EN **DEVICE DESCRIPTION:** EthOss® is a synthetic, malleable, osteoinductive bone graft material composed of 65% beta tricalcium phosphate (β-TCP) and 35% medical grade calcium sulfate (CaSO4) intended for use in the United States. EthOss® is delivered in the form of a granular powder packed within a syringe. After making 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 treating the underlisted patient conditions which have shown to be unfavorable.

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 bone defects of the oral and maxillofacial region. These defects may include: infrabony defects, alveolar ridge augmentation and dental extraction sites.

CONTRAINDICATIONS
EthOss® is designed or sold for any use except as indicated. Do not use EthOss® in the presence of any contraindications. EthOss® is contraindicated where the device is intended to substantial support/load bearing function in the skeletal system (e.g. mandibular segment replacement). Other conditions representing relative contraindication include:
- Immunosuppressive or immunodeficient disease
- Uncontrolled diabetes
- Severe degenerative disease
- Uncooperative patients who are cancer or will not follow post-operative instruction, including individuals who abuse drugs and/or alcohol
- Hypercalcemia, abnormal calcium metabolism
- Active infection at the implant site, osteomyelitis at the site of the operation
- Inflammatory bone disease such as osteomyelitis
- Malignant tumors
- Severely impaired kidney function
- To treat teeth or dental implants of poor prognosis
- Poorly controlled endocrinopathy
- Contraindication accompany 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. Resist the expiration date before use. Do not use if expiration date has become exceeded.
EthOss® is totally opaque to x-rays and does not interfere with or obscure the healing process.
Do not use EthOss® in patients with a history of allergy to bovine products or allergies to calcium sulfate.
The effect of EthOss® on patients with the following conditions is unknown:
- Documented renal disease
- Metabolic bone disease
- Radiation bone or immunosuppressive therapy
- Diabetes mellitus
- Cardiovascular disease producing elective surgery
- Patients with diabetes
- Patients using antineoplastic or antiresorbants

The effect of EthOss® in pregnant, lactating women and in pediatric patients is not known.
Do not use EthOss® in patients with a history of allergy to bovine products or allergies to calcium sulfate.
Material sensitivity or allergic reaction to EthOss® may occur but has not been reported to date.
As with internal 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 in periodontal, dental implant or oral surgery. The clinician is responsible for proper patient selection, case selection and post-surgical adherence. EthOss® should only be used in a clinical environment.

PRECAUTIONS
As with any surgical procedure, clinical judgement should be exercised in treating individuals with presenting 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 steroid therapy, immunosuppressive therapy, or hepatic or diabetic disease.
Avoid overfilling the bone defect site and pressurizing the treatment site.
EthOss® should only be used once the site preparation work in the prepared surgical site has been cleared to the satisfaction of the clinician.
EthOss® is not intended for load-bearing uses.
The clinician should be aware of the bone quality 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 contaminations.
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 safe to use in 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.
- Delayed healing of the site.
- Delayed or non-union.
- Transient hypercalcemia.

PREPARATION METHOD
EthOss® is sterile when sealed and must be used immediately after opening in an aseptic environment observing appropriate aseptic technique.
1. Wash your hands and put on sterile gloves. Open the EthOss® pouch. Take out the syringe containing EthOss® (or the 2cc mixed syringe) and remove the cap (or of EthOss®). Do not remove the cover at this stage.
2. In order to lower the powder and aid mixing, hold the syringe horizontally and tap the syringe until the EthOss® spreads out.
3. Return the syringe to the vertical position with plunger at the bottom.
5. Remove the end cap.
6. Add 1cc of Sterile Saline (Sterile Injection) to the top of the syringe.
7. Shake syringe for 10 seconds until the fluid has visibly wetted the powder.
8. Place a sterile gauze over the end of the syringe and express 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 into the surgical site or place a sterile mixing bowl or other sterile container. Place the contents 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. Place EthOss® into the site using a sterile instrument or gloved finger.
4. Once mixed inside the syringe, the material should be placed into the prepared site quickly since it starts to become firm.
5. Once in the site EthOss® can be shaped as required using either a slightly gloved finger 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 firmly, dry, sterile gauze over the graft for 3-5 minutes until set.
7. Once placed at the site to wear substitution, do not disturb the EthOss® or then mixing the gauze to aid setting.
8. Remove any excess material from the site using a sterile instrument. Do not disturb the EthOss® in the implantation, please will tissue closure is required.
9. EthOss® is NOT intended to be used in defects outside of the oral and maxillofacial region.

STABILITY: 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. Heated sterilization is not recommended. Do not use if the product is damaged, or has been heated, as the risk of infection.
Any removed content of the EthOss® should be summarily disposed of since the product is not intended for reuse.

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.
Dispose of product and packaging in accordance with local regulations.
Medtronic 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.

DE **GERÄTEBESCHREIBUNG:** EthOss® ist ein synthetisches, formbares, knochenleitendes Knochenersatzmaterial aus 65% Beta-Tricalciumphosphat (β-TCP) und 35% medizinischem Calciumsulfat (CaSO4), intendiert für den Einsatz in den Vereinigten Staaten. EthOss® wird in Form eines trockenen Pulvers bereitgestellt, das in einer Spritze vorgefüllt ist. Nach der Mischung mit sterilem Kochsalzlösung bildet EthOss® eine Paste, die direkt aus der Spritze in den Knochendefekt appliziert werden kann. EthOss® ist in Spritzen vorgefüllt mit 0,25cc, 0,5cc und 1,0cc, einzeln und in Packungen mit drei Spritzen erhältlich.

ZIELPATIENTENGRUPPE: 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, ist besondere Vorsicht geboten.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN: EthOss® steuert die dreidimensionale Regeneration des Knochens. Während der Knochenheilungsprozess vom EthOss® nach und nach resorbiert und durch neuen knochigen Ersatz ersetzt.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG/VERWENDUNGSZWECK: EthOss® ist für die Füllung, Augmentation oder Rekonstruktion von knochendefekten des Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereiches vorgesehen. Zu diesen Defekten können gehören: Knochendefekte, Alveolarkamm-Augmentation und Alveolarfortsatz-Defekte.

KONTRAINDIKATIONEN
EthOss® darf nur für die angegebenen Verwendungszwecke verwendet oder verkauft werden. EthOss® darf bei Vorhandensein einer Kontraindikation nicht verwendet werden. EthOss® ist kontraindiziert wo das Gerät dazu bestimmt ist, substantielle Unterstützung/Belastung im Skelettsystem (z.B. Ersatz eines mandibulären Segments). Andere Bedingungen, die eine relative Kontraindikation darstellen, sind:
- Immunsuppressive oder immunschwache Krankheit
- Schwere weitere oder neurologische Erkrankung
- Nicht kontrollierbare Diabetes
- Schwere degenerative Erkrankung
- Unkooperative Patienten, die postoperative Anweisungen nicht befolgen können oder werden, sowie Personen mit Drogen- und/oder Alkoholmissbrauch
- Hypercalcämie, anormaler Kalziumstoffwechsel
- Aktive Infektion am Implantationsort, Osteomyelitis am Operationsort
- Entzündliche Knochenerkrankungen, wie z. B. Osteomyelitis
- Malignes Tumore
- Schwere Nierenfunktionsstörung
- Behandlung von Zähnen oder Zahnimplantaten mit schlechter Prognose
- Schlecht kontrollierte Endokrinopathie
- Kontraindikation mit anderen 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 geöffnet ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde.
EthOss® ist vollständig undurchsichtig für Röntgenstrahlen und beeinflusst den Heilungsprozess nicht.
EthOss® ist zur Verwendung bei Patienten mit einer bekannten Allergie gegen Produkte aus der Rinderherde und/oder allergen Calciumsulfat.
EthOss® ist zur Verwendung in einem allergen Patienten vorgesehen. Nicht verwendetes Material EthOss® wiederverwenden oder resterilisieren.
Die Wirkung von EthOss® bei Patienten mit folgenden Bedingungen ist nicht bekannt:
- Nachgewiesene Nierenerkrankheit
- Stoffwechselbedingte Knochenerkrankung
- Strahlen- Beschädigungen oder Immunsuppressive Therapie
- Langzeitinfektion
- Kardiovaskuläre Krankheit, die einen elektiven chirurgischen Eingriff auslöscht
- Patienten mit Diabetes
- Patienten, die Antineoplastika oder Antiresorbika einnehmen

Wie bei allen internen Heilprozessen kann die Implantation von Materialien an Operationsstellen in Reaktionen wie Makrophagen und Fibroblasten führen. Die Bedeutung hiervon ist unbekannt.
EthOss® darf nur von geschulten Klinikern mit angemessener und ausreichender Erfahrung in der Chirurgie erfahrenen Ärzten verwendet werden. Der Arzt ist verantwortlich für die angemessene Patientenauswahl, Fallauswahl und postoperativen Pflege.
EthOss® darf 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 angewendet werden. Darunter fallen unter anderem Personen mit Blutgerinnungsstörungen jeglicher Ätiologie, langfristige Steroidtherapie, immunsupressiver Therapie oder Therapie mit hohen Dosen von Steroiden oder Diabetes.
Die Knochendefektstelle nicht überfüllen und den Behandlungsbereich nicht unter Druck setzen.
EthOss® darf nur verwendet werden, nachdem Vorbereitungen, wie eine Inkision an der vorgesehenen Operationsstelle, zur Zufriedenheit des Arztes behandelt worden.
EthOss® ist nicht für lastbare Anwendungen vorgesehen.
EthOss® muss sorgfältig an Knochen um die vorbereitete Operationsstelle gedacht werden, um eine potenzielle Migration zu verhindern, und sollte nur bei chirurgischen Verfahren verwendet werden, bei denen Knochenersatzstoffe ausreichend enthalten sind.
Eine Kontaminierung mit Speichel vermeiden.
Der Arzt ist verantwortlich für alle Komplikationen, die durch unsachgemäße Verwendung, fehlerhafte Operationstechnik oder unsachliche Aseptik verursacht werden. Diese Komplikationen können nicht dem Hersteller zugeschrieben werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
EthOss® darf nur zur Knochenersatzbildung für Knochenersatzgerüste der Unter Umständen werden nicht erfolgreiche Ergebnisse erzielt. Eine erneute Operation zur Entfernung oder Ersetzen eines implantierten Knochenersatzgerüstes aufgrund bestimmter medizinischer Bedingungen erforderlich sein. Mögliche Nebenwirkungen können unter anderem sein:
- Wundkomplikationen einschließlich Hämatom, Ödem, Schwellung und Flüssigkeitsansammlung, Gewebedünnheit, Knochenbruch, Infektionen und andere bei chirurgischen Eingriffen mögliche Komplikationen
- Bruch des Implantats mit oder ohne Erzeugung von Partikelfremdkörpern
- Verzögerte oder keine Heilung
- Verzögerte Heilung

VORBEREITUNGSMETHODE
1. EthOss® ist steril versiegelt und muss direkt nach dem Öffnen in einer aseptischen Umgebung unter Beachtung aseptischer Technik verwendet werden.
2. Den Kolben auf die 0,5 ml-Marke (bei einem Volumen 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 1,0 ml EthOss®). Die Kappe oder die Abdeckung nicht 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 bringen.
5. Die Abdeckkappe entfernen.
6. Fügen Sie 1cc sterile Kochsalzlösung (0,9 % Kochsalzlösung) in die Spritze hinzu.
7. Die Spritze für 10 Sekunden schütteln, bis das Fluid das Pulver sichtbar benetzt.
8. Steriles Gaze auf das Ende der Spritze legen und den Kolben drücken, um überschüssige Flüssigkeit herauszudrücken. Die Konsistenz des Materials kann durch mehr oder weniger Flüssigkeit eingestellt werden.
9. EthOss® kann jetzt direkt aus der Spritze auf den Eingriffsbereich gegeben oder in einer sterilen Mischer eigenen Wahl gefüllt und einem neuen Instrument eigener Wahl platziert werden.
10. Die Kombination von EthOss® mit anderen medizinischen Substanzen während der Implantation liegt im Risiko des Arztes. Es wird nicht empfohlen, EthOss® mit anderen Transplantaten, Blut oder blutbasierten Produkten zu mischen.
11. Die Verwendung für die Verwendung möglicher alternativer Mischtechniken liegt im Arzt.

ANWENDUNGSMETHODE
1. Vor der Anwendung muss die Stelle, die 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 gegeben und mit einem sterilen Instrument eingearbeitet.
3. Mit der Platzierung EthOss® in den Eingriffsbereich einfrieren.
4. Nach Mischen in der Spritze muss das Material schnell in den vorbereiteten Bereich eingebracht werden, da es nach 1 Minute beginnt, auszuhärten.
5. Sobald EthOss® in der Stelle ist, kann es mit einem sterilen Instrument oder mindestens Vogel der Hand, mit einer sterilen Gaze und Fingerdruck oder mit einem ausreichenden sterilen Instrument für mindestens 3 Minuten geformt werden.
6. Das Bereich nicht überfüllen. Überschüssiges Fluid am Eingriffsbereich kann die anfängliche Stabilität beeinträchtigen. Sobald EthOss® fest platziert ist, trocken, sterile Gaze auf dem Transplantat aufbringen.
7. Sobald EthOss® an der Stelle ist, um Ersatzverschleiß zu vermeiden, darf das EthOss® nicht gestört oder das Gemisch der Gaze, um die Einstellung zu unterstützen.
8. Jegliches überschüssiges Material mit einem sterilen Instrument aus der Stelle entfernen. Das EthOss® nicht in der Implantation stören, es sei denn, eine Gewebeschließung ist erforderlich.
9. EthOss® ist NICHT für die Verwendung bei Defekten außerhalb des Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereichs vorgesehen.

STABILITÄT: Das Produkt wird sterilisiert durch Gamma-Strahlung mit einer Mindestdosis von 25 kGy. NE MEHRSTERILISIEREN. ALLEIN EINMALIGE VERWENDUNG. Eine Wiederverwendung EthOss® kann möglicherweise zu schweren Verletzungen des Patienten führen. Gelegentlich Zusammenhang mit der Verwendung von EthOss® und / oder anderen das Risiko der Infektion.
Alle nicht verwendeten EthOss® müssen zusammenfassend entsorgt werden, da das Produkt nicht mehr steril.

LAGERUNG: EthOss® ist in der Originalverpackung bei 10-40 C an einem trockenen, vor direkt direkte Sonnenlicht geschützten Ort zu lagern.

HALTBARKEITSDAUER UND ENTSORGUNG: Das Haltbarkeitsdatum ist auf dem äußeren Beschriftung angegeben. VERWENDEN SIE ETHOSS® NICHT NACH ABLAUF DES HALTBARKEITSDATUMS.
Es ist keine zusätzliche Entsorgung nötig. Das Wiederverwendung ist nicht vorgesehen.
Medtronic ausdrücklich garantiert, dass dieses Produkt aus β-Tricalciumphosphat und Calciumsulfat (CaSO4) hergestellt ist. Alle anderen Gewährleistungen, ob ausdrücklich oder stillschweigend, sind ausgeschlossen, soweit dies gesetzlich zulässig ist.
Dieses Produkt wird ohne jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung bereitgestellt, insbesondere ohne Gewährleistung der Marktgängigkeit, der Eignung für einen bestimmten Zweck oder der Nichtverletzung Dritter.

PT **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:** EthOss® é um material de enxerto ósseo sintético, moldável, osteoindutivo e osteocondutivo, composto por 65% de fosfato de beta-tricálcio (β-TCP) e 35% de sulfato de cálcio (CaSO4) de uso medicinal, destinado a uso dentário. EthOss® é produzido sob a forma de um pó granular 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 packs 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 pacientes com as condições contraindicadas descritas abaixo. Deve ter-se cuidado redobrado quando se tratam doentes com as seguintes condições que apresentam um perfil desfavorável.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO: EthOss® guia a regeneração tridimensional do osso. A 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 do região oral e maxilofacial. Estes defeitos podem incluir: defeitos infraósseos, aumento de crista e extrações dentárias.

CONTRAINDICAÇÕES
EthOss® não deve ser utilizado para qualquer uso exceto conforme indicado. Não usar EthOss® na presença de qualquer contraindicação. EthOss® está contraindicado quando o dispositivo se destina a função de suporte substancial/suporte de carga no sistema esquelético (por exemplo, substituição do segmento mandibular). Outras condições que representam contraindicação relativa incluem:
- Doença imunossupressiva ou imunodeficiente
- Diabetes não controlada
- Doença degenerativa grave
- Pacientes não cooperativos que não cumprem as instruções pós-operatórias, incluindo indivíduos viciados em drogas e/ou álcool
- Hipercalcemia, metabolismo anormal do cálcio
- Infeção aguda no sítio cirúrgico, osteomielite, 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 embalagem esteja aberta ou danificada. Verificar a integridade da embalagem antes de usar. Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta antes da primeira vez.
- Ter cuidado de validade antes de usar. Não usar se a data de validade tiver sido ultrapassada.
- EthOss® é totalmente opaco aos raios-X e não interfere nem obscurece o processo de cura.
- EthOss® foi concebido para ser usado em enxertos de tecidos moles.
- Não usar EthOss® em pacientes com alergia a produtos bovinos ou alergias a sulfato de cálcio.
- O efeito de EthOss® em pacientes com as seguintes condições é desconhecido:
  - Doença renal documentada
  - Doença óssea metabólica
  - Radiação óssea ou terapia imunossupressiva
  - Infeção a longo prazo
  - Doença cardiovascular que impeça cirurgia eletiva
  - Diabetes não controlada
  - Pacientes que tomam antineoplásicos ou antireabsortivos
- O efeito de EthOss® em grávidas, lactantes e em pacientes pediátricas não é desconhecido.
- Os efeitos da enxerto de EthOss® com qualquer outra substância que não solução salina são desconhecidos.
- Não usar EthOss® em pacientes com um histórico de alergia a produtos bovinos ou alergias a sulfato de cálcio.
- Tal como em processos internos de cicatrização, a implantação de materiais nos sítios cirúrgicos pode resultar em reações envolvendo macrófagos e fibroblastos. O significado destas reações é desconhecido.
- EthOss® deve ser usado apenas por médicos com experiência adequada em cirurgia periodontal, de implantes dentários ou oral. O médico 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 cualquer 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 imunossupressiva ou radioterapia de alta dosagem.
Evitar sobrecarregar o local do defeito ósseo ou tentar pressurizar o local do tratamento.
EthOss® deve ser utilizado apenas depois de o local cirúrgico preparado ter sido considerado apropriado, pelo médico responsável.
EthOss® não se destina a uso de suporte de carga.
O médico deve estar ciente da qualidade do osso que rodeia o local preparado para a cirurgia para evitar uma possível migração e deve ser usado apenas em procedimentos cirúrgicos nos quais o enxerto ósseo esteja devidamente contido.
Evitar contaminação com saliva.
O médico é responsável por qualquer complicação que possa resultar do uso inadequado, técnica cirúrgica inadequada ou falta de assepsia. Estas complicações não podem ser atribuídas ao fabricante.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES
EthOss® é seguro para ser usado em 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 fluido, redução de tecidos, fratura óssea, infeção e outras complicações possíveis em qualquer cirurgia.
- Fratura do implante com ou sem geração de fragmentos de partículas.
- Cura retardada do local.
- Um/não-não/não-não/não-não.
- Hipercalcemia transitória.

MÉTODO DE PREPARAÇÃO
EthOss® é estéril quando selado e deve ser usado imediatamente após a abertura num ambiente asséptico, cumprindo uma técnica asséptica adequada.
1. Lave as mãos e coloque luvas estéreis. Abra a bolsa EthOss®. Retire a seringa com EthOss® (ou a seringa de 2cc misturada) e remova a tampa (ou de EthOss®). Não remova a tampa neste fase.
2. Em ordem a baixar o pó e facilitar a mistura, segure a horizontalmente e bata na ela até que EthOss® se espalhe.
4. Vire a seringa à posição em posição vertical com o êmbolo na base.
5. Remova a tampa.
6. Adicione 1cc de solução salina estéril (Injeção Estéril) à parte superior da seringa.
7. Agite a seringa durante 10 segundos até verificar que o líquido absorveu o pó.
8. Coloque uma gaze estéril sobre a extremidade 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 ser utilizado diretamente da seringa para o local cirúrgico ou para um recipiente estéril à sua escolha, sendo depois aplicado como um instrumento estéril à sua escolha.
10. A combinação de EthOss® com qualquer outra substância médica durante a implantação corre por conta e risco do médico. Não é recomendada misturar EthOss® com outros materiais de enxerto, sangue ou produtos derivados do sangue.
11. Técnicas de mistura alternativas podem ser utilizadas mas são de responsabilidade do clínico.

MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO
1. Antes da administração, o local que estará em contacto com EthOss® deverá ser desbridado e bem vascularizado, para criar um leito de alta qualidade. Qualquer sangramento excessivo deverá ser controlado.
2. EthOss® deverá ser colocado diretamente da seringa para o local preparado como uma pasta ou colocado em uma tigela estéril e aplicado usando um instrumento estéril.
3. Remover a seringa em excesso no local cirúrgico antes da aplicação, se estiver.
4. Depois de misturado dentro da seringa, o material deve ser 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, pelo menos 3 minutos.
6. Não preencha o local em excesso. Fluido em excesso no local cirúrgico pode afetar a estabilidade inicial. Uma vez colocado, mantenha uma gaze seca e estéril sobre o enxerto durante 3-5 minutos até fixação.
7. Quando colocado no sítio em substituição do desgaste, não perturbe o EthOss® ou misturar a gaze para facilitar a fixação.
8. Quando o EthOss® estiver firme e resistente, as texturas mais pequenas podem ser retiradas, if necessário, uma sutura completa e, sobretudo, pressão do tecido mole.
9. EthOss® não é indicado para ser utilizado em defeitos fora da região oral e maxilofacial.

ESTERILIDADE: O produto é esterilizado no seu sistema de barreira duplo por radiação gama na dose mínima de 25 kGy. NÃO REESTERILIZAR. APENAS PARA USO ÚNICO. A reesterilização do EthOss® pode potencialmente causar graves danos para o paciente. Os riscos relacionados com a reesterilização térmica não estão limitados a, risco de infeção.
Qualquer parte não utilizada do 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 arejado.

PRAZO DE VALIDADE / ELIMINAÇÃO: A data de validade está impressa no exterior. NÃO USAR O EthOss® APÓS O DATA DE VALIDADE.
Não é necessária eliminação especial. O material de embalagem é reciclável.
A Medtronic declara expressamente que este produto é fabricado 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 fornecido sem qualquer tipo de garantia de qualquer tipo, expressa ou implícita, incluindo mas sem limitação, as garantias implícitas de comercialização, adequação a um determinado fim, ou não violação.

PRODUKTBESCHREIBUNG: EthOss® ist ein synthetisches, formbares, knochenleitendes, osteoinduktives Knochenersatzmaterial aus 65% Beta-Tricalciumphosphat (β-TCP) und 35% medizinischem Kalziumsulfat (CaSO4) für die Verwendung in der Zahnmedizin. EthOss® wird in Form eines trockenen Pulvers bereitgestellt, das in einer Spritze vorgefüllt ist. Nach der Mischung mit sterilem Kochsalzlösung bildet EthOss® eine Paste, die direkt aus der Spritze in den Knochendefekt appliziert werden kann. EthOss® ist in Spritzen vorgefüllt mit 0,25cc, 0,5cc und 1,0cc, einzeln und in Packungen mit drei Spritzen erhältlich.

ZIELPATIENTENGRUPPE: 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, ist besondere Vorsicht geboten.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN: EthOss® steuert die dreidimensionale Regeneration des Knochens. Während der Knochenheilungsprozess vom EthOss® nach und nach resorbiert und durch neuen knochigen Ersatz ersetzt.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG/VERWENDUNGSZWECK: EthOss® ist für die Füllung, Augmentation oder Rekonstruktion von knochendefekten des Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereiches vorgesehen. Zu diesen Defekten können gehören: Knochendefekte, Alveolarkamm-Augmentation und Alveolarfortsatz-Defekte.

KONTRAINDIKATIONEN
EthOss® darf nur für die angegebenen Verwendungszwecke verwendet oder verkauft werden. EthOss® darf bei Vorhandensein einer Kontraindikation nicht verwendet werden. EthOss® ist kontraindiziert wo das Gerät dazu bestimmt ist, substantielle Unterstützung/Belastung im Skelettsystem (z.B. Ersatz eines mandibulären Segments). Andere Bedingungen, die eine relative Kontraindikation darstellen, sind:
- Immunsuppressive oder immunschwache Krankheit
- Schwere weitere oder neurologische Erkrankung
- Nicht kontrollierbare Diabetes
- Schwere degenerative Erkrankung
- Unkooperative Patienten, die postoperative Anweisungen nicht befolgen können oder werden, sowie Personen mit Drogen- und/oder Alkoholmissbrauch
- Hypercalcämie, anormaler Kalziumstoffwechsel
- Aktive Infektion am Implantationsort, Osteomyelitis am Operationsort
- Entzündliche Knochenerkrankungen, wie z. B. Osteomyelitis
- Maligne Tumore
- Schwere Nierenfunktionsstörung
- Behandlung von Zähnen oder Zahnimplantaten mit schlechter Prognose
- Schlecht kontrollierte Endokrinopathie
- Kontraindikation mit anderen 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 geöffnet ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde.
EthOss® ist vollständig undurchsichtig für Röntgenstrahlen und beeinflusst den Heilungsprozess nicht.
EthOss® ist zur Verwendung in einem allergen Patienten vorgesehen. Nicht verwendetes Material EthOss® wiederverwenden oder resterilisieren.
Die Wirkung von EthOss® bei Patienten mit folgenden Bedingungen ist nicht bekannt:
- Nachgewiesene Nierenerkrankheit
- Stoffwechselbedingte Knochenerkrankung
- Strahlen- Beschädigungen oder Immunsuppressive Therapie
- Langzeitinfektion
- Kardiovaskuläre Krankheit, die einen elektiven chirurgischen Eingriff auslöscht
- Patienten mit Diabetes
- Patienten, die Antineoplastika oder Antiresorbika einnehmen

Wie bei allen internen Heilprozessen kann die Implantation von Materialien an Operationsstellen in Reaktionen wie Makrophagen und Fibroblasten führen. Die Bedeutung hiervon ist unbekannt.
EthOss® darf nur von geschulten Klinikern mit angemessener und ausreichender Erfahrung in der Chirurgie erfahrenen Ärzten verwendet werden. Der Arzt ist verantwortlich für die angemessene Patientenauswahl, Fallauswahl und postoperativen Pflege.
EthOss® darf 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 angewendet werden. Darunter fallen unter anderem Personen mit Blutgerinnungsstörungen jeglicher Ätiologie, langfristige Steroidtherapie, immunsupressiver Therapie oder Therapie mit hohen Dosen von Steroiden oder Diabetes.
Die Knochendefektstelle nicht überfüllen und den Behandlungsbereich nicht unter Druck setzen.
EthOss® darf nur verwendet werden, nachdem Vorbereitungen, wie eine Inkision an der vorgesehenen Operationsstelle, zur Zufriedenheit des Arztes behandelt worden.
EthOss® ist nicht für lastbare Anwendungen vorgesehen.
EthOss® muss sorgfältig an Knochen um die vorbereitete Operationsstelle gedacht werden, um eine potenzielle Migration zu verhindern, und sollte nur bei chirurgischen Verfahren verwendet werden, bei denen Knochenersatzstoffe ausreichend enthalten sind.
Eine Kontaminierung mit Speichel vermeiden.
Der Arzt ist verantwortlich für alle Komplikationen, die durch unsachgemäße Verwendung, fehlerhafte Operationstechnik oder unsachliche Aseptik verursacht werden. Diese Komplikationen können nicht dem Hersteller zugeschrieben werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
EthOss® darf nur zur Knochenersatzbildung für Knochenersatzgerüste der Unter Umständen werden nicht erfolgreiche Ergebnisse erzielt. Eine erneute Operation zur Entfernung oder Ersetzen eines implantierten Knochenersatzgerüstes aufgrund bestimmter medizinischer Bedingungen erforderlich sein. Mögliche Nebenwirkungen können unter anderem sein:
- Wundkomplikationen einschließlich Hämatom, Ödem, Schwellung und Flüssigkeitsansammlung, Gewebedünnheit, Knochenbruch, Infektionen und andere bei chirurgischen Eingriff

- Deformarea osului la local remanente,
- Fibroza osului la local remanente,
- Hipercelularitate trabeculară.

METODA DE PREPARARE

1. Se folosesc numai de la o singură utilizare unelte ascuțite și cu diametru redus, în funcție de densitatea osului, respectând o tehnică atentă și delicată.
2. Metoda standard pentru osul dens este de 0,5 cc (pentru un alveol de 2,25 cc de osul de la nivelul OS și de un alveol de 1,5 cc de osul de la nivelul OD), iar pentru osul de la nivelul de 2 cc (doi) se utilizează 1 cc de EthoOs®. Nu este obligatoriu ca acesta să fie acoperit etapă.
3. Pentru a utilizare o fereastră pentru a facilita amplasarea, este de asemenea de preferat ca în funcție de osul de la nivelul OS și de la nivelul OD, se poate folosi EthoOs® și în paralel.
4. Realizarea unei fenestrări pe partea vestibulară este posibilă și în funcție de necesitate.
5. Umplerea cu osul de la nivelul OS și de la nivelul OD, se poate folosi EthoOs® și în paralel.
6. Pentru a ajunge la osul de la nivelul OD se poate folosi doar lărgirea alveolelor prin extracție.
7. Pentru a ajunge la osul de la nivelul OS este mai ușor de folosit o lărgire și o ușoară ridicare a planșei vestibulare.
8. Pentru a ajunge la osul de la nivelul OD este de folosit o lărgire și o ușoară ridicare a planșei vestibulare.
9. Se folosesc instrumente de mare dimensiune pentru a ajunge la osul de la nivelul OD și de la nivelul OS.
10. Condensarea EthoOs® se poate efectuat cu instrumente de condensare de mare dimensiune.
11. Se recomandă și folosirea unei membrane de protecție.
12. Se folosesc instrumente de mare dimensiune pentru a ajunge la osul de la nivelul OD și de la nivelul OS.
13. Se folosesc instrumente de mare dimensiune pentru a ajunge la osul de la nivelul OD și de la nivelul OS.
14. Se folosesc instrumente de mare dimensiune pentru a ajunge la osul de la nivelul OD și de la nivelul OS.