

# SAFE-BONE®

## MEMBRANA RIGENERATIVA CUSTOMIZZATA IN TITANIO (dispositivo su misura monouso).

### ITA

#### Destinazione d'uso

La membrana rigenerativa customizzata in titanio SAFE-BONE®, è destinata ad essere impiegata in chirurgia oro-maxillo-facciale, implantologia, parodontologia e chirurgia orale per il supporto della rigenerazione ossea e tissutale guidata, per la protezione di impianti e per la rigenerazione del tessuto parodontale.

SAFE-BONE® viene prodotta tramite processo di laser sinterizzazione utilizzando polveri di titanio specifiche di grado 5.

#### Proprietà tipiche ottenute dopo il trattamento (Ti-64 G5-B, Ti-64 G23-A)

	G5-B, EOS M290	G23-A, EOS M290	Metodo impiegato
Massima resistenza alla trazione (MPa), XY/Z	1075 ± 5 / 1089 ± 4	996 ± 8 / 1008 ± 9	ASTM E8
Forza di snervamento (MPa), XY/Z	972 ± 4 / 1006 ± 5	889 ± 6 / 992 ± 15	ASTM E8
Allungamento alla rottura (%), XY/Z	15 ± 0.5 / 17 ± 1	17 ± 0.4 / 17.5 ± 0.4	ASTM E8
Durezza HRC	36	34	ASTM E384-17
Densità, g/cc	4,3	4,3	Archimedes

#### Indicazioni terapeutiche

SAFE-BONE® è indicato per la rigenerazione ossea guidata:

- In caso di difetti ossei chirurgici o difetti di pareti ossee;
- Nell'ambito del rialzo del seno mascellare (Sinus lift), di un aumento di volume o ricostruzione della cresta alveolare;
- Nel trattamento di difetti di fenestrazione;
- Nei difetti ossei parodontali (difetti a una-tre pareti, difetti di forcazione di classe I, II);
- Nel trattamento di deiscenze;
- A seguito di apicectomia, cistectomia, avulsione di denti inclusi e resezione di altri difetti ossei;
- In alveoli post-estrattivi a seguito di estrazione dentale;
- In caso di aumento differito a copertura di impianti negli alveoli post-estrattivi.

#### Conservazione

Conservare in modo da evitare danni alla confezione.

Non utilizzare il dispositivo in caso di danneggiamento della confezione.

#### Precauzioni d'impiego

Dispositivo monouso.

Il riutilizzo del dispositivo può comportare un rischio di infezione.

#### Avvertenze

Prima dell'applicazione pulire accuratamente il dispositivo, disinfettarlo con idonei prodotti, asciugare e sterilizzare in autoclave a 134°C per almeno 10 minuti. SAFE-BONE®, per progetto e vendita, è destinato ad essere utilizzato da personale medico specializzato. Il dispositivo medico è conforme alle specifiche espresse dalla prescrizione e al progetto approvato del medico ordinante. Durante l'applicazione devono essere rispettati i principi generali di sterilità e di medicazione del paziente.

Il riutilizzo del dispositivo può comportare un rischio di infezione.

La UBGEN S.r.l. non è responsabile di ogni uso improprio.

Il dispositivo medico viene considerato idoneo al suo impiego esclusivamente se la progettazione dello stesso è completata entro e non oltre 60 giorni dall'esecuzione della TAC.

#### Effetti collaterali

- Non esistono effetti collaterali di tipo farmacologico poiché le materie prime costituenti i dispositivi sono storicamente inerti, se non allergia accertata al titanio di grado 5.
- Dopo l'intervento chirurgico il paziente deve seguire le istruzioni del dentista curante per quanto riguarda l'igiene orale.
- Come con qualsiasi materiale estraneo, eventuali infezioni locali pre-esistenti possono peggiorare a causa dell'innesto della membrana rigenerativa customizzata SAFE-BONE®.

#### Controindicazioni

Il medico deve necessariamente accertarsi della situazione clinica generale e locale del paziente valutando se sussistono delle controindicazioni al trattamento.

Non impiegare la membrana rigenerativa customizzata SAFE-BONE® nei pazienti con:

- Infezioni acute nel cavo orale o infiammazioni acute o croniche nel sito di impianto;
- Patologie sistemiche per le quali non sono ammessi interventi di chirurgia oro-maxillo facciale, implantologia, parodontologia, endodonzia o altri interventi di chirurgia orale;
- Ipersensibilità nota verso titanio di grado 5.

#### Interazioni con altri prodotti e metodi

- In caso di risonanza magnetica, considerando la composizione della membrana rigenerativa customizzata SAFE-BONE®, si raccomanda di comunicare preventivamente l'impianto del dispositivo medico al personale sanitario autorizzato.
- È sconsigliato l'uso non corretto del dispositivo, ove sia messo in contatto nel cavo orale con altri materiali, che possano interagire per caratteristiche chimico-fisiche.

#### Misure precauzionali

- La membrana rigenerativa customizzata SAFE BONE® è da utilizzarsi esclusivamente per gli impieghi sopraindicati. Il dispositivo non è stato testato clinicamente nei pazienti con difetti chirurgici, implantologici, endodontici o parodontali particolarmente gravi.
- I pazienti devono essere informati di eventuali controindicazioni, effetti collaterali e misure precauzionali necessarie nell'ambito della responsabilità del dentista curante. In presenza di disturbi postoperatori, quali dolori, infezioni o altri sintomi insoliti, il paziente deve consultare immediatamente il dentista di riferimento.
- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

#### Legenda dei simboli

	IDENTIFICAZIONE UNICA DEL DISPOSITIVO
	CODICE PRODOTTO
	NUMERO DI LOTTO
	DISPOSITIVO MEDICO
	DATA DI FABBRICAZIONE
	DATA DI SCADENZA
	TEMPERATURA DI STOCCAGGIO 5°C - 30°C
	CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO
	CONSERVARE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE
	LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO ELETTRONICHE CONSULTABILI AL LINK: <a href="https://www.ubgen.com/client/area-download.html">https://www.ubgen.com/client/area-download.html</a>
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	MONOUSO