




Número	Fecha	Rev	Dispositivo médico	Código CND	Código GMDN
17	17.06.2022	0	SMARTBONE®	P900401	46425

Descripción y uso previsto			Imagen	
<p>SMARTBONE® es un sustituto óseo compuesto hecho de una matriz mineral natural de origen bovino, reforzado con polímeros sintéticos biodegradables y fragmentos de colágeno derivado de porcino.</p> <p>SMARTBONE® está disponible en gránulos y en bloques, además de otras formas especiales.</p> <p>SMARTBONE® se recomienda para la reconstrucción y el relleno de defectos óseos, y para el aumento óseo.</p> <p>SMARTBONE® está previsto para usarse para la regeneración ósea en aplicaciones dentales en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Regeneración de defectos óseos periodontales; Regeneración de alveolos después de la extracción; Regeneración de cavidades entre la pared alveolar y los implantes inmediatos; Aumento de la cresta alveolar horizontal; Elevación del suelo sinusal; Aumento de la cresta alveolar en sitios de implante con suficiente hueso residual y buen suministro de sangre. <p><i>Todas las precauciones, advertencias, contraindicaciones, normas aplicables, etc. que se indican a continuación son también válidas para SMARTBONE®.</i></p>			 <p>Imagen de SMARTBONE® de formas sólidas (sin embalaje)</p>	
			Dispositivo médico desechable	Dispositivo médico estéril
				STERILE
			Dispositivo médico que no debe ser reesterilizado	
				
Clase 93/42/CEE (Ref. Anexo IX)	Norma de clasificación	Procedimiento de marcado CE	Organismo notificado	
III	8, 17	Anexo II	BSI (CE 2797)	

Lista de productos smartbone®	
SMARTBONE® Blocks	Para conocer los tamaños disponibles, consulte el catálogo del fabricante.
SMARTBONE® Plate	
SMARTBONE® Rod	
SMARTBONE® Cylinder	
SMARTBONE® Wedges	
SMARTBONE® Special shapes	
SMARTBONE® Granules	Gama 2 – 4 mm
SMARTBONE® Microchips	Gama 1 -2 mm
	Gama 0,25 – 1 mm

Reglamentos y Directivas aplicables		
Referencia	Description	Temas
Directive 93/42/EEC	Concerning medical devices CE marking	Medical Device CE marking
Directive 47/2007/EEC	Amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market	Medical Device CE marking
Regulation 722/2012	REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL concerning particular requirements as regards the requirements laid down in Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC with respect to active implantable medical devices and medical devices manufactured utilising tissues of animal origin	Medical Device animal origin manufactured utilizing tissues of animal origin
Regulation 999/2001	REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies	Management of transmissible spongiform encephalopathies

Número	Fecha	Rev	Dispositivo médico	Código CND	Código GMDN
17	17.06.2022	0	SMARTBONE®	P900401	46425

Reglamentos y Directivas aplicables

Referencia	Description	Temas
Regulation 1069/2009	REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying down health rules as regards animal by-products and derived products not intended for human consumption and repealing Regulation (EC) No. 1774/2002 (Animal by-products Regulation).	Management of transmissible spongiform encephalopathies

Normas aplicables

Referencia	Description	Temas
EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Risk management
EN ISO 13485: 2016	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes	Quality System
EN ISO 22442-1:2020	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 1: Application of risk management	Risk management
EN ISO 22442-2:2020	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 2: Controls on sourcing, collection and handling	Risk management
EN ISO 22442-3:2007	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents	Risk management
ISO 15223-1:2021	Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	Labelling
EN ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Biocompatibility evaluation
EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Biocompatibility evaluation
EN ISO 10993-5: 2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Biocompatibility evaluation
EN ISO 10993-6:2016	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation	Biocompatibility evaluation
EN ISO 10993-7:2008 + AC:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Biocompatibility evaluation
EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	Biocompatibility evaluation
EN ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	Biocompatibility evaluation
EN ISO 10993-13:2010	Biological evaluation of medical devices -- Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices	Biocompatibility evaluation
EN ISO 11607-1:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Packaging for sterile device validation
EN ISO 11607-2:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Packaging for sterile device validation
EN 868-5:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods	Packaging for sterile device validation
EN ISO 11135-1:2014	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Validation of sterilization process – EtO
CEN ISO/ TS 11135-2:2007	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1	Validation of sterilization process – EtO
EN ISO 11137-1:2018	Sterilization of health care products -- Radiation Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Validation of sterilization process – Beta ray
EN ISO 11137-2:2015	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose	Validation of sterilization process – Beta ray
EN ISO 11137-3:2006	Sterilization of health care products - Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects	Validation of sterilization process – Beta ray
EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice	Clinical evaluation
EN ISO 22794:2009	Dentistry - Implantable materials for bone filling and augmentation in oral and maxillofacial surgery - Contents of a technical file	Technical File Design

Precauciones para el transporte, el almacenamiento y la conservación

SMARTBONE® debe almacenarse y transportarse en su envase original, lejos de la humedad y de fuentes de calor o luz directas. Extraer el producto sólo antes de su uso. Almacenar entre + 2°C y +25°C. La vida útil del producto es de 4 años.

Número	Fecha	Rev	Dispositivo médico	Código CND	Código GMDN
17	17.06.2022	0	SMARTBONE®	P900401	46425

Uso y manejo



Consulte las instrucciones antes de utilizarlo



El usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información importante de precaución como advertencia y precauciones.

Advertencias y precauciones

- NO UTILIZAR SI EL ENVASE PRIMARIO ESTÁ DAÑADO O ABIERTO.
- NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN LA ETIQUETA.
- ESTE ES UN DISPOSITIVO MÉDICO DE UN SOLO USO; CUALQUIER INTENTO DE REUTILIZAR EL DISPOSITIVO MÉDICO ESTÁ EstrictAMENTE PROHIBIDO; LA REUTILIZACIÓN INAPROPIADA DEL DISPOSITIVO CONLLEVA UN RIESGO MUY ALTO DE INFECCIÓN Y/O REGENERACIÓN DE TEJIDO INCORRECTA, Y PUEDE CAUSAR EL FALLO DEL IMPLANTE.
- NO REESTERILIZAR EL PRODUCTO. EL USO DEL PRODUCTO CUANDO SE RETIRA DEL ENVASE DE FORMA ANTICIPADA PUEDE OCASIONAR RIESGO GRAVE DE INFECCIÓN.
- Retirar el producto de su envase solo inmediatamente antes del uso y solo en un entorno controlado (quirófano o consulta de profesional cualificado).
- SMARTBONE® solo debe usarse por cirujanos o dentistas expertos.
- SMARTBONE® no debe mezclarse/usarse con otros sustitutos óseos.
- Para asegurar la regeneración de tejido óseo, SMARTBONE® debe implantarse exclusivamente en tejido óseo viable y en contacto directo con el hueso (si es necesario, microfracturar la superficie ósea).
- En presencia de defectos extensos, la adición de hueso esponjoso autólogo o médula ósea puede ayudar al proceso de regeneración.
- De acuerdo con la experiencia obtenida, en sitios aumentados la carga mecánica (carga compresiva) o la inserción de implantes en el hueso (en implantes diferidos) solo se pueden efectuar unas pocas semanas después de usar SMARTBONE®.
- Según la experiencia obtenida, en sitios aumentados no debe aplicarse una carga mecánica (carga compresiva) durante al menos 6 meses.
- Según algunos estudios, el tiempo de curación con micro trozos es de 4-5 meses y el tiempo de curación con gránulos es de 7-8 meses.
- En general, el momento correcto para la inserción del implante depende del volumen óseo residual en el sitio y también suele depender del estado de salud, sexo y edad del paciente, y del sitio del injerto.
- Los pacientes que han recibido SMARTBONE®, que es un xenoinjerto, no pueden ser donantes de sangre o de órganos.

Contraindicaciones

No utilizar SMARTBONE® donde existan heridas infectadas.
 No utilizar SMARTBONE® en pacientes con alergias conocidas al colágeno y a sus derivados.
 SMARTBONE® debe usarse con especial cuidado en los siguientes casos:
 Infecciones agudas o crónicas (p. ej., osteomielitis) en el sitio quirúrgico;
 Enfermedades metabólicas no controladas, tales como diabetes,
 osteomalacia, disfunciones tiroideas, enfermedades renales o hepáticas graves;
 Terapia de cortisona a largo plazo;
 Enfermedades autoinmunes;
 Radioterapia;
 Fumadores compulsivos;
 Bajos niveles en sangre de vitamina D.
 No hay datos suficientes acerca del uso del producto en mujeres embarazadas o lactantes. Como precaución de seguridad, NO TRATAR CON SMARTBONE® A MUJERES EMBARAZADAS O LACTANTES.
 No hay datos experimentales acerca de la seguridad y eficacia de SMARTBONE® en niños que no han alcanzado la madurez esquelética. Como precaución de seguridad, NO TRATAR CON SMARTBONE® A SUJETOS QUE NO HAN ALCANZADO LA MADUREZ ESQUELÉTICA.

Seguridad y biocompatibilidad

SMARTBONE® ha sido sometido a una evaluación de biocompatibilidad, con referencia a las partes aplicables de la norma ISO 10993-1. Según los resultados, el grado de biocompatibilidad del DM es aceptable. La seguridad del DM ha sido confirmada por el éxito de los ensayos clínicos implementados y el DM puede ser clasificado como seguro en relación al riesgo/beneficio de uso.

Eliminación

Los dispositivos que han caducado o que se vayan a eliminar deberán gestionarse de acuerdo con las normas de eliminación de residuos de la autoridad local de gestión de residuos. Eliminar siempre correctamente el producto y su embalaje.



Technical Data Sheet

Número	Fecha	Rev	Dispositivo médico	Código CND	Código GMDN
17	17.06.2022	0	SMARTBONE®	P900401	46425


Entorno de Resonancia Magnética

Entorno de Resonancia Magnética (RM): como el dispositivo está compuesto de colágeno natural, es seguro para el entorno de la resonancia magnética. No se esperan ar-efectos de RM debido a la composición del material.


Nota

Los injertos suelen ser de color blanquecino. Como producto natural, el color del injerto está sujeto a variaciones. Las posibles decoloraciones marrones/amarillentas se deben generalmente a los depósitos naturales de hierro y no afectan a la estabilidad ni a la calidad del producto.

Fabricante

 Industrie Biomediche Insubri SA
Via Cantonale 67 6805 – Mezzovico – Vira, Suiza
Tel: 0041 (0) 91 9306640; FAX: 0041 (0)91 2207200;

e-mail: info@ibi-sa.com;
Web: www.ibi-sa.com

Fecha	Emitido por QM (C. Appari)	Fecha	Aprobado por el Director Técnico (G. Perale)
17.06.2022		17.06.2022	