

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

Description of 4BONE

4BONE is a Resorbable Bone Graft Substitute. 4BONE is a microporous and macroporous biphasic calcium phosphate ceramic consisting of 60% Hydroxyapatite (HA) and 40% beta-Tricalcium Phosphate (β-TCP). Hydroxyapatite (HA) - Ca10(PO4)6(OH)2 is chemically comparable to biological apatite crystals. Both in vitro and in vivo, chemically pure HA is considered as the least bioactive of calcium phosphate ceramics. Tricalcium phosphate beta (β-TCP) – Ca3(PO4)2 is recognized to have greater bioactivity, greater extent of dissolution than HA in vitro and in vivo. 4BONE is presented in a porous form required for the biological exchanges particularly for bone ingrowth and mineralization. The balance of a stable component (HA) and a more bioactive and resorbable component (β-TCP) allied to the porosity involves the controlled process of ceramic resorption and bone substitution. When packed into a bony site, 4BONE gradually resorbs and is replaced with bone during the healing process. 4BONE is available in granules packaged in vials or syringes.

Indications

: GF= 'c'e]e[\ [f] kC\ Xc\ X Yfe\ ^ix]e^ dX\ix\ Jf Af Xk^d\ej fi i\ZfejikZ] periodontal or oral/maxillofacial defects. These defects may be surgically created osseous defects or osseous defects created from traumatic injury to the bone. 4BONE can be used with autogenous bone grafting materials.

Typical uses include:

- ✓ Periodontal / Intra-bony defects
- ✓ Extraction sites (implant preparation/placement)
- ✓ Cystic cavities
- ✓ Ridge augmentation
- ✓ Sinus lifts

Contra-indications

4BONE has limited initial mechanical properties. Therefore, this product is contraindicated where the device is intended as structural support. Conditions representing contraindications include also:

- ✓ Osteomyelitis
- ✓ Implantation in necrotic surgical sites
- ✓ Degenerative bone disease
- ✓ Intra-articular implantations
- ✓ Opening meninx
- ✓ As with any surgical procedure, care 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 long- term steroidal therapy or treatment acting on the calcium or phosphorus metabolism.

Adverse-effects

Possible adverse effects include but are not limited to: Wound complications including haematoma, infection, and other complications that are possible with any surgery.

Preparation

Before use, 4BONE must be hydrated without excess with physiological saline to prevent osmotic damage. If desired, 4BONE may be mixed with patient's whole blood following hydration with physiological saline.

Vial

Remove vial from sterile package using sterile technique. Dispense desired quantity of 4BONE granules into a sterile dish. 4BONE granules should be wetted with physiological saline to facilitate delivery to the surgical site using conventional instruments such as curettes or plastic carriers.

Sterilisation and conservation

✓ 4BONE granules are supplied sterile in vials or syringes

✓ 4BONE is sterilized using beta irradiation. This product should not be re-sterilized. The sterilization process of this product using radiations was validated during its conception. We do not guarantee the sterility of the product if a new sterilisation is performed on it. The non-respect of the single use can conduct to septic issues. Additionally, the resorption process of this bone substitute starts immediately after its implantation on the osseous defect so it can not be re-used

✓ In all operations involving 4BONE granules, appropriate aseptic technique must be observed

✓ 4BONE should be stored at ambient temperature

✓ This device is for single patient use only and should never be reused.

DO NOT USE IF PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED OR IF EXPIRATION DATE HAS BEEN EXCEEDED.

Warning And Precautions

K_é g]f [kZ] é]f Y\ _Xe[\ [f i' d'g'xe] \ [Yo j]k'e\ [h'k'À\ [g\ i'c'f'c' _X] e^ i\X [_] é instructions for use

✓ 4BONE is intended only for bony voids or gaps that are not intrinsic to the stability of the bony structure

✓ Maximum contact between the product and the recipient bone must be established

✓ <f ef] f\ i\ iAé : [\ \] Zé

✓ A good immobilization of the 4BONE ceramic is necessary in order to prevent micro-movements which could i\X [Y\ i'f'k' éZ'Xg'c'k'X] fe

✓ Do not leave defect open (e.g. mucosa well sutured and/ or use of appropriate membrane)

✓ The device should be secured to prevent motion and migration, use in areas where the graft can be adequately contained

✓ Do not compromise blood supply to the defect area

✓ In order to avoid destruction of the porous structure, do not compact granules during delivery into the bony gap.

Key to codes used:

	Do not use if package is damaged		Consult instructions for use
	Single use		Batch code
	Use by		Sterilized using irradiation
	Manufacture date (including sterilisation)		Catalogue number
	Manufacturer		Caution: Federal law in USA and Canada restricts this device to sale by or on the order of a physician.

FRANÇAIS

NOTICE D'INSTRUCTION

Description du 4BONE

4BONE est un substitut de comblement osseux. 4BONE est une céramique en phosphate de calcium biphasé résorbable constituée de 60% d'hydroxyapatite et de 40% de phosphate tricalcique bêta. L'hydroxyapatite (HA) : Ca10(PO4)6(OH)2 est chimiquement comparable aux cristaux d'apatite biologique. In vitro et in vivo, l'hydroxyapatite chimiquement pure est considérée comme la moins bioactive des céramiques en phosphate de calcium. Le phosphate tricalcique bêta (β-TCP) : Ca3(PO4)2 est reconnu comme ayant une plus grande bioactivité in vitro et in vivo que l'HA. 4BONE se présente sous une forme poreuse qui permet des échanges biologiques nécessaires au processus d'ostéogénèse et de minéralisation. Le mélange d'un composant stable (HA) et d'un composant plus bioactif, résorbable (β-TCP) associé à la porosité confèrent au 4BONE un processus contrôlé de résorption de la céramique et de substitution. Une fois mis en place dans le défaut osseux, 4BONE est progressivement résorbé et remplacé par de l'os pendant le processus de cicatrisation. 4BONE est disponible sous forme de granules conditionnés en tubes ou en seringues.

Indications

4BONE est un substitut osseux utilisé pour le comblement, l'augmentation et la reconstruction de défauts parodontaux ou oraux/maxillo faciaux. Ces défauts peuvent être d'origine traumatique ou chirurgicale. 4BONE peut être utilisé pour augmenter le volume des autogreffes.

Les indications incluent:

- ✓ Complements osseux parodontaux
- ✓ Comblement de défauts péri-implantaires
- ✓ Complements de cavités kystiques
- ✓ Augmentation de la crête alvéolaire
- ✓ Relèvement sinusien

Contre-indications

4BONE doit être utilisé uniquement dans des situations de faible mise en charge uniquement comme substitut osseux sans propriété mécanique. Toute utilisation avec de fortes contraintes mécaniques n'est pas recommandée. D'autres conditions présentant une contre-indication incluent également:

- ✓ Ostéomyélite
- ✓ Implantation en site nécrotique
- ✓ Maladie osseuse dégénérative
- ✓ Implantations intra-articulaires
- ✓ Ouverture des méninges
- ✓ Dans le cas de certains traitements en cours par des corticoïdes ou des molécules agissant sur le métabolisme phospho-calcique, l'usage du 4BONE doit être soigneusement évalué.

Effets indésirables

Les effets indésirables possibles incluent mais ne se limitent pas à: Complications incluant hématomes, infections, et toute autre complication possible en cas de chirurgie.

Préparation

9]Xej k'ç]é]f'et , : GF= [f] j]i\ _o[i\Xp éXeé i\Zé]c X]iZ [k é]p]d g_ôc f'f'^h'k\ XAe déviter un choc osmotique. Si souhaité, 4BONE peut être mélangé avec le sang du patient après l'hydratation au sérum physiologique.

Tube

Retirer le tube de son emballage stérile de façon aseptique. Déposer la quantité désirée de 4BONE dans une coupelle. Hydrater les granules de 4BONE avec du sérum g_ôc f'f'^h'k\ XAe [\]Zé]i\ é d' é] \e g'XZ] [i'c' ^ix'ek'c\ d' <pg f'c'i\ i'c' ^ix'ek'c\ [Xé c le site opératoire avec les instruments conventionnels (curettes).

Sterilisation et conservation

✓ Les granules de 4BONE sont fournis stériles, prêts à l'emploi, conditionnés en tube ou en seringue.

✓ 4BONE a subi une stérilisation par rayonnement bêta. Ce produit ne doit pas être restérilisé. Ce produit a été stérilisé par une méthode de rayonnement validée lors de sa conception. La stérilité du produit n'est donc plus garantie en cas de re-stérilisation en dehors de cette méthode. En dehors du risque septique, engendré par une réutilisation, le mécanisme de résorption de ce substitut débutant instantanément après son implantation, il ne peut donc en aucun cas être réutilisé

✓ Veiller à travailler dans des conditions aseptiques lors de toute manipulation des granules de 4BONE

✓ se conserve à température ambiante

✓ Ce dispositif est à usage unique et ne doit jamais être réutilisé.

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST DEFECTUEUX OU SI LA DATE DE PEREMPTION EST DÉPASSÉE

PRECAUTIONS D'EMPLOI.

Précautions D' Emploi

: \ g]f [k] [f] é]i\ d'Xe g'k'p Y\ f'k' d'g'xe] g'X [i'c' g\ i'c'f'c' é] f] d' b\ d\ h'k' ^p\ é \] ayant pris connaissance de la présente notice d'utilisation

✓ 4BONE est uniquement utilisé pour le comblement de défauts osseux comme substitut osseux sans propriété mécanique

✓ Il est conseillé de créer un contact maximum entre 4BONE et l'os receveur

✓ Ne pas combler avec excès

✓ Le\ Yfe'e\ 'd d fY' :é]é]fe [\ , : GF= i'q é]Z' i'c' é]i\ XAe []P]i\ i\ i'c' d Z] f d f'k\ i d'é]é] h'k' Zfe [k' i'X']é] é] k'e\ i'ez]Xg'ôc]X' fe AY\ i'k'c\

✓ Femer soigneusement le site comblé (suturez les muqueuses et/ou utiliser une membrane X'g] f'g] b\ i\ XAe []P]i\ i\ k'e\ p\ i'ej k'e\ d' ^ix] fe [k Z] f d Y\ i d'é]é] \e dispositif doit être k'ç]é] [Xé [i'c' é]é] f'k' c\ ^ix] fe g\ i'q] é]i\ d'X'ej k'ek [\]X'fe X[]h'k'X]i\ XAe [\ : d']i\ les risques de mouvements et migrations

✓ Ne pas empêcher la vascularisation

✓ Ne g'Xé Z] f d g'XZ] i\ , : GF= XAe [\ i\ é]g] iZ] i\ é]X é]j kZ] k]i\ g\ i'k'c\ i\

Légende:

	N'utilisez pas si le paquet est endommagé		Consultez la notice d'instructions
	Usage unique		Numéro de lot
	Date de péremption		Stérilisé par rayonnement bêta
	Date de fabrication (incluant la stérilisation)		Numéro de catalogue
	Fabricant		

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione delle 4BONE

4BONE è un sostituto osseo riassorbibile. 4BONE è un materiale ceramico bifasico microporoso e macroporoso a base di fosfato di calcio, costituito per il 60% da idrossiapatite (HA) e per il 40% da beta-tricalcio fosfato (beta-TCP). L'idrossiapatite (HA) - Ca10(PO4)6(OH)2 è chimicamente paragonabile ai cristalli di apatite biologica. Sia in vitro che in vivo, la HA chimicamente pura è considerata la meno bioattiva fra i materiali ceramici a base di fosfato di calcio. Il beta-tricalcio fosfato (β-TCP) – Ca3(PO4)2 ha dimostrato di avere maggiore bioattività e maggiore grado di dissoluzione rispetto alla HA in vitro ed in vivo. 4BONE si presenta in forma porosa essenziale per glicamici biologici, in particolare per la crescita interna e la mineralizzazione dell'osso. La combinazione di un componente stabile (HA) e di un componente più bioattivo e riassorbibile (beta-TCP) associata all'aporoosità comporta un processo controllato di riassorbimento della ceramica e di sostituzione ossea. Una volta inserito in una zona ossea, 4BONE viene riassorbito gradualmente e sostituito da materiale osseo di nuova formazione durante il processo di guarigione. 4BONE è disponibile in ^ix'ek'c' Z]fe]p' feX] é' ^Ae\ f' é]e'e'_ \]

Indicazioni

4BONE è destinato all'uso come materiale per innesto osseo per riempire, aumentare o ricostruire difetti periodontali o orali/maxillo-facciali. Tali difetti possono essere difetti ossei causati da intervento chirurgico o difetti ossei causati da lesione traumatica dell'osso. 4BONE può essere utilizzato con materiali per innesto osseo autogeno.

?: k'c' é]g]AZ'_ eZk [fe]e!

- ✓ Difetti periodontali / intra-ossea
- ✓ Zone di estrazione (preparazione/inserimento di impianto)
- ✓ Cavità cistiche
- ✓ Elevazione dell'osso creale
- ✓ Rialzi del seno

Controindicazioni

4BONE ha proprietà meccaniche iniziali limitate. Pertanto questo prodotto è controindicato nei casi in cui il dispositivo serve da supporto strutturale. L'uso è controindicato anche nelle seguenti condizioni:

- ✓ Osteomielite
- ✓ Impianto in zone chirurgiche necrotiche
- ✓ Patologie degenerative delle ossa
- ✓ Impianti intra-articolari
- ✓ Apertura delle meningi come per ogni procedura chirurgica, si deve prestare attenzione nel trattamento di soggetti con condizioni g\ i'c' é]é]e] Z'_ g\ f'c' é]é]e] ^eAZ' i\ : Y'k'fe i'c] f [\ ^X g] fZ [k] iX Z'_ i'k] i' ^Z]i : f d g\ i'c' (ma non limitatamente a) soggetti sottoposti a terapia steroidea a lungo termine o a trattamento che agisca sul metabolismo del calcio o del fosforo.

Effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati comprendono, ma non sono limitati a: Complicazioni a carico della ferita chirurgica inclusi ematoma, infezione, e altre complicazioni che possono insorgere con qualsiasi intervento chirurgico.

Preparazione

Prima dell'uso, 4BONE deve essere idratato senza eccedere con soluzione salina A'c' f'f'^XZ g\ i\ i\X]i\ [X'e' i'c' d' f]Z]i\ c\ f é [i'c' i\ iX] , : GF= g'k'e\ i'c' é]i\ Z] f d Y'e]X] f Z] f: é]e'e'^k\ [\ : g'Xp']e] \ [f g] f [i\X]p' fe] Zfe é]f'k'p' fe] é]X'e] A'c' f'f'^XZ]

Fiala

J' d'k'f i\ i\ ^X'AX'X [X'eX Z]fe]p' fe] é]i\ i\ k'ç]é]e] [f k'eX]iZeXZ g\ i\ i\ <é]Y'k' i\ ^X'h'k'ej]é] desiderata di granuli di 4BONE in un piatto sterile. I granuli di 4BONE devono essere [iX]p] Zfe é]f'k'p' fe] é]X'e] A'c' f'f'^XZ g\ i\ [XZ] :Xie\ i' é]é]i\ [k'p' fe] e\ ^X p'f'ex Z'_ i'k] i' ^XZ utilizzando strumenti convenzionali quali curette o vettori in plastica.

Sterilizzazione e conservazione

Y\ ^ix'ek'c' [' , : GF= é]é]e] [f]e] g\ i'c' é' ^Ae\ f' é]e'e'_ \]

✓ 4BONE è sterilizzato tramite irraggiamento beta. Questo prodotto non deve essere risterilizzato. Questo prodotto è stato sterilizzato utilizzando un metodo di irraggiamento approvato all'epoca della sua ideazione. Pertanto, in caso di risterilizzazione eseguita con un metodo diverso, la sterilità del prodotto non è più garantita. In aggiunta, oltre al rischio settico comportato dal riutilizzo, questo sostituto osseo non può essere riutilizzato in nessun caso in quanto il suo meccanismo di riassorbimento si attiva istantaneamente dopo l'impianto

✓ In tutte le operazioni in cui sia previsto l'uso dei granuli di 4BONE, va osservata l'appropriata tecnica asettica

✓ 4BONE deve essere conservato a temperatura ambiente.

✓ Questo è un dispositivo monouso e non deve mai essere riutilizzato.

NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE E' APERTA O DANNEGGIATA O SE E' STATA SUPERATA LA DATA DSCADENZA.

I Precauzioni D'impiego

Questo prodotto deve essere manipolato e/o impiantato da persone addestrate e h'k'c'AZ'Z]i\ Z'_ XYY'Xef g\ i'c' é] Zfe]cZ]e]pX [i'c' g\ i'c' é]e] ^é]j k' fe' g\ i\ i'k'c' f' 4BONE è inteso solo per carenze o gap ossei che non siano intrinseci alla stabilità della struttura ossea

✓ Si deve stabilire il massimo contatto fra il prodotto e l'osso ricevente

✓ Non riempire troppo i difetti

✓ Una buona immobilizzazione della ceramica 4BONE è necessaria per [d g] i\ i\ d Z] f d f] d'é]é] Z'_ g\ f]i\ YYY\ i'f g\ i'X]i\ X] ^eZ]Xg'ôc]X' fe AY\ i'f'X' ✓ Non lasciare aperto il difetto (ad esempio: suturare debitamente la mucosa e/o utilizzare la membrana appropriata)

✓ Il dispositivo deve essere immobilizzato per impedire lo spostamento e la migrazione, utilizzare in aree in cui l'innesto possa essere adeguatamente contenuto

✓ Non compromettere l'irrorazione sanguigna dell'area del difetto

✓ Onde evitare la distruzione della struttura porosa, non compattare i granuli durante la posa nel gap osseo.

Spiegazione dei simboli:

	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata		vedere le istruzioni per l'uso
	Usare una sola volta		Numero di lotto
	Data di scadenza		Sterilizzato a raggi beta
	Data di fabbricazione (compreso la sterilizzazione)		Codice
	Produttore		

Instructions for Use

4BONE Synthetic Bone Graft



