



ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

Vial
Remove vial from sterile package using sterile technique. Dispense desired quantity of 4BONE BCH granules into a sterile dish.



Syringe
Remove syringe from sterile package using sterile technique.



Description of 4BONE™ BCH

4BONE BCH is a Resorbable Bone Graft Substitute. 4BONE BCH is a microporous and macroporous biphasic calcium phosphate ceramic consisting of 60% Hydroxyapatite (HA) and 40% beta-Tricalcium Phosphate (β-TCP).

Indications

4BONE BCH is intended for use as a bone grafting material to fill, augment or reconstruct periodontal or oral/maxillofacial defects.

- Typical uses include:
1. Periodontal / Intra-bony defects
2. Extraction sites (implant preparation/ placement)
3. Cystic cavities
4. Ridge augmentation
5. Sinus lifts

Contra-indications

4BONE BCH has limited initial mechanical properties. Therefore, this product is contraindicated where the device is intended as structural support.

- Conditions representing contraindications include also:
• Osteomyelitis
• Implantation in necrotic surgical sites
• Degenerative bone disease
• Intra-articular implantations
• Opening meninx
• As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure.

Adverse effects

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

Preparation

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

Sterilisation and conservation

4BONE BCH granules are supplied sterile in vials or syringes.
4BONE BCH is sterilized using beta irradiation. This product should not be re-sterilized. The sterilization process of this product using radiations was validated during its conception.

Warning And Precautions

This product is to be handled or implanted by trained qualified persons having read this instructions for use. 4BONE BCH is intended only for bony voids or gaps that are not intrinsic to the stability of the bone structure.



Retract syringe plunger. To facilitate delivery, 4BONE BCH granules should be wetted. Draw physiological saline up through filter cap until liquid level is slightly above level of 4BONE BCH granules.



Expel excess liquid by depressing plunger slightly.



When wetted, the 4BONE BCH granules are easily expelled from the syringe. Deliver the granules directly in the surgical site with the syringe.



Option B: Deliver to the surgical site using conventional instruments such as curettes or directly with the syringe.

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

FRANÇAIS NOTICE D'INSTRUCTIONS

Tirage du tube de son emballage stérile de façon aseptique. Déposer la quantité désirée de 4BONE BCH dans une coupelle. Hydrater les granulés de 4BONE BCH avec du sérum physiologique afin de faciliter la mise en place des granulés.



Seringue
Retirer la seringue de son emballage stérile de façon aseptique.

Description du 4BONE™ BCH
4BONE BCH est un substitut de comblement osseux. 4BONE BCH est une céramique en phosphate de calcium biphasé résorbable constituée de 60% d'hydroxyapatite et de 40% de phosphate tricalcique bêta.

Indications

4BONE BCH est un substitut osseux utilisé pour le comblement, l'augmentation et la reconstruction de défauts parodontaux ou oraux/maxillo-faciaux.

- Les indications incluent:
1. Comblements osseux parodontaux
2. Comblement de défauts péri-implantaires
3. Comblements de cavités kystiques
4. Augmentation de la crête alvéolaire
5. Relèvement sinusien

Contre-indications

4BONE BCH doit être utilisé uniquement dans des situations de faible mise en charge uniquement comme substitut osseux sans propriété mécanique.

- D'autres conditions présentant une contre-indication incluent également:
• Ostéomyélite
• Implantation en site nécrotique
• Maladie osseuse dégénérative
• Implantations intra-articulaires
• Ouverture des méninges
• Dans le cas de certains traitements en cours par des corticoïdes ou des molécules agissant sur le métabolisme phospho-calcique, l'usage du 4BONE BCH doit être soigneusement évalué.

Effets indésirables

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

Préparation

Avant utilisation, 4BONE BCH doit être hydraté sans excès avec du sérum physiologique afin d'éviter un choc osmomotique.

Sterilisation et conservation

Les granulés de 4BONE BCH sont fournis stériles, prêts à l'emploi, conditionnés en tube ou en seringue.
4BONE BCH a subi une stérilisation par rayonnement bêta. Ce produit ne doit pas être ré-sterilisé.

Ce produit a été stérilisé par une méthode de rayonnement validée lors de sa conception. La stérilité du produit n'est donc plus garantie en cas de ré-sterilisation en dehors de cette méthode.

Precautions D'Emploi

Ce produit doit être manipulé et/ou implanté par des personnes formées, qualifiées et ayant pris connaissance de la présente notice d'utilisation. 4BONE BCH est uniquement utilisé pour le comblement de défauts osseux comme substitut osseux sans propriété mécanique.

ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO

Retirare il tubo da confezione sterile utilizzando una tecnica sterile. Distribuire la quantità desiderata di granuli di 4BONE BCH in un piatto sterile. I granuli di 4BONE BCH devono essere idratati con soluzione salina fisiologica per facilitarne l'intrusione nella zona chirurgica.



Siringa
Rimuovere la siringa dalla confezione sterile utilizzando una tecnica sterile.

Descrizione delle 4BONE™ BCH
4BONE BCH è un sostituto osseo riassorbibile. 4BONE BCH è un materiale ceramico bifasico microporoso e macroporoso a base di fosfato di calcio, costituito per il 60% da idrossiapatite (HA) e per il 40% da beta-tricalcio fosfato (beta-TCP).

Indicazioni

4BONE BCH è destinato all'uso come materiale per innesto osseo per riempire, aumentare o ricostruire difetti parodontali o orali/maxillo-facciali.

- Gli usi specifici includono:
1. Difetti parodontali / intra-ossei
2. Zone di estrazione (preparazione/ inserimento di impianti)
3. Cavità cistiche
4. Elevazione dell'osso creale
5. rialzi del seno

Controindicazioni

4BONE BCH ha proprietà meccaniche iniziali limitate. Pertanto questo prodotto è controindicato nei casi in cui il dispositivo serve da supporto strutturale.

- L'uso è controindicato anche nelle seguenti condizioni:
• Osteomyelite
• Impianto in zone chirurgiche necrotiche
• Patologie degenerative delle ossa
• Impianti intra-articolari
• Apertura delle meningi
• Come per ogni procedura chirurgica, si deve prestare attenzione nel trattamento di soggetti con condizioni preesistenti che possano influire il buon esito della procedura chirurgica.

Effetti indesiderati

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

Preparazione

Prima dell'uso, 4BONE BCH deve essere idratato senza eccedere con soluzione salina fisiologica per evitare danni osmotici.

Sterilizzazione e conservazione

I granuli di 4BONE BCH sono forniti sterili in fiale o siringhe.
4BONE BCH è sterilizzato tramite irraggiamento beta. Questo prodotto non deve essere ristilizzato.

Questo prodotto è stato sterilizzato utilizzando un metodo di irraggiamento approvato all'epoca della sua ideazione.

Precauzioni D'impiego

Questo prodotto deve essere manipolato e/o impiantato da persone addestrate e qualificate, che abbiano preso conoscenza delle presenti istruzioni per l'uso.

RUSSКИЙ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Извлечь флакон из стерильной упаковки, используя асептическую технику. Высыпать желаемое количество гранул 4BONE BCH в стерильную емкость.



Шприц
Извлечь шприц из стерильной упаковки, используя асептическую технику.

Описание 4BONE™ BCH
4BONE BCH представляет собой резорбируемый остеопластический материал. 4BONE BCH является микропористой и макропористой двухфазной кальций-фосфатной керамикой.

Показания

4BONE BCH предназначен для использования в качестве остеопластического материала для заполнения, аугментации или реконструкции пародонтальных, челюстно-лицевых и других тканей дефектов полости рта.

- Типичные показания к применению:
1. Пародонтальные/внутрикостные дефекты
2. Постэкстрационные дефекты (после удаления зуба)
3. Кистозные полости
4. Увеличение объема костного греба
5. Синус-лифтинг

Противопоказания

4BONE BCH характеризуется ограниченной начальной механической стабильностью.

- К противопоказаниям также относятся:
• Остеомиелит
• Имплантация в некротический участок
• Дегенеративные заболевания костной ткани
• Интраартикулярная имплантация
• Поврежденная мозговая оболочка
• Как и при любом хирургическом вмешательстве, следует проявлять осторожность при лечении лиц с предрасполагающими состояниями, которые могут повлиять на получение успешного результата проводимых хирургических манипуляций.

Побочное действие

Возможные побочные реакции включают:
• Раневые осложнения, в том числе гематомы, инфильтрацию и другие осложнения, которые возможны при любом хирургическом вмешательстве.

Подготовка к использованию

Перед использованием материал 4BONE BCH смачивается достаточным количеством физиологического раствора.

Стерилизация и хранение

Гранулы 4BONE BCH поставляются в стерильном виде в ампулах или шприцах.
4BONE BCH стерилизуется бета-излучением.

Хирургические вмешательства с использованием гранул 4BONE BCH должны проводиться при строгом соблюдении правил асептики.

Предупреждения и меры предосторожности

Материал не подлежит применению, если упаковка вскрыта или повреждена, или истек срок годности.

RUSSКИЙ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Извлечь флакон из стерильной упаковки, используя асептическую технику. Высыпать желаемое количество гранул 4BONE BCH в стерильную емкость.



Шприц
Извлечь шприц из стерильной упаковки, используя асептическую технику.

Описание 4BONE™ BCH
4BONE BCH представляет собой резорбируемый остеопластический материал. 4BONE BCH является микропористой и макропористой двухфазной кальций-фосфатной керамикой.

Показания

4BONE BCH предназначен для использования в качестве остеопластического материала для заполнения, аугментации или реконструкции пародонтальных, челюстно-лицевых и других тканей дефектов полости рта.

- Типичные показания к применению:
1. Пародонтальные/внутрикостные дефекты
2. Постэкстрационные дефекты (после удаления зуба)
3. Кистозные полости
4. Увеличение объема костного греба
5. Синус-лифтинг

Противопоказания

4BONE BCH характеризуется ограниченной начальной механической стабильностью.

- К противопоказаниям также относятся:
• Остеомиелит
• Имплантация в некротический участок
• Дегенеративные заболевания костной ткани
• Интраартикулярная имплантация
• Поврежденная мозговая оболочка
• Как и при любом хирургическом вмешательстве, следует проявлять осторожность при лечении лиц с предрасполагающими состояниями, которые могут повлиять на получение успешного результата проводимых хирургических манипуляций.

Побочное действие

Возможные побочные реакции включают:
• Раневые осложнения, в том числе гематомы, инфильтрацию и другие осложнения, которые возможны при любом хирургическом вмешательстве.

Подготовка к использованию

Перед использованием материал 4BONE BCH смачивается достаточным количеством физиологического раствора.

Стерилизация и хранение

Гранулы 4BONE BCH поставляются в стерильном виде в ампулах или шприцах.
4BONE BCH стерилизуется бета-излучением.

Хирургические вмешательства с использованием гранул 4BONE BCH должны проводиться при строгом соблюдении правил асептики.

Предупреждения и меры предосторожности

Материал не подлежит применению, если упаковка вскрыта или повреждена, или истек срок годности.

Spiegazione dei simboli:

Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata. Usare una sola volta. Data di scadenza. Data di fabbricazione (compreso la sterilizzazione).



Shringa
Rimuovere la siringa dalla confezione sterile utilizzando una tecnica sterile.

Descrizione delle 4BONE™ BCH
4BONE BCH è un sostituto osseo riassorbibile. 4BONE BCH è un materiale ceramico bifasico microporoso e macroporoso a base di fosfato di calcio, costituito per il 60% da idrossiapatite (HA) e per il 40% da beta-tricalcio fosfato (beta-TCP).

Indicazioni

4BONE BCH è destinato all'uso come materiale per innesto osseo per riempire, aumentare o ricostruire difetti parodontali o orali/maxillo-facciali.

- Gli usi specifici includono:
1. Difetti parodontali / intra-ossei
2. Zone di estrazione (preparazione/ inserimento di impianti)
3. Cavità cistiche
4. Elevazione dell'osso creale
5. rialzi del seno

Controindicazioni

4BONE BCH ha proprietà meccaniche iniziali limitate. Pertanto questo prodotto è controindicato nei casi in cui il dispositivo serve da supporto strutturale.

- L'uso è controindicato anche nelle seguenti condizioni:
• Osteomyelite
• Impianto in zone chirurgiche necrotiche
• Patologie degenerative delle ossa
• Impianti intra-articolari
• Apertura delle meningi
• Come per ogni procedura chirurgica, si deve prestare attenzione nel trattamento di soggetti con condizioni preesistenti che possano influire il buon esito della procedura chirurgica.

Effetti indesiderati

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

Preparazione

Prima dell'uso, 4BONE BCH deve essere idratato senza eccedere con soluzione salina fisiologica per evitare danni osmotici.

Sterilizzazione e conservazione

I granuli di 4BONE BCH sono forniti sterili in fiale o siringhe.
4BONE BCH è sterilizzato tramite irraggiamento beta. Questo prodotto non deve essere ristilizzato.

Questo prodotto è stato sterilizzato utilizzando un metodo di irraggiamento approvato all'epoca della sua ideazione.

Precauzioni D'impiego

Questo prodotto deve essere manipolato e/o impiantato da persone addestrate e qualificate, che abbiano preso conoscenza delle presenti istruzioni per l'uso.

Spiegazione dei simboli:

Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata. Usare una sola volta. Data di scadenza. Data di fabbricazione (compreso la sterilizzazione).



Shringa
Rimuovere la siringa dalla confezione sterile utilizzando una tecnica sterile.

Descrizione delle 4BONE™ BCH
4BONE BCH è un sostituto osseo riassorbibile. 4BONE BCH è un materiale ceramico bifasico microporoso e macroporoso a base di fosfato di calcio, costituito per il 60% da idrossiapatite (HA) e per il 40% da beta-tricalcio fosfato (beta-TCP).

Indicazioni

4BONE BCH è destinato all'uso come materiale per innesto osseo per riempire, aumentare o ricostruire difetti parodontali o orali/maxillo-facciali.

- Gli usi specifici includono:
1. Difetti parodontali / intra-ossei
2. Zone di estrazione (preparazione/ inserimento di impianti)
3. Cavità cistiche
4. Elevazione dell'osso creale
5. rialzi del seno

Controindicazioni

4BONE BCH ha proprietà meccaniche iniziali limitate. Pertanto questo prodotto è controindicato nei casi in cui il dispositivo serve da supporto strutturale.

- L'uso è controindicato anche nelle seguenti condizioni:
• Osteomyelite
• Impianto in zone chirurgiche necrotiche
• Patologie degenerative delle ossa
• Impianti intra-articolari
• Apertura delle meningi
• Come per ogni procedura chirurgica, si deve prestare attenzione nel trattamento di soggetti con condizioni preesistenti che possano influire il buon esito della procedura chirurgica.

Effetti indesiderati

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

Preparazione

Prima dell'uso, 4BONE BCH deve essere idratato senza eccedere con soluzione salina fisiologica per evitare danni osmotici.

Sterilizzazione e conservazione

I granuli di 4BONE BCH sono forniti sterili in fiale o siringhe.
4BONE BCH è sterilizzato tramite irraggiamento beta. Questo prodotto non deve essere ristilizzato.

Questo prodotto è stato sterilizzato utilizzando un metodo di irraggiamento approvato all'epoca della sua ideazione.

Precauzioni D'impiego

Questo prodotto deve essere manipolato e/o impiantato da persone addestrate e qualificate, che abbiano preso conoscenza delle presenti istruzioni per l'uso.



BIOMATLANTE
5, rue Edouard Belin ZA les Quatre Nations
44360 Vigneux de Breilange, France

Distributed by:
MIS Implants Technologies Ltd.
P.O.Box 7, Bar Lev Industrial Park, 2015600, ISRAEL.
Website: www.mis-implants.com

