Instructions for Use (May. 2023, Ver. 1.2) – English

Product Description

(1) Component / Properties
Q-Oss+ is a biocompatible synthetic bone substitute consisting of calcium phosphate ceramic, which is chemically similar to the mineral substance within human bones. This product has a Biphasic Calcium Phosphate (BCP) composition with Hydroxyapatite (HA) and β-Tricalcium Phosphate (β-TCP) mixed at a 20:80 ratio, a porous structure with interconnected micropores, and an adjusted shape to secure proper space. Q-Oss+ is sterilized using gamma irradiation.
(2) Characteristics / Effects
During bone regeneration, HA performs the role of structural supporter for new bone, and β-TCP accelerates the generation of new bone with its high solubility. Interconnected micropores increase the bone substitute's surface area and solubility, as well as the resultant formation of biological apatite. The adjusted particle shape acts as macropores to facilitate body-fluid penetration, cell migration, and blood-vessel formation. As a result, Q-Oss+ is progressively resorbed at the site of bone defects and allows the prompt regeneration of new bone, thus enabling the efficient restoration of bone defects.

Indications for Use

Synthetic bone substitute that can be used for bone transplantations in the field of dentistry, for the purpose of restoration and reinforcement of bone defects.

Instructions

(1) Preparations before usage
- A thorough treatment plan with visual examination, palpation, and adequate radiographic imaging of the site to be treated should be established before use of the bone substitute. Panoramic views and radiographs of root apex are essential for marking the anatomical landmarks and predicting the occlusal conditions and periodontal status. Computed tomographs may also be useful.
- This product should be manipulated in a sterilized environment using sterilized tools.
- Before opening this product, check to see if there are any damages to the packaging and whether it is within the expiration date.
- The sterilized (internal) packaging should be opened immediately before the bone graft is performed.
- The user instruction manual should be acknowledged before using this product.

(2) Method for use
1) Make an incision to expose the graft site, get rid of all lesions and unnecessary soft tissue around the graft site, and irrigate thoroughly with sterile saline.
2) Open the inner package and glass vial of the product.
3) Mix the bone substitute sufficiently with sterilized physiological saline using sterilized tools.
※ Q-Oss+ is composed of interconnected micropores. To get rid of the air that is within the micropores, hydration is mandatory. Saline is recommended for this process, rather than blood, which has high viscosity. Even when mixing with blood is necessary, hydration with saline should be performed before mixing with the patient's whole blood or bone marrow.
4) Using sterilized tools, the bone substitute should be filled into the graft site, and it should be packed into the proper location, taking care not to scatter the fragments. If necessary, dental barrier membrane may be used to cover the graft site to fixate the bone substitute and to aid in bone regeneration.
※ As an osteoconductive bone substitute, Q-Oss+ shows the best results when used under the following conditions: the blood supply to the graft site is sufficient; the bone substitute is fully soaked in blood; the bone substitute and the surrounding bone maintain close positions; and the movement of the bone substitute in the graft site is prevented to promote bone regeneration.
5) The graft site should be closed with sutures to prevent exposure of the bone substitute intraorally.
※ The incision should be closed without tension. As the risk of infection due to dehiscence grows with too much tension, the incision site should be fully dissected to decrease the tension.

(3) Storage and management after use
The product remaining after use should be disposed due to the risk of contamination and infection.

Procedural Precautions

(1) Contraindications
For patients with the following conditions, application of this product should be considered with care by the operator.
- In case blood flow to the bone defect is limited due to damage to the vessels, as in osteomyelitis (acute/chronic inflammation at the surgical site)
- Patients with limited osteogenic functions due to underlying severe metabolic diseases (uncontrolled diabetes, hyperthyroidism, dysfunctions in bone metabolism, dysfunctions in connective tissue metabolism, osteomalacia, etc.)
- Patients with osteoporosis
- Patients with liver dysfunctions or renal dysfunctions
- Patients on long-term corticosteroids use
- Patients with prior radiation therapy to the graft site due to tumors
- Patients with blood diseases
- Patients who are allergic to hydroxyapatite and β-tricalcium phosphate
- Other conditions that are considered as not suitable for this procedure by the attending dentist (heavy smokers, pregnancy, infants with immature skeletal development)

(2) General Cautions
- If the packaging is damaged or if the product is past its expiration date, it should not be used.
- This product is a disposable, sterilized medical device and should be used in a sterilized environment using sterilized tools.
- The remaining product after usage cannot be re-sterilized or reused, and should be disposed due to risk of contamination and infection.
- Contamination of the bone substitute due to contact with saliva should be prevented during the procedure.
- The application of too much force, or excessive usage, should be avoided during the procedure.
- It cannot be used to provide instant strength to the surgical site.

Side Effect

Incompatibility reactions followed by the use of Q-Oss+ might occur. And complications (pain, edema, bleeding, local inflammation, bone loss, infection, etc.) might occur due to the surgery.

Warning

Relative training should be sought to safely and effectively use the bone substitute.

Storage Condition

Store the product in a dry place at room temperature. Keep away from direct sunlight.

Instrukcja obsługi (May. 2023, Ver. 1.2) - Język polski

Opis produktu

(1) Składniki/Właściwości
Q-Oss+ jest biozgodnym syntetycznym substytutem kostnym składającym się z ceramicznego fosforanu wapnia, który jest chemicznie podobny do substancji mineralnej zawartej w ludzkich kościach. Produkt ten ma kompozycję dwufazowego fosforanu wapnia (BCP) z hydroksyapatytem (HA) i β-fosforan trójwapniowy (β-TCP) zmieszane w proporcji 20:80, ma porowatą strukturę z wzajemnie połączonymi mikroporami oraz dostosowanym kształtem, zapewniający odpowiednią przestrzeń. Q-Oss+ jest poddany sterylizacji z użyciem promieniowania gamma.
(2) Charakterystyka/działanie
Podczas regeneracji kości HA pełni rolę strukturalnego wsparcia dla nowej kości, natomiast β-TCP przyspiesza tworzenie nowej kości, dzięki swojej wysokiej rozpuszczalności. Połączone wzajemnie mikropory zwiększają powierzchnię i rozpuszczalność substytutu kostnego, a także powodują powstawanie biologicznego apatytu. Dostosowany kształt cząsteczek działa jak makropory, ułatwiając przenikanie płynów ustrojowych, migrację komórek i tworzenie naczyń krwionośnych. W rezultacie Q-Oss+ jest stopniowo resorbowany w miejscu ubytków kostnych i umożliwia szybką regenerację nowej kości, umożliwiając tym samym efektywną odbudowę ubytków kostnych.

Wskazania do stosowania

Syntetyczny substytut kostny, który może być stosowany do przeszczepów kości w dziedzinie stomatologii, w celu uzupełnienia i wzmocnienia ubytków kości.

Instrukcja obsługi

(1) Przygotowanie przed użyciem
- Przed zastosowaniem substytutu kostnego, należy ustalić dokładny plan leczenia na podstawie badania wizualnego, palpacyjnego i odpowiedniego obrazowania radiologicznego leczonego miejsca. Zdjęcia pantomograficzne i radiologiczne wierzchołka korzenia są niezbędne do zaznaczenia anatomicznych punktów orientacyjnych i przewidzenia warunków zgryzowych i stanu przyzębia. Przydatne mogą być również skany uzyskane za pomocą tomografii komputerowej.
- Z tym produktem należy pracować w jałowym środowisku, przy użyciu sterylnych narzędzi.
- Przed otwarciem tego produktu należy sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone i czy nie upłynął termin ważności.
- Jałowe (wewnętrzne) opakowanie powinno być otwarte bezpośrednio przed wykonaniem zabiegu.
- Przed użyciem tego produktu należy zapoznać się z instrukcją obsługi.

(2) Sposób użycia
1) Wykonać nacięcie, aby odsłonić miejsce przeszczepu, usunąć wszystkie zmiany i zbędne tkanki miękkie wokół miejsca przeszczepu i dokładnie przepłukać jałowym roztworem soli fizjologicznej.
2) Otworzyć wewnętrzne opakowanie i szklaną fiolkę z produktem.
3) Wymieszać odpowiednio substytut kostny z jałowym roztworem soli fizjologicznej, używając jałowych narzędzi.
※ Q-Oss+ zawiera połączone mikropory. Aby pozbyć się powietrza z mikroporów, konieczne jest nawodnienie. Do tego procesu zaleca się użycie roztworu soli fizjologicznej, a nie krwi, która ma wysoką lepkość. Jeśli jest potrzeba zmieszania z krwią lub szpikiem kostnym pacjenta, przedtem należy wykonać nawodnienie z użyciem roztworu soli fizjologicznej.
4) Używając jałowych narzędzi, należy wypełnić miejsce przeszczepu substytutem kostnym, a następnie ulokować go we właściwym miejscu, zwracając uwagę, aby nie rozproszyć drobnych cząstek. W razie potrzeby można zastosować membranę barierową (błonę zaporową), w celu przykrycia miejsca przeszczepu, aby utrwalić substytut kostny i wspomóc regenerację kości.
※ Jako osteokondukcyjny substytut kostny, Q-Oss+ wykazuje najlepsze wyniki, gdy jest stosowany w następujących warunkach: dopływ krwi do miejsca przeszczepu jest wystarczający; substytut kostny jest całkowicie nasączony krwią; substytut kostny i otaczająca go kość utrzymują się w bliskiej odległości; ruch substytutu kostnego w miejscu przeszczepu jest uniemożliwiony, aby wspomóc regenerację kości.
5) Miejsce przeszczepu należy zamknąć szwami, aby zapobiec zakażeniu substytutu kości wewnątrz jamy ustnej.
※ Nacięcie powinno być zamknięte bez naprężeń, ponieważ ryzyko zakażenia z powodu rozejścia się szwu rośnie przy zbyt dużym naprężeniu.

(3) Przechowywanie i postępowanie po użyciu
Produkt pozostały po użyciu, należy usunąć ze względu na ryzyko zakażenia i infekcji.

Proceduralne środki ostrożności

(1) Przeciwwskazania
W przypadku pacjentów z następującymi schorzeniami, operator powinien zachować ostrożność przy stosowaniu tego produktu.
- W przypadku, gdy przepływ krwi do ubytku kości jest ograniczony z powodu uszkodzenia naczyń, jak w przypadku zapalenia kości i szpiku (ostre/chroniczne zapalenie w miejscu zabiegu)
- Pacjenci z ograniczonymi funkcjami osteogenicznymi z powodu poważnych chorób metabolicznych (niekontrolowana cukrzyca, nadczynność tarczycy, dysfunkcje metabolizmu kostnego, dysfunkcje metabolizmu tkanki łącznej, osteomalacja itp.)
- Pacjenci z osteoporozą
- Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek
- Pacjenci długotrwale stosujący kortykosteroidy
- Pacjenci po uprzednim leczeniu radioterapią w miejscu przeszczepu z powodu nowotworów
- Pacjenci z chorobami krwi
- Pacjenci, którzy są uczuleni na hydroksyapatyt i β-fosforan trójwapniowy
- Inne warunki, które są uważane przez prowadzącego lekarza stomatologa za nieodpowiednie do tego zabiegu (osoby palące dużo, ciąża, niemowlęta z niedojrzałością rozwojową szkieletu)

(2) Przestrogi ogólne
- Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności produktu, nie należy go używać.
- Ten produkt jest jednorazowym, jałowym wyrobem medycznym i powinien być używany w środowisku jałowym przy użyciu sterylnych narzędzi.
- Produkt pozostały po użyciu nie może być poddany sterylizacji lub ponownie użyty i powinien zostać usunięty ze względu na ryzyko zanieczyszczenia i infekcji.
- Podczas zabiegu nie dopuścić do zanieczyszczenia substytutu kostnego, na skutek kontaktu ze śliną.
- Podczas zabiegu należy unikać stosowania zbyt dużej siły.
- Nie można go używać do zapewnienia natychmiastowego wzmocnienia w miejscu zabiegu.

Efekty uboczne

Po zastosowaniu produktu Q-Oss+ mogą wystąpić reakcje niepożądane, takie jak: (ból, obrzęk, krwawienie, miejscowe zapalenie, utrata kości, zakażenie itp.)

Ostrzeżenie

Należy odbyć odpowiednie szkolenie, aby bezpiecznie i skutecznie stosować substytut kostny.

Warunki przechowywania

Produkt należy przechowywać w suchym i ciemnym miejscu, w temperaturze pokojowej. Trzymać z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

Gebrauchsanweisungen (May. 2023, Ver. 1.2) – Deutsch

Produktbeschreibung

(1) Komponenten/Eigenschaften
Q-Oss+ ist ein biokompatibles synthetisches Knochenersatzmaterial aus Calciumphosphatkeramik, die chemisch der Mineralsubstanz in menschlichen Knochen ähnelt. Dieses Produkt enthält eine Zusammensetzung aus biphasischem Calciumphosphat (BCP) mit Hydroxylapatit (HA) und β-Tricalcium-Phosphat (β-TCP) in einem Mischungsverhältnis von 20:80, eine poröse Struktur mit interkonnektierenden Mikroporen und eine an seine Platzhalterfunktion angepasste Form. Q-Oss+ ist mit Gammastrahlung sterilisiert.
(2) Eigenschaften/Wirkungen
Während der Knochenregeneration übernimmt HA die Funktion der strukturellen Unterstützung des neuen Knochens, und β-TCP beschleunigt die Bildung von neuem Knochen mit seiner hohen Löslichkeit. Interkonnektierende Mikroporen vergrößern die Oberfläche und Löslichkeit des Knochenersatzmaterials sowie die anschließende Bildung von biologischem Apatit. Die angepasste Partikelgröße wirkt in Form von Makroporen, um das Eindringen von Körperflüssigkeit, die Zellmigration und Bildung von Blutgefäßen zu erleichtern. Als Resultat wird Q-Oss+ an der Stelle von Knochendefekten fortlaufend resorbiert und ermöglicht die sofortige Regeneration von neuem Knochen; so wird die effiziente Restauration von Knochendefekten möglich.

Indikationen

Synthetisches Knochenersatzmaterial, das für Knochentransplantationen in der Zahnheilkunde zum Zweck der Wiederherstellung von Knochendefekten und Verstärkung in diesen Regionen verwendet werden kann.

Gebrauchsanweisung

(1) Vorbereitungen vor der Verwendung
- Nach visueller Untersuchung, Palpation und adäquater röntgenologischer Bildgebung der zu behandelnden Stelle muss vor der Verwendung des Knochenersatzmaterials ein sorgfältiger Behandlungsplan erstellt werden. Panoramaansichten und periapikale Röntgenaufnahmen sind unverzichtbar für die Markierung der anatomischen Leitstrukturen sowie zur Vorhersage der okklusalen Bedingungen und des Parodontalstatus. Computertomografien können ebenfalls sinnvoll sein.
- Dieses sterilisierte Produkt muss in einer sterilen Umgebung mit sterilisierten Instrumenten manipuliert werden.
- Überprüfen Sie vor dem Öffnen dieses Produkts, ob die Verpackung irgendwelche Schäden aufweist und ob das Verfallsdatum überschritten ist.
- Die sterilisierte (innere) Verpackung sollte erst unmittelbar vor Durchführung der Knochentransplantation geöffnet werden.
- Vor der Verwendung dieses Produkts ist das Benutzerhandbuch aufmerksam durchzulesen.

(2) Anwendung
1) Die Transplantatstelle mit einer Inzision freilegen, alle Läsionen und unnötiges Weichgewebe um die Empfängerregion beseitigen und gründlich mit steriler Kochsalzlösung spülen.
2) Die Innenverpackung und den Glasbehälter des Produkts öffnen.
3) Das Knochenersatzmaterial mit sterilen Instrumenten ausreichend mit steriler physiologischer Kochsalzlösung vermischen.
※ Q-Oss+ besitzt interkonnektierende Mikroporen. Zur Entfernung von Lufteinschlüssen aus den Mikroporen ist der Hydrierungsprozess unverzichtbar. Dafür wird eher Kochsalzlösung als Blut empfohlen, da dieses eine hohe Viskosität besitzt. Auch wenn eine Vermischung mit Blut erforderlich ist, sollte vor dem Vermischen mit Vollblut oder Knochenmark des Patienten eine Hydrierung mit Kochsalzlösung erfolgen.
4) Das Knochenersatzmaterial mit sterilen Instrumenten in die Empfängerregion einbringen und dort verdichten, ohne die Partikel zu zerdrücken oder zu streuen. Bei Bedarf kann eine dentale Barrieremembran verwendet werden, um die Transplantatstelle abzudecken, das Knochenersatzmaterial zu fixieren und die Knochenregeneration zu unterstützen.
※ Als osteokonduktives Knochenersatzmaterial zeigt Q-Oss+ die besten Resultate bei Verwendung unter folgenden Bedingungen: ausreichende Blutversorgung der Transplantationsstelle, vollständiges Durchtränken des Transplantatmaterials mit Blut, enger Kontakt zwischen Knochenersatzmaterial und umgebendem Knochen sowie Verhindern von Bewegungen des Knochenersatzmaterials im Empfängerbett, um die Knochenregeneration zu fördern.
5) Die Transplantationsstelle mit Nähten verschließen, um eine intraorale Freilegung des Knochenersatzmaterials zu vermeiden.
※ Die Inzision sollte spannungsfrei verschlossen werden. Da das Risiko einer Infektion durch Dehiszenz mit zu hoher Spannung steigt, sollte die Inzisionsstelle vollständig freipräpariert werden, um die Spannung zu verringern.

(3) Aufbewahrung und Handhabung nach Gebrauch
Nach Gebrauch müssen die Reste des Produkts aufgrund der Gefahr einer Kontamination und Infektion entsorgt werden.

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen

(1) Kontraindikationen
Bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen sollte die Anwendung dieses Produkts vom Operateur sorgfältig erwogen werden:
- Bei eingeschränkter Blutversorgung des Knochendefekts aufgrund von Gefäßschäden, wie etwa bei Osteomyelitis (akute/chronische Entzündung an der Operationsstelle)
- Patienten mit eingeschränkter Knochenbildungsfunktion aufgrund schwerwiegender Stoffwechselerkrankungen (wie nicht eingestellter Diabetes, Hyperthyreose, gestörter Knochenstoffwechsel, Stoffwechselprobleme des Bindegewebes, Osteomalazie usw)
- Patienten mit Osteoporose
- Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- Patienten, die langfristig mit Kortikosteroiden behandelt werden
- Patienten mit vorheriger Tumor-Strahlentherapie an der Transplantationsstelle
- Patienten mit Bluterkrankungen
- Patienten mit Allergien gegen Hydroxylapatit und β-Tricalcium-Phosphat
- Andere Befunde, die für den behandelnden Zahnarzt eine Therapie mit diesem Verfahren ausschließen(starkes Rauchen, Schwangerschaft, Kinder mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum)

(2) Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum überschritten ist.
- Dieses Produkt ist ein sterilisiertes Medizinprodukt zur Einmalverwendung und muss in einer sterilen Umgebung mit sterilisierten Instrumenten verwendet werden.
- Die Produktreste nach Gebrauch können nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden und sind aufgrund der Gefahr einer Kontamination und Infektion zu entsorgen.
- Eine Kontamination des Knochenersatzmaterials während des Eingriffs durch Kontakt mit Speichel ist zu vermeiden.
- Zu starke Kraftanwendung oder Einbringen im Überschuss während des Eingriffs ist zu vermeiden.
- Das Material kann nicht zur sofortigen Festigung und Stabilisierung der Operationsstelle verwendet werden.

Nebenwirkungen

Nach der Anwendung von Q-Oss+ können Unverträglichkeitsreaktionen auftreten. Es kann auch zu Komplikationen (Schmerzen, Ödem, Blutung, lokale Entzündung, Knochenverlust, Infektion etc.) aufgrund der Operation kommen.

Warnhinweis

Zur sicheren und effektiven Verwendung des Knochenersatzmaterials ist eine spezielle Schulung erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen

Das Produkt an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur aufbewahren. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Instrucciones de uso (May. 2023, Ver. 1.2) – Español

Descripción del producto

(1) Componentes / Propiedades
Q-Oss+ es un reemplazo óseo biocompatible que consiste de cerámica de fosfato de calcio, de composición química similar a la de los huesos humanos. Este producto tiene una composición de fosfato de calcio bifásico (BCP) con hidroxiapatita (HA) y beta-fosfato tricálcico (β-TCP) mezclados en una proporción de 20:80, estructura porosa con microporos interconectados y forma adaptada que asegura el espacio apropiado. Q-Oss+ se esteriliza mediante radiación gamma.
(2) Características y efectos
Durante la regeneración ósea HA actúa como soporte estructural para el nuevo hueso y la gran solubilidad del β-TCP acelera la generación de hueso nuevo. Los microporos interconectados incrementan el área de superficie del material de trasplante y la solubilidad, así como la formación resultante de apatita biológica. La forma adaptada de las partículas actúa como macroporos para facilitar la penetración del líquido corporal, la migración de las células y la formación de vasos sanguíneos. Como resultado, Q-Oss+ se reabsorbe progresivamente en el volumen de los defectos óseos y permite la generación rápida de hueso nuevo y la restauración apropiada de los defectos óseos.

Indicaciones de uso

El reemplazo de hueso sintético puede usarse para los transplantes de hueso en odontología para la restauración y refuerzo de los defectos óseos.

Instrucciones de uso

(1) Preparación antes de usar
- Se debe determinar un plan de tratamiento exhaustivo con examen visual, palpación e imágenes radiográficas del sitio a tratar antes de usar el reemplazo del hueso. Las imágenes radiográficas panorámicas del ápice de la raíz son fundamentales para marcar el punto de referencia anatómico, y pronosticar las condiciones de oclusión y estado periodontal. Las tomografías computadas también pueden ser útiles.
- Este producto debe manipularse en un ambiente esterilizado con instrumentos esterilizados.
- Antes de abrir el producto, compruebe que el envase no esté dañado y que esté dentro de la fecha de vencimiento.
- El embalaje estéril (interno) debe abrirse inmediatamente antes de realizar el injerto óseo.
- El manual de instrucciones debe leerse cuidadosamente antes de usar el producto.

(2) Método de uso
1) Realice una incisión para exponer el sitio del injerto, elimine todas las lesiones y el tejido blando innecesario alrededor del sitio del injerto, e irrigue minuciosamente con solución salina estéril.
2) Abra el paquete interior y el recipiente de vidrio.
3) Mezcle el reemplazo óseo con cantidad suficiente de solución salina fisiológica esterilizada usando instrumentos esterilizados.
※ Q-Oss+ está compuesto de microporos interconectados. Para eliminar el aire dentro de los microporos, la hidratación es esencial. Para este proceso se recomienda una solución salina, en lugar de sangre, debido a su alta viscosidad. Si bien es necesario mezclar con sangre, la hidratación con solución salina debe realizarse antes de mezclar con la sangre entera o médula ósea del paciente.
4) El reemplazo óseo se debe colocar en el sitio del injerto con instrumentos estériles, y debe empaquetarse en la ubicación correcta, evitando dispersar los fragmentos. Si es necesario, se puede cubrir el sitio del injerto mediante una membrana de barrera dental para fijar el material del injerto óseo y ayudar a la regeneración ósea.
※ Como reemplazo óseo osteoconductivo, Q-Oss+ ha mostrado excelentes resultados usado bajo las siguientes condiciones: La provisión de sangre en el sitio del injerto es suficiente; el reemplazo óseo está totalmente empapado de sangre; el reemplazo óseo y el hueso circundante están en posición íntimamente cerrada; y se evita el movimiento del reemplazo óseo en el sitio del injerto para ayudar a la regeneración ósea.
5) El sitio del injerto debe cerrarse con suturas para evitar la exposición intraoral del reemplazo óseo.
※ La incisión debe cerrarse sin tensión. Debido a que el riesgo de infección por dehiscencia aumenta con el exceso de tensión, el sitio de la incisión debería diseccionarse por completo para disminuir la tensión.

(3) Almacenamiento y manipulación después del uso
Después de usarse, el remanente del producto debe eliminarse debido al riesgo de contaminación e infección.

Precauciones

(1) Contraindicaciones
El cirujano debe considerar con especial cuidado la aplicación del producto en los pacientes con las siguientes condiciones.
- En los casos en que el flujo de sangre esté limitado debido a daño de los vasos, como en el caso de la osteomielitis (inflamación aguda/crónica del sitio de cirugía)
- Pacientes con funciones osteogénicas limitadas debido a una enfermedad metabólica subyacente grave (diabetes no controlada, hipertiroidismo, disfunción del metabolismo óseo, disfunciones en el metabolismo del tejido conectivo, osteomalacia, etc.)
- Pacientes con osteoporosis
- Pacientes con disfunción hepática o renal
- Pacientes con uso de córtico esteroides a largo plazo
- Pacientes con terapia radiante previa debido a tumores en el sitio del injerto
- Pacientes con enfermedades sanguíneas
- Pacientes alérgicos a la hidroxiapatita y beta fosfato tricálcico
- Otras condiciones que el odontólogo considere como no aptas para este procedimiento (fumadores pesados, mujeres embarazadas, infantes con inmadurez en su desarrollo esquelético)

(2) Precauciones generales
- Si el envase estuviera dañado o vencido no debe utilizarse.
- Este producto es un dispositivo médico estéril, descartable y debe usarse en un entorno esterilizado con instrumentos esterilizados.
- Después del uso, el producto restante no debe volver a utilizarse o esterilizarse, y debería eliminarse debido al riesgo de contaminación e infección.
- Durante el procedimiento, debe evitarse la contaminación del reemplazo óseo con saliva.
- La aplicación de fuerza o uso excesivo debe evitarse.
- No se puede utilizar para proporcionar fuerza instantánea al sitio de la cirugía.

Efectos secundarios

Pueden aparecer reacciones de incompatibilidad después del uso de Q-Oss+. Y podrían presentarse complicaciones (dolor, edema, sangrado, inflamación local, pérdida ósea, infección, etc.) causadas por a la cirugía.

Precauciones

El uso seguro y eficaz del reemplazo óseo requiere de capacitación.

Condiciones de almacenamiento

Guarde el producto en un lugar seco a temperatura ambiente. No lo exponga a la luz solar directa.

Mode d'emploi (May. 2023, Ver. 1.2) – Français

Description du produit

(1) Composant / Propriétés
Q-Oss+ est un substitut osseux synthétique biocompatible composé de céramique phosphocalcique, dont la composition chimique est similaire à celle des substances minérales de l'os humain. Ce produit est composé de phosphate de calcium biphasé (PCB), avec de l'hydroxyapatite (HA) et du phosphate tricalcique bêta (β-TCP) mélangés selon un ratio de 20:80, et possède une structure poreuse contenant des micropores interconnectés ainsi qu'une forme adaptée visant à garantir un positionnement optimal. Q-Oss+ est stérilisé par rayonnement gamma.
(2) Caractéristiques / Effets
Lors de la régénération osseuse, l'hydroxyapatite joue le rôle de support structurel pour le nouvel os, tandis que le phosphate tricalcique bêta accélère la génération du nouvel os par sa forte solubilité. Les micropores interconnectés permettent d'augmenter la surface et la solubilité du substitut osseux et d'optimiser la formation de l'apatite biologique qui en résulte. La forme de particule adaptée tient lieu de macropores facilitant la pénétration de liquide organique, la migration cellulaire et la formation de vaisseaux sanguins. En conséquence, Q-Oss+ est progressivement résorbé à l'endroit du défaut osseux et permet une génération rapide du nouvel os, assurant ainsi une restauration efficace des défauts osseux.

Utilisation

Substitut osseux synthétiques utilisable pour les transplantations osseuses visant la restauration et le renforcement de défauts osseux.

Mode d'emploi

(1) Préparations avant utilisation
- Un plan de traitement avec examen visuel, palpation et imagerie radiographique adéquate de la zone à traiter doit être établi avant d'utiliser le substitut osseux. Des clichés panoramiques et des radiographies de l'apex sont indispensables pour marquer des points de repère anatomiques et prévoir les conditions occlusales et parodontales. Des tomographies informatisées peuvent également être utiles.
- Ce produit doit être manipulé dans un environnement stérile avec des outils stérilisés.
- Avant d'ouvrir l'emballage de ce produit, assurez-vous qu'il n'a pas été endommagé et que sa date de péremption n'a pas été dépassée.
- L'emballage (interne) stérilisé doit être ouvert immédiatement avant de procéder à la greffe osseuse.
- Le manuel d'utilisation doit être consulté avant l'utilisation de ce produit.

(2) Méthode d'utilisation
1) Incisez pour exposer la zone de greffe, retirez toutes les lésions et les tissus mous superflus autour de la zone de greffe et irriguez abondamment avec du sérum physiologique stérilisé.
2) Ouvrez l'emballage interne et la fiole en verre du produit.
3) Mélangez le substitut osseux au moyen d'outils stérilisés avec suffisamment de sérum physiologique.
※ Q-Oss+ est composé de micropores interconnectés. L'hydratation est obligatoire pour éliminer l'air contenu dans les micropores. Pour ce faire, l'utilisation de sérum physiologique est préférable à celle de sang, particulièrement visqueux. Même lorsqu'il est nécessaire de mélanger le produit avec du sang, son hydratation au sérum physiologique doit être effectuée avant de le mélanger au sang total ou à la moelle osseuse du patient.
4) Le substitut osseux doit être placé dans la zone de greffe au moyen d'outils stérilisés et positionné à l'emplacement adéquat, en prenant soin de ne pas disperser les fragments. Si nécessaire, une membrane dentaire peut être utilisée pour couvrir le site de la greffe et fixer le matériau de greffe osseuse afin d'aider à la régénération osseuse.
※ En tant que matériau de greffe ostéoconducteur, Q-Oss+ permet d'obtenir les meilleurs résultats lorsqu'il est utilisé dans les conditions suivantes : l'apport sanguin vers la zone de greffe doit être suffisant ; le substitut osseux doit être entièrement imbibé de sang ; le substitut osseux et l'os environnant doivent rester adjacents ; enfin, le substitut osseux doit être immobilisé dans la zone de greffe afin de favoriser la régénération osseuse.
5) La zone de greffe doit être suturée pour empêcher l'exposition intra-buccale du substitut osseux.
※ La suture de l'incision doit se faire sans tension. Étant donné que le risque d'infection dû à la déhiscence des tissus parodontaux augmente avec la tension de la suture, l'incision doit être entièrement disséquée pour diminuer la tension.

(3) Conservation et gestion après utilisation
Les produits inutilisés doivent être jetés car l'ouverture de l'emballage entraîne des risques de contamination et d'infection.

Précautions procédurales

(1) Contre-indications
L'utilisation de ce produit chez les patients présentant l'un des états suivants doit être envisagée avec précaution par l'opérateur :
- Irrigation sanguine limitée du défaut osseux due à des vaisseaux endommagés, comme dans le cas d'une ostéomyélite (inflammation aiguë/chronique du champ opératoire)
- Fonctions ostéogéniques limitées dues à des maladies métaboliques aiguës (diabète mal contrôlé, hyperthyroïdie, troubles du métabolisme osseux ou des tissus conjonctifs, ostéomalacie, etc.)
- Ostéoporose
- Troubles hépatiques ou rénaux
- Utilisation prolongée de corticostéroïdes
- Radiation antérieure de la zone de greffe en raison de tumeurs
- Hémopathies
- Allergie à l'hydroxyapatite et au phosphate tricalcique bêta
- Autres états qui ne conviendraient pas à cette procédure selon le dentiste du patient (grands fumeurs, femmes enceintes, enfants n'ayant pas achevé leur croissance squelettique)

(2) Précautions générales
- N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé ou que la date de péremption est dépassée.
- Ce produit est un dispositif médical stérilisé jetable qui doit être utilisé dans un environnement stérile avec des outils stérilisés.
- Les produits inutilisés ne peuvent pas être restérilisés ou réutilisés et doivent être jetés pour empêcher les risques de contamination et d'infection.
- La contamination du substitut osseux par contact avec la salive doit être évitée au cours de la procédure.
- Évitez d'utiliser trop de substitut ou d'exercer une pression trop forte au cours de l'opération.
- Ne peut pas être utilisé pour renforcer instantanément le champ opératoire.

Effets indésirables

Des réactions d'incompatibilité peuvent survenir suite à l'utilisation de Q-Oss+. Des complications (douleur, œdème, saignement, inflammation locale, perte osseuse, infection, etc.) peuvent survenir suite à l'opération chirurgicale.

Avertissement

Une formation spéciale est requise pour une utilisation efficace et sans danger du substitut osseux.

Conditions de conservation

Conservez le produit au sec et à température ambiante. Conservez à l'abri du rayonnement solaire direct.

Istruzioni per l'uso (May. 2023, Ver. 1.2) – Italiano

Descrizione del prodotto

(1) Componente / Proprietà
Q-Oss+ è un sostituto osseo sintetico biocompatibile costituito da fosfato di calcio ceramico, un composto chimicamente simile alle sostanze minerali presenti nelle ossa umane. Questo prodotto si caratterizza per una combinazione di fosfato di calcio bifasico (BCP) con idrossiapatite (HA) e β-tricalcio fosfato (β-TCP), miscelati secondo un rapporto di 20:80, una struttura porosa dotata di micropori interconnessi e una forma adattata in modo da adeguarsi opportunamente allo spazio. Q-Oss+ è sterilizzato mediante raggi gamma.
(2) Caratteristiche / Effetti
Durante la rigenerazione ossea HA funge da sostegno strutturale per il nuovo osso, mentre β-TCP accelera la produzione di quest'ultimo grazie alla sua elevata solubilità. I micropori interconnessi accrescono non soltanto l'area superficiale del sostituto osseo e la solubilità, ma anche la conseguente formazione di apatite biologica. La forma adattata delle particelle agisce da sostanza microporosa per facilitare la penetrazione dei fluidi corporei, la migrazione cellulare e la formazione dei vasi sanguigni. Inoltre, Q-Oss+ viene progressivamente riassorbito all' altezza della sede dei difetti ossei e consente la rapida rigenerazione del nuovo osso, rendendo in tal modo possibile un efficace recupero di tali difetti.

Indicazioni per l'uso

Il sostituto osseo sintetico può essere utilizzato per i trapianti ossei in ambito dentistico, per il recupero e il rinforzo dei difetti ossei.

Istruzioni per l'uso

(1) Preparativi prima dell'uso
- Prima di utilizzare il sostituto osseo è necessario fare un trattamento accurato con esame obiettivo, palpazione e un' adeguata radiografia del sito da trattare. Panoramiche e radiografie dell' apice radicale sono fondamentali per stabilire i riferimenti anatomici e predire le condizioni occlusali e lo stato parodontale. Anche eventuali tomografie computerizzate potrebbero risultare utili.
- Il prodotto deve essere manipolato in ambiente sterile servendosi di strumenti sterilizzati.
- Prima di aprire il prodotto, controllare che la stessa non risulti danneggiata e che non sia stata superata la data di scadenza.
- La confezione sterilizzata (interna) deve essere aperta immediatamente prima dell'esecuzione dell'innesto osseo.
- Prima di utilizzare il prodotto consultare il manuale di istruzioni dell'utilizzatore.

(2) Modalità d'uso
1) Praticare un' incisione per esporre la sede dell' innesto, eliminare tutte le lesioni e i tessuti molli non necessari dall'area circostante e irrigare abbondantemente con soluzione salina sterile.
2) Aprire la confezione interna e il flaconcino di vetro contenente il prodotto.
3) Miscelare il sostituto osseo con una quantità sufficiente di soluzione salina fisiologica sterile servendosi di strumenti sterilizzati.
※ Q-Oss+ è composto da micropori interconnessi. Per eliminare l' aria presente all' interno dei micropori è obbligatoria l' idratazione. Per questo processo è consigliabile utilizzare una soluzione salina piuttosto che sangue altamente viscoso. Anche quando è necessario miscelare con sangue, prima di miscelare con il sangue intero o il midollo osseo del paziente, è importante eseguire l'idratazione con soluzione salina.
4) Servendosi di strumenti sterilizzati, riempire la sede dell' innesto con il sostituto osseo avendo cura di pressare lo stesso all' interno della struttura adeguata, senza spargere i frammenti. Se necessario, è possibile utilizzare una membrana-barriera parodontale per coprire la sede d' innesto, fissare il materiale di innesto osseo e facilitare la rigenerazione ossea.
※ Poiché si tratta di un sostituto osseo osteoconduttivo, Q-Oss+ offre risultati migliori se utilizzato nelle seguenti condizioni: irrorazione sanguigna nella sede dell'innesto sufficiente; sostituto osseo interamente impregnato di sangue; sostituto osseo e osso circostante vicini l'uno all'altro, per impedire il movimento del sostituto osseo nella relativa sede e promuovere la rigenerazione dell'osso.
5) La sede dell'innesto deve essere suturata per prevenire l'esposizione intraorale del sostituto osseo.
※ L' incisione deve essere chiusa in assenza di tensione. Siccome il rischio di infezione dovuto a deiscenza aumenta in presenza di eccessiva tensione, il sito di incisione deve essere completamente dissezionato per ridurre la tensione.

(3) Conservazione e gestione dopo l'uso
Il prodotto non utilizzato deve essere smaltito per evitare il rischio di contaminazione e infezione.

Precauzioni procedurali

(1) Controindicazioni
Per i pazienti nelle seguenti condizioni, l' uso del prodotto deve essere accuratamente valutato dall'operatore.
- In caso di scarsa irrorazione ematica all' altezza del difetto osseo dovuta alla presenza di vasi danneggiati, come nel caso di osteomielite (infiammazione acuta/cronica in corrispondenza della sede chirurgica)
- Pazienti con funzioni osteogeniche limitate dovute a gravi alterazioni metaboliche di base (diabete non controllato, ipertiroidismo, disfunzioni a carico del metabolismo osseo, disfunzioni a carico del tessuto connettivo, osteomalacia, ecc.)
- Pazienti affetti da osteoporosi
- Pazienti con insufficienza epatica o renale
- Pazienti che fanno uso di corticosteroidi da lungo tempo
- Pazienti precedentemente sottoposti a terapia radiante in corrispondenza della sede dell' innesto per il trattamento di patologie tumorali
- Pazienti con malattie del sangue
- Pazienti allergici all'idrossiapatite e al β-tricalcio fosfato
- Altre condizioni considerate non idonee per questa procedura dal dentista (fumatori accaniti, donne in gravidanza, bambini con immaturità scheletrica)

(2) Precauzioni generali
- Non utilizzare il prodotto in caso di confezione danneggiata o superamento della data di scadenza.
- Questo prodotto è un dispositivo medico sterilizzato monouso e deve essere impiegato in ambienti sterili e con strumenti sterilizzati.
- Il prodotto non utilizzato non può essere risterilizzato o riutilizzato e deve essere smaltito per evitare rischi di contaminazione o infezione.
- Durante la procedura, evitare la contaminazione del sostituto osseo dovuta al contatto con la saliva.
- Durante la procedura evitare l'applicazione di forza o utilizzo eccessivi.
- Il prodotto non può essere utilizzato per applicare una forza istantanea nella sede chirurgica.

Effetti collaterali

Dopo l'utilizzo di Q-Oss+ possono insorgere reazioni di incompatibilità. È possibile l'insorgenza di complicanze (dolore, edema, sanguinamento, infiammazione locale, perdita dell' osso, infezione, ecc.) dovute all'intervento chirurgico.

Avvertenza

Per garantire un uso sicuro ed efficace del sostituto osseo è necessaria una adeguata formazione.

Condizioni per la conservazione

Conservare il prodotto a temperatura ambiente in un luogo asciutto. Non esporre alla luce diretta del sole.

Návod k použití (May. 2023, Ver. 1.2) – Čeština

Popis produktu

(1) Součást / vlastnosti
Q-Oss+ je biokompatibilní syntetická kostní náhrada tvořená kalcium fosfátovou keramikou, což je materiál chemicky podobný minerální látce v lidských kostech. Tento produkt má složení dvoufázového fosforečnanu vápenatého (BCP) tvořeného hydroxyapatitem (HA) a β-fosforečnanem trivápenatým (β-TCP) ve směsi v poměru 20:80, má porézní strukturu s propojenými mikropóry a upravený tvar pro zajištění správného prostoru. Přípravek Q-Oss+ je sterilizován pomocí gama záření.
(2) Charakteristika / účinky
Během regenerace kostí plní HA roli strukturní opory nové kosti a β-TCP se svou vysokou rozpustností urychluje tvorbu nové kosti. Propojené mikropóry zvyšují plochu povrchu a rozpustnost kostní náhrady a zároveň zlepšují výslednou tvorbu biologického apatitu. Upravený tvar částic působí jako makropóry pro usnadnění průniku tělní tekutiny, migrace buněk a tvorby krevních cév. V důsledku toho se přípravek Q-Oss+ postupně vstřebává v místě kostních defektů a umožňuje rychlou regeneraci nové kosti, čímž umožňuje účinnou obnovu kostních defektů.

Indikace k použití

Syntetická náhrada kostí, která může být použita pro transplantace kostí ve stomatologii za účelem obnovy a posílení v případě kostních defektů.

Návod k použití

(1) Příprava před použitím
- Před použitím kostní náhrady by měl být stanoven důkladný léčebný plán s vizuálním vyšetřením, prohmatáním a adekvátním rentgenovým zobrazením místa, kde bude probíhat léčba. Panoramatické pohledy a rentgenové snímky vrcholu kořene jsou nezbytné pro vyznačení anatomických orientačních bodů a předpověď podmínek skusu a stavu dásně. Užitečné může být i použití výpočetní tomografie.
- S tímto produktem je třeba manipulovat ve sterilizovaném prostředí za použití sterilizovaných nástrojů.
- Před otevřením tohoto produktu zkontrolujte, zda nedošlo k poškození obalu a zda neuplynula jeho doba použitelnosti.
- Sterilizovaný (vnitřní) obal by měl být otevřen až bezprostředně před provedením kostního štěpu.
- Před použitím tohoto produktu je třeba se důkladně seznámit s návodem k použití.

(2) Způsob použití
1) Proveďte řez, abyste odhalili místo štěpu, zbavte se všech lézí a zbytečných měkkých tkání v okolí místa štěpu a místo důkladně propláchněte sterilním fyziologickým roztokem.
2) Otevřete vnitřní obal a skleněnou injekční lahvičku přípravku.
3) S pomocí sterilizovaných nástrojů dostatečně promíchejte náhradu kosti se sterilizovaným fyziologickým roztokem.
※ Q-Oss+ je tvořen propojenými mikropóry. Chcete-li se zbavit vzduchu, který se nachází v mikropórech, je nutné provést hydrataci. Pro tento proces se doporučuje spíše použít fyziologický roztok než krev, která má vysokou viskozitu. I když je nezbytné smíchání s krví, před smícháním s plnou krví nebo kostní dřeni pacienta je třeba provést hydrataci fyziologickým roztokem.
4) Pomocí sterilizovaných nástrojů je třeba vyplnit kostní náhradou místo štěpu a poté je třeba provést na správném místě obalení přičemž je třeba dbát na to, aby nedošlo k rozptýlení fragmentů. V případě potřeby může být k zakrytí štěpu použita bariérová membrána pro zubní lékařství, která zajistí fixaci kostní náhrady a podpoří regeneraci kosti.
※ Jakožto osteokonduktivní kostní náhrada vykazuje přípravek Q-Oss+ nejlepší výsledky při použití za následujících podmínek: zásobování místa štěpu krví je dostatečné, kostní náhrada je plně nasáklá krví, kostní náhrada a okolní kost udržují těsné vzájemné postavení a pohyb kostní náhrady v místě štěpu je znemožněn, aby se podpořila regenerace kostí.
5) Místo štěpu je třeba uzavřít stehy, aby se zabránilo intraorální expozici kostní náhrady.
※ Řez by měl být uzavřen bez pnutí. Vzhledem k tomu, že riziko infekce v důsledku rozevření operační rány se zvyšujícím se pnutím roste, místo vpichu by mělo být zcela disekováno, aby se snížilo napětí.

(3) Uchovávání a nakládání s produktem po použití
Zbývající produkt musí být po použití zlikvidován z důvodu rizika kontaminace a infekce.

Procedurální opatření

(1) Kontraindikace
U pacientů s následujícími stavy by měla být aplikace tohoto produktu operatérem pečlivě zvážena.
- V případě, že je průtok krve do kostního defektu omezen v důsledku poškození cév, jako například u osteomyelitidy (akutní/chronický zánět v místě chirurgického zákroku)
- Pacienti s omezenými osteogenní funkcí v důsledku závažných metabolických onemocnění (neléčený diabetes, hypertyreóza, porucha metabolismu kostí, porucha metabolismu pojivové tkáně, osteomalacie atd.)
- Pacienti s osteoporózou
- Pacienti s poruchami funkce jater nebo ledvin
- Pacienti dlouhodobě užívající kortikosteroidy
- Pacienti, kteří nedávno podstoupili radioterapii v místě štěpu z důvodu nádorů
- Pacienti s onemocněním krve
- Pacienti alergičtí na hydroxyapatit a fosforečnan vápenatý
- Jiné stavy, které ošetřující zubní lékař nepovažuje pro tento zákrok za vhodné (těžcí kuřáci, těhotenství, kojenci s neukončeným vývojem kostry)

(2) Obecná upozornění
- Pokud je obal poškozen nebo pokud uplynula doba použitelnosti produktu, neměl by se používat.
- Tento produkt je sterilizovaný zdravotnický prostředek na jedno použití a měl by být používán ve sterilizovaném prostředí za použití sterilizovaných nástrojů.
- Zbývající produkt po použití nelze opakovaně sterilizovat ani znovu použít a měl by být z důvodu rizika kontaminace a infekce zlikvidován.
- Během zákroku je třeba zabránit kontaminaci kostní náhrady v důsledku kontaktu se slinami.
- Během zákroku je třeba se vyvarovat použití příliš velké síly nebo použití nadměrného množství produktu.
- Produkt nelze použít k okamžitému posílení operačního místa.

Nežádoucí účinky

Po použití přípravku Q-Oss+ se mohou se vyskytnout reakce z důvodu inkompatibility. A v důsledku chirurgického zákroku se mohou vyskytnout komplikace (bolest, edém, krvácení, lokální zánět, ztráta kosti, infekce, atd.)

Varování

Pro zajištění bezpečného a účinného používání kostní náhrady je třeba podstoupit příslušné školení.

Podmínky uchování

Produkt skladujte na suchém místě při pokojové teplotě. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Instrucțiuni de utilizare (May. 2023, Ver. 1.2) - Română

Descrierea produsului

(1) Componentă/Proprietăți
Q-Oss+ este un substitut osos sintetic biocompatibil, constând din ceramică pe bază de fosfat de calciu, care este similară din punct de vedere chimic cu substanța minerală din oasele umane. Acest produs are o compoziție bifazică de fosfat de calciu (BCP) cu hidroxiapatită (HA) și fosfat de β-tricalciu (β-TCP) amestecat într-un raport de 20:80, o structură poroasă cu micropori interconectați și o formă ajustată pentru a asigura spațiul adecvat. Q-Oss+ este sterilizat prin iradiere gamma.
(2) Caracteristici/Efecte
În timpul regenerării osoase, hidroxiapatita îndeplinește rolul de suport structural pentru osul nou, iar β-TCP accelerează generarea de os nou prin solubilitatea sa ridicată. Microporii interconectați cresc suprafața și solubilitatea substitutului osos, precum și formarea rezultată de apatit biologic. Forma ajustată a particulelor acționează ca macropori pentru a facilita penetrarea fluidelor corpului, migrarea celulelor și formarea vaselor de sânge. Ca urmare, Q-Oss+ este resorbit progresiv în locul defectelor osoase și permite regenerarea promptă a osului nou, dând posibilitatea astfel să se regenereze eficient defectele osoase.

Indicații de utilizare

Substitut osos sintetic care poate fi utilizat pentru transplanturi osoase în domeniul stomatologiei, în scopul restaurării și consolidării defectelor osoase.

Instrucțiuni de utilizare

(1) Pregătiri înainte de utilizare
- Înainte de utilizarea substitutului osos, trebuie stabilit un plan de tratament complet, cu examinare vizuală, palpare și imagistică radiografică adecvată a locului care urmează să fie tratat. Vizualizările panoramice și radiografiile apexului rădăcinii sunt esențiale pentru marcarea reperelor anatomice și pentru prezicerea condițiilor ocluzale și a stării parodontale. Tomografele computerizate pot fi, de asemenea, utile.
- Acest produs trebuie manipulat într-un mediu sterilizat folosind instrumente sterilizate.
- Înainte de a deschide acest produs, verificați dacă există deteriorări ale ambalajului și dacă acesta sunt în termenul de expirare.
- Ambalajul sterilizat (intern) trebuie deschis imediat înainte de efectuarea grefei osoase.
- Manualul de instrucțiuni de utilizare trebuie studiat înainte de a utiliza acest produs.

(2) Metoda de utilizare
1) Faceți o incizie pentru a expune locul grefei, îndepărtați toate leziunile și țesuturile moi inutile din jurul locului grefei și irigați bine cu soluție salină sterilă.
2) Deschideți ambalajul interior și flaconul de sticlă al produsului.
3) Amestecați suficient substituentul osos cu soluție salină fiziologică sterilizată folosind instrumente sterilizate.
※ Q-Oss+ este compus din micropori interconectați. Pentru a scăpa de aerul care se află în micropori, este obligatorie hidratarea. Pentru acest proces se recomandă mai degrabă ser fiziologic decât sânge, care are o vâscozitate ridicată. Chiar și atunci când este necesară amestecarea cu sânge, hidratarea cu ser fiziologic trebuie efectuată înainte de amestecarea cu sângele integral sau măduva osoasă a pacientului.
4) Folosind instrumente sterilizate, înlocuitorul de os trebuie introdus în locul grefei și trebuie ambalat în locația corectă, având grijă să nu se împrăștie fragmentele. Dacă este necesar, membrana de barieră dentară poate fi utilizată pentru a acoperi locul grefei pentru a fixa substitutul osos și pentru a ajuta la regenerarea osoasă.
※ În calitate de substitut osteoconductiv al osului, Q-Oss+ prezintă cele mai bune rezultate atunci când este utilizat în următoarele condiții: alimentarea cu sânge a locului grefei este suficientă; substitutul osos este complet îmbibat în sânge; substitutul osos și osul înconjurător își mențin pozițiile apropiate; iar mișcarea substitutului osos la locul grefei este împiedicată să promoveze regenerarea osului.
5) Locul grefei trebuie închis cu suturi pentru a preveni expunerea intraorală a substitutului osos.
※ Incizia trebuie închisă fără tensiune. Deoarece riscul de infecție din cauza dehiscenței crește cu prea multă tensiune, locul inciziei trebuie disecat complet pentru a scădea tensiunea.

(3) Depozitarea și gestionarea după utilizare
Medicamentul rămas după utilizare trebuie eliminat din cauza riscului de contaminare și infecție.

Precauții procedurale

(1) Contraindicații
Pentru pacienții cu următoarele afecțiuni, aplicarea acestui medicament trebuie luată în considerare cu atenție de către operator.
- În cazul în care fluxul sanguin către defectul osos este limitat din cauza deteriorării vaselor de sânge, ca în cazul osteomielitei (inflamație acută/cronică la locul intervenției chirurgicale)
- Pacienți cu funcții osteogenice limitate datorate unor boli metabolice severe subiacente (diabet zaharat necontrolat, hipertiroidism, disfuncții ale metabolismului osos, disfuncții ale metabolismului țesutului conjunctiv, osteomalacie etc.)
- Pacienți cu osteoporoză
- Pacienți cu disfuncții hepatice sau renale
- Pacienți cărora li se administrează corticosteroizi pe termen lung
- Pacienți cu radioterapie anterioară la locul grefei datorate tumorilor
- Pacienți cu boli de sânge
- Pacienți alergici la hidroxiapatită și fosfat β- tricalcic
- Alte afecțiuni care sunt considerate nepotrivite pentru aceasta procedura de catre medicul stomatolog curant (fumatori înrăiti, graviditate, sugari cu dezvoltare scheletala imatura)

(2) Atenționări generale
- Dacă ambalajul este deteriorat sau dacă produsul a depășit data de expirare, acesta nu trebuie utilizat.
- Acest produs este un dispozitiv medical sterilizat de unică folosință și trebuie utilizat într-un mediu sterilizat folosind instrumente sterilizate.
- Produsul rămas după utilizare nu poate fi resterilizat sau reutilizat și trebuie eliminat din cauza riscului de contaminare și infecție.
- Contaminarea substitutului osos din cauza contactului cu saliva trebuie prevenită în timpul procedurii.
- Aplicarea unei forțe prea mari sau utilizarea excesivă trebuie evitată în timpul procedurii.
- Nu poate fi utilizat pentru a asigura o forță instantanee la locul intervenției chirurgicale.

Efecte secundare

Pot apărea reacții de incompatibilitate, urmate de utilizarea Q-Oss +. Și pot apărea complicații (durere, edem, sângerare, inflamație locală, pierdere osoasă, infecție etc.) din cauza intervenției chirurgicale.

Avertizare

Trebuie avută în vedere o formare relativă pentru utilizarea în condiții de siguranță și în mod eficace a substituentului osos.

Condiție de depozitare

Păstrați produsul într-un loc uscat, la temperatura camerei. A se feri de lumina directă a soarelui.

OSSTEM IMPLANT

Manufacturer : Osstem Implant Co., Ltd.
A-dong, 51, Mayu-ro 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, 15079, Korea
TEL: 82-70-4394-7896 FAX: 82-31-498-0824

Symbol	Meaning
STERILE R	EN - Sterilized using irradiation PL - Sterylizowane za pomocą napromieniowania DE - Durch Bestrahlung sterilisiert ES - Esterilizado por irradiación FR - Stérilisé par irradiation IT - Sterilizzato mediante irradiazione CZ - Sterilizováno ozářením RO - Sterilizat prin iradiere
	EN - Do not reuse PL - Nie należy używać ponownie DE - Nicht wiederverwenden ES - No reutilizar FR - Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare CZ - Pro jednorázové použití RO - A nu se reutiliza
	EN - Caution, consult accompanying documents PL - Ostrzeżenie, należy się zapoznać z dokumentami towarzyszącymi DE - Vorsicht, siehe Begleitdokumente ES - Precaución, deben consultarse los documentos adjuntos FR - Attention, consulter les documents d'accompagnement IT - Attenzione, consultare la documentazione in dotazione CZ - Pozor, seznamte se s přiloženými dokumenty RO - Atenție, consultați documentele de însoțire
REF	EN - Catalogue number PL - Numer katalogowy DE - Katalognummer ES - Número del catálogo FR - Numéro de catalogue IT - Numero di catalogo CZ - Katalogové číslo RO - Număr de catalog
LOT	EN - Batch code PL - Kod partii DE - Chargencode ES - Número del lote FR - Code de lot IT - Codice batch CZ - Číslo šarže RO - Cod lot
	EN - Use by PL - Data ważności DE - Zu verwenden bis ES - Utilizado por FR - Utilisation par IT - Utilizzato per CZ - Datum expirace RO - Utilizat de
	EN - Date of manufacture PL - Data produkcji DE - Produktionsdatum ES - Fecha de fabricación FR - Date de fabrication IT - Data di produzione CZ - Datum výroby RO - Data fabricației
STERILIZE	EN - Do not resterilize PL - Nie sterylizować ponownie DE - Nicht resterilisieren ES - No reesterilizar FR - Ne pas restériliser IT - Non sterilizzare nuovamente CZ - Opakovaně nesterilizujte RO - A nu se resteriliza
	EN - Manufacturer PL - Producent DE - Hersteller ES - Fabricante FR - Fabricant IT - Produttore CZ - Výrobce RO - Producător
	EN - Temperature limit PL - Ograniczenie temperatury DE - Temperaturgrenze ES - Límite de temperatura FR - Limite de température IT - Limite di temperatura CZ - Teplotní limit RO - Limită de temperatură
	EN - Keep away from sunlight PL - Przechowywać z dala od światłasłonecznego DE - Vom Sonnenlicht fernhalten ES - Mantener alejado de los rayos del sol FR - Conserver à l'écart de la lumière du soleil IT - Tenere lontano dalla luce del sole CZ - Chraňte před slunečním světlem RO - A se păstra departe de lumina soarelui
	EN - Keep dry PL - Utrzymać suchość DE - Trocken lagern ES - Mantener seco FR - Conserver au sec IT - Mantenere asciutto CZ - Uchovávejte v suchu RO - A se păstra uscat
	EN - Do not use, if package is damaged PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone DE - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist ES - No usar en caso de que el paquete esté dañado FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata CZ - Nepoužívejte, pokud je obal poškozen RO - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Qty.	EN - Quantity PL - Ilość DE - Menge ES - Cantidad FR - Quantité IT - Quantità CZ - Množství RO - Cantitate
KR	EN - Made in Korea PL - Wyprodukowano w Korei DE - Hergestellt in Korea ES - Fabricado en Corea FR - Fabriqué en Corée IT - Fabbricato in Corea CZ - Vyrobeno v Koreji RO - Fabricat în Coreea
MD	EN - Medical device PL - Urządzenie medyczne DE - Medizinisches Gerät ES - Dispositivo médico FR - Dispositif médical IT - Dispositivo medico CZ - Zdravotnické zařízení RO - Aparat medical
	EN - Instruction: Refer to manual PL - Instrukcja: Patrz podręcznik DE - Anleitung: Siehe Handbuch ES - Instrucciones: Debe consultarse el manual FR - Instruction: Reportez-vous au manuel IT - Istruzioni: Consultare il manual CZ - Pokyny: Viz návod RO - Instrucțiuni: Consultați manualul
EC REP	EN - Authorized representative in the European Community/European Union PL - Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej DE - Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea FR - Mandataire dans la Communauté européenne/Union européenne IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea CZ - Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii RO - Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană

CE 1434

EC REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels, Belgium
Tel: +32.2.732.59.54