(EN) **DEVICE DESCRIPTION:** EthOss® is a synthetic, moldable, resorbable, osteoconductive bone graft material composed of 65% beta tricalcium phosphate (β–TCP) and 35% medical grade calcium sulphate (CaSO4) intended for dental use. EthOss® is manufactured in the form of a dry granular powder packed within a syringe. After mixing with a standard sterile saline, EthOss® forms a paste that can be applied directly from the syringe into the bone defect. EthOss® is available in 0.25cc, 0.5cc and 1.0cc syringes packed in single units and in packs of three syringes.

PATIENT TARGET GROUP: EthOss® is intended to be used in patients requiring the clinical procedures indicated below. EthOss® patient target use excludes patients with the contraindicated conditions described below. Special care must be taken when using EthOss® on patients/patient conditions whose device effect is unknown.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS: EthOss® guides the three-dimensional regeneration of bone. As the bone healing process occurs, EthOss® is gradually resorbed and replaced by new native bone.

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE: EthOss® is intended to fill, augment, or reconstruct bony defects of the oral and maxillofacial region. These defects may include: infrabony defects, alveolar ridge augmentation and dental extraction sites.

CONTRAINDICATIONS
EthOss® is not designed or sold for any use except as indicated. Do not use EthOss® in the presence of any contraindication. EthOss® is contraindicated where the device is intended as structural support/load bearing function in the skeletal system (e.g. mandibular segment replacement). Other conditions representing relative contraindication include:
- Severe vascular or neurological disease
- Uncontrolled diabetes
- Severe degenerative disease
- Uncooperative patients who cannot or will not follow post–operative instruction, including individuals who abuse drugs and/or alcohol
- Hypercalcemia, abnormal calcium metabolism
- Existing acute or chronic infections, especially at the site of the operation
- Inflammatory bone disease such as osteomyelitis
- Malignant tumors
- Severely impaired renal function
- To treat teeth or dental implants of poor prognosis
- Poorly controlled endocrinopathy
- Contraindication customary with other implant materials used in oral, periodontal and dental implant surgery should be observed.

WARNINGS
Content of package is STERILE unless opened or damaged. Check the packaging integrity before use. Do not use if the package is damaged or opened before first use. Read the expiration date before use. Do not use if expiration date has been exceeded.
EthOss® is initially opaque to x–rays and may mask areas under or above the implant on a radiograph.
EthOss® is designed to be used in one patient only. Do NOT re–use or re–sterilize any unused material.
The effect of EthOss® on patients with the following conditions is unknown:
- Documented renal disease
- Metabolic bone disease
- Radiation bone or immunosuppressive therapy
- Long–term infection
- Cardiovascular disease precluding elective surgery.
- Patients with diabetes
- Patients using anticoagulants or anticonvulsants
The effect of EthOss® in pregnant, lactating women and in pediatric patients is not known.
The effect of mixing EthOss® with any substance other than saline solution is not known.
Material sensitivity or allergic reaction to EthOss® may occur but has not been reported to date.
As with normal healing processes the implantation of materials in surgical sites may result in reactions involving macrophages and fibroblasts. The significance of this is unknown.
EthOss® should only be used by clinicians with appropriate and adequate experience and training in periodontal, dental implant or oral surgery. The clinician is responsible for proper patient selection, case selection and post–surgical aftercare. EthOss® should only be used in a clinical environment.

PRECAUTIONS
As with any surgical procedure, clinical judgement should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure. This includes but is not limited to individuals with bleeding disorders of any etiology, long–term steroidal therapy, immunosuppressive therapy, or high dosage radiation therapy.
Avoid overfilling the bone defect site and pressurizing the treatment site.
EthOss® should only be used once any oral pathologies such as infection at the proposed surgical site has been cleared to the satisfaction of the clinician.
EthOss® is not intended for load–bearing uses.
EthOss® must be properly secured to the bone surrounding the prepared surgical site to prevent potential migration and should only be used in surgical procedures where bone grafts substitutes are adequately contained.
Avoid saliva contamination.
The clinician is responsible for any complication which may result from improper use, faulty operative or aseptic technique. These complications cannot be attributed to the manufacturer.

POSSIBLE COMPLICATIONS
EthOss® is solely an aid to bone grafting. Successful results may not be achieved in every surgical case. Reoperation to remove or replace an implant may be required due to specific medical conditions or device failure. Possible adverse effects may include but are not limited to:
- Wound complications including hematoma, edema, swelling and fluid accumulation, tissue thinning, bone fracture, infection and other complications that are possible in any surgery,
- Fracture of the implant with or without generation of particulate debris,
- Bone deformity at the site,
- Delayed or non–union,
- Transient hypercalcemia.

PREPARATION METHOD
1. EthOss® is delivered sterile and must be used immediately after opening in an aseptic environment observing appropriate aseptic technique.
2. Draw back the plunger to the 0.5cc mark (if using the 0.25cc of EthOss®) or the 1cc mark (if using 0.5cc of EthOss®) or to the 2cc mark (if using 1cc of EthOss®). Do not remove the cover at this stage.
3. In order to loosen the powder and aid mixing, hold the syringe horizontally and tap the syringe until the EthOss® spreads out.
4. Return the syringe to the vertical position with plunger at the bottom.
5. Remove the end cover.
6. Fill with saline (0.9% Sodium Chloride for injection) to the top of the syringe.
7. Shake syringe for 10 seconds until the fluid has visibly soaked into the powder.
8. Place a sterile gauze over the end of the syringe and depress the plunger to expel any excess fluid. The consistency of the material can be controlled by expelling more or less fluid at this stage.
9. Your EthOss® is ready to use directly from the syringe to the surgical site or into a sterile receptacle of your choice to place using a sterile instrument of your choice.
10. The combination of EthOss® with any other medical substance during implantation are at the risk of the clinician. It is not recommended to mix EthOss® with other graft materials, blood or blood derived products.
11. Alternative mixing techniques may be employed but are at the risk of the clinician.

ADMINISTRATION METHOD
1. Prior to administration the site which will be in contact with EthOss® should be thoroughly debrided and, well vascularized, to create a high–quality recipient bed. Excessive bleeding must be controlled.
2. EthOss® can either be syringed directly into the prepared site or into a sterile bowl and applied using a sterile instrument.
3. Remove any excess blood at the surgical site prior to placement.
4. Once mixed inside the syringe, the material should be placed into the prepared site quickly since it starts to become firm after 1 minute.
5. Once in the site EthOss® can be shaped as required using either a slightly damp (with sterile saline) gauze and finger pressure or using an adequate sterile instrument for at least 3 minutes.
6. Do not overfill the site. Excess fluid at the surgical site may affect initial stability. Once placed hold a dry, sterile gauze over the graft for 3 to 5 minutes until set.
7. Once placed at the site to your satisfaction, do not disturb the EthOss® other than using the gauze to aid setting.
8. Once EthOss® becomes firm and resistant, the soft tissues may be sutured. Full and, importantly, passive soft tissue closure is required.
9. EthOss® is NOT intended for use in defects outside of the oral and maxillofacial region.

STERILITY: The product is sterilized in its double barrier system by gamma radiation at the minimum dose of 25 kGy. DO NOT RESTERILISE. SINGLE USE ONLY. Reuse of EthOss® may potentially result in serious patient harm. Hazards related to the use of EthOss® include, but are not limited to, the risk of infection.
Any non–used part of the EthOss® should be systematically disposed of since the product is no longer sterile.

STORAGE: EthOss® should be kept in its original packaging, stored at 10-40 ◦C in a dry place away from direct sunlight.

SHELF LIFE AND DISPOSAL: The Expiration date is printed in the outer label. DO NOT USE ETHOSS® AFTER THE EXPIRATION DATE.
No special disposal is necessary. Packaging material is recyclable
Medbone expressly warrants that this product is fabricated from β–tricalcium phosphate and calcium sulphate. All other warranties, whether express or implied, are specifically excluded to the fullest extent permitted by law.
This product is provided without warranty of any kind, either express or implied, including but not limited to, the implied warranties of merchantability, fitness for a particular purpose, or non-infringement.

(FR) **DESCRIPTION DU DISPOSITIF:** EthOss® est un matériau de greffe osseuse ostéoconducteur synthétique, malléable et résorbable composé à 65 % de phosphate tricalcique bêta (β–TCP) et à 35% de sulfate de calcium (CaSO4) de qualité médicale destiné à une utilisation dentaire. EthOss® est fabriqué sous forme d'une poudre granulaire sèche contenue dans une seringue. Lorsqu'EthOss® est mélangé à une solution saline standard, il forme une pâte directement applicable dans le défaut osseux depuis la seringue. EthOss® est disponible dans des seringues de 0,25cc, 0,5 cc et 1,0 cc proposées sous forme d'unités simples ou de packs de trois seringues.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS: EthOss® est destiné à être utilisé chez des patients nécessitant les procédures cliniques indiquées ci-dessous. Le groupe cible de patients EthOss® exclut les patients qui présentent les conditions contre-indiquées décrites ci-dessous. Prendre des précautions spéciales lors de l'utilisation d'EthOss® pour des patients/conditions de patients pour lesquels l'effet du dispositif est inconnu.

CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT: EthOss® guide la régénération tridimensionnelle de l'os. Au cours du processus de guérison osseuse, EthOss® est progressivement résorbé et remplacé par le nouvel os natif.

UTILISATION PRÉVUE / CONSEILSS D'UTILISATION: EthOss® est conçu pour combler, augmenter ou reconstruire les défauts osseux de la région orale et maxillo-faciale. Ces défauts peuvent inclure : défauts infra-osseux, augmentation de la crête alvéolaire et sites d'extraction dentaire.

CONTRE-INDICATIONS
EthOss® n'est pas conçu ni vendu pour une autre utilisation que celle indiquée. Ne pas utiliser EthOss® en présence d'une contre-indication. EthOss® est contre-indiqué lorsque le dispositif est destiné à servir de support structurel/support de charge dans le système squelettique (ex : remplacement de segment mandibulaire). Les autres conditions qui représentent une contre-indication relative incluent :
- Maladie vasculaire ou neurologique grave
- Diabète non contrôlé
- Maladie dégénérative grave
- Patients peu coopératifs qui ne peuvent pas suivre ou ne suivront pas les instructions post-opératoires, y compris les personnes qui abusent de la drogue et/ou de l'alcool
- Hypercalcémie, métabolisme anormal du calcium
- Infections aiguës ou chroniques existantes, en particulier au niveau du site d'opération
- Maladie osseuse inflammatoire telle que l'ostéomyélite
- Tumeurs malignes
- Fonction rénale gravement atteinte
- Traitement des dents ou des implants dentaires avec un mauvais pronostic
- Endocrinopathie mal contrôlée
- Tenir compte des contre-indications habituelles avec d'autres matériaux d'implants utilisés pour la chirurgie implantaire orale, parodontale et dentaire.

AVERTISSEMENTS
Le contenu de l'emballage est STÉRILE à moins qu'il ait été ouvert ou endommagé. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert avant la première utilisation. Lire la date d'expiration avant d'utiliser. Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée.
EthOss® est initialement opaque aux rayons X et peut masquer des zones au-dessus ou en dessous de l'implant sur une radiographie.
EthOss® est conçu pour être utilisé sur un seul patient. Ne réutiliser et ne restériliser aucun produit inutilisé.
L'effet d'EthOss® est inconnu chez les patients qui présentent les conditions suivantes :
- Maladie rénale documentée
- Maladie osseuse métabolique
- Traitement osseux ou immunosuppresseur par rayonnement
- Infection de longue durée
- Maladie cardiovasculaire excluant une opération chirurgicale non urgente
- Patients diabétiques
- Patients qui utilisent des anticoagulants ou des anticonvulsivants.
L'effet d'EthOss® est inconnu chez les femmes enceintes et allaitantes et chez les patients pédiatriques.
L'effet d'un mélange d'EthOss® avec toute autre substance que de la solution saline est inconnu.
Une réaction allergique ou une sensibilité à EthOss® est possible mais n'a pas été signalée à ce jour.
Comme avec les processus de cicatrisation normaux, l'implantation de matériaux dans des sites chirurgicaux peut entraîner des réactions impliquant les macrophages et les fibroblastes. Le niveau de signification associé est inconnu.
EthOss® ne doit être utilisé que par des cliniciens ayant une expérience et une formation appropriées et adéquates en chirurgie orale et dans les implants dentaires et parodontaux. Le clinicien est responsable de la sélection des patients et des cas et du suivi post–opératoire. EthOss® ne doit être utilisé que dans un environnement clinique.

PRÉCAUTIONS
Comme avec toute procédure chirurgicale, il est nécessaire d'exercer un jugement clinique dans le traitement des personnes avec des conditions préexistantes susceptibles d'affecter le succès de la procédure chirurgicale. Cela inclut, sans limitation, les personnes qui présentent des troubles hémorragiques, quelle qu'en soit l'étiologie, ou qui suivent un traitement stéroïdien de longue durée, un traitement immunosuppresseur ou une radiothérapie à dosage élevé.
Éviter tout remplissage excessif du site du défaut osseux et une mise sous pression du site de traitement.
EthOss® ne doit être utilisé qu'après avoir éliminé toute pathologie orale telle qu'une infection au niveau du site chirurgical proposé de manière jugée satisfaisante par le clinicien.
EthOss® n'est pas destiné à des utilisations comme support de charge.
EthOss® doit être fixé correctement à l'os entourant le site chirurgical préparé afin d'éviter toute migration et ne doit être utilisé que dans le cadre de procédures chirurgicales dans lesquelles des substituts osseux sont contenus correctement.
Éviter toute contamination par la salive.
Le clinicien est responsable de toute complication pouvant résulter d'une utilisation inappropriée ou d'une technique opératoire ou aseptique défectueuse. Ces complications ne peuvent pas être attribuées au fabricant.

COMPLICATIONS POSSIBLES
EthOss® est uniquement une aide à la greffe osseuse. Il est impossible d'obtenir des résultats corrects pour chaque intervention chirurgicale. Une nouvelle opération peut être nécessaire pour retirer ou remplacer un implant en raison de conditions médicales spécifiques ou d'une défaillance du dispositif. Les effets indésirables possibles peuvent inclure, sans limitation :
- Complications au niveau de la plaie, y compris hématome, œdème, gonflement et accumulation de fluide, amincissement des tissus, fracture osseuse, infection et autres complications possibles lors de toute intervention
- Fracture de l'implant avec ou sans génération de particules de débris
- Déformation de l'os au niveau du site
- Absence ou retard de consolidation
- Hypercalcémie transitoire.

MÉTHODE DE PRÉPARATION
1. EthOss® est fourni stérile et doit être utilisé immédiatement après ouverture dans un environnement aseptique en respectant une technique aseptique appropriée.
2. Tirer le piston jusqu'au repère de 0,5 cc (en cas d'utilisation des 0,25 cc d'EthOss®), au repère de 1 cc (en cas d'utilisation de 0,5 cc d'EthOss®) ou au repère de 2 cc (en cas d'utilisation de 1 cc d'EthOss®). Ne pas retirer le capuchon à ce stade.
3. Pour répartir la poudre et faciliter le mélange, tenir la seringue horizontalement et taper sur la seringue jusqu'à ce que l'EthOss® se diffuse.
4. Remettre la seringue en position verticale avec le piston en bas.
5. Retirer le capuchon à l'extrémité.
6. Remplir de solution saline (chlorure de sodium à 0,9 % pour injection) jusqu'en haut de la seringue.
7. Agiter la seringue pendant 10 secondes jusqu'à ce que le fluide soit visiblement mélangé à la poudre.
8. Placer une compresse de gaze stérile sur l'extrémité de la seringue et appuyer sur le piston pour faire sortir tout excédent de fluide. Il est possible de contrôler la consistance du matériau en faisant sortir plus ou moins de fluide à ce stade.
9. Votre EthOss® est prêt à être utilisé directement depuis la seringue sur le site chirurgical ou dans un contenant stérile de votre choix à placer dans un instrument stérile de votre choix.
10. L'association d'EthOss® avec toute autre substance médicale pendant l'implantation relève de la responsabilité du clinicien. Il n'est pas recommandé de mélanger EthOss® avec d'autres matériaux de greffe, du sang ou des produits dérivés du sang.
11. Il est possible d'utiliser d'autres techniques de mélange, mais cela relève de la responsabilité du clinicien.

MÉTHODE D'ADMINISTRATION
1. Avant l'administration, le site qui sera en contact avec EthOss® doit être détergé soigneusement et bien vascularisé pour créer un lit receveur de grande qualité. Tout saignement excessif doit être contrôlé.
2. EthOss® peut être appliqué directement sur le site préparé à l'aide d'une seringue ou être placé dans un récipient stérile et appliqué à l'aide d'un instrument stérile.
3. Retirer tout excédent de sang au niveau du site chirurgical avant la mise en place.
4. Une fois mélangé dans la seringue, le produit doit être placé rapidement dans le site préparé car il commence à devenir ferme après 1 minute.
5. Dans le site, EthOss® peut être modelé selon les besoins à l'aide de gaze légèrement humidifiée (avec de la solution saline stérile) en appuyant avec le doigt ou à l'aide d'un instrument stérile adapté pendant au moins 3 minutes.
6. Ne pas trop remplir le site. Un excès de fluide au niveau du site chirurgical peut affecter la stabilité initiale. Après la mise en place, tenir une gaze stérile sèche sur la greffe pendant 3 à 5 minutes jusqu'à ce qu'elle soit bien durcie.
7. Lorsque vous êtes satisfait du positionnement, ne pas toucher l'EthOss® avec autre chose que de la gaze pour faciliter le durcissement.
8. Une fois que l'EthOss® devient ferme et résistant, les tissus mous peuvent être suturés. Une fermeture complète et passive des tissus mous est nécessaire.
9. EthOss® n'est PAS destiné à être utilisé dans des défauts en dehors de la région orale et maxillo-faciale.

STÉRILITÉ: Le produit est stérilisé dans son système à double barrière par rayonnement gamma à la dose minimale de 25 kGy. NE PAS RESTÉRILISER. À USAGE UNIQUE. Une réutilisation d'EthOss® est susceptible de provoquer un préjudice grave au patient. Les dangers associés à l'utilisation d'EthOss® incluent, sans limitation, le risque d'infection.
Toute partie non utilisée d'EthOss® doit systématiquement être mise au rebut car le produit n'est plus stérile.

STOCKAGE: EthOss® doit être conservé dans son emballage d'origine et stocké entre 10 et 40 ◦C dans un endroit sec à l'abri de la lumière directe du soleil.

DURÉE DE CONSERVATION ET MISE AU REBUT: La date d'expiration est imprimée sur l'étiquette extérieure. NE PAS UTILISER ETHOSS® APRÈS LA DATE D'EXPIRATION.
Aucune mise au rebut spéciale n'est nécessaire. Le matériau d'emballage est recyclable
Medbone garantit expressément que ce produit est fabriqué à partir de phosphate tricalcique bêta et de sulfate de calcium. Toutes les autres garanties, qu'elles soient expresses ou implicites, sont exclues spécifiquement dans la plus grande mesure autorisée par la loi.
Ce produit est fourni sans aucune garantie, expresse ou implicite, y compris et sans limitation les garanties implicites de qualité marchande, d'adéquation à une utilisation particulière ou de non-contrefaçon.

(ES) **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:** El EthOss® es un material para injertos óseos sintético, moldeable, reabsorbible y osteoconductor compuesto en un 65% por betafosfato tricálcico (β–TCP) y en un 35% por sulfato de calcio (CaSO4) de nivel médico concebido para uso odontológico. El EthOss® se fabrica en forma de polvo granulado seco envasado dentro de una jeringa. Tras mezclarlo con una solución salina estéril convencional, el Ethoss® forma una pasta que se puede aplicar directamente desde la jeringa en el defecto óseo. EthOss® está disponible en jeringas de 0,25 cc, 0,5 cc y 1,0 cc, tanto en envases unitarios como en paquetes de tres unidades.

GRUPO DE PACIENTES AL QUE VA DIRIGIDO: El EthOss® está diseñado para usarse en pacientes que deban someterse a las intervenciones clínicas indicadas más adelante. El uso previsto del EthOss® excluye a los pacientes con las contraindicaciones patológicas expuestas más adelante. Se deben tener especial cuidado a la hora de usar el EthOss® con pacientes o en situaciones en los que se desconozca el efecto del producto.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO: El EthOss® guía la regeneración tridimensional del hueso. A medida que avanza el proceso de osteointegración, el nuevo hueso natural va reabsorbiendo y sustituyendo poco a poco al EthOss®.

USO PREVISTO / INDICACIONES DE USO: El EthOss® está diseñado para llenar, aumentar o reconstruir los defectos óseos de la región bucal y maxilofacial. Entre estos defectos se incluyen los siguientes: defectos infraóseos, aumento del reborde alveolar y los puntos de extracciones dentales.

CONTRAINDICACIONES
El EthOss® no se ha diseñado ni se comercializa para ningún otro fin que no sea el uso indicado. No utilice el EthOss® en presencia de ninguna contraindicación. El EthOss® está contraindicado en los casos en los que el producto esté previsto para actuar como refuerzo estructural o con función de soporte de la carga en el sistema esquelético (p. ej., sustitución de segmentos mandibulares). Entre otras situaciones que representan una contraindicación relativa se incluyen las siguientes:
- Vasculopatías o neuropatías graves;
- Diabetes descontrolada;
- Enfermedad degenerativa grave;
- Pacientes que no colaboran y que no pueden seguir o no seguirán las instrucciones del posoperatorio, incluso con el consumo excesivo de drogas y/o alcohol;
- Hipercalcemia o metabolización anómala del calcio;
- Infecciones agudas o crónicas preexistentes, sobre todo en el lecho quirúrgico;
- Osteopatía inflamatoria como, por ejemplo, la osteomielitis;
- Tumores malignos;
- Insuficiencia renal grave;
- Tratamiento de implantes de mal pronóstico;
- Endocrinopatía mal controlada.
- Se deben tener en cuenta las contraindicaciones habituales con otros materiales de implantes empleados en intervenciones quirúrgicas de implantes bucales, periodontales y dentales.

ADVERTENCIAS
El contenido del envase es ESTÉRIL a menos que se abra o se deteriore. Revise la integridad del envase antes de utilizarlo. No utilice el producto si el envase está deteriorado o abierto antes de usarlo por primera vez. Lea la fecha de caducidad antes de usarlo. No lo utilice si se ha sobrepasado la fecha de caducidad.
De entrada, el EthOss® es un producto radiopaco, por lo que podría tapar en una radiografía las zonas ubicadas debajo del implante.
El EthOss® está diseñado para usarse en un solo paciente. NO reutilice ni reesterilice ningún material no usado.
Se desconoce el efecto del EthOss® en pacientes en las siguientes circunstancias:
- Nefropatía documentada;
- Osteopatía metabólica;
- Tratamiento inmunosupresor o de radiación ósea;
- Infección prolongada;
- Enfermedad cardiovascular que imposibilite una intervención quirúrgica programada;
- Diabetes;
- Consumo de anticoagulantes o anticonvulsivos.
Se desconocen los efectos del EthOss® sobre mujeres embarazadas y lactantes y sobre niños.
Se desconocen las consecuencias de mezclar el EthOss® con cualquier otra sustancia que no sea la solución salina.
Podrían darse casos de hipersensibilidad al material o de reacción alérgica al EthOss®, pero hasta la fecha no se ha registrado ninguno.
Como sucede en los procesos de curación normales, la implantación de materiales en lechos quirúrgicos puede provocar reacciones que afecten a los macrófagos y a los fibroblastos. Se desconoce la trascendencia de esto.
Solo deberían usar el EthOss® aquellos médicos que dispongan de la experiencia apropiada y adecuada, así como formación en cirugía periodontal, bucal o de implantes dentales. El médico es responsable de seleccionar al paciente adecuado, el caso y el tratamiento posoperatorio. EthOss® solo debe usarse en un entorno clínico.

PRECAUCIONES
Como sucede en cualquier intervención quirúrgica, se debe llevar a cabo un razonamiento clínico a la hora de tratar a personas con enfermedades previas que pudieran afectar al éxito de la intervención quirúrgica. Entre estas personas se incluyen, sin carácter excluyente, a aquellas que padezcan trastornos hemorrágicos de cualquier etiología, así como aquellas que estén sometidas a un tratamiento corticoideo prolongado o a radioterapia en dosis elevadas.
Evite llenar en exceso el lugar del defecto óseo y de presurizar la zona tratada.
El EthOss® solo debería usarse una vez que el médico haya descartado satisfactoriamente cualesquiera enfermedades bucales, como podría ser el caso de una infección del lecho quirúrgico propuesto.
El EthOss® no está concebido para fines de soporte de la carga.
El EthOss® se debe fijar como es debido al hueso que rodea el lecho quirúrgico preparado para impedir la posibilidad de migración y solo se debería utilizar en intervenciones quirúrgicas en las que los sustitutos de injertos óseos queden adecuadamente contenidos.
Evite la contaminación salival.
El médico será responsable de cualesquiera complicaciones que puedan producirse a resultas de un uso indebido, o de seguir un procedimiento aséptico u operativo defectuosos. Este tipo de complicaciones no son atribuibles al fabricante.

POSIBLES COMPLICACIONES
El EthOss® es únicamente una ayuda para la implantación de injertos óseos. Es posible que no se logren resultados satisfactorios en todos los casos quirúrgicos. Se puede dar el caso de que haya que repetir la operación o sustituir algún implante a causa de problemas médicos concretos o a un fallo del producto. Entre los posibles efectos pueden incluirse los siguientes:
- Complicaciones de la herida quirúrgica, entre las que se incluyen hematomas, edemas, inflamación y acumulación de líquidos, debilitación de los tejidos, fractura ósea, infección y otras complicaciones que se pueden producir en cualquier intervención quirúrgica;
- Fractura del implante con o sin generación de partículas de residuos;
- Deformidad ósea en el lugar tratado;
- Retraso de la consolidación o ausencia de esta;
- Hipercalcemia transitoria.

MÉTODO DE PREPARACIÓN
1. El EthOss® se suministra estéril y se debe usar inmediatamente después de abrir el envase en un entorno estéril y siguiendo el procedimiento aséptico adecuado.
2. Mueva el émbolo hacia atrás hasta la marca de 0,5 cm3 (si utiliza la versión de EthOss® de 0,25 cm3), la de 1 cm3 (si utiliza la versión de EthOss® de 0,5 cm3) o la de 2 cm3 (si utiliza la versión de EthOss® de 1 cm3). No retire todavía la cubierta.
3. A fin de desapelmazar el polvo y facilitar el mezclado, sujete la jeringa en posición horizontal y dé unos golpecitos a la jeringa hasta que el EthOss® se distribuya.
4. Vuelva a colocar la jeringa en posición vertical con el émbolo en la parte inferior.
5. Retire la cubierta del extremo.
6. Llénela con solución salina (0,9 % de cloruro sódico para la inyección) hasta la parte superior de la jeringa.
7. Agite la jeringa durante 10 segundos hasta que el líquido se haya empapado visiblemente en el polvo.
8. Coloque una gasta estéril sobre el extremo de la jeringa y apriete el émbolo para expulsar todo el exceso de líquido. Llegados a este punto, la consistencia del material se puede controlar expulsando más o menos líquido.
9. El EthOss® está listo para usar directamente desde la jeringa en el lecho quirúrgico o en un receptáculo estéril que elija para utilizar un instrumento estéril que decida.
10. La combinación del EthOss® con cualquier otra sustancia médica durante la implantación corre por cuenta y riesgo del médico. No se recomienda mezclar el EthOss® con ningún otro material de injerto, con sangre ni con productos hemoderivados.
11. Se podrían emplear procedimientos de mezclado alternativos, pero por cuenta y riesgo del médico.

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN
1. Antes de administrar el producto, hay que desbridar exhaustivamente y vascularizar bien la zona que estará en contacto con el EthOss® para crear un lecho de destino de gran calidad. Se debe controlar que no se produzca una hemorragia excesiva.
2. El EthOss® se puede inyectar directamente en la zona preparada o bien en un cuenco estéril y aplicarlo mediante un instrumento estéril.
3. Limpie todo el exceso de sangre en el lecho quirúrgico antes de colocarlo.
4. Una vez mezclado en el interior de la jeringa, el material se debe colocar rápidamente en la zona preparada, ya que empezará a consolidarse al cabo de 1 minuto.
5. Una vez colocado en el lecho quirúrgico, el EthOss® se puede moldear según convenga mediante una gasa ligeramente humedecida (con una solución salina estéril) y presionando con los dedos, o bien con un instrumento estéril adecuado, durante al menos 3 minutos.
6. Procure no llenar excesivamente el lecho quirúrgico. Si hay demasiado líquido en el lecho quirúrgico, la estabilidad inicial podría verse mermada. Una vez colocado, cubra el injerto con una gasa estéril y seca durante 3-5 minutos hasta que se asiente.
7. En cuanto lo haya colocado a su gusto en la zona, no altere el EthOss® de otra forma que no sea con la gasa para facilitar que se asiente.
8. En cuanto el EthOss® adquiera firmeza y resistencia, se podrán suturar las partes blandas. Las partes blandas se tienen que cerrar por completo y, lo que es más importante, de forma pasiva.
9. EthOss® NO está concebido para su uso en defectos presentes fuera de la región bucal y maxilofacial.

ESTERILIDAD: El producto se esteriliza en su sistema de doble barrera mediante radiación y con la dosis mínima de 25 kGy. NO LO REESTERILICE. ESTE PRODUCTO ES DE UN SOLO USO. Reutilizar el EthOss® podría provocar lesiones graves al paciente. Entre los peligros relacionados con el uso del EthOss® se incluyen, entre otros, el riesgo de infección.
Debe desechar sistemáticamente toda parte del EthOss® que no utilice, ya que el producto habrá dejado de ser estéril.

ALMACENAMIENTO: El EthOss® se debe conservar en su envase original, almacenado a 10-40 °C en un lugar seco alejado de la luz solar directa.

VIDA ÚTIL EN ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN: La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta externa. NO UTILICE EL ETHOSS® DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD.
No hace falta eliminarlo de ninguna forma especial. El material del envase es reciclable.
Medbone garantiza expresamente que este producto se ha fabricado con β-fosfato tricálcico y sulfato de calcio. Todas las demás garantías, ya sean expresas o implícitas, quedan específicamente excluidas hasta el máximo de lo permitido por ley.
Este producto se suministra sin ninguna garantía de ningún tipo, ni expresas ni implícitas, entre las que se incluyen sin carácter exhaustivo las garantías implícitas de comerciabilidad, de adecuación para un fin específico o de no infracción.

(PT) **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:** EthOss® é um enxerto ósseo sintético, moldável, reabsorvível e osteocondutivo, composto por 65% de beta tricálcio fosfato (β–TCP) e 35% de sulfato de cálcio (CaSO4) de uso médico, destinado a uso dentário. EthOss® é produzido sob a forma de um pó seco granulado embalado dentro de uma seringa. Depois de misturado com uma solução salina estéril padrão, EthOss® forma uma pasta que pode ser aplicada diretamente da seringa no defeito ósseo. EthOss® está disponível em seringas de 0.25cc, 0.5cc e 1.0cc, em embalagens individuais e em pacotes de três seringas.

GRUPO ALVO DE PACIENTES: EthOss® destina-se a ser utilizado em pacientes que necessitem dos procedimentos clínicos indicados abaixo. O grupo de pacientes a que se destina EthOss® exclui aqueles que apresentem as condições contraindicadas descritas abaixo. Deve ser tomado cuidado especial ao usar EthOss® em pacientes/condições dos pacientes cujo efeito do dispositivo seja desconhecido.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO: EthOss® guia a regeneração tridimensional do osso. À medida que o processo de cicatrização óssea ocorre, EthOss® é gradualmente reabsorvido e substituído por novo osso nativo.

USO PRETENDIDO / INDICAÇÕES DE USO: EthOss® é concebido para preencher, aumentar, ou reconstruir defeitos ósseos da região oral e maxilofacial. Estes defeitos podem incluir: defeitos infra-ósseos, aumento da crista e extrações dentárias.

CONTRAINDICAÇÕES
EthOss® não é concebido ou vendido para qualquer uso exceto conforme indicado. Não usar EthOss® na presença de qualquer contraindicação. EthOss® está contraindicado quando o dispositivo se destine a função de suporte estrutural/suporte de carga no sistema esquelético (por exemplo, substituição do segmento mandibular). Outras condições que representam contraindicação relativa incluem:
- Doença vascular ou neurológica grave
- Diabetes não controlada
- Doença degenerativa grave
- Pacientes não cooperativos que não podem ou não seguirão as indicações pós-operatórias, incluindo indivíduos viciados em drogas e/ou álcool
- Hipercalcemia, metabolismo anormal do cálcio
- Infeções agudas ou crónicas existentes, especialmente no local da operação
- Doença óssea inflamatória (por exemplo, osteomielite)
- Tumores malignos
- Insuficiência renal grave
- Tratamento de dentes ou implantes dentários com prognóstico reservado
- Endocrinopatia não controlada
- Deverá ser considerada contraindicação habitual com outros materiais de implante utilizados em cirurgia oral, periodontal e de colocação de implantes dentários

ADVERTÊNCIAS
O conteúdo da embalagem é ESTÉRIL, a menos que a mesma esteja aberta ou danificada. Verificar a integridade da embalagem antes de usar. Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta antes do primeiro uso.
Ler a data de validade antes de usar. Não usar se a data de validade tiver sido excedida.
EthOss® é inicialmente opaco aos raios-X e pode mascarar áreas sob ou por cima do implante numa radiografia.
EthOss® foi concebido para ser usado num único paciente. NÃO reutilizar ou re-esterilizar qualquer material não utilizado.
O efeito de EthOss® em pacientes com as seguintes condições é desconhecido:
- Doença renal documentada
- Doença óssea metabólica
- Radiação óssea ou terapia imunossupressora
- Infeção a longo prazo
- Doença cardiovascular que impeça cirurgia eletiva
- Pacientes com diabetes
- Pacientes que tomem anticoagulantes ou anticonvulsivos
Os efeitos de EthOss® em mulheres grávidas, lactantes e em pacientes pediátricos são desconhecidos.
Os efeitos da mistura de EthOss® com qualquer outra substância que não solução salina são desconhecidos.
Poderá ocorrer sensibilidade ao material ou reação alérgica a EthOss®, mas tal não foi ainda registado.
Tal como nos processos normais de cicatrização, a implantação de materiais nos locais cirúrgicos poderá resultar em reações envolvendo macrófagos e fibroblastos. O significado destas reações é desconhecido.
EthOss® deve ser usado apenas por clínicos com experiência e formação adequadas em cirurgia periodontal, de implantes dentários ou oral. O clínico é responsável pela seleção adequada do paciente, pela seleção do caso e pelos cuidados pós-cirúrgicos. EthOss® só deve ser usado em ambiente clínico.

PRECAUÇÕES
Como em qualquer procedimento cirúrgico, deve ser exercido o parecer clínico no tratamento de indivíduos com condições pré-existentes que possam afetar o sucesso do procedimento cirúrgico. Isto inclui, mas não se limita a, indivíduos com distúrbios hemorrágicos de qualquer etiologia, terapia esteroide de longo prazo, terapia imunossupressora ou radioterapia de alta dosagem.
Evitar sobrecarregar o local do defeito ósseo ou tentar pressurizar o local de tratamento.
EthOss® deve ser usado apenas quando alguma patologia, como infeção no local cirúrgico proposto, tiver sido resolvida para satisfação do clínico.
EthOss® não se destina a usos de suporte de carga.
EthOss® deve ser fixado adequadamente ao osso ao redor do local preparado para a cirurgia para evitar uma possível migração e deve ser usado apenas em procedimentos cirúrgicos nos quais os substitutos de enxertos ósseos estejam adequadamente incluídos.
Evitar contaminação com saliva.
O clínico é responsável por qualquer complicação que possa resultar do uso inadequado, técnica cirúrgica inadequada ou falta de assepsia. Estas complicações não podem ser atribuidas ao fabricante.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES
EthOss® é apenas uma ajuda ao enxerto ósseo. Resultados positivos poderão não ser alcançados em todos os casos cirúrgicos. A reoperação para remover ou substituir um implante pode ser necessária devido a condições médicas específicas ou falha do dispositivo. Os possíveis efeitos adversos podem incluir, mas não estão limitados a:
- Complicações da ferida, incluindo hematoma, edema, inchaço e acumulação de fluidos, redução de tecido, fratura óssea, infeção e outras complicações possíveis em qualquer cirurgia,
- Fratura do implante com ou sem geração de fragmentos de partículas,
- Deformidade óssea no local,
- União retardada ou falta de união,
- Hipercalcemia transitória.

MÉTODO DE PREPARAÇÃO
1. EthOss® é fornecido estéril e deve ser usado imediatamente após a abertura num ambiente assético, cumprindo uma técnica assética adequada.
2. Puxe o êmbolo para a marca de 0.5cc (se estiver a usar 0.25cc de EthOss®), para a marca de 1cc (se estiver a usar 0.5cc de EthOss®) ou para a marca de 2cc (se estiver a usar 1cc de EthOss®). Não remova a tampa nesta fase.
3. De forma a soltar o pó e a facilitar a mistura, segure n horizontalmente e bata ao de leve até o EthOss® se espalhar.
4. Volte a colocar a seringa em posição vertical com o êmbolo na base.
5. Remova a tampa.
6. Encha com solução salina (Cloreto de Sódio 0.9% injetável) até ao topo da seringa.
7. Agite a seringa durante 10 segundos até verificar que o líquido absorveu o pó.
8. Coloque uma gaze estéril na ponta da seringa e pressione o êmbolo para expelir qualquer líquido em excesso. A consistência do material pode ser ajustada ao expelir mais ou menos líquido nesta etapa.
9. O seu EthOss® está pronto a usar diretamente a partir da seringa para o local cirúrgico ou para um recipiente estéril à sua escolha, sendo depois aplicado com um instrumento estéril à sua escolha.
10. A combinação de EthOss® com qualquer outra substância médica durante a implantação é da responsabilidade do clínico. Não é recomendado misturar EthOss® com outros materiais de enxerto, sangue ou derivados do sangue.
11. Técnicas de mistura alternativas poderão ser utilizadas mas serão da responsabilidade do clínico.

MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO
1. Antes da administração, o local que estará em contacto com EthOss® deverá ser devidamente desbridado e bem vascularizado, para criar um base de alta qualidade. Qualquer sangramento excessivo deverá ser controlado.
2. EthOss® tanto pode ser aplicado diretamente da seringa para o local preparado como para um recipiente estéril e aplicado usando um instrumento estéril.
3. Remover o sangue em excesso no local cirúrgico antes da aplicação, se existente.
4. Depois de misturado dentro da seringa, o material deve ser rapidamente aplicado no local preparado, uma vez que começa a tornar-se firme após 1 minuto.
5. Uma vez no local, EthOss® pode ser moldado como necessário, usando quer uma gaze ligeiramente humedecida (com solução salina estéril) e pressão dos dedos quer um instrumento estéril adequado durante pelo menos 3 minutos.
6. Não preencha o local em demasia. Excesso de líquido no sítio cirúrgico poderá afetar a estabilidade inicial. Uma vez aplicado, mantenha uma gaze seca e estéril sobre o enxerto durante 3 a 5 minutos até fixação.
7. Quando aplicado no sítio para sua satisfação, não mexer no EthOss® a não ser usando a gaze para facilitar a fixação.
8. Quando o EthOss® estiver firme e resistente, os tecidos moles poderão ser suturados. É necessária uma sutura completa e, sobretudo, passiva do tecido mole.
9. EthOss® NÃO é destinado para uso em defeitos que não os da região oral e maxilofacial.

ESTERILIDADE: O produto é esterilizado no seu sistema de barreira dupla por radiação gama na dose mínima de 25 kGy. NÃO RE-ESTERILIZAR. APENAS PARA USO ÚNICO. A reutilização de EthOss® pode potencialmente provocar danos graves ao paciente. Os riscos relacionados com o uso de EthOss® incluem, mas não estão limitados a, risco de infeção.
Qualquer parte não utilizada de EthOss® deverá ser eliminada sistematicamente, uma vez que o produto já não é estéril.

ARMAZENAMENTO: EthOss® deve ser mantido na sua embalagem original, armazenado a 10-40°C num local seco e protegido da luz solar direta.

PRAZO DE VALIDADE E ELIMINAÇÃO: A data de Validade está impressa na etiqueta exterior. NÃO USAR ETHOSS® APÓS A DATA DE VALIDADE.
Não é necessária eliminação especial. O material da embalagem é reciclável.
A Medbone declara expressamente que este produto é produzido a partir de beta-tricálcio fosfato (β–TCP) e sulfato de cálcio. Todas as outras garantias, expressas ou implícitas, são especificamente excluídas à máxima extensão permitida por lei.
Este produto é disponibilizado sem qualquer garantia de qualquer tipo, expressa ou implícita, incluindo mas sem limitação, as garantias implícitas de comercialização, adequação a um determinado fim, ou de não infração.

(DE) **PRODUKTBESCHREIBUNG:** EthOss® ist ein synthetisches, formbares, resorbierbares, osteokonduktives Knochentransplantat aus 65% Beta-Trikalziumphosphat (β-TCP) und 35% medizinischem Kalziumsulfat (CaSO4) für die Verwendung in der Zahnmedizin. EthOss® wird in Form eines trockenen Pulvers hergestellt, das in einer Spritze verpackt ist. Nach der Mischung mit steriler Standardkochsalzlösung bildet EthOss® eine Paste, die direkt aus der Spritze auf den Knochendefekt appliziert wird. EthOss® ist in Spritzen mit 0,25 ml, 0,5 ml und 1,0 ml in Einzelpackungen oder in Packungen zu drei Stück verpackt.

PATIENTENZIELGRUPPE: EthOss® ist zur Verwendung bei Patienten vorgesehen, die sich den unten angegebenen klinischen Verfahren unterziehen müssen. Die vorgesehene Verwendung von EthOss® schließt Patienten aus, die unter den unten beschriebenen kontraindizierten Erkrankungen leiden. Bei der Verwendung von EthOss® bei Patienten/Patientenerkrankungen, bei denen die Wirkung des Produkts unbekannt ist, muss vorsichtig vorgegangen werden.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN: EthOss® steuert die dreidimensionale Regeneration des Knochens. Während des Knochenheilungsprozesses wird EthOss® nach und nach resorbiert und durch neuen körpereigenen Knochen ersetzt.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG/VERWENDUNGSZWECK: EthOss® ist für die Füllung, Augmentation oder Rekonstruktion von Knochendefekten des Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereichs vorgesehen. Zu diesen Defekten können gehören: infraalveoläre Defekte, Augmentation des Alveolarkamms und Zahnextraktionsbereiche.

KONTRAINDIKATIONEN
EthOss® darf für nur für die angegebenen Verwendungszwecke verwendet oder verkauft werden. EthOss® darf bei Vorhandensein einer Kontraindikation nicht verwendet werden. EthOss® ist kontraindiziert, wenn das Produkt im Skelettsystem eine unterstützende/lasttragende Funktion hat (z. B. Ersatz eines mandibulären Segments). Andere Bedingungen, die eine relative Kontraindikation beinhalten, sind:
- Schwere vaskuläre oder neurologische Erkrankung
- Nicht eingestellter Diabetes
- Schwere degenerative Erkrankung
- Unkooperative Patienten, die postoperative Anweisungen nicht befolgen können oder werden, sowie Personen mit Drogen- oder Alkoholmissbrauch
- Hyperkalzämie, anormaler Kalziummetabolismus
- Bei vorhandener akuter oder chronischer Infektion, besonders im Bereich der Operationsstelle
- Entzündliche Knochenerkrankungen, wie z. B. Osteomyelitis
- Maligne Tumore
- Schwere Niereninsuffizienz
- Behandlung von Zähnen oder Zahnimplantaten mit schlechter Prognose
- Schlecht kontrollierte Endokrinopathie
- Kontraindikationen gegen andere Implantatmaterialien, die bei oralen und parodontalen Eingriffen sowie Zahnimplantationen verwendet werden, müssen beachtet werden.

WARNUNGEN
Der Inhalt der Verpackung ist nur STERIL, wenn diese nicht geöffnet oder beschädigt ist. Prüfen Sie vor dem Gebrauch Integrität der Verpackung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder vor dem ersten Gebrauch geöffnet ist. Prüfen Sie vor der Verwendung das Haltbarkeitsdatum. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
EthOss® ist zu Anfang für Röntgenstrahlen undurchlässig und kann die Bereiche unter oder über dem Implantat in einem Röntgenbild verdecken.
EthOss® ist zur Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen. Nicht verwendetes Material NICHT wiederverwenden oder resterilisieren.
Die Wirkung von EthOss® bei Patienten mit folgenden Gegebenheiten ist nicht bekannt:
- Nachgewiesene Nierenkrankheit
- Metabolische Knochenkrankheit
- Knochen-Bestrahlungstherapie oder immunsuppressive Therapie
- Langzeitinfektion
- Kardiovaskuläre Krankheit, die einen elektiven chirurgischen Eingriff ausschließt
- Patienten mit Diabetes
- Patienten, die Antikoagulantien oder Antiepileptika einnehmen
Die Wirkung von EthOss® bei schwangeren und stillenden Frauen sowie bei Kindern ist nicht bekannt.
Die Wirkung einer Mischung von EthOss® mit einer anderen Substanz als Kochsalzlösung ist nicht bekannt.
Materialempfindlichkeit oder allergische Reaktionen auf EthOss® sind bisher noch nicht gemeldet worden.
Wie bei normalen Heilprozessen kann die Implantation von Materialien an Operationsstellen zu Reaktionen wie Makrophagen und Fibroblasten führen. Die Bedeutung hiervon ist unbekannt.
EthOss® darf nur von geschulten und in der Parodontal-, Zahnimplantat- oder Oralchirurgie erfahrenen Ärzten verwendet werden. Der Arzt ist verantwortlich für die angemessene Patientenauswahl, Fallauswahl und postoperative Pflege.
EthOss® sollte nur in einer klinischen Umgebung angewendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Wie bei allen chirurgischen Eingriffen muss bei der Behandlung von Personen mit Vorerkrankungen, die den Erfolg des chirurgischen Eingriffs beeinflussen könnten, die klinische Beurteilung berücksichtigt werden. Darunter fallen unter anderem Personen mit Blutungsstörungen jeglicher Ätiologie, langfristiger Steroidtherapie, immunsuppressiver Therapie oder Therapie mit hoher Strahlendosis.
Die Knochendefektstelle nicht überfüllen bzw. die Behandlungsstelle nicht unter Druck setzen.
EthOss® darf nur verwendet werden, nachdem Pathologien, wie eine Infektion an der vorgesehenen Operationsstelle, zur Zufriedenheit des Arztes behandelt wurden.
EthOss® ist nicht für lasttragende Knochenbereiche bestimmt.
EthOss® muss sachgemäß am Knochen um die vorbereitete Operationsstelle gesichert werden, um eine potenzielle Migration zu verhindern, und sollte nur bei chirurgischen Verfahren verwendet werden, die angemessenen Knochenimplantatersatz beinhalten.
Eine Kontamination durch Speichel ist zu verhindern.
Der Arzt ist verantwortlich für alle Komplikationen, die durch unsachgemäße Verwendung, fehlerhafte Operationstechnik oder unzureichende Asepsis verursacht werden. Diese Komplikationen können nicht dem Hersteller angelastet werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
EthOss® stellt nur eine Unterstützung für Knochenimplantate dar. Unter Umständen werden nicht in allen chirurgischen Fällen erfolgreiche Ergebnisse erzielt. Eine erneute Operation zum Entfernen oder Ersetzen eines Implantats kann aufgrund bestimmter medizinischer Bedingungen erforderlich sein. Mögliche Nebenwirkungen können unter anderem sein:
- Wundkomplikationen, einschließlich Hämatom, Ödem, Schwellung und Flüssigkeitsansammlung, Gewebeschwund, Knochenfraktur, Infektionen und andere bei chirurgischen Eingriffen mögliche Komplikationen
- Fraktur des Implantats mit oder ohne Entstehung von Partikeltrümmern
- Knochenverformungen an der Operationsstelle
- Verzögerte oder keine Vereinigung
- Transiente Hyperkalzämie

VORBEREITUNGSMETHODE
1. EthOss® wird steril geliefert und muss direkt nach dem Öffnen in einer aseptischen Umgebung unter Beachtung aseptischer Techniken verwendet werden.
2. Den Kolben auf die 0,5-ml-Marke (bei Verwendung von 0,25 ml Ethoss®) oder auf die 1-ml-Marke zurückziehen (bei Verwendung von 0,5 ml Ethoss®) oder auf die 2-ml-Marke zurückziehen (bei Verwendung von 1-ml-EthOss®). In dieser Phase noch nicht die Abdeckung entfernen.
3. Zur Lösung des Pulvers und Erleichterung des Mischvorgangs die Spritze horizontal halten und gegen die Spritze klopfen, bis sich das EthOss® verteilt hat.
4. Die Spritze wieder in die vertikale Position mit dem Kolben nach unten zurückdrehen.
5. Die Abdeckkappe entfernen.
6. Die Spritze bis zur Spitze mit Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid zur Injektion) füllen.
7. 10 Sekunden die Spritze schütteln, bis die Flüssigkeit sichtbar das Pulver befeuchtet hat.
8. Sterile Gaze auf das Ende der Spritze legen und den Kolben drücken, um überschüssige Flüssigkeit herauszudrücken. Die Konsistenz des Materials kann durch Herausdrücken von mehr oder weniger Flüssigkeit angepasst werden.
9. EthOss® kann jetzt direkt aus der Spritze auf den Eingriffsbereich gegeben oder in einen sterilen Behälter eigener Wahl gefüllt und dann mit einem Instrument eigener Wahl platziert werden.
10. Die Verantwortung für die Verwendung von EthOss® zusammen anderen medizinischen Substanzen trägt der Arzt. Es wird nicht empfohlen, EthOss® mit anderen Transplantatmaterialien, Blut oder Blutprodukten zu verwenden.
11. Die Verantwortung für die Verwendung möglicher alternativer Mischtechniken trägt der Arzt.

ANWENDUNGSMETHODE
1. Vor dem Einbringen in den Bereich, der in Berührung mit EthOss® kommen wird, muss dieser durch Debridement gründlich gereinigt werden und gut vaskularisiert sein, um ein hochwertiges Empfängerbett zu schaffen. Starke Blutungen müssen kontrolliert werden.
2. EthOss® wird in den vorbereiteten Bereich gespritzt oder in eine sterile Schale gespritzt und mit einem sterilen Instrument eingebracht.
3. Vor der Platzierung überschüssiges Blut vom Eingriffsbereich entfernen.
4. Nach Mischen in der Spritze muss das Material schnell in den vorbereiteten Bereich eingebracht werden, da es nach 1 Minute beginnt, auszuhärten.
5. Nach dem Einbringen kann das EthOss® mindestens 3 Minuten lang mit einer leicht mit steriler Kochsalzlösung befeuchteten Gaze und den Fingern bzw. einem geeigneten sterilen Instrument in die gewünschte Form gedrückt werden.
6. Den Bereich nicht überfüllen. Durch zu viel Flüssigkeit im Eingriffsbereich kann die anfängliche Stabilität beeinträchtigt werden. 3 bis 5 Minuten eine trockene, sterile Gaze auf dem Transplantat platzieren.
7. Wenn das EthOss® zu Ihrer Zufriedenheit eingebracht wurde, darf es nicht mehr berührt oder bewegt werden, nur die Gaze sollte zur Unterstützung des Abbindevorgangs verwendet werden.
8. Wenn das EthOss® fest und widerstandsfähig ist, kann das Weichgewebe vernäht werden. Das Weichgewebe muss vollständig, insbesondere aber passiv verschlossen werden.
9. EthOss® ist NICHT für die Verwendung bei Defekten außerhalb des Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereichs vorgesehen.

STERILITÄT: Das Produkt wurde in seiner Doppelbarrieresystem-Verpackung bei einer Mindeststrahlungsdosis von 25 kGy mit Gammastrahlung sterilisiert. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH. Eine Wiederverwendung von EthOss® kann möglicherweise zu schweren Verletzungen des Patienten führen. Gefahren in Zusammenhang mit der Verwendung von EthOss® sind unter anderem das Risiko einer Infektion.
Alle nicht verwendeten Teile von EthOss® müssen systematisch entsorgt werden, da das Produkt nicht mehr steril ist.

LAGERUNG: EthOss® ist in der Originalverpackung bei 10-40 ◦C an einem trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung zu lagern.

HALTBARKEITSDAUER UND ENTSORGUNG: Das Haltbarkeitsdatum ist auf der äußeren Beschriftung angegeben. VERWENDEN SIE ETHOSS® NICHT NACH ABLAUF DES HALTBARKEITSDATUMS:
Es ist keine spezielle Entsorgung nötig. Das Verpackungsmaterial ist recyclingfähig.
Medbone gewährleistet ausdrücklich, dass dieses Produkt aus Beta-Trikalziumphosphat (β-TCP) und Kalziumsulfat (CaSO4) hergestellt ist. Alle anderen Gewährleistungen, ob ausdrücklich oder stillschweigend, sind im gesetzlich zulässigen Maximalumfang ausgeschlossen.
Dieses Produkt wird ohne jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung bereitgestellt, insbesondere ohne Gewährleistung der Marktgängigkeit, der Eignung für einen bestimmten Zweck oder der Nichtverletzung von Rechten.

(IT) **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:** EthOss® è un materiale di innesto sintetico modellabile, osteoconduttivo e riassorbibile, composto per il 65% di beta fosfato tricalcico (β-TCP) e il 35% di solfato di calcio di grado medico (CaSO4) concepito per uso dentistico. EthOss® è prodotto in forma di polvere granulare secca, confezionato all'interno di una siringa. Dopo essere stato miscelato con una soluzione salina standard sterile, EthOss® forma una pasta che può essere applicata direttamente dalla siringa nel difetto osseo. EthOss® è disponibile in siringhe da 0,25cc, 0,5cc e 1,0cc confezionate singolarmente o in set da tre siringhe.

GRUPPO DEI PAZIENTI TARGET: EthOss® è concepito per essere usato in pazienti per i quali sono richieste le procedure cliniche sotto indicate. L'uso previsto di EthOss® esclude i pazienti che presentano le condizioni controindicate sotto descritte. Occorre prestare particolare attenzione quando si usa EthOss® in pazienti/condizioni paziente per cui non è noto l'effetto del dispositivo.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI: EthOss® guida la rigenerazione tridimensionale dell'osso. Man mano che va avanti il processo di guarigione dell'osso, EthOss® viene gradualmente riassorbito e sostituito da nuovo osso nativo.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO: EthOss® è concepito per riempire, accrescere o ricostruire difetti ossei della regione orale e maxillo-facciale. Tali difetti includono, tra gli altri: difetti infraossei, accrescimento delle creste alveolari e siti di estrazione dentale.

CONTROINDICAZIONI
EthOss® non è progettato né venduto per usi diversi da quello indicato. Non usare EthOss® in presenza di controindicazioni. EthOss® è controindicato qualora lo si intenda utilizzare con funzione di supporto strutturale/portante nel sistema scheletrico (ad es. sostituzione di segmento mandibolare). Altre condizioni che rappresentano relative controindicazioni includono:
- Gravi disturbi vascolari o neurologici
- Diabete non controllato
- Grave malattia degenerativa
- Pazienti non collaboranti che non sono o non saranno in grado di seguire le istruzioni post-operatorie, compresi i soggetti che fanno uso di droghe e/o alcol
- Ipercalcemia, metabolismo anomalo del calcio
- Infezioni acute o croniche preesistenti, soprattutto presso il sito dell'operazione
- Malattia ossea infiammatoria come l'osteomielite
- Tumori maligni
- Funzione renale gravemente compromessa
- Trattamento di denti o impianti dentali con prognosi non buona
- Endocrinopatia mal controllata
- Occorre inoltre osservare le controindicazioni abituali con i materiali di altri impianti usati nella chirurgia orale, parodontale e implantare.

AVVERTENZE
Il contenuto della confezione è STERILE a meno che questa non sia aperta o danneggiata. Controllare l'integrità della confezione prima dell'uso. Non usare se la confezione è danneggiata o aperta prima del primo uso. Leggere la data di scadenza prima dell'uso. Non utilizzare se la data di scadenza è stata superata.
EthOss® inizialmente è opaco ai raggi x e può mascherare aree sotto o sopra l'impianto su una radiografia.
EthOss® è stato progettato per essere usato su un solo paziente. NON riutilizzare né risterilizzare eventuali materiali non utilizzati.
L'effetto di EthOss® su pazienti con le seguenti condizioni è sconosciuto:
- Malattia renale documentata
- Malattia ossea metabolica
- Radioterapia ossea o terapia immunosoppressiva
- Infezione a lungo termine
- Malattia cardiovascolare che preclude chirurgia elettiva.
- Pazienti con diabete
- Pazienti che usano anticoagulanti o anticonvulsivanti
L'effetto di EthOss® nelle donne incinte, in allattamento e nei pazienti pediatrici non è noto.
L'effetto della miscelazione di EthOss® con qualsiasi altra sostanza diversa da soluzione salina non è noto.
Possono verificarsi sensibilità al materiale o reazione allergica a EthOss®, ma fino ad oggi non sono stati riferiti casi del genere.
Come succede nei normali processi di guarigione, l'impianto di materiali in siti chirurgici può causare reazioni che coinvolgono macrofagi e fibroblasti. La portata di questo fenomeno non è nota.
EthOss® deve essere usato solo da medici con appropriata e adeguata esperienza, formati nella chirurgia orale, parodontale e implantare. Il medico è responsabile della corretta selezione del paziente, del caso e dell'assistenza post-operatoria. EthOss® deve essere utilizzato solo in un ambiente clinico.

PRECAUZIONI
Come per qualsiasi procedura chirurgica, è necessario esercitare il giudizio clinico nei pazienti con patologie preesistenti che potrebbero pregiudicare il successo della procedura chirurgica. Tale categoria include, tra gli altri, i pazienti affetti da disturbi emorragici di qualsiasi eziologia, nonché i pazienti sottoposti a terapia steroidea a lungo termine, terapia immunosoppressiva o radioterapia a dosi elevate.
Evitare di riempire eccessivamente il sito del difetto osseo e di sottoporre a pressione il sito di trattamento.
EthOss® deve essere usato solo una volta eliminate le eventuali patologie orali, come le infezioni, presenti nel sito chirurgico proposto, a discrezione del medico.
EthOss® non è concepito per essere utilizzato con funzione portante.
EthOss® deve essere correttamente fissato all'osso intorno al sito chirurgico preparato, per prevenire la potenziale migrazione, e dovrebbe essere usato solo in procedure chirurgiche in cui gli innesti ossei sostitutivi siano adeguatamente contenuti.
Evitare la contaminazione della saliva.
Il medico è responsabile di eventuali complicanze che possano derivare da uso improprio, tecnica operatoria difettosa o tecnica asettica difettosa. Tali complicanze non possono essere attribuite al produttore.

POSSIBILI COMPLICANZE
EthOss® è esclusivamente un ausilio per innesto osseo. Il successo della procedura non può essere garantito in ogni caso chirurgico. Potrebbe essere necessario un ulteriore intervento per rimuovere o sostituire un impianto a causa di condizioni mediche specifiche o guasto del dispositivo. Possibili effetti avversi possono includere, ma senza limitazione alcuna:
- Complicanze della ferita, compresi ematoma, edema, gonfiore e accumulo di liquidi, assottigliamento del tessuto, frattura ossea, infezione e altre complicanze possibili in qualsiasi intervento chirurgico,
- Frattura dell'impianto con o senza generazione di detriti particellari,
- Deformità ossea sul sito,
- Unione ritardata o mancata,
- Ipercalcemia transitoria.

METODO DI PREPARAZIONE:
1. EthOss® viene fornito sterile e deve essere usato subito dopo l'apertura della confezione in ambiente asettico, osservando la tecnica asettica appropriata.
2. Retrarre lo stantuffo fino alla tacca 0,5 cc (se si utilizzano le 0,25 cc di EthOss®) o fino alla tacca 1 cc (se si utilizzano le 0,5 cc di EthOss®) o fino alla tacca 2 cc (se si utilizzano le 1 cc di EthOss®). Non rimuovere il cappuccio in questa fase.
3. Al fine di disperdere la polvere e facilitare la miscelazione, tenere la siringa in posizione orizzontale picchiettandola, finché EthOss® non si spande.
4. Riportare la siringa in posizione verticale con lo stantuffo rivolto verso il basso.
5. Rimuovere il cappuccio sull'estremità.
6. Riempire con soluzione salina (0,9% di cloruro di sodio per iniezione) fino alla parte superiore della siringa.
7. Agitare la siringa per 10 secondi finché il fluido non abbia visibilmente impregnato la polvere.
8. Posizionare una garza sterile sopra l'estremità della siringa e premere lo stantuffo per espellere l'eccesso di liquido. In questa fase è possibile regolare la consistenza del materiale, espellendo più o meno liquido.
9. EthOss® è pronto per essere utilizzato direttamente dalla siringa nel sito chirurgico o in un contenitore sterile a scelta dell'utente, da posizionare mediante uno strumento sterile a scelta dell'utente.
10. L'eventuale combinazione di EthOss® con qualsiasi altra sostanza medica durante l'impianto viene eseguita a rischio del medico. Si consiglia di evitare la miscelazione di EthOss® con altri materiali di innesto, sangue o emoderivati.
11. È possibile usare tecniche di miscelazione alternative, ma a rischio del medico.

METODO DI SOMMINISTRAZIONE
1. Prima della somministrazione, sul sito che entrerà in contatto con EthOss® occorre eseguire debridement e vascolarizzare bene, per creare un letto di tessuto di buona qualità. Controllare l'eventuale sanguinamento eccessivo.
2. EthOss® può essere applicato con la siringa direttamente sul sito preparato, oppure messo in una vaschetta e applicato usando uno strumento sterile.
3. Prima dell'applicazione rimuovere eventuali eccessi di sangue nel sito chirurgico.
4. Una volta miscelato nella siringa, il materiale deve essere applicato velocemente sul sito preparato, in quanto inizia a indurirsi dopo 1 minuto.
5. Una volta in situ, EthOss® può essere modellato come necessario usando una garza leggermente inumidita (con soluzione salina sterile) e con la pressione delle dita oppure usando uno strumento sterile adeguato per almeno 3 minuti.
6. Non applicare troppo materiale sul sito. L'applicazione di troppo liquido sul sito chirurgico può influenzare negativamente la stabilità iniziale. Una volta terminata l'applicazione, tenere una garza asciutta sterile sull'innesto per 3 - 5 minuti, per garantire l'assestamento.
7. Una volta eseguito il posizionamento sul sito come desiderato, non toccare EthOss® se non usando una garza, per aiutarne l'assestamento.
8. Una volta che EthOss® si è indurito ed è resistente, i tessuti molli possono essere suturati. Occorre eseguire la completa e - importante - passiva chiusura dei tessuti molli.
9. EthOss® NON è concepito per l'uso in caso di difetti al di fuori della regione orale e maxillo-facciale.

STERILITÀ: Il prodotto è sterilizzato nel suo sistema a doppia barriera con radiazioni gamma alla dose minima di 25 kGy. NON RISTERILIZZARE. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Il riutilizzo di EthOss® può potenzialmente causare gravi lesioni al paziente. I rischi associati all'uso di EthOss® includono, fra gli altri, il rischio di infezione.
Qualsiasi parte non utilizzata di EthOss® deve essere smaltita in modo sistematico, in quanto il prodotto non è più sterile.

CONSERVAZIONE: EthOss® deve essere conservato nella sua confezione originale, a una temperatura compresa tra 10 e 40 ◦C e in un luogo asciutto, lontano dalla luce diretta del sole.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO: La data di scadenza è stampata sull'etichetta esterna. NON RIUTILIZZARE ETHOSS® DOPO LA DATA DI SCADENZA.
Non è necessario nessuno smaltimento particolare. Il materiale di imballaggio è riciclabile.
Medbone garantisce esplicitamente che questo prodotto è fabbricato con beta fosfato tricalcico e solfato di calcio. Tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, sono espressamente escluse nella misura massima consentita dalla legge.
Questo prodotto è fornito senza garanzia di alcun tipo, sia espressa che implicita, comprese, in via non limitativa, le garanzie implicite di commerciabilità, idoneità a uno scopo particolare, o non violazione.

(HU) **AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA:** Az EthOss® egy szintetikus, formázható, felszívódó, oszteokonduktív csontpótló anyag, amely 65% béta-trikalcium-foszfátból (β–TCP) és 35% orvosi kalcium-szulfátból (CaSO4) áll, amelyet fogászati felhasználásra terveztek. Az EthOss® száraz, szemcsés por formájában, fecskendőbe töltve kapható. Steril fiziológiás sóoldattal keverve az EthOss® kenőcsös állagú lesz, amelyet a fecskendőből közvetlenül a csontdefektus területére lehet juttatni. Az EthOss® hármasával csomagolt, egyetlen egységet tartalmazó, 0,25, 0,5 és 1 ml-es fecskendőbe töltve kapható.

BETEGCÉLCSOPORT: Az EthOss®-t a lentebb felsorolt klinikai eljárásokat igénylő betegek számára tervezték. Az EthOss® célfelhasználói közül kizárja azokat a betegeket, akiknél az alább felsorolt, ellenjavallatot jelentő állapot áll fenn. Az EthOss®-t különös körültekintéssel kell alkalmazni olyan betegek/állapotok esetén, amikor az eszköz hatása ismeretlen.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK: Az EthOss® a csont háromdimenziós regenerációját vezérli. Ahogy a csont gyógyul, az EthOss® fokozatosan felszívódik és helyét átveszi az újonnan képződött csont.

RENDELTETÉS / JAVASOLT FELHASZNÁLÁS: Az EthOss® a szájüreg és a maxillofaciális régió csonthiányának kitöltésére, augmentációjára, illetve rekonstrukciójára alkalmazható. Ilyen rendellenességek lehetnek: csonton belüli hiányosságok, alveoláris gerinc augmentációja és extrakciós üregek.

ELLENJAVALLATOK
Tilos az EthOss®-t a rendeltetéstől eltérő módon felhasználni. Ne használja az EthOss®-t, ha bármilyen ellenjavallat áll fenn. Ellenjavallt az EthOss® használata ott, ahol az eszköz a vázrendszerben szerkezeti támasztóelemként / teherviselő elemként szolgálna (pl. mandibuláris szegmentpótlás). A relatív ellenjavallatokat képező állapotok közé tartoznak:
- Súlyos vaszkuláris vagy neurológiai betegség; Kezeletlen cukorbetegség; Súlyos degeneratív betegség; Együttműködésre képtelen betegek, akik nem tudják vagy nem fogják követni a műtét utáni utasításokat, ideértve a drog- és/vagy alkoholabúzusban szenvedő egyéneket; Hiperkalcémia, rendellenes kalcium-anyagcsere; Fennálló akut vagy krónikus fertőzés, különösen a műtéti területen; Gyulladásos csontbetegség, pl. osteomyelitis; Malignus tumorok; Súlyosan károsodott vesefunkció; Fogkezelés vagy fogászati implantátumok rossz prognózisa; Nem megfelelően kezelt endokrinopátia; Figyelembe kell venni az orális, parodontális és fogászati implantációs műtét során alkalmazott egyéb implantációs anyagokkal szemben szokásos ellenjavallatokat.

FIGYELMEZTETÉS
A csomag tartalma STERIL, amíg fel nem bontják vagy nem sérül. Használat előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét. Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy felnyitották az első használat előtt. Használat előtt ellenőrizze a lejárati dátumot. Ne használja, ha a lejárati dátum eltelt.
Az EthOss® eredetileg sugárfogó tulajdonságú, ezért a röntgenfelvételen elfedheti az implantátum alatt vagy felett található területeket.
Az EthOss® kizárólag egy beteghez használható fel. TILOS újrafelhasználni vagy újrasterilezni a fel nem használt anyagot.
Nem ismert az EthOss® hatása a következő állapotokkal bíró betegekben:
- Dokumentált vesebetegség
- Csontanyagcsere-betegség
- Csont sugárterápia vagy immunszuppresszív terápia
- Hosszú távú fertőzés
- Elektív műtétet megelőző kardiovaszkuláris betegség.
- Diabétesz
- Antikoaguláns vagy antikonvulzív kezelésben részesülő betegek
Nem ismert az EthOss® hatása várandós, szoptató nőknél és gyermek betegekben.
Az EthOss® fiziológiás sóoldattól eltérő egyéb anyaggal való elegyítésének hatása nem ismert.
Az anyaggal szembeni érzékenység vagy az EthOss®-szal szembeni allergiás reakció előfordulhat, de ez idáig nem jelentették.
Mint más gyógyulási folyamat, a műtét helyére beültetett anyag makrofágokkal és fibroblasztokkal járó reakciókat eredményezhet. Ennek jelentősége nem ismert.
Az EthOss®-t csak parodontális, fogászati implantátumokkal vagy szájsebészetben jártas, valamint megfelelő tapasztalattal és képzettséggel rendelkező klinikusok használhatják. A klinikus felelős a megfelelő beteg és eset kiválasztásáért, és a műtét utáni kezelésért. Az EthOss®-ot csak klinikai környezetben szabad használni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
Mint minden műtéti beavatkozás esetében, itt is klinikai vélemény szükséges azon betegek esetén, akiknél egyéb fennálló betegség a műtét sikerességét befolyásolhatja. Ilyen lehet például, de nem kizárólag, a bármilyen okból fennálló vérzéses rendellenesség, a hosszú távú szteroidkezelés, immunszuppresszív kezelés, illetve nagy dózisú sugárkezelés.
Kerülendő a csonthiány területének túlzott feltöltése, illetve a kezelt területre gyakorolt nyomás.
Az EthOss®-t csak abban az esetben szabad használni bármilyen szájüregi rendellenesség, pl. a műtét tervezett helyén fennálló fertőzés esetén, ha az megszűnt, a klinikus elégedett vele.
Az EthOss® nem alkalmas teherviselő elemként való használatra.
Az esetleges elvándorlás megelőzése érdekében az EthOss®-t megfelelően rögzíteni kell az előkészített műtéti hely körüli csonthoz, és csak olyan műtéti beavatkozások során szabad alkalmazni, ahol a csontpótló-helyettesítő anyagok megfelelően elhelyezhetők.
Kerülje a nyállal történő szennyeződést.
A klinikus felelős minden, nem megfelelő használatból eredő komplikációért, rossz operációs vagy aszeptikus technikáért. Ezek a komplikációk nem háríthatók át a gyártóra.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK
Az EthOss® kizárólag elősegíti a csontpótlást. Nem minden sebészi esetben érhetők el sikeres eredmények. Bizonyos egészségügyi állapotok, illetve az eszköz elégtelensége esetén reoperációra lehet szükség az implantátum eltávolításához vagy cseréjéhez. A lehetséges nemkívánatos hatások többek között:
- Sebbel kapcsolatos szövődmények, ideértve a vérömlenyt, az ödémát, a duzzanatot és a folyadékgyülemet, a szövetek elvékonyodását, a csonttörést, a fertőzést és egyéb, bármilyen műtéti beavatkozással kapcsolatos lehetséges szövődményt.
- Az implantátum törése részecsketörmelék keletkezésével vagy anélkül.
- Csontdeformitás a beültetés helyén.
- Elhúzódó csontgyógyulás vagy álízület.
- Átmeneti hiperkalcémia.

ELŐKÉSZÍTÉSI ELJÁRÁS
1. Az EthOss®-t sterilen szállítjuk, és aszeptikus környezetben, megfelelő aszeptikus módszer betartásával történő felbontás után azonnal fel kell használni.
2. Húzza vissza a dugattyút a 0,5 ml-es jelzésig (ha a 0,25 ml-es EthOss®-t használja) vagy az 1 ml-es jelzésig (ha a 0,5 ml-es EthOss®-t használja) vagy a 2 ml-es jelzésig, (ha az 1 ml-es EthOss®-t használja). Ekkor még ne vegye le a kupakot.
3. A por fellazítása és a keverés megkönnyítése érdekében tartsa vízszintesen és addig ütögesse a fecskendőt, amíg az Ethoss® csontpótló anyag szét nem oszlik.
4. Hozza ismét függőleges helyzetbe a fecskendőt úgy, hogy a dugattyú a fecskendő alsó részéhez essen.
5. Vegye le a végén lévő kupakot.
6. Töltse fel a fecskendőt a tetejéig sóoldattal (injekciózás céljára használatos, 0,9%-os nátriumklorid-oldattal).
7. Rázogassa a fecskendőt 10 másodpercen át, amíg a folyadék láthatóan fel nem szívódik a porba.
8. Helyezzen steril gézlapot a fecskendő vége fölé, és a dugattyú benyomásával távolítsa el a felesleges folyadékot. Ebben az állapotban az anyag konzisztenciája több vagy kevesebb folyadék kiürítésével szabályozható.
9. Az Ethoss® csontpótló anyag használatra kész, és közvetlenül a fecskendőből a műtét helyére vagy egy tetszőleges, steril edényből egy Ön által választott, steril eszközzel juttatható a megfelelő helyre.
10. Implantálás során az EthOss® bármely más orvosi anyaggal történő kombinálása a klinikus felelőssége. Nem javasolt az EthOss®-t más csontpótló anyaggal, vérrel vagy vérkészítménnyel keverni.
11. Alternatív keverési módszerek alkalmazhatók, de a klinikus felelősségére.

KEZELÉSI MÓDSZER
1. A kezelést megelőzően az EthOss®-szal érintkező terület legyen alaposan megtisztítva és jól vaszkularizált kell, hogy legyen, hogy jó minőségű befogadó területet képezzen. A túlzott mértékű vérzést kontrollálni kell.
2. Az EthOss® vagy közvetlenül a fecskendőből vagy egy steril tálból, steril eszköz segítségével juttatható az előkészített területre.
3. A beültetés előtt távolítsa el a felesleges vért a műtéti területről.
4. Miután a fecskendőben összekeverte az anyagot, gyorsan fel kell vinni az előkészített területre, mert 1 perc után elkezd megszilárdulni.
5. Miután az EthOss® a helyére került, ott legalább 3 percig igény szerint formázható vagy egy kissé nedves (steril sóoldattal nedvesített) gézzel és ujjaival nyomkodva, vagy egy megfelelő steril eszközzel.
6. Ne töltse túl a területet. A felesleges folyadék a műtéti területen hatással lehet a kezdeti stabilitásra. Behelyezés után tegyen egy száraz, steril gézt a pótlás fölé 3–5 percre, amíg meg nem köt.
7. Miután elégedett a beillesztéssel, a gézen kívül mással ne nyúljon az EthOss®-hoz, hogy elősegítse a kötést.
8. Miután az EthOss® megkötött és ellenállóvá vált, összevarrhatja a lágy szöveteket. Teljes és legfőképpen a lágy szövet passzív zárása szükséges.
9. Az EthOss® NEM használható a szájüreg és a maxillofaciális régión kívüli defektus kezelésére.

STERILITÁS: A terméket kettős csomagolásában gamma-sugárzással, legalább 25 kGy dózissal sterilizálják. TILOS ÚJRASTERILEZNI. KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA. Az EthOss® újrafelhasználása potenciálisan súlyosan károsíthatja a beteget. Az EthOss® használatával kapcsolatosan fellépő veszélyek közé tartozik többek között a fertőzés veszélye.
Az EthOss® bármelyik fel nem használt részét módszeresen meg kell semmisíteni, mivel a termék már nem steril.

TÁROLÁS: Az EthOss®-t eredeti csomagolásában, 10–40 ◦C között, száraz helyen, közvetlen napfénytől védve kell tárolni.

LEJÁRATI IDŐ ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS: A lejárati dátum a külső címkén van feltüntetve. NE HASZNÁLJA FEL AZ ETHOSS®-T A LEJÁRATI IDŐ UTÁN.
Ártalmatlanítása nem igényel különleges eljárást. A csomagolóanyag újrahasznosítható
A Medbone kifejezetten szavatolja, hogy a terméket béta-trikalcium-foszfátból és kalcium-szulfátból készítették. Minden egyéb kifejezett vagy hallgatólagos garanciavállalást visszautasít a törvény által megengedett legteljesebb mértékben.
Jelen termék bármiféle kifejezett vagy hallgatólagos garancia nélkül kerül forgalomba, beleértve többek között a forgalmazhatóság, az adott célra való alkalmasság vagy a jogtisztaság hallgatólagos garanciáját.

(PL) **OPIS URZĄDZENIA:** Tworzywo EthOss® to syntetyczny, formowalny, wchłanialny, osteokondukcyjny materiał do przeszczepów kostnych składający się w 65% z beta fosforanu triwapniowego (β-TCP) i w 35% z siarczanu wapnia klasy medycznej (CaSO4), który jest przeznaczony do zastosowań stomatologicznych. Tworzywo EthOss® jest wytwarzane w postaci suchego, ziarnistego proszku, który jest następnie umieszczany w strzykawce. Po zmieszaniu ze sterylną standardową solą fizjologiczną tworzywo EthOss® tworzy pastę, którą można podać bezpośrednio ze strzykawki do miejsca ubytku kostnego. Tworzywo EthOss® jest dostępne w strzykawkach o pojemności 0,25 cc, 0,5 cc i 1,0 cc, które są dostępne oddzielnie lub w zestawach zawierających po trzy strzykawki.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW: Tworzywo EthOss® jest przeznaczone do stosowania u pacjentów wymagających zabiegów klinicznych, które przedstawiono poniżej. Z docelowej grupy pacjentów, u których można stosować tworzywo EthOss®, wyklucza się pacjentów z przeciwwskazaniami opisanymi poniżej. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania tworzywa EthOss® u pacjentów, w przypadku których działanie związane ze stosowaniem wyrobu jest nieznane.

CHARAKTERYSTYKA ROBOCZA: Tworzywo EthOss® wspomaga przestrzenną regenerację kości. W procesie gojenia kości tworzywo EthOss® jest stopniowo wchłaniane i zastępowane nową własną kością.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA: Tworzywo EthOss® jest przeznaczone do wypełniania, augmentacji lub rekonstrukcji ubytków kości w obrębie jamy ustnej i obszaru szczękowo-twarzowego. Do ubytków zaliczają się m.in.: ubytki poddziąsłowe, augmentacja wałów dziąsłowych i miejsca ekstrakcji stomatologicznej.

PRZECIWWSKAZANIA
Tworzywo EthOss® nie jest przeznaczone ani sprzedawane do celów innych niż wskazano. Nie wolno stosować tworzywa EthOss® w przypadku występowania przeciwwskazań. Stosowanie tworzywa EthOss® jest przeciwwskazane, jeżeli wyrób ma pełnić funkcję konstrukcji podtrzymującej/nośnej w układzie szkieletowym (np. przy wymianie odcinka kości żuchwy). Do innych stanów, które stanowią względne przeciwwskazanie, należą:
- Poważna choroba naczyniowa lub neurologiczna; Niewyrównana cukrzyca; Poważna choroba zwyrodnieniowa; Niechętni do współpracy pacjenci, którzy nie mogą lub nie będą przestrzegać zaleceń po zabiegu chirurgicznym, w tym osoby nadużywające narkotyków i/lub alkoholu; Hiperkalcemia, nieprawidłowy metabolizm wapnia; Istniejące ostre lub przewlekłe stany zapalne, w szczególności w miejscu zabiegu; Choroba zapalna kości, taka jak zapalenie kości i szpiku; Guzy złośliwe; Poważna niewydolność nerek; Leczenie zębów lub implanty stomatologiczne o niepomyślnym rokowaniu; Słabo kontrolowana endokrynopatia; Należy wziąć pod uwagę przeciwwskazania związane z zastosowaniem innych materiałów implantologicznych podczas zabiegu w obrębie w jamy ustnej, przyzębia i implantu stomatologicznego.

OSTRZEŻENIA
Zawartość opakowania jest STERYLNA, pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Przed rozpoczęciem stosowania należy sprawdzić integralność opakowania. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte przed pierwszym użyciem. Przed rozpoczęciem stosowania należy sprawdzić termin ważności. Nie wolno używać wyrobu po upływie terminu ważności.
Tworzywo EthOss® początkowo nie przepuszcza promieniowania rentgenowskiego i może zakrywać obszary poniżej lub powyżej implantu na radiogramie.
Jedna dawka tworzywa EthOss® jest przeznaczona do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. NIE WOLNO stosować ponownie jakiegokolwiek nieużywanego materiału ani poddawać go ponownej sterylizacji.
Wpływ tworzywa EthOss® na pacjentów cierpiących na wymienione poniżej stany nie jest znany:
- Udokumentowana choroba nerek
- Choroba metaboliczna kości
- Radioterapia kości lub terapia immunosupresyjna
- Przewlekłe zakażenie
- Choroba układu sercowo-naczyniowego wykluczająca przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego
- Pacjenci cierpiący na cukrzycę
- Pacjenci stosujący antykoagulanty i leki przeciwdrgawkowe
Wpływ tworzywa EthOss® na kobiety w ciąży, kobiety w okresie laktacji oraz na dzieci nie jest znany.
Skutki mieszania tworzywa EthOss® z jakąkolwiek substancją inną niż sól fizjologiczna nie są znane.
Istnieje możliwość wystąpienia nadmiernej wrażliwości na materiał lub reakcji alergicznej na tworzywo EthOss®, lecz do chwili obecnej nie zgłoszono żadnego przypadku tego rodzaju.
Podobnie jak w przypadku standardowych procesów leczenia, wszczepienie materiałów w polu operacyjnym może wywołać reakcje obejmujące makrofagi i fibroblasty. Stopień zagrożenia nie jest znany.
Tworzywo EthOss® powinno być stosowane wyłącznie przez klinicystów, którzy mają odpowiednie doświadczenie i przeszli szkolenie w zakresie wszczepiania implantów w obszarze przyzębia i implantów stomatologicznych lub chirurgii ustnej. Klinicysta jest odpowiedzialny za odpowiedni wybór pacjenta, wybór przypadku i terapię po zabiegu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Tak jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, należy przeprowadzić ocenę kliniczną w przypadku leczenia pacjentów z istniejącymi schorzeniami, które mogą wpłynąć na powodzenie zabiegu. Dotyczy to m.in. pacjentów z zaburzeniami krzepliwości o dowolnej etiologii, pacjentów przyjmujących długoterminową terapię steroidową, terapię immunosupresyjną lub radioterapię wysokodawkową.
Unikać przepełniania miejsca ubytku kostnego oraz uciskania leczonego miejsca.
Tworzywo EthOss® powinno być stosowane wyłącznie po poradzeniu sobie ze wszelkimi patologiami jamy ustnej, takimi jak zakażenie w wyznaczonym polu operacyjnym, i spełnieniu wymogów lekarza.
Tworzywo EthOss® nie jest przeznaczone do stosowania jako element konstrukcji nośnej.
Tworzywo EthOss® musi zostać odpowiednio zamocowane do kości otaczającej przygotowane pole operacyjne, aby zapobiec jego przemieszczaniu się. Tworzywo wolno wykorzystywać wyłącznie podczas zabiegów chirurgicznych, podczas których stosowane są odpowiednio zabezpieczone substytuty do przeszczepu kości.
Unikać zanieczyszczenia śliną.
Klinicysta jest odpowiedzialny za wszelkie powikłania, które mogą wyniknąć z niewłaściwego użytkowania lub zastosowania nieprawidłowej techniki operacyjnej albo aseptycznej. Producent nie ponosi odpowiedzialności za tego rodzaju powikłania. EthOss® powinien być używany wyłącznie w środowisku klinicznym.

MOŻLIWE POWIKŁANIA
Tworzywo EthOss® pełni wyłącznie funkcję pomocniczą podczas zabiegu przeszczepu kości. W przypadku niektórych zabiegów chirurgicznych uzyskanie zadowalających wyników może nie być możliwe. Może być wymagana ponowna operacja w celu usunięcia lub wymiany implantu z powodu określonego stanu medycznego lub wady wyrobu. Do możliwych skutków ubocznych zaliczają się m.in.:
- Powikłania w gojeniu się ran, takie jak krwiak, obrzęk, obrzmienie i gromadzenie się płynu, zmniejszenie grubości tkanek, złamanie kości, zakażenie oraz inne powikłania, które mogą wystąpić przy każdym zabiegu chirurgicznym,
- Pęknięcie implantu i możliwe zaleganie pozostałości cząstek,
- Deformacja kości w miejscu zabiegu,
- Opóźniony zrost lub brak zrostu kości,
- Przejściowa hiperkalcemia.

METODA PRZYGOTOWANIA:
1. Tworzywo EthOss® jest dostarczane w stanie sterylnym i musi zostać użyte natychmiast po otwarciu w warunkach aseptycznych, zgodnie z odpowiednią techniką aseptyczną.
2. Odciągnąć tłoczek do oznaczenia 0,5 cc (w przypadku stosowania 0,25 cc tworzywa EthOss®) lub do oznaczenia 1 cc (w przypadku stosowania 0,5 cc tworzywa EthOss®) albo do oznaczenia 2 cc (w przypadku stosowania 1 cc tworzywa EthOss®). Nie zdejmować nasadki na tym etapie.
3. Aby rozkruszyć zbity proszek i ułatwić mieszanie, należy ustawić strzykawkę poziomo i lekko ją uderzać, dopóki tworzywo EthOss® nie zostanie równomiernie rozprowadzone w strzykawce.
4. Ustawić strzykawkę pionowo tak, aby tłoczek znajdował się u dołu.
5. Zdjąć nasadkę.
6. Wypełnić solą fizjologiczną (0,9% chlorek sodu do iniekcji) do górnej ścianki strzykawki.
7. Lekko potrząsać strzykawką przez 10 sekund, dopóki płyn nie zostanie widocznie wchłonięty przez proszek.
8. Umieścić sterylną gazę na końcówce strzykawki i nacisnąć tłoczek, aby usunąć nadmiar płynu. Na tym etapie konsystencję materiału można kontrolować poprzez usuwanie większej lub mniejszej ilości płynu.
9. Tworzywo EthOss® jest gotowe do użycia w polu operacyjnym. Można je nakładać bezpośrednio ze strzykawki lub umieścić w dowolnym sterylnym naczyniu i nałożyć za pomocą wybranego sterylnego urządzenia.
10. Połączenie tworzywa EthOss® z jakąkolwiek substancją medyczną w czasie wszczepiania przeprowadza się na odpowiedzialność klinicysty. Nie zaleca się mieszania tworzywa EthOss® z innymi materiałami do wszczepów kostnych, krwią lub preparatami krwiopochodnymi.
11. Klinicysta może zastosować alternatywne techniki mieszania na własną odpowiedzialność.

SPOSÓB PODAWANIA
1. Przed podaniem należy dokładnie oczyścić miejsce, które będzie miało kontakt z tworzywem EthOss®, a także zadbać o to, aby było odpowiednio unaczynione w celu stworzenia wysokiej jakości łożyska biorcy. Należy sprawdzić, czy nie doszło do nadmiernego krwawienia.
2. Tworzywo EthOss® można nakładać bezpośrednio ze strzykawki na przygotowane miejsce lub umieścić je w naczyniu i nakładać za pomocą sterylnego urządzenia.
3. Przed nałożeniem tworzywa należy usunąć nadmierną ilość krwi w polu operacyjnym.
4. Po wymieszaniu wewnątrz strzykawki należy szybko nakładać materiał na przygotowane miejsce, ponieważ ulega on utwardzeniu po upływie 1 minuty.
5. Po nałożeniu można przez 3 minuty kształtować tworzywo EthOss® w odpowiedni sposób poprzez zastosowanie delikatnie zwilżonej (sterylną solą fizjologiczną) gazy i dociskanie palcami lub przy użyciu sterylnego narzędzia.
6. Nie wolno nadmiernie wypełniać miejsca zabiegu tworzywem. Nadmierna ilość płynu w polu operacyjnym może wywrzeć wpływ na początkową stabilność. Po nałożeniu należy zakryć wszczep suchą, sterylną gazą na 3–5 minut, aż do utwardzenia.
7. Po odpowiednim nałożeniu nie wolno naruszać tworzywa EthOss®. Można tylko zakryć miejsce zabiegu gazą, aby wspomóc utwardzanie.
8. Gdy tworzywo EthOss® stanie się twarde i wytrzymałe, można zszyć tkanki miękkie. Wymagane jest pełne i pasywne zamknięcie tkanek miękkich.
9. Tworzywo EthOss® NIE jest przeznaczone do stosowania poza obrębem jamy ustnej i obszarem szczękowo-twarzowym.

STERYLNOŚĆ: Produkt jest sterylnie zapakowany w system podwójnej bariery i poddany działaniu promieniowania gamma w dawce wynoszącej co najmniej 25 kGy. NIE WOLNO STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU Ponowne użycie tworzywa EthOss® może skutkować odniesieniem poważnych obrażeń przez pacjenta. Zagrożenia związane ze stosowaniem tworzywa EthOss® obejmują m.in. ryzyko zakażenia.
Wszelkie niezużyte części tworzywa EthOss® należy systematycznie utylizować z powodu braku sterylności produktu.

PRZECHOWYWANIE: Tworzywo EthOss® należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze 10–40◦C, w suchym pomieszczeniu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

OKRES TRWAŁOŚCI I UTYLIZACJA: Termin ważności jest podany na etykiecie zewnętrznej. NIE WOLNO STOSOWAĆ ETHOSS® PO UPŁYWIE TERMINU WAŻNOŚCI.
Nie są wymagane żadne specjalne środki podczas utylizacji. Materiał opakowania może zostać ponownie przetworzony.
Firma Medbone wyraźnie gwarantuje, że niniejszy wyrób został wyprodukowany na bazie beta fosforanu triwapniowego i siarczanu wapnia. Wszelkie inne gwarancje, wyraźne lub domniemane, są wyraźnie wyłączone w pełnym zakresie dozwolonym przez obowiązujące prawo.
Niniejszy wyrób jest dostarczany bez żadnego rodzaju gwarancji, wyraźnej lub domniemanej, w tym m.in. domniemanej gwarancji zdatności do sprzedaży, przydatności do określonego celu lub braku naruszenia prawa.

(RO) **DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:** EthOss® este un material de grefă osoasă sintetică, modelabilă, resorbabilă, osteoconductoare, compus din 65% fosfat tricalcic beta (β-TCP) și 35% sulfat de calciu de calitate medicală (CaSO4), destinat uzului dentar. EthOss® este fabricat sub formă de pulbere granulată uscată, ambalată într-o seringă. După ce este amestecat cu soluție salină standard , EthOss® formează o pastă ce poate fi aplicată din seringă în defectul osos. EthOss® este disponibil în seringi de 0,25cc, 0,5cc și 1,0 cx, ambalate individual și împachetate în pachete de trei seringi.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI: EthOss® este destinat utilizării în cazul pacienților care necesită procedurile clinice indicate mai jos. Din grupul de pacienți-țintă EthOss® sunt excluși pacienții cu condițiile contraindicate descrise mai jos. Trebuie acordată o atenție specială atunci când utilizați EthOss® în cazul pacienților/condițiilor pacienților în cazul cărora nu este cunoscut efectul pe care dispozitivul il are asupra acestora.

CARACTERISTICILE DE PERFORMANȚĂ: EthOss® dirijează regenerarea tridimensională a osului. Pe măsură ce apare procesul de vindecare osoasă, EthOss® este resorbit treptat și înlocuit de os nativ nou.

UTILIZAREA PRECONIZATĂ/INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA: EthOss® este conceput pentru umplerea, augmentarea sau reconstrucția defectelor osoase din regiunea orală și maxilofacială. Aceste defecte pot include: defecte intraosoase, augmentarea crestelor alveolare și zonele de extracție dentară.

CONTRAINDICAȚII
EthOss® nu este destinat sau vândut pentru nicio altă utilizare, cu excepția celei indicate. Nu utilizați EthOss® în prezența niciunei contraindicații. EthOss® este contraindicat acolo unde dispozitivul este destinat pentru funcția de suport structural/susținere a greutății în sistemul scheletic (de ex. înlocuirea segmentului mandibular). Alte condiții care reprezintă o contraindicație relativă includ:
- Boală vasculară sau neurologică severă
- Diabet necontrolat
- Boală degenerativă severă
- Pacienți necooperanți, care nu pot să urmeze sau care nu vor urma instrucțiunile post-operatorii, inclusiv persoane care fac abuz de droguri și/sau de alcool
- Hipercalcemie, metabolism anormal al calciului
- Infecții acute sau cronice existente, în special la locul intervenției chirurgicale
- Boală osoasă inflamatorie, precum osteomielita
- Tumori maligne
- Funcție renală afectată grav
- Pentru a trata dinții sau implanturile dentare cu prognostic nefavorabil
- Endocrinopatie insuficient controlată
- Trebuie observată contraindicația obișnuită cu alte materiale de implant utilizate în chirurgia orală, parodontală și dentară.

AVERTISMENTE
Conținutul ambalajului este STERIL până când acesta este deschis sau deteriorat. Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis înainte de prima utilizare. Citiți data expirării înainte de utilizare. A nu se utiliza după depășirea datei de expirare.
EthOss® este opac la razele X, iar la o radiografie poate masca zone de sub implant sau de deasupra acestuia.
EthOss® este destinat a fi utilizată pentru un singur pacient. NU reutilizați și nu resterilizați orice material nefolosit.
Nu este cunoscut efectul EthOss® asupra pacienților cu următoarele stări:
- Boală renală documentată
- Boală osoasă metabolică
- Terapie osoasă prin radiații sau terapie imunosupresivă
- Infecție pe termen lung
- Boală cardiovasculară care face imposibilă intervenția chirurgicală electivă.
- Pacienți cu diabet
- Pacienți care utilizează anticoagulante sau antiepileptice
Nu este cunoscut efectul EthOss® asupra femeilor însărcinate, asupra celor care alăptează și la pacienții pediatrici.
Efectul amestecării EthOss® cu orice altă substanță în afară de soluție salină nu este cunoscut.
Sensibilitatea la material sau reacția alergică la EthOss® poate să apară, dar până în prezent nu a fost raportată.
Ca și în cazul proceselor normale de vindecare, implantarea materialelor în zonele de intervenție poate duce la reacții care implică macrofage și fibroblaste. Semnificația acestui aspect nu este cunoscută.
EthOss® trebuie utilizat numai de către chirurgii cu experiență și o pregătire corespunzătoare și adecvată în tratarea bolilor parodontale, în implantologia dentară sau în chirurgia orală. Chirurgul este responsabil de selectarea corespunzătoare a pacientului, selectarea cazurilor și asistența post-chirurgicală. EthOss® trebuie utilizat numai într-un mediu clinic.

MĂSURI DE PRECAUȚIE
Ca și în cazul oricărei proceduri chirurgicale, este necesară o evaluare clinică pentru tratamentul persoanelor cu afecțiuni preexistente ce ar putea afecta succesul procedurii chirurgicale. Acestea includ, dar nu se limitează la persoane cu tulburări de coagulare de orice etiologie, tratament steroidian pe termen lung, tratament imunosupresor sau radioterapie cu doză mare.
Evitați să umpleți excesiv locul defectului osos sau să aplicați presiune pe locul tratat.
EthOss® trebuie utilizat numai după ce orice patologii orale, cum ar fi infecția la locul chirurgical în cauză, au fost tratate după satisfacția chirurgului.
EthOss® nu este destinat utilizărilor de susținere a greutății.
EthOss® trebuie fixat corespunzător pe osul din apropierea locului intervenției pregătit, pentru a împiedica migrarea potențială și trebuie utilizat numai în proceduri chirurgicale, în care substitutele de grefe osoase sunt cuprinse în mod adecvat.
Evitați contaminarea cu salivă.
Chirurgul este responsabil pentru orice complicație care poate rezulta dintr-o utilizare necorespunzătoare, o operație defectuoasă sau o tehnică aseptică. Aceste complicații nu pot fi atribuite producătorului.

POSIBILE COMPLICAȚII
EthOss® este exclusiv un ajutor pentru grefele osoase. Este posibil să nu se obțină rezultate de succes în fiecare caz chirurgical. Poate fi necesară repetarea intervenției chirurgicale pentru a îndepărta sau a plasa din nou un implant, din cauza stării medicale specifice sau din cauza defectării dispozitivului. Efectele adverse posibile pot include, dar fără a se limita la:
- Complicații ale plăgii, inclusiv hematom, edem, umflare și acumulare de fluid, subțiere de țesut, fractură osoasă, infecție și alte complicații care sunt posibile în orice intervenție chirurgicală,
- Fractura implantului, cu sau fără generare de resturi de particule,

---

ethOss Grow Stronger_

CE
1639

Biphasic Bone Graft • Greffe Osseuse Biphasique • Injerto Óseo Bifásico • Enxerto Ósseo Bifásico • Zweiphasiges Knochentransplantat • Innesto osseo bifasico • Kétfázisú csont graft • Dwufazowy przeszczep kostny • Dvojfázový kostný štrk • Bifasiskt bentransplantat • Bifasisk knoglemasse • Двошаровий кістковий трансплантат • Двухфазный костный трансплантат • Διφασικό μόσχευμα οστών • طعم عظمي ثنائي الطور • 二相性骨移植 • 雙相骨移植

Symbols - Symbole - Símbolos - Símbolos - Symbole - Simboli - Szimbólumok - Symbolika - Simboluri - Simboli - Symboler - Symboler - Символи - Символы - Σύμβολα - الرموز - シンボル - 符號 -

🕮	Consult instructions for use; Consulter le mode d'emploi; Consulte las instrucciones de uso; Consultar instruções de uso; Gebrauchsanweisung beachten; Consultare le istruzioni per l'uso; Olvassa el a használati útmutatót; Zapoznać się z instrukcją stosowania; Consultați instrucțiunile de utilizare; Prečítajte si návod na použitie; Se bruksanvisningen; Se brugsanvisning; Див. інструкції з використання; Обратитесь к инструкции по применению; Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης; راجع تعليمات الاستخدام; 使用説明書を参照; 請參閱使用說明
⚠	Caution; Mise en garde; Precaución: Usar com precaução; Achtung; Attenzione; Vigyázat; Przestroga; Atenție; Obs!; Forsigtig; Застереження; Предостережение; Προσοχή; تحذير; 注意; 警告
⊗	Do not reuse; Ne pas réutiliser; No reutilice el producto; Não reutilizar; Nicht wiederverwenden; Non riutilizzare; Tilos újrahasználni; NIE wolno używać ponownie; A nu se refolosi; Får ej återanvändas; Må ikke genbruges; Не призначено для повторного використання; Не подлежит повторному применению; Μην επανα χρησιμοποιείτε; لا تعيد الاستخدام; 再使用しないでください; 請勿重複使用
⊘ 2 STERILE	Do not re-sterilise; Ne pas restériliser; No reesterilice el producto; Não re-esterilizar; Nicht erneut sterilisieren; Non risterilizzare; Tilos újrasterilizálni; Wyrób wysterylizowany za pomocą napromieniania; Nie sterylizować ponownie; A nu se resteriliza; Får ej omsteriliseras; Må ikke resteriliseres; Не призначено для повторної стерилізації; Не подлежит повторной стерилизации!; Μην επανα-αποστειρώνετε; لا تعد التعقيم; 再滅菌しないでください; 請勿二次滅菌
STERILE R	Sterilised using irradiation; Stérilisé par irradiation; Producto esterilizado mediante irradiación; Esterilização por radiação; Durch Bestrahlung sterilisiert; Sterilizzato mediante irradiazione; Sugárzással sterilizált; Wyrób wysterylizowany za pomocą napromieniania; Sterilizat prin iradiere; Steriliserad med bestrålning; Steriliseret med bestråling; Стерилізовано з використанням опромінення; Стерилизовано излучением; Αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας; معقم باستخدام الإشعاع; 放射線照射滅菌済み; 輻射滅菌
REF	Catalogue number; Référence catalogue; Número de referencia; Número de catálogo; Katalog-Nr.; Numero di catalogo; Katalógusszám; Numer katalogowy; Număr catalog; Katalognummer; Katalognummer; Номер за каталогом; Номер по каталогу; Αριθμός καταλόγου; رقم الكتالوج; カタログ番号; 目錄編號
LOT	Batch Code; Numéro de lot; Código de lote; Código de Lote; Chargen-Code; Codice lotto; Tételkód; Kod partii; Cod lot; Batchkod; Batchkode; Код партії; Код серии; Αριθμός παρτίδας; كود الدفعة; バッチコード; 批次代碼
⊗	Do not use if package is damaged; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; No utilice el producto si el envase está dañado; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; Ne használja, ha a csomagolás sérült; Gyártás dátuma; Nie wolno używać wyrobu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone; A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat; Använd inte om förpackningen är skadad; Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget; Не використовуйте матеріал, якщо упаковку пошкоджено; Не использовать в случае повреждения упаковки; Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά; لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة; 包装に破損が認められた場合には使用しないでください; 如果包裝已損壞，請勿使用
	Date of manufacture; Date de fabrication; Date de fabrication; Fecha de fabricación; Data de produção; Herstellungsdatum; Data di produzione; Gyártás dátuma; Data produkcji; Data fabricației; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato: Дата виробництва; Дата производства; Ημερομηνία παρασκευής; تاريخ التصنيع; 製造日; 生産日期
	Manufacturer: Fabrication; Fabricante; Produção; Herstellung; Produzione; Gyártás: Producent; Producător; Tillverkning; Producent; Виробник; Производитель; Κατασκευή; جهة التصنيع; 製造者; 生産商
⌛	Use by date; À utiliser avant; Fecha de caducidad; Prazo de validade; Verwendbar bis; Data di scadenza; Felhasználható; Data ważności; A se utiliza înainte de; Sista förbrukningsdag; Anvendes inden; Використати до; Годен до; Χρήση μέχρι την ημερομηνία; تاريخ الصلاحية; 使用期限; 使用有效期
🌡	Temperature limit; Limite de température; Limite de temperatura; Limite de temperatura; Temperaturgrenze; Limite di temperatura; Hőmérsékleti határ; Ograniczenie dotyczące temperatury; Limită temperatură; Temperaturgräns; Temperaturgrænse; Обмеження температури; Температурные ограничения; Όριο θερμοκρασίας; حدود درجة الحرارة; 温度限界; 溫度限制
☂	Keep Dry; Conserver au sec; Manténgase seco; Manter seco; Trocken halten; Conservare in luogo asciutto; Tartsa szárazon; Przechowywać w suchym miejscu; A se păstra uscat; Förvaras torrt; Hold tørt; Не мочити; Хранить в сухом месте; Διατηρείτε στεγνό; يحفظ بعيدا عن الرطوبة; 乾燥状態に保つこと; 保持乾燥
MD	Medical Devices; Équipement médical; Dispositivos médicos; Dispositivos médicos; Medizinische Geräte; Dispositivi medici; Orvosi eszközök; Urządzenia medyczne; Dispozitive medicale; Medicinske naprave; Medicinska apparater; Hospitalsudstyr; Медичні прилади; Медицинское оборудование; Ιατρικές συσκευές; أجهزة طبية; 医療機器; 醫療設備

---

ethOss®

CE
1639

Global Distributor / Distributeur mondial / Distribuidor global / Distribuidor global / Globaler Distributor / Distributore globale / Globális forgalmazó / Globalny dystrybutor / Distribuitor global / Globalni distributer / Global distributör / Global distributør / Глобальний дистриб'ютор / Глобальный дистрибьютор / Παγκόσμιος διανομέας / موزع عالمي / グローバルディストリビューター / 全球分銷商

Ethoss Regeneration Ltd
8 Ryefield Court, Ryefield Way, Silsden, BD20 0DL, United Kingdom
Tel. +44 (0)1535 843 106
www.ethoss.dental
E-mail:info@ethoss.dental

Manufactured by / Fabriqué par / Fabricado por / Hergestellt von / Vervaardigd door / Üretici / Prodotto da / Произведено от / Výrobce / Gyártja / Producent / Produs de / Výrobca / Tillverkad av / Proizvajalec / Fremstillet af / Valmistaja / Produsert av / Виробник / Изготовитель / Παρασκευάζεται από / الشركة المصنعة / 製造元 / 製造商

Medbone® – Medical Devices Lda
Centro Empresarial Lusoworld II - Rua Pé de Mouro, nº 26 - Linhó | 2710-335 Sintra, PT
e-mail: info@medbone.eu

Ver. 04_08-2021

- Deformarea osului la locul intervenției,
- Îmbinare întârziată sau nereușită,
- Hipercalcemie tranzitorie.

METODA DE PREPARARE
1. EthOss® este livrat steril și trebuie utilizat imediat după deschidere, într-un mediu aseptic, respectând o tehnică aseptică adecvată.
2. Retrageți pistonul seringii până la semnul de 0,5 cc (dacă se utilizează 0,25 cc de Ethoss®), sau până la semnul de 1 cc (dacă se utilizează 0,5 cc de EthOss®), sau până la semnul de 2 cc (dacă se utilizează 1 cc de EthOss®). Nu îndepărtați capacul în această etapă.
3. Pentru a afâna pulberea și pentru a facilita omogenizarea, țineți seringa pe orizontal și loviți ușor seringa, până când EthOss® se împrăștie.
4. Readuceți seringa în poziție verticală cu pistonul în partea de jos.
5. Îndepărtați capacul din capăt.
6. Umpleți cu soluție salină (soluție injectabilă de 0,9% clorură de sodiu) până în partea de sus a seringii.
7. Agitați seringa timp de 10 secunde până când lichidul a încorporat vizibil pulberea.
8. Amplasați o bucată de tifon steril peste capătul seringii și apăsați pistonul pentru a elimina orice surplus de lichid. În acest stadiu, consistența materialului poate fi controlată prin expulzarea a mai mult sau mai puțin lichid.
9. EthOss® este gata de utilizare direct din seringă pentru locul intervenției sau introdus într-un recipient steril la alegere, cu ajutorul unui instrument la alegere.
10. Combinarea EthOss® cu orice altă substanță medicală în timpul implantării reprezintă responsabilitatea chirurgului. Nu este recomandat să amestecați EthOss® cu alte materiale de grefă, sânge sau produse derivate din sânge.
11. Pot fi folosite tehnici alternative de amestecare, dar vor fi la răspunderea chirurgului.

METODA DE ADMINISTRARE
1. Înainte de administrare, zona care va intra în contact cu EthOss® trebuie curățată și vascularizată bine, pentru a crea un strat de înaltă calitate. Sângerarea excesivă trebuie controlată.
2. EthOss® poate fi injectat direct din seringă în locul de intervenție pregătit sau introdus într-un recipient steril și aplicat cu ajutorul unui recipient steril.
3. Înainte de a fi aplicat, îndepărtați excesul de sânge la locul intervenției.
4. Odată amestecat în seringă, materialul trebuie plasat rapid pe locul intervenției pregătit, întrucât, după 1 minut, va începe să se întărească.
5. Odată aplicat pe locul intervenției, EthOss® poate fi modelat după cum este necesar, folosind fie un tifon ușor umed (cu soluție salină sterilă), precum și presiunea degetelor sau folosind un instrument steril adecvat, timp de cel puțin 3 minute.
6. Nu umpleți în exces zona. Excesul de lichid la locul intervenției poate afecta stabilitatea inițială. Odată aplicat, țineți un tifon uscat și steril peste grefă, timp de 3 până la 5, minute până când este fixat.
7. După ce a fost aplicat pe locul intervenției, așa cum vă doriți, nu atingeți EthOss® decât cu tifonul, pentru a ajuta la fixarea acestuia.
8. Odată ce EthOss® se întărește și devine rezistent, țesuturile moi pot fi suturate. Este necesară o vindecare completă și, mai ales, pasivă, a țesuturilor moi.
9. EthOss® NU este destinat utilizării în alte zone cu defecte din afara regiunii orale și maxilo-faciale.

STERILIZAREA: Produsul este sterilizat în sistemul său cu dublă barieră, prin expunerea la o doză minimă de 25 kGy de raze gama. A NU SE RESTERILIZA. NUMAI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. Reutilizarea EthOss® poate duce la vătămări grave ale pacientului. Pericolele legate de utilizarea EthOss® includ, dar nu se limitează la, riscul de infecție.
Orice parte nefolosită a EthOss® trebuie eliminată în mod sistematic, deoarece produsul nu mai este steril.

DEPOZITARE: EthOss® trebuie păstrat în ambalajul său original, depozitat la o temperatură de 10-40 ◦C, într-un loc uscat, ferit de lumina directă a soarelui.

PERIOADA DE VALABILITATE ȘI ELIMINAREA: Data expirării este imprimată pe eticheta exterioară. A NU SE UTILIZA ETHOSS® DUPĂ DATA EXPIRĂRII.
Nu sunt necesare condiții speciale pentru eliminare. Materialul ambalajului este reciclabil
Medbone garantează în mod explicit că acest produs este fabricat din fosfat β-tricalcic și sulfat de calciu. Toate celelalte garanții, exprimate sau implicite, sunt excluse în mod special, în măsura permisă de lege.
Acest produs este oferit fără niciun fel de garanție, fie exprimată, fie implicită, incluzând, dar fără a se limita la, garanțiile implicite de vandabilitate sau potrivire pentru un anumit scop sau garanția de neîncălcare.

(SK) **POPIS POMÔCKY:** EthOss® je syntetický flexibilný resorbovateľný osteokonduktívny materiál kostného štepu tvorený zo 65 % beta-trikalciumfosfátom (β-TCP) a z 35 % kalciumsulfátom lekárskej kvality (CaSO4) určený na dentálne použitie. EthOss® sa vyrába vo forme suchého granulovaného prášku baleného v striekačke. Po zmiešaní so štandardným sterilným fyziologickým roztokom sa z prípravku EthOss® stane pasta, ktorú je možné aplikovať pomocou striekačky priamo na kostný defekt. EthOss® je dostupný v striekačkách 0,25 cm3, 0,5 cm3 a 1,0 cm3 balených jednotlivo a v baleniach po tri.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV: EthOss® je určený na použitie u pacientov, ktorí vyžadujú nižšie uvedené zákroky. Cieľové použitie EthOss® u pacienta vylučuje nižšie popísané kontraindikované stavy. Pri použití EthOss® u pacientov/na stavy pacientov, u ktorých nie je známy účinok pomôcky, venujte pacientom väčšiu pozornosť.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY: EthOss® navádza trojdimenzionálnu regeneráciu kosti. Ako prebieha proces hojenia kosti, EthOss® sa postupne resorbuje a nahrádza ho nová prirodzená kosť.

URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE POUŽITIA: EthOss® slúži na vypĺňanie, augmentáciu alebo rekonštrukciu kostných defektov v orálnej a maxilofaciálnej oblasti. Tieto defekty môžu zahŕňať: defekty pod kostným tkanivom, augmentáciu alveolárnej hrany a miesta extrakcie zubov.

KONTRAINDIKÁCIE
EthOss® nie je navrhnutý ani predávaný pre akékoľvek iné použitie ako indikované. Nepoužívajte EthOss®, ak je prítomná akákoľvek kontraindikácia. EthOss® je kontraindikované tam, kde je zariadenie v skeletálnom systéme určené ako štrukturálna podpora/nosná funkcia (napr. náhrada mandibulárneho segmentu). Iné podmienky predstavujúce relatívne kontraindikácie zahŕňajú:
- Závažné vaskulárne alebo neurologické ochorenia;
- Nekontrolovaný diabetes;
- Závažné degeneratívne ochorenie;
- Pacienti, ktorí nemôžu alebo nedodržia pooperačné inštrukcie, vrátane jednotlivcov, ktorí užívajú drogy alebo alkohol;
- Hyperkalémia, abnormálny metabolizmus kalcia;
- Existujúce akútne alebo chronické infekcie, zvlášť na mieste operácie;
- Zápalové ochorenia kosti, ako je osteomyelitída;
- Zhubné nádory;
- Závažne znížená renálna funkcia;
- Liečba zubných alebo dentálnych implantátov s nepriaznivou prognózou;
- Nedostatočne kontrolovaná endokrinopatia;
- Kontraindikované zákazkové zákroky s inými materiálmi implantátov používanými v orálnej, periodontálnej a dentálnej implantačnej chirurgii by mali byť sledované.

VAROVANIA
Obsah balenia je STERILNÝ do otvorenia alebo znehodnotenia. Pred použitím skontrolujte celistvosť balenia. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo otvorené pred prvým použitím. Pred použitím si pozrite dátum expirácie. Nepoužívajte po dátume expirácie.
EthOss® je na začiatku odolné voči röntgenovým lúčom a môže chrániť oblasti pod alebo nad implantátom na rádiograme.

EthOss® je určené na použitie len u jedného pacienta. NEPOUŽÍVAJTE opätovne ani opätovne nesterilizujte akýkoľvek nepoužitý materiál.
Účinok EthOss®TCP u pacientov je za nasledovných podmienok neznámy:
- Dokumentované renálne ochorenie;
- Metabolické ochorenie kosti;
- Radiačná terapia kostí alebo imunosupresívna terapia;
- Dlhotrvajúca infekcia;
- Kardiovaskulárne ochorenie zabraňujúce chirurgickému zákroku;
- Pacienti s cukrovkou;
- Pacienti užívajúci antikoagulanciá alebo antiepileptiká.
Účinok EthOss® v prípade tehotenstva, laktácie žien a u pediatrických pacientov nie je známy.
Účinok EthOss® zmiešaného s akoukoľvek inou látkou ako je fyziologický roztok je neznáma.
Precitlivenosť na materiál a alergická reakcia na EthOss® sa môžu vyskytnúť, avšak do dnešného dňa neboli hlásené.
Ako pri bežných procesoch hojenia, aj pri implantácii materiálov do miest chirurgického zákroku môže dôjsť k reakciám zahŕňajúcim makrofágy a fibroblasty. Význam tohto procesu nie je známy.
EthOss® by sa mal používať len lekármi s vhodnými a dostatočnými skúsenosťami a školením v periodontálnej, dentálnej implantačnej a orálnej chirurgii. Lekár je zodpovedný za správnu voľbu pacienta, prípadu a pochirurgickú starostlivosť. EthOss® by sa mal používať iba v klinickom prostredí.

PREDBEŽNÉ ZÁKROKY
Ako pri každom chirurgickom zákroku, počas ošetrovania jednotlivcov s anamnézou stavov, ktoré by mohli mať negatívny vplyv na úspešnosť chirurgického zákroku, je potrebné postupovať podľa klinického úsudku. Medzi týchto jednotlivcov okrem iných patria osoby s poruchami krvácania akéhokoľvek pôvodu, dlhodobou liečbou steroidmi, imunosupresívnou liečbou alebo radiačnou terapiou vysokými dávkami.
Neprepĺňujte miesto kostného defektu ani nevyvíjajte tlak na miesto ošetrenia.
EthOss® by sa mal použiť až potom, ako boli akékoľvek orálne patológie, ako napríklad infekcia na navrhovanom mieste zákroku, z pohľadu lekára vyriešené.
EthOss® nie je určené na nosné účely.
EthOss® sa musí správne upevniť ku kosti okolo pripravovaného miesta zákroku, aby sa predišlo potenciálnemu pohybu, a mal by sa použiť len pri chirurgických postupoch, kde je adekvátny obsah náhradných kostných štepov.
Vyhnite sa kontaminácii slinami.
Lekár je zodpovedný za akékoľvek komplikácie, ktoré môžu vzniknúť následkom nesprávneho použitia, chybnej operačnej alebo aseptickej metódy. Tieto komplikácie nemôžu byť prisúdené výrobcovi.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE
EthOss® je určený výslovne na kostnú transplantáciu. Nie v každom chirurgickom prípade je možné dosiahnuť úspešné výsledky. V dôsledku špecifických medicínskych podmienok alebo zlyhania zariadenia sa môže vyžadovať opätovná operácia na odstránenie alebo výmenu implantátu. Môžu sa vyskytnúť nežiaduce účinky, neobmedzujúc sa na:
- Komplikácie s ranou vrátane hematómov, edémov, opuchov a hromadenia tekutiny, stenčovanie tkaniva, fraktúra kosti, infekcia a iné komplikácie, ktoré sa vyskytujú aj pri iných zákrokoch;
- Fraktúra implantátu s alebo bez tvorby čiastočiek;
- Deformovanie kosti na mieste zákroku;
- Oneskorené spojenie alebo nespojenie;
- Prechodná hyperkalkémia.

METÓDA PRÍPRAVY
1. EthOss® sa dodáva sterilný a musí sa použiť ihneď po otvorení v aseptickom prostredí za dodržania vhodnej aseptickej metódy.
2. Stiahnite piest na značku 0.5cc (ak používate striekačku 0,25 cm3 EthOss®), na značku 1cc (ak používate striekačku 0,5 cm3 EthOss®) alebo na značku 2cc (ak používate striekačku 1 cm3 EthOss®). Zatiaľ neodstraňujte kryt.
3. Striekačku držte horizontálne a poklepávajte po nej, kým sa materiál EthOss® rovnomerne nerozloží. Uľahčite tak uvoľnenie prášku a miešanie.
4. Vráťte striekačku do vertikálnej polohy s piestom otočeným nadol.
5. Odstráňte koncový kryt.
6. Naplňte striekačku fyziologickým roztokom (0,9 % roztok chloridu sodného určený na injekčnú aplikáciu) až po vrch.
7. Potraste striekačkou asi 10 sekúnd, kým sa roztok viditeľne nenasaje do prášku.
8. Cez koniec striekačky preložte sterilnú gázu a stlačením piestu vytlačte prebytočný roztok. Konzistencia materiálu sa dá ovládať vytlačením väčšieho alebo menšieho množstva tekutiny v tomto bode.
9. EthOss® je pripravený na použitie. Aplikuje sa priamo zo striekačky na miesto chirurgického zákroku alebo do sterilnej nádoby podľa vášho výberu a následne na požadované miesto pomocou sterilného nástroja podľa vášho výberu.
10. Kombinácia EthOss® s akoukoľvek inou zdravotníckou látkou počas implantácie je zodpovednosťou lekára. Nedoporučuje sa miešať EthOss® s inými štepovými materiálmi, krvou alebo produktami vyrobenými z krvi.
11. Môžu sa použiť alternatívne metódy zmiešania, ale sú zodpovednosťou lekára.

METÓDA PODANIA
1. Miesto, ktoré bude v kontakte s EthOss®, by sa malo pred podaním dôsledne očistiť a malo by byť dobre prekrvené, aby vytvorilo vysokokvalitné prijímacie podložie. Musí sa kontrolovať nadmerné krvácanie.
2. EthOss® sa môže striekačkou podať priamo do pripraveného miesta alebo do sterilnej misky a aplikovať pomocou sterilného nástroja.
3. Pred umiestnením odstráňte z miesta chirurgického zákroku akúkoľvek nadbytočnú krv.
4. Po zmiešaní v striekačke by sa mal materiál rýchlo umiestniť na pripravené miesto, pretože po 1 minúte začína tuhnúť.
5. Po umiestnení na miesto môže byť EthOss® tvarovaný podľa požiadaviek pomocou mierne navlhčenej gázy (sterilným roztokom) a tlakom prsta, alebo pomocou vhodného sterilného nástroja po dobu aspoň 3 minút.
6. Miesto neprepĺňajte. Nadbytočná tekutina v mieste zákroku môže ovplyvniť počiatočnú stabilitu. Po umiestnení držte nad štepom suchú sterilnú gázu po dobu 3 až 5 minút, kým nezasadne.
7. Po umiestnení na miesto podľa vašich požiadaviek nenarušujte EthOss® inak ako gázou na uľahčenie zasadnutia.
8. Akonáhle sa stane EthOss® pevným a odolným, môžete zašiť mäkké tkanivá. Vyžaduje sa úplné a najmä pasívne zašitie mäkkého tkaniva.
9. EthOss® NIE je určený na použitie u defektov mimo orálnej a maxilofaciálnej oblasti.

STERILITA: Produkt je sterilizovaný gama žiarením v dvojbariérovom systéme pri minimálnej dávke 25 kGy. NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE Opakované použitie EthOss® môže mať za následok závažné poškodenie pacienta. Riziká spojené s použitím EthOss® okrem iného zahŕňajú riziko infekcie.
Akékoľvek nepoužitá časť EthOss® by sa mala systematicky zlikvidovať, pretože produkt už nie je sterilný.

SKLADOVANIE: EthOss® by sa mal udržiavať v pôvodnom balení, uskladnený pri teplote 10 – 40 °C a na suchom mieste, mimo dosahu priameho slnečného svetla.

DĹŽKA POUŽITEĽNOSTI A LIKVIDÁCIA: Dátum exspirácie je vytlačený na vonkajšom obale. ETHOSS® NEPOUŽÍVAJTE PO DÁTUME EXSPIRÁCIE.
Nie je potrebná špeciálna likvidácia. Obalový materiál je recyklovateľný.
Spoločnosť Medbone výslovne varuje, že sa tento produkt vyrába z β–trikalciumfosfátu a kalciumsulfátu. Všetky ostatné záruky, výslovné alebo predpokladané, sú špecificky vylúčené do plného rozsahu povoleného zákonom.
Tento produkt sa dodáva bez akejkoľvek záruky, výslovnej alebo predpokladanej, okrem iného vrátane predpokladaných záruk obchodovateľnosti, vhodnosti pre daný účel a neporušenia.

(SE) **ENHETSBESKRIVNING:** EthOss® är ett syntetiskt, resorberbart osteokonduktivt bentransplantatmaterial avsett för tandvård som består av 65 % beta-trikalciumfosfat (β-TCP) och 35 % kalciumsulfat (CaSO4) av medicinsk kvalitet. EthOss® tillverkas i form av ett torrt pulver förpackat i en spruta. När det blandas med en steril standardlösning bildar EthOss® en pasta som kan appliceras direkt från sprutan i bendefekten. EthOss® finns tillgängligt i sprutor om 0,25 ml, 0,5 ml och 1,0 ml i enskilda förpackningar och i förpackningar med tre sprutor.

PATIENTMÅLGRUPP: EthOss® är avsett att användas till patienter som kräver de kliniska procedurer som anges nedan. EthOss® patientmålsanvändning utesluter patienter med de kontraindicerade hälsotillstånd som beskrivs nedan. Särskild försiktighet måste vidtas vid användning av EthOss® på patienter/patienttillstånd vars enhetseffekt är okänd.

PRESTANDAEGENSKAPER: EthOss® styr den tredimensionella regenereringen av ben. När benläkningsprocessen inträffar resorberas EthOss® gradvis och ersätts av nytt nativt ben.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING: EthOss® är avsett att fylla, utöka eller rekonstruera bendefekter i oral och maxillofacial region. Dessa defekter kan inkludera: infrabendefekter, alveolarkamplastik och tandutdragningsställen.

KONTRAINDIKATIONER
EthOss® är inte utformat och säljs inte för någon annan användning än den som anges. Använd inte EthOss® om någon kontraindikation förekommer. EthOss® är kontraindicerat där det avses användas som strukturellt stöd/ha bärande funktion i skelettet (t.ex. ersätta käksegment). Övriga villkor som representerar relativ kontraindikation innefattar:
- Svår vaskulär eller neurologisk sjukdom
- Okontrollerad diabetes
- Svår degenerativ sjukdom
- Icke samarbetsvilliga patienter som inte kan eller inte kommer att följa postoperativa instruktioner, inklusive personer som missbrukar läkemedel/narkotika och/eller alkohol.
- Hyperkalcemi, onormal kalciummetabolism
- Befintliga akuta eller kroniska infektioner, i synnerhet vid operationsstället
- Inflammatorisk bensjukdom såsom osteomyelit
- Maligna tumörer
- Kraftigt nedsatt njurfunktion
- För att behandla tänder eller tandimplantat med dålig prognos
- Dåligt kontrollerad endokrinopati
- Kontraindikationer som är vanliga med andra implantatmaterial som används vid oral, periodontal och tandimplantatskirurgi bör observeras.

VARNINGAR
Innehållet i förpackningen är STERILT så länge förpackningen förblir obruten och oskadad. Kontrollera att förpackningen är sluten före användning. Använd inte om förpackningen är skadad eller har öppnats före första användningen. Läs utgångsdatum före användning. Använd inte om utgångsdatum har överskridits.
EthOss® är från början ogenomskinlig för röntgenstrålar och kan maskera områden under eller över implantatet på en röntgenbild.
EthOss® är enbart avsett att användas på en patient. Återanvänd eller omsterilisera INTE använt material.
Effekten av EthOss® på patienter med följande tillstånd är okänd:
- Dokumenterad njursjukdom
- Metabolisk bensjukdom
- Strålbehandling på ben eller immunsuppressiv behandling
- Långvarig infektion
- Hjärt-kärlsjukdom som utgör hinder för elektiv kirurgi
- Patienter med diabetes
- Patienter som använder blodförtunnande eller antikonvulsiva medel
Effekten av EthOss® hos gravida, ammande kvinnor och hos pediatriska patienter är okänd.
Effekten av att blanda EthOss® med något annat ämne än saltlösning är inte känd.
Materialkänslighet eller en allergisk reaktion mot EthOss® kan förekomma men har hittills inte rapporterats.
Liksom vid normala läkningsprocesser kan implantering av material i kirurgiska ingreppsställen resultera i reaktioner som involverar makrofager och fibroblaster. Betydelsen av detta är okänd.
EthOss® ska endast användas av kliniker med lämplig och tillräcklig erfarenhet och utbildning i periodontal, tandimplantats- eller oral kirurgi. Klinikern ansvarar för korrekt patientval, val av fall och eftervård. EthOss® ska endast användas i en klinisk miljö.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Liksom vid alla kirurgiska ingrepp bör klinisk bedömning utövas vid behandling av personer med tidigare befintliga tillstånd som kan påverka det kirurgiska ingreppets framgång. Detta innefattar men är inte begränsat till personer med blödningsrubbningar av olika sjukdomsorsaker, långvarig steroidbehandling, immunsuppressiv behandling eller högdoserad strålbehandling.
Undvik överfyllning av bendefektplatser och tryck på behandlingsstället.
EthOss® ska endast användas när orala patologier såsom en infektion vid det föreslagna kirurgiska ingreppsstället är tillfredsställande borta enligt klinikerns bedömning.
EthOss® är inte avsett för bärande ändamål.
EthOss® måste säkras ordentligt i benet som omger det förberedda kirurgiska ingreppsstället för att förhindra eventuell migration och ska endast användas vid kirurgiska ingrepp där bentransplantatsubstitut är adekvat inneslutna.
Undvik salivkontaminering.
Klinikern ansvarar för alla komplikationer som kan uppstå till följd av felaktig användning, felaktig operativ eller aseptisk teknik. Dessa komplikationer kan inte tillskrivas tillverkaren.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER
EthOss® är enbart ett stöd vid bentransplantation. Framgångsrika resultat kanske inte uppnås i alla kirurgiska fall. Ytterligare ingrepp kan komma att krävas för att ta bort eller byta ut ett implantat på grund av specifika medicinska tillstånd eller på grund av att produkten inte fungerar som förväntat. Eventuella biverkningar kan innefatta, men är inte begränsade till:
- Sårkomplikationer, inklusive hematom, ödem, svullnad och vätskeansamling, tunn vävnad, benfraktur, infektion samt övriga komplikationer som är möjliga vid alla kirurgiska ingrepp,
- Fraktur på implantatet med eller utan generering av partikelrester,
- Bendeformation på stället,
- Fördröjd förening eller icke-förening,
- Övergående hyperkalcemi.

FÖRBEREDELSEMETOD
1. EthOss® levereras sterilt och måste användas omedelbart efter öppning i en aseptisk miljö med iakttagande av lämplig aseptisk teknik.
2. Dra tillbaka kolven till 0,5 ml-märket (om du använder 0,25 ml EthOss®) eller 1 ml-märket (om du använder 0,5 ml EthOss®) eller till 2 ml-märket (om du använder 1 ml EthOss®). Avlägsna inte höljet i detta skede.
3. För att lossa pulvret och underlätta blandningen håller du sprutan vågrätt och knackar på den tills EthOss® sprider ut sig.
4. Ha sprutan återigen i upprätt läge med kolven nedtill.
5. Ta bort höljet från änden.
6. Fyll på med koksaltlösning (0,9 % natriumklorid för injektion) till toppen av sprutan.
7. Skaka sprutan under 10 sekunder tills du kan se att vätskan har absorberats in i pulvret.
8. Placera en steril kompress över sprutans ände och tryck in kolven för att driva ut överflödig vätska. Materialets konsistens kan kontrolleras genom att driva ut mer eller mindre vätska i detta skede.
9. Din EthOss® är klar att använda direkt från sprutan på det kirurgiska ingreppsstället eller från en steril behållare efter eget val för placering med hjälp av ett sterilt instrument efter eget val.
10. Kombination av EthOss® med något annat medicinskt ämne under implantation sker på klinikerns egen risk. Vi rekommenderar inte att du blandar EthOss® med andra implantatmaterial, blod eller produkter som härrör från blod.
11. Alternativa blandningstekniker kan användas på klinikerns egen risk.

ADMINISTRERINGSSÄTT
1. Före administreringen ska stället som kommer att vara i kontakt med EthOss® noggrant debrideras och väl vaskulariseras för att skapa ett högkvalitativt mottagarställe. Överdriven blödning måste kontrolleras.
2. EthOss® kan antingen sprutas direkt på det förberedda stället eller i en steril skål och appliceras med ett sterilt instrument.
3. Ta bort överflödigt blod vid det kirurgiska ingreppsstället före placering.
4. När materialet har blandats inuti sprutan måste det snabbt placeras på det förberedda stället eftersom det börjar stelna efter en minut.
5. När det väl placerats på stället kan EthOss® formas efter behov med antingen en lätt fuktig (med steril saltlösning) gasväv och tryck med ett finger eller med hjälp av ett lämpligt sterilt instrument i minst tre minuter.
6. Överfyll inte stället. Överskottsvätska på det kirurgiska stället kan påverka initial stabilitet. Efter placeringen hålls en torr, steril gasväv över transplantationen i tre till fem minuter tills det har stelnat.
7. Efter korrekt placering på stället ska EthOss® inte vidröras förutom med gasväv för att hjälpa det att stelna.
8. När EthOss® väl har stelnat och är resistent kan mjukvävnad sutureras. Fullständig och, viktigast av allt, passiv stängning av mjukvävnad krävs.
9. EthOss® är INTE avsedd för användning vid defekter utanför den orala och maxillofaciala regionen.

STERILITET: Produkten steriliseras i sin förpackning med dubbla lager med hjälp av gammastrålning i en minimidos på 25 kGy. FÅR EJ OMSTERILISERAS. ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Återanvändning av EthOss® kan potentiellt leda till allvarlig patientskada. Faror relaterade till användning av EthOss® inkluderar, men är inte begränsade till, infektionsrisk.
Alla delar av EthOss® som inte används ska bortskaffas systematiskt eftersom produkten inte längre är steril.

FÖRVARING: EthOss® ska bibehållas i sin originalförpackning, förvaras vid 10-40 ◦C på torr plats borta från direkt solljus.

HÅLLBARHET OCH AVYTTRING: Utgångsdatumet finns tryckt på den yttre etiketten. ANVÄND INTE ETHOSS® EFTER UTGÅNGSDATUM.
Ingen speciell avfallshantering är nödvändig. Förpackningsmaterialet är återvinningsbart
Medbone garanterar uttryckligen att denna produkt är tillverkad av ß-trikalciumfosfat och kalciumsulfat. Alla andra garantier, oavsett om de är uttryckliga eller underförstådda, utesluts specifikt så långt lagen tillåter.
Denna produkt tillhandahålls utan garanti av något slag, uttrycklig eller underförstådd, inklusive men inte begränsat till, underförstådda garantier om försäljningsbarhet, lämplighet för ett visst syfte eller att det inte föreligger något intrång.

(DK) **BESKRIVELSE AF ENHEDEN:** EthOss® er et syntetisk, formbart, resorberbart, osteokonduktivt materiale til knogletransplantation, der består af 65% beta-tricalciumfosfat (β-TCP) og 35% kalciumsulfat af medicinsk kvalitet (CaSO4), beregnet til dental brug. EthOss® fremstilles som tørt, granulært pulver pakket i en injektionssprøjte. Efter blanding med en steril standardsaltvandsopløsning danner EthOss® en pasta, som kan påføres direkte fra sprøjten og ind i knogledefekten. EthOss® er tilgængelig i sprøjter på 0,25 cc, 0,5 cc og 1,0 cc, pakket i enkeltenheder og i pakker med tre sprøjter.

PATIENTMÅLGRUPP: EthOss® är avsett att användas till patienter som kräver de kliniska procedurer som anges nedan. EthOss® patientmålsanvändning utesluter patienter med de kontraindicerade hälsotillstånd som beskrivs nedan. Särskild försiktighet måste vidtas vid användning av EthOss® på patienter/patienttillstånd vars enhetseffekt är okänd.

PRESTANDAEGENSKAPER: EthOss® styr den tredimensionella regenereringen av ben. När benläkningsprocessen inträffar resorberas EthOss® gradvis och ersätts av nytt nativt ben.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING: EthOss® är avsett att fylla, utöka eller rekonstruera bendefekter i oral och maxillofacial region. Dessa defekter kan inkludera: infrabendefekter, alveolarkamplastik och tandutdragningsställen.

KONTRAINDIKATIONER
EthOss® är inte utformat och säljs inte för någon annan användning än den som anges. Använd inte EthOss® om någon kontraindikation förekommer. EthOss® är kontraindicerat där det avses användas som strukturellt stöd/ha bärande funktion i skelettet (t.ex. ersätta käksegment). Övriga villkor som representerar relativ kontraindikation innefattar:
- Svår vaskulär eller neurologisk sjukdom
- Okontrollerad diabetes
- Svår degenerativ sjukdom
- Icke samarbetsvilliga patienter som inte kan eller inte kommer att följa postoperativa instruktioner, inklusive personer som missbrukar läkemedel/narkotika och/eller alkohol.
- Hyperkalcemi, onormal kalciummetabolism
- Befintliga akuta eller kroniska infektioner, i synnerhet vid operationsstället
- Inflammatorisk bensjukdom såsom osteomyelit
- Maligna tumörer
- Kraftigt nedsatt njurfunktion
- För att behandla tänder eller tandimplantat med dålig prognos
- Dåligt kontrollerad endokrinopati
- Kontraindikationer som är vanliga med andra implantatmaterial som används vid oral, periodontal och tandimplantatskirurgi bör observeras.

VARNINGAR
Innehållet i förpackningen är STERILT så länge förpackningen förblir obruten och oskadad. Kontrollera att förpackningen är sluten före användning. Använd inte om förpackningen är skadad eller har öppnats före första användningen. Läs utgångsdatum före användning. Använd inte om utgångsdatum har överskridits.
EthOss® är från början ogenomskinlig för röntgenstrålar och kan maskera områden under eller över implantatet på en röntgenbild.
EthOss® är enbart avsett att användas på en patient. Återanvänd eller omsterilisera INTE använt material.
Effekten av EthOss® på patienter med följande tillstånd är okänd:
- Dokumenterad njursjukdom
- Metabolisk bensjukdom
- Strålbehandling på ben eller immunsuppressiv behandling
- Långvarig infektion
- Hjärt-kärlsjukdom som utgör hinder för elektiv kirurgi
- Patienter med diabetes
- Patienter som använder blodförtunnande eller antikonvulsiva medel
Effekten av EthOss® hos gravida, ammande kvinnor och hos pediatriska patienter är okänd.
Effekten av att blanda EthOss® med något annat ämne än saltlösning är inte känd.
Materialkänslighet eller en allergisk reaktion mot EthOss® kan förekomma men har hittills inte rapporterats.
Liksom vid normala läkningsprocesser kan implantering av material i kirurgiska ingreppsställen resultera i reaktioner som involverar makrofager och fibroblaster. Betydelsen av detta är okänd.
EthOss® ska endast användas av kliniker med lämplig och tillräcklig erfarenhet och utbildning i periodontal, tandimplantats- eller oral kirurgi. Klinikern ansvarar för korrekt patientval, val av fall och eftervård. EthOss® bør kun bruges i et klinisk miljø.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Liksom vid alla kirurgiska ingrepp bör klinisk bedömning utövas vid behandling av personer med tidigare befintliga tillstånd som kan påverka det kirurgiska ingreppets framgång. Detta innefattar men är inte begränsat till personer med blödningsrubbningar av olika sjukdomsorsaker, långvarig steroidbehandling, immunsuppressiv behandling eller högdoserad strålbehandling.
Undvik överfyllning av bendefektplatser och tryck på behandlingsstället.
EthOss® ska endast användas när orala patologier såsom en infektion vid det föreslagna kirurgiska ingreppsstället är tillfredsställande borta enligt klinikerns bedömning.
EthOss® är inte avsett för bärande ändamål.
EthOss® måste säkras ordentligt i benet som omger det förberedda kirurgiska ingreppsstället för att förhindra eventuell migration och ska endast användas vid kirurgiska ingrepp där bentransplantatsubstitut är adekvat inneslutna.
Undvik salivkontaminering.
Klinikern ansvarar för alla komplikationer som kan uppstå till följd av felaktig användning, felaktig operativ eller aseptisk teknik. Dessa komplikationer kan inte tillskrivas tillverkaren.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER
EthOss® är enbart ett stöd vid bentransplantation. Framgångsrika resultat kanske inte uppnås i alla kirurgiska fall. Ytterligare ingrepp kan komma att krävas för att ta bort eller byta ut ett implantat på grund av specifika medicinska tillstånd eller på grund av att produkten inte fungerar som förväntat. Eventuella biverkningar kan innefatta, men är inte begränsade till:
- Sårkomplikationer, inklusive hematom, ödem, svullnad och vätskeansamling, tunn vävnad, benfraktur, infektion samt övriga komplikationer som är möjliga vid alla kirurgiska ingrepp,
- Fraktur på implantatet med eller utan generering av partikelrester,
- Bendeformation på stället,
- Fördröjd förening eller icke-förening,
- Övergående hyperkalcemi.

FÖRBEREDELSEMETOD
1. EthOss® levereras sterilt och måste användas omedelbart efter öppning i en aseptisk miljö med iakttagande av lämplig aseptisk teknik.
2. Dra tillbaka kolven till 0,5 ml-märket (om du använder 0,25 ml EthOss®) eller 1 ml-märket (om du använder 0,5 ml EthOss®) eller till 2 ml-märket (om du använder 1 ml EthOss®). Avlägsna inte höljet i detta skede.
3. För att lossa pulvret och underlätta blandningen håller du sprutan vågrätt och knackar på den tills EthOss® sprider ut sig.
4. Ha sprutan återigen i upprätt läge med kolven nedtill.
5. Ta bort höljet från änden.
6. Fyll på med koksaltlösning (0,9 % natriumklorid för injektion) till toppen av sprutan.
7. Skaka sprutan under 10 sekunder tills du kan se att vätskan har absorberats in i pulvret.
8. Placera en steril kompress över sprutans ände och tryck in kolven för att driva ut överflödig vätska. Materialets konsistens kan kontrolleras genom att driva ut mer eller mindre vätska i detta skede.
9. Din EthOss® är klar att använda direkt från sprutan på det kirurgiska ingreppsstället eller från en steril behållare efter eget val för placering med hjälp av ett sterilt instrument efter eget val.
10. Kombination av EthOss® med något annat medicinskt ämne under implantation sker på klinikerns egen risk. Vi rekommenderar inte att du blandar EthOss® med andra implantatmaterial, blod eller produkter som härrör från blod.
11. Alternativa blandningstekniker kan användas på klinikerns egen risk.

ADMINISTRERINGSSÄTT
1. Före administreringen ska stället som kommer att vara i kontakt med EthOss® noggrant debrideras och väl vaskulariseras för att skapa ett högkvalitativt mottagarställe. Överdriven blödning måste kontrolleras.
2. EthOss® kan antingen sprutas direkt på det förberedda stället eller i en steril skål och appliceras med ett sterilt instrument.
3. Ta bort överflödigt blod vid det kirurgiska ingreppsstället före placering.
4. När materialet har blandats inuti sprutan måste det snabbt placeras på det förberedda stället eftersom det börjar stelna efter en minut.
5. När det väl placerats på stället kan EthOss® formas efter behov med antingen en lätt fuktig (med steril saltlösning) gasväv och tryck med ett finger eller med hjälp av ett lämpligt sterilt instrument i minst tre minuter.

6. Överfyll inte stället. Överskottsvätska på det kirurgiska stället kan påverka initial stabilitet. Efter placeringen hålls en torr, steril gasväv över transplantationen i tre till fem minuter tills det har stelnat.
7. Efter korrekt placering på stället ska EthOss® inte vidröras förutom med gasväv för att hjälpa det att stelna.
8. När EthOss® väl har stelnat och är resistent kan mjukvävnad sutureras. Fullständig och, viktigast av allt, passiv stängning av mjukvävnad krävs.
9. EthOss® är INTE avsedd för användning vid defekter utanför den orala och maxillofaciala regionen.

STERILITET: Produkten steriliseras i sin förpackning med dubbla lager med hjälp av gammastrålning i en minimidos på 25 kGy. FÅR EJ OMSTERILISERAS. ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Återanvändning av EthOss® kan potentiellt leda till allvarlig patientskada. Faror relaterade till användning av EthOss® inkluderar, men är inte begränsade till, infektionsrisk.
Alla delar av EthOss® som inte används ska bortskaffas systematiskt eftersom produkten inte längre är steril.

FÖRVARING: EthOss® ska bibehållas i sin originalförpackning, förvaras vid 10-40 ◦C på torr plats borta från direkt solljus.

HÅLLBARHET OCH AVYTTRING: Utgångsdatumet finns tryckt på den yttre etiketten. ANVÄND INTE ETHOSS® EFTER UTGÅNGSDATUM.
Ingen speciell avfallshantering är nödvändig. Förpackningsmaterialet är återvinningsbart
Medbone garanterar uttryckligen att denna produkt är tillverkad av ß-trikalciumfosfat och kalciumsulfat. Alla andra garantier, oavsett om de är uttryckliga eller underförstådda, utesluts specifikt så långt lagen tillåter.
Denna produkt tillhandahålls utan garanti av något slag, uttrycklig eller underförstådd, inklusive men inte begränsat till, underförstådda garantier om försäljningsbarhet, lämplighet för ett visst syfte eller att det inte föreligger något intrång.

(UA) **ОПИС ПРИСТРОЮ:** EthOss® – це синтетичний формувальний остеокондуктивний матеріал кісткового трансплантату, який розсмоктується та складається із 65% бета- трикальційфосфату (β-ТКФ) і 35% медичного сульфату кальцію (CaSO4). EthOss® виготовляється у формі сухого гранульованого порошку в комплекті зі шприцом. Після додавання стандартного стерильного фізіологічного розчину порошок EthOss® перетворюється на пасту, яку можна за допомогою шприца ввести безпосередньо в зону кісткового дефекту. EthOss® випускається у шприцах об'ємом 0,025, 0,5 та 1,0 см3 в індивідуальних упаковках та по три шприца в упаковці.

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ: EthOss® призначений для використання пацієнтами, яким необхідні наведені нижче клінічні процедури. Цільове використання препарату EthOss® виключає пацієнтів із наведеними нижче протипоказаннями та станами. Під час використання EthOss® слід дотримуватись особливої обережності з пацієнтами, на яких невідомий вплив виробу.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ: EthOss® супроводжує тривимірну регенерацію кістки. З перебігом процесу загоєння матеріал EthOss® поступово всмоктується й заміщується новим природним кістковим матеріалом.

ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ: EthOss® призначений для заповнення, аугментації чи реконструкції кісткових дефектів ротової чи щелепно-лицевої ділянки. Ці дефекти можуть включати внутрішньокісткові дефекти, аугментацію альвеолярного гребня та місця видалення зубів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
EthOss® не призначений і не продається для використання з будь-якою іншою метою, окрім зазначеної. EthOss® не можна застосовувати за наявності будь-яких протипоказань. EthOss® протипоказаний у ситуаціях, коли прилад виконує структурну підтримку/функцію перенесення навантаження в кістковій системі (наприклад, під час заміни сегмента нижньої щелепи). Нижче подано перелік умов, які також є відповідними підставами для протипоказань.
- Тяжкі судинні або неврологічні захворювання
- Неконтрольований діабет
- Важкі дегенеративні захворювання
- Пацієнти, які відмовляються від співпраці та не здатні або не бажають виконувати післяопераційні рекомендації (зокрема, алко- і наркозалежні особи).
- Гіперкальціємія, порушення метаболізму кальцію
- Наявність гострих або хронічних інфекцій, особливо в місці хірургічного втручання
- Запальні захворювання кісток, наприклад, остеомієліт
- Злоякісні пухлини
- Тяжкі порушення функції нирок
- Лікування зубів або дентальних імплантів із поганим прогнозом
- Погано контрольована ендокринопатія
- Необхідно дотримуватися протипоказань для інших матеріалів імплантатів, що використовуються в хірургії порожнини рота, пародонту й зубних імплантів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Вміст закритого й неушкодженого пакета є СТЕРИЛЬНИМ. Перед використанням перевірте цілісність пакування. Не використовуйте, якщо пакування пошкоджено або відкрито. Перед використанням необхідно перевірити термін придатності. Не використовуйте матеріал після завершення терміну придатності.
EthOss® прозорий для рентгенівських променів і тому на рентгенограмах може приховувати ділянки під імплантатом або над ним.
EthOss® можна використовувати тільки для одного пацієнта. Матеріал, що не було використано, НЕ МОЖНА повторно використовувати або стерилізувати.
Немає інформації про вплив EthOss® на пацієнтів із захворюваннями, зазначеними нижче.
- Документально підтверджена ниркова недостатність
- Метаболічні захворювання кісток
- Променева терапія кісток або імуносупресивна терапія
- Довготривалі інфекційні захворювання
- Серцево-судинні захворювання, які не дозволяють виконати планове хірургічне втручання
- Пацієнти з діабетом
- Пацієнти, які приймають антикоагулянти або протисудомні препарати
Вплив EthOss® на вагітних жінок, матерів, які годують груддю, а також дітей невідомий.
Немає відомостей про розчинення матеріалу EthOss® в іншій речовині, аніж фізіологічний розчин.
Може виникнути чутливість до компонентів препарату або алергічна реакція на EthOss®, але до теперішнього часу про це не повідомлялося.
Як і під час нормальних процесів загоєння, імплантація матеріалів у місцях втручання може призвести до реакцій за участю макрофагів і фібробластів. Їхній вплив невідомий.
EthOss® повинні використовувати тільки клініцисти з достатнім відповідним досвідом і підготовкою у сфері пародонту, імплантації зубів та хірургії оральної порожнини. Відповідальність за належний відбір пацієнтів і випадків і післяопераційний догляд покладається на лікаря. EthOss® слід застосовувати лише в клінічних умовах.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
Як і під час інших форм хірургічного втручання, потрібно здійснювати клінічну оцінку лікування пацієнтів із попередньо зареєстрованими станами здоров'я, які можуть вплинути на успішність проведення хірургічної процедури. Це стосується, зокрема, осіб із порушеннями гемостазу будь-якої природи, а також тих, хто проходить довготривале лікування стероїдними препаратами, імуносупресивну терапію або радіаційну терапію з високими дозами випромінювання.
Уникайте надлишкового заповнення ділянки кісткового дефекту або герметизуйте область лікування.
EthOss® слід використовувати тільки після усунення будь-яких патологій, як-от інфекція в місці хірургічного втручання, до задовільного стану, визначеного лікарем.
EthOss® не призначений для використання в ситуаціях, коли матеріал піддаватиметься навантаженню.
EthOss® потрібно надійно зафіксувати біля кістки, що оточує підготовлене місце хірургічного втручання, щоб уникнути можливої міграції. Крім цього, матеріал рекомендовано використовувати в хірургічних операціях тільки за наявності достатнього об'єму замінника кісткового трансплантата.
Уникайте забруднення слини
Лікар несе відповідальність за будь-які ускладнення, що можуть виникнути в результаті неправильного використання продукту, неправильного хірургічного або дезінфікувального обладнання. Виробник не несе відповідальності за такі ускладнення.

МОЖЛИВІ УСКЛАДНЕННЯ
EthOss® – це виключно допоміжний матеріал для виконання кісткової пластики. Не кожне хірургічне втручання гарантує досягнення успішного результату. У зв'язку з особливостями захворювання або пошкодженням пристрою може знадобитися повторна операція для видалення або заміни імплантату. Нижче подано перелік деяких побічних ефектів з усіх можливих:
- ускладнення в ділянці рани (зокрема, гематома, набряк, припухлість, накопичення рідини, стоншення тканин, перелом кістки, інфікування та інші ускладнення, що супроводжують будь-які хірургічні втручання);
- перелом імплантату з наявністю частинок уламків або без них;
- деформація кісткової тканини в місці втручання;
- затримка або відсутність кісткового зрощення;
- транзисторна гіперкальціємія.

СПОСІБ ПРИГОТУВАННЯ
1. EthOss® постачається стерильним і його потрібно використати відразу ж після відкриття упаковки в асептичних умовах.
2. Відтягніть поршень до позначки 0,5 см3 (у разі використання 0,25 см3 EthOss®) або до позначки 1 см3 (у разі використання 1 см3 EthOss®). Не знімайте кришку на цьому етапі.
3. Щоб розпушити порошок для кращого змішування, постукайте по шприцу, тримаючи його горизонтально, доки засіб EthOss® не розсиплеться.
4. Поверніть шприц у вертикальне положення поршнем донизу.
5. Зніміть торцеву кришку.
6. Наберіть повний шприц фізіологічного розчину (0,9% хлориду натрію для ін'єкцій).
7. Потрусіть шприц впродовж 10 секунд, доки не побачите, що рідина ввібралася в порошок.
8. Обгорніть кінець шприца стерильною марлею та надавіть на поршень, щоб випустити зайву рідину. Консистенція матеріалу може контролюватися шляхом видалення більшої або меншої кількості рідини на цьому етапі.
9. EthOss® готовий до використання. Його можна наносити безпосередньо зі шприца на місце проведення операції або помістити у стерильний контейнер на ваш вибір і застосовувати за допомогою стерильного інструмента, якому ви віддаєте перевагу.
10. Поєднання EthOss® з будь-якою іншою медичною речовиною є ризиковим для клініциста. Не рекомендується змішувати EthOss® з іншими матеріалами трансплантату, кров'ю чи продуктами крові.
11. На ризик клініциста можуть використовуватися альтернативні методи змішування.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ
1. Перед застосуванням місце, яке перебуватиме в контакті з EthOss®, потрібно ретельно очистити й добре васкуляризувати, щоб створити високоякісне реципієнтне ложе. Надмірну кровотечу необхідно контролювати.
2. EthOss® можна вводити шприцом безпосередньо в підготовану ділянку або у стерильну ємність і наносити стерильним інструментом.
3. Перед розміщенням видаліть надлишки крові в місці хірургічного втручання.
4. Після змішування всередині шприца матеріал потрібно швидко ввести в підготовлене місце, оскільки він починає тверднути за 1 хвилину.
5. Після потрапляння на місце процедури EthOss® можна надати потрібної форми, натискаючи пальцем і застосовуючи злегка зволожену у стерильному фізіологічному розчині марлю, або використовуючи відповідний стерильний інструмент впродовж принаймні 3 хвилин.
6. Не вводьте на місце процедури забагато матеріалу. Надлишок рідини в місці операції може вплинути на початкову стійкість. Після введення тримайте суху стерильну марлю над трансплантатом впродовж 3-5 хвилин, поки він не встановиться.
7. Після введення матеріалу в потрібне місце для регулювання EthOss® положення можна використовувати лише марлю.
8. Щойно EthOss® затвердне, м'які тканини можна зашити. Потрібне повне і, що важливо, пасивне закривання м'яких тканин.
9. EthOss® НЕ призначений для використання при дефектах поза межами ротової та щелепно-лицьової зони.

СТЕРИЛЬНІСТЬ: Продукт стерилізується в системі з подвійним бар'єром за допомогою гамма-випромінювання з мінімальною дозою 25 кГр. НЕ ПРИЗНАЧЕНО ДЛЯ ПОВТОРНОЇ СТЕРИЛІЗАЦІЇ. ЛИШЕ ДЛЯ РАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ. Повторне використання EthOss® може призвести до серйозного ушкодження пацієнта. Небезпеки, пов'язані з використанням EthOss®, включають, зокрема, ризик зараження.
Будь-яку невикористану частину EthOss® слід систематично утилізувати, оскільки продукт більше не стерильний.

ЗБЕРІГАННЯ: EthOss® необхідно зберігати в оригінальній упаковці при температурі 10–40 ◦C в сухому, захищеному від дії прямих сонячних променів, місці.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ ТА УТИЛІЗАЦІЯ: Дата завершення терміну придатності надрукована на зовнішньому маркуванні. НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ETHOSS® ПІСЛЯ ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ.
Не потребує особливих умов утилізації. Матеріал упаковки підлягає вторинній переробці.
Medbone прямо гарантує, що цей продукт виготовлено з бета-трикальційфосфату й сульфату кальцію. Всі інші гарантії, виражені чи передбачувані, спеціально виключаються в повній мірі, дозволеній законом.
Цей продукт надається без жодних гарантій, явних чи передбачуваних, зокрема передбачених гарантій товарної придатності, придатності для певної мети та відсутності порушень.

(RU) **ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:** EthOss® — используемый в стоматологии синтетический пластичный рассасывающийся остеокондуктивный материал костного трансплантата, состоящий из 65 % бета-трикальцийфосфата (β-TCP) и 35 % сульфата кальция для медицинского применения (CaSO4). EthOss® выпускается в виде сухого порошка, расфасованного в шприцы. После смешивания со стерильным стандартным физиологическим раствором EthOss® образует пасту, которой можно заполнять костный дефект непосредственно из шприца. EthOss® поставляется в шприцах объемом 0,25 куб. см, 0,5 куб. см и 1,0 куб. см, упакованных отдельно или в наборах по три шприца.

ЦЕЛЕВОЙ КОНТИНГЕНТ ПАЦИЕНТОВ: EthOss® предназначен для применения у пациентов, которым требуется проведение медицинских процедур, перечисленных ниже. EthOss® не может применяться у пациентов, имеющих противопоказания к использованию данного материал, перечисленные ниже. Особую осторожность следует соблюдать при использовании EthOss® у пациентов/при состояниях, применительно к которым последствия использования продукта неизвестны.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ: EthOss® стимулирует трехмерную регенерацию кости. По мере регенерации кости EthOss® постепенно рассасывается и замещается новой нативной костной тканью.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: EthOss® предназначен для заполнения, наращивания или реконструкции дефектов костной ткани области рта и челюстно-лицевой области. С помощью данного материала можно заполнять внутрикостные дефекты, наращивать альвеолярные гребни и заполнять области экстракции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Запрещается использование или продажа материала EthOss® не в соответствии с показаниями. Запрещается использовать материал EthOss® при наличии любого противопоказания. Материал EthOss® запрещается использовать в качестве структурной опоры/несущего элемента скелета (например, для замены нижнечелюстного сегмента). Другие состояния, являющиеся относительным противопоказанием:
- тяжелые сосудистые и неврологические заболевания;
- неконтролируемый сахарный диабет;
- тяжелые дегенеративные заболевания;
- неконтактные пациенты, которые не могут или не будут выполнять указания в послеоперационном периоде, включая лиц с наркотической и (или) алкогольной зависимостью;
- гиперкальциемия, аномальный метаболизм кальция;
- Наличие острой или хронической инфекции, особенно на участке проведения операции;
- воспалительные костные заболевания, такие как остеомиелит;
- злокачественные опухоли;
- тяжелое нарушение функции почек;
- неблагоприятный прогноз при лечении или имплантации зубов;
- плохо контролируемая эндокринопатия;
- следует также учитывать обычные противопоказания для применения других имплантационных материалов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Содержимое упаковки является СТЕРИЛЬНЫМ, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Проверьте целостность упаковки перед использованием продукта. Не использовать, если упаковка повреждена или вскрывалась до первого использования. Проверьте срок годности перед применением. Не использовать после истечения срока годности.
Материал EthOss® является рентгеноконтрастным и может маскировать на рентгенограмме области под или над имплантатом.
Материал EthOss® предназначен для использования только у одного пациента. Неиспользованный материал НЕ подлежит повторному использованию и повторной стерилизации.
Влияние материала EthOss® на пациентов со следующими состояниями неизвестен:
- подтвержденные заболевания почек;
- нарушение метаболизма костной ткани;
- лучевая терапия костной ткани или иммуносупрессивная терапия;
- длительная инфекция;
- сердечно-сосудистые заболевания, мешающие проведению плановой хирургической операции.
- диабет;
- терапия антикоагулянтами или противосудорожными препаратами.
Влияние материала EthOss® на беременных и кормящих грудью женщин, а также на пациентов детского возраста неизвестен.
Эффект смешивания EthOss® с любыми другими веществами, за исключением физиологического раствора, неизвестен.
Возможна реакция гиперчувствительности или аллергическая реакция на EthOss®, однако до настоящего времени о таких случаях не сообщалось.
При имплантации материалов в области вмешательства возможны реакции с участием макрофагов и фибробластов, что является нормальным явлением при заживлении тканей. Значимость таких реакций неизвестна.
Материал EthOss® может применяться только квалифицированными врачами, имеющими надлежащий опыт проведения хирургических операций в полости рта, в области пародонта и установки стоматологических имплантатов. Врач отвечает за адекватный отбор пациентов, клинических случаев и надлежащий послеоперационный уход. EthOss® следует использовать только в клинических условиях.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Как и при любом другом хирургическом вмешательстве, необходима адекватная клиническая оценка ситуации при лечении пациентов с возникшими ранее патологиями, которые могут повлиять на успех хирургической процедуры. К таким пациентам относятся, в частности, лица с нарушениями свертываемости крови любой этиологии, а также лица, перенесшие длительную стероидную терапию, иммуносупрессивную терапию или высокодозную лучевую терапию.
Не допускайте избыточного заполнения костного дефекта и не надавливайте на область вмешательства.
EthOss® следует использовать только после достоверного исключения с точки зрения лечащего врача любых патологий, таких как инфекционные поражения, в области предполагаемого хирургического вмешательства.
Материал EthOss® не предназначен для применения в качестве несущего элемента.
EthOss® необходимо тщательно фиксировать на окружающих костных структурах для предотвращения его смещения. Кроме того, этот материал следует использовать только для хирургических процедур, при которых обеспечивается достаточное удержание заменителя костной ткани.
Избегайте попадания слюны.
Врач несет ответственность за любые осложнения в результате неправильного применения продукта, использования ненадлежащих хирургических методик или несоблюдения правил асептики. Ответственность за такие осложнения не может быть возложена на производителя.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ
Материал EthOss® является исключительно вспомогательным средством при костной трансплантации. Успешный результат хирургической операции возможен не всегда. При определенных состояниях или отказе продукта может потребоваться повторное хирургическое вмешательство с целью извлечения или замены имплантата. Возможны, в частности, следующие нежелательные явления:
- К осложнениям со стороны раны относятся гематома, отек, припухлость и скопление жидкости, истончение тканей, перелом кости, инфекция и другие осложнения, которые могут возникнуть во время любой хирургической операции.
- Перелом имплантата с образованием осколков частиц или без них.
- Деформация кости в месте имплантации.
- Замедленное сращение или несращение.
- Транзиторная гиперкальциемия.

СПОСОБ ПОДГОТОВКИ
1. Материал EthOss® поставляется в стерильном виде, и его необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки в асептических условиях с соблюдением соответствующей асептической техники.
2. Оттяните поршень до отметки 0,5 куб. см (при использовании шприца EthOss® объемом 0,25 куб. см) или до отметки 1 куб. см (при использовании шприца EthOss® объемом 0,5 куб. см), или до отметки 2 куб. см (при использовании шприца EthOss® объемом 1 куб. см). На этом этапе не снимайте колпачок.
3. Чтобы разрыхлить порошок и ускорить смешивание, держите шприц горизонтально и постучите по шприцу, пока EthOss® не рассыплется.
4. Верните шприц в вертикальное положение, удерживая поршень внизу.
5. Снимите нижнюю крышку.
6. Наполните шприц физиологическим раствором (натрия хлорид, раствор для инъекций 0,9 %) до верха.
7. Встряхивайте шприц в течение 10 секунд до тех пор, пока жидкость явно не впитается в порошок.
8. Поместите стерильную марлю на конец шприца и надавите на поршень, чтобы удалить излишки жидкости. Однородность материала можно обеспечить, удалив больше или меньше жидкости на данном этапе.
9. EthOss® можно наносить напрямую из шприца или из стерильной емкости (по выбору), откуда его можно извлекать предпочитаемым инструментом.
10. Риски, связанные с комбинированием EthOss® с любым другим медицинским материалом во время имплантации, возлагаются на врача. Не рекомендуется смешивать EthOss® с другими материалами костного трансплантата, кровью или препаратами крови.
11. По усмотрению врача можно использовать альтернативные методы смешивания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
1. До нанесения материала место, куда планируется поместить EthOss®, необходимо тщательно очистить и обеспечить хорошую васкуляризацию, чтобы создать качественное ложе. Избыточное кровотечение нужно контролировать.
2. Материал EthOss® можно наносить непосредственно из шприца или поместить в стерильную емкость и переносить с помощью стерильного инструмента.
3. До размещения материала удалить излишки крови в месте хирургического вмешательства.
4. Поскольку затвердевание материала начинается через 1 минуту после разведения, его необходимо быстро поместить в подготовленное место после смешивания в шприце.
5. После размещения EthOss® можно формировать пальцами, используя слегка влажный марлевый тампон (стерильный) или соответствующий стерильный инструмент в течение не менее 3 минут.
6. Избегайте избыточного заполнения области. Избыточная жидкость в месте проведения хирургической операции может повлиять на стабильность. После размещения поместите сухой стерильный марлевый тампон на трансплантат и удерживайте его в течение 3–5 минут до уплотнения.
7. В нужном месте, не проводите дальнейших манипуляций с ним, помимо уплотнения с помощью марлевого тампона.
8. После затвердевания EthOss® можно зашить мягкие ткани. Необходимо полностью закрыть мягкие ткани, не стягивая края раны.
9. EthOss® не предназначен для репарации дефектов за пределами области рта и челюстно-лицевой области.

СТЕРИЛЬНОСТЬ: Изделие стерилизовано в двойной барьерной упаковке гамма-излучением при минимальной дозе в 25 кГр. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Повторное использование EthOss® может нанести серьезный ущерб здоровью пациента. Применение EthOss® связано, среди прочего, с риском инфицирования.
Все неиспользованные остатки EthOss® следует систематически утилизировать, поскольку продукт перестает быть стерильным.

ХРАНЕНИЕ: Материал EthOss® следует хранить в оригинальной упаковке при температуре 10–40 ◦C в сухом месте вдали от прямых солнечных лучей.

СРОК ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ: Дата истечения срока годности напечатана на наружной этикетке. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАТЕРИАЛ ETHOSS® ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ.
Специальная утилизация не требуется. Упаковочный материал пригоден для переработки.
Medbone официально гарантирует, что данный продукт изготовлен из бета-трикальцийфосфата и сульфата кальция. Никакие другие гарантии, явные либо подразумеваемые, не предоставляются, насколько это разрешено законом.
Данное изделие предоставляется без каких-либо гарантий, явных либо подразумеваемых, в том числе, помимо прочего, без подразумеваемых гарантий товарной пригодности и пригодности к использованию для конкретных целей, либо гарантии отсутствия нарушения авторских прав.

(GR) **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:** Το EthOss® είναι ένα συνθετικό, απορροφήσιμο, οστεοαγώγιμο οστικό μόσχευμα αποτύπωσης που αποτελείται από 65% βήτα φωσφορικό ασβέστιο (β–TCP) και 35% θειϊκό ασβέστιο ιατρικών προδιαγραφών (CaSO4) που προορίζεται για οδοντιατρική χρήση. Το EthOss® παρασκευάζεται σε μορφή ξηρής κοκκώδους σκόνης, και η συσκευασία του περιλαμβάνει μία σύριγγα. Αφού αναμιχθεί με ένα τυπικό αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα, το EthOss® σχηματίζει μια πάστα που μπορεί να εφαρμοστεί απευθείας από τη σύριγγα στη βλάβη του οστού. Το EthOss® διατίθεται σε σύριγγες 0,25cc, 0,5cc και 1,0cc συσκευασμένες σε μεμονωμένες μονάδες και σε συσκευασία αποτελούμενη από τρεις σύριγγες.

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Το EthOss® προορίζεται για χρήση σε ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται κλινικές διαδικασίες που υποδεικνύονται παρακάτω. Η χρήση του EthOss®σε ασθενείς-στόχους εξαιρούν ασθενείς που παρουσιάζουν τις παρακάτω παθήσεις αντενδείξεων. Εξαιρετική προσοχή θα πρέπει να δοθεί κατά τη χρήση του EthOss® σε ασθενείς/παθήσεις ασθενών για τους οποίους η επίδραση της συσκευής δεν είναι γνωστή.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ: Το EthOss® καθοδηγεί την τρισδιάστατη ανάπλαση του οστού. Κατά τη διάρκεια της οστικής επούλωσης, το EthOss® βαθμιαία απορροφάται και αντικαθίσταται από νέο φυσιολογικό οστό.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: Το EthOss® προορίζεται για τη συμπλήρωση, την επαύξηση ή την αναδόμηση οστικών ανωμαλιών της στοματικής περιοχής και της περιοχής της γνάθου. Αυτές οι ανωμαλίες ενδέχεται να περιλαμβάνουν: υποοστικές βλάβες, αύξηση ακρολοφίας της γνάθου και περιοχών οδοντικής εξαγωγής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το EthOss® δεν είναι σχεδιασμένο και δεν πωλείται για οποιαδήποτε χρήση εκτός της ενδεικνυόμενης. Μην χρησιμοποιείτε το EthOss® σε περίπτωση οποιασδήποτε αντένδειξης. Το EthOss® αντενδείκνυται όταν η συσκευή παρέχεται ως λειτουργία δομικής υποστήριξης/στήριξης φορτίου στο σκελετικό σύστημα (π.χ. αντικατάσταση κάτω γναθιαίου τμήματος). Άλλες παθήσεις που αποτελούν σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνουν τις εξής:
- Σοβαρές αγγειακές ή νευρολογικές παθήσεις
- Μη ελεγχόμενος διαβήτης
- Σοβαρές εκφυλιστικές παθήσεις
- Μη συνεργάσιμοι ασθενείς που αδυνατούν ή αρνούνται να ακολουθήσουν μετεγχειρητικές οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που κάνουν κατάχρηση ουσιών ή/και αλκοόλ
- Υπερασβεστιαιμία, ανώμαλος μεταβολισμός ασβεστίου
- Υπάρχουσες οξείες ή χρόνιες λοιμώξεις, ιδιαίτερα στο σημείο της επέμβασης
- Φλεγμονώδης οστική νόσος, όπως οστεομυελίτιδα
- Κακοήθεις όγκοι
- Σοβαρά υποβαθμισμένη νεφρική λειτουργία
- Θεραπεία δοντιών ή οδοντικών εμφυτευμάτων κακής πρόγνωσης
- Μη καλώς ελεγχόμενη ενδοκρινοπάθεια
- Συνήθεις αντενδείξεις με άλλα υλικά εμφυτευμάτων που χρησιμοποιούνται σε χειρουργικές στοματικές, περιοδοντικές και οδοντικές διαδικασίες εμφυτευμάτων θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ εκτός αν ανοιχτεί ή υποστεί φθορά. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η συσκευασία έχει φθορά ή έχει ανοιχτεί πριν την πρώτη χρήση. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης πριν τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η ημερομηνία λήξης έχει επέλθει.
Το EthOss® είναι αρχικά αδιαφανές στις ακτίνες X και ενδέχεται να καλύπτει περιοχές κάτω ή πάνω από το εμφύτευμα σε μια ακτινογραφία.
Το EthOss® έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. ΜΗΝ επανα-χρησιμοποιείτε ή επανα-αποστειρώνετε οποιοδήποτε μη χρησιμοποιημένο υλικό.
Η επίδραση του EthOss® σε ασθενείς με τις παρακάτω παθήσεις δεν είναι γνωστή:
- Τεκμηριωμένη νεφροπάθεια
- Μεταβολική νόσος οστών
- Ακτινοθεραπεία οστών ή ανοσοκατασταλτική θεραπεία
- Μακροχρόνια λοίμωξη
- Καρδιαγγειακές παθήσεις που αποκλείουν την πραγματοποίηση επιλεκτικών επεμβάσεων.
- Ασθενείς με διαβήτη
- Ασθενείς που κάνουν χρήση αντιπηκτικών ή αντιπαροξυσμικών
Η επίδραση του EthOss® σε εγκύους, γυναίκες που θηλάζουν και παιδιατρικούς ασθενείς δεν είναι γνωστή.
Το αποτέλεσμα της ανάμειξης του EthOss® με οποιαδήποτε άλλη ουσία πλην αλατούχου διαλύματος δεν είναι γνωστό.
Ευαισθησία στο υλικό ή αλλεργική αντίδραση στο EthOss® ενδέχεται να προκύψει αλλά δεν έχει αναφερθεί.
Όπως με τις φυσιολογικές διαδικασίες επούλωσης, η εμφύτευση υλικών σε χειρουργικές περιοχές ενδέχεται να προκαλέσει αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης δραστηριότητας μακροφάγων και ινοβλαστών. Η σπουδαιότητα αυτής της εκδοχής δεν είναι γνωστή.
Το EthOss® θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με αντίστοιχη και κατάλληλη εμπειρία και εκπαίδευση σε περιοδοντικά, οδοντικά εμφυτεύματα ή στοματική χειρουργική. Ο ιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή επιλογή ασθενή, του περιστατικού και για τη μετεγχειρητική φροντίδα. Το EthOss® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε κλινικό περιβάλλον.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση, απαιτείται κλινική κρίση στη θεραπεία ατόμων με προϋπάρχουσες παθήσεις που μπορεί να επηρεάσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης. Αυτό περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, άτομα με αιμορραγικές διαταραχές οποιασδήποτε αιτιολογίας, που υποβάλλονται σε μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή, σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή σε θεραπεία ακτινοβολίας υψηλής δοσολογίας.
Αποφεύγετε την υπερπλήρωση της περιοχής του οστού που παρουσιάζει ανωμαλία και την αύξηση της πίεσης στην υπό θεραπεία περιοχή.
Το EthOss® θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον οποιαδήποτε παθολογία της στοματικής περιοχής, όπως μόλυνση της περιοχής που πρόκειται να χειρουργηθεί, έχει αντιμετωπιστεί επιτυχώς σύμφωνα με τον ιατρό.
Το EthOss® δεν παρέχεται για χρήσεις στήριξης φορτίου.
Το EthOss® πρέπει να ασφαλίζεται καλά στο οστό πλησίον της περιοχής που πρόκειται να χειρουργηθεί, για την αποφυγή πιθανής μετακίνησης, και να χρησιμοποιείται μόνο σε χειρουργικές επεμβάσεις όπου τα υποκατάστατα οστικών μοσχευμάτων περιορίζονται επαρκώς.
Αποφύγετε τη μόλυνση από σάλιο.
Ο ιατρός είναι υπεύθυνος για οποιαδήποτε επιπλοκή που ενδέχεται να προκληθεί από μη σωστή χρήση, λάθος χειρουργικής ή ασηπτικής τεχνικής. Αυτές οι επιπλοκές δεν μπορούν να αποδοθούν στον κατασκευαστή.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
Το EthOss® παρέχεται αποκλειστικά ως βοήθημα στη χρήση οστικών μοσχευμάτων. Ενδέχεται να μην επιτυγχάνονται επιτυχή αποτελέσματα σε κάθε χειρουργικό περιστατικό. Ενδέχεται να απαιτηθεί νέα επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση μοσχεύματος λόγω συγκεκριμένων ιατρικών συνθηκών ή αποτυχίας της συσκευής. Οι πιθανές παρενέργειες περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων τις εξής:
- Επιπλοκές πληγής, συμπεριλαμβανομένων των: αιμάτωμα, οίδημα, εξοίδηση και συσσώρευση υγρών, αραίωση ιστού, κάταγμα οστού, λοίμωξη και άλλες επιπλοκές πιθανές σε οποιαδήποτε επέμβαση,
- Κάταγμα του εμφράγματος με ή χωρίς δημιουργία υπολειμμάτων σωματιδίων,
- Παραμόρφωση οστού στο σημείο,
- Καθυστερημένη ένωση ή αποτυχία ένωσης,
- Παροδική υπερασβεστιαιμία.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ
1. Το EthOss® παρέχεται αποστειρωμένο και πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα μετά το άνοιγμά του σε ασηπτικό περιβάλλον, διατηρώντας την κατάλληλη ασηπτική τεχνική.
2. Τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο στην ένδειξη 0,5cc (αν χρησιμοποιείτε το 0,25cc του EthOss®) ή στην ένδειξη 1cc (αν χρησιμοποιείτε το 0,5cc του EthOss®) ή στην ένδειξη 2cc (αν χρησιμοποιείτε το 1cc του EthOss®). Μην αφαιρείτε το κάλυμμα σε αυτό το στάδιο.
3. Για να αναταράξετε τη σκόνη και να βοηθήσετε την ανάμιξη, κρατήστε τη σύριγγα οριζόντια και χτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα μέχρι το EthOss® να απλωθεί.
4. Επιστρέψτε τη σύριγγα στην κάθετη θέση με το έμβολο στο κάτω μέρος.
5. Αφαιρέστε το κάλυμμα.
6. Εκτελέστε πλήρωση με αλατούχο διάλυμα (0,9% χλωριούχο νάτριο για ένχυση) στο πάνω μέρος της σύριγγας.
7. Αναδεύστε τη σύριγγα για 10 δευτερόλεπτα μέχρι το υγρό να έχει εμφανώς διαποτίσει τη σκόνη.
8. Τοποθετήστε μια αποστειρωμένη γάζα στο άκρο της σύριγγας και πιέστε το έμβολο για απώθηση τυχόν πλεονάζοντος υγρού. Η συνοχή του υλικού μπορεί να ελεγχθεί απωθώντας περισσότερο ή λιγότερο υγρό σε αυτό το στάδιο.
9. Το EthOss® είναι έτοιμο προς χρήση απευθείας από τη σύριγγα στην χειρουργική περιοχή ή μέσω ενός αποστειρωμένου δοχείου υποδοχής επιλογής σας για τοποθέτηση κατά τη χρήση οργάνου της επιλογής σας.
10. Ο συνδυασμός του EthOss® με οποιαδήποτε άλλη ιατρική ουσία κατά την εμφύτευση είναι ευθύνη του ιατρού. Δεν συνιστάται η ανάμιξη του EthOss® με άλλα υλικά μοσχεύματος, αίμα ή προϊόντα αίματος.
11. Εναλλακτικές τεχνικές ανάμιξης ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν αλλά είναι ευθύνη του ιατρού.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ
1. Πριν τη χορήγηση, η περιοχή που θα έρθει σε επαφή με το EthOss® θα πρέπει να καθαριστεί επιμελώς, να είναι επαρκώς αγγειούμενη, για τη δημιουργία ενός στρώματος υποδοχής εξαιρετικής ποιότητας. Υπερβολική αιμορραγία θα πρέπει να αντιμετωπιστεί.
2. Το EthOss® μπορεί να χορηγηθεί είτε απευθείας με σύριγγα στην προετοιμασμένη περιοχή ή μέσω ενός αποστειρωμένου δοχείου και να εφαρμοστεί χρησιμοποιώντας ένα αποστειρωμένο εργαλείο.
3. Αφαιρέστε τυχόν πλεονάζον αίμα από την χειρουργική περιοχή πριν την τοποθέτηση.
4. Μόλις αναμιχθεί εντός της σύριγγας, το υλικό θα πρέπει να τοποθετηθεί γρήγορα στην προετοιμασμένη περιοχή διότι αρχίζει να σταθεροποιείται μετά από 1 λεπτό.
5. Μόλις τοποθετηθεί, το EthOss® μπορεί να σχηματιστεί όπως απαιτείται χρησιμοποιώντας είτε μια ελαφρώς υγρή γάζα (με αλατούχο διάλυμα) και δακτυλική πίεση ή χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο αποστειρωμένο εργαλείο για τουλάχιστον 3 λεπτά.
6. Μην υπερπληρώνετε την περιοχή. Πλεονάζον υγρό στην χειρουργική περιοχή ενδέχεται να επηρεάσει την αρχική σταθερότητα. Μόλις εφαρμοστεί, διατηρήστε μια στεγνή, αποστειρωμένη γάζα πάνω από το μόσχευμα για 3 έως 5 λεπτά μέχρι να τοποθετηθεί.
7. Μόλις εφαρμοστεί στην περιοχή όπως επιθυμείτε, μην επεμβαίνετε στο EthOss® παρά μόνο για να χρησιμοποιήσετε τη γάζα που βοηθάει στην τοποθέτηση.
8. Μόλις το EthOss® σταθεροποιηθεί και γίνει ανθεκτικό, οι μαλακοί ιστοί μπορούν να συρραφούν. Απαιτείται το πλήρες, και κυρίως παθητικό, κλείσιμο των μαλακών ιστών.
9. Το EthOss® ΔΕΝ προορίζεται για χρήση σε βλάβες έξω από την στοματική περιοχή ή την περιοχή της γνάθου.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ: Το προϊόν είναι αποστειρωμένο σε σύστημα διπλού φράγματος με γάμμα ακτινοβολία στην ελάχιστη δόση των 25 kGy. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑ-ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ. Η επανα-χρησιμοποίηση του EthOss® ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του EthOss® περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τον κίνδυνο μόλυνσης.
Τυχόν μέρος του EthOss® που δεν έχει χρησιμοποιηθεί θα πρέπει συστηματικά να απορρίπτεται εφόσον το προϊόν δεν είναι πλέον αποστειρωμένο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ: Το EthOss® θα πρέπει να διατηρείται στην αρχική του συσκευασία και να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 10-40 ◦C, σε στεγνό χώρο και μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική ετικέτα. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ETHOSS® ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ.
Δεν απαιτείται ιδιαίτερη διαδικασία απόρριψης. Το υλικό της συσκευασίας είναι ανακυκλώσιμο
Η Medbone εγγυάται ρητά ότι το προϊόν κατασκευάζεται από βήτα φωσφορικό ασβέστιο και θειϊκό ασβέστιο. Όλες οι λοιπές εγγυήσεις, είτε ρητές είτε σιωπηρές, εξαιρούνται συγκεκριμένα στο μέγιστο βαθμό που επιτρέπεται από το νόμο.
Το παρόν προϊόν παρέχεται χωρίς καμία εγγύηση οποιουδήποτε είδους, είτε ρητή είτε σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων, σιωπηρής εγγύησης για την εμπορευσιμότητα, την καταλληλότητά της για συγκεκριμένο σκοπό, ή μη-τήρησης.

(SA)
وصف الجهاز
EthOss® هي مادة طعم عظمية صناعية قابلة للتشكيل وقابلة لإعادة الامتصاص، مكونة من 65% بيتا فوسفات ثلاثي الكالسيوم (β-TCP) و35% سلفات الكالسيوم من النوع الطبي (CaSO4)، مخصصة للاستخدام في مجال طب الأسنان. تم تصنيع EthOss® على شكل مسحوق حبيبي جاف مغلف داخل محقنة. بعد خلطها مع محلول ملحي معقم، تكون EthOss® معجونًا يمكن وضعه مباشرة من المحقنة في العيب العظمي. تتوفر مادة EthOss® في محاقن بحجم 0.25 و0.5 و1.0 سنتيمتر مكعب معبأة في وحدات فردية وفي عبوات مكونة من ثلاث محاقن.

مجموعة المرضى المستهدفين
EthOss® مخصصة للاستخدام في المرضى الذين يحتاجون إلى الإجراءات السريرية المشار إليها أدناه. ويُستثنى من المرضى المستهدفين لاستخدام EthOss® المرضى الذين يعانون من حالات موانع الاستخدام المشار إليها أدناه. يجب إيلاء عناية خاصة عند استخدام EthOss® في المرضى/حالات المرضى التي يكون فيها تأثير الجهاز غير معروف.

خصائص الأداء
تعمل EthOss® على توجيه التجديد العظمي ثلاثي الأبعاد. مع حدوث عملية التئام العظام، يتم إعادة امتصاص EthOss® تدريجيًا واستبدالها بعظم أصلي جديد.

الغرض من الاستخدام/ دواعي الاستخدام
إن EthOss® مخصصة لملء أو تكبير أو إعادة بناء العيوب العظمية بمنطقة الفم والوجه والفكين. تتضمن هذه العيوب كلًا من: العيوب تحت العظم، وتكبير الحرف السنخي ومواضع خلع الأسنان.

موانع الاستعمال
إن EthOss® غير مخصصة لأي استخدام آخر بخلاف الموضح، ولا يمكن بيعها لأي غرض آخر. لا تستخدم EthOss® في حالة وجود أيٍّ من موانع الاستعمال. يُمنع استعمال EthOss® إذا كان المقصود من الجهاز أن يعمل كدعامة هيكلية/ وظيفة التحمل في الهيكل العظمي (على سبيل المثال استبدال جزء الفك السفلي). وهناك ظروف أخرى تعتبر موانع استعمال ذات صلة، وتشمل:
- الأمراض الوعائية والعصبية الحادة
- مرض السكري غير المسيطر عليه
- المرض التنكسي الحاد
- المرضى غير المتعاونين الذين لا يستطيعون أو لن يتبعوا تعليمات ما بعد العمليات الجراحية، بما في ذلك الأشخاص الذين يتعاطون المخدرات و/ أو الكحوليات
- فرط كالسيوم الدم، أيض الكالسيوم غير الطبيعي
- حالات العدوى الحادة أو المزمنة، خصوصًا في موقع العملية
- مرض التهاب العظام مثل التهاب العظم والنقي
- الأورام الخبيثة
- اختلال وظائف الكلى الحاد
- علاج الأسنان أو غرسات الأسنان التي يكون تشخيصها سيئًا
- الاعتلال الصماوي الذي يصعب التحكم فيه
- يجب ملاحظة موانع الاستعمال المتبعة مع مواد الغرسات الأخرى المستخدمة في جراحات الفم ودواعم السن وغرسات الأسنان.

تحذيرات
محتوى العبوة معقم مالم يفتح أو يتعرض للتلف. تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام. تجنب استخدامها إذا تعرضت للتلف أو تم فتحها قبل الاستخدام الأول. اقرأ تاريخ انتهاء الصلاحية قبل الاستخدام. تجنب تستخدم المنتج بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.
إن EthOss® معتم بشكل مبدئي بالنسبة للأشعة السينية وقد يخفي مناطق أسفل أو أعلى الغرسة في الصورة الإشعاعية.
EthOss® مصمم للاستخدام في مريض واحد فقط. تجنب إعادة استخدام أي مادة غير مستخدمة أو إعادة تعقيمها.
تأثير استخدام EthOss® على المرضى في الحالات التالية غير معروف:
- المرض الكلوي الموثق
- مرض العظام الاستقلابي
- علاج العظام الإشعاعي أو علاج كبت المناعة
- العدوى طويلة الأمد
- أمراض القلب والأوعية الدموية التي تعيق إجراء جراحة انتقائية.
- مرضى السكري
- المرضى الذين يستخدمون مضادات التجلط أو مضادات الاختلاج
يعد تأثير EthOss® على الحوامل والمرضعات والمرضى من الأطفال غير معروف.
إن تأثير خلط EthOss® مع أي مادة أخرى بخلاف محلول الملح غير معروف.
قد تحدث حساسية للمواد أو تفاعل أرجي لمادة EthOss®، ولكن لم يتم الإبلاغ عنها إلى الآن.
وكما هو الحال مع عمليات الالتئام العادية، قد يؤدي زراعة مواد في المواضع الجراحية إلى حدوث تفاعلات تتضمن الخلايا البلعمية والأرومات الليفية. وخطورة ذلك غير معروفة.
يجب عدم استخدام EthOss® إلا بواسطة الأطباء السريريين الذين يتمتعون بخبرة كافية وتدريب كافٍ في جراحات الفم ودواعم السن وغرسات الأسنان. يتحمل الطبيب السريري المسؤولية عن اختيار المريض المناسب واختيار يجب استخدام EthOss® فقط في بيئة سريرية..الحالة والرعاية اللاحقة للعملية الجراحية.

احتياطات وقائية
- وكما هو الحال مع أي إجراء جراحي، ينبغي اتخاذ القرار السريري عند علاج الأشخاص ذوي الحالات الموجودة مسبقًا التي قد تؤثر على نجاح الإجراء الجراحي. يشمل ذلك - على سبيل المثال لا الحصر - الأشخاص المصابين باضطرابات النزيف لأي سبب، والمعالجة الاستيرويدية طويلة الأمد، وعلاج كبت المناعة، أو العلاج الإشعاعي عالي الجرعة.
تجنب الملء الزائد لموقع العيب العظمي أو الضغط على موقع العلاج.
يجب عدم استخدام EthOss® إلا بعد علاج أي أمراض فموية مثل العدوى في موضع الجراحة المقترح على النحو الذي يرضي الطبيب السريري.
EthOss® غير مخصص لاستخدامات التحمل.
يجب تثبيت EthOss® على نحو سليم في العظم المحيط بالموضع الجراحي المعد لمنع حدوث أي حركة محتملة ويجب استخدامه فقط في العمليات الجراحية التي تتوفر فيها بدائل الطعم العظمي على نحو كافٍ.
تجنب التلوث باللعاب.
يتحمل الطبيب السريري المسؤولية عن أي مضاعفات قد تنتج عن الاستخدام غير الصحيح أو أسلوب التشغيل أو التعقيم الخاطئ. لا يمكن أن تعزى هذه المضاعفات إلى الشركة المصنعة.

المضاعفات المحتملة
EthOss® هو مجرد عامل مساعد للتطعيم العظمي. قد لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تكون هناك حاجة لإعادة إجراء العملية الجراحية لإزالة او استبدال غرسة بسبب نتائج طبية معينة أو تلف الجهاز. تتضمن الآثار الجانبية المحتملة على سبيل المثال لا الحصر:
- مضاعفات الجروح بما في ذلك التورم الدموي والوذمة والتورم وتراكم السوائل وترقق الأنسجة وانكسار العظام والعدوى وغيرها من المضاعفات التي قد تحدث في أي عملية جراحية،
- انكسار الغرسة مع أو بدون تكون بقايا الجسيمات،
- تشوه العظام في موضعها،
- تأخر أو عدم التئام العظام،
- فرط كالسيوم الدم العابر.

طريقة التحضير
1. يأتي EthOss® معقمًا ويجب استخدامه عقب فتحه مباشرة في بيئة معقمة مع مراعاة أسلوب التعقيم الصحيح.
2. اسحب المكبس للخلف حتى علامة 0.5 سنتيمتر مكعب (في حالة استخدام 0.25 سنتيمتر مكعب من EthOss®) أو حتى علامة 1 سنتيمتر مكعب (في حالة استخدام 0.5 سنتيمتر مكعب من EthOss®) أو حتى علامة 2 سنتيمتر مكعب (في حالة استخدام 1 سنتيمتر مكعب من EthOss®). لا تقم بإزالة الغطاء في هذه المرحلة
3. من أجل تخفيف المسحوق والمساعدة على المزج، امسك المحقنة أفقيًا وانقر المحقنة برفق حتى يتوزع مسحوق EthOss®.
4. أعد المحقنة إلى الوضع الرأسي على أن يكون المكبس في الأسفل.
5. قم بإزالة الغطاء الطرفي.
6. املأ المحقنة بالمحلول الملحي (0.9% كلوريد الصوديوم للحقن) حتى قمة المحقنة.
7. رج المحقنة لمدة 10 ثوانٍ حتى ترى تشبع المسحوق تمامًا بالسائل.
8. ضع قطعة شاش معقمة على طرف المحقنة واضغط على المكبس كي تطرد أي سائل زائد. يمكن التحكم في كثافة المادة من خلال طرد سائل أكثر أو أقل في هذه المرحلة.
9. لقد أصبحت مادة EthOss® لديك جاهزة الآن للاستخدام مباشرة من المحقنة إلى الموضع الجراحي أو من أي إناء معقم تفضله لوضعه باستخدام أي أداة أخرى معقمة من اختيارك.
10. إن الجمع بين EthOss® وأي مادة طبية أخرى خلال عملية الزرع هو أمر يحدث تحت مسؤولية الجراح الخاصة. لا يوصى بخلط EthOss® مع مواد طعم أخرى أو مع الدم أو مشتقاته.
11. يمكن استخدام أساليب خلط بديلة ولكن على مسؤولية الطبيب السريري الخاصة.

طريقة الاستخدام
1. قبل الاستخدام، يجب تطهير الموضع الذي سيلامس مادة EthOss® تمامًا، ويجب أن يكون مليئًا بالأوعية الدموية لإنشاء فرشة متلقية عالية الجودة. يجب السيطرة على النزيف المفرط.
2. يمكن إما حقن مادة EthOss® مباشرة في الموضع المعد أو في وعاء معقم ووضعها باستخدام أداة معقمة.
3. قم بإزالة أي دم زائد في الموضع الجراحي قبل وضع المادة.
4. بمجرد خلط المادة داخل محقنة، يجب وضع المادة في الموضع المعد بسرعة حيث أنها تبدأ في التماسك بعد دقيقة واحدة.
5. وبمجرد وضعها في الموضع، يمكن تشكيل مادة EthOss® حسب الحاجة باستخدام إما قطعة شاش رطبة قليلة (بمحلول ملحي معقم) وضغط الإصبع أو باستخدام أداة مناسبة معقمة لمدة 3 دقائق على الأقل.
6. تجنب فرط ملء الموضع. قد يؤثر السائل الزائد في الموضع الجراحي على الثبات الأولي. بمجرد وضع المادة، ضع قطعة شاش جافة ومعقمة فوق الطعم لمدة 3 إلى 5 دقائق حتى يستقر.
7. وبمجرد وضعها في الموضع المرغوب، لا تعالج مادة EthOss® بخلاف استخدام قطعة الشاش للمساعدة في استقرارها.
8. وبمجرد أن تصبح مادة EthOss® ثابتة ومقاومة، يمكن تخييط الأنسجة الرخوة. يلزم إغلاق النسيج الرخو بالكامل، وبوجه أخص، بصورة لاانفعالية.
9. إن مادة EthOss® غير مخصصة للاستخدام في العيوب الموجودة خارج منطقة الفم والوجه والفكين.

التعقيم
يتم تعقيم هذا المنتج بطريقة الحواجز المزدوجة باستخدام جرعة مقدارها 25 كيلو غراي من أشعة جاما. يحظر إعادة تعقيمه. للاستخدام مرة واحدة فقط. من المحتمل أن يؤدي إعادة استخدام EthOss® إلى إلحاق ضرر بالغ بالمريض. تتضمن المخاطر المرتبطة باستخدام EthOss® - على سبيل المثال لا الحصر - خطر التعرض للعدوى.
يجب التخلص من أي جزء غير مستخدم من مادة EthOss® بشكل منظم إذ أن المنتج لم يعد معقمًا.

التخزين
يجب حفظ مادة EthOss® في غلافها الأصلي، وتخزينها في درجة حرارة تتراوح بين 10-40 درجة مئوية، في مكان جاف، بعيدًا عن التعرض المباشر لضوء الشمس.

عمر التخزين والتخلص
إن تاريخ انتهاء الصلاحية مدون على الملصق الخارجي. تجنب استخدام ETHOSS® بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
لا يلزم طريقة معينة للتخلص من المنتج. إن مادة التغليف قابلة لإعادة التدوير
تضمن Medbone صراحةً أن هذا المنتج مصنوع من بيتا فوسفات ثلاثي الكالسيوم وسلفات الكالسيوم. تستثنى على وجه التحديد جميع الضمانات الأخرى - سواء الصريحة أو الضمنية - إلى أقصى حد يسمح به القانون.
يتم توفير هذا المنتج بدون أي ضمان أيًا كان نوعه سواء كانت صريحة أو ضمنية بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر الضمانات الضمنية المتعلقة بالقابلية للتسويق أو الصلاحية لغرض معين أو عدم الانتهاك.

(JP)
機器の説明
EthOss®は合成の成形可能な吸収性、骨伝導性の歯科用骨移植材で、β-リン酸三カルシウム（β-TCP）65% および医療用硫酸カルシウム（CaSO4）35% で構成されています。EthOss®は、シリンジ内に充填した乾燥顆粒状粉の形で製造されます。標準生理食塩液と混合すると、EthOss®はペースト状になり、シリンジから直接骨欠損部に供給できます。EthOss®には0.25cc、0.5ccおよび1.0ccのシリンジの1本の包装品とシリンジ3本の包装品があります。

対象患者グループ
EthOss®は以下に示す臨床的手技を要する患者に使用することを意図しています。以下に示す禁忌がある患者はEthOss®使用の対象患者から除外されます。本製品の影響が不明な患者／患者の状態に対してEthOss®を使用する場合は、特別な注意が必要です。

性能特性
EthOss®は骨の三次元再生を誘導します。骨の治癒過程が始まると、EthOss®は新たに再生される骨に徐々に吸収され、置換されます。

使用目的
EthOss®は口腔および顎顔面部の骨欠損部の補填、補強または再建を目的としています。このような欠損には次のものが含まれます：骨縁下欠損部位、歯槽堤増大術部位および抜歯部位。

禁忌
EthOss®は、指定された用途以外のためには設計されておらず、またそのために販売されるものではありません。禁忌がある場合にはEthOss®を使用しないでください。EthOss®を骨格系の構造支持機能や耐荷重機能を目的として使用すること（下顎骨置換術など）は禁止します。相対的禁忌にあたる代表的な例は以下の通りです：
- 重度の血管疾患または神経疾患
- コントロール不良の糖尿病
- 重度の変性疾患
- 術後の指示に従えないか、従わないと思われる非協力な患者。薬物またはアルコール乱用患者を含みます
- 高カルシウム血症、カルシウム代謝異常
- 急性または慢性の感染症がある場合、特に手術部位で認められる場合
- 骨髄炎などの炎症性骨疾患
- 悪性腫瘍
- 重度の腎機能障害
- 予後不良の歯または歯科インプラントに対する治療
- コントロール不良の内分泌疾患
- 口腔、歯周および歯科インプラント手術で使用される他のインプラント材に関する禁忌も順守してください。

警告
包装された内容物は開封もしくは破損のない限り、滅菌状態です。使用前に梱包状態を確認してください。初回使用の前に開封されているか、破損が認められた場合には使用しないでください。ご使用前に使用期限を確認してください。使用期限を過ぎたものは、使用しないでください。
EthOss®は初めはX線不透過性であるため、X線写真上ではインプラントの下部または上部領域を覆い隠すことがあります。
EthOss®は一人の患者にのみ使用するように設計されています。未使用材料の再利用、再滅菌は行わないでください。
以下の疾患を有する患者へのEthOss®の影響は不明です：
- 確認されている腎疾患
- 代謝性骨疾患
- 骨放射線療法または免疫抑制放射線療法
- 長期に渡る感染症
- 待機的手術を除く心血管疾患
- 糖尿病患者
- 抗凝固薬または抗けいれん薬を使用している患者
妊娠、授乳中の女性および小児患者へのEthOss®の影響は不明です。
生理食塩液以外の物質とEthOss®を混合した場合の影響は不明です。
EthOss®に対する材料感受性やアレルギー反応が起こる可能性がありますが、現時点で報告はありません。
通常の治癒過程と同様に、手術部位へのインプラント材の移植によりマクロファージや線維芽細胞が関与する反応が生じる可能性があります。このような反応の重要性は不明です。
EthOss®は歯周手術、歯科インプラント手術または口腔手術について適切で十分な経験を持ちトレーニングを受けた臨床医のみが使用してください。臨床医には適切な患者の選択、症例選択および術後ケアについて責任があります。EthOss®は、臨床環境でのみ使用する必要があります。

使用上の注意
他の外科的手技と同様に、外科手技の成否に影響を及ぼしうる既往症が見られる患者を治療する場合には、臨床判断を下してください。このような患者には、なんらかの原因による出血性疾患がある患者や、長期のステロイド療法、免疫抑制療法または高線量放射線療法を受けている患者が含まれますが、これに限定されません。
骨の欠損部位に過補填したり、治療部位を加圧することは避けてください。
EthOss®は予定の手術部位における感染などの口腔症状が臨床医が納得する程度まで消失した場合にのみ使用してください。
EthOss®は荷重のかかる部位での使用を意図としていません。
EthOss®は準備した手術部位の周囲の骨に正しく固定して移動しないようにする必要があり、骨代替物を十分に収める手術手技でのみ使用するものとします。
唾液汚染を避けてください。
臨床医は不適切な使用、手術手技または無菌操作の不備により生じたすべての合併症に対し責任を負います。このような合併症は製造者に帰するものではありません。

起こりうる合併症
EthOss®は骨移植の補助のみを目的とします。すべての手術例で成果を挙げられるわけではありません。特定の病状や本製品の不具合のため、インプラントを抜去するか交換する再手術が必要な場合もあります。起こりうる有害作用としては以下に挙げるものが考えられますが、これに限られません。
- 血腫、浮腫、腫れおよび液体貯留などの術創合併症、組織の菲薄化、骨折、感染症および手術により生じ得るその他の合併症、
- 粒子状細片の発生を伴う、または伴わないインプラントの破損、
- 手術部位の骨変形、
- 骨の癒合の遅れまたは非癒合、
- 一過性の高カルシウム血症。

準備法
1. EthOss®は滅菌状態で提供されており、無菌環境で開けた後、適切な無菌法に従って直ちに使用する必要があります。
2. プランジャーを0.5ccのマーク（0.25ccのEthOss®を使用する場合）または1ccのマーク（0.5ccのEthOss®を使用する場合）または2ccのマーク（1ccのEthOss®を使用する場合）まで引きます。この段階では、カバーを外さないでください。
3. 粉末をほぐして混合を助けるために、シリンジを水平にしてEthOss®が広がるまで軽くたたきます。
4. プランジャーが最も低い位置にある状態でシリンジを垂直位置まで戻します。
5. エンドカバーを取り外します。
6. シリンジの最上部まで生理食塩液（注射用0.9%塩化ナトリウム）で満たします。
7. 目で見て液体が粉末に染み込むまで、10秒間シリンジを振ります。
8. 注射器の端部の上に滅菌ガーゼを置き、余分な液体を排出するためにプランジャーを押し下げます。この段階で液体を適量排出することで、材料の濃度を制御できます。
9. これで、EthOss®をシリンジから手術部位に直接注入するか、適切な滅菌レセプタクルに注入してこれを適切な滅菌器具を用いて配置することができます。
10. インプラント術中にEthOss®を他の医療用物質と併せて使用するリスクは臨床医が負います。EthOss®を他の移植材料、血液または血液由来製品と混合することは勧められません。
11. 別の混合法を使用することもできますが、そのリスクは臨床医が負います。

適用法
1.　適用する前に、質の高い移植床を作るために、EthOss®と接触する部位のデブライドメントを徹底して行い、十分に血管形成させます。過度の出血は制御しなければなりません。
2. EthOss®はシリンジから準備済みの部位に直接注入するか、滅菌ボウルに注入して滅菌器具を用いて使用します。
3. 手術部位の過剰の血液は適用前に除去します。
4. シリンジ内で混合した後、1分経過すると固くなり始めることから、移植材を準備済みの部位に速やかに入れます。
5. 手術部位に注入したEthOss®は、少なくとも3分間、（滅菌生理食塩液で）少し湿らせたガーゼの上から指で押すか、適切な滅菌器具を用いて必要な形に形成できます。
6. 手術部位に過度に充填しないでください。手術部位に過剰な液体があると、初期の安定性に影響することがあります。配置したら、乾燥した滅菌ガーゼを移植材の上にかぶせて固まるまで3～5分間待ちます。
7. 手術部位に納得できるレベルで配置した後には、硬化を補助するためにガーゼを使用するほかは、EthOss®に触れないでください。
8. EthOss®が硬化し耐久性が得られたら、軟部組織を縫合できます。軟部組織の完全閉鎖が必要であり、また重要な点として受動閉鎖が必要です。
9. EthOss®は口腔および顎顔面領域外の欠損に使用することを意図したものではありません。

無菌性
本製品は最低線量25kGyのガンマ線照射により、二重滅菌包装されています。再滅菌しないでください。単回の使用のみ。EthOss®の再利用は患者への重大な危害につながる可能性があります。EthOss®の使用に関連する危険には感染のリスクが含まれますが、これに限定されません。
EthOss®の未使用部品は、製品が滅菌状態ではなくなるため、系統的に廃棄してください。

保管
EthOss®は納品された包装の状態で、乾燥した場所で直射日光を避け、10～40℃で保管してください。

有効期間および廃棄
使用期限は外装のラベルに記載されています。使用期限を過ぎたEthOss®は使用しないでください。
特別な廃棄処理は必要ありません。包装材はリサイクル可能です。
Medboneは、この製品がβ-リン酸三カルシウムおよび硫酸カルシウムから製造されていることを明示的に保証します。他の保証は、明示または黙示を問わず、法で許容される最大限の範囲まで明確に排除されます。
本製品については、商品性、特定の目的への適切性または非侵害を含むがこれに限定されない明示的または黙示的ないかなる種類の保証も行いません。

(HK) 設備描述: EthOss® 是一種合成的、可塑的、骨引導性可被吸收骨移植材料，由 65% β-磷酸三鈣 (β-TCP) 和 35% 醫用級硫酸鈣 (CaSO4) 構成，旨在牙科使用。 EthOss® 呈乾粒狀粉末，裝於注射器中。與標準生理鹽水混合後，EthOss® 將化為糊狀物，可直接從注射器注入骨缺損處。EthOss®提供 0.25cc、0.5cc 和 1.0cc 規格，注射器單獨包裝，每包三個注射器。

目標病患群體
EthOss® 適用於需要下述臨床操作的病患。EthOss® 的病患目標用途不包括下述禁忌症。當對於病患/器械效果未知的病患情況使用 EthOss® 時，必須特別小心。

性能特點
EthOss® 可引導骨骼的三維再生。隨著骨骼的癒合，EthOss® 將被吸收並被新的原生骨骼所替代。

預期用途/使用適應症
EthOss® 主要用於填充、增強或重建口腔和頜面區域的骨骼缺損。這些缺損可能包括：骨下缺損、牙槽脊增高和拔牙部位。

禁忌症
EthOss® 不得用於預期用途之外的其他用途。若出現禁忌症，請勿使用 EthOss®。如果器械需要在骨骼系統中發揮結構性支撐／承重功能（例如，下頜置換），則禁止使用 EthOss®。相關的其他禁忌症包括：
- 嚴重的血管或神經性疾病
- 不受控制的糖尿病
- 嚴重的退行性疾病
- 無法或不願意遵從術後醫囑的不合作病患，包括濫用藥物和／或酒精的病患
- 高鈣血症、鈣代謝異常
- 存在急性或慢性感染，尤其是在手術部位
- 炎性骨骼疾病，例如骨髓炎
- 惡性腫瘤
- 腎功能嚴重受損
- 牙齒治療或植牙預後不良
- 內分泌疾病控制不良
- 應注意口腔、牙周和植牙手術中使用的其他植入材料通常引發的禁忌症。

警告
在包裝拆開或損壞之前，包裝內的物品是無菌的。使用前請檢查包裝是否完好無損。如果包裝已經損壞或打開，請勿使用。使用前請了解有效期。如果已經超出有效期，請勿使用。
EthOss® 起初不透 X 射線，因此在備 X 光片時可能會遮擋植入體下方或上方的區域。
EthOss® 僅適用於一名病患。切勿重複使用或對未使用的材料重新滅菌。
對於具有以下情況的病患，EthOss® 的使用效果仍屬未知：
- 腎臟病病史
- 代謝性骨病
- 骨骼放射或免疫抑制治療
- 長期感染
- 不宜實施擇期手術的心血管疾病。
- 糖尿病病患
- 使用抗凝血劑或抗驚厥劑的病患
目前，尚無法明確 EthOss® 對於懷孕和哺乳期婦女以及兒童病患的療效。
EthOss® 與生理鹽水以外的其它物質的混合效果仍屬未知。
病患可能出現對 EthOss® 的材料敏感或過敏反應，但目前尚無報告。
與正常癒合過程一樣，手術部位的植入材料可能導致巨噬細胞和成纖維細胞反應。尚無法明確這種反應的嚴重性。
EthOss® 只能由在牙周、植牙或口腔手術方面經驗豐富及受過培訓的臨床醫師使用。臨床醫師負責正確的病患選擇、案例選擇和術後護理。 EthOss®仅应在临床环境中使用。

注意事項
與所有其他手術一樣，如果病患目前的健康狀況可能會影響到手術的成功執行，則治療時須進行臨床判斷。這包括但不限於因任何病因、長期接受留體類藥物治療、免疫抑制治療或高劑量放射治療而導致的存在出血性疾病的病患。
應避免在骨缺損部位過度注入產品並對治療部位加壓。
僅在準備手術部位的感染等任何口腔疾症的清理達到臨床醫師滿意的程度後，才能使用 EthOss®。
EthOss® 不能用作承重裝置。
必須將 EthOss® 正確固定在準備手術部位周圍的骨骼上，防止可能的移位，並且只能將其用於已充分準備了骨移植物替代品的手術。
避免唾液污染。
因使用不當、手術或無菌技術失誤而引起的併發症由臨床醫師負責。這些併發症不能歸咎於製造商。

可能的併發症
EthOss® 僅用於協助骨移植。並非每一例手術都能成功應用本產品。由於病患的特殊身體狀況或器械故障，可能需要重新進行手術以取出或更換植入體。可能出現的不良反應包括但不限於：
- 傷口併發症，包括血腫、水腫、腫脹、積液、組織變薄、骨折、感染，以及任何手術中都有可能出現的其他併發症，
- 產生或未產生顆粒碎屑的植入體破裂，
- 植入部位骨骼變形，
- 骨癒合延遲或不癒合，
- 暫時性高鈣血症。

準備方法
1. EthOss® 交付時處於無菌狀態，在無菌環境下打開後必須遵守適當的無菌技術立即使用。
2. 將柱塞抽回到 0.5cc 標記處（若使用的是 0.25cc EthOss®）、1cc 標記處（如果使用的是 0.5cc EthOss®）或 2cc 標記處（若使用的是 1cc EthOss®）執行此操作時，請勿取下端蓋。
3. 要使乾粉變松且方便混合，請水平拿持注射器，然後輕敲注射器，直到 EthOss® 散開。
4. 將注射器轉為豎立位置，柱塞位於底部。
5. 取下端蓋。
6. 從注射器頂部注入生理鹽水（注射用 0.9% 氯化鈉）。
7. 搖晃注射器 10 秒，直到液體明顯浸濕粉末。
8. 將無菌紗布放在注射器末端，壓下柱塞，排出多餘的液體。材料的黏稠度可在此階段透過排出液體的多少來控制。
9. EthOss® 可直接透過注射器在手術部位使用，或透過您選擇的儀器將其裝在其他無菌容器中。
10. 移植期間，EthOss® 與其他任何藥物混合應由臨床醫師承擔風險。不建議將 EthOss® 與其他移植材料、血液或血源性產品混合。
11. 可以採用替代混合技術，但應由臨床醫師承擔風險。

植入方法
1. 植入前，應對接觸 EthOss® 的部位進行徹底清創和良好地血管化，以形成高品質的受植區。必須控制失血過多。
2. EthOss® 可直接透過注射器或無菌碗用於手術部位，或是透過無菌儀器應用。
3. 放置前，清除手術部位的多餘血液。
4. 在注射器內混合後，材料應迅速置入準備好的部位，因為材料在 1 分鐘後就會開始變結實。
5. 置入手術部位後，EthOss® 可以根據需要利用微濕（無菌生理鹽水）紗布和指壓或是充分滅菌的儀器至少 3 分鐘成型。
6. 請勿過度添注手術部位。在手術部位添注過多液體可能會影響初穩性。置入後，將乾燥無菌的紗布放在移植材料上 3 到 5 分鐘，直至其固定。
7. 置入手術部位並達到您的滿意程度後，請勿使用紗布以外的材料來干擾 EthOss® 以輔助定型。
8. EthOss® 變乾且具有耐力後，可以縫合軟組織。需要完整，且重要的是，被動的軟組織必須閉合。
9. EthOss® 不適用於口腔及上頜面區域以外的缺損。

無菌
雙重封裝系統內的產品已透過最低劑量 25 kGy 的伽瑪輻射進行了滅菌。請勿重新滅菌。僅供一次性使用。重複使用 EthOss® 可能會對病患造成嚴重傷害。與使用 EthOss® 相關的危險包括但不限於感染風險。
由於 EthOss® 開封後不再無菌，因此任何未使用的部分都應該系統處理。

存放
EthOss® 應保留在原包裝中，並在 10-40 °C 下存放於乾燥處，避免陽光直射。

保質期和廢棄處理
外部標籤上印有有效期。超過有效期後，請勿使用 ETHOSS®。
無需進行特殊的廢棄處理。包裝材料可以回收利用
Medbone 明確保證，本產品是用 β-磷酸三鈣和硫酸鈣製作的。在法律允許的全部範圍內，任何其他明示或暗示的保證都被明確排除。
本產品無任何類型的明示或暗示的擔保，包括但不限於對適銷性、對某種目的的適合性或非侵權的默示擔保。