



EN

INSTRUCTIONS FOR USE

FR

MODE D'EMPLOI

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

ES

INSTRUCCIONES DE USO

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

SV

BRUKSANVISNING

PT

INSTRUÇÕES

TR

KULLANIM KILAVUZU

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

MATERIAL

Skelifil HA Paste is a mixture having a nominal composition of 38% nanocrystalline hydroxyapatite in water. Hydroxyapatite has been subjected to extensive and successful clinical studies for many years. Hydroxyapatite is a safe and fully biocompatible material which is designed to act as an osteoconductive medium to support the ingrowth and fusion of adjacent viable bone when placed in an osseous environment. Skelifil HA Paste will fully resorb and be replaced by natural bone due to its nanocrystalline structure which is essentially identical to the mineral phase of human bone. Skelifil HA Paste can in many cases spare the patient the trauma of autograft harvesting and provides a sterile fully synthetic alternative to human or animal cadaver bone, and is free of the risk of disease transmission.

INDICATIONS-FOR-USE

Skelifil HA Paste is a synthetic osteoconductive bone paste that is intended to be used for filling and supporting the ingrowth of adjacent viable bone in bone defects that are not intrinsic to the stability of the bone structure. These defects may be located in the extremities, pelvis or dental, periodontal or mandibular areas.

Skelifil HA Paste may be used for filling of bone defects in the case of fractures, resection of benign tumours or cysts, and for filling autograft harvest sites. Skelifil HA Paste may also be used in defects of the alveolar ridge or wall inclusive extraction sockets, and for filling of periodontal bone defects. The paste may be gently pressed into the defect by hand and moulded to more accurately fit the defect if and as required, and may also be mixed with bone marrow aspirate prior to implantation. Skelifil HA Paste will act as a temporary scaffold and will remain as a soft paste and is not intended to provide structural support during the healing process. The implant is biocompatible, radio-opaque and will resorb in a controlled way.

CONTRAINDICATIONS

Skelifil HA Paste is not designed or sold for any other use except as indicated.

Do not use Skelifil HA Paste in the presence of any contraindication.

Skelifil HA Paste is contraindicated where the device is intended to provide structural support in the skeletal system and MUST NOT BE USED WHERE THE IMPLANTATION SITE IS UNSTABLE AND NOT RIGIDLY FIXED, OR USED TO GAIN SCREW FIXATION.

Other contraindications include:

- Existing acute or chronic infections, particularly at the implantation site
- Severe vascular or neurological disease
- Poorly vascularised implantation site
- Uncontrolled diabetes
- Severe degenerative disease
- Collagen disease
- Hypercalcaemia, abnormal calcium metabolism
- Inflammatory bone disease
- Malignant tumours
- Severely impaired renal function

PRECAUTIONS

Skelifil HA Paste is for professional use only, and is only intended for use by surgeons familiar with and skilled in the techniques of bone repair and replacement.

Skelifil HA Paste is not intended for load bearing applications. It is important to ensure that the area around the implantation site be secured mechanically with rigid fixation to provide structural support and maintain the implant in a static, load free environment. Skelifil HA Paste must not be used to gain screw fixation.

It is important to maximise the contact between existing bone and the implant to ensure proper bone regeneration.

Skelifil HA Paste should only be implanted into fresh vital bone to ensure rapid revascularisation. As with any material, care should be taken to avoid the occurrence of emboli, therefore the highly pressurised application of Skelifil HA Paste into a tightly confined defect with venous or arterial access should be avoided.

The effect of Skelifil HA Paste on patients with the following conditions is not known.

- Long term infection
- Metabolic bone disease
- Radiation bone therapy
- Cardiovascular disease

The effects of Skelifil HA Paste in paediatric patients, and the effects of mixing with other substances are unknown. However no special precautions have been identified at the time of issue.

POSSIBLE COMPLICATIONS

A successful result may not be achieved in every case.

A secondary operation to remove or replace an implant may be necessary due to surgical error, specific medical conditions or device failure. Possible adverse effects may include but are not limited to:

Displacement of the Skelifil HA paste due to a load being applied

Bone deformity or non-viable bone at the implantation site

Post operative complications including infection, haematoma, oedema, swelling, and fluid accumulation, tissue thinning, and other complications that are possible with surgery.

Allergic reaction to the product

WARNINGS

The contents of the package are double-sealed and STERILE. DO NOT USE IF OPENED, PUNCTURED OR PRODUCT OR APPLICATOR APPEARS DAMAGED OR PASTE HAS DRIED. Read the expiration date before use and DO NOT USE BEYOND THE EXPIRATION DATE.

It is recommended not to open the inner pouch until a few minutes prior to implantation.

To prevent cross-contamination the Skelifil HA Paste is for SINGLE USE ONLY. Do not attempt to re-sterilise or re-use due to the risk of cross infection.

Skelifil HA Paste should only be used in procedures where the implant can be adequately contained. Skelifil HA Paste is opaque to x-rays and may hide areas under or above the implant on a radiograph.

APPLICATION

Step 1: Open both the outer and inner pouches. Remove the cap from the applicator. Skelifil HA Paste is supplied as a paste in the applicator, ready for use.

Step 2: Implant the quantity of Skelifil HA Paste as required by the defect. The maximum dose of Skelifil HA Paste is 20g per defect. The defect should be completely filled and the paste moulded to follow the natural contours of the bone. The Skelifil HA Paste in the defect should be in direct contact with all surfaces of the defect. Where a load may be applied to the implant it should be used in combination with rigid fixation devices.

Step 3: Secure the surgical site after implanting to prevent motion and any implant displacement. When excess fluid is present at the site, cauterisation, and suction may be used to reduce bleeding.

STORAGE

Store Skelifil HA Paste at between 5°C and 25°C Optimal storage conditions: 15-25°C (59-77°F).

Direct contact with sunlight or heating systems should be avoided

SHELF LIFE AND DISPOSAL

The expiration date is printed on the labelling. Do not use Skelifil HA Paste after the expiration date.

Skelifil HA Paste is environmentally friendly. No special disposal is required. The used applicator should be disposed of as clinical waste

FR

MODE D'EMPLOI

MATÉRIAU

La pâte Skelifil HA est un mélange qui possède une composition nominale de 38 % d'hydroxyapatite nanocristalline dans de l'eau. L'hydroxyapatite a fait l'objet d'études cliniques approfondies et couronnées de succès depuis un grand nombre d'années. La pâte Skelifil HA est un matériau sûr et totalement biocompatible conçu pour agir comme milieu ostéoconducteur afin de stimuler l'interposition et la fusion de l'os viable adjacent lorsqu'elle est placée dans un environnement osseux. La pâte Skelifil HA se résorbera complètement et sera remplacée par de l'os naturel grâce à sa structure nanocristalline qui est tout à fait identique à la phase minérale de l'os humain. La pâte Skelifil HA peut souvent épargner au patient le traumatisme lié au prélèvement d'un autogreffe et offre une alternative stérile et totalement synthétique à l'os de cadavre humain ou animal et ne présente aucun risque de transmission de maladie.

INDICATIONS

La pâte Skelifil HA est une pâte osseuse ostéoconductrice de synthèse destinée à combler et à stimuler l'interposition de l'os viable adjacent dans le contexte de défauts osseux non intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse. Ces défauts peuvent se situer au niveau des extrémités, du bassin ou des régions dentaires, périodontiques ou mandibulaires.

La pâte Skelifil HA peut être utilisée pour combler les défauts osseux en cas de fractures, de résection de tumeurs bénignes ou de kystes et pour combler les sites de prélèvements d'autogreffes. La pâte Skelifil HA peut être également utilisée pour les défauts de la crête alvéolaire ou les parois des cavités d'extraction, ainsi que pour combler les défauts osseux périodontiques.

La pâte peut être doucement pressée à la main dans le défaut puis moulée pour mieux s'adapter au défaut si nécessaire ; elle peut être également mélangée avec une ponction de moelle osseuse avant l'implantation. La pâte Skelifil HA agit comme pansement temporaire ; elle reste molle et ne vise aucunement à offrir un soutien structurel pendant le processus de cicatrisation. L'implant est biocompatible, radio opaque et se résorbe de façon contrôlée.

CONTRE-INDICATIONS

La pâte Skelifil HA n'est pas destinée ni commercialisée à des fins autres que les indications ci-dessus.

Ne pas utiliser la pâte Skelifil HA en présence d'une contre-indication.

La pâte Skelifil HA est contre-indiquée lorsque le dispositif vise à fournir un soutien structurel dans le système squelettique et NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ LORSQUE LE SITE D'IMPLANTATION EST INSTABLE ET LORSQU'IL N'EST PAS FERMEMENT FIXÉ, OU UTILISÉ POUR OBTENIR UN EFFET DE FIXATION PAR VIS.

Les autres contre-indications incluent :

- Infections aiguës ou chroniques actives, notamment sur le site d'implantation
- Maladie vasculaire ou neurologique grave
- Site d'implantation mal vascularisé
- Diabète non contrôlé
- Maladie dégénérative grave
- Maladie du collagène
- Hypercalcémie, anomalie du métabolisme calcique
- Maladie osseuse inflammatoire
- Tumeurs malignes
- Insuffisance rénale grave

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

La pâte Skelifil HA est destinée à un usage professionnel exclusivement et est réservée aux chirurgiens familiaires des techniques de réparation et de remplacement osseux et formés à ces techniques.

La pâte Skelifil HA n'est pas destinée aux applications portantes. Il est important de s'assurer que la zone autour du site d'implantation est mécaniquement sécurisée avec une fixation rigide pour offrir le soutien structurel et maintenir l'implant dans un environnement statique et dépourvu de charge. La pâte Skelifil HA ne doit pas être utilisée pour obtenir un effet de fixation par vis.

Il est important de maximiser le contact entre l'os existant et l'implant pour garantir une régénération osseuse adéquate.

La pâte Skelifil HA doit exclusivement être implantée dans l'os vital frais pour assurer une revascularisation rapide.

Comme avec tout matériau, il convient d'éviter l'apparition d'embolies ; par conséquent, il convient d'éviter l'application sous haute pression de la pâte Skelifil HA dans un défaut fortement confiné avec accès veineux ou artériel.

L'effet de la pâte Skelifil HA chez les patients souffrant des affections suivantes n'est pas connu :

- Infection à long terme
- Maladie osseuse métabolique
- Radiothérapie osseuse
- Maladie cardiovasculaire

Les effets de la pâte Skelifil HA chez les patients pédiatriques et les effets du mélange avec d'autres substances ne sont pas connus. Cependant, aucune précaution particulière n'a été identifiée à ce jour.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

Le résultat peut ne pas être satisfaisant à chaque fois.

Une deuxième intervention visant à retirer ou à remplacer un implant peut s'avérer nécessaire en cas d'erreur chirurgicale, d'affections médicales spécifiques ou d'échec du dispositif. Les effets indésirables éventuels peuvent inclure notamment :

- Déplacement de la pâte Skelifil HA en raison de l'application d'une charge
- Déformation osseuse ou os non viable au site d'implantation
- Complications post-opératoires, notamment infection, hématome, œdème, gonflement et accumulation de liquide, amincissement des tissus et autres complications inhérentes à la chirurgie.
- Réaction allergique au produit.

MISES EN GARDE

Le contenu de l'emballage est étanche et STÉRILE. NE PAS UTILISER LE PRODUIT SI L'EMBALLAGE EST OUVERT, OU PERCÉ, OU SI LE PRODUIT OU L'APPLICATEUR SEMBLE ENDOMMAGÉ, OU SI LA PÂTE A SÉCHÉ. Lire la date de validité avant utilisation et NE PAS UTILISER LE PRODUIT AU-DELA DE LA DATE DE VALIDITÉ.

Il est recommandé de n'ouvrir la pochette intérieure que quelques minutes avant l'implantation. Pour éviter toute contamination croisée, la pâte Skelifil HA est à USAGE UNIQUE. Ne pas tenter de restériliser ou de réutiliser le produit en raison du risque d'infection croisée.

La pâte Skelifil HA est réservée aux procédures où l'implant peut être correctement contenu. La pâte Skelifil HA est opaque aux rayons X et peut masquer certaines zones en dessous ou au-dessus de l'implant à la radiographie.

APPLICATION

Étape 1 : ouvrir les pochettes extérieure et intérieure. Retirez le capuchon de l'applicateur. La pâte Skelifil HA se présente sous la forme d'une pâte prête à l'emploi dans un applicateur.

Étape 2 : plantez la quantité de pâte Skelifil HA au besoin dans le défaut. La dose maximum de pâte Skelifil HA est de 20 g par défaut. Le défaut doit être complètement comblé et la pâte moulée de façon à s'adapter aux contours naturels de l'os. La pâte Skelifil HA dans le défaut doit se trouver en contact direct avec toutes les surfaces du défaut. Lorsqu'une charge doit être appliquée sur l'implant, la pâte doit être utilisée en combinaison avec des dispositifs de fixation rigides.

Étape 3 : sécuriser le site chirurgical après l'implantation afin d'éviter tout mouvement et tout déplacement de l'implant. En présence de liquide excéssif au niveau du site, il est possible de cauteriser et d'aspirer pour réduire le saignement.

CONSERVATION

Conserved la pâte Skelifil HA entre 5 et 25 °C. Conditions de conservation optimales : 15-25 °C (59-77 °F), Éviter d'exposer le produit au soleil ou à des systèmes de chauffage

DURÉE DE CONSERVATION ET ÉLIMINATION

La date de validité est imprimée sur la notice. Ne pas utiliser la pâte Skelifil HA au-delà de la date de validité.

La pâte Skelifil HA respecte l'environnement. Aucune précaution d'élimination particulière n'est nécessaire. L'applicateur usagé doit être éliminé comme les autres déchets cliniques.

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

MATERIAL

Skelifil HA-Paste ist eine Mischung mit einer nominalen Zusammensetzung von 38% nanokristallinem Hydroxylapatit in Wasser. Seit vielen Jahren ist Hydroxylapatit umfangreichen und erfolgreichen klinischen Studien unterzogen worden. Skelifil HA-Paste ist ein sicheres und vollständig biokompatibles Material, das entwickelt wurde, um als osteoconductives Medium zu dienen, um das Einwachsen und die Fusion angrenzender lebensfähiger Knochen zu unterstützen, wenn sie in eine knöcherne Umgebung eingebracht wird. Skelifil HA-Paste wird vollständig resorbiert und wird aufgrund ihrer nanokristallinen Struktur, die im Wesentlichen identisch mit der mineralischen Phase menschlicher Knochen ist, durch natürlichen Knochen ersetzt.

In vielen Fällen kann Skelifil HA-Paste dem Patienten das Trauma einer Eigentransplantat-Entnahme ersparen und bietet eine sterile vollsynthetische Alternative zu menschlichen oder tierischen Kadaverknochen, und es besteht kein Risiko einer Krankheitsübertragung.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Skelifil HA-Paste ist eine synthetische osteoconductive Knochenpaste, die zur Füllung und Unterstützung des Einwachsens von benachbartem lebensfähigen Knochen in Knochendefekte dient, die für die Stabilität der Knochenstruktur nicht wesentlich sind. Diese Defekte können sowohl in den Extremitäten, dem Becken oder den dentalen, parodontalen oder mandibularen Bereichen liegen.

Skelifil HA-Paste kann zum Auffüllen von Knochendefekten im Fall von Frakturen, zur Resektion von gutartigen Tumoren oder Zysten und zum Füllen von autologen Entnahmestellen eingesetzt werden. Skelifil HA-Paste kann auch bei Defekten des Alveolarlamms oder -wand einschließlich Extraktionsalveolen und zum Auffüllen von parodontalen Knochendefekten verwendet werden. Die Paste kann von Hand vorsichtig in den Defekt hineingedrückt und geformt werden, um sich dem Defekt je nach Bedarf besser anzupassen und kann vor der Implantation auch mit Knochenmarkspirat gemischt werden. Skelifil HA-Paste fungiert als vorübergehendes Gerüst und behält die Konsistenz einer weichen Paste und ist nicht zur strukturellen Unterstützung während des Heilungsprozesses ausgelegt. Das Implantat ist biokompatibel, röntgenstrahlendurchlässig und resorbiert in einer kontrollierten Art und Weise.

GEGENANZEIGEN

Skelifil HA-Paste ist nur für die angegebenen Verwendungen ausgelegt und darf nur für diese verkauft werden.

Bei Vorhandensein irgendeiner Kontraindikation darf Skelifil HA-Paste nicht angewandt werden. Skelifil HA-Paste ist kontraindiziert, wenn sie zur strukturellen Unterstützung des Skelettsystems angewendet wird und DARF NICHT ANGEWENDET WERDEN, WENN DIE IMPLANTATIONSSTELLE INSTABIL UND NICHT-STARR FIXIERT IST ODER ZUR FIXIERUNG VON SCHRAUBEN VERWENDET WIRD.

Weitere Kontraindikationen sind:

- Bestehende akute oder chronische Infektionen, insbesondere an der Implantationsstelle
- Schwere vaskuläre und neurologische Krankheiten
- Schlecht vaskularisierte Implantationsstelle
- Unkontrollierter Diabetes
- Schwere degenerative Erkrankung
- Kollagenosen
- Hyperkalzämie, abnormer Kalzium-Stoffwechsel
- Entzündliche Knochenerkrankungen
- Bösartige Tumoren
- Stark eingeschränkte Nierenfunktion

VORSICHTSMASSNAHMEN

Skelifil HA-Paste dient nur dem professionellen Einsatz durch Chirurgen, die die Techniken der Reparatur und Ersatz von Knochen kennen und darin erfahren sind.

Skelifil HA-Paste ist nicht für Belastung-tragende Anwendungen vorgesehen. Es ist wichtig, sicherzustellen, dass der Bereich um die Implantationsstelle mechanisch mit einer starren Fixierung gesichert wird, um diese strukturell zu unterstützen und das Implantat in einer statischen belastungsfreien Umgebung zu halten. Skelifil HA-Paste darf nicht zur Fixierung von Schrauben verwendet werden.

Es ist wichtig, den Kontakt zwischen vorhandenen Knochen und Implantat zu maximieren, um eine angemessene Knochenregeneration zu gewährleisten.

Skelifil HA-Paste sollte nur in frische vitale Knochen implantiert werden, um rasche Revascularisation zu gewährleisten.

Wie bei jedem Material, sollte darauf geachtet werden, das Auftreten von Embolien zu vermeiden; daher sollte die Anwendung von Skelifil HA-Paste mit hohem Druck in einen eng begrenzten Defekt mit venösem oder arteriellem Zugang vermieden werden.

Die Auswirkungen von Skelifil HA-Paste auf Patienten mit den folgenden Leiden ist nicht bekannt.

- Langzeit-Infektionen
- Metabolische Knochenerkrankungen
- Strahlentherapie des Knochens
- Kardiovaskuläre Erkrankungen

Die Auswirkungen der Skelifil HA-Paste auf pädiatrische Patienten und die Auswirkungen einer Vermischung mit anderen Substanzen sind unbekannt. Zum Zeitpunkt der Herausgabe sind jedoch keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen bekannt geworden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Ein erfolgreiches Ergebnis wird eventuell nicht in jedem Fall erreicht werden.

Aufgrund chirurgischer Fehler, bestimmter medizinischer Konditionen oder von Geräteausfällen kann eine sekundäre Operation zur Entfernung oder zum Ersatz eines Implantats erforderlich sein.

Mögliche unerwünschte Ereignisse sind unter anderem:

- Verschiebung der Skelifil HA-Paste aufgrund von angelegter Belastung
- Knochendeformierung oder nicht-lebensfähige Knochen an der Implantationsstelle
- Postoperative Komplikationen wie Infektionen, Hämatome, Ödeme, Schwellungen und Flüssigkeitsansammlungen, Gewebeerdünnungen und andere Komplikationen, die infolge einer Operation auftreten können.
- Allergische Reaktion auf das Produkt

WARNUNGEN

Der Inhalt dieses Pakets ist doppelt versiegelt und STERIL. NICHT ANWENDEN, WENN DAS PRODUKT GEÖFFNET ODER PUNKTIERT IST ODER DAS PRODUKT ODER DER APPLICATOR BESCHÄDIGT ERSCHEINT ODER DIE PASTE AUSGETROCKNET IST. Vor dem Gebrauch das Verfallsdatum lesen und NICHT ÜBER DAS VERFALLSDATUM HINAUS VERWENDEN.

Es wird empfohlen, den inneren Beutel erst wenige Minuten vor der Implantation zu öffnen. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen ist die Skelifil HA-Paste NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH. Versuchen Sie wegen des Risikos einer Kreuzinfektion das Produkt nicht erneut zu sterilisieren oder wiederzuverwenden.

Skelifil HA-Paste sollte nur in Verfahren eingesetzt werden, in denen das Implantat ausreichend eingeschlossen werden kann.

Skelifil HA-Paste ist röntgenstrahlendurchlässig und kann auf einem Röntgenbild Bereiche unter oder über dem Implantat verbergen.

ANWENDUNG

Schritt 1: Öffnen Sie sowohl den äußeren als auch inneren Beutel. Entfernen Sie die Kappe vom Applikator. Die Skelifil HA-Paste wird als gebrauchsfertige Paste in einem Applikator ausgeliefert.

Schritt 2: Implantieren Sie die Menge an Skelifil HA-Paste, die für den Defekt erforderlich ist. Die maximale Dosis von Skelifil HA-Paste ist 20g pro Defekt. Der Defekt sollte vollständig ausgefüllt werden und die Paste sollte entsprechend der natürlichen Konturen des Knochens modelliert werden. Die Skelifil HA-Paste im Defekt sollte in direktem Kontakt mit allen Oberflächen des Defekts stehen. An Stellen, an denen eine Last an das Implantat angreifen kann, sollte es in Kombination mit starren Fixiergeräten verwendet werden.

Schritt 3: Sichern Sie das Operationsgebiet nach der Implantation, um Bewegungen und alle Implantat-Verschiebungen zu verhindern. Wenn an der Stelle zu viel Flüssigkeit vorhanden ist, können Verätzungen und Absaugen verwendet werden, um Blutungen zu verringern.

LAGERUNG

Lagern Sie Skelifil HA Paste zwischen 5 und 25°C Optimale Lagerbedingungen: 15-25°C (59-77°F), Direkter Kontakt mit Sonnenlicht oder Heizungen sollte vermieden werden

HALTBARKEIT UND ENTSORGUNG

Das Verfallsdatum ist auf das Etikett aufgedruckt. Skelifil HA-Paste nicht nach dem Verfallsdatum anwenden!

Skelifil HA Paste ist umweltfreundlich. Es ist keine besondere Entsorgung erforderlich. Der verwendete Applikator sollte als klinischer Abfall entsorgt werden

ES

INSTRUCCIONES DE USO

MATERIAL

La pasta de hidroxiaapatita Skeliffi es un preparado con una composición nominal del 38% de hidroxiaapatita nanocristalina en agua. La hidroxiaapatita (HA) se ha sometido con éxito a estudios clínicos exhaustivos durante muchos años. La pasta de HA Skeliffi es un material seguro y totalmente compatible, diseñado para actuar como medio osteoconductor para soporte del crecimiento interno y la fusión de hueso viable adyacente cuando se coloca en un entorno óseo. La pasta de HA Skeliffi reabsorberá por completo el hueso natural y será sustituida por él gracias a su estructura nanocristalina, que es básicamente idéntica a la fase mineral del hueso humano. En muchos casos, la pasta de HA Skeliffi puede evitar al paciente el trauma que supone la obtención de un autoinjerto y proporciona una alternativa completamente sintética y estéril al hueso humano o de cadáver de animal, y no presenta ningún riesgo de transmisión de enfermedades.

INDICACIONES DE USO

La pasta de HA Skeliffi es una pasta ósea sintética osteoconductora destinada a su uso como relleno y soporte para el crecimiento interno del hueso adyacente viable en los defectos óseos no intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Estos defectos pueden localizarse en las extremidades, la pelvis o las zonas dental, periodontal o mandibular.

La pasta de HA Skeliffi puede usarse para rellenar los defectos óseos en caso de fracturas, resección de tumores benignos o quistes, así como para rellenar las áreas de obtención de autoinjertos. La pasta de HA Skeliffi también puede usarse en defectos del borde o la pared alveolar tales como los alvéolos dentarios, así como para el relleno de los defectos óseos periodontales. La pasta se puede colocar presionando suavemente en el defecto con los dedos y moldeándola hasta que se ajuste con precisión en el defecto según sea necesario, y también puede mezclarse con el aspirado de médula ósea antes de la implantación. La pasta de HA Skeliffi actuará como soporte temporal y se quedará formando una pasta blanca, que no va destinada a proporcionar un apoyo estructural durante el proceso de la curación. El implante es biocompatible, radiopaco y se reabsorberá de forma controlada.

CONTRAINDICACIONES

La pasta de HA Skeliffi no ha sido diseñada ni se vende para ningún otro uso que no sea el indicado. No utilice la pasta de HA Skeliffi en caso de que se dé alguna de las contraindicaciones. La pasta de HA Skeliffi está contraindicada cuando el dispositivo vaya destinado a proporcionar soporte estructural en el sistema esquelético y NO DEBE USARSE CUANDO EL SITIO DEL IMPLANTE SEA INESTABLE Y NO ESTÉ FIJADO CON FIRMEZA, NI DEBE USARSE PARA OBTENER LA FIJACIÓN DEL TORNILLO.

Entre otras contraindicaciones se incluyen:

- Infecciones crónicas o agudas en curso, en particular en el sitio del implante
- Enfermedad vascular o neurológica grave
- Lugar del implante poco vascularizado
- Diabetes no controlada
- Enfermedad degenerativa grave
- Enfermedad del colágeno
- Hipercalcemia, metabolismo anómalo del calcio
- Enfermedad ósea inflamatoria
- Tumores malignos
- Deficiencia grave de la función renal

PRECAUCIONES

La pasta de HA Skeliffi está destinada a ser usada por profesionales y su uso únicamente está autorizado a cirujanos que estén familiarizados y tengan formación en técnicas de reparación y reemplazo óseos.

La pasta de HA Skeliffi no va destinada a aplicaciones que soporten carga. Es importante asegurarse de que la zona que hay alrededor del implante está asegurada mecánicamente con fijación rígida que proporcione soporte estructural y mantenga el implante en un entorno estático y libre de cargas. La pasta de HA Skeliffi no debe usarse para obtener la fijación del tornillo.

Es importante maximizar el contacto entre el hueso existente y el implante con el fin de garantizar la regeneración adecuada del hueso.

La pasta de HA Skeliffi únicamente debe implantarse en hueso fresco vital para garantizar una rápida revascularización completa.

Como ocurre con cualquier material, se debe tener mucho cuidado para evitar que se produzcan embolias, por lo que se debe evitar la aplicación altamente presurizada de pasta de HA Skeliffi en un defecto confinado estrecho con acceso venoso o arterial.

Se desconoce el efecto de la pasta de HA Skeliffi en los pacientes con las siguientes enfermedades.

- Infección de larga duración
- Enfermedad ósea metabólica
- Radioterapia ósea
- Enfermedad cardiovascular

Se desconocen los efectos de la pasta de HA Skeliffi en pacientes pediátricos y los efectos de su mezcla con otras sustancias. Sin embargo, hasta la fecha de la emisión de este documento no se han detectado precauciones especiales.

COMPLICACIONES POSIBLES

Es posible que no se consiga un resultado exitoso en todos los casos.

Es posible que se necesite una operación secundaria para retirar o sustituir un implante debido a un error quirúrgico, a trastornos médicos específicos o a un fallo en el dispositivo. Entre los posibles efectos adversos se pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Desplazamiento de la pasta de HA Skeliffi debido a la aplicación de una carga
- Deformidad ósea o hueso no viable en el lugar del implante
- Complicaciones postoperatorias, entre las que se incluye infección, hematoma, edema, hinchazón y acumulación de líquidos, adelgazamiento de los tejidos, así como otras complicaciones posibles que pueden darse con la cirugía.
- Reacción alérgica al producto

ADVERTENCIAS

El contenido del paquete cuenta con un doble cierre y es ESTÉRIL. NO USAR SI ESTÁ ABIERTO, PERFORADO O SI EL PRODUCTO O EL APLICADOR TIENE APARIENCIA DE HABER SUFRIDO DAÑOS O SI LA PASTA SE HA SECADO LTA LA FECHA DE CADUCIDAD ANTES DEL USO y NO LO USE DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD.

Se recomienda no abrir la bolsa interior hasta unos minutos antes de la implantación. Para prevenir la contaminación cruzada, la pasta de HA Skeliffi es ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO. No intente volver a esterilizarla o a usarla debido al riesgo de infección cruzada.

La pasta de HA Skeliffi solo debe usarse en procedimientos en los que el implante pueda quedar sujeto de forma adecuada.

La pasta de HA Skeliffi es opaca a los rayos X y puede ocultar áreas de la radiografía que estén por debajo o por encima del implante.

APLICACIÓN

Paso 1: Abra las dos bolsas, la exterior y la interior. Retire el tapón del aplicador. La pasta de HA Skeliffi se suministra en forma de pasta dentro del aplicador, lista para su uso.

Paso 2: Implante la cantidad de pasta de HA Skeliffi que sea necesaria para el defecto. La dosis máxima de la pasta de HA Skeliffi es de 20 g por defecto. El defecto tiene que rellenarse por completo y la pasta debe moldearse de modo que siga los contornos naturales del hueso. La pasta de HA Skeliffi debe estar en contacto directo con todas las superficies del defecto. Cuando pueda darse la aplicación de una carga al implante, se debe usar en combinación con mecanismos de fijación rígidos.

Paso 3: Asegure la zona quirúrgica después del implante para evitar el movimiento y cualquier desplazamiento del implante. Cuando en la zona se dé un exceso de líquido, se puede emplear la cauterización y la succión para reducir la hemorragia.

ALMACENAMIENTO

Conserve la pasta de HA Skeliffi a las condiciones óptimas de almacenamiento de entre 5 °C y 25 °C: 15-25 °C. Se debe evitar la luz solar y el contacto directo con sistemas de calefacción

TIEMPO DE CONSERVACIÓN Y ELIMINACIÓN

La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta. No utilice la pasta de HA Skeliffi después de su fecha de caducidad.

La pasta de HA Skeliffi no es un medio ambiente. No es necesario desecharla de forma especial. El aplicador usado debe desecharse igual que el resto de desechos clínicos

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

MATERIALE

La pasta Skeliffi HA è una miscela che presenta una composizione nominale del 38% di idrossiapatite nanocristallina sospesa in acqua. L'idrossiapatite è stata oggetto di studi clinici estesi e di successo per molti anni. La pasta Skeliffi HA è un materiale sicuro e completamente compatibile, concepito per fungere da matrice osteoconduttiva e per facilitare, quando utilizzata in ambiente osseo, la crescita interna e l'osteointegrazione del tessuto osseo vitale adiacente. La pasta Skeliffi HA è in grado di riassorbirsi completamente e viene sostituita da tessuto osseo naturale grazie alla sua struttura nanocristallina, che è essenzialmente identica alla fase minerale dell'osso umano.

La pasta Skeliffi HA può, in molti casi, evitare al paziente il trauma del prelievo per l'autoinnesto e rappresenta un'alternativa completamente sintetica e sterile all'osso di cadavere umano o animale, ed è priva di rischi di trasmissione di patologie.

INDICAZIONI PER L'USO

La pasta Skeliffi HA è una pasta per ossa sintetica osteoconduttiva destinata all'uso per il riempimento e il supporto della crescita interna di tessuto osseo vitale adiacente in difetti ossei che non coinvolgono la stabilità della struttura ossea. Tali difetti possono essere situati alle estremità, nel bacino o nelle aree dentali, periodontali o mandibolari.

La pasta Skeliffi HA può essere utilizzata per il riempimento di difetti ossei nel caso di fratture, resezione di tumori benigni o quisti, e per il riempimento di siti di prelievo per autoinnesto. La pasta Skeliffi HA può essere utilizzata anche in caso di difetti della cresta alveolare o di alveoli post-estrazione che interessano la parete, e per il riempimento di difetti di osso periodontale. La pasta può essere pressata manualmente e delicatamente nel difetto e modellata perché si adatti più precisamente al fronte a seconda delle necessità, e può essere anche miscchiata ad aspirato del midollo osseo prima dell'impianto. La pasta Skeliffi HA fungerà da mezzo di supporto provvisorio e resterà in forma di pasta morbida; non è pertanto da usarsi quale supporto strutturale durante il processo di guarigione. L'impianto è biocompatible, radio-opaco e si riassorbirà in modo controllato.

KONTRAINDICAZIONI

La pasta Skeliffi HA non è progettata o venduta per uso diverso da quello indicato.

Non usare la pasta Skeliffi HA in presenza di qualsiasi controindicazione.

La pasta Skeliffi HA è controindicata nei siti in cui si richiede che il dispositivo fornisca supporto strutturale al sistema scheletrico e NON DEVE ESSERE USATA IN UN SITO DI IMPIANTO INSTABILE E NON FISSATO RIGIDAMENTE, O PER OTTENERE FISSAGGIO A VITE.

Altre controindicazioni sono:

- Infezioni acute o croniche in corso, in particolare nel sito di impianto
- Gravi disturbi vascolari o neurologici
- Sito di impianto scarsamente vascolarizzato
- Diabete non controllato
- Gravi patologie degenerative
- Patologia del collagene
- Ipercalcemia, metabolismo del calcio anomalo
- Malattia infiammatoria ossea
- Tumori maligni
- Grave insufficienza renale

PRECAUZIONI

La pasta Skeliffi HA è per uso esclusivamente professionale, ed è destinata all'uso esclusivo da parte di chirurghi che hanno familiarità e competenza con le tecniche di riparazione e sostituzione ossea. La pasta Skeliffi HA non deve essere usata in applicazioni di supporto strutturale. È importante assicurarsi che l'area intorno al sito di impianto sia meccanicamente fissata con fissazione rigida per fornire supporto strutturale e mantenere l'impianto in ambiente statico e privo di carico. La pasta Skeliffi HA non deve essere usata per ottenere fissazioni a vite.

È importante stabilire il massimo contatto tra l'osso esistente e l'impianto per garantire un'osteorigenerazione appropriata.

La pasta Skeliffi HA deve essere impiantata solo in tessuto osseo vitale fresco per garantire una rapida rivascularizzazione.

Come per qualsiasi altro materiale, è necessario prestare la massima attenzione per evitare che si verifichino emboli, pertanto l'applicazione a pressione elevata della pasta Skeliffi HA in un difetto estremamente limitato con accesso venoso o arterioso deve essere evitata.

L'effetto della pasta Skeliffi HA in pazienti con le seguenti condizioni non è noto.

- Infezione a lungo termine
- Malattia metabolica ossea
- Radioterapia ossea
- Disturbi cardiovascolari

Gli effetti della pasta Skeliffi HA su pazienti pediatrici, e gli effetti di mescolamento con altre sostanze non sono noti. Tuttavia non sono state identificate precauzioni speciali al momento della pubblicazione.

POSSIBILI COMPLICANZE

L'esito positivo non è garantito in tutti i casi.

Potrebbe rendersi necessaria un'ulteriore operazione di rimozione o sostituzione in seguito a errore chirurgico, condizioni mediche specifiche o a malfunzionamento del dispositivo. I potenziali effetti avversi comprendono, ma non sono limitati a:

- Spostamento della pasta Skeliffi HA in conseguenza di un peso applicato in loco
- Deformità ossea o tessuto osseo non vitale nel sito di impianto
- Complicanze post-operative, compresi infezioni, ematoma, edema, gonfiore e accumulo di fluidi, assottigliamento dei tessuti e ulteriori complicanze associate ad un qualsiasi intervento chirurgico.
- Reazione allergica al prodotto

AVVERTENZE

Il contenuto della confezione è doppiamente sigillato e STERILE. NON UTILIZZARE SE APERTO, FORATO O SE IL PRODOTTO O L'APPLICATORE APPAIONO DANNEGGIATI O SE LA PASTA È ASCIUTTA. Leggere la data di scadenza prima dell'uso e NON USARE OLTRE LA DATA DI SCADENZA.

Si raccomanda di non aprire la tasca interna fino a pochi minuti prima dell'impianto. Per evitare la contaminazione crociata la pasta Skeliffi HA è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Non tentare di ri-sterilizzare o riutilizzarle per evitare il rischio di infezione crociata.

La pasta Skeliffi HA non deve essere usata in procedure in cui l'impianto può essere contenuto adeguatamente.

La pasta Skeliffi HA è opaca ai raggi X e può occultare aree al di sotto o al di sopra dell'impianto in una radiografia.

APPLICAZIONE

Passo 1: Aprire la tasca esterna e quella interna. Rimuovere il cappuccio dall'applicatore. La pasta Skeliffi HA è fornita in forma di pasta nell'applicatore, pronta all'uso.

Passo 2: Erogare la quantità di pasta Skeliffi HA necessaria in base al difetto. La dose massima di pasta Skeliffi HA è di 20 g per difetto. Il difetto deve essere completamente riempito e la pasta rimodellata in modo che segua i contorni naturali dell'osso. La pasta Skeliffi HA nel difetto deve essere a diretto contatto con tutte le superfici del difetto. Nel caso in cui possa essere applicato del peso sull'impianto, la pasta dovrà essere usata in combinazione con dispositivi di fissazione rigidi.

Passo 3: Fissare il sito chirurgico dopo l'applicazione dell'impianto per prevenire movimenti e qualsiasi spostamento dell'impianto. Quando è presente un eccesso di fluidi nel sito, è possibile eseguire cauterizzazione ed aspirazione per ridurre il sanguinamento.

CONSERVAZIONE

Conservare la pasta Skeliffi HA tra 5° C e 25° C. Condizioni di conservazione ottimale: 15-25°C (59-77°F). Evitare il contatto diretto con fonti di calore o l'esposizione al sole

PERIODO DI VALIDITÀ E SMALTIMENTO

La data di scadenza è riportata sull'etichetta. Non usare la pasta Skeliffi HA dopo la data di scadenza. La pasta Skeliffi HA rispetta l'ambiente. Non è necessaria una procedura di smaltimento speciale. L'applicatore usato deve essere smaltito come prodotto di scarto clinico

SV

BRUKSANVISNING

MATERIAL

Skeliffi HA Paste är en mixtur med en nominell sammansättning av 38 % nanokristallin hydroxyapatit i vatten. Hydroxyapatit har undergått omfattande och framgångsrika kliniska studier under många år. Skeliffi HA Paste är ett riskfritt och helt biokompatibelt material som är skapat för att fungera som ett osteoekonduktivt medium för att stöjda inväxten och fusionen av angränsade viabel benvävnad som placeras i en benvävnadsmljö. Skeliffi HA Paste kommer att resorberas helt och ersättas av naturlig benvävnad tack vare dens nanokristalliniska struktur som är väsentligen identisk med den mineraliska fasen av mänsklig benvävnad.

Skeliffi HA Paste kan i många fall bespara patienten den traumatiska uttagningen av ett autogent transplantat och erbjuder ett sterilt och helt syntetiskt alternativ till människo- eller djurkadaverben, och är fritt från risk för sjukdomsöverföring.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Skeliffi HA Paste är en syntetisk osteoekonduktiv benmassa som är avsedd att användas för att fylla och stödja inväxten av angränsande viabel benvävnad i benvävnadsdefekter som inte är väsentliga för benstrukturens egenstabilitet. Dessa defekter kan vara lokaliserade i extremiteterna, bäckenet eller dentala, parodontala eller mandibulära områden.

Skeliffi HA Paste kan användas för fyllning av benvävnadsdefekter i fall av frakturer, resektion av godartade tumörer eller cystor, och för fyllning av uttagningsplatser för autogena transplantat. Skeliffi HA Paste kan också användas för defekter i alveolarkammen eller vägginklusiva ekstraktionsuttag, och för fyllning av parodontala defekter. Massan kan varsamtt tryckas in i defekten för hand eller formas för att mer noggrant passa defekten om och såsom erfordrar, och kan också blandas med benmargäspirat före implantering. Skeliffi HA Paste kommer att fungera som en temporär ställning och kommer att förbli en mjuk massa och är inte avsett att ge strukturellt stöd under läkningsprocessen. Implantatet är biokompatibelt och radioopakt och kommer att resorberas på ett kontrollerat sätt.

KONTRAINDIKATIONER

Skeliffi HA Paste är inte skapat eller sulufört för någon annan användning än den angivna.

Använd inte Skeliffi HA Paste när någon kontraindikation föreligger.

Skeliffi HA Paste är kontraindikerat när implantatet är avsett att ge strukturellt stöd i skelettsystemet och FÄR INTE ANVÄNDAS DÄR IMPLANTATIONSSTÄLLET ÄR INSTABILT OCH INTE STADIGT FIXERAT, ELLER FÖR ATT ÅSTÅDKOMMA SKRUVFIXATION.

Andra kontraindikationer inkluderar:

- Förekomst av akut eller kronisk inflammation, speciellt vid implantationsstället
- Allvarlig kärlsjukdom eller neurologisk sjukdom
- Dåligt vaskulariserat implantationsställe
- Okontrollerad diabetes
- Allvarlig degenerativ sjukdom
- Kollagensjukdom
- Hyperkalcemi, abnorm kalciummetabolism
- Inflammatorisk bensjukdom
- Elakartade tumörer
- Allvarligt nedsatt njurfunktion

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Skeliffi HA Paste är utelutande för professionell användning och är enbart avsett för användning av kirurger som är förtrogena med och utbildade i benpreparations- och benersättningsmetoder. Skeliffi HA Paste är inte avsett för lastbärande användningar. Det är viktigt att säkerställa att området kring implantationsstället blir mekaniskt stadgat med rigid fixation för att ge strukturellt stöd och hålla implantatet i en statisk och belastningsfri miljö. Skeliffi HA Paste får inte användas för att åstadkomma skruvfixtion. Det är viktigt att maximera kontakten mellan befintlig benvävnad och implantatet för att säkerställa ordentlig benregenerering.

Skeliffi HA Paste skall endast implanteras i färsk, vital benvävnad för att säkerställa snabb revascularisering. Såsom med alla material, så skall försiktighet iakttas för att undvika att emboli inträffar, därför skall appliceringen av Skeliffi HA Paste under högt tryck in i en liten begränsad defekt med venös eller arteriell åtkomst undvikas.

Effekterna av Skeliffi HA Paste på patienter med följande sjukdomar är inte kända.

- Långvariga infektioner
- Metabolisk bensjukdom
- Strålterapi av benvävnad
- Hjärt-kärlsjukdom

Effekterna av Skeliffi HA Paste på pediatriksa patienter och effekterna av blandning med andra material är okända. Det har dock inte identifierats några speciella försiktighetsåtgärder vid tidpunkten för utgivning.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Lyckat resultat kanske inte uppnås i varje enskilt fall.

En andra operation för att avlägsna eller ersätta ett implantat kan komma att bli nödvändig på grund av kirurgiskt missgrepp, speciella medicinska förhållanden eller produktfel. Möjliga ogynnsamma effekter kan inkludera, men är inte begränsade till:

- Undanträngning av Skeliffi HA-massan på grund av en belastning
- Ben deformation eller icke-viabel benvävnad på implantationsstället
- Postoperativa komplikationer inkluderande infektion, hematom, ödem, svullnad och vätskeansamling, vävnadsförättning och andra komplikationer som är möjliga vid kirurgi.
- Allergisk reaktion mot produkten

VARNINGAR

Förpackningens innehåll är dubbelförseglat och STERILT. ANVÄND INTE OM ÖPPNAD, PUNKTERAD ELLER OM PRODUKT ELLER APPLIKATOR VERKAR SKADAD ELLER OM MASSA HAR TOKAT. Läs utgångsdatumet före användning och ANVÄND INTE EFTER UTGÅNGSDATUMET.

Det rekommenderas att inerpäsen inte öppnas förrän några minuter innan implantering. För att förhindra korskontamination så är Skeliffi HA Paste endast för ENGÅNGSBRUK. Försök inte att omsterilisera eller återanvända på grund av risken för korskontamination.

Skeliffi HA Paste skall endast användas i procedurer där implantatet kan inneslutas på ett adekvat sätt.

Skeliffi HA Paste är ogenomträngligt för röntgenstrålar och kan skyla områden under och över implantatet på en radiobild.

APPLICERING

Steg 1: Öppna både den yttre och den inre påsen. Avlägsna locket från applikatorn. Skeliffi HA Paste tillhandshålls som en massa i applikatorn, klar att användas.

Steg 2: Implantera den kvantitet av Skeliffi HA Paste som erfordras av defekten. Den maximala dosen av Skeliffi HA Paste är 20 g per defekt. Defekten skall fyllas helt och massan formas så att den följer benets naturliga konturer. Skeliffi HA Paste i defekten skall vara i direkt kontakt med alla defektens ytor. Där en belastning kan anbringas på implantatet så skall det användas i kombination med rigida fixationsanordningar.

Steg 3: Säkra operationsområdet efter implanteringen för att förhindra rörelse och förskjutning av implantat. När det finns för mycket vätska vid operationsstället så kan kauterisation och sug användas för att reducera blödning.

FÖRVARING

Förvara Skeliffi HA Paste mellan 5° C och 25° C Optimala förvaringsförhållanden: 15-25 °C (59-77 °F). Direkt kontakt med solljus eller uppvärmningssystem skall undvikas

LAGRINGSTID OCH AVYTRING

Utgångsdatumet står skrivet på etiketten. Använd inte Skeliffi HA Paste efter utgångsdatumet.

Skeliffi HA Paste är miljövänligt. Inget speciellt avyttringsförfarande erfordras. Den använda applikatorn skall avyttras såsom kliniskt avfall

PT

INSTRUCÇÕES

MATERIAL

A Skeliffi HA Paste é uma mistura com uma composição nominal de hidroxiaapatite nanocristalina a 38% em água. A hidroxiaapatite tem sido submetida a estudos clínicos extensos e tem sucedidos durante muitos anos. A Skeliffi HA Paste é um material seguro e totalmente biocompatível que se destina a atuar como meio osteoconductor para suportar o crescimento interno e a fusão de osso viável adjacente quando colocada em ambiente ósseo. A Skeliffi HA Paste será totalmente reabsorvida e substituída pelo osso natural devido à sua estrutura nanocristalina que é essencialmente idêntica à fase mineral do osso humano.

A Skeliffi HA Paste pode, em muitos casos, evitar ao paciente o trauma da colheita para auto-erxerto e proporciona uma alternativa estéril, inteiramente sintética, a osso de cadáver humano ou animal e está isento do risco de transmissão de doenças.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Skeliffi HA Paste é uma pasta de osso osteoconductora sintética que se destina ao enchimento e suporte do crescimento interno de osso adjacente viável em defeitos ósseos que não são intrínsecos para a estabilidade da estrutura óssea. Estes defeitos podem estar localizados nas extremidades, nas áreas pélvica, dentária, periodontal ou mandibular.

A Skeliffi HA paste pode ser utilizada para o enchimento de defeitos ósseos no caso de fracturas, resecção de tumores benignos ou quistos e para o enchimento de locais de colheita de auto-erxerto. A Skeliffi HA Paste também pode ser utilizada em defeitos da crista ou parede alveolar, incluindo cavidades resultantes de extração e para o enchimento de defeitos ósseos periodontais. A pasta pode ser pressionada suavemente, a mão, para o interior do defeito e moldada de modo a adaptar-se com precisão, se e conforme necessário e pode ainda ser misturada com aspirado de medula óssea antes do implante. A Skeliffi HA Paste atuará como um suporte temporário e conservar-se-á como uma pasta mole e não se destina a fornecer um suporte estrutural durante o processo de cicatrização. O implante é biocompatível, radiopaco e será reabsorvido de forma controlada.

CONTRA-INDICAÇÕES

A Skeliffi HA Paste não se destina nem é comercializada para qualquer outra utilização para além da indicada.

Não utilize Skeliffi HA Paste na presença de qualquer contra-indicação.

A Skeliffi HA Paste está contra-indicada nos casos em que o dispositivo se destine a fornecer um suporte estrutural no sistema esquelético e NÃO DEVE SER UTILIZADA QUANDO O LOCAL DE IMPLANTE SEJA INSTÁVEL E NÃO RIGIDAMENTE FIXO OU UTILIZADA PARA OBTER UMA FIXAÇÃO PARA APARAFUSAMENTO,

Outras contra-indicações incluem:

- Infeções agudas ou crónicas existentes, sobretudo no local do implante
- Doença vascular ou neurológica grave
- Local de implante com deficiente vascularização
- Diabetes não controlada
- Doença degenerativa grave
- Doença de colágenio
- Hipercalcemia, metabolismo anómalo do cálcio
- Doença óssea inflamatória
- Tumores malignos
- Insuficiência renal grave

PRECAUÇÕES

A Skeliffi HA Paste destina-se exclusivamente a utilização profissional e apenas deve ser utilizada por cirurgiões familiarizados e com prática nas técnicas de reparação e substituição óssea.

A Skeliffi HA Paste não se destina a aplicações para suporte de cargas. É importante certificar-se de que a área em torno do local do implante está segura mecanicamente por meio de fixação rígida para proporcionar um suporte estrutural e manter o implante num ambiente estático, isento de carga. A Skeliffi HA Paste não deve ser utilizada para obter fixação para parafusos.

É importante maximizar o contacto entre o osso existente e o implante para assegurar a regeneração adequada do osso.

A Skeliffi HA Paste só deverá ser implantada em osso vital novo para assegurar uma rápida revascularização.

Como com qualquer outro material, deve tomar-se cuidado para evitar a ocorrência de êmbolos, pelo que deve evitar-se a aplicação a alta pressão de Skeliffi HA Paste num defeito muito apertado com acesso arterial ou venoso.

Não se conhecem os efeitos de Skeliffi HA Paste em pacientes com as seguintes condições.

- Infeção prolongada
- Doença óssea metabólica
- Radioterapia óssea
- Doença cardiovascular

Não são conhecidos os efeitos de Skeliffi HA Paste em pacientes pediátricos nem os efeitos da mistura com outras substâncias. No entanto, não foram identificadas quaisquer precauções especiais quando a questão foi levantada.

COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

Poderá não se alcançar um resultado bem sucedido em todos os casos.

Poderá ser necessária uma operação secundária para remover ou substituir um implante devido a erro cirúrgico, estados clínicos específicos ou falha do dispositivo. Efeitos adversos possíveis poderão incluir, entre outros: