

OSTEOGENE™ TECH CORP
InRoad® Dental Synthetic Bone Graft
Instructions for Use

Before using this product, the surgeon/practitioner should carefully study the indications, contraindications, precautions, warnings, and directions for use and fully comply with them. The manufacturer, the importer and the distributor of these products are not liable for complications, other negative effects or damages that might occur for reasons such as incorrect indications or surgical technique, unsuitable choice of material or handling thereof, unsuitable use or handling of the instruments, asepsis and so on. The surgeon/practitioner is responsible for any such complications or other consequences.

Description

InRoad® Dental Synthetic Bone Graft is a synthetic, semi-dense multi-porous bioceramic for bone regeneration. It is comprised of 90 ± 5% hydroxyapatite (HA) and 10 ± 5% β -tricalcium phosphate (β -TCP). The granules are provided sterile (gamma irradiated) in a capped vial packaged in a sealed tray with lid.

InRoad® Dental Synthetic Bone Graft granules are designed to resemble trabecular bone structure. InRoad® Dental Synthetic Bone Graft consists of interconnected primary open pores, secondary channel-like structure, and tertiary small holes on the surface in a biocompatible and osteoconductive biomaterial. The multi-porous structure of the material makes it possible for the bone cells to migrate into the matrices and for new bone to grow.

InRoad® Dental Synthetic Bone Graft are packaged in the following configurations. Please note that not all configurations are available in every country or region:

| REF | Description | Volume |
|----------|---|--------|
| HA90D05S | InRoad® Small (0.3 - 1.0 mm) Dental Synthetic Bone Graft granules | 0.5 cc |
| HA90D10S | InRoad® Small (0.3 - 1.0 mm) Dental Synthetic Bone Graft granules | 1.0 cc |
| HA90D20S | InRoad® Small (0.3 - 1.0 mm) Dental Synthetic Bone Graft granules | 2.0 cc |
| HA90D30S | InRoad® Small (0.3 - 1.0 mm) Dental Synthetic Bone Graft granules | 3.0 cc |
| HA90D05L | InRoad® Large (0.8 - 1.8 mm) Dental Synthetic Bone Graft granules | 0.5 cc |
| HA90D10L | InRoad® Large (0.8 - 1.8 mm) Dental Synthetic Bone Graft granules | 1.0 cc |
| HA90D20L | InRoad® Large (0.8 - 1.8 mm) Dental Synthetic Bone Graft granules | 2.0 cc |
| HA90D30L | InRoad® Large (0.8 - 1.8 mm) Dental Synthetic Bone Graft granules | 3.0 cc |

InRoad® Dental Synthetic Bone Graft should only be used by, or under the supervision of, specialized personnel experienced in the required techniques and in the use of biomaterials.

Indications for Use

InRoad® Dental Synthetic Bone Graft is indicated for the filling and reconstruction of multi-walled bone defects such as:

- Defects after removal of bone cysts
- Augmentation of the atrophied alveolar ridge
- Sinus lift and sinus floor elevation (subantral augmentation)
- Filling of alveolar defects following tooth extraction for alveolar ridge preservation
- Filling of extraction defects to create an implant bed
- Filling of two- or multi-walled infra-bony pockets and bi- and trifurcation defects
- Support function for a membrane in controlled tissue regeneration (CTR)
- Defects after surgical removal of retained teeth or corrective osteotomies
- Other multi-walled bony defects of the alveolar processes

Contraindications

InRoad® Dental Synthetic Bone Graft should not be used in patients with:

- Acute and chronic infections at the operation site
- Severe metabolic diseases (diabetes, hyperparathyroidism, osteomalacia)
- Chronic high dose therapy with corticosteroids
- Osteomyelitis at the surgical site
- Vascular impairment at the implant site
- Severe renal dysfunction, liver disease
- Radiotherapy in the surgical region
- Nicotine abuse
- Disorders of calcium metabolism
- Drugs that interfere with calcium metabolism such as steroid hormones immunosuppressive therapy
- Endocrinological bone diseases

InRoad® Dental Synthetic Bone Graft may still be used to fill bony defects despite the presence of some of the circumstances listed above based on the experience of the trained dental professional. The patient should be informed appropriately about the possible effects of the complicating circumstances on the expected success of the use of InRoad® Dental Synthetic Bone Graft.

OSTEOGENE™ TECH CORP
InRoad® Dental Synthetic Bone Graft
Instructions for Use

Warnings

The following warnings should be heeded when using InRoad® Dental Synthetic Bone Graft:

- InRoad® Dental Synthetic Bone Graft cannot assume a load bearing function. Depending on the nature and localization of the bone defect to be treated, additional osteosynthetic measures may be necessary.
- For endosseous dental implants a period of 4-6 months and for sinus lift a period of 6-12 months should elapse between defect filling with InRoad® Dental Synthetic Bone Graft and insertion of the implant.
- Tension-free and saliva-proof wound closure is always required when using InRoad® Dental Synthetic Bone Graft in oral and maxillofacial surgery and dentistry.
- The use of a membrane is advised especially for larger defect surfaces.
- Do not overfill defect or apply excessive force when implanting InRoad® Dental Synthetic Bone Graft at the surgical site
- InRoad® Dental Synthetic Bone Graft is for single use only, do not re-sterilize or reuse. Reuse may cause lack of effectivity, infection, and/or loss of bone or soft tissue.

Adverse Effects

No adverse reactions have been reported.

Principle of Use

InRoad® Dental Synthetic Bone Graft granule size is selected by the user based on the size of the bony defect to be filled. InRoad® Dental Synthetic Bone Graft is then applied to the prepared graft bed. The multi-porous structure of InRoad® Dental Synthetic Bone Graft makes it possible for the bone cells to migrate and regenerated bone to grow into the matrices.

InRoad® Dental Synthetic Bone Graft may only be used by, or under the supervision of, specialized personnel experienced in the required techniques and in the use of biomaterials. The choice of application form and the exact surgical procedure depend on the localization, nature, and scope of the defect.










Instructions for Use

- After exposure of the bony defect with mucoperiosteal flap, all bone fragments, inflammatory or necrotic tissue, and debris must be carefully and completely removed. Thoroughly rinse out the bony defect site with saline before introduction of InRoad® Dental Synthetic Bone Graft. Direct contact between InRoad® Dental Synthetic Bone Graft and bleeding vital bone is essential.
- Mixing InRoad® Dental Synthetic Bone Graft with the patient's blood from the wound site may be helpful. Additional venous autologous blood may be required to keep the granules saturated. InRoad® Dental Synthetic Bone Graft can be mixed with autologous blood in a sterile dish.
- Fill in the defect site gently with InRoad® Dental Synthetic Bone Graft to avoid crushing of the granules and loss of porous architecture.
- Bone defect should be filled completely. Overfilling the defect should be avoided to achieve tension-free closure.
- Implanted InRoad® Dental Synthetic Bone Graft and wound should be protected with a sutured mucosal periodontal flap or membrane (for large defects).
- The patient should be informed appropriately about the possible effects of the complicating circumstances on the expected success of the use of InRoad® Dental Synthetic Bone Graft.

Storage

InRoad® Dental Synthetic Bone Graft should be stored in a dry place at ambient temperature.

Glossary of Symbols

| | | | |
|---|--|---|------------------------------------|
|  | Consult instructions for use |  | Do not re-sterilize |
|  | Do not reuse |  | Do not use if packaging is damaged |
|  | Use by date (YYYY-MM-DD) | LOT | Batch code |
|  | Sterilized using irradiation | REF | Catalogue number |
| Rx Only | Prescription only. Caution: United States federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician or healthcare practitioner |  | Manufacturer address |
| | |  | Date of manufacture (YYYY-MM-DD) |
| | |  | Keep Dry |

Manufactured in USA by
OSTEOGENE™ TECH CORP

75 Oak St.
 Norwood, NJ 07648
 USA

Tel: +1-201-367-9321
 Email : info@osteogene.com
 www.osteogene.com

OSTEOGENE™ TECH CORP
Injerto Oseo Sintético Dental InRoad®
Instrucciones de Uso

Antes de usar este producto, el cirujano/médico debe estudiar cuidadosamente las indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias e instrucciones de uso y cumplirlas en su totalidad. El fabricante, el importador y el distribuidor de estos productos no se responsabilizan de las complicaciones, otros efectos negativos o daños que puedan producirse por causas tales como indicaciones o técnica quirúrgica incorrectas, elección o manipulación inadecuada del material, uso o manipulación inadecuados de los instrumentos, asepsia y así sucesivamente. El cirujano/ médico es responsable de dichas complicaciones u otras consecuencias.

Descripción

El Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® es una biocerámica multiporosa semidensa sintética para la regeneración ósea. Está compuesto por 90 ± 5 % de hidroxiapatita (HA) y 10 ± 5 % de β-fosfato tricálcico (β-TCP). Los gránulos se proporcionan estériles (irradiados con rayos gamma) en un vial tapado empacuetado en una bandeja sellada con tapa.

Los gránulos de Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® están diseñados para parecerse a la estructura del hueso trabecular. El Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® consta de poros abiertos primarios interconectados, una estructura similar a un canal secundario y pequeños orificios terciarios en la superficie en un biomaterial biocompatible y osteoconductor. La estructura multiporosa del material hace posible que las células óseas migren a las matrices y que crezca hueso nuevo.

El Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® se empaqueta en las siguientes configuraciones.

Tenga en cuenta que no todas las configuraciones están disponibles en todos los países o regiones:

| REF | Descripción | Volumen |
|----------|--|---------|
| HA90D05S | Gránulos de Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® Small (0.3 - 1.0 mm) | 0.5 cc |
| HA90D10S | Gránulos de Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® Small (0.3 - 1.0 mm) | 1.0 cc |
| HA90D20S | Gránulos de Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® Small (0.3 - 1.0 mm) | 2.0 cc |
| HA90D30S | Gránulos de Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® Small (0.3 - 1.0 mm) | 3.0 cc |
| HA90D05L | Gránulos de Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® Large (0.8 - 1.8 mm) | 0.5 cc |
| HA90D10L | Gránulos de Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® Large (0.8 - 1.8 mm) | 1.0 cc |
| HA90D20L | Gránulos de Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® Large (0.8 - 1.8 mm) | 2.0 cc |
| HA90D30L | Gránulos de Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® Large (0.8 - 1.8 mm) | 3.0 cc |

El Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® solo debe ser utilizado por, o bajo la supervisión de, personal especializado con experiencia en las técnicas requeridas y en el uso de biomateriales.

Indicaciones para el Uso

El Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® está indicado para el relleno y la reconstrucción de defectos óseos de paredes múltiples como:

- Defectos después de la extirpación de quistes óseos
- Aumento de la cresta alveolar atrofiada
- Elevación de seno y elevación del piso del seno (aumento subantral)
- Relleno de defectos alveolares después de la extracción del diente para la preservación de la cresta alveolar
- Relleno de defectos de extracción para crear un lecho implantario
- Relleno de bolsas infraóseas de dos o de paredes múltiples y defectos de bifurcación y trifurcación
- Función de soporte para una membrana en regeneración tisular controlada (CTR)
- Defectos después de la extracción quirúrgica de dientes retenidos u osteotomías correctivas
- Otros defectos óseos de paredes múltiples de los procesos alveolares

Contraindicaciones

El Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® no debe utilizarse en pacientes con:

- Infecciones agudas y crónicas en el sitio de la operación
- Enfermedades metabólicas graves (diabetes, hiperparatiroidismo, osteomalacia)
- Tratamiento crónico con altas dosis de corticosteroides
- Osteomielitis en el sitio quirúrgico
- Deterioro vascular en el lugar del implante
- Disfunción renal grave, enfermedad hepática
- Radioterapia en la región quirúrgica
- Abuso de nicotina
- Trastornos del metabolismo del calcio
- Medicamentos que interfieren con el metabolismo del calcio, como la terapia inmunosupresora con hormonas esteroides
- Enfermedades óseas endocrinológicas

El Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® se puede seguir utilizando para rellenar defectos óseos a pesar de la presencia de algunas de las circunstancias enumeradas anteriormente según la experiencia del profesional dental capacitado. Se debe informar adecuadamente al paciente acerca de los posibles efectos de las circunstancias complicadas sobre el éxito esperado del uso del Injerto Oseo Sintético Dental InRoad®.

OSTEOGENE™ TECH CORP
Injerto Oseo Sintético Dental InRoad®
Instrucciones de Uso

Advertencias

Se deben tener en cuenta las siguientes advertencias al utilizar el Injerto Oseo Sintético Dental InRoad®:

- El Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® no puede asumir una función de soporte de carga. Dependiendo de la naturaleza y localización del defecto óseo a tratar, pueden ser necesarias medidas osteosintéticas adicionales.
- Para los implantes dentales endoóseos, debe transcurrir un período de 4 a 6 meses y para la elevación de seno nasal, un período de 6 a 12 meses entre el relleno del defecto con el Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® y la inserción del implante.
- Siempre es necesario cerrar la herida sin tensión y a prueba de saliva cuando se utiliza el Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® en cirugía y odontología oral y maxilofacial.
- Se recomienda el uso de una membrana especialmente para superficies defectuosas más grandes.
- No rellene demasiado el defecto ni aplique fuerza excesiva al implantar el Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® en el sitio quirúrgico.
- El Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® es para un solo uso, no se debe volver a esterilizar ni reutilizar. La reutilización puede causar falta de efectividad, infección y/o pérdida de hueso o tejido blando.

Efectos Adversos

No se han informado reacciones adversas.

Principio de Uso

El usuario selecciona el tamaño de los gránulos del Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® en función del tamaño del defecto óseo que se va a rellenar. A continuación, se aplica el Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® al lecho del injerto preparado. La estructura multiporosa del Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® hace posible que las células óseas migren y el hueso regenerado crezca en las matrices.

El Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® solo puede ser utilizado por personal especializado con experiencia en las técnicas requeridas y en el uso de biomateriales, o bajo su supervisión. La elección de la forma de aplicación y el procedimiento quirúrgico exacto dependen de la localización, naturaleza y alcance del defecto.










Instrucciones de Uso

- Después de exponer el defecto óseo con el colgajo mucoperióstico, todos los fragmentos óseos, el tejido inflamatorio o necrótico y los desechos deben eliminarse cuidadosa y completamente. Enjuague bien el lugar del defecto óseo con solución salina antes de introducir el Injerto Oseo Sintético Dental InRoad®. El contacto directo entre el Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® y el hueso vital sangrante es esencial.
- Puede resultar útil mezclar el Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® con la sangre del paciente del sitio de la herida. Es posible que se requiera sangre venosa autóloga adicional para mantener los gránulos saturados. El Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® se puede mezclar con sangre autóloga en un recipiente estéril.
- Rellene suavemente el sitio del defecto con Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® para evitar el aplastamiento de los gránulos y la pérdida de la arquitectura porosa.
- El defecto óseo debe rellenarse por completo. Se debe evitar sobrellenar el defecto para lograr un cierre sin tensión.
- El Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® implantado y la herida deben protegerse con un colgajo o membrana periodontal mucoso suturado (para defectos grandes).
- Se debe informar adecuadamente al paciente acerca de los posibles efectos de las circunstancias complicadas sobre el éxito esperado del uso del Injerto Oseo Sintético Dental InRoad®.

Almacenamiento

El Injerto Oseo Sintético Dental InRoad® debe almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente.

Glosario de Símbolos

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Consultar instrucciones de uso |  | No volver a esterilizar |
|  | No reutilizar |  | No utilizar si el embalaje está dañado. |
|  | Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD) | LOT | Código de lote |
|  | Esterilizado mediante irradiación | REF | Número de catálogo |
| Rx Only | Sólo con receta. Precaución: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo por o por orden de un médico o profesional de la salud con licencia. |  | Dirección del fabricante |
| | |  | Fecha de manufactura (AAAA-MM-DD) |
| | |  | Mantener seco |

**Fabricado en EE.UU. por
OSTEOGENETM TECH CORP**

75 Oak St.
Norwood, NJ 07648
USA

Tel: +1-201-367-9321
Email : info@osteogene.com
www.osteogene.com

OSTEOGENE™ TECH CORP
Substitut osseux synthétique dentaire InRoad®
Instructions d'utilisation

Avant d'utiliser ce produit, le chirurgien/praticien doit étudier soigneusement les indications, contre-indications, précautions, mises en garde, instructions d'utilisation, et les respecter scrupuleusement. Le fabricant, l'importateur et le distributeur de ces produits ne sont pas responsables des complications et autres effets négatifs ou dommages qui se produiraient pour des raisons telles que des indications ou une technique chirurgicale erronées, un choix inadéquat de matériel ou sa mauvaise manipulation, l'utilisation ou la manipulation inadéquate des instruments, de l'asepsie, etc. Le chirurgien/praticien est responsable de ces complications ou autres conséquences.

Description

Le substitut osseux synthétique dentaire InRoad® est une biocéramique synthétique semi-dense à tailles de pores multi-échelles permettant la régénération osseuse. Il est composé de 90 ± 5% d'hydroxyapatite (HA) et 10 ± 5% de phosphate β-tricalcique (β-TCP). Les granules sont conditionnés stériles (par irradiation gamma) dans un flacon avec capsule sur un plateau scellé avec couvercle.

Les granules pour greffe osseuse synthétique dentaire InRoad® ont été conçus pour imiter la structure osseuse trabéculaire. Le substitut osseux synthétique dentaire InRoad® est constitué de pores ouverts primaires interconnectés, d'une structure secondaire en forme de canal, et de petits trous tertiaires à la surface, dans un matériau biocompatible et ostéoconducteur. La structure à tailles de pores multi-échelles de ce matériau permet aux cellules osseuses de migrer dans les matrices et de générer du tissu osseux.

Le substitut osseux synthétique dentaire InRoad® est conditionné dans les présentations suivantes. Notez que toutes les présentations ne sont pas disponibles dans tous les pays ou régions :

| RÉF | Description | Volume |
|------------|---|---------------|
| HA90D05S | Petits granules (0,3-1,0 mm) de substitut osseux synthétique dentaire InRoad® | 0.5 cc |
| HA90D10S | Petits granules (0,3-1,0 mm) de substitut osseux synthétique dentaire InRoad® | 1.0 cc |
| HA90D20S | Petits granules (0,3-1,0 mm) de substitut osseux synthétique dentaire InRoad® | 2.0 cc |
| HA90D30S | Petits granules (0,3-1,0 mm) de substitut osseux synthétique dentaire InRoad® | 3.0 cc |
| HA90D05L | Gros granules (0,8-1,8 mm) de substitut osseux synthétique dentaire InRoad® | 0.5 cc |
| HA90D10L | Gros granules (0,8-1,8 mm) de substitut osseux synthétique dentaire InRoad® | 1.0 cc |
| HA90D20L | Gros granules (0,8-1,8 mm) de substitut osseux synthétique dentaire InRoad® | 2.0 cc |
| HA90D30L | Gros granules (0,8-1,8 mm) de substitut osseux synthétique dentaire InRoad® | 3.0 cc |

Le substitut osseux synthétique dentaire InRoad® ne doit être utilisé que par ou sous la supervision d'un praticien spécialisé expérimenté dans les techniques requises et dans l'utilisation de biomatériaux.

Indications d'utilisation

Le substitut osseux synthétique dentaire InRoad® est indiqué pour le comblement et la reconstruction de défauts osseux à parois multiples, tels que :

- Défauts après ablation de kystes osseux
- Augmentation d'une crête alvéolaire atrophiée
- Sinus-lift et élévation du plancher sinusal (augmentation sub-antrale)
- Comblement de défauts alvéolaires après extraction d'une dent afin de préserver la crête alvéolaire
- Comblement de défauts d'extraction afin de créer un lit implantaire
- Comblement de poches infra-osseuses à deux parois ou plus et de défauts de bi- et trifurcation
- Création d'un support pour une membrane pour la régénération tissulaire guidée (RTG)
- Défauts après extraction chirurgicale de dents retenues ou d'ostéotomies correctrices
- Autres défauts osseux à parois multiples des processus alvéolaires

Contre-indications

Il ne faut pas utiliser le substitut osseux synthétique dentaire InRoad® chez les patients en cas de :

- Infections aiguës et chroniques au niveau du site opératoire
- Maladies métaboliques graves (diabète, hyperparathyroïdie, ostéomalacie)
- Traitement chronique à haute dose de corticostéroïdes
- Ostéomyélite au niveau du site opératoire
- Déficience vasculaire au niveau du site implantaire
- Dysfonction rénale grave, affection hépatique
- Radiothérapie dans la région opératoire
- Abus de nicotine
- Troubles du métabolisme du calcium
- Médicaments qui interfèrent avec le métabolisme du calcium, tels que les hormones stéroïdiennes et les traitements immunosuppresseurs
- Maladies osseuses endocriniennes

Il est toutefois possible d'utiliser ce substitut osseux synthétique dentaire InRoad® pour combler des défauts osseux même en présence de certaines des situations listées ci-dessus, selon l'expérience du professionnel dentaire qualifié. Il faut informer le patient de manière adéquate des effets possibles de ces situations susceptibles d'engendrer des complications sur les chances de succès de l'utilisation du substitut osseux synthétique dentaire InRoad®.

OSTEOGENE™ TECH CORP
Injerto Oseo Sintético Dental InRoad®
Instrucciones de Uso

Mises en garde

Tenir compte des mises en garde suivantes lors de l'utilisation du substitut osseux synthétique dentaire InRoad® :

- Le substitut osseux synthétique dentaire InRoad® ne peut pas faire fonction de support de charge. Selon la nature et la localisation du défaut osseux à traiter, il peut être nécessaire de compléter par d'autres techniques d'ostéosynthèse.
- Il est nécessaire d'attendre 4 à 6 mois pour les implants dentaires ondo-osseux et 6 à 12 mois pour les sinus-lifts après le comblement du défaut avec le substitut osseux synthétique dentaire InRoad® avant de procéder à l'insertion de l'implant.
- Il est nécessaire de toujours réaliser une fermeture de plaie sans tension et imperméable à la salive lors de l'utilisation du substitut osseux synthétique dentaire InRoad® en chirurgie buccale, maxillo-faciale et dentisterie.
- Il est conseillé d'utiliser une membrane, en particulier pour les défauts de surface étendue.
- Ne pas remplir excessivement le défaut ni appliquer une force excessive en implantant le substitut osseux synthétique dentaire InRoad® au niveau du site chirurgical.
- Le substitut osseux synthétique dentaire InRoad® est à usage unique ; ne pas le re-stériliser ni le réutiliser. Une réutilisation peut entraîner un manque d'efficacité, une infection et/ou une perte d'os ou de tissus mous.

Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été signalé.

Principe d'utilisation

L'utilisateur choisit la taille des granules du substitut osseux synthétique dentaire InRoad® en fonction de la taille du défaut osseux à combler. Appliquer ensuite le substitut osseux synthétique dentaire InRoad® sur le lit implantaire préparé. La structure à tailles de pores multi-échelles du substitut osseux synthétique dentaire InRoad® permet aux cellules osseuses de migrer et au tissu osseux régénéré de pousser dans les matrices.

Le substitut osseux synthétique dentaire InRoad® ne peut être utilisé que par ou sous la supervision d'un praticien spécialisé expérimenté dans les techniques requises et dans l'utilisation de biomatériaux. Le choix du mode d'application et de la procédure chirurgicale exacte dépendent de la localisation, de la nature et de l'étendue du défaut.










Consignes d'utilisation

- Après exposition du défaut osseux avec un lambeau muco-périosté, retirer soigneusement et entièrement tous les fragments osseux, les tissus inflammatoires ou nécrotiques et les débris. Rincer soigneusement le site du défaut osseux à l'aide de sérum physiologique puis introduire le substitut osseux synthétique dentaire InRoad®. Il est essentiel de mettre en contact direct le substitut osseux synthétique dentaire InRoad® avec l'os vital qui saigne.
- Il peut être utile de mélanger le substitut osseux synthétique dentaire InRoad® avec le sang du patient provenant de la plaie. Il peut être nécessaire d'ajouter du sang veineux autologue afin de saturer les granules. Il est possible de mélanger le substitut osseux synthétique dentaire InRoad® avec le sang autologue dans un récipient stérile.
- Remplir le site du défaut à l'aide du substitut osseux synthétique dentaire InRoad® avec délicatesse afin d'éviter l'écrasement des granules et une perte de structure poreuse.
- Il faut remplir entièrement le défaut osseux. Il faut éviter de trop le remplir afin de pouvoir le refermer sans tension.
- Il faut protéger le substitut osseux synthétique dentaire InRoad® et la plaie à l'aide d'une membrane ou d'un lambeau de muqueuse parodontale suturé (pour les défauts importants).
- Informer le patient de manière adéquate des effets possibles des situations susceptibles d'engendrer des complications sur les chances de succès de l'utilisation d'InRoad®.

Stockage

Conservez le substitut osseux synthétique dentaire InRoad® au sec et à température ambiante.

Glosario de Símbolos

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Consulter la notice |  | Ne pas re-stériliser |
|  | Ne pas réutiliser |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
|  | Utiliser avant la date (AAAA-MM-JJ) | LOT | Code de lot |
|  | Stérilisé par irradiation | REF | Numéro catalogue |
| Rx Only | Uniquement sur ordonnance Attention : La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par du personnel médical qualifié ou sur ordonnance médicale. |  | Adresse du fabricant |
| | |  | Date de fabrication (AAAA-MM-JJ) |
| | |  | Conserver au sec |

Fabriqué aux États-Unis par
OSTEOGENETM TECH CORP

75 Oak St.
 Norwood, NJ 07648
 USA

Tel: +1-201-367-9321
 Email : info@osteogene.com
 www.osteogene.com