smartbone®

EN FR IT DE ES RU RO CS HU
BG TR EL SR UK PL PT MK AR
HE FA

EN smartbone®

1. Identification, composition and intended use of the MD
1.1 Description and intended use
smartbone® is a composite bone substitute composed of a natural mineral matrix of bovine origin, reinforced with biodegradable synthetic polymers and porcine derived collagen fragments. **smartbone**® is available both in granules and in blocks, also in special shapes. **smartbone**® is a sterile single use Medical Device; Sterilization process is validated (different sterilization methods are used, please refer to labels for details).
smartbone® is recommended for reconstructing and filling bone defects and for bone augmentation.
smartbone® is intended for use for bone regeneration in dental applications, in the following indications:
-Regeneration of periodontal bone defects;
-Regeneration of extraction alveoli;
-Regeneration of cavities between the alveolar wall and immediate implants;
-Horizontal alveolar ridge augmentation;
-Sinus lift floor elevation;
-Alveolar ridge augmentation at implant sites with sufficient residual bone and a good blood supply.
1.2 Action mechanism and performance
smartbone® has a macro- and micro-porous structure similar to the structure of the human bone. The formation and growth of new bone in the implant site are promoted by the volume of the interconnected pores and by the natural composition. In time, **smartbone**® is partly transformed by the osteoclasts and by the osteoblasts (physiological remodelling). Thanks to its properties, **smartbone**® represents a valid alternative to the use of autologous bone in some types of defects. Its high mechanical characteristics allow it to be cut to size with precision and facilitate implantation with specific osteosynthesis systems, also offering high grip. The combination of biopolymers and collagen derivatives facilitates blood retention and activates the cascade of regenerative signals in the defect site. Biopolymers and collagen derivatives are reabsorbed slowly over the course of several weeks while the substitute integrates with the receiving tissue.

2. Package format
smartbone® is available in 1 piece single-use package, in various formats (see Table 1).
Some special shapes are also available.

3. Handling and use
During the use of **smartbone**® the general principles of surgical use must be observed.
3.1 smartbone® **in granules**
-Completely remove the granulation tissue after exposure of the defect;
-Before performing the implant, mix the granules of **smartbone**® with the patient's blood;
-Application:
a)Insert the **smartbone**® in granule form into the defect using sterile instruments (e.g. spatula, spoon or syringe or similar sterile instrument);
b)**smartbone**® can be modelled with sterile forceps and scissors, either dry or after being moistened (with patient's blood). Application is performed with sterile instruments, such as e.g. forceps.
3.2 smartbone® **block**
Completely remove the granulation tissue after exposure of the defect.
smartbone® blocks can be adapted to the required dimensions with sterile instruments, such as a scalpel, shears or a bur, or another suitable sterile surgical instrument, before being inserted in the bone cavity.
For correct functionality of the product, it is advisable to mix **smartbone**® with the patient's blood before implanting.
smartbone® has high mechanical properties, geometric and volumetric stability, is not subject to rapid deterioration and does not undergo consistent losses in terms of volume after implantation, even in the event of inflammatory response.
To prevent the occurrence of excessive tension in the connective tissue covering the implant, during suturing and the post-operative process it is advisable to:
-Carefully evaluate the volume of the bone graft actually required;
-Do not insert grafts with volumes larger than the specifications required;
-Do not leave pointy or sharp profiles after shaping operations;
-Cover **smartbone**® with a protective membrane.
Moreover, when suturing, the flap of soft tissue must cover the implanted **smartbone**® completely, if possible, and be fixed with sutures.
If perfect primary suture of the wound is not possible, immobilize the flap using another method (e.g. periosteal incision), or cover the wound with a membrane.
3.3 Specific instructions for use in periodontology
-Complete control of all bacterial infections and scrupulous oral hygiene are fundamental requirements for the success of periodontal therapy. Therefore, the patient should have a hygiene session prior to the surgery, during which all the necessary instructions will be given.
-A session of post-operative maintenance ensures long-lasting success of the therapy.
-Prior to the implant, besides plaque control, filling of periodontal defects with **smartbone**® requires successful local therapy of the periodontal lesion.
-The defect should be covered with a membrane to ensure optimal tissue regeneration.
-A surgical protocol is available on the manufacturer website or can be required by sending an email at info@ibi-sa.com.

4. Known side effects
Incompatibility reactions to **smartbone**® cannot be completely excluded, as it is not possible to exclude the risk of allergic reactions. Possible complications that can occur in any surgery include swelling of the operative site, flap necrosis, bleeding, local inflammation, bone loss, infection or pain.

5. Storage Conditions
Store **smartbone**® in its original package, in a dry place and away from direct sources of light or heat: only remove the product from the package at the time of use. Product should be stored between +2°C and 25°C.

6. Contraindications, warning and precautions
6.1 Contraindications
Do not use **smartbone**® where there are infected wounds.
Do not use **smartbone**® in patients with known allergies to collagen and its derivatives.
6.2 Warnings and precautions
-DO NOT USE IF THE PRIMARY PACKAGING IS DAMAGED OR OPEN;
-DO NOT USE AFTER THE EXPIRATION DATE INDICATED ON THE LABEL;
-THIS IS A SINGLE USE MEDICAL DEVICE; ANY ATTEMPT TO REUSE THE MEDICAL DEVICE IS STRICTLY PROHIBITED; IMPROPER REUSE OF THE DEVICE CARRIES A VERY HIGH RISK OF INFECTION AND/OR INCORRECT TISSUE REGENERATION AND CAN CAUSE FAILURE OF THE IMPLANT;
-DO NOT STERILIZE THE PRODUCT. THE USE OF THE PRODUCT WHEN REMOVED FROM THE PACKAGING IN ADVANCE CAN CARRY SERIOUS RISKS OF INFECTION;
-Remove the product from the packaging only immediately prior to its use and only in a controlled environment (operating room or qualified doctor's office);
-**smartbone**® must only be used by surgeons or expert dentists;
-**smartbone**® must not be mixed/used with other bone substitutes.
To ensure bone tissue regeneration, **smartbone**® must be implanted exclusively in viable bone tissue and in direct contact with the bone in the receiving site (if necessary, microfracturing the bone surface). In the presence of extensive defects, the addition of autologous spongy bone or bone marrow can aid the regeneration process. According to experience, in augmented sites the mechanical load (compressive load) or the insertion of implants into the bone (in delayed implants) can only be performed a few weeks after using **smartbone**®. According to experience, in augmented sites a mechanical load (compressive load) should not be applied for at least 6 months.
According to some studies, the healing time of microchips is averagely 4 - 5 months and the healing time of granules is 7-8 months.
In general, the correct timing for insertion of the implant depends on the residual bone volume in the site and also it generally depends on patient's health condition, sex, age and grafting site.
Patients who have received **smartbone**®, that is a xenograft, can not be blood nor organ donors.

7. Limitations of use
smartbone® should be used with particular care in the following cases:
-Acute or chronic infections (i.e. osteomyelitis) in the surgical site;
-Uncontrolled metabolic diseases, such as diabetes, osteomalacia, thyroid dysfunctions, severe kidney or liver diseases;
-Long-term cortisone therapy;
-Autoimmune diseases;
-Radiotherapy;
-Heavy smokers;
-Low blood levels of Vitamin D.
There is insufficient data on use of the product in pregnant or lactating women. As a safety precaution, DO NOT TREAT PREGNANT OR LACTATING WOMEN WITH **smartbone**®.
There is no experimental data on the safety and efficacy of **smartbone**® in children who have not reached skeletal maturity. As a safety precaution, DO NOT TREAT SUBJECTS WHO HAVE NOT REACHED SKELETAL MATURITY WITH **smartbone**®.

8. Disposal
Devices that have expired or to be eliminated must be managed according to the waste disposal rules of the Local Waste Management Authority. Always dispose of the product and its packaging correctly.

Table 1

smartbone® Blocks	For available shapes and dimensions, please refer to Manufacturer's catalogue.
smartbone® Plate	
smartbone® Rod	
smartbone® Cylinder	
smartbone® Wedges	
smartbone® Granules	
smartbone® Microchips	

FR smartbone®

1. Identification, composition et utilisation du DM
1.1 Description et indications d'utilisation
smartbone® est un substitut osseux composite constitué d'une matrice minérale naturelle d'origine bovine, renforcée avec des polymères synthétiques biodégradables et dérivés du collagène naturel d'origine porcine. **smartbone**® est disponible à la fois sous forme de granules et de blocs, mais également en profilé avec des formes spéciales.
smartbone® est un Dispositif Médical stérile à usage unique; la stérilisation est réalisée par différentes méthodes (consulter les étiquettes pour les détails), selon une procédure validée.
smartbone® est recommandé pour la reconstruction et le comblement de défauts osseux ainsi que l'augmentation du volume osseux.
smartbone® est destiné à l'utilisation pour la régénération osseuse dans les applications dentaires, pour les indications suivantes:
-Régénération de défauts osseux parodontaux;
-Régénération d'alvéoles d'extraction;
-La régénération de cavités entre la paroi alvéolaire et des implants immédiats;
-Augmentation horizontale de la crête alvéolaire;
-Élévation du plancher du sinus;
-Augmentation de la crête alvéolaire aux sites d'implant avec os résiduel suffisant et un bon apport sanguin.
1.2 Mécanisme d'action et performances
smartbone® possède une structure macro et micro-poreuse semblable à celle de l'os humain. La formation et la croissance d'un os néoformé dans le site de l'implant sont favorisées par le volume des pores reliés entre eux et par la composition naturelle. Dans le temps, **smartbone**® est en partie transformé par les ostéoclastes et par les ostéoblastes (remodelage physiologique). Grâce à ses propriétés, **smartbone**® représente une alternative concrète à l'utilisation de l'os autologue pour certains types de défauts. Les caractéristiques mécaniques élevées permettent une taille sur mesure précise et un implant facile au moyen de systèmes spéciaux d'ostéosynthèse, auxquels une haute tenue est offerte. L'ensemble de biopolymères et dérivés du collagène facilite la rétention de sang et active la cascade des signaux régénératifs dans le site du défaut. Les biopolymères et les dérivés du collagène se résorbent lentement en quelques semaines alors que le substitut s'intègre au tissu d'accueil.

2. Format de l'emballage
smartbone® est disponible dans des emballages renfermant 1 unité à usage unique, dans différents formats (Table 1).
Certaines formes spéciales sont également disponibles.

3. Modes de manipulation et d'utilisation
Les principes généraux d'utilisation en milieu chirurgical doivent être respectés lors de l'utilisation de **smartbone**®.
3.1 smartbone® **en granules**
-Éliminer tout le tissu de granulation après l'exposition du défaut;
-Avant de réaliser l'implantation, mélanger les granules de **smartbone**® au sang du patient;
-Application:
a)Introduire **smartbone**® en granules dans le défaut en se servant d'instruments stériles (spatule, cuillère ou seringue, ou tout autre instrument stérile semblable);
b)**smartbone**® peut être modelé à l'aide de pinces et de ciseaux stériles à la fois à sec ou après l'avoir humecté (avec le sang du patient). L'application doit être réalisée à l'aide d'instruments stériles, tels que des pinces, par exemple.
3.2 smartbone® **en blocs**
Éliminer tout le tissu de granulation après l'exposition du défaut.
Les blocs **smartbone**® peuvent être adaptés aux dimensions désirées à l'aide d'instruments stériles tels que, par exemple, un scalpel ou des cisailles, ou une fraise ou tout autre instrument chirurgical stérile adéquat, avant d'être introduits dans la cavité osseuse.
Pour une bonne fonctionnalité du produit, il est également conseillé de mélanger **smartbone**® au sang du patient avant de réaliser l'implantation.
smartbone® possède des caractéristiques mécaniques ainsi que des caractéristiques de stabilité géométrique et volumétrique élevées, ne se dégrade pas rapidement, ni ne subit de pertes consistantes en termes de volume dans le site post-implantation, même en présence de réponses inflammatoires. Afin d'éviter toute apparition de tensions excessives sur les tissus connectifs se trouvant en couverture de l'implant, au moment de la suture et pendant la période post-opératoire, il est recommandé de:
-Bien évaluer le volume d'implant osseux réellement nécessaire;
-Ne pas insérer de greffons dont les volumes sont supérieurs aux spécifications requises;
-Ne pas laisser de profils pointus ou tranchants après avoir effectué les opérations de taille sur mesure;
-Recouvrir **smartbone**® à l'aide d'une membrane de protection.
De plus, lors de la suture, le bord de tissus mou doit autant que possible entièrement recouvrir le **smartbone**® greffé et être fixé avec des points de suture. S'il n'est pas possible d'effectuer une suture primaire parfaite de la blessure, il faut procéder, le cas échéant, à une ultérieure mobilisation du bord (ex. Incision du périoste), ou couvrir la blessure à l'aide d'une membrane.
3.3 Instructions spécifiques d'utilisation en parodontologie
-Le contrôle complet de toute infection bactérienne et une hygiène orale méticuleuse sont des exigences fondamentales pour la réussite de la thérapie parodontale. Aussi, avant d'intervenir chirurgicalement, il est conseillé de prévoir une séance d'hygiène, au cours de laquelle toutes les instructions nécessaires seront transmises au patient.
-Une séance de maintien post-opératoire peut garantir la durée dans le temps du bon résultat de la thérapie.
-Outre le contrôle de la plaque, le comblement de défauts parodontaux avec **smartbone**® requiert une thérapie locale réussie de la lésion parodontale préalablement à l'implantation.
-Il est opportun de recouvrir le défaut avec une membrane afin d'assurer une régénération optimale des tissus.
-Un protocole chirurgical est disponible sur le site internet du fabricant, ou peut être demandé, en envoyant un courrier électronique à info@ibi-sa.com.

4. Effets indésirables connus
Des réactions d'incompatibilité au **smartbone**® ne peuvent pas complètement être exclues, car il est impossible de totalement écarter le risque de réactions allergiques.
Les complications éventuelles, pouvant survenir dans toute intervention chirurgicale, incluent le gonflement du site opéré, des nécroses du bord de tissu, une hémorragie, une inflammation locale, une perte osseuse, une infection ou une douleur.

5. Comment conserver smartbone®
Conserver **smartbone**® dans son emballage d'origine, dans un lieu sec et à l'abri des sources lumineuses ou de chaleur directe: extraire le produit uniquement au moment de l'utilisation. Conserver le dispositif à une température comprise entre +2°C et + 25°C.

6. Contre-indications, mise en garde et précautions d'emploi
6.1 Contre-indications
-Ne pas utiliser **smartbone**® en présence de blessures infectées;
-Ne pas utiliser **smartbone**® chez des patients avec une allergie connue au collagène et à ses dérivés.
6.2 Mise en garde et précautions d'emploi
-NE PAS UTILISER **smartbone**® SI L'EMBALLAGE D'ORIGINE EST ENDOMMAGÉ OU, QUOI QU'IL EN SOIT, S'IL N'EST PAS INTACT;
-NE PAS UTILISER **smartbone**® AU DELÀ DE LA DATE DE VALIDITÉ INDIQUÉE SUR L'ÉTIQUETTE;
-CE DISPOSITIF MÉDICAL EST JETABLE; IL EST FORMELLEMENT INTERDIT DE CHERCHER À RÉUTILISER CE DISPOSITIF MÉDICAL; LA RÉUTILISATION IMPROPRE DU DISPOSITIF COMPORTE DES RISQUES TRÈS ÉLEVÉS DE DÉVELOPPEMENT D'INFECTIONS ET/OU UNE RÉGÉNÉRATION INCORRECTE DU TISSU ET PEUT COMPROMETTRE LE SUCCÈS DE LA GREFFE;
-NE PAS STÉRILISER UNE DEUXIÈME FOIS LE PRODUIT. L'UTILISATION DE PRODUITS EXTRAITS DE LEUR EMBALLAGE À DES DATES INCONNUES PEUT COMPORTER DE GRAVES RISQUES D'INFECTION;
-Extraire le produit de l'emballage uniquement au moment même de son utilisation et seulement dans un environnement contrôlé (salle d'opération ou cabinet médical qualifié);
-**smartbone**® ne doit être utilisé que par des médecins chirurgiens ou des dentistes spécialisés;
-**smartbone**® ne doit pas être mélangé avec d'autres substituts osseux.
Afin de garantir la régénération du tissu osseux, **smartbone**® doit être implanté uniquement dans un tissu osseux vital et au contact direct avec l'os (en pratiquant, le cas échéant, des micro-fractures sur la surface de l'os). En présence de défauts étendus, le processus régénératif peut être favorisé par l'ajout d'os spongieux autologue ou de moelle osseuse. Au vu de l'expérience, il faut attendre plusieurs semaines après l'utilisation de **smartbone**® avant de pouvoir effectuer une charge mécanique (charge de compression) ou introduire des dispositifs à l'intérieur de l'os (dans les installations tardives) dans les sites augmentés. Au vu de l'expérience, dans les sites augmentés, il n'est possible d'appliquer une charge mécanique (charge de compression) que 6 mois au minimum après l'utilisation. Selon certaines études, le temps de guérison des micropuces est en moyenne de 4 à 5 mois et le temps de guérison des granules est de 7 à 8 mois. En général, le moment correct pour l'insertion de l'implant dépend du volume osseux résiduel dans le site et dépend également de l'état de santé du patient, du sexe, de l'âge et du site greffé. Les patients qui ont reçu **smartbone**® qui est une xénogreffe, ne peuvent être ni donneurs de sang ni d'organe.

7. Informations à connaître avant l'utilisation
smartbone® doit être utilisé en apportant une attention particulière dans les cas suivants:
-Infections aiguës ou chroniques (par ex.: ostéomyélite) dans le site chirurgical;
-Pathologies métaboliques non-contrôlées, telles que le diabète, l'ostéomalacie, les dysfonctionnements de la tyroïde, les pathologies rénales ou hépatiques graves;
-Traitement à la cortisone prolongé dans le temps;
-Maladies autoimmunes;
-Radiothérapie;
-Grands fumeurs;
-Faible taux de Vitamine D dans le sang.
Aucune donnée adéquate se rapportant à l'utilisation du produit chez les femmes enceintes ou pendant la période d'allaitement n'est disponible. Pour des raisons de sécurité, NE PAS UTILISER **smartbone**® DANS LE TRAITEMENT DE FEMMES ENCEINTES OU PENDANT LA PÉRIODE D'ALLAITEMENT.
Aucune donnée expérimentale sur la sécurité et l'efficacité de **smartbone**® chez les enfants n'ayant pas atteint la maturité du squelette n'est disponible. Pour des raisons de sécurité, NE PAS UTILISER **smartbone**® DANS LE TRAITEMENT D'ENFANTS N'AYANT PAS ATTEINT LA MATURITÉ DU SQUELETTE.

8. Élimination des déchets
Un dispositif périmé ou devant, quoi qu'il en soit, être retiré doit être éliminé conformément aux dispositions des normes en matière de gestion des déchets des collectivités locales compétentes. Ne jeter en aucun cas le produit ou l'emballage le contenant sur la voie publique.

Tableau 1

smartbone® Blocks	Pour connaître les formes disponibles, veuillez consulter le catalogue du fabricant.
smartbone® Plate	
smartbone® Rod	
smartbone® Cylinder	
smartbone® Wedges	
smartbone® Granules	
smartbone® Micro-lamelles	

IT smartbone®

1. Identificazione, composizione e destinazione d'uso del DM
1.1 Descrizione ed indicazioni d'uso
smartbone® è un sostituto osseo composito costituito da una matrice minerale naturale d'origine bovina, rinforzata con polimeri sintetici biodegradabili e frammenti di collagene di origine porcina. **smartbone**® è disponibile sia sotto forma di granuli, che di blocchi, e anche sagomato in forme speciali.
smartbone® è un Dispositivo Medico sterile monouso; la sterilizzazione è effettuata tramite procedura validata (per il tipo di sterilizzazione applicata, fare riferimento all'etichettatura).
smartbone® è consigliato per ricostruzione e riempimento di difetti ossei e aumento osseo.
smartbone® è destinato all'uso per la rigenerazione ossea in applicazioni dentali, nelle seguenti indicazioni:
-Rigenerazione dei difetti ossei periodontali;
-Rigenerazione alveolare nei siti di estrazione;
-Rigenerazione della cavità tra la parete alveolare e la superficie dell'impianto;
-Aumento orizzontale della cresta alveolare;
-Elevazione del pavimento del seno mascellare;
-Aumento della cresta alveolare nei siti di impianto che presentano sufficiente osso residuo e buon apporto ematico.
1.2 Meccanismo d'azione e prestazioni
smartbone® ha una struttura macro e microporosa simile a quella dell'osso umano. La formazione e la crescita di nuovo osso nella sede dell' impianto sono favorite dal volume dei pori collegati fra loro e dalla composizione naturale. Nel tempo **smartbone**® è in parte trasformato dagli osteoclasti e dagli osteoblasti (rimodellamento fisiologico). Grazie alle sue proprietà, **smartbone**® rappresenta un'alternativa concreta all'impiego dell'osso autologo in alcuni tipi di difetti. Le elevate caratteristiche meccaniche ne rendono preciso il taglio su misura e facile l'innesto con appositi sistemi di osteosintesi, cui è offerta un'alta tenuta. L'insieme di biopolimeri e derivati del collagene facilita la ritenzione di sangue ed attiva la cascata dei segnali rigenerativi nel sito del difetto. Biopolimeri e derivati del collagene si riassorbono lentamente nel giro di diverse settimane mentre il sostituto si integra con il tessuto ricevente.

2. Formato della confezione
smartbone® è disponibile in confezioni da 1 pezzo monouso, in vari formati (si veda Tabella 1).
Sono inoltre disponibili alcune forme speciali.

3. Modalità di manipolazione ed uso
È necessario osservare durante l'utilizzo di **smartbone**® e i principi generali di utilizzo in ambito chirurgico.
3.1 smartbone® **granuli**
-Eliminare completamente il tessuto di granulazione dopo l'esposizione del difetto;
-Prima di effettuare l'impianto, mescolare i granuli di **smartbone**® in granuli con sangue del paziente;
- Applicazione:
a)Introdurre **smartbone**® in granuli nel difetto servendosi di strumenti sterili (es.: spatola, cucchiaio o siringa o analogo strumento sterile);
b)**smartbone**® può essere modellato con pinzette e forbici sterili sia allo stato asciutto che dopo averlo umettato (con sangue del paziente). L'applicazione viene effettuata con strumenti sterili, come per esempio delle pinzette.
3.2 smartbone® **blocco**
Eliminare completamente il tessuto di granulazione dopo l'esposizione del difetto. I blocchi **smartbone**® possono essere adattati alle dimensioni desiderate con strumentazione sterile, per esempio con uno scalpello o una cesoia o una fresa o altro idoneo strumento chirurgico sterile, prima di essere inseriti nella cavità ossea.
Per una corretta funzionalità del prodotto, si consiglia inoltre di mescolare **smartbone**® con sangue del paziente prima di effettuare l'impianto.
smartbone® ha elevate caratteristiche meccaniche e di stabilità geometrica e volumetrica e non è soggetto a degradazione rapida e non subisce perdite consistenti in termini di volume in seguito al post impianto, nemmeno in presenza di risposte infiammatorie. Onde evitare l'insorgenza di eccessive tensioni sui tessuti connettivali situati a copertura dell'innesto, in sede di suturazione e di decorso post-operatorio, si consiglia di:
-Valutare con accuratezza il volume di innesto osseo realmente necessario;
-Non inserire innesti volumetrici eccessivi rispetto alle specifiche necessità;
-Non lasciare profili affilati o taglienti dopo le operazioni di sagomatura;
-Ricoprire **smartbone**® con una membrana protettiva.
Inoltre, quando si procede alla sutura, il lembo di tessuto molle deve possibilmente ricoprire del tutto lo **smartbone**® impiantato ed essere fissato con punti di sutura.
Se non è possibile effettuare una perfetta sutura primaria della ferita, procedere eventualmente ad un'ulteriore mobilizzazione del lembo (es: incisione del periostio), oppure alla copertura della ferita con una membrana.
3.3 Istruzioni specifiche per l'impiego in parodontologia
-I requisiti fondamentali per una riuscita terapia parodontale sono il controllo completo di ogni infezione batterica e una scrupolosa igiene orale. Pertanto, prima di intervenire chirurgicamente, si consiglia di prevedere una seduta di igiene nel corso della quale si impartiranno al paziente tutte le istruzioni necessarie.
-Una seduta di mantenimento post-operatoria può garantire la durata nel tempo del buon esito della terapia.
-Oltre al controllo della placca, il riempimento di difetti parodontali con **smartbone**® richiede, precedentemente all'impianto, una terapia locale riuscita della lesione parodontale.
-È opportuno ricoprire il difetto con una membrana per assicurare una rigenerazione ottimale dei tessuti.
-Il protocollo chirurgico è disponibile sul sito Web del produttore o può essere richiesto inviando un' e-mail all'indirizzo info@ibi-sa.com.

4. Effetti collaterali noti
Non si possono escludere del tutto reazioni di incompatibilità nei confronti di **smartbone**® poiché non è possibile escludere completamente il pericolo di reazioni allergiche.
Le possibili complicanze che possono insorgere in ogni intervento chirurgico includono gonfiore del sito operato, necrosi del lembo, emorragia, infiammazione locale, perdita ossea, infezione o dolore.

5. Modalità di conservazione
Conservare **smartbone**® nella sua confezione originale, in luogo asciutto e al riparo da fonti luminose o di calore diretto: estrarre il prodotto solo in fase di utilizzo. Conservare il dispositivo tra i +2°C e i + 25°C.

6. Controindicazioni, avvertenze e precauzioni
6.1 Controindicazioni
-Non impiegare **smartbone**® in presenza di ferite infette;
-Non impiegare **smartbone**® nei pazienti con allergia nota al collagene e ai suoi derivati.
6.2 Avvertenze e precauzioni
-NON UTILIZZARE IN CASO DI CONFEZIONE PRIMARIA DANNEGGIATA O COMUNQUE NON INTEGRA;
-NON UTILIZZARE OLTRE LA DATA DI SCADENZA RIPORTATA IN ETICHETTATURA;
-IL DISPOSITIVO MEDICO È MONOUSO; È ASSOLUTAMENTE VIETATO TENTARE DI RIUTILIZZARE IL DISPOSITIVO MEDICO; IL RIUTILIZZO IMPROPRIO DEL DISPOSITIVO COMPORTA ELEVATISSIMI RISCHI DI SVILUPPO DI INFEZIONI E/O NON CORRETTA RIGENERAZIONE DEL TESSUTO E PUO' PORTARE AL FALLIMENTO DELL'INNESTO;
-NON RISTERILIZZARE IL PRODOTTO. L'UTILIZZO DI PRODOTTI ESTRATTI DALLA CONFEZIONE IN TEMPI NON NOTI PUO' COMPORTARE GRAVI RISCHI DI INFEZIONE;
-Estrarre il prodotto dalla confezione solo immediatamente prima del suo utilizzo e solo in ambiente controllato (sala operatoria o studio medico qualificato);
-**smartbone**® deve essere utilizzato solo da chirurghi o dentisti esperti;
-**smartbone**® non deve essere miscelato / utilizzato con altri sostituti ossei.
Per garantire la rigenerazione del tessuto osseo, **smartbone**® deve essere impiantato esclusivamente in tessuto osseo vitale e a diretto contatto con l'osso (se necessario, praticando microfratture sulla superficie dell'osso). In presenza di difetti estesi, l'aggiunta di osso spongioso autologo o di midollo osseo può favorire il processo rigenerativo.
Secondo l'esperienza, nei siti aumentati il carico meccanico (carico da compressione) o l'inserzione d'impianti all'interno dell'osso (negli impianti tardivi) possono essere effettuati non prima di alcune settimane dopo l'impiego di **smartbone**®. Secondo l'esperienza, nei siti aumentati è possibile applicare un carico meccanico (carico da compressione) non prima di 6 mesi come minimo.
Secondo alcuni studi, il tempo di guarigione di **smartbone**® microchips è mediamente di 4 - 5 mesi e il tempo di guarigione di **smartbone**® granuli è di 7- 8 mesi. In generale, il momento giusto per l'inserimento dell'impianto dipende dal volume osseo residuo nel sito e dipende generalmente dalle condizioni di salute del paziente, dal sesso, dall'età e dal sito di innesto.
smartbone® è uno xenotrapianto. Per tale ragione, i soggetti trattati con **smartbone**® non possono donare sangue o organi.

7. Limitazioni d'uso
Impiegare **smartbone**® con particolare cautela nei seguenti casi:
-Infezioni acute o croniche (per es. osteomielite) nel sito chirurgico, patologie metaboliche non controllate, quali diabete, osteomalacia, disfunzioni tiroidee, gravi patologie renali o epatiche;
-Terapia cortisonica protratta nel tempo;
-Malattie autoimmuni;
-Radioterapia;
-Forti fumatori;
-Bassi livelli ematici di Vitamina D.
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del prodotto nelle donne in gravidanza o allattamento. Per ragioni di sicurezza, NON TRATTARE CON **smartbone**® DONNE IN GRAVIDANZA O IN FASE DI ALLATTAMENTO.
Non sono disponibili dati sperimentali sulla sicurezza e l'efficacia di **smartbone**® nei soggetti che non hanno raggiunto la maturità scheletrica. Per ragioni di sicurezza, NON TRATTARE CON **smartbone**® SOGGETTI CHE NON ABBIANO RAGGIUNTO LA MATURITÀ SCHELETRICA.

8. Smaltimento
Il dispositivo scaduto o comunque da eliminare deve essere gestito secondo le norme sullo smaltimento dei rifiuti delle Autorità Competenti Locali. Smaltire sempre il prodotto e la sua confezione nel modo adeguato.

Tabella 1

smartbone® Blocks	Per conoscere le forme disponibili, fare riferimento al catalogo del produttore.
smartbone® Plate	
smartbone® Rod	
smartbone® Cylinder	
smartbone® Wedges	
smartbone® Granuli	
smartbone® Microchips	

DE smartbone®

1. Identifizierung, Zusammensetzung und Gebrauchsbestimmung des MP
1.1 Beschreibung und Gebrauchsangaben
smartbone® ist ein Knochenersatzkomposit, bestehend aus einer natürlichen mineralischen Matrix bovinen Ursprungs, verstärkt mit biologisch abbaubaren synthetischen Polymeren und Kollagenfragmenten porcinen Ursprungs.
smartbone® steht sowohl als Granulat als auch in Blöcken und in Spezialformaten zur Verfügung.
smartbone® ist ein steriles Einweg-Medizinprodukt; die Sterilisation erfolgt durch verschiedene Methoden (Details siehe Label) mit einem validierten Verfahren.
smartbone® wird für Rekonstruktion und Füllung von Knochendefekten und Knochenaugmentation empfohlen.
smartbone® ist zur Verwendung bei der Knochenregeneration in zahnmedizinischen Anwendungen in folgenden Indikationsbereichen:
-Regeneration von parodontalen Knochendefekten;
-Regeneration der Extraktionsalveolen;
-Regeneration von Hohlräumen zwischen der Alveolarwand und Sofortimplantaten;
-Horizontale Alveolarkammaugmentation;
-Sinuslift;
-Alveolarkammaugmentation in Implantationsbereichen mit ausreichendem Knochenrest und guter Blutversorgung.
1.2 Wirkungsmechanismen und Leistungen
smartbone® besitzt eine makro- und mikroporöse Struktur, ähnlich des menschlichen Knochens. Die Bildung und das Wachstum des neuen Knochens im Implantatbett werden durch das Volumen der untereinander verbundenen Poren und durch die natürliche Komposition begünstigt. Im Laufe der Zeit wird **smartbone**® teilweise von den Osteoklasten und von den Osteoblasten umgewandelt (physiologisches Remodelling).
Dank seiner Eigenschaften stellt **smartbone**® bei einigen Defektarten eine konkrete Alternative zur Anwendung des autologen Knochens dar. Die ausgezeichneten mechanischen Eigenschaften erlauben maßgenaue Anpassungen von Knochblöcken und eine leichte Implantation mit speziellen Osteosynthese-Systemen, für die es einen hohen Zusammenhalt bietet. Die Gesamtheit von Biopolymeren und Derivaten des Kollagens erleichtert die Blutretention und aktiviert die Kaskade der regenerativen Signale am Ort des Defektes. Biopolymere und Kollagenderivate werden innerhalb weniger Wochen langsam resorbiert, während sich **smartbone**® in das aufnehmende Gewebe integriert.

2. Verpackungsformat
smartbone® ist in Einzel-Einwegverpackungen in verschiedenen Formaten erhältlich (z.b.Tabelle 1).
Ferner sind einige Spezialformate erhältlich.

3. Manipulations- und Gebrauchsweise
Bei der Verwendung von **smartbone**® sind die allgemeinen Grundsätze der chirurgischen Anwendung zu beachten.
3.1 smartbone® **in Granulaten**
-Das Granulationsgewebe nach der Freilegung des Defekts vollständig entfernen;
-Vor dem Implantieren von **smartbone**® Granulat mit Blut des Patienten mischen;
-Anwendung:
a)**smartbone**® Granulat mit sterilen Instrumenten (z.B. Spachtel, Löffel oder Spritze oder einem ähnlichen sterilen Instrument) in den Defekt einbringen;
b)**smartbone**® kann mit sterilen Pinzetten und Scheren sowohl in trockenem Zustand als auch nach Anfeuchten (mit Blut des Patienten) geformt werden. Die Anwendung erfolgt durch sterile Instrumente, z. B. Pinzetten.
3.2 smartbone®**-Block**
Das Granulationsgewebe nach Exposition des Defektes vollständig beseitigen. Die **smartbone**®-Blöcke können mit sterilem Instrumentarium an die gewünschten Ausmaße angepasst werden, z.B. mit Skalpell oder Schere oder Fräse oder anderen geeigneten chirurgischen Instrumenten, bevor sie in die Knochenkavität eingefügt werden.
Für eine korrekte Funktionsfähigkeit des Produktes empfiehlt es sich ferner, das **smartbone**® vor Einsetzen des Implantates mit Blut des Patienten zu vermischen.
smartbone® besitzt ausgezeichnete mechanische Eigenschaften sowie geometrische und volumetrische Stabilität.
Es ist nicht einer schnellen Zersetzung ausgesetzt und erfährt keine konsistenten volumenmäßigen Abnahmen im Implantatsitz, auch nicht bei Vorhandensein von entzündlichen Reaktionen. Um das Auftreten von unverhältnismäßig hohen Spannungen auf das abdeckende Bindegewebe, während der Nahtlegung und des postoperativen Verlaufs zu vermeiden, empfiehlt sich folgendes:
-Sorgfältig das Volumen des Knochenimplantats beachten, das wirklich notwendig ist;
-Keine Knochentransplantate einsetzen, die in Bezug auf die spezifische Notwendigkeit zu voluminös sind;
-Keine spitzen oder scharfen Profile nach den Formgebungsarbeiten zurücklassen;
-**smartbone**® mit einer Schutzmembrane bedecken.
Außerdem sollte, wenn der Nahtlegung beginnt, der Weichgewebelappen möglichst das implantierte **smartbone**® ganz bedecken und mit Nahtstichen befestigt werden.
Ist eine einwandfreie primäre Wundnaht nicht möglich, kann eine weitere Lockerung des Lappens (z.B. Inzision des Periost) oder eine Abdeckung der Wunde mit einer Membran erforderlich sein.
3.3 Spezielle Anweisungen für den Gebrauch in der Parodontologie
-Die Grundvoraussetzungen für eine erfolgreiche Parodontaltherapie sind die vollständige Kontrolle über alle bakteriellen Infektionen und eine sorgfältige Mundhygiene. Daher ist es ratsam, vor der Operation eine Hygienesitzung durchzuführen, in der der Patient alle notwendigen Anweisungen erhält.
-Eine postoperative Pflegesitzung kann den Langzeit Therapieerfolg positiv beeinflussen.
-Der Füllung von Parodontaldefekten muss neben der Plaquekontrolle eine erfolgreiche lokale Parodontalläsionsbehandlung vorangegangen sein.
-Es ist ratsam, den Defekt mit einer Membran abzudecken, um eine optimale Geweberegeneration zu gewährleisten.
Das chirurgische Protokoll ist auf der Website des Herstellers verfügbar oder kann per E-Mail an info@ibi-sa.com angefordert werden.

4. Bekannte Kollateraleffekte
Inkompatibilitätsreaktionen auf **smartbone**® können nicht ganz ausgeschlossen werden, denn es ist nicht möglich, die Gefahr von allergischen Reaktionen ganz auszuschließen.
Die möglichen Komplikationen, die bei jedem chirurgischen Eingriff auftreten können, umfassen Anschwellungen des operierten Bereichs, Nekrose des Gewebelappens, Hämorrhagie, Lokalentzündung, Knochenverlust, Infektion oder Schmerz.

5. Aufbewahrungsweise
smartbone® in seiner Originalverpackung an einem trockenen Ort aufbewahren, fern von Licht- oder direkten Wärmequellen: das Produkt nur herausnehmen, wenn es verwendet wird. Das Produkt zwischen +2° C und + 25° C aufbewahren.

6. Kontraindikationen, Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen
6.1 Kontraindikationen
-**smartbone**® nicht bei Vorhandensein von infizierten Wunden verwenden.
-**smartbone**® nicht für Patienten mit nachgewiesener Allergie auf Kollagen und seine Derivate verwenden.
6.2 Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen
-NICHT IM FALLE VON BESCHÄDIGTER ODER NICHT INTAKTER PRIMÄRVERPACKUNG VERWENDEN;
-NICHT ÜBER DAS AUF DER ETIKETTIERUNG ANGEGEBENE VERFALLSDATUM HINAUS VERWENDEN;
-DAS MEDIZINPRODUKT IST EIN EINWEGPRODUKT; ES IST STRENG VERBOTEN, ZU VERSUCHEN, DAS MEDIZINPRODUKT WIEDERZUVER

TR smartbone®

1. MD'nin tanımı, bileşimi ve kullanım amacı
1.1 Tanım ve kullanım endikasyonları
smartbone®, doğada çözünebilir sentetik polimerler ve domuz menşeli doğal kollajen parçaları ile takviye edilmiş bovin menşeli doğal bir mineral matrisinden oluşan, kemik yerine kullanılan kompozit bir malzemedir. **smartbone®** granül ve bloklar halinde ve ayrı zamanda özel şekillerde bulunmaktadır. **smartbone®** steril, tek kullanımlık bir Tıbbi Cihazdır; Sterilizasyon proseseri doğrulanmaktadır (farklı sterilizasyon metotları kullanılmaktadır; lütfen detaylı bilgi için etiketlere bakın).
smartbone® kemik kusurlarının yeniden inşası ve doldurulması ve kemik augmentasyonu için tavsiye edilmektedir.
smartbone®, dental uygulamalarda medyana gelebilecek aşağıdaki endikasyonlarda kemik rejenerasyonu için kullanılmak üzere tasarlanmıştır:
-Periodontal kemik kusurlarının rejenerasyonu;
-Ekstraksiyon alveolerinin rejenerasyonu;
-Alveolar duvar ve birincil implantlar arasındaki boşlukların rejenerasyonu;
-Yatay alveolar ridge güçlendirme;
-Sinüs kaldırma tabanını yükseltme;
-Yeterli kalınlı kemik ve iyi bir kan akışı ile implant bölgelerinde alveoler ridge güçlendirme.
1.2 Eylem mekanizması ve performans
smartbone®, insan kemiğinin yapısına benzer bir makro ve mikro gözenekli yapıya sahiptir. Implant alanında yeni kemiğin oluşumu ve büyümesi, birbirine bağlanan gözeneklerin kan damarlarının ve doğal kompozisyon ile hızlandırılır. Zamanla **smartbone®**, osteoklastlar ve osteoblastlar tarafından kısmen dönüştürülür (fizyolojik yeniden modelleme). Sahip olduğu özellikler sayesinde **smartbone®**, bazı kusur tiplerinde otolog kemik kullanımına geçerli bir alternatiftir. Yüksek mekanik özellikleri, ürünün hassas şekilde istenen boyutta kesilmesine imkan tanır ve spesifik osteosentez sistemleri ile implantasyonu kolaylaştırır; ayrıca yüksek kavrama sağlar. Biyopolimerlerin ve kollajen türevlerin kombinasyonu, kan tutulumunu kolaylaştırır ve kusuru alandaki rejeneratif sinyallerin kaskatlarını aktive eder. Substitütif, alıcı doku ile entegre olurken biyopolimerler ve kollajen türevler, birkaç hafta içinde yavaşça yeniden absorbe edilirler.

2. Ambalaj formatı
smartbone® çeşitli formatlarda 1 adet tek kullanımlık ambalajlarda sunulmaktadır (bkz. Tablo 1).
Bazı özel şekiller de mevcuttur.

3. Taşıma ve kullanım
smartbone® kullanımı esnasında genel cerrahi kullanım prensiplerine uyulmalıdır.
3.1 Granül haldeki smartbone®
-Defekte maruz bıraktıktan sonra granülasyon dokusunu tamamen çıkarın;
-Implantı uygulamadan önce **smartbone®** granüllerini hastanın kanı ile karıştırın;
-Uygulama:
a)Granül haldeki **smartbone®** ürününü steril araçlar (ör. spatül, kaşık, şırınga veya benzer steril araçlar) kullanarak kusuru bölge yerleştirin;
b)**smartbone®** kuru halde veya nemlendirildikten sonra (hastanın kanı ile) steril forseplere ve makaslarla modellenebilir. Uygulama, forseps gibi steril araçlarla yapılır.
3.2 smartbone® bloku
Defekte maruz bıraktıktan sonra granülasyon dokusunu tamamen çıkarın.
smartbone® blokları kemik boşluğuna yerleştirilmeden önce neşter, makas, delici gibi steril araçlarla veya diğer uygun steril cerrahi araçlarla istenen ebatlarda adapte edilebilir.
Ürünün doğru işlevi göstermesi için **smartbone®** ürününün implantasyon öncesinde hasta kanı ile karıştırılması önerilmektedir.
smartbone® kemik mekanik özellikleri, geometriye ve hacimsel sabitliğe sahiptir; hızlı bozulmaya maruz kalmaz ve inflamatuvar yanıt esnasında dahi implantasyon sonrasında düzenli hacim kayıplarına uğramaz. İmplantı kaplayan bağlantı dokusu üzerinde aşırı gerilmenin meydana gelmesini önlemek için, dikiş esnasında ve postoperatif süreçte şunların yapılması tavsiye edilmektedir:
-Olması gereken kemik greftinin hacmini dikkatlice inceleyin;
-Gerekli spesifikasyonlardan büyük hacimlere sahip greftler yerleştirmeyin;
-Şekillendirme operasyonlarından sonra sivri veya keskin profiller bırakmayın;
-**smartbone®** ürününü koruyucu bir membran ile kapatın.
Bunlara ilaveten dikiş atma esnasında yumuşak doku flepleri implante edilmiş **smartbone®** ürünü tamamen kaplamalı ve mümkünse dikişler ile sabitlenmelidir.
Yaranın kusursuz primer dikişi mümkün değilse başka bir metot (periosteal insizyon) kullanarak flepi sabitleyin veya yarayı bir membran ile kapatın.
3.3 Periodontolojide kullanım ile ilgili spesifik talimatlar
Tüm bakteriyel enfeksiyonların ve oral hijyenin titiz biçimde tamamen kontrol altında tutulması, periodontal terapinin başarısı için temel gerekliliklerdir. Bu yüzden hasta, ameliyat öncesinde gerekli tüm talimatların verileceği bir hijyen seansı almalıdır.
-Postoperatif bakım seansı da terapinin uzun süreli başarısını sağlar.
-Implant öncesinde plak kontrolü haricinde, periodontal kusurları **smartbone®** ile doldurulması, periodontal lezyonun başarılı kokal terapisini gerektirmektedir.
-Optimum doku rejenerasyonu sağlamak için kusurlar bir membran ile kapatılmalıdır.
-Bir cerrahi protokol üretici web sitesinde mevcuttur veya info@ibi-sa.com adresine bir e-posta göndererek talep edilebilir.

4. Bilinen yan etkiler
Alerjik reaksiyon riskini hariç tutmak mümkün olmadığından, **smartbone®** ürününe karşı uyumsuzluk reaksiyonlarına tamamen engel olunamamaktadır. Herhangi bir ameliyat sırasında meydana gelebilecek olası komplikasyonlar arasında operatif bölgenin şişmesi, flep nekrozu, kanama, lokal inflamasyon, kemik kaybı, enfeksiyon ve ağrı vardır.

5. Saklama
smartbone® ürününü kuru bir yerde, doğrudan ışık ya da ısı kaynaklarından uzakta orijinal ambalajında saklayın; ürünü yalnızca kullanım anında ambalajından çıkarın. Cihazı +2°C ila +25°C arası sıcaklıklarda saklayın.

6. Kontraendikasyonlar, uyarılar ve önlemler
6.1 Kontraendikasyonlar
-**smartbone®** ürününü enfeksiyon kapmış yaralarda kullanmayın;
-**smartbone®**ürününü kollajene ve türevlerine alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın.
6.2 Uyarılar ve önlemler
-ANA AMBALAJ HASARLI VEYA AÇILMIŞSA ÜRÜNÜ KULLANMAYIN;
-ETİKETTE BELİRTİLEN SON KULLANMA TARİHİNDEN SONRA KULLANMAYIN;
-BU ÜRÜN TEK KULLANIMLIK BİR TIBBİ CİHAZDIR; CİHAZIN TEKRAR KULLANILMASI KESİNLİKLE YASAKTIR; CİHAZIN UYGUNSUZ KULLANIMI ÇOKYÜKSEK ENFEKSİYON RİSKİNE VE/VEYA YANLIŞ DOKU REJENERASYONUNA YOL AÇABİLİR VE İMPLANT KUSURUNA SEBEP OLABİLİR;
-ÜRÜNÜ TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. ÖNCEDEN AMBALAJINDAN ÇIKARILMIŞ ÜRÜNÜN KULLANIMI ÇOK CİDDİ ENFEKSİYON RİSKLERİ TAŞIYABİLİR;
-Ürünü ambalajından yalnızca kullanılmadan hemen önce ve sadece kontrollü bir ortamda (ameliyat odası veya yetkili doktorun ofisi) çıkarın;
-**smartbone®** yalnızca cerrahlar veya uzman diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.
-**smartbone®**, kemik yerine kullanılan materyaller ile karıştırılmamalıdır/kullanılmamalıdır.
Kemik dokusu rejenerasyonunu sağlamak için **smartbone®**, yalnızca canlı kemik dokusuna ve kemiğe doğrudan temas edecek şekilde implante edilmelidir (gerekirse kemik yüzeyindeince çatlaklar açarak). Yoğun kusurların bulunması halinde otolog süngeri kemik veya kemik iliği eklemek, rejenerasyon sürecine yardımcı olabilir. Deneyimlere göre, augmente edilmiş alanlarda mekanik yük (sıkıştırma yükü) veya kemiğe implantların yerleştirilmesi, **smartbone®** kullanımından yalnızca birkaç hafta sonra mümkün olmaktadır. Yine deneyimlere göre, augmente edilmiş alanlarda en az 6 ay boyunca mekanik yük (sıkıştırma yükü) uygulanmamalıdır. Bazı çalışmalara göre, mikroçiplerin iyileşme süresi ortalama 4-5 ay olup granüllerin iyileşme süresi 7-8 aydır.
Genel olarak, implantın yerleştirilmesi için gerekli olan zamanla, bölgedeki kalıntı kemik hacmine bağlıdır ve genellikle hastanın sağlık durumuna, cinsiyetine, yaşına ve ağlama bölgesine de bağlıdır.

7. Kullanım kısıtlamaları
smartbone® aşağıdaki durumlarda özel dikkatle kullanılmalıdır:
-Cerrahi alanda akut veya kronik enfeksiyonlar (yani osteomyelit);
-Diyabet, osteomalazi, tiroit yetmezliği, geldi böbrek veya karaciğer hastalıkları gibi kontrol edilemeyen metabolik hastalıklar;
-Uzun süreli kortizon terapisi;
-Otoimmün hastalıklar;
-Radyoterapi;
-Ağır sigara tiryakileri;
-Düşük D Vitamini kan seviyeleri.
Ürünün hamile veya emziren kadınlarda kullanımı hakkında yeterli veri yoktur. Gün ilk önlemi olarak, HAMİLE VEYA EMZİREN KADINLARI **smartbone®** İLE TEDAVİ ETMEYİN.
İskelet olgunluğuna erişmemiş çocuklarda **smartbone®** ürünün güvenliği ve etkinliği ile ilgili deneysel veriler mevcut değild değildir. Güvenlik önlemi olarak, İSKELET OLGUNLUĞUNA ERİŞMEMİŞ DENEKLERİ **smartbone®** İLE TEDAVİ ETMEYİN.

8. Imha etme
Son kullanma tarihi geçen veya elenmiş cihazlar, Yerel Atık Yönetim Otoritesinin atık imha kuralları uyarınca işlem görmelidir. Ürünü ve ambalajını her zaman doğru biçimde imha edin.

Tablo 1

smartbone® Blokları	Mevcut şekiller ve ölçüler için lütfen Üreticinin kataloğuna başvurun.
smartbone® Plaka	
smartbone® Tij	
smartbone® Silindir	
smartbone® Üçgen Takozlar	
smartbone® Granüller	
smartbone® Mikro Çipler	

EL smartbone®

1. Ταυτοποίηση, σύνθεση και προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
1.1 Περιγραφή και ενδείξεις χρήσης
Το **smartbone®** είναι ένα συνθετικό οποκατάστατο οστού που αποτελείται από ένα μεταλλικό υπόστρωμα βόειας προέλευσης, το οποίο έχει ενισχυθεί με βιοδιασπώμενα συνθετικά πολυμερή και θραύσματα κολλαγόνου χοιρινής προέλευσης. Το **smartbone®** διατίθεται σε κόκκους και σε τεμάχια, καθώς και σε ιδιαίτερα σχήματα. Το **smartbone®** είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης με επικυρωμένη διεργασία αποστείρωσης (χρησιμοποιούνται διάφορες μέθοδοι αποστείρωσης, ανατρέξτε στις ετικέτες για λεπτομέρειες).
Το **smartbone®** συνιστάται για ανακατασκευή και πλήρωση των οστικών ελλειμμάτων και για οστική ανάπταση.
Το **smartbone®** προορίζεται για χρήση στην αναγένηση των οστών σε οδοντιατρικές εφαρμογές, με τις ακόλουθες ενδείξεις:
-Αναγένηση περιοδοντικών ελαττωμάτων οστού
-Αναγένηση κοιλωμάτων εξαγωγής
-Αναγένηση κοιλοτήτων μεταξύ του φατνιακού τοιχώματος και των άμεσων εμφυτευμάτων
-Οριζόντια φατνιακή ανάπταση κορυφογραμμής
-Ανύψωση του εδάφους του ημιορείου
-Ανάπλαση φατνιακής ακρολοφίας στους χώρους εμφυτεύματος, με επαρκή εναπομείναν οστό και καλή παροχή αίματος.
1.2 Μηχανισμός δράσης και απόδοση
Το **smartbone®** διαθέτει μακρο- και μικρο- πορώδη δομή παρόμοια με τη δομή του ανθρώπινου οστού. Ο σχηματισμός και η ανάπτυξη του νέου οστού στην περιοχή του εμφυτεύματος προωθούνται μέσω του έγκυου των διασυνδεδεμένων πόρων και μέσω της φυσικής σύνθεσης του υποκατάστατου. Με την πάροδο του χρόνου, το **smartbone®** μεταλλάσσεται εν μέρει μέσω των οστεοκλαστών και των οστεοβλαστών (φυσιολογικός ανασχηματισμός). Χάρη στις ιδιότητες που διαθέτει, το **smartbone®** αποτελεί μια έγκυρη εναλλακτική της χρήσης αυτόλογου οστού για ορισμένους τύπους ελλειμμάτων. Τα προηγμένα μηχανολογικά χαρακτηριστικά του, επιτρέπουν την κοπή του με ακρίβεια στο επιθυμητό μέγεθος και διευκολύνουν την εμφύτευση μέσω ειδικών συστημάτων οστεοσύνθεσης. προσφέροντας επίσης υψηλή σταθερότητα. Ο συνδυασμός βιοπολυμερών με παράγωγα κολλαγόνου διευκολύνει την κατακράτηση αίματος και ενεργοποιεί μια αλληλουχία αναγεννητικών σημάτων στην περιοχή του ελλείμματος. Τα βιοπολυμερή και τα παράγωγα κολλαγόνου απορροφώνται σταδιακά σε διάστημα μερικών εβδομάδων, ενώ το υποκατάστατο ενσωματώνεται με τον ιστό που το λαμβάνει.

2. Μορφή συσκευασίας
Το **smartbone®** είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες του ενός τεμαχίου μίας χρήσης, σε διάφορες μορφές (βλέπε Πίνακα 1).
Διατίθεται επίσης και σε ορισμένα ιδιαίτερα σχήματα.

3. Χειρισμός και χρήση
Κατά τη χρήση του **smartbone®** *πρέπει* να τηρούνται οι γενικές αρχές της χειρουργικής χρήσης.
3.1 smartbone® σε κόκκους
-Αφού αποκαλύψετε το έλλειμμα, αφαιρέστε πλήρως τον κοκκώδη ιστό
-Προτού εκτελέσετε την εμφύτευση αναμείξτε τους κόκκους του **smartbone®** με το αίμα του ασθενούς ή, ως δεύτερη εναλλακτική, με αλατούχο διάλυμα
-Εφαρμογή:
a)Εισάγετε το **smartbone®** σε κοκκώδη μορφή στο έλλειμμα χρησιμοποιώντας αποστειρωμένα εργαλεία (π.χ. σπάτουλα, κοτζάλι ή σύριγγα ή συναφές αποστειρωμένο όργανο)
β)Το **smartbone®** μπορεί να διαμορφωθεί με τη χρήση λαβίδας και ψαλιδιού, είτε σε ξηρή μορφή είτε αφού υγρανθεί (με το αίμα του ασθενή). Η εφαρμογή εκτελείται με αποστειρωμένα εργαλεία, όπως π.χ. λαβίδα.
3.2 Τεμάχιο smartbone®
Αφού αποκαλύψετε το έλλειμμα, αφαιρέστε πλήρως τον κοκκώδη ιστό.
Τα τεμάχια **smartbone®** μπορούν να προσαρμοστούν στις επιθυμητές διαστάσεις με τη χρήση αποστειρωμένων εργαλείων, όπως ψαλίδι ή φρέζα ή άλλο κατάλληλο αποστειρωμένο χειροχρησκό εργαλείο, προτού τα εισαγάγετε στην οστική κοιλότητα.
Για την ορθή λειτουργικότητα του προϊόντος, συνιστάται να αναμειγνύετε το **smartbone®** με το αίμα του ασθενούς ή εναλλακτικά με αλατούχο διάλυμα, πριν από την εμφύτευσή.
Το **smartbone®** διαθέτει προηγμένες μηχανολογικές ιδιότητες και γεωμετρική και ογκομετρική σταθερότητα, δεν υφίσταται ταχείες αλλοίωση ούτε σταθερές απώλειες σε σχέση με τον όγκο και την εμφύτευση, ακόμα και σε περίπτωση φλεγμονώδους απόκρισης. Για να αποφύγετε το ενδεχόμενο να προκύψει υπερβολική τάση στον συνδετικό ιστό που καλύπτει το εμφύτευμα, κατά τη διάρκεια της εφαρμογής χαμάτων και των μετεγχειρητικών διαδικασιών συνιστώνται τα ακόλουθα:
-Αξιολογήστε με προσοχή τον όγκο του οστικού μοσχεύματος που απαιτείται στην πράξη
-Μην εισαγάγετε μοσχεύματα με μεγαλύτερο όγκο από τις απαιτούμενες προδιαγραφές
-Μην αφήνετε αιμμπρά ή προεξέχοντα μέρη αφότου έχετε εκτελέσει τις διεργασίες διαμόρφωσης
-Καλύψτε το **smartbone®** με προστατευτική μεμβράνη.
Επιπλέον, κατά την εφαρμογή χαμάτων, ο κρημνός ιστού πρέπει να καλύπτει εντελώς το εμφυτευμένο **smartbone®**, εάν είναι δυνατό και να στερεώνεται με ράμματα. Εάν δεν είναι δυνατή η τέλεια πρωτογενής συρραφή του τραύματος, ακινητοποιείστε τον κρημνό μέσω άλλης μεθόδου (π.χ. περιοστική τομή) ή καλύψτε το τραύμα με μια μεμβράνη.
3.3 Ειδικές οδηγίες για χρήση στην περιοδοντολογία
-Ο πλήρης έλεγχος όλων των βακτηριακών μολύνσεων και η αυστηρή τήρηση της στοματικής υγιεινής είναι βασικές προϋποθέσεις για την επιτυχία της περιοδοντολογικής θεραπείας. Για τον σκοπό αυτό, συνιστάται ο ασθενής να λάβει μια συνεδρία υγιεινής πριν από την επέμβαση, κατά την οποία θα του παρασχεθούν όλες οι απαραίτητες οδηγίες.
-Μια συνεδρία μετεγχειρητικής συντήρησης διασφαλίζει την μακροπρόθεσμη επιτυχία της θεραπείας.
-Πριν από την εμφύτευση, πέραν από τον έλεγχο για πλάκα, η πλήρωση περιοδοντολογικών ελλειμμάτων με το **smartbone®**απαιτεί την επιτυχή τοπική θεραπεία της περιοδοντικής αλλοίωσης.
-Το έλλειμμα πρέπει να καλύπτεται με μια μεμβράνη, ώστε να διασφαλιστεί η βέλτιστη αναγέννηση του ιστού.
-Ένα χειρουργικό πρωτόκολλο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο του κατασκευαστή ή μπορείτε να το αποκτήσετε αποστέλλοντας email στη διεύθυνση info@ibi-sa.com.

4. Γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες
Δεν μπορούν να αποκλεισθούν εντελώς αντιδράσεις μη συμβατότητας με το **smartbone®**, καθώς δεν είναι δυνατό να αποκλεισθεί ο κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων. Οι πιθανές επιπλοκές που ενδέχεται να προκύψουν σε οποιαδήποτε επέμβαση συμπεριλαμβάνουν οίδημα της χειρουργημένης περιοχής, νέκρωση κρημνού, αιμορραγία, τοπική φλεγμονή, απώλεια οστού, μόλυνση ή άλγος.

5. Φύλαξη
Φυλάσσετε το **smartbone®** στην αρχική του συσκευασία, σε ξηρό μέρος και μακριά από άμεσες πηγές φωτός ή θερμότητας αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία μόνο κατά τη χρονική στιγμή της χρήσης. Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία από +2°C έως +25°C.

6. Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
6.1 Αντενδείξεις
-Μην χρησιμοποιείτε το **smartbone®** σε περιοχές με μολυσμένα τραύματα.
-Μην χρησιμοποιείτε το **smartbone®** σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο κολλαγόνο και το παράγωγό του.
6.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
-ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΝ Η ΑΡΧΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΦΘΑΡΕΙ Η ΑΝΟΙΧΤΕΙ
-ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΝ ΕΧΕΙ ΠΑΡΕΛΘΕΙ Η ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ
-ΤΟΠΑΡΟΝΑΠΟΤΕΛΕΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΚΑΘΕ ΑΠΟΠΕΙΡΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΟΥ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΥΣΤΗΡΑ. Η ΜΗ ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΥΝΔΕΕΤΑΙ ΜΕ ΠΟΛΥ ΥΨΗΛΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΜΟΛΥΝΣΗΣ Η/ΚΑΙ ΜΗ ΟΡΘΗ ΑΝΑΓΕΝΝΗΣΗ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ
-ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ ΕΚ ΤΩΝ ΠΡΟΤΕΡΩΝ ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΥΨΗΛΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΜΟΛΥΝΣΗΣ
-Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία μόνο αμέσως πριν από τη χρήση του και μόνο σε ελεγχόμενο περιβάλλον (αίθουσα χειρουργείου ή γραφείο εξειδικευμένου ιατρού)
-Το **smartbone®** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς και εξειδικευμένους οδοντιάτρους
-Το **smartbone®** δεν πρέπει να αναμειγνύεται/χρησιμοποιείται με άλλα υποκατάστατα οστών.
Για να διασφαλίσετε την αναγέννηση οστικών ιστών, το **smartbone®** πρέπει να εμφυτεύεται αποκλειστικά σε βιώσιμο οστικό ιστό και σε απευθείας επαφή με το οστό (εάν απαιτείται, δημιουργώντας μικρορωγμές στην οστική επιφάνεια). Σε περίπτωση που υπάρχουν εκτεταμένα ελλείμματα, η προσθήκη ενός αυτόλογου πορώδους οστού ή μυελού των οστών μπορεί να βοηθήσει τη διαδικασία αναγέννησης. Με βάση την μέχρι τώρα εμπειρία, σε αναπλασμένες περιοχές μπορεί να εκτελεστεί μηχανολογικό φορτίο (φορτίο συμπίεσης) ή εισαγωγή εμφυτευμάτων στο οστό (σε καθυστερημένες εμφυτεύσεις) μόνο μετά την παρόδο μερικών εβδομάδων από τη χρήση του **smartbone®**. Με βάση την μέχρι τώρα εμπειρία, σε αναπλασμένες δεν θα πρέπει να εκτελεστεί μηχανολογικό φορτίο (φορτίο συμπίεσης) για τουλάχιστον 6 μήνες.
Σύμφωνα με μερικές μελέτες, ο χρόνος επούλωσης των μικροτσίπ είναι κατά μέσο όρο 4 - 5 μήνες και ο χρόνος επούλωσης των κόκκων είναι 7-8 μήνες.
Γενικά, ο συστάτς χρόνος για την εισαγωγή του εμφυτεύματος εξαρτάται από τον όγκο του υπολειπόμενου οστού στην περιοχή και επίσης κατά κανόνα εξαρτάται από την κατάσταση της υγείας του ασθενούς, το φύλο, την ηλικία και το χώρο του μοσχεύματος.
Οι ασθενείς που έχουν λάβει **smartbone®**, δηλαδή ξενομοσχεύματα, δεν μπορούν να είναι δότες αίματος ή οργάνων.

7. Περιορισμοί χρήσης
Το **smartbone®** πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή στις ακόλουθες περιπτώσεις:
-Οξείες ή χρόνιες μολύνσεις (π.χ. οστεομυελίτιδα) στην περιοχή που πρόκειται να χειρουργηθεί
-Μη ελεγχόμενα μεταβολικά νοσήματα, όπως διαβήτης, οστεομαλάκυνση, παθήσεις του θυρεοειδούς, σοβαρά νεφρικά ή ηπατικά νοσήματα
-Μακροχρόνια θεραπεία κορτιζόνης
-Αυτοάνοσα νοσήματα
-Ακτινοθεραπεία
-Βαρείς καπνιστές
-πλαμπλά επίπεδα βιταμίνης D στο αίμα.
Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση του προϊόντος σε γυναίκες σε κατάσταση εγκυοσύνης ή θηλασμού. Ως προληπτικό μέτρο ασφαλείας, ΜΗΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙΤΕ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΣΕ ΓΥΝΑΙΚΕΣ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ Η ΘΗΛΑΣΜΟΥ ΜΕ ΤΟ **smartbone®**.
Δεν υπάρχουν πειραματικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του **smartbone®** σε παιδιά, τα οποία δεν έχουν φτάσει το στάδιο της σκελετικής ωρίμανσης. Ως προληπτικό μέτρο ασφαλείας, ΜΗΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙΤΕ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΣΕ ΑΤΟΜΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΦΤΑΣΕΙ ΤΟ ΣΤΑΔΙΟ ΣΚΕΛΕΤΙΚΗΣ ΩΡΙΜΑΝΣΗΣ ΜΕ ΤΟ **smartbone®**.

8. Απόρριψη
Η διαχείριση των προϊόντων που είτε έχουν λήξει είτε προορίζονται για εξάλειψη, πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τους κανόνες διάθεσης απορριμμάτων της τοπικής αρχής διαχείρισης απορριμμάτων. Πάντα να απορρίπτετε το προϊόν και τη συσκευασία του με ορθό τρόπο.

Πίνακας 1

smartbone® Τεμάχια	Για τα διαθέσιμα σχήματα, ανατρέξτε στον κατάλογο του κατασκευαστή.
smartbone® Πλάκα	
smartbone® Ράβδος	
smartbone® Κύλινδρος	
smartbone® Σφήνες	
smartbone® Κόκκοι	
smartbone® Μικρο-νιφάδες	

SR smartbone®

1. Identifikacija, sastav i namena medicinskog sredstva
1.1 Opis i uputstvo za upotrebu
smartbone® je kompozitni materijal za supstituciju koštanog tkiva, sastavljen od prirodnemineralnematricegovođeporeklaiojačanbiorazgradivim sintetičkim polimerima i derivatima fragmenata kolagena svinjskog porekla.
smartbone® je dostupan u obliku granula ili blokova, kao i u specijalnim oblicima. **smartbone®** je sterilno medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu; proces sterilizacije se potvrđuje (koriste se različite metode sterilizacije, više informacija čete naći na nalepnicama).
smartbone® se preporučuje za rekonstrukciju i popunjavanje koštanog defekta i ojačanje koštanog tkiva.
smartbone® je namenjen za regeneraciju koštanog tkiva u dentalnim primenama kod sledećih indikacija:
-Regeneracija paradontalnih koštanih defekata;
-Regeneracija ekstracione alveole;
-Regeneracija šupljina između alveolarnog zida i imedijatno ugrađenih implantata;
-Horizontalno ojačanje alveolarnog grebena;
-Elevacija dna sinusa;
-Ojačanje alveolarnog grebena na mestima implantata sa dovoljnim rezidualnim koštanim tkivom i dobrom opskrbom krvlju.
1.2 Mehanizam delovanja i karakteristike
smartbone® poseduje makro- i mikroporoznu strukturu sličnu strukturi ljudske kosti. Formiranje i rast nove kosti na mestu implantacije se pospešuje zapreminom mađusobno povezanih pora i prirodnim sastavom. **smartbone®** se vremenom delimično transformiše osteoklastima i osteoblastima (fiziološka remodelacija). Zahvaljujući svojim karakteristikama, **smartbone®** predstavlja dobru alternativu autopretnoj autolognih kostiju kod nekih vrsta defekata. Njegove odlične mehaničke karakteristike omogućavaju da se precizno seče na odgovarajuću veličinu i olakšavaju implantaciju kod specifičnih osetosintetskih sistema, a takođe omogućavaju i odlično držanje. Kombinacija biopolimera i kolagenskih derivata olakšava zadržavanje krvi i aktivira kaskadu regenerativnih signala na mestu defekta. Biopolimeri i kolagenski derivati se postepeno resorbuju tokom nekoliko nedelja dok se supstitut ne integriše u prijemno tkivo.

2. Oblik pakovanja
smartbone® je dostupan u pakovanjima od 1 komada za jednokratnu upotrebu i u različitim oblicima (vidi tabelu 1).
Takođe su dostupni određeni specijalni oblici.

3. Rukovanje i upotreba
Pri korišćenju proizvoda **smartbone®** neophodno je da se pridržavate opštih principa hirurške upotrebe.
3.1 smartbone® u obliku granula
-Nakon otkrivanja defekta, potpuno uklonite granulaciono tkivo;
-Pre implantacije pomešajte granule proizvoda **smartbone®** sa krvlju pacijenta;
-Primena:
a)**smartbone®** u obliku granula ubacite u defekt koristeći sterilne instrumente (npr. špatulu, kašiku ili špric, ili sličan sterilni instrument);
b)**smartbone®** može da se modeliira pomoću sterilnih forceps klešta i makaza, bilo da je suv ili natopljen (krvlju pacijenta). Primenjuje se pomoću sterilnih instrumenata, kao što su npr. forceps klešta.
3.2 smartbone® u obliku bloka
Potpuno uklonite granulaciono tkivo nakon otkrivanja defekta.
smartbone® blokovi mogu da se prilagode potrebnim dimenzijama uz pomoć sterilnih instrumenata, kao što su skalpel, makaze ili turpija, ili drugim odgovarajućim sterilnim instrumentom, pre nego što se umetnu u šupljinu kosti.
Da bi proizvod pravilno funkcionisao, preporučuje se da se pre implantacije **smartbone®** pomeša sa pacijentovom krvlju ili, alternativno, sa fiziološkim rastvorom. **smartbone®** ima odliične mehaničke karakteristike, kao i geometrijsku i volumetrijsku stabilnost, tako da ne dolazi do brzog propadanja i konstantnih gubitaka zapremine nakon implantacije, čak i u slučaju upalnih reakcija. Da bi se sprečilo preteranu naprezanje u vezivnom tkivu koje pokriva implantat, prilikomušivanja i tokom postoperativnog procesa preporučuje se sledeće:
-Pažljivo procenite potrebnu zapreminu koštanog grafta za konkretan slučaj;
-Ne postavljajte graftove čije su zapremine veće od potrebnih;
-Ne ostavljajte šiljate ili oštre profile nakon oblikovanja;
-pokrijte **smartbone®** zaštitnom membranom.
Štaviše, prilikom ušivanja, preklop mekog tkiva mora u potpunosti da pokrije implantirani **smartbone®** i da se, ako je moguće, fiksira koncima.
U slučaju da nije moguće savršeno primarno ušivanje rane, pojačajte preklop na neki drugi način (periostealnom incizijom) ili pokrijte ranu membranom.
3.3 Posebna uputstva za korišćenje u periodontologiji
-Potpuna kontrola svih bakterijskih infekcija i stroga oralna higijena su osnovni zahtevi za uspeh periodontalne terapije. Zato pacijent pre operacije treba da obavi higijenski tretman tokom kojeg će dobiti sva potrebna uputstva.
-Postoperativni tretman obezbeđuje dugoročni uspeh terapije.
-Osim kontrole naslaga, popunjavanje periodontalnih defekata proizvodom **smartbone®** zahteva uspešnu lokalnu terapiju periodontalne lezije.
-Defekt treba pokriti membranom kako bi se obezbedila optimalna regeneracija tkiva.
-Hirurški protokol je dostupan na veb lokaciji proizvođača ili ga možete zatražiti slanjem e-pošte na info@ibi-sa.com.

4. Poznate nuspojave
Reakcije zbog nekompatibilnosti sa proizvodom **smartbone®** se ne mogu potpuno isključiti, jer nije moguće isključiti rizik od alergijskih reakcija. Potencijalne komplikacije koje se mogu javiti tokom bilo koje hirurške operacije obuhvataju oticanje na mestu operacije, nekrozu preklopa, krvarenje, lokalnu upalu, gubitak koštane mase, infekciju ili bol.

5. Skladištenje
smartbone® čuvajte u originalnom pakovanju, na suvom mestu i udaljeno od direktnih izvora svetlosti ili toplote: proizvod izvadite iz pakovanja neposredno pre upotrebe. Čuvati na temperaturama od +2°C do +25°C.

6. Kontraindikacije, upozorenja i mere opreza
6.1 Kontraindikacije
-Nemojte koristiti **smartbone®** tamo gde postoje inficirane rane
-Nemojte koristiti **smartbone®** kod pacijenata sa poznatim alergijama na kolagen i njegove derivate
6.2 Upozorenja i mere opreza
-NE KORISTITI AKO JE PRIMARNO PAKOVANJE OŠTEĆENO ILI OTVORENO;
-NE KORISTITI POSLE DATUMA ISTEKA ROKA NAVEDENOG NA NALEPNICI;
-OVO JE MEDICINSKO SREDSTVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU; SVAKI POKUŠAJ PONOVNE UPOTREBE OVOG MEDICINSKOG SREDSTVA JE ZABRANJEN;
NEPRAVILNA UPOTREBA OVOG SREDSTVA NOSI VISOK RIZIK OD INFEKCIJE I/ILI NEPRAVILNE REGENERACIJE TIKIVA I MOŽE DOVESTI DO OŠTEĆENJA IMPLANTATA;
-NE VRŠITI PONOVNU STERILIZACIJU PROIZVODA. UPOTREBA PROIZVODA KOJI JE UNAPRED IZVAĐEN IZ PAKOVANJA MOŽE DA NOSI VISOK