

Bioplant[®]

MULTIPURPOSE DENTAL BONE-GRAFTING MATERIAL

Kerr[™]

STORAGE:

Store at ambient temperature.

Conserver à température ambiante.

Almacenar a temperatura ambiente.

상온에서 보관하십시오

เก็บไว้ที่อุณหภูมิปกติ

Bioplant®

Synthetic Multipurpose Dental Bone-Grafting Material

Description

Bioplant® Multipurpose Dental Bone-Grafting Material is a unique combination of biocompatible polymers with a calcium hydroxide coating which forms a non-resorbable, radiopaque, porous matrix which fosters new bone ingrowth.

Indications for Use

The capabilities of Bioplant allow for the following dental indications: to maintain and restore the bony alveolar ridge in post-extraction tooth-root sockets or after oral surgery, ridge preservation, ridge augmentation, augmentation in the maxillary sinus, repair of periodontal defects and bone voids associated with dental implant placement. Bioplant is also indicated for bony defects due to apicoectomies, cystic formation or tumor removal.

Contraindications

Bioplant® should not be used in patients who: cannot properly care for themselves and cannot follow post-operative instructions; clench and grind teeth (overt bruxism); have chronic systemic conditions which might interfere with wound healing or have any unacceptable surgical risk.

Directions for Use

1. Open the sterile package of Bioplant.
2. Debride the socket or treatment site.
3. **a)** Bioplant works best when prewetted with marrow blood prior to placement. The syringe contains a Biotip® which makes it easy to draw blood into the syringe. Hydrate the graft material by aspirating marrow blood from the treatment site into the tip's small reservoir, through the mesh cap and into the syringe. If necessary, stimulate marrow bleeding using a small round bur. If necessary, sterile saline may be used to moisten the particles, although marrow blood promotes faster bone growth.
b) Volume of Bioplant material is determined by anatomy and the ability to fill the surgical void.
4. Gently expel excess blood through the Biotip by pressing down gently on the plunger.
5. The wetted graft material increases its viscosity the longer it sits (2-4 minutes recommended).
6. Prep area by suctioning excess blood from socket or treatment site.
7. Remove and discard entire Biotip leaving the rounded open-ended syringe.
8. Insert syringe into socket void or treatment site.

9. Insert graft material using gentle pressure.
10. Gently mold Bioplant material to a level flush with the adjacent cortical plate in the case of sockets.
11. Secure tissues to ensure closure.
12. Follow normal post-operative routine.

Cautions and Precautions

1. Bioplant is supplied sterile for one time use. DO NOT RESTERILIZE. DISCARD ANY UNUSED PORTION. This is to prevent cross-contamination between patients.
2. Use of Bioplant does not require any unusual pre-operative antibiotic prophylaxis. Therefore, follow your normal pre-and post-operative care.
3. To prevent Bioplant sphere loss, ensure good flap design and careful suturing for primary closure. If proper closure is not obtained, epithelial down growth and encapsulation could occur resulting in some loss of Bioplant spheres.
4. The use of Bioplant does not require a change in the normal post-operative regimen or restriction of function any more than would be normally required by the procedure.
5. Material rejection is quite rare except in those patients who may be allergic to plastics.
6. Before placing an implant, **always x-ray the implant site to determine if enough bone is present.** For long term success, bone should run all the way up to the top of the extraction site. Any micromovement will cause the implant to fail. Always follow implant manufacturer's instructions for use. Once Bioplant is placed, **wait at least 6 months to allow bone growth to take place.** Do not re-open the implant site unless an x-ray has confirmed proper bone growth.

Bioplant®

Matériau synthétique polyvalent de greffe osseuse dentaire

Description

Le matériau polyvalent de greffe osseuse Bioplant® associe de manière unique les polymères biocompatibles et un revêtement d'hydroxyde de calcium formant une matrice poreuse, opacifiante et non résorbable encourageant l'interposition du nouvel os.

Mode d'emploi

Les fonctionnalités de Bioplant permettent les indications dentaires suivantes : maintenance et restauration de la crête alvéolaire osseuse dans les cavités des racines dentaires après l'extraction ou après une chirurgie orale, préservation et reconstitution de la crête alvéolaire, réparation des défauts périodontiques et des vides osseux associés au placement des implants dentaires. Bioplant est également indiqué pour les défauts osseux dus à une formation kystique ou à l'extraction des tumeurs.

Contre-indications

Bioplant ne doit pas être utilisé chez les patients qui : ne sont pas en mesure de prendre soin d'eux-mêmes et ne peuvent pas appliquer les instructions postopératoires, serrent les dents ou grincent des dents (bruxisme manifeste), présentent un état systémique chronique qui risque de gêner la subérification des blessures, ou présentent un risque chirurgical inacceptable.

Mode d'emploi

1. Ouvrir l'emballage stérile de Bioplant.
2. Débrider l'alvéole dentaire ou le site de traitement.
3. **a)** Bioplant fonctionne de manière optimale pré-humidifié avec du sang de moelle avant la mise en place. La seringue contient un embout Biotip® facilitant l'extraction de sang dans la seringue. Hydrater le matériau de greffe en aspirant le sang de moelle du site de traitement dans le petit réservoir de l'embout, par le bouchon en maille et dans la seringue. Si nécessaire, stimuler le saignement de moelle à l'aide d'une petite fraise ronde. Si nécessaire, il est possible d'utiliser une solution saline stérile pour humidifier les molécules, bien que le sang de moelle encourage une croissance osseuse plus rapide.
b) Volume de matériel Bioplant est déterminée par l'anatomie et la capacité de combler le vide chirurgicale.
4. Chasser doucement l'excédent de sang par l'embout Biotip en appuyant doucement sur le piston.

5. La viscosité du matériau de greffe humidifié augmente avec la durée pendant laquelle il reste en place (durée recommandée : 2-4 minutes)
6. Préparer la zone par succion de l'excédent de sang dans l'alvéole ou sur le site de traitement.
7. Enlever ou éliminer la totalité de l'embout Biotip et garder la seringue arrondie à bout ouvert.
8. Introduire la seringue dans le vide de l'alvéole ou le site de traitement.
9. Introduire le matériau de greffe par pression légère.
10. Façonner doucement le matériau Bioplant de sorte qu'il atteigne le même niveau que la plaque corticale adjacente, dans le cas des alvéoles.
11. Fixer les tissus pour assurer la fermeture.
12. Suivre la routine postopératoire habituelle.

Mises en garde et précautions

1. Bioplant est fourni stérile et à usage unique. NE PAS RESTÉRILISER. ÉLIMINER TOUTE PARTIE NON UTILISÉE. Ceci est destiné à éviter la contamination croisée entre les patients.
2. L'emploi de Bioplant ne nécessite pas de prophylaxie antibiotique préopératoire inhabituelle. Par conséquent, appliquer les soins pré et postopératoires normaux.
3. Pour éviter une perte de la sphère Bioplant, assurer une bonne conception du rabat et une suture attentive pour la fermeture principale.
Si une fermeture convenable n'est pas obtenue, il est possible qu'il se produise une invasion épithéliale et un encapsulage, résultant en une perte des sphères Bioplant.
4. L'emploi de Bioplant ne nécessite pas une modification du régime postopératoire normal ou une restriction de la fonction plus importante que normalement requis par la procédure.
5. Le rejet du matériau est très rare, sauf chez les patients éventuellement allergiques au plastique.
6. Avant de placer un implant, **veillez à toujours effectuer une radiographie du site de l'implant en vue de déterminer si la quantité d'os présente y est suffisante.** Afin que la pose de l'implant soit un succès à long terme, l'os doit s'étendre jusqu'à la partie supérieure du site d'extraction. Tout micromouvement entraînera la défaillance de l'implant. Veillez à toujours suivre le mode d'emploi du fabricant. Après que BioPlant a été mis en place, **patientez au moins six mois pour permettre la croissance de l'os.** Ne rouvrez pas le site de l'implant, excepté si une radiographie a confirmé que la croissance de l'os était correcte.

Bioplant®

Material sintético multipropósito para injerto óseo dental

Descripción

El material sintético multipropósito para injerto óseo dental Bioplant® es una singular combinación de polímeros biocompatibles con un recubrimiento de hidróxido de calcio que forma una matriz porosa, radiopaca y no reabsorbible que favorece la neoformación ósea.

Indicaciones de uso

Las prestaciones de Bioplant permiten su utilización en las siguientes aplicaciones dentales: mantenimiento y restauración del reborde alveolar óseo en los alvéolos dentarios después de una extracción o de cirugía oral, conservación e incremento del reborde, reparación de defectos periodontales y cavidades óseas asociadas con la colocación de implantes dentales. Bioplant también está indicado en los casos de defectos óseos debidos a formación quística o a extracción de tumores.

Contraindicaciones

Bioplant no debe ser utilizado en pacientes que: no puedan cuidar de sí mismos de la manera adecuada y no puedan seguir instrucciones postoperatorias, aprieten o rechinen los dientes (bruxismo manifiesto), padezcan afecciones sistémicas crónicas que podrían interferir en la cicatrización de heridas o presenten algún riesgo quirúrgico inaceptable.

Instrucciones de uso

1. Abra el envase estéril de Bioplant.
2. Desbride el alvéolo o sitio de tratamiento.
3. **a)** Bioplant funciona mejor cuando se humedece previamente con sangre medular antes de su colocación. La jeringa contiene una punta Biotip® que facilita la extracción de sangre hasta la jeringa. Hidrate el material de injerto aspirando sangre medular desde el sitio de tratamiento al pequeño depósito de la punta, a través de la tapa con malla hasta la jeringa. Si es necesario, estimule la hemorragia medular utilizando una pequeña fresa redonda. De ser necesario, puede utilizarse solución salina estéril para humedecer las partículas, aunque el uso de sangre medular favorece un crecimiento más rápido del tejido óseo.
b) Volumen de material Bioplant se determina por la anatomía y la capacidad para llenar el vacío quirúrgica.
4. Expulse con cuidado el excedente de sangre por la punta Biotip ejerciendo una ligera presión sobre el émbolo.

5. Cuanto mayor es el tiempo de reposo, mayor es la viscosidad del material de injerto humedecido (se recomienda esperar entre 2 y 4 minutos).
6. Prepare la zona aspirando el exceso de sangre del alvéolo dentario o sitio de tratamiento.
7. Retire y deseche toda la punta Biotip; deje la jeringa de extremo abierto y redondeado.
8. Inserte la jeringa en el alvéolo vacío o sitio de tratamiento.
9. Inserte el material de injerto ejerciendo una presión suave.
10. Moldee con suavidad el material Bioplant hasta llevarlo al mismo nivel que la placa cortical adyacente en el caso de los alvéolos.
11. Fije los tejidos para que el sitio se cierre bien.
12. Siga los procedimientos postoperatorios sistemáticos normales.

Advertencias y precauciones

1. Bioplant se suministra estéril para un solo uso. NO REESTERILIZAR. DESECHAR LAS PORCIONES NO UTILIZADAS. Esto es para evitar la contaminación cruzada entre pacientes.
2. El uso de Bioplant no requiere ninguna profilaxis antibiótica preoperatoria inusual. Por consiguiente, cumpla los cuidados pre- y postoperatorios normales.
3. Para evitar la pérdida de esferas de Bioplant, asegúrese de que los colgajos estén bien formados y las suturas se hayan realizado con cuidado para el cierre primario.
Si no se logra un cierre adecuado, pueden producirse encapsulación y crecimiento epitelial descendente, lo que podría causar cierta pérdida de esferas de Bioplant.
4. El uso de Bioplant no requiere modificación del tratamiento postoperatorio normal ni limitaciones funcionales en un nivel mayor de lo normalmente necesario debido al procedimiento.
5. El rechazo del material es poco frecuente, excepto en los pacientes posiblemente alérgicos a los plásticos.
6. Antes de colocar un implante, **realice siempre una radiografía del lugar del implante para determinar si cuenta con suficiente tejido óseo.** Para lograr buenos resultados a largo plazo, el tejido óseo debe extenderse hasta la parte superior del lugar de la extracción. Cualquier tipo de micromovimiento provocará el fallo del implante. Cumpla siempre con las instrucciones de uso del fabricante del implante. Una vez colocado BioPlant, **espere al menos 6 meses para permitir el crecimiento óseo.** No vuelva a abrir el lugar del implante a menos que haya confirmado un crecimiento óseo adecuado mediante una radiografía.

Bioplant®

다목적 합성 치과 골 이식 재료

설명

Bioplant® 다목적 치과 골 이식 재료는 생체적합적 중합체와 수산화칼슘의 독특한 합성물로서 새로운 골 내증식을 촉진하는, 재흡수되지 않으며 방사선 불투과성이며 다공성인 매트릭스를 형성합니다.

적용

Bioplant는 다음과 같은 치과 용도로 사용됩니다: 발치 후 치근 이틀에서 또는 구강 수술, 치조골 잔존술, 치조골 조성술, 치과 임플란트 식립과 관련된 치주 및 골내의 기포 수리 후에 골 치조용선을 유지하거나 수복등에 사용됩니다. Bioplant는 낭형성이나 종양 제거로 인해 뼈 결함에도 사용됩니다.

금기

Bioplant는 다음 환자에게 사용하지 말아야 합니다: 스스로 자신을 제대로 돌볼 수 없거나 수술 후 지시사항을 따를 수 없는 환자; 이를 악물거나 가는 환자(심한 알치증); 상처가 아무는 것을 방해하는 만성적 전신 상태를 가지거나 수술에 따른 리스크가 너무 큰 경우.

사용법

1. Bioplant의 무균 패키지를 여십시오.
2. 이틀이나 치료 부위에서 죽은 조직을 제거하십시오.
3. **a)** Bioplant는 식립 전에 골수 혈액으로 미리 축인 경우에 가장 효과적입니다. 주사기에는 주사기로 혈액을 빨아들이기 쉽게 하는 Biotip®이 포함되어 있습니다. 골수 혈액을 치료 부위로부터 팁의 작은 저장통으로, 망 캡을 통하여 주사기로 빨아들여서 이식 재료를 수화시키십시오. 필요한 경우 작은 둥근 절삭기를 사용하여 골수 출혈을 촉진하십시오. 골수 혈액이 더욱 신속하게 골 성장을 촉진하지만, 필요한 경우 무균 염수를 사용하여 입자를 축일 수도 있습니다.
b) Bioplant 재료의 볼륨은 해부학과 외과 빈 공간을 채우기 위해 능력에 의해 결정됩니다.
4. 플런저를 부드럽게 내리눌러서 Biotip을 통하여 과다한 혈액을 부드럽게 방출하십시오.
5. 축인 이식 재료는 오래 기다릴수록 점도가 증가됩니다 (2-4분 권장).

6. 이틀이나 치료 부위로부터 잔여 혈액을 흡출하여 제거해서 치료 부위를 준비하십시오.
7. 등글게 끝이 열린 주사기를 놔두고 전체 Biotip을 빼서 버리십시오.
8. 주사기를 이틀 공동이나 치료 부위에 삽입하십시오.
9. 가벼운 압력을 사용하여 이식 재료를 삽입하십시오.
10. Bioplant 재료를 부드럽게 형성하여 이틀 케이스 내에 있는 인접 피질판과 같은 높이가 되게 하십시오.
11. 폐쇄가 이루어지도록 조직을 고정하십시오.
12. 정상적인 수술 후 절차를 따르십시오.

주의사항 및 예방조치

1. Bioplant는 일회용으로 무균 상태로 공급됩니다. 재소독하지 마십시오. 사용하고 남은 부분은 버리십시오.
2. Bioplant는 특이한 수술 전 항생제 예방을 필요로 하지 않습니다. 그러므로, 정상적인 수술 전후 절차를 따르십시오.
3. Bioplant 구체 상실을 방지하려면, 플랩 설계가 잘 되고 일차 폐쇄를 위해 주의해서 봉합해야 합니다.
폐쇄가 적절히 되지 않으면, 상피 다운 그로우스 및 캡슐화가 발생하여 일부 Bioplant 구체가 상실될 수 있습니다.
4. Bioplant 사용시 정상적인 수술 후 섭생이나 기능의 제한에 있어서 정상적으로 절차에 의해 요구되는 것 이상의 변경이 요구되지 않습니다.
5. 플라스틱에 대해 알레르기 반응을 보이는 환자를 제외하고는 사용물질에 대한 거부반응이 발생할 가능성은 매우 희박합니다.
6. **임플란트를 삽입하기 전에 항상 임플란트 부위를 엑스레이 촬영하여 뼈가 필요한 만큼 있는지 확인하십시오.** 좋은 성과를 장 좋은 성과를 장기간 유지하려면 뼈는 발치 부위 끝까지 올라와 있어야 합니다. 미세한 움푹임이라도 있으면 임플란트 시술을 할 수 없습니다. 유지하려면 미세한 움푹임이라도 임플란트 제조업체의 사용법에 항상 따라야 합니다. BioPlant가 한 번 삽입되면 뼈가 자라서 자리를 잡을 때까지 **최소 6개월은 기다려야 합니다.** 엑스레이 촬영으로 뼈가 적당히 자랐는지 확인하기 전까지는 임플란트 부위를 다시 절개하지 마십시오.

Bioplant®

วัสดุสังเคราะห์เอนกประสงค์สำหรับการปลูกถ่ายกระดูกฟัน

รายละเอียด

Bioplant® วัสดุสังเคราะห์เอนกประสงค์สำหรับการปลูกถ่ายกระดูกฟัน เป็นโพลิเมอร์เคลือบด้วยแคลเซียมไฮดรอกไซด์ และไม่เป็นพิษต่อเนื้อเยื่อในร่างกาย วัสดุนี้ทำให้เกิดต้นแบบที่ไม่แตกสลาย ที่บร้งสี และเป็นรู ซึ่งส่งเสริมให้กระดูกงอกเข้าไปข้างใน

ข้อบ่งใช้

Bioplant® สามารถบอกอาการของโรคฟัน สำหรับการบำรุงรักษา และรักษาสันกระดูกหลังจากที่ถอนฟัน หลังจากศัลยกรรมปาก การรักษาสันกระดูก การเพิ่มรูโพรงอากาศที่ขากรรไกรด้านบน ความบกพร่องด้านปริทันต์และกระดูกไม่ให้สัมพันธ์กับฟันเทียม **Bioplant®** ยังช่วยบอกความบกพร่องของกระดูก อันเนื่องมาจากการตัดรากฟัน การนำข้อมูลของถุงน้ำปริทันต์หรือเนื้องอกออก

ข้อห้ามใช้

ไม่ควรใช้ **Bioplant®** กับคนไข้ที่ไม่สามารถดูแลตัวเองได้อย่างเหมาะสม และที่ไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของทันตแพทย์หลังการผ่าตัดได้, คนไข้ที่ขบแน่นหรือกัดฟัน (นอนกัดฟันอย่างเห็นได้ชัด), คนไข้ที่มีภาวะเรื้อรังเกี่ยวกับระบบต่างๆ ในร่างกายซึ่งอาจรบกวนการหายใจของบาดแผล หรือคนไข้ที่มีความเสี่ยงสูงในการผ่าตัด

คำแนะนำในการใช้

1. แกะห่อบรรจุ **Bioplant®**
2. ทำความสะอาดเบ้าฟันหรือบริเวณที่จะรักษา
3. **a) Bioplant®** ทำงานได้ดีที่สุดเมื่อใช้เลือดในไขกระดูกทำให้เป็ยกก่อนที่จะนำไปใส่ หลอดฉีดมี **Biotip®** จึงทำให้ดูดเลือดเข้าไปไว้ในหลอดได้ง่าย ใช้หลอดฉีดเพื่อดูดเลือดในไขกระดูกจากบริเวณที่รักษา เข้าไปในช่องเก็บเล็กๆ ที่ปลาย โดยผ่านฝาดาย และเข้าไปในหลอดฉีด หากจำเป็น ให้กระตุ้นให้เลือดไหล โดยใช้สว่านกลมนขนาดเล็ก หากไม่มีเลือดในบริเวณที่รักษา ให้ใช้น้ำเกลือที่ฆ่าเชื้อโรคแล้วทำให้เป็ยกแทน แม้ว่าเลือดในไขกระดูกจะทำให้กระดูกเติบโตได้รวดเร็วก็ตาม

b) ปริมาณของวัสดุ Biotip

จะถูกกำหนดโดยลักษณะทางกายวิภาคและความสามารถในการกรอกเป็นโมฆะผ่าตัด

4. ค่อยๆ ขั้วเลือดส่วนที่เหลือออกจาก Biotip[®] โดยกดเบาๆ บนด้านบนของหลอด
5. ยิ่งปล่อยทิ้งไว้นานเท่าใด วัสดุปลูกถ่ายที่เปียกแล้วก็จะมีความหนืดเพิ่มขึ้นเท่านั้น (เวลาที่แนะนำคือ 2-4 นาที)
6. เตรียมบริเวณนั้นให้พร้อม โดยดูดเลือดออกจากเบ้าฟันหรือบริเวณที่รักษา
7. ถอด Biotip[®] ทั้งอันออกและนำไปทิ้ง โดยให้เลือดแต่หลอดฉีดที่มีปลายเปิด
8. สอดหลอดฉีดเข้าไปในเบ้าฟันหรือบริเวณที่รักษา
9. กดเบาๆ เพื่อฉีดวัสดุปลูกถ่ายลงไป
10. ค่อยๆ เกลี่ยวัสดุ Biotip[®] ในซอกของเบ้าฟันให้เสมอกับแผ่นกระดูกที่บดที่อยู่ติดกัน
11. เย็บเพื่อปิดบริเวณนั้น
12. ปฏิบัติตามขั้นตอนปกติหลังการผ่าตัด

ข้อควรระวังและการป้องกัน

1. Biotip[®] ได้รับการฆ่าเชื้อโรคมาแล้ว และเหมาะกับการใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น ยานำไปฆ่าเชื้อโรคอีก และขอให้นำส่วนที่เหลือที่ไม่ได้ใช้ไปทิ้ง นี้เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างผู้ป่วย
 2. การใช้ ไม่จำเป็นต้องมีมาตรการป้องกันโรคก่อนการผ่าตัดใดๆ เป็นพิเศษ ดังนั้น ขอให้ปฏิบัติตามขั้นตอนปกติในการดูแลก่อนและหลังการผ่าตัด
 3. เพื่อให้ไม่ทำให้ Biotip[®] เสียรูปร่างทรงกลม ขอให้ปิดแผ่นเหงือกให้ดี และเย็บอย่างระมัดระวัง เป็นหากเย็บไม่ดี อาจทำให้เยื่อเมือกงอกออกไปห่อหุ้มไว้ ซึ่งจะเป็นผลให้ Biotip[®] สูญเสียรูปร่างทรงกลม
 4. เมื่อใช้ Biotip[®] ขั้นตอนปกติหลังการผ่าตัดหรือการจำกัดการใช้ฟันส่วนนั้น เหมือนกันกับขั้นตอนการผ่าตัดโดยปกติ
 5. การที่ร่างกายของคนไข้อาจไม่ยอมรับวัสดุประเภทนี้เกิดขึ้นไม่บ่อยนัก ยกเว้นในคนไข้ที่อาจแพ้สารจำพวกพลาสติก
 6. ก่อนใส่วัสดุปลูกถ่าย ให้ทำการเอ็กซเรย์บริเวณปลูกถ่ายก่อนทุกครั้งเพื่อตรวจดูว่ามีกระดูกเหลืออยู่เพียงพอหรือไม่ เพื่อความสำเร็จในระยะยาว กระดูกควรจะเจริญขึ้นมาปกคลุมด้านบนสุดของบริเวณที่ถอนฟันอย่างเต็มที่ การขยับเคลื่อนที่ใด ๆ แม้เพียงเล็กน้อยจะทำให้การปลูกถ่ายล้มเหลว
- โปรดปฏิบัติตามวิธีการใช้งานของผู้ผลิตวัสดุปลูกถ่ายเสมอ
- เมื่อ BioPlant ถูกใส่เข้าที่แล้ว ให้รออย่างน้อย 6 เดือนเพื่อให้การเจริญเติบโตของกระดูกเกิดขึ้น
- โปรดอย่าเปิดบริเวณพื้นที่ปลูกถ่ายหากยังไม่มีผลการเอ็กซเรย์ยืนยันถึงการเจริญเติบโตของกระดูกอย่างสมบูรณ์

Kerr™

Manufactured by:

Kerr Corporation

1717 W Collins Avenue
Orange, CA 92867, USA
TEL: (800) KERR-123
kerrdental.com