

IVORY DENTIN GRAFT™ – INSTRUCTIONS FOR USE – SYRINGE

1 CAUTION ⚠

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or physician.

Carefully read all instructions prior to use.

Failure to observe warnings and precautions noted throughout these instructions may result in complications. Any recommendations within and are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

2 INDICATION

Intended Use:

Ivory Dentin Graft™ is a medical device intended to be used as a bone graft material for the repair or augmentation of bone defects in dental procedures.

Indications for Use with recommended quantity of Ivory Dentin Graft™ to be applied on the bone defect:

Indication	Recommended quantity (g)*
1. Augmentation or reconstructive treatment of alveolar ridge	Varies
2. Filling of infra-bony periodontal defects	0.25-1.0
3. Filling of defects after root resection, apicoectomy, and cystectomy	0.25-1.0
4. Filling of extraction sockets to enhance preservation of the alveolar ridge	0.5–2.0
5. Elevation of maxillary sinus floor	2.0-5.0
6. Filling of periodontal defects in conjunction with products intended for Guided Tissue Regeneration (GTR) and Guided Bone Regeneration (GBR)	0.25–1.5
7. Filling of peri-implant defects in conjunction with products intended for Guided Bone Regeneration (GBR)	0.25–1.5

* Other clinical parameters may also impact the recommended quantity to be administered such as: Size and anatomical site of the defect, Bone quality at the recipient site, Thickness of the bone, Poor blood supply, Maxillary or Mandibular defect, Type of teeth (e.g. incisors, molars), Functional load at defect for a daily dental activity requiring, Pressure from adjacent tissues, External or internal augmentation procedure.

3 DESCRIPTION

Ivory Dentin Graft™ is a porcine sourced, biocompatible bone graft material obtained using standardized, controlled manufacturing processes.

It consists of porous granules of hydroxyapatite which retain the natural form of the source porcine dentin and also the natural protein matrix which consists largely of porcine collagen. Ivory Dentin Graft™ undergoes rigorous cleaning during manufacture and is sterilized by gamma-irradiation.

4 CONTRAINDICATIONS

- Ivory Dentin Graft™ is contraindicated under the following conditions:
 - In the presence of acute inflammation.
 - In patients with known or suspected hypersensitivity, or allergy, to porcine products.
 - In patients affected by immunological disorders.
- The following are relative contraindications:
 - Serious bone diseases of endocrine etiology.
 - Serious disturbances of bone metabolism.
 - Ongoing treatment with glucocorticoids, mineralocorticoids or with agents affecting calcium metabolism (e.g. calcitonin).
 - Severe or difficult to control diabetes mellitus.
 - Irradiation therapy, chemotherapy or immunosuppressive therapy in the last 5 years.
 - Malignancies (because the value of diagnostic X-ray examinations in case of a tumor recurrence at the site of the implant is reduced).

5 WARNINGS & PRECAUTIONS ⚠

- Do not use product that has damaged or opened packaging, as sterility may be compromised, use of non-sterile product may result in patient injury.
- Do not use product that has expired.
- Ivory Dentin Graft™ is supplied sterile for single use only. The device should not be re-sterilized. Re-sterilizing the product may result in patient injury. Do NOT attempt to re-use the device for more than one patient, as this can cause cross-contamination or infection.
- Ivory Dentin Graft™ should be carefully examined prior to surgery and continuously monitored throughout the surgical procedure to ensure the structural integrity and sterility of the device has not been compromised in any way. Using a damaged device may result in patient injury.
- If the product is removed from the patient, it should be discarded in accordance with recognized procedures to discard regulated medical waste materials.
- Effect on pediatric patients is not known.
- Effect on pregnant or lactating women is not known.
- MR Magnetic resonance statement: Ivory Dentin Graft™ has not been evaluated for safety and compatibility in MRI environment.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported immediately to Ivory Graft Ltd. and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

6 ADVERSE REACTIONS

As Ivory Dentin Graft™ is bone graft material, allergic reactions may not be totally excluded.

Possible allergic reaction due to porcine cellular remnants, such as Alpha-Gal syndrome.

Possible complications which may occur with any surgery include swelling at the surgical site, flap sloughing, bleeding, dehiscence, hematoma, increased sensitivity and pain, bone loss, redness, fibrous adhesions, local inflammation, failure of implant osseo-integration and bone formation requiring additional grafting.

7 DIRECTION FOR USE

The general principles of sterile handling and patient medication must be followed when using Ivory Dentin Graft™.

Preparation: Ivory Dentin Graft™ should be handled using sterile gloves and/or sterile instruments. The filling of bony defects with Ivory Dentin Graft™ requires appropriate preparation of the defect. After exposure of the defect, the defect walls should be debrided and all granulation tissue removed. The particles should be placed in direct contact with well vascularized, bleeding bone surfaces. Cortical bone should be mechanically perforated to facilitate ingrowth of new blood vessels and bone forming cells. Ensure that the product can be properly stabilized and protected at the graft site. Placement of a membrane over the particulate bone graft would be according to the physician decision based on each particular case.

- Before injecting Ivory Dentin Graft™, remove the Net from the Syringe tip using sterile forceps. Keep the net in the sterile area in case it needs to be re-applied..
- Immediately apply Ivory Dentin Graft™ in areas where the graft can be adequately contained. The defect should be completely filled ensuring good contact with the walls, however excessive pressure or packing of the material should be avoided as this may inhibit bone growth into the graft. In case of granules jamming, re-apply the net and draw up additional saline or blood into the Syringe and gently tap to loosen granules, expel excess liquid, remove the net, as before and apply to the surgical site.
- Do not compromise blood supply to the defect area.
- Modelling of the graft material using a sterile spatula or other suitable instrument may be performed after application.
- Overfilling of defects is to be avoided.
- Moderate pressure may be applied to reduce bleeding.
- The grafted particles must be packed into a stable form by applying constant gentle pressure. The area is then sutured to close the gum tissue. According to the physician decision a membrane barrier, commonly used in dental practice, may be used to cover the granules in order to prevent granule spread.
- Dispose of any unused product in accordance with recognized procedures to discard regulated medical waste materials.

Site closure:

- a) Wound closure should ensure complete covering of the graft material, using primary flap mobilization if necessary. The flap should be sutured to achieve further closure without any tension. The defect should be fully closed with no gaping remaining.
- b) Double suturing is strongly recommended due to the anticipated postoperative swelling.
- c) If particles are displaced into the surrounding soft tissue during the grafting procedure, these particles should be removed.
- d) Apply a surgical dressing on the surgical area as needed for 1 to 2 weeks.

8 POST-OPERATIVE CARE

- The Dentist should instruct patients not to apply pressure to the surgical site during the bone healing process.
- The Dentist should inspect and evaluate patients for any allergic response due to the graft.
- The graft site should be allowed to heal for at least 3 to 6 months prior to implant placement.
- Successful periodontal treatment requires adequate oral hygiene and infection control. It is recommended to have a hygiene phase, including instruction to the patient, both prior to and following the procedure.
- Granules removal is seldom required. However, in case of severe systemic infection or traumatic injury, early graft removal may be necessary. In this case, the graft site should be surgically opened and all the graft granules together with the adjacent tissue should be thoroughly removed by curettage.

9 HOW SUPPLIED /SPECIFICATIONS

Ivory Dentin Graft™ is supplied sterile in a pouch packaged syringe. Different quantities are available per package in order to match the clinical requirements:

Article Number	Product	Weight	Particle Size
IV-050-S	Ivory Dentin Graft™ Syringe	0.50g	300-900µm
IV-100-S		1.00g	300-900µm

10 STORAGE CONDITIONS

- Store protected from direct sunlight or contact with hot surfaces, in a dry, clean and ventilated place at a temperature between +5°C - +30°C /+1°F- 86°F.

11 EXPLANATION OF SYMBOLS

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Qty. (in grs.) per package		Do not re-sterilize
	The number of the NB next to CE marking		Do not use if package is damaged
	Manufacturer		Do not re-use
	Date of manufacture		Keep away from sunlight
	Authorized representative in the European Community		Keep dry
	Importer		Consult instructions for use
	Distributor		Caution
	Use by date		Non-pyrogenic
	Batch code		Contains biological material of animal origin
	Catalogue number		Medical device
	Sterilized using irradiation		Temperature limit
	Federal US law restricts this device for sale by or only on the order of a physician		

12 GENERAL INFORMATION

- Ivory Graft Ltd., 1 Ha Tahana Street, Kefar Sava 4453001, ISRAEL. Website: www.ivorygraft.com
- Email: info@ivorygraft.com
- Emergo Europe B.V., Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands
- MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123, 2955 AM The Hague, The Netherlands
- The SSCP is available in the European Database on Medical Devices (EUDAMED), which can be accessed in the following website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed, using the Basic UDI-DI: 7290018472JGD001VG
- Date of Issue: 12/12/2022

FRENCH

IVORY DENTIN GRAFT™ – MODE D'EMPLOI – SERINGUE

1 AVERTISSEMENT ⚠

Avertissement : La loi fédérale limite la vente de cet appareil par un dentiste ou un médecin ou sur ordre de l'un d'eux.

Lisez attentivement toutes les instructions avant la première utilisation :

Ne pas respecter les avertissements et précautions mentionnés dans les présentes instructions peut mener à des complications. Toutes les recommandations dans les présentes instructions sont faites afin de servir uniquement à l'usage des professionnels et ne sont pas supposées remplacer les protocoles institutionnels ou le jugement clinique professionnel concernant les soins apportés au patient.

2 INDICATION

Utilisation prévue:

Ivory Dentin Graft™ est un dispositif médical destiné à être utilisé comme matériau de greffe osseuse pour la réparation ou l'augmentation des déficits osseux dans le cadre des procédures dentaires.

Indications d'utilisation avec la quantité recommandée d'Ivory Dentin Graft™ à appliquer sur le déficit osseux.

Indication	Quantité recommandée (g)*
1. Augmentation ou traitement de reconstruction de la crête alvéolaire	varie
2. Obturation des défauts parodontaux infra-osseux	0.25-1.0
3. Obturation des défauts après une résection radiculaire, une apicoectomie ou une cystectomie	0.25-1.0
4. Obturation des alvéoles d'extraction afin d'améliorer la préservation de la crête alvéolaire	0.5–2.0
5. Élévation du plancher du sinus maxillaire	2.0-5.0
6. Obturation des défauts parodontaux avec les produits destinés à la régénération guidée des tissus (RG/T) et à la régénération guidée des os (RGO)	0.25-1.5
7. Obturation des déficits péri-implantaires avec les produits destinés à la régénération guidée des os (RGO)	0.25-1.5

* D'autres paramètres cliniques peuvent également avoir un impact sur la quantité recommandée à administrer, tels que : taille et site de la greffe, en utilisant un rabat d'immobilisation si nécessaire. Le rabat doit être suturé pour terminer la fermeture principale sans aucune tension. Le défaut doit être complètement fermé sans qu'il ne reste une ouverture.

b) Une double suture est fortement recommandée à cause du gonflement post-opératoire anticipé.

c) Si les particules se sont déplacées dans le tissu mu entourant durant la procédure de greffe, ces particules devraient être enlevées.

d) Appliquez un pansement sur la zone d'intervention pour une période de 1 à 2 semaines.

Il consiste en des granules poreux d'hydroxyapatite qui conservent la forme naturelle de la dentine d'origine porcine et également de la matrice de protéines naturelles qui contiennent principalement du collagène porcine.

Ivory Dentin Graft™ subit un nettoyage rigoureux pendant sa production et est stérilisé par rayonnement gamma.

4 CONTRE-INDICATIONS

- Ivory Dentin Graft™ est contre-indiqué dans les situations suivantes :
 - en cas d'inflammation aigüe,
 - pour les patients qui ont une hypersensibilité connue ou dont on suspecte une hypersensibilité, ou allergie, aux produits porcins.
 - pour les patients souffrant de troubles immunologiques.

Les contre-indications suivantes sont relatives :

- Maladies osseuses graves ou dysfonctionnement endocrinien.
- Troubles graves du métabolisme osseux.
- traitement en cours avec des glucocorticoïdes, minéralocorticoïdes ou avec des agents qui affectent le métabolisme du calcium (par ex. calcitonine).
- Diabète sucré grave ou difficile à le contrôler.
- Thérapie par rayonnement, chimiothérapie ou thérapie immunosuppressive au cours des 5 dernières années.
- Malignités (car la valeur du diagnostic des examens par rayons X en cas de récurrence d'une tumeur à l'endroit de l'implant est réduite).

5 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS ⚠

- N'utiliser pas le produit qui est endommagé ou dont l'emballage est ouvert, car la stérilité peut être compromise. L'utilisation d'un produit non stérile peut résulter en une blessure du patient.
- N'utilisez pas un produit dont la date d'expiration est dépassée.
- Ivory Dentin Graft™ est fourni de manière stérile pour un usage unique. Le produit ne doit être résterilisé. Stérilisez le produit à nouveau peut mener à une blessure du patient. N'essayez PAS de réutiliser le produit pour un autre patient, car cela peut causer une contamination croisée ou une infection.
- Ivory Dentin Graft™ doit être examiné attentivement avant l'intervention chirurgicale et doit être surveillé de manière continue durant l'intervention chirurgicale afin de s'assurer que l'intégrité structurelle et la stérilité du produit n'ont pas été compromises d'une manière ou d'une autre. Utilisez un produit endommagé peut mener à une blessure du patient.
- Si le produit a été retiré du patient, il doit être éliminé conformément aux procédures recommandées sur l'élimination des déchets médicaux réglementés.
- L'effet sur les patients pédiatriques n'est pas connu.
- L'effet sur les femmes enceintes ou qui allaitent n'est pas connu.
- Déclaration de responsabilité: MR: Ivory Dentin Graft™ n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement IRM.
- Tout incident sérieux qui s'est produit en relation avec le dispositif doit être immédiatement notifié à Ivory Graft Ltd. et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ ou patient.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Comme Ivory Dentin Graft™ est un matériau de greffe osseuse, les réactions allergiques ne peuvent pas être totalement exclues.

Réaction allergique possible provoquée par des résidus cellulaires porcins, telle que le syndrome alpha-Gal.

Les complications possibles qui peuvent survenir lors de toute intervention chirurgicale comprennent un gonflement au site chirurgical, formation d'une escarre sur le tissu, saignement, déhiscence, hématome, sensibilité à douleur accrue, perte osseuse, rougeur, adhésions fibreuses, inflammation locale, échec de l'intégration osseuse de l'implant et fénestration osseuse qui exige une greffe supplémentaire.

7 CONSEILS D'UTILISATION

Les principes généraux de la manipulation stérile et des médicaments pour le patient doivent être suivis lors de l'utilisation d'Ivory Dentin Graft™.

Préparation: Ivory Dentin Graft™ doit être manipulé en utilisant des gants stériles et/ ou des instruments stériles. L'obturation de défauts osseux avec Ivory Dentin Graft™ requiert une préparation appropriée du défaut. Après l'exposition du défaut, les parois du défaut doivent être débridées et les tissus de granulation doivent être retirés. Les particules doivent être mises en contact direct avec des surfaces osseuses de saignement et bien vascularisées. L'ortical doit être perforé de manière mécanique afin de faciliter la croissance interne de nouveaux vaisseaux sanguins et de cellules formant les os. Assurez-vous que le produit peut être stabilisé et protégé correctement à l'endroit de la greffe. Le placement d'une membrane sur la greffe osseuse se fait conformément à la décision du médecin en se basant sur chaque cas particulier.

Application:

Granulés d'Ivory Dentin Graft™ en seringue : Lisez toutes les instructions avant d'appliquer la greffe. Il est recommandé que le délai entre la déshydratation des particules jusqu'au placement dans le défaut n'excède pas 2 minutes afin de permettre une plasticité optimale.

- Remplissez un récipient stérile avec une solution saline stérile ou le sang du patient.
- Avant d'appliquer les fluides, retirez le bouchon de la seringue. Rétractez légèrement le piston de la seringue vers l'arrière sans fluides et tapotez les granules.
- Afin d'humidifier complètement les granules, placez la pointe de la seringue sous le fluide dans le récipient stérile puis rétractez complètement le piston pour aspirer le liquide du récipient dans la seringue.
- Exposez la solution en utilisant la pression du pouce, en poussant le piston légèrement sans comprimer Ivory Dentin Graft™ et ensuite, mettez à nouveau la solution du récipient dans la seringue.
- Remplissez un récipient stérile avec une solution saline stérile ou le sang du patient.
- Avant d'appliquer les fluides, retirez le bouchon de la seringue. Rétractez légèrement le piston de la seringue vers l'arrière sans fluides et tapotez les granules.
- Afin d'humidifier complètement les granules, placez la pointe de la seringue sous le fluide dans le récipient stérile puis rétractez complètement le piston pour aspirer le liquide du récipient dans la seringue.
- Exposez la solution en utilisant la pression du pouce, en poussant le piston légèrement sans comprimer Ivory Dentin Graft™ et ensuite, mettez à nouveau la solution du récipient dans la seringue.

- Assurez-vous d'humidifier complètement les granules. Pour le dispositif 1 gramme, deux rétractions de fluide peuvent être nécessaires. Tapotez la seringue, le cas échéant, et assurez-vous visuellement que les granules sont humides.
- Avant d'injecter Ivory Dentin Graft™, retirez le fil de la pointe de la seringue en utilisant des forceps stériles. Conservez le fil dans une zone stérile au cas où il doit à nouveau être appliqué.
- Appliquez immédiatement Ivory Dentin Graft™ aux endroits où la greffe peut être contenue de manière adéquate. Le défaut doit être complètement rempli afin d'assurer un bon contact avec les parois. Toutefois, une pression excessive ou un entassement excessif du matériau doit être évité car cela peut entraver la croissance de l'os dans la greffe. Si les granules forment un bouchon, appliquez à nouveau le fil et aspirez de la solution saline ou du sang supplémentaire dans la seringue et tapotez doucement afin de détacher les granules, expulsez l'excédent de fluide, retirez le fil et, comme précédemment, appliquez sur le site chirurgical.
- Ne comprimez pas l'apport de sang à la zone de défaut.
- Donnez la forme au matériau de greffe à l'aide d'une spatule stérile ou d'un autre instrument qui convient peut être effectué après l'application.
- Évitez de trop remplir les imperfections.
- Une pression modérée peut être appliquée afin de réduire le saignement.
- Les particules greffées doivent être mises dans une forme stable en appliquant une légère pression constante. La zone est ensuite suturée pour fermer le tissu gingival. Selon la décision du médecin, une barrière membrane, souvent utilisé chez les dentistes, peut être utilisée pour couvrir les granules afin d'éviter qu'ils ne s'échappent.
- Éliminez tout produit non utilisé conformément aux procédures reconnues sur l'élimination des déchets médicaux réglementés.

Fermeture du site:

- a) La fermeture de la blessure devrait complètement couvrir le matériau de greffe, en utilisant un rabat d'immobilisation si nécessaire. Le rabat doit être suturé pour terminer la fermeture principale sans aucune tension. Le défaut doit être complètement fermé sans qu'il ne reste une ouverture.
- b) Une double suture est fortement recommandée à cause du gonflement post-opératoire anticipé.
- c) Si les particules se sont déplacées dans le tissu mu entourant durant la procédure de greffe, ces particules devraient être enlevées.
- d) Appliquez un pansement sur la zone d'intervention pour une période de 1 à 2 semaines.

8 TRAITEMENT POST-OPÉRATOIRE

- Le dentiste doit donner comme instruction au patient de ne pas appliquer de pression sur le lieu de l'intervention pendant le processus de cicatrisation osseuse.
- Le dentiste doit contrôler et examiner le patient pour toute réponse allergique suite à la greffe.
- Le site de la greffe va cicatiser pour au minimum 3 à 6 mois avant le placement de l'implant.
- Un traitement périodontal réussi exige d'avoir une hygiène orale adéquate et un contrôle de présence d'inflam. Il est recommandé d'appliquer une phase d'hygiène, y compris les instructions au patient, à la fois avant et après l'intervention.
- Retirer les granules est rarement requis; Toutefois, en cas d'infection sévère systémique ou de traumatisme, un retrait précoce de la greffe peut être nécessaire. Dans ce cas, le site de la greffe doit être ouvert de manière chirurgicale et tous les granules de la greffe doivent être retiré par curetage avec le tissu adécent.

9 COMMENT EST-IL FOURNI ? / SPÉCIFICATIONS

Ivory Dentin Graft™ est fourni de manière stérile dans une seringue emballée. Différentes quantités sont disponibles par paquet afin de respecter les exigences cliniques :

Numéro de l'article	Produit	Poids	Taille des particules
IV-050-S	Seringue Ivory Dentin Graft™	0,50 g	300-900µm
IV-100-S		1 g	300-900µm

10 CONDITIONS DE STOCKAGE

- Stockez dans un endroit à l'abri du soleil ou loin de surfaces chaudes, dans un endroit sec, propre et ventilé à une température entre +5° C - +30°C /41°F- 86°F.

11 EXPLICATION DES SYMBOLES

Symbole	Explication	Symbole	Explication
	Qté (en g) par paquet		Ne pas stériliser à nouveau
	Le nombre de NB à côté du marquage CE		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Producteur		Ne pas réutiliser
	Date de production		Tenir à l'abri du soleil
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Conserver au sec
	Importateur		Consulter le mode d'emploi
	Distributeur		Avertissement
	Utiliser avant le		Apyrogène
	Code de lot		Contient du matériel biologique d'origine animale
	Numéro du catalogue		Dispositif médical
	Stérilisé par rayonnement		Limite de température
	La loi fédérale limite la vente de cet appareil un médecin		

12 INFORMATIONS GÉNÉRALES

- Ivory Graft Ltd., 1 HaTahana Street, Kefar Sava 4453001, ISRAEL. Website: www.ivorygraft.com
- Email: info@ivorygraft.com
- Emergo Europe B.V., Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Pays-Bas
- MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123, 2955 AM The Hague, Pays-Bas
- Le SSCP est disponible dans la Base de données des produits médicaux (EUDAMED), qui peut être consultée sur le site Internet suivant: https://ec.europa.eu/tools/eudamed, en utilisant l'UDI-DI base: 7290018472JGD001VG
- Date de publication: 12/12/2022

SPANISH

IVORY DENTIN GRAFT™ – MODE D'EMPLOI – SERINGUE

1 ATENCIÓN ⚠

ATENCIÓN: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un dentista o médico mediante su prescripción.

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizarlo:

La inobservancia de las advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones puede dar lugar a complicaciones. Las recomendaciones contenidas en estas instrucciones están diseñadas para servir únicamente como una directriz general y no pretenden reemplazar los protocolos institucionales o el juicio clínico profesional en relación con la atención al paciente.

2 INDICACIÓN

Uso previsto: Ivory Dentin Graft™ es un producto sanitario destinado a su uso como material de injerto óseo para la reparación o aumento de defectos óseos en procedimientos dentales.

Indicaciones de uso con la cantidad recomendada de Ivory Dentin Graft™ para aplicar en el defecto óseo:

Indicación	Cantidad recomendada (g)*
1. Aumento o tratamiento reconstructivo de la cresta alveolar	Varía
2. Relleno de defectos periodontales infraóseos	0.25-1.0
3. Relleno de defectos tras resección radicular, apicoectomía y cystectomía	0.25-1.0
4. Relleno de alvéolos de extracción para mejorar la conservación de la cresta alveolar	0.5–2.0
5. Elevación del suelo del seno maxilar	2.0-5.0
6. Relleno de defectos periodontales junto con productos destinados a la regeneración tisular guidance y la regeneración ósea guiada	0.25-1.5
7. Relleno de defectos perimplantarios con productos destinados a la regeneración ósea guiada	0.25-1.5

* Otros parámetros clínicos también pueden influir en la cantidad recomendada que se debe administrar, como el tamaño y la localización anatómica del defecto, la calidad ósea en el lugar receptor, el grosor del hueso, la densidad (irrigación sanguínea, defectos maxilares o mandibulares, tipos de dientes (e.g., incisivos, molares), la carga funcional en el defecto para una determinada actividad dental diaria necesaria, la presión de los tejidos adyacentes o el procedimiento de aumento externo o interno.

3 DESCRIPCIÓN

Ivory Dentin Graft™ es un material de injerto óseo biocompatible de origen porcino obtenido mediante procesos de fabricación estandarizados y controlados.

Consta de granulos porosos de hidroxiapatita que conservan la forma natural de la dentina porcina de origen y también la matriz proteica natural que se conserva en gran parte de colágeno porcino. Ivory Dentin Graft™ se somete a una rigurosa limpieza durante su fabricación y se esteriliza mediante radiación gamma.

4 CONTRAINDICACIONES

- Ivory Dentin Graft™ está contraindicado en las siguientes condiciones:
 - Inflamación aguda.
 - En pacientes con diagnóstico o indicios de hipersensibilidad o alergia a los productos porcinos.
 - En pacientes con trastornos inmunológicos.

Las siguientes son contraindicaciones relativas:

- Enfermedades óseas graves de etiología endocrina.
- Alteraciones graves del metabolismo óseo.

