

**EN Endobon®**  
**INSTRUKTION FOR USE**  
**ENDOBON®**  
 F223-US  
 Updated: 04/2014  
 First CE-mark: 2009

1. **Product name and description.**  
 This box contains bone-derived hydroxyapatite ceramic granules.  
 The Endobon® range of products is comprised of the following configurations:

Ref.	Name	Size
ROX05	Endobon® Xenograft Granules 0.5 ml	Granules size 500 – 1000 µm
ROX10	Endobon® Xenograft Granules 1 ml	Granules size 500 – 1000 µm
ROX20	Endobon® Xenograft Granules 2 ml	Granules size 500 – 1000 µm
ROXLG20	Endobon® Xenograft Granules 2 ml	Granules size 1000 – 2000 µm
ROXLG50	Endobon® Xenograft Granules 5 ml	Granules size 1000 – 2000 µm
ROXLG80	Endobon® Xenograft Granules 8 ml	Granules size 1000 – 2000 µm

2. **Materials used for the implant.**  
 The Endobon® range of products is composed of bone-derived hydroxyapatite ceramic, complying with NF ISO 13779-1 : 2008 standard.  
 The quality of the hydroxyapatite material depends on the size of the bone defect.  
 Endobon® range of products is intended for single use and is implanted during an operation. Implantation of the material is planned to be permanent.

3. **Indications.**  
 Endobon® Xenograft Granules are used in the following dental and/or surgical procedures:  
 Avian-like augmentation/reconstruction,  
 Filling of defects after root resection, apicoectomy, and cystectomy  
 Filling of defects after tooth extraction.  
 Intraoral soft tissue reconstruction.

4. **Expected performance.**  
 Clinical and radiographic assessment of the graft:  
 Avian-like augmentation/reconstruction:  
 Normal anatomical restoration of dimension and axis,  
 In terms of osteointegration: no radiolucency lines between Endobon® and receiving bone.  
 5. **Contraindications.**  
 Do not use Endobon® in non-periodontal mandibular applications other than those that are listed in the instructions for use.  
 Existing acute and/or chronic infections, especially at the site of the operation,  
 Existing acute and/or chronic bacterial bone diseases (acute or chronic osteomyelitis) and  
 Intraoral infection.  
 Osteoneurotic infection: radium radionuclides-injector material Endobon® den modtagne lokaler.  
 Patient conditions including blood supply limitations, insufficient quality or quality of bone, or latent infection.  
 Uncorrective patients or patients with neurologic or psychiatric/psychological conditions.

6. **Precautions.**  
 Clinics and radiologists should be aware of the following:  
 Existing acute and/or chronic infections, especially at the site of the operation,  
 Existing acute and/or chronic bacterial bone diseases (acute or chronic osteomyelitis) and  
 Intraoral infection.  
 Osteoneurotic infection: radium radionuclides-injector material Endobon® den modtagne lokaler.  
 Patient conditions including blood supply limitations, insufficient quality or quality of bone, or latent infection.  
 Uncorrective patients or patients with neurologic or psychiatric/psychological conditions.

7. **Adverse reactions.**  
 No adverse reactions have been reported so far.  
 8. **Shelf life and sterility.**  
 Implants are supplied sterile and packaged individually in double wrapping. Sterilization is carried out by irradiation to a minimum dose of 25 kGy of gamma irradiation.  
 The expiration date is printed on the label after the expiration date.

**SINGLE USE - DO NOT RESTERILIZE IMPLANTS**  
 Use of the device after resterilization may impair performance (surface damage and/or structural integrity).  
 9. **Specific instructions for use.**  
 Packaging must not show signs that could indicate a defect in the sterility and/or mechanical integrity.  
 Never use a damaged or expired bone substitute. If a defect is observed, do not use. Do not guarantee that the expected performance will be achieved. Furthermore, an expired substitute could cause patient contamination.  
 All bone substitute packages (applies to external as well as internal packaging) must not be re-sterilized and are therefore to be discarded.

10. **Observe and handle with care.**  
 Impactor beavers sterile and packed individually i dobbelt indpakning. Striklinger er udført ved eksplosion for gennemstråling med en minimumsdosis på 25 kGy.  
 Udfærdigelsen er trykt på indpakningen. Implantatet må ikke anvendes efter udfærdigelsen.  
 11. **Never use a damaged or expired bone substitute.**  
 Do not guarantee that the expected performance will be achieved. Furthermore, an expired substitute could cause patient contamination.  
 All bone substitute packages (applies to external as well as internal packaging) must not be re-sterilized and are therefore to be discarded.

**ENGANGSBRUG - IMPLANTATERNE MÅ IKKE RESTERILISERE**  
 Brug af enheden efter resterilisering kan forringe funktionen (beskadigelse af overflade og/eller strukturel integritet).  
 9. **Specifikke anvisninger til brug.**  
 Pakningen må ikke vise tegn på defekter, der kan indikere en defekt i steriliseringen og/eller mekaniske integritet.  
 Brug aldrig et beskadiget eller udløbet produkt. Hvis der observeres en defekt, må produktet ikke bruges. Vi kan ikke garantere, at den forventede ydeevne vil blive opnået. Desuden kan et udløbet produkt kunne forårsage patientforurening.  
 Alle knoglesubstitutter (gælder om eksternt såvel som internt pakning) må ikke resteriliseres og er derfor til afspørgning.

10. **Overvåg og håndtæg med forsigtighed.**  
 Impaktoren skal være steril og pakket enkeltvis i dobbelt indpakning. Striklinger er udført ved eksplosion for gennemstråling med en minimumsdosis på 25 kGy.  
 Udfærdigelsen er trykt på indpakningen. Implantatet må ikke anvendes efter udfærdigelsen.  
 11. **Brug aldrig et beskadiget eller udløbet produkt.**  
 Vi kan ikke garantere, at den forventede ydeevne vil blive opnået. Desuden kan et udløbet produkt kunne forårsage patientforurening.  
 Alle knoglesubstitutter (gælder om eksternt såvel som internt pakning) må ikke resteriliseres og er derfor til afspørgning.

12. **Information.**  
 The patient is to be warned that the device does not replace normal healthy bone and that there may be a risk of infection. The patient must be advised of surgical risks and the possible adverse effects.  
 Patient information should be given in written form. The patient should be informed that the patient may lead a danger of the implant and a subsequent fall or the order of the order.  
**CAUTION: US FDA Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.**

All trademarks herein are the property of Biomet, Inc. or one of its subsidiaries unless otherwise indicated.  
 For additional information, please contact:  
**BIOMET®**  
 4055 Riverside Drive  
 Palm Beach Gardens, FL 33410 USA  
 Tel.: +1-800-342-5454  
 Fax: +1-561-776-1272  
 Horc U.S. Tel.: +1-561-776-6700  
 www.biomet.com

**Biomet France**  
 26000 Valence  
 France  
 Tel.: +33 (0)4 75 75 91 00  
 Fax: +33 (0)4 75 75 91 01

**CE 0459**  
**Product**  
 F223-US  
 Updated: 04/2014  
 First CE-mark: 2009

**Yderligere oplysninger kan fås ved henvendelse til:**  
**BIOMET®**  
 4055 Riverside Drive  
 Palm Beach Gardens, FL 33410 USA  
 Tel.: +1-800-342-5454  
 Fax: +1-561-776-1272  
 Telefon i USA: +1-561-776-6700  
 www.biomet.com

**DA Endobon®**  
**BRUGSANVISNING**  
**ENDOBON®**  
 F223-US  
 Opdateret: 04/2014  
 Første CE-mærke: 2009

1. **Produkt navn og beskrivelse.**  
 I denne boks findes knogleerstatningskeramik hydroxyapatitgranulat. Endobon® produktfamilien består af følgende konfigurationer:

Ref.	Navn	Størrelse
ROX05	Endobon® Xenograft granulat 0,5 ml	Granulattørrelse: 500 – 1000 µm
ROX10	Endobon® Xenograft granulat 1 ml	Granulattørrelse: 500 – 1000 µm
ROX20	Endobon® Xenograft granulat 2 ml	Granulattørrelse: 500 – 1000 µm
ROXLG20	Endobon® Xenograft granulat 2 ml	Granulattørrelse: 1000 – 2000 µm
ROXLG50	Endobon® Xenograft granulat 5 ml	Granulattørrelse: 1000 – 2000 µm
ROXLG80	Endobon® Xenograft granulat 8 ml	Granulattørrelse: 1000 – 2000 µm

2. **Materiale anvendt til implantatet.**  
 Endobon® produktfamilien består af knogleerstatningskeramik hydroxyapatit, som overholder NF ISO 13779-1: 2008-standarden.  
 Mængden af hydroxyapatit-materiale afhænger af knogledefektens størrelse.  
 Endobon® produktfamilien er beregnet til engangsbrug og det implantatet under en operation. Implantation af materialet planlægges som en permanent implantation.

3. **Indikationer.**  
 Endobon® Xenograft Granulat bruges i følgende dentale eller kirurgiske procedurer:  
 Avian-lignende rekonstruktion af kæber.  
 Fyldning efter ekstraktion, radikaloperation eller cystektomi.  
 Fyldning af lækker efter tandekstraktion.  
 Sinusit.

4. **Forventet funktion.**  
 Klinisk og radiografisk vurdering af implantatet.  
 Med hensyn til gennemsigtighed af normal funktion.  
 Normal anatomisk restaurering af dimension og aksel.  
 Osteoneurotisk infektion: radiumradionuclidinjektor materiale Endobon® den modtagne lokaler.  
 Patientforhold, der inkluderer blodforsyning, utilstrækkelig kvalitet eller kvalitet af ben, eller latent infektion.  
 Ukorrektive patienter eller patienter med neurologiske eller psykiatriske/psykologiske tilstande.

5. **Kontraindikationer.**  
 Endobon® Xenograft Granulat må ikke anvendes til ikke-parodontale mandibulære applikationer ud over dem, der er angivet i indikationerne.  
 Eksisterende akutte eller kroniske infektioner, især på operationsstedet, i de inflammatoriske bakterielle knogle sygdomme (akut eller kronisk osteomyelitis) samt infektioner i blødt væv.  
 Eksisterende akut og/eller kronisk bakteriel knogle sygdom (akut eller kronisk osteomyelitis) og  
 Intraoral infektion.  
 Osteoneurotisk infektion: radiumradionuclidinjektor materiale Endobon® den modtagne lokaler.  
 Patientforhold, der inkluderer blodforsyning, utilstrækkelig kvalitet eller kvalitet af ben, eller latent infektion.  
 Ukorrektive patienter eller patienter med neurologiske eller psykiatriske/psykologiske tilstande.

6. **Faktorer, der sandsynligvis vil komplicere en vellykket implantation og funktion af implantatet.**  
 Avanceret knoglekvalitet.  
 Avanceret forstyrrelser af knoglemetabolisme.  
 Eksisterende akut og/eller kronisk infektion, især på operationsstedet, i de inflammatoriske bakterielle knogle sygdomme (akut eller kronisk osteomyelitis) samt infektioner i blødt væv.  
 Eksisterende akut og/eller kronisk bakteriel knogle sygdom (akut eller kronisk osteomyelitis) og  
 Intraoral infektion.  
 Osteoneurotisk infektion: radiumradionuclidinjektor materiale Endobon® den modtagne lokaler.  
 Patientforhold, der inkluderer blodforsyning, utilstrækkelig kvalitet eller kvalitet af ben, eller latent infektion.  
 Ukorrektive patienter eller patienter med neurologiske eller psykiatriske/psykologiske tilstande.

7. **Adverse reaktioner.**  
 Der er indtil videre ikke rapporteret om bivirkninger.  
 8. **Opbevaring og stabilitet.**  
 Implantatet leveres sterile og pakket enkeltvis i dobbelt indpakning. Striklinger er udført ved eksplosion for gennemstråling med en minimumsdosis på 25 kGy.  
 Udfærdigelsen er trykt på indpakningen. Implantatet må ikke anvendes efter udfærdigelsen.  
 9. **Brug aldrig et beskadiget eller udløbet produkt.**  
 Vi kan ikke garantere, at den forventede ydeevne vil blive opnået. Desuden kan et udløbet produkt kunne forårsage patientforurening.  
 Alle knoglesubstitutter (gælder om eksternt såvel som internt pakning) må ikke resteriliseres og er derfor til afspørgning.

**ENGANGSBRUG - IMPLANTATERNE MÅ IKKE RESTERILISERE**  
 Brug af enheden efter resterilisering kan forringe funktionen (beskadigelse af overflade og/eller strukturel integritet).  
 9. **Specifikke anvisninger til brug.**  
 Pakningen må ikke vise tegn på defekter, der kan indikere en defekt i steriliseringen og/eller mekaniske integritet.  
 Brug aldrig et beskadiget eller udløbet produkt. Hvis der observeres en defekt, må produktet ikke bruges. Vi kan ikke garantere, at den forventede ydeevne vil blive opnået. Desuden kan et udløbet produkt kunne forårsage patientforurening.  
 Alle knoglesubstitutter (gælder om eksternt såvel som internt pakning) må ikke resteriliseres og er derfor til afspørgning.

10. **Overvåg og håndtæg med forsigtighed.**  
 Impaktoren skal være steril og pakket enkeltvis i dobbelt indpakning. Striklinger er udført ved eksplosion for gennemstråling med en minimumsdosis på 25 kGy.  
 Udfærdigelsen er trykt på indpakningen. Implantatet må ikke anvendes efter udfærdigelsen.  
 11. **Brug aldrig et beskadiget eller udløbet produkt.**  
 Vi kan ikke garantere, at den forventede ydeevne vil blive opnået. Desuden kan et udløbet produkt kunne forårsage patientforurening.  
 Alle knoglesubstitutter (gælder om eksternt såvel som internt pakning) må ikke resteriliseres og er derfor til afspørgning.

12. **Information.**  
 Patienten skal advares om, at implantatet ikke er som normalt sundt knoglevæv og at der kan være risiko for infektion. Patienten skal advares om kirurgiske risici og de mulige adverse effekter.  
 Patienten skal informeres om de mulige risici og de mulige adverse effekter.  
 Patienten skal advares om de mulige risici og de mulige adverse effekter.  
 Patienten skal advares om de mulige risici og de mulige adverse effekter.  
**ADVARSEL: Dette angøringsmateriale regner på dette produkt kun sælges af en læge eller tandlæge eller tandlægeassistente.**

**For yderligere information, please contact:**  
**BIOMET®**  
 4055 Riverside Drive  
 Palm Beach Gardens, FL 33410 USA  
 Tel.: +1-800-342-5454  
 Fax: +1-561-776-1272  
 Horc U.S. Tel.: +1-561-776-6700  
 www.biomet.com

**Biomet France**  
 26000 Valence  
 France  
 Tel.: +33 (0)4 75 75 91 00  
 Fax: +33 (0)4 75 75 91 01

**CE 0459**  
**Product**  
 F223-US  
 Updated: 04/2014  
 First CE-mark: 2009

**Yderligere oplysninger kan fås ved henvendelse til:**  
**BIOMET®**  
 4055 Riverside Drive  
 Palm Beach Gardens, FL 33410 USA  
 Tel.: +1-800-342-5454  
 Fax: +1-561-776-1272  
 Telefon i USA: +1-561-776-6700  
 www.biomet.com

**DE Endobon®**  
**BRUCHANWEISUNG**  
**ENDOBON®**  
 F223-US  
 Aktualisierung: 04/2014  
 Erstmalige CE-Zertifizierung: 2009

1. **Produktname und -beschreibung.**  
 Diese Schachtel enthält bovinen Hydroxyapatit-Granulat. Die Endobon®-Produkte sind in folgenden Ausführungen erhältlich:

Ref.	Name	Größe
ROX05	Endobon® Xenograft-Granulat 0,5 ml	Granulattgröße: 500 - 1000 µm
ROX10	Endobon® Xenograft-Granulat 1 ml	Granulattgröße: 500 - 1000 µm
ROX20	Endobon® Xenograft-Granulat 2 ml	Granulattgröße: 500 - 1000 µm
ROXLG20	Endobon® Xenograft-Granulat 2 ml	Granulattgröße: 1.000-2.000 µm
ROXLG50	Endobon® Xenograft-Granulat 5 ml	Granulattgröße: 1.000-2.000 µm
ROXLG80	Endobon® Xenograft-Granulat 8 ml	Granulattgröße: 1.000-2.000 µm

2. **Implantatmaterialien.**  
 Die Endobon®-Produkte bestehen aus boviner Hydroxyapatit-Keramik gemäß der Norm NF ISO 13779-1: 2008.  
 Die Menge des Hydroxyapatit-Materials hängt von der Größe des Knochendefekts ab.  
 Endobon®-Produkte sind zur einmaligen Verwendung vorgesehen und werden bei einer Operation eingesetzt. Die Implantation des Materials ist dauerhaft.

3. **Indikationen.**  
 Endobon® Xenograft Granulat wird bei folgenden dentalen und/oder chirurgischen Verfahren verwendet:  
 - Vervollständigung bzw. Rekonstruktion des Alveolarkamms.  
 - Füllung von Defekten nach Zahnrwurzel-Exzision, Zahnrwurzelrest-Exzisionen und Zysteentomie.  
 - Füllung von Alveolen nach dem Ziehen eines Zahns.  
 - Sinusitis.

4. **Erwartungen.**  
 Klinische und radiografische Beurteilung des Transplantats.  
 Hinsichtlich der Wiederherstellung der normalen Funktion:  
 - Normale anatomische Wiederherstellung von Dimension und Achse.  
 - Keine akuten oder chronischen Infektionen, insbesondere an der Operationsstelle, in den entzündlichen bakteriellen Knochenkrankheiten (akute oder chronische Osteomyelitis) sowie Infektionen im Weichgewebe.  
 - Osteoneurotische Infektion: Radionuclidinjektor-Material Endobon® den modtagne lokaler.  
 Patientenzustände, die zu einer unzureichenden Blutversorgung, unzureichender Knochenqualität oder latenten Infektionen führen.  
 Unkorrektive Patienten oder Patienten mit neurologischen oder psychiatrischen/psychologischen Zuständen.

5. **Kontraindikationen.**  
 Die Endobon®-Produkte dürfen nicht für die in den Indikationen aufgeführten parodontalen Anwendungsgebiete verwendet werden.  
 Bestehende akute und/oder chronische Infektionen, besonders am Operationsort.  
 Bestehende akute und/oder chronische bakterielle Knochenkrankheiten (akute oder chronische Osteomyelitis) und Gewebeerkrankungen.  
 Bestehende akute und/oder chronische bakterielle Knochenkrankheiten (akute oder chronische Osteomyelitis) und Gewebeerkrankungen.  
 Bestehende akute und/oder chronische bakterielle Knochenkrankheiten (akute oder chronische Osteomyelitis) und Gewebeerkrankungen.  
 Bestehende akute und/oder chronische bakterielle Knochenkrankheiten (akute oder chronische Osteomyelitis) und Gewebeerkrankungen.

6. **Faktoren, die voraussichtlich den Erfolg des Implantats und die Leistungsfähigkeit der Vorrichtung beeinträchtigen werden.**  
 - Schwere endokrine Knochenkrankheiten.  
 - Schwere Störungen des Knochenmetabolismus.  
 - Schwere Störungen des Calcium-Metabolismus zusammen mit Medikamenten, die sich auf den Calcium-Metabolismus auswirken (z. B. Calcitonin).  
 - Schwere, nicht ausreichend kontrollierte Diabetes Mellitus mit schlechter Wundheilungstendenz.  
 - Immunsuppressive Therapie.  
 - Unkorrektive Patienten oder Patienten mit neurologischer oder psychiatrischer/psychologischer Störung.

7. **Adverse Reaktionen.**  
 Es wurden bis jetzt keine Nebenwirkungen berichtet.  
 8. **Lagerung und Stabilität.**  
 Die Endobon®-Produkte sind steril und einzeln in doppelter Verpackung verpackt. Die Sterilisation erfolgt durch Bestrahlung mit einer Mindestdosis von 25 kGy Gammastrahlung.  
 Die Udfærdigelsen er trykt på indpakningen. Implantatet må ikke anvendes efter udfærdigelsen.  
 9. **Brug aldrig et beskadiget eller udløbet produkt.**  
 Vi kan ikke garantere, at den forventede ydeevne vil blive opnået. Desuden kan et udløbet produkt kunne forårsage patientforurening.  
 Alle knoglesubstitutter (gælder om eksternt såvel som internt pakning) må ikke resteriliseres og er derfor til afspørgning.

**ENGANGSBRUG - IMPLANTATERNE MÅ IKKE RESTERILISERE**  
 Brug af enheden efter resterilisering kan forringe funktionen (beskadigelse af overflade og/eller strukturel integritet).  
 9. **Specifikke anvisninger til brug.**  
 Pakningen må ikke vise tegn på defekter, der kan indikere en defekt i steriliseringen og/eller mekaniske integritet.  
 Brug aldrig et beskadiget eller udløbet produkt. Hvis der observeres en defekt, må produktet ikke bruges. Vi kan ikke garantere, at den forventede ydeevne vil blive opnået. Desuden kan et udløbet produkt kunne forårsage patientforurening.  
 Alle knoglesubstitutter (gælder om eksternt såvel som internt pakning) må ikke resteriliseres og er derfor til afspørgning.

10. **Overvåg og håndtæg med forsigtighed.**  
 Impaktoren skal være steril og pakket enkeltvis i dobbelt indpakning. Striklinger er udført ved eksplosion for gennemstråling med en minimumsdosis på 25 kGy.  
 Udfærdigelsen er trykt på indpakningen. Implantatet må ikke anvendes efter udfærdigelsen.  
 11. **Brug aldrig et beskadiget eller udløbet produkt.**  
 Vi kan ikke garantere, at den forventede ydeevne vil blive opnået. Desuden kan et udløbet produkt kunne forårsage patientforurening.  
 Alle knoglesubstitutter (gælder om eksternt såvel som internt pakning) må ikke resteriliseres og er derfor til afspørgning.

12. **Information.**  
 Patienten skal advares om, at implantatet ikke er som normalt sundt knoglevæv og at der kan være risiko for infektion. Patienten skal advares om kirurgiske risici og de mulige adverse effekter.  
 Patienten skal informeres om de mulige risici og de mulige adverse effekter.  
 Patienten skal advares om de mulige risici og de mulige adverse effekter.  
 Patienten skal advares om de mulige risici og de mulige adverse effekter.  
**ADVARSEL: Dette angøringsmateriale regner på dette produkt kun sælges af en læge eller tandlæge eller tandlægeassistente.**

**For yderligere information, please contact:**  
**BIOMET®**  
 4055 Riverside Drive  
 Palm Beach Gardens, FL 33410 USA  
 Tel.: +1-800-342-5454  
 Fax: +1-561-776-1272  
 Horc U.S. Tel.: +1-561-776-6700  
 www.biomet.com

**Biomet France**  
 26000 Valence  
 France  
 Tel.: +33 (0)4 75 75 91 00  
 Fax: +33 (0)4 75 75 91 01

**CE 0459**  
**Product**  
 F223-US  
 Updated: 04/2014  
 First CE-mark: 2009

**Yderligere oplysninger kan fås ved henvendelse til:**  
**BIOMET®**  
 4055 Riverside Drive  
 Palm Beach Gardens, FL 33410 USA  
 Tel.: +1-800-342-5454  
 Fax: +1-561-776-1272  
 Telefon i USA: +1-561-776-6700  
 www.biomet.com

**ES Endobon®**  
**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ENDOBON®**  
 F223-US  
 Actualización: 04/2014  
 Actualización: 04/2014

1. **Nombre y descripción del producto.**  
 Este caja contiene granulos de cerámica de hidroxiapatita de origen bovino.  
 La gama de productos Endobon® presenta las siguientes configuraciones:

Ref.	Nombre	Tamaño
ROX05	Granulos xenograft Endobon® 0,5 ml	Tamaño de los granulos 500 - 1.000 µm
ROX10	Granulos xenograft Endobon® 1 ml	Tamaño de los granulos 500 - 1.000 µm
ROX20	Granulos xenograft Endobon® 2 ml	Tamaño de los granulos 500 - 1.000 µm
ROXLG20	Granulos xenograft Endobon® 2 ml	Tamaño de los granulos 1.000 - 2.000 µm
ROXLG50	Granulos xenograft Endobon® 5 ml	Tamaño de los granulos 1.000 - 2.000 µm
ROXLG80	Granulos xenograft Endobon® 8 ml	Tamaño de los granulos 1.000 - 2.000 µm

2. **Implantación.**  
 El Endobon®-Producto está fabricado en cerámica de hidroxiapatita de origen bovino.  
 La cantidad de material de hidroxiapatita depende del tamaño del defecto óseo.  
 Endobon®-Productos están destinados a un uso único y se implantan durante una intervención quirúrgica.  
 La implantación del material se planea que sea permanente.

3. **Indicaciones.**  
 Endobon® Xenograft Granulat wird bei folgenden dentalen und/oder chirurgischen Verfahren verwendet:  
 - Vervollständigung bzw. Rekonstruktion des Alveolarkamms.  
 - Füllung von Defekten nach Zahnrwurzel-Exzision, Zahnrwurzelrest-Exzisionen und Zysteentomie.  
 - Füllung von Alveolen nach dem Ziehen eines Zahns.  
 - Sinusitis.

4. **Erwartungen.**  
 Klinische und radiografische Beurteilung des Transplantats.  
 Hinsichtlich der Wiederherstellung der normalen Funktion:  
 - Normale anatomische Wiederherstellung von Dimension und Achse.  
 - Keine akuten oder chronischen Infektionen, insbesondere an der Operationsstelle, in den entzündlichen bakteriellen Knochenkrankheiten (akute oder chronische Osteomyelitis) sowie Infektionen im Weichgewebe.  
 - Osteoneurotische Infektion: Radionuclidinjektor-Material Endobon® den modtagne lokaler.  
 Patientenzustände, die zu einer unzureichenden Blutversorgung, unzureichender Knochenqualität oder latenten Infektionen führen.  
 Unkorrektive Patienten oder Patienten mit neurologischen oder psychiatrischen/psychologischen Zuständen.

5. **Kontraindikationen.**  
 Die Endobon®-Produkte dürfen nicht für die in den Indikationen aufgeführten parodontalen Anwendungsgebiete verwendet werden.  
 Bestehende akute und/oder chronische Infektionen, besonders am Operationsort.  
 Bestehende akute und/oder chronische bakterielle Knochenkrankheiten (akute oder chronische Osteomyelitis) und Gewebeerkrankungen.  
 Bestehende akute und/oder chronische bakterielle Knochenkrankheiten (akute oder chronische Osteomyelitis) und Gewebeerkrankungen.  
 Bestehende akute und/oder chronische bakterielle Knochenkrankheiten (akute oder chronische Osteomyelitis) und Gewebeerkrankungen.

6. **Faktoren, die voraussichtlich den Erfolg des Implantats und die Leistungsfähigkeit der Vorrichtung beeinträchtigen werden.**  
 - Schwere endokrine Knochenkrankheiten.  
 - Schwere Störungen des Knochenmetabolismus.  
 - Schwere Störungen des Calcium-Metabolismus zusammen mit Medikamenten, die sich auf den Calcium-Metabolismus auswirken (z. B. Calcitonin).  
 - Schwere, nicht ausreichend kontrollierte Diabetes Mellitus mit schlechter Wundheilungstendenz.  
 - Immunsuppressive Therapie.  
 - Unkorrektive Patienten oder Patienten mit neurologischer oder psychiatrischer/psychologischer Störung.

7. **Adverse Reaktionen.**  
 Es wurden bis jetzt keine Nebenwirkungen berichtet.  
 8. **Lagerung und Stabilität.**  
 Die Endobon®-Produkte sind steril und einzeln in doppelter Verpackung verpackt. Die Sterilisation erfolgt durch Bestrahlung mit einer Mindestdosis von 25 kGy Gammastrahlung.  
 Die Udfærdigelsen er trykt på indpakningen. Implantatet må ikke anvendes efter udfærdigelsen.  
 9. **Brug aldrig et beskadiget eller udløbet produkt.**  
 Vi kan ikke garantere, at den forventede ydeevne vil blive opnået. Desuden kan et udløbet produkt kunne forårsage patientforurening.  
 Alle knoglesubstitutter (gælder om eksternt såvel som internt pakning) må ikke resteriliseres og er derfor til afspørgning.

**ENGANGSBRUG - IMPLANTATERNE MÅ IKKE RESTERILISERE**  
 Brug af enheden efter resterilisering kan forringe funktionen (beskadigelse af overflade og/eller strukturel integritet).  
 9. **Specifikke anvisninger til brug.**  
 Pakningen må ikke vise tegn på defekter, der kan indikere en defekt i steriliseringen og/eller mekaniske integritet.  
 Brug aldrig et beskadiget eller udløbet produkt. Hvis der observeres en defekt, må produktet ikke bruges. Vi kan ikke garantere, at den forventede ydeevne vil blive opnået. Desuden kan et udløbet produkt kunne forårsage patientforurening.  
 Alle knoglesubstitutter (gælder om eksternt såvel som internt pakning) må ikke resteriliseres og er derfor til afspørgning.

10. **Overvåg og håndtæg med forsigtighed.**  
 Impaktoren skal være steril og pakket enkeltvis i dobbelt indpakning. Striklinger er udført ved eksplosion for gennemstråling med en minimumsdosis på 25 kGy.  
 Udfærdigelsen er trykt på indpakningen. Implantatet må ikke anvendes efter udfærdigelsen.  
 11. **Brug aldrig et beskadiget eller udløbet produkt.**  
 Vi kan ikke garantere, at den forventede ydeevne vil blive opnået. Desuden kan et udløbet produkt kunne forårsage patientforurening.  
 Alle knoglesubstitutter (gælder om eksternt såvel som internt pakning) må ikke resteriliseres og er derfor til afspørgning.

12. **Information.**  
 Patienten skal advares om, at implantatet ikke er som normalt sundt knoglevæv og at der kan være risiko for infektion. Patienten skal advares om kirurgiske risici og de mulige adverse effekter.  
 Patienten skal informeres om de mulige risici og de mulige adverse effekter.  
 Patienten skal advares om de mulige risici og de mulige adverse effekter.  
 Patienten skal advares om de mulige risici og de mulige adverse effekter.  
**ADVARSEL: Dette angøringsmateriale regner på dette produkt kun sælges af en læge eller tandlæge eller tandlægeassistente.**

**For yderligere information, please contact:**  
**BIOMET®**  
 4055 Riverside Drive  
 Palm Beach Gardens, FL 33410 USA  
 Tel.: +1-800-342-5454  
 Fax: +1-561-776-1272  
 Horc U.S. Tel.: +1-561-776-6700  
 www.biomet.com

