EN - English

ES - Español

FR – Français

BG – Български

HR – Hrvatski

CS - Čeština

DA – Dansk

NL - Nederlands

ET – Eesti

FI – Suomi

DE - Deutsch

EL – Ελληνικά

HU – Magyar

IS – Íslenska

IT – Italiano

LV – Latviešu

LT – Lietuvių

NO – Norsk

PL – Polski

PT – Português

RO – Română

SK – Slovenčina

SL – Slovenščina

SV – Svenska

TR – Türkçe

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is intended to provide public access to an updated summary of the main aspects of the safety and clinical performance of the device.

The SSCP is not intended to replace the Instructions For Use as the main document to ensure the safe use of the device, nor is it intended to provide diagnostic or therapeutic suggestions to intended users or patients.

The following information is intended for users/healthcare professionals. Following this information there is a summary intended for patients.

Manufacturer's reference number for the SSCP	CE-218		
1. Device identification and general information			
1.1. Device trade name(s)	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
1.2. Manufacturer's name and address	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
1.3. Manufacturer's single registration number (SRN)	IL-MF-000020802		
1.4. Basic UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
1.5. Medical device nomenclature description / text	GMDN Code: 16966 'Synthetic bone graft', EMDN Code: Q010302 'Dental graft devices'		
1.6. Class of device	III		
1.7. Year when the first certificate (CE) was issued covering the device	2009	2013	2024
1.8. Authorized representative; name and the SRN	Mednet EC-REP III GmbH, SRN: DE-AR-000000002		
1.9. NB's name/single identification number	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands, ID no. 0344		
2. Intended use of the device			

<table>
<tr><td>2.1. Intended purpose</td><td colspan="3">Fill, augment or reconstruct bony defects in the oral and maxillofacial region.</td></tr>
<tr><td>2.2. Indication(s)</td><td>3D Bond™ is indicated for use in the following ways: by itself in bone regenerative techniques, or mixed with other suitable bone filling agents, to prevent particle migration in an osseous defect, and to provide a resorbable barrier over other bone graft material.</td><td>Bond Apatite® is indicated in the following indications:
Sinus floor augmentation
Periodontal bone defects
Dehiscence
Fenestrations
Alveolar ridge augmentation
Horizontal defect (and crest widening)
Filling bony defects
Pre implant placement
Filling of cyst cavities</td><td>3D Bond+™ is indicated for use in the following ways: by itself in bone regenerative techniques, or mixed with other suitable bone filling agents, to prevent particle migration in an osseous defect, and to provide a resorbable barrier over other bone graft material.</td></tr>
<tr><td>2.3. Target population(s)</td><td colspan="3">The products are used among males and females mostly from 18-85 years old with diverse background and different socioeconomic status. Smokers and medically compromised patients are treated as well based on risk benefit evaluation for any surgical procedure. The decision and final discretion are made by the clinician.</td></tr>
<tr><td>2.4. Contraindications and/or limitations</td><td colspan="3">The customary contraindications in oral and maxillofacial surgery with other implant materials should be observed.
Lack of adequate training of the practitioner is a major risk for the success of the implant</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td colspan="3">procedure.
• Acute and chronic active infection at the site of the implant.
• Serious disturbance of bone metabolism
• Serious bone diseases of endocrine etiology
• Severe or difficult to control diabetes mellitus
• Severe renal dysfunction, severe liver disease
• Vascular impairment at the implant site
• Immunosuppressive and radiation therapy
• Ongoing treatment with glucocorticoids, mineralocorticoids and with agents affecting calcium metabolism
• Malignancies
• Lactating and pregnancy
• Effect on pediatric patients is not known</td></tr>
<tr><td colspan="4">3. Device description</td></tr>
<tr><td>3.1. Description of the device</td><td>3D Bond™ is a synthetic, osteoconductive, bioresorbable graft binder cement composed of biphasic calcium sulfate in a granulated powder form. 3D Bond™ functions as a</td><td>Bond Apatite® is a synthetic, osteoconductive, composite graft cement composed of biphasic calcium sulfate and hydroxyapatite granules. Bond Apatite® functions as a scaffold for bone regeneration</td><td>3D Bond+™ is a synthetic osteoconductive, bioresorbable bone graft cement. Composed of biphasic calcium sulfate in a granulated powder form. 3D Bond+™ function as a</td></tr>
</table>

	scaffold for bone regeneration in dental procedures, and is intended to fill, augment or reconstruct bony defects in the oral and maxillofacial region. Calcium sulfate is gradually resorbed after surgery, allowing for natural, controlled bone ingrowth. The material is resorbed within 4-10 weeks and comes into contact with tissue and bone. Device is sterilized by gamma-irradiation.	in dental procedures, and is intended to fill, augment, or reconstruct bony defects in the oral and maxillofacial region. Bond Apatite® is composed of biphasic calcium sulfate and synthetic hydroxyapatite granules in a ratio of 2:1 providing two different matrices in Bond Apatite®, there are also 2 resorption patterns. The resorption pattern of calcium sulfate follows the resorption rate of 3D Bond™. Calcium sulfate is gradually resorbed after surgery, allowing for natural, controlled bone ingrowth, while the hydroxyapatite component acts as a long-term osteoconductive matrix	scaffold for bone regeneration in dental procedures and is intended to augment or reconstruct bony defects in the oral and maxillofacial region. Calcium sulfate is gradually resorbed after surgery, allowing for natural, controlled bone ingrowth. The material is resorbed within 4-10 weeks and comes into contact with tissue and bone. Device is sterilized by gamma-irradiation.

		embedded in the surrounding bone tissue. Device is sterilized by gamma-irradiation.	
3.2. A reference to previous generation(s) or variants if such exist, and a description of the differences	N/A	Until 2015 Bond Apatite® was available as granulated powder packed within a single-chamber driver. A sterile standard saline solution (0.9% Sodium Chloride for injection) was required on-site as a setting agent for its activation. This device was replaced by the dual chamber syringe.	3D Bond+™ is a new design of the previous 0.5 cc version of 3D Bond™. The 0.5 cc version is now provided as a dual-chamber syringe already used for Bond Apatite®.
3.3. Description of any accessories which are intended to be used in combination with the device	• Sterile dry gauze pads • Sterile medical syringe with sterile saline (sodium chloride 0.9% for injection) • Sterile medical needle 21-27G (1.25”-1.5”/ 31.75mm-38.1mm)	• Sterile periosteal elevator or spatula • Sterile dry gauze pads	• Sterile periosteal elevator or spatula • Sterile dry gauze pads

	• Sterile dish • Sterile spatula		
3.4. Description of any other devices and products which are intended to be used in combination with the device	Sterile granules of user's preferable bone graft (the preferred granules size should not exceed 1.5mm/0.06")	N/A	N/A
4. Risks and Warnings			
4.1. Residual risks and undesirable effects (other than those contraindications, limitations, warnings and precautions that are included in sections 2.3 and 4.2)	N/A		
4.2. Warnings and precautions	• The material is supplied for one time use. DO NOT RE-STERILIZE. 3D Bond™ / 3D Bond+™/ Bond Apatite® must no longer be used in case of partially opened or defective primary packaging (driver / syringe) or secondary packaging (peel-off-blister) since the sterility of the material is no longer ensured. • Do not use when the temperature of the product or the saline is below 10 °C (50 °F). If used in low temperatures, wait until the product restores room temperature (low temperatures will slow the setting reaction of the material). • It is not recommended to mix Bond Apatite® with other bone graft materials. • It is not recommended to mix 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® with blood. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ has a short-term space maintaining characteristics (4-10 weeks) therefore it is not indicated to augment large bony defects, or defect when a		

	long-term space maintaining is required. • In large defects, 3D Bond™ should be mixed with slow resorbing granular augmentation materials in a volumetric ratio of 2:1 (for example, mix 1 cc 3D Bond™ with 0.5 cc other granular material). Other mixing ratios could compromise the graft hardening in-situ. The ratio calculation should be based on the same units (volume or weight). • The expiration date is printed on the peel-off blister and on the external package. Do not use after indicated expiry date. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® does not possess sufficient mechanical strength to support load bearing defects prior to tissue in growth. In case load support is required, standard internal or external stabilization techniques must be followed to obtain rigid stabilization in all planes. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® must not be used to stabilize screw placement. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® is intended for use by clinicians familiar with bone grafting procedures. • Possible complications are the same as to be expected of autogenous bone grafting procedures. These may include: superficial wound infection, deep wound infection, deep wound infection with osteomyelitis, delayed union, loss of reduction, failure of fusion, loss of bone graft, graft protrusion and / or dislodgement, and general complications that may arise from anesthesia and / or surgery. • Complications specific to oral / dental use are those as may be typically observed for similar bone grafting procedures and may include: tooth sensitivity, gingival recession, flap sloughing, resorption or ankylosis of the treated root, abscess formation, nerve injury (the

	latter for Bond Apatite® only).
4.3. Other relevant aspects of safety, including a summary of any FSCA/FSN if applicable	N/A
5. Summary of clinical evaluation and Post Market Clinical Follow-up (PMCF)	
5.1. Summary of clinical data related to equivalent device, if applicable	N/A
5.2. Summary of clinical data from conducted investigations of the device before the CE-marking, if applicable	N/A
5.3. Summary of clinical data from other sources, if applicable	Bond Apatite® has been subject to a clinical case study after CE marking performed by the manufacturer (Yatziv and Yahav 2013). Furthermore, clinical data on 3D Bond™ and Bond Apatite® have been published or presented at international conferences. Clinical data on 3D Bond™ include data on the single application (Collins et al. 2014, Horowitz et al. 2012) or as mixture with other resorbable bone graft materials / techniques (Ahmet et al. 2016, Collins et al. 2014, Gultekin et al. 2016, Lombardo et al. 2015, Lombardo et al. 2019, Mayer et al. 2016, Rolo et al. 2019, van Orten et al. 2020, Yahav et al. 2011). Bond Apatite® has been evaluated in the published clinical studies and case series / reports (Baranes and Kurtzman 2019, Dudek et al. 2020a, Dudek et al. 2020b, Katzap and Kurtzman 2021, Machtei et al. 2019, Zaera Le Gal and Baranes 2020).
5.4. An overall summary of the clinical performance and safety	Medical grade calcium sulfate is approved by regulatory authorities worldwide as a bone graft material. The material has been successfully used as a bone graft for bone regeneration in dentistry, e.g., in sinus augmentation, molar extraction, apicoectomy but more widely in many

	orthopedic applications. 3D Bond™ was subject to several publications that support the safe and efficient use of the devices under evaluation. Published literature on the device demonstrate that 3D Bond™ can be successfully used as a scaffold for bone regeneration in dental procedures; consequently, filling, augmentation and reconstruction of bony defects in the oral and maxillofacial region are possible. Additionally, the references demonstrated that 3D Bond™ was not only successfully used as a standalone device but also in combination with other granular materials such as mineralized freeze-dried bone allograft, allograft, alloplast, and demineralized bovine bone matrix. Calcium sulfate is used in conjunction with hydroxyapatite as a composite graft to improve their individual binding characteristics. The different resorption patterns of calcium sulfate and hydroxyapatite have been verified by clinical data providing more stability in larger defects. Overall, data verified that calcium sulfate as well as hydroxyapatite are replaced by patient's own bone and no additional membrane use is necessary. Conclusively, the claimed benefits for the patients including outcome parameter are as follows: • Osteoconductive and bioactive: angiogenesis and osteoid formation visible after at least 6 weeks. • Fast healing time: Angiogenesis and osteoid formation after up to 6 weeks. Implant placement after 3 – 6 months is possible. • Complete bone regeneration: Complete bone replacement evaluated by radiodensity and histological analysis after 10 weeks (for 3D Bond™ and 3D Bond+™) or after 3 months (for Bond Apatite®).

	• Prevention of infiltration of epithelial connective cells / No membrane is required / Can be left partially exposed: Complete bone regeneration without use of a membrane evaluated by radiodensity analysis after 10 weeks (for 3D Bond™ and 3D Bond+™) or after 3 months (for Bond Apatite®). • Minimal inflammation: Low numbers of adverse events for the devices are reported and known for the procedures based on the state of the art • Superb handling: Positive rating of handling by surgeons (e.g., 4.5 out of 5 in annual surveys) • High clinical predictability: Low numbers of graft failure for the materials are reported and known for the materials based on the state of the art
5.5. Ongoing or planned PMCF	Annual surveys regarding usability, performance and safety of the devices under evaluation are performed since market launch. This activity is continued for all devices.
6. Possible diagnostic or therapeutic alternatives	Application of bone graft materials is state of the art and a standard procedure for filling, augmentation or reconstructions of bone defects in dental procedures. For decades, autologous graft material has been seen as a gold standard, particularly for large defects. Smaller defects are often filled with alternative materials, e.g., allografts, xenografts and synthetic bone substitutes because of the donor site morbidity for harvesting autologous material and the availability of alternative materials with acceptable performance and safety profiles. Particularly graft materials based on calcium sulfate and hydroxyapatite are very successful and have a low rate of complications or safety issues. Commercially available bone graft materials for dental application may vary but follow the same principle of dental repair and augmentation.
7. Suggested profile and training for users	Target user group are dentists and / or oral surgeons with a respective clinical background. The

	devices are only used in a clinical environment. Instructions for use, seminars, webinars, website educational section can be used for additional information and training.
8. Reference to any harmonized standards and CS applied	MDR 2017/745 EN ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971

9. Revision History

SSCP revision number	Date issued	Change description	Revision validated by the Notified Body
1	-	First issue	☐ Yes Validation language: English
2	Draft version for approval of the Notified Body	Changes to section 2.2 and 2.4 including changes to the medical indication and contraindications	☐ Yes Validation language: English
3	Draft version for approval of the Notified Body	1. Changes to section 5.4: inclusion of clinical benefits to patients and respective outcome parameter 2. Simplifying wording within the SSCP for lay persons	☒ Yes Validation language: English

4	Feb-25	Addition of 3D Bond+ approval date and translation to additional languages	☐ Yes Validation language: English

References

Ahmet S, Alper Gultekin B, Karabuda ZC, Olgac V. Two composite bone graft substitutes for maxillary sinus floor augmentation: histological, histomorphometric, and radiographic analyses. Implant Dent. 2016;25(3):313-21.

Baranes D, Kurtzman GM. Biphasic calcium sulfate as an alternative grafting material in various dental applications. J Oral Implantol. 2019;45(3):247-55.

Collins JR, Jiménez E, Martínez C, Polanco RT, Hirata R, Mousa R, Coelho PG, Bonfante EA, Tovar N. Clinical and histological evaluation of socket grafting using different types of bone substitute in adult patients. Implant Dent. 2014;23(4):489-95.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of biphasic calcium sulfate (Bond Apatite®) for surgical treatment of osseous defects resulting from radicular cysts – clinical study of 6 months follow-up. J Int Clin Dent Res Organ. 2020a;12:55-61.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of grafting material biphasic calcium sulfate for the treatment of osseous defects resulting from radicular cysts. Clinical study and six-month follow up. J Osseointegr. 2020b;12(3):1-6.

Gultekin BA, Borahan O, Sirali A, Karabuda ZC, Mijiritsky E. Three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. Biomed Res Int. 2016;2016:4085079.

Horowitz RA, Rohrer MD, Prasad HS, Tovar N, Mazor Z. Enhancing extraction socket therapy with a biphasic calcium sulfate. Compend Contin Educ Dent. 2012;33(6):420-6, 8.

Katzap M, Kurtzman GM. Utilization of biphasic calcium sulfate as socket preservation grafting as a prelude to implant placement, a case report. J Oral Implantol. 2021.

Lombardo G, Corrocher G, Rovera A, Pighi J, Marincola M, Lehrberg J, Nocini P. Decontamination using a desiccant with air powder abrasion followed by biphasic calcium sulfate grafting: a new treatment for peri-implantitis. Case Rep Dent. 2015;ID 474839:1-7.

Lombardo G, Marincola M, Cicconetti A, Simancas-Pallares MA, Pighi J, Lehrberg J, Signoriello A, Corrocher G, Serpa-Romero X, Vila Sierra LA, Arevalo-Tovar L, Nocini PF. Successful management of peri-implantitis around short and ultrashort single-crown implants: a case series with a 3-year follow-up. Int J

Dent. 2019;2019:5302752.

Machtei EE, Mayer Y, Horwitz J, Zigdon-Giladi H. Prospective randomized controlled clinical trial to compare hard tissue changes following socket preservation using alloplasts, xenografts vs no grafting: Clinical and histological findings. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21(1):14-20.

Mayer Y, Zigdon-Giladi H, Machtei EE. Ridge preservation using composite alloplastic materials: a randomized control clinical and histological study in humans. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(6):1163-70.

Rolo T, Baptista I, Messias A, Caramelo F, Matos S. Minimally invasive treatment of periodontal infrabony defects - pilot randomized clinical trial. Presented at: Dentistry Department, Faculty of Medicine, University of Coimbra. 2019; Coimbra, Portugal.

van Orten A, Krischik D, Götz W. Die Anwendung von autogenem Dentin: Alveolenmanagement mit histologischer Aufbereitung [The use of autogenous dentin: alveolar management with histological evaluation]. Implantologie. 2020;24(6):6-17. In German.

Yahav A, Nemec M, Kraitzer A. Utilizzo del solfato di calcio bifasico nel trattamento dei difetti ossei [Use of biphasic calcium sulphate in the treatment of bone defects]. 2011;27:61-8. In Italian.

Yatziv A, Yahav A. In-house Report: Bond Apatite® – clinical series. Augma Biomaterials. 2013. Available on request.

Zaera Le Gal R, Baranes D. Bone regeneration with Bond Apatite in complete absence of vestibular bone table, a case report. Scientific Archives Of Dental Sciences. 2020;3(6):7-10.

A summary of the safety and clinical performance of the device, intended for patients, is given below.

Summary of safety and clinical performance for patients

Document revision: 4

Date issued: Feb-25

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is intended to provide public access to an updated summary of the main aspects of the safety and clinical performance of the device. The information presented below is intended for patients or lay persons. A more extensive summary of its safety and clinical performance prepared for healthcare professionals is found in the first part of this document. The SSCP is not intended to give general advice on the treatment of a medical condition. Please contact your healthcare professional in case you have questions about your medical condition or about the use of the device in your situation. This SSCP is not intended to replace an Implant card or the Instructions For Use to provide information on the safe use of the device.

1. Device identification and general information			
Device trade name	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
Manufacturer; name and address	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
Basic UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
Year when the device was first CE-marked	2009	2013	2024
2. Intended use of the device			
Intended purpose	The intended purpose of a dental bone graft is to augment or restore the bone in the jaw or other areas of the mouth where there is insufficient bone structure. It is commonly used in dental implant procedures to provide a solid foundation and support for the placement of dental implants. Bone grafting helps to promote bone growth and regeneration, allowing for successful		

	implantation and long-term stability. Additionally, dental bone grafts may be performed to repair bone defects caused by periodontal disease, trauma, or other conditions, improving the overall structure and function of the jawbone.
Indication	The indications for the use of dental bone grafts include: Insufficient bone volume: When a patient has experienced bone loss in the jaw due to factors such as tooth extraction, periodontal disease, trauma, or congenital defects, a bone graft may be necessary to provide adequate bone volume for dental implant placement. Dental bone grafts are commonly used to enhance the bone structure in the jaw, providing a solid foundation for the successful placement and long-term stability of dental implants. Ridge preservation: After a tooth extraction, a bone graft may be performed to preserve the shape of the bone in the extracted site (the bony ridge that supports the teeth). This helps to prevent bone loss and maintain the proper bone contours for future dental implant placement. Sinus augmentation: In cases where the upper jaw lacks sufficient bone height for implant placement, a sinus lift or sinus augmentation procedure may be performed. During this procedure, a bone graft is placed in the sinus area to increase the bone height and create a stable foundation for dental implants in the posterior part of the upper jaw (maxilla). Correcting bone defects: Dental bone grafts can be used to repair and regenerate bone in cases of bone defects caused by trauma, cysts, tumors, or congenital abnormalities. This helps to restore proper bone structure and function.
Intended population	Augma Biomaterials' products are used among males and females mostly from 18-85 years old with diverse background and different socioeconomic status. Smokers and medically compromised patients are treated as well based on risk benefit evaluation for any surgical

	procedure. The decision and final discretion are made by the clinician.		
Contraindications	• The customary contraindications in oral and maxillofacial surgery with other implant materials should be observed. • Acute and chronic active infection at the site of the implant. • Serious disturbance of bone metabolism • Serious bone diseases of endocrine etiology • Severe or difficult to control diabetes mellitus • Severe renal dysfunction, severe liver disease • Vascular impairment at the implant site • Immunosuppressive and radiation therapy • Ongoing treatment with glucocorticoids, mineralocorticoids and with agents affecting calcium metabolism • Malignancies • Lactating and pregnancy • Effect on pediatric patients is not known		
3. Device description			
Device description and material/substances in contact with patient tissues	3D Bond™ is a synthetic, osteoconductive, bioresorbable graft binder cement composed of Biphasic Calcium Sulfate in	Bond Apatite® is a synthetic, osteoconductive, composite graft cement composed of biphasic calcium sulfate and hydroxyapatite granules in a	3D Bond+™ is a synthetic osteoconductive, bioresorbable bone graft cement composed of biphasic calcium sulfate in a

	a granulated powder form that is implanted within patient's jaws. Calcium sulfate is gradually resorbed after surgery, allowing for natural, controlled bone ingrowth. The material is resorbed within 4-10 weeks.	ratio of 2:1 that is implanted within patient's jaws. Calcium sulfate is gradually resorbed after surgery, allowing for natural, controlled bone ingrowth, while the hydroxyapatite component acts as a long-term osteoconductive matrix embedded in the surrounding bone tissue.	granulated powder form that is implanted within patient's jaws. Calcium sulfate is gradually resorbed after surgery, allowing for natural, controlled bone ingrowth. The material is resorbed within 4-10 weeks.
Information about medicinal substances in the device, if any	The products do not contain any medicinal substances.		
Description of how the device is achieving its intended mode of action	The products act as a scaffold for bone formation and are absorbed and replaced by patient's own bone.		
Description of accessories, if any	The products do not come with any accessories.		
4. Risks and warnings			
Contact your healthcare professional if you believe that you are experiencing side-effects related to the device or its use or if you are concerned about risks. This document is not intended to replace a consultation with your healthcare professional if needed.			
How potential risks have been controlled or managed	Potential risks in relation to use of the devices are continuously monitored and controlled by the manufacturer according to given law and regulations concerning medical devices. This includes continuously collecting and assessing safety of the devices in a comprehensive process		

	including recalls, complaints, side effects, market observations, or published literature on 3D Bond™, 3D Bond+™ and Bond Apatite®.
Remaining risks and undesirable effects	After dental bone graft implantation, there are potential risks and undesirable effects that patients should be aware of. These include: Infection: Although rare, there is a risk of infection at the surgical site after a dental bone graft. Proper oral hygiene and following post-operative care instructions can help reduce this risk. Swelling and bruising: It is common to experience some swelling and bruising in the area where the bone graft was placed. This typically subsides within a few days or weeks following the procedure. Pain and discomfort: Patients may experience pain or discomfort at the surgical site, which can be managed with prescribed pain medication or over-the-counter pain relievers as recommended by the dentist or oral surgeon. Bleeding: Some bleeding from the surgical site is normal after a bone graft. Gauze pads or a gentle biting down on a tea bag can help control bleeding. If bleeding persists or becomes severe, it is important to contact the dental professional. Graft failure: In rare cases, the dental bone graft may not successfully integrate with the existing bone or provide the desired bone volume. This can lead to the need for additional grafting procedures or alternative treatment options. Nerve damage: There is a slight risk of nerve damage during the bone grafting procedure, which can result in temporary or permanent numbness, tingling, or altered sensation in the lips, tongue, or chin. This risk is generally low but should be discussed with the dental professional before the procedure.

	Sinus complications: In sinus augmentation procedures, there is a possibility of sinusitis, sinus membrane perforation, or sinus congestion. These complications are relatively rare but should be discussed with the dental professional. It's important to note that while these risks and undesirable effects exist, they are generally uncommon and can often be managed or mitigated through proper surgical techniques, post-operative care, and regular follow-up visits with the dental professional. It is essential for patients to discuss any concerns or questions with their dentist or oral surgeon before undergoing a dental bone graft procedure.
Warnings and precautions	When considering dental bone graft augmentation, there are important warnings and precautions to keep in mind. These include: Allergy or sensitivity: Patients should inform their dental professional of any known allergies or sensitivities to medications, materials, or substances used during the bone grafting procedure. This includes any previous reactions to anesthesia, antibiotics, or bone grafting materials. Medical conditions: Individuals with certain medical conditions, such as uncontrolled diabetes, autoimmune disorders, or compromised immune systems, may have an increased risk of complications during the bone grafting procedure. It is crucial to discuss these conditions with the dental professional to determine the appropriateness of the procedure and any necessary precautions. Medications and supplements: Patients should provide a complete list of all medications, including over-the-counter drugs, supplements, and herbal remedies, to the dental professional. Certain medications and supplements, such as blood thinners, may need to be adjusted or temporarily discontinued before the bone grafting procedure to minimize the risk of excessive

	bleeding or other complications. Smoking and tobacco use: Smoking and tobacco use can impair the healing process and increase the risk of complications following a dental bone graft. Patients are typically advised to quit smoking or refrain from tobacco use before and during the healing period to optimize the chances of successful graft integration. Oral hygiene: Maintaining good oral hygiene before and after the bone grafting procedure is essential. Patients should follow the instructions provided by the dental professional regarding proper brushing, flossing, and rinsing techniques. Neglecting oral hygiene can increase the risk of infection and hinder the healing process. Follow-up care: Patients should adhere to the recommended post-operative care instructions provided by the dental professional. This includes attending follow-up appointments, taking prescribed medications as instructed, and reporting any concerning symptoms or complications promptly. Expectations and limitations: It is important for patients to have realistic expectations regarding the outcomes of dental bone graft augmentation. The success of the procedure depends on various factors, including the patient's overall health, bone quality, and adherence to post-operative care. It is crucial to discuss the potential benefits, limitations, and potential risks with the dental professional to make an informed decision. By understanding and following these warnings and precautions, patients can help minimize risks and optimize the chances of a successful dental bone graft augmentation procedure. It is crucial to have a comprehensive discussion with the dental professional to address any specific concerns or considerations based on individual circumstances.

Summary of any field safety corrective action, (FSCA including FSN) if applicable	N/A, The devices have not been subject to any field safety corrective actions.
5. Summary of clinical evaluation and Post Market Clinical Follow-up (PMCF)	
Clinical background of the device	Dental implants provide a common treatment modality to allow anchorage for fixed dental prosthesis or removable fixtures. For example, the loss of a tooth may cause resorption of alveolar bone volume often leading to lack of bone volume for dental implant placement. In such cases, dental implant placement has to be preceded by alveolar bone augmentation. There are several other clinical conditions leading to insufficient amount of bone in this area and not allowing conventional dental implant placement. Therefore, bone augmentation or bone preservation techniques are standard care procedures in dental care to enhance or preserve bone volume.
The clinical evidence for the CE-marking	CE marking is based on clinical data collected for the devices under evaluation since market launch supported by laboratory testing and data collected in studies on animals. Furthermore, there is a plethora of evidence on the materials calcium sulfate and hydroxyapatite in the same indication / intended purpose in the scientific literature because the materials are used for decades.

Safety	Clinical safety of the devices is based on clinical data collected in clinical studies since market launch indicating a positive benefit-risk ratio for the medical devices. Furthermore, post market surveillance data including surveys, recalls, complaints, side effects, market observations, and publications are collected and assessed since market launch.
6. Possible diagnostic or therapeutic alternatives	
When considering alternative treatments, it is recommended to contact your healthcare professional who can take into account your individual situation.	
General description of therapeutic alternatives	Application of bone graft materials is state of the art and a standard procedure for filling, augmentation or reconstructions of bone defects in dental procedures. For decades, autologous graft material (graft material from the patient him- / herself) has been seen as a gold standard, particularly for large defects. The harvest of this material is related to risks such as donor site morbidity. Alternative materials of human, animal or synthetic origin are available and widely used. Although the origin of the material may vary, they all follow the same mode of action and are used for the same grafting methods. Overall, commercially available resorbable bone graft devices for dental application may vary regarding their origin but follow the same principle of dental repair and augmentation.
7. Suggested training for users	Target user group are dentists and / or oral surgeons with a respective clinical background. The devices are only used in a clinical environment. No training for lay persons is required.

Este Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) tiene como objetivo proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del producto.

El SSCP no pretende reemplazar las Instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del producto, ni pretende proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios o pacientes previstos.

La siguiente información está destinada a usuarios/profesionales sanitarios. Luego de esta información hay un resumen destinado a los pacientes.

Número de referencia del fabricante para el SSCP	CE-218		
1. Identificación del dispositivo e información general			
1.1. Nombre(s) comercial(es) del dispositivo	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
1.2. Nombre y dirección del fabricante	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
1.3. Número de Registro Único del Fabricante (SRN)	IL-MF-000020802		
1.4. UDI-DI básico	7290014838ABM5143YW		
1.5. Descripción/Texto de la nomenclatura de dispositivos médicos	Código GMDN: 16966 'Injerto óseo sintético', Código EMDN: Q010302 'Dispositivos de injerto dental'		
1.6. Clase de dispositivo	III		
1.7. Año en que se emitió el primer certificado (CE) que cubre los dispositivos	2009	2013	2024
1.8. Representante autorizado; nombre y SRN	Mednet EC-REP III GmbH, SRN: DE-AR-000000002		
1.9. Nombre/número de identificación único del ON	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands, N° de identificación 0344		

<table>
<tr><td colspan="4">2. Uso previsto del dispositivo</td></tr>
<tr><td>2.1. Propósito previsto</td><td colspan="3">Rellenar, aumentar o reconstruir defectos óseos en la región oral y maxilofacial.</td></tr>
<tr><td>2.2. Indicaciones</td><td>3D Bond™ está indicado para su uso de las siguientes maneras: por sí solo en técnicas de regeneración ósea o mezclado con otros agentes de relleno óseo adecuados, para evitar la migración de partículas en un defecto óseo y para proporcionar una barrera reabsorbible sobre otro material de injerto óseo.</td><td>Bond Apatite® está indicado en las siguientes indicaciones:
Aumento del suelo del seno
Defectos óseos periodontales
Dehiscencia
Fenestraciones
Aumento de la cresta alveolar
Defecto horizontal (y ensanchamiento de la cresta)
Relleno de defectos óseos
Colocación previa al implante
Relleno de cavidades</td><td>3D Bond+™ está indicado para su uso de las siguientes maneras: por sí solo en técnicas de regeneración ósea o mezclado con otros agentes de relleno óseo adecuados, para evitar la migración de partículas en un defecto óseo y para proporcionar una barrera reabsorbible sobre otro material de injerto óseo.</td></tr>
</table>

		quísticas	
2.3. Población(es) objetivo	Los productos se utilizan principalmente entre hombres y mujeres de 18 a 85 años de edad, de diversos orígenes y diferentes niveles socioeconómicos. Fumadores y pacientes con problemas médicos también reciben un tratamiento según la evaluación de riesgos y beneficios para cualquier procedimiento quirúrgico. La decisión y la discreción final las toma el médico.		
2.4. Contraindicaciones y/o limitaciones	• Se deben tener en cuenta las contraindicaciones habituales en la cirugía oral y maxilofacial que usualmente surgen con otros materiales de implantes. • La falta de formación adecuada del profesional es un riesgo importante para el éxito del procedimiento de implante. • Infección activa aguda y crónica en el sitio del implante. • Alteración grave del metabolismo óseo • Enfermedades óseas graves de etiología endocrina • Diabetes mellitus grave o difícil de controlar • Disfunción renal grave, enfermedad hepática grave • Deterioro vascular en el lugar del implante • Terapia inmunosupresora y radioterapia • Tratamiento continuo con glucocorticoides, mineralocorticoides y con agentes que afectan el metabolismo del calcio • Neoplasias malignas • Lactancia y embarazo • No se conoce el efecto en pacientes pediátricos		

3. Descripción del dispositivo			
3.1. Descripción del dispositivo	3D Bond™ es un cemento aglutinante de injerto sintético, osteoconductor y bioreabsorbible compuesto de sulfato de calcio bifásico en forma de polvo granulado. 3D Bond™ funciona como un andamio para la regeneración ósea en procedimientos dentales y está destinado a rellenar, aumentar o reconstruir defectos óseos en la región oral y maxilofacial. El sulfato de calcio se reabsorbe gradualmente después de la cirugía, lo que permite un crecimiento óseo natural y controlado. El material se reabsorbe en un plazo de 4 a 10	Bond Apatite® es un cemento de injerto sintético, osteoconductor y compuesto de sulfato de calcio bifásico y gránulos de hidroxiapatita. Bond Apatite® funciona como un andamio para la regeneración ósea en procedimientos dentales y está destinado a rellenar, aumentar o reconstruir defectos óseos en la región oral y maxilofacial. Bond Apatite® está compuesto de sulfato de calcio bifásico y gránulos de hidroxiapatita sintética en una proporción de 2:1 proporcionando dos matrices diferentes en Bond Apatite®. También hay 2 patrones de reabsorción. El	3D Bond+™ es un cemento de injerto óseo sintético, osteoconductor y bioreabsorbible. Compuesto de sulfato de calcio bifásico en forma de polvo granulado. 3D Bond+™ funciona como un andamio para la regeneración ósea en procedimientos dentales y está destinado a aumentar o reconstruir defectos óseos en la región oral y maxilofacial. El sulfato de calcio se reabsorbe gradualmente después de la cirugía, lo que permite un crecimiento óseo natural y controlado. El material se reabsorbe en un plazo de 4 a 10 semanas y entra en contacto con el tejido

	semanas y entra en contacto con el tejido y el hueso. El dispositivo se esteriliza mediante irradiación gamma.	patrón de reabsorción del sulfato de calcio sigue la tasa de reabsorción de 3D Bond™. El sulfato de calcio se reabsorbe gradualmente después de la cirugía, lo que permite un crecimiento óseo natural y controlado, mientras que el componente de hidroxiapatita actúa como una matriz osteoconductora a largo plazo incrustada en el tejido óseo circundante. El dispositivo se esteriliza mediante irradiación gamma.	y el hueso. El dispositivo se esteriliza mediante irradiación gamma.
3.2. Una referencia a generaciones anteriores o variantes si existen, y una descripción de las diferencias	N/A	Hasta 2015 Bond Apatite® estaba disponible como polvo granulado envasado dentro de un controlador de una sola cámara. Se requirió una solución salina estándar estéril (cloruro de sodio al 0,9	3D Bond+™ es un nuevo diseño de la versión anterior de 0,5 cc de 3D Bond™. La versión de 0,5 cc ahora se ofrece como una jeringa de doble cámara que ya se utiliza para Bond Apatite®.

		% para inyección) en el sitio como agente de fraguado para su activación. Este dispositivo fue reemplazado por la jeringa de doble cámara.	
3.3. Descripción de cualquier accesorio destinado a ser utilizado en combinación con el dispositivo	• Gasas secas estériles • Jeringa médica estéril con solución salina estéril (cloruro de sodio al 0,9% para inyección) • Aguja médica estéril 21-27G (1,25”-1,5”/ 31,75 mm-38,1 mm) • Plato estéril • Espátula estéril	• Elevador o espátula de periostio estéril • Gasas secas estériles	• Elevador o espátula de periostio estéril • Gasas secas estériles
3.4. Descripción de cualquier otro dispositivo y producto destinado a ser utilizado en combinación con el dispositivo	Gránulos estériles del injerto óseo preferido por el usuario (el tamaño de los gránulos no debe superar los 1,5 mm/0,06”)	N/A	N/A
4. Riesgos y advertencias			

4.1. Riesgos residuales y efectos indeseables (distintas de aquellas contraindicaciones, limitaciones, advertencias y precauciones que se incluyen en las secciones 2.3 y 4.2)	N/A
4.2. Advertencias y precauciones	• El material se suministra para un solo uso. NO VOLVER A ESTERILIZAR. 3D Bond™ / 3D Bond+™/ Bond Apatite® no debe utilizarse más en caso de embalaje primario (impulsor/jeringa) o embalaje secundario (blíster desprendible) parcialmente abierto o defectuoso, ya que ya no está garantizada la esterilidad del material. • No utilizar cuando la temperatura del producto o de la solución salina sea inferior a 10 °C (50 °F). Si se utiliza a bajas temperaturas, esperar hasta que el producto recupere la temperatura ambiente (las bajas temperaturas retardarán la reacción de fraguado del material). • No se recomienda mezclar Bond Apatite® con otros materiales de injerto óseo. • No se recomienda mezclar 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® con sangre. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ tiene características de mantenimiento del espacio a corto plazo (4-10 semanas) por lo tanto, no está indicado para aumentar defectos óseos grandes o defectos cuando se requiere mantener el espacio a largo plazo. • En defectos grandes, 3D Bond™ debe mezclarse con materiales de aumento granulares de reabsorción lenta en una proporción volumétrica de 2:1 (por ejemplo, mezclar 1 cc de 3D Bond™ con 0,5 cc de otro material granular). Otras proporciones de mezcla podrían comprometer el endurecimiento del injerto in situ. El cálculo de la proporción debe basarse en las mismas unidades (volumen o peso). • La fecha de caducidad está impresa en el blíster desprendible y en el embalaje externo.

	No utilizar después de la fecha de caducidad indicada. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® no posee suficiente resistencia mecánica para soportar defectos que soporten carga antes del crecimiento del tejido. En caso de requerir soporte de carga, se deben seguir técnicas de estabilización interna o externa estándar para obtener una estabilización rígida en todos los planos. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® no debe utilizarse para estabilizar la colocación del tornillo. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® está destinado a ser utilizado por médicos familiarizados con procedimientos de injerto óseo. • Las posibles complicaciones son las mismas que se esperan de los procedimientos de injerto óseo autólogo. Estas pueden incluir: infección de herida superficial, infección de herida profunda, infección de herida profunda con osteomielitis, retraso en la unión, pérdida de reducción, falla de la fusión, pérdida del injerto óseo, protrusión y/o desprendimiento del injerto y complicaciones generales que pueden surgir de la anestesia y/o cirugía. • Las complicaciones específicas del uso oral/dental son las que se observan típicamente para procedimientos de injerto óseo similares y pueden incluir: sensibilidad dental, recesión gingival, desprendimiento del colgajo, reabsorción o anquilosis de la raíz tratada, formación de abscesos, lesión nerviosa (esta última únicamente para Bond Apatite®).
4.3. Otros aspectos relevantes de seguridad, incluido un resumen de cualquier FSCA/FSN si son aplicables	N/A
5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)	

5.1. Resumen de datos clínicos relacionados con el dispositivo equivalente, si son aplicables	N/A
5.2. Resumen de datos clínicos de investigaciones realizadas del producto antes de la marca CE, si es aplicable	N/A
5.3. Resumen de datos clínicos de otras fuentes, si es aplicable	Bond Apatite® ha sido objeto de un estudio de caso clínico tras el marcado CE realizado por el fabricante. (Yatziv and Yahav 2013). Además, se han publicado o presentado en congresos internacionales los datos clínicos sobre 3D Bond™ y Bond Apatite®. Los datos clínicos de 3D Bond™ incluyen datos sobre la aplicación única (Collins et al. 2014, Horowitz et al. 2012) o como mezcla con otros materiales/técnicas de injerto óseo reabsorbible (Ahmet et al. 2016, Collins et al. 2014, Gultekin et al. 2016, Lombardo et al. 2015, Lombardo et al. 2019, Mayer et al. 2016, Rolo et al. 2019, van Orten et al. 2020, Yahav et al. 2011). Bond Apatite® ha sido evaluado en estudios clínicos publicados y series de casos/informes. (Baranes and Kurtzman 2019, Dudek et al. 2020a, Dudek et al. 2020b, Katzap and Kurtzman 2021, Machtei et al. 2019, Zaera Le Gal and Baranes 2020).
5.4. Resumen general del rendimiento clínico y la seguridad	El sulfato de calcio de grado médico está aprobado por las autoridades reguladoras de todo el mundo como material de injerto óseo. El material se ha utilizado con éxito como injerto óseo para la regeneración ósea en odontología, por ejemplo, en aumento de senos paranasales, extracción de molares, apicectomía, pero más ampliamente en muchas aplicaciones ortopédicas. 3D Bond™ fue objeto de varias publicaciones que respaldan el uso seguro y eficiente de los dispositivos en evaluación. La literatura publicada sobre el dispositivo demuestra que 3D Bond™ se puede utilizar con éxito como andamio para la regeneración ósea en procedimientos dentales;

	en consecuencia, es posible rellenar, aumentar y reconstruir defectos óseos en la región oral y maxilofacial. Además, las referencias demostraron que 3D Bond™ no solo se utilizó con éxito como un dispositivo independiente, sino también en combinación con otros materiales granulares, como aloinjerto óseo liofilizado mineralizado, aloinjerto, aloplasto y matriz ósea bovina desmineralizada. El sulfato de calcio se utiliza junto con la hidroxiapatita como injerto compuesto para mejorar sus características de unión individuales. Datos clínicos han verificado que los diferentes patrones de reabsorción del sulfato de calcio y la hidroxiapatita proporcionan mayor estabilidad en defectos más grandes. En general, los datos verificaron que tanto el sulfato de calcio como la hidroxiapatita son reemplazados por el propio hueso del paciente y no es necesario el uso de membrana adicional. En conclusión, los beneficios declarados para los pacientes, incluido el parámetro de resultado, son los siguientes: • Osteoconductor y bioactivo: angiogénesis y formación de osteoides visibles después de al menos 6 semanas. • Tiempo de curación rápido: Angiogénesis y formación de osteoides después de hasta 6 semanas. Es posible la colocación del implante después de 3 a 6 meses. • Regeneración ósea completa: Reemplazo óseo completo evaluado mediante radiodensidad y análisis histológico después de 10 semanas (para 3D Bond™ y 3D Bond+™) o después de 3 meses (para Bond Apatite®). • Prevención de la infiltración de células conectivas epiteliales / No se requiere membrana / Puede dejarse parcialmente expuesto: Regeneración ósea completa sin uso de membrana evaluada mediante análisis de radiodensidad después de 10 semanas (para 3D Bond™ y 3D Bond+™) o después de 3 meses (para Bond Apatite®).

	• Inflamación mínima: Se reportan y conocen números bajos de eventos adversos para los dispositivos según los procedimientos basados en la tecnología disponible • Excelente manejo: Valoración positiva del manejo por parte de los cirujanos (p. ej., 4,5 sobre 5 en encuestas anuales) • Alta predictibilidad clínica: Se informan y conocen cifras bajas de fallos de injerto para los materiales basados en el estado del arte
5.5. PMCF en curso o planificado	Se realizan encuestas anuales sobre usabilidad, rendimiento y seguridad de los dispositivos evaluados desde su lanzamiento al mercado. Esta actividad continúa para todos los dispositivos.
6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas	La aplicación de materiales de injerto óseo es un procedimiento de última generación y estándar para rellenar, aumentar o reconstruir defectos óseos en procedimientos dentales. Durante décadas, el material de injerto autólogo se ha considerado el estándar de oro, particularmente para defectos grandes. Los defectos más pequeños a menudo se rellenan con materiales alternativos, por ejemplo, aloinjertos, xenoinjertos y sustitutos óseos sintéticos, debido a la morbilidad del sitio donante para la recolección de material autólogo y la disponibilidad de materiales alternativos con perfiles de rendimiento y seguridad aceptables. En particular, los materiales de injerto a base de sulfato de calcio e hidroxiapatita son muy exitosos y tienen una baja tasa de complicaciones o problemas de seguridad. Los materiales de injerto óseo disponibles comercialmente para aplicación dental pueden variar, pero siguen el mismo principio de reparación y aumento dental.
7. Perfil y formación sugeridos para los usuarios	El grupo de usuarios objetivo son dentistas y/o cirujanos orales con experiencia clínica correspondiente. Los dispositivos solo se utilizan en un entorno clínico. Las instrucciones de uso, seminarios, seminarios web y la sección educativa del sitio web se pueden utilizar para obtener

	información y capacitación adicional.
8. Referencia a cualquier norma armonizada y especificaciones comunes aplicadas	MDR 2017/745 EN ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971

9. Historial de revisiones

Número de revisión del SSCP	Fecha de emisión	Cambiar descripción	Revisión validada por el Organismo Notificado
1	-	Primer número	☐ Sí Idioma de validación: inglés
2	Versión borrador para aprobación del Organismo Notificado	Cambios en las secciones 2.2 y 2.4, incluidos cambios en la indicación médica y contraindicaciones	☐ Sí Idioma de validación: inglés
3	Versión borrador para aprobación del Organismo Notificado	1. Cambios en la sección 5.4: inclusión de beneficios clínicos para los pacientes y el parámetro de resultado respectivo 2. Simplificar la redacción del SSCP para los legos	☒ Sí Idioma de validación: inglés

4	25 de febrero	Adición de fecha de aprobación de 3D Bond+ y traducción a idiomas adicionales	☐ Sí Idioma de validación: inglés

Referencias

Ahmet S, Alper Gultekin B, Karabuda ZC, Olgac V. Two composite bone graft substitutes for maxillary sinus floor augmentation: histological, histomorphometric, and radiographic analyses. Implant Dent. 2016;25(3):313-21.

Baranes D, Kurtzman GM. Biphasic calcium sulfate as an alternative grafting material in various dental applications. J Oral Implantol. 2019;45(3):247-55.

Collins JR, Jiménez E, Martínez C, Polanco RT, Hirata R, Mousa R, Coelho PG, Bonfante EA, Tovar N. Clinical and histological evaluation of socket grafting using different types of bone substitute in adult patients. Implant Dent. 2014;23(4):489-95.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of biphasic calcium sulfate (Bond Apatite®) for surgical treatment of osseous defects resulting from radicular cysts – clinical study of 6 months follow-up. J Int Clin Dent Res Organ. 2020a;12:55-61.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of grafting material biphasic calcium sulfate for the treatment of osseous defects resulting from radicular cysts. Clinical study and six-month follow up. J Osseointegr. 2020b;12(3):1-6.

Gultekin BA, Borahan O, Sirali A, Karabuda ZC, Mijiritsky E. Three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. Biomed Res Int. 2016;2016:4085079.

Horowitz RA, Rohrer MD, Prasad HS, Tovar N, Mazor Z. Enhancing extraction socket therapy with a biphasic calcium sulfate. Compend Contin Educ Dent. 2012;33(6):420-6, 8.

Katzap M, Kurtzman GM. Utilization of biphasic calcium sulfate as socket preservation grafting as a prelude to implant placement, a case report. J Oral Implantol. 2021.

Lombardo G, Corrocher G, Rovera A, Pighi J, Marincola M, Lehrberg J, Nocini P. Decontamination using a desiccant with air powder abrasion followed by

biphasic calcium sulfate grafting: a new treatment for peri-implantitis. Case Rep Dent. 2015;ID 474839:1-7.

Lombardo G, Marincola M, Cicconetti A, Simancas-Pallares MA, Pighi J, Lehrberg J, Signoriello A, Corrocher G, Serpa-Romero X, Vila Sierra LA, Arevalo-Tovar L, Nocini PF. Successful management of peri-implantitis around short and ultrashort single-crown implants: a case series with a 3-year follow-up. Int J Dent. 2019;2019:5302752.

Machtei EE, Mayer Y, Horwitz J, Zigdon-Giladi H. Prospective randomized controlled clinical trial to compare hard tissue changes following socket preservation using alloplasts, xenografts vs no grafting: Clinical and histological findings. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21(1):14-20.

Mayer Y, Zigdon-Giladi H, Machtei EE. Ridge preservation using composite alloplastic materials: a randomized control clinical and histological study in humans. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(6):1163-70.

Rolo T, Baptista I, Messias A, Caramelo F, Matos S. Minimally invasive treatment of periodontal infrabony defects - pilot randomized clinical trial. Presented at: Dentistry Department, Faculty of Medicine, University of Coimbra. 2019; Coimbra, Portugal.

van Orten A, Krischik D, Götz W. Die Anwendung von autogenem Dentin: Alveolenmanagement mit histologischer Aufbereitung [The use of autogenous dentin: alveolar management with histological evaluation]. Implantologie. 2020;24(6):6-17. In German.

Yahav A, Nemec M, Kraitzer A. Utilizzo del solfato di calcio bifasico nel trattamento dei difetti ossei [Use of biphasic calcium sulphate in the treatment of bone defects]. 2011;27:61-8. In Italian.

Yatziv A, Yahav A. In-house Report: Bond Apatite® – clinical series. Augma Biomaterials. 2013. Available on request.

Zaera Le Gal R, Baranes D. Bone regeneration with Bond Apatite in complete absence of vestibular bone table, a case report. Scientific Archives Of Dental Sciences. 2020;3(6):7-10.

A continuación, se presenta un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo, destinado a los pacientes.

Resumen de seguridad y desempeño clínico para pacientes

Revisión del documento: 4

Fecha de emisión: 25 de febrero

Este Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) tiene como objetivo proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del producto. La información que se presenta a continuación está destinada a pacientes o personas no especializadas. En la primera parte de este documento se encuentra un resumen más extenso de su seguridad y desempeño clínico preparado para profesionales de la salud. El SSCP no tiene como objetivo brindar asesoramiento general sobre el tratamiento de una condición médica. Comuníquese con su profesional de la salud si tiene preguntas sobre su condición médica o sobre el uso del dispositivo en su situación. Este SSCP no pretende reemplazar una tarjeta de implante ni las Instrucciones de uso para proporcionar información sobre el uso seguro del dispositivo.

1. Identificación del dispositivo e información general			
Nombre comercial del dispositivo	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
Nombre y dirección del fabricante	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
UDI-DI básico	7290014838ABM5143YW		
Año en que el dispositivo obtuvo por primera vez el marcado CE	2009	2013	2024
2. Uso previsto del dispositivo			
Propósito previsto	El propósito de un injerto óseo dental es aumentar o restaurar el hueso en la mandíbula u otras		

	áreas de la boca donde no hay suficiente estructura ósea. Se utiliza comúnmente en procedimientos de implantes dentales para proporcionar una base y soporte sólidos para la colocación de implantes dentales. El injerto óseo ayuda a promover el crecimiento y la regeneración ósea, lo que permite una implantación exitosa y una estabilidad a largo plazo. Además, se pueden realizar injertos óseos dentales para reparar defectos óseos causados por enfermedad periodontal, traumatismos u otras afecciones, mejorando la estructura y función general de la mandíbula.
Indicaciones	Las indicaciones para el uso de injertos óseos dentales incluyen: Volumen óseo insuficiente: Cuando un paciente ha experimentado pérdida ósea en la mandíbula debido a factores como extracción dental, enfermedad periodontal, traumatismo o defectos congénitos, puede ser necesario un injerto óseo para proporcionar un volumen óseo adecuado para la colocación del implante dental. Los injertos óseos dentales se utilizan comúnmente para mejorar la estructura ósea de la mandíbula, proporcionando una base sólida para la colocación exitosa y la estabilidad a largo plazo de los implantes dentales. Preservación de la cresta: Después de una extracción dental, se puede realizar un injerto óseo para preservar la forma del hueso en el sitio extraído (la cresta ósea que sostiene los dientes). Esto ayuda a prevenir la pérdida ósea y a mantener los contornos óseos adecuados para la futura colocación de implantes dentales. Aumento del seno: En los casos en que la mandíbula superior carece de suficiente altura ósea para la colocación del implante, se puede realizar un procedimiento de elevación o aumento de seno. Durante este procedimiento, un injerto óseo se coloca en el área del seno para aumentar la altura del hueso y crear una base estable para los implantes dentales en la parte posterior de

	la mandíbula superior (maxilar). Corrección de defectos óseos: Los injertos óseos dentales se pueden utilizar para reparar y regenerar el hueso en casos de defectos óseos causados por traumatismos, quistes, tumores o anomalías congénitas. Esto ayuda a restaurar la estructura y función ósea adecuadas.
Población destinataria	Los productos de Augma Biomaterials se utilizan principalmente entre hombres y mujeres de 18 a 85 años de edad, con diversos orígenes y diferentes niveles socioeconómicos. Fumadores y pacientes con problemas médicos también reciben un tratamiento según la evaluación de riesgos y beneficios para cualquier procedimiento quirúrgico. La decisión y la discreción final las toma el médico.

Contraindicaciones	• Se deben tener en cuenta las contraindicaciones habituales en la cirugía oral y maxilofacial que surgen con otros materiales de implantes. • Infección activa aguda y crónica en el sitio del implante. • Alteración grave del metabolismo óseo • Enfermedades óseas graves de etiología endocrina • Diabetes mellitus grave o difícil de controlar • Disfunción renal grave, enfermedad hepática grave • Deterioro vascular en el lugar del implante • Terapia inmunosupresora y radioterapia • Tratamiento continuo con glucocorticoides, mineralocorticoides y con agentes que afectan el metabolismo del calcio • Neoplasias malignas • Lactancia y embarazo • No se conoce el efecto en pacientes pediátricos		
3. Descripción del dispositivo			
Descripción del dispositivo y materiales/sustancias en contacto con los tejidos del paciente	3D Bond™ es un cemento aglutinante de injertos sintético, osteoconductor y bioreabsorbible compuesto de sulfato de calcio bifásico en forma de polvo granulado	Bond Apatite® es un cemento de injerto sintético, osteoconductor, compuesto de gránulos de sulfato de calcio bifásico e hidroxiapatita en una	3D Bond+™ es un cemento de injerto óseo sintético osteoconductor y bioreabsorbible compuesto de sulfato de calcio bifásico en forma de polvo granulado

	que se implanta en las mandíbulas del paciente. El sulfato de calcio se reabsorbe gradualmente después de la cirugía, lo que permite un crecimiento óseo natural y controlado. El material se reabsorbe en un plazo de 4 a 10 semanas.	proporción de 2:1 que se implanta dentro de los maxilares del paciente. El sulfato de calcio se reabsorbe gradualmente después de la cirugía, lo que permite un crecimiento óseo natural y controlado, mientras que el componente de hidroxiapatita actúa como una matriz osteoconductora a largo plazo incrustada en el tejido óseo circundante.	que se implanta en las mandíbulas del paciente. El sulfato de calcio se reabsorbe gradualmente después de la cirugía, lo que permite un crecimiento óseo natural y controlado. El material se reabsorbe en un plazo de 4 a 10 semanas.
Información sobre las sustancias medicinales presentes en el dispositivo, si las hubiera	Los productos no contienen ninguna sustancia medicinal.		
Descripción de cómo el dispositivo está logrando su modo de acción previsto	Los productos actúan como un andamio para la formación ósea y son absorbidos y reemplazados por el propio hueso del paciente.		
Descripción de los accesorios, si los hay	Los productos no vienen con ningún accesorio.		
4. Riesgos y advertencias			
Comuníquese con su profesional de la salud si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso o si le preocupan los riesgos. Este documento no pretende reemplazar una consulta con su profesional de la salud en caso de necesidad.			
Cómo se han controlado o gestionado los riesgos	Los riesgos potenciales relacionados con el uso de los dispositivos son monitoreados y		

potenciales	controlados continuamente por el fabricante de acuerdo con las leyes y regulaciones vigentes relativas a los dispositivos médicos. Esto incluye la recopilación y evaluación continua de la seguridad de los dispositivos en un proceso integral que incluye retiros, quejas, efectos secundarios, observaciones del mercado o literatura publicada sobre 3D Bond™, 3D Bond+™ y Bond Apatite®.
Riesgos restantes y efectos no deseados	Después de la implantación de un injerto óseo dental, existen posibles riesgos y efectos indeseables que los pacientes deben conocer. Estos incluyen: Infección: Aunque es poco común, existe el riesgo de infección en el sitio quirúrgico después de un injerto óseo dental. Una higiene bucal adecuada y seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio pueden ayudar a reducir este riesgo. Hinchazón y hematomas: Es común experimentar algo de hinchazón y hematomas en el área donde se colocó el injerto óseo. Por lo general, esto desaparece unos días o semanas después del procedimiento. Dolor y malestar: Los pacientes pueden experimentar dolor o malestar en el sitio quirúrgico, que se puede controlar con analgésicos recetados o analgésicos de venta libre según lo recomendado por el dentista o el cirujano oral. Sangrado: Es normal que haya algo de sangrado en el sitio quirúrgico después de un injerto óseo. Gasas o morder suavemente una bolsita de té pueden ayudar a controlar el sangrado. Si el sangrado persiste o se vuelve severo, es importante contactar al profesional dental. Fallo del injerto: En casos raros, es posible que el injerto óseo dental no se integre con éxito con el hueso existente o no proporcione el volumen óseo deseado. Esto puede llevar a la necesidad de procedimientos de injerto adicionales u opciones de tratamiento alternativas.

	Daño nervioso: Existe un ligero riesgo de daño a los nervios durante el procedimiento de injerto óseo, lo que puede provocar entumecimiento temporal o permanente, hormigueo o alteración de la sensibilidad en los labios, la lengua o el mentón. Este riesgo generalmente es bajo, pero debe discutirse con el profesional dental antes del procedimiento. Complicaciones de los senos paranasales: En los procedimientos de aumento de senos paranasales, existe la posibilidad de sinusitis, perforación de la membrana sinusal o congestión sinusal. Estas complicaciones son relativamente raras, pero deben discutirse con el profesional dental. Es importante tener en cuenta que, si bien estos riesgos y efectos indeseables existen, generalmente son poco comunes y a menudo se pueden controlar o mitigar mediante técnicas quirúrgicas adecuadas, cuidados posoperatorios y visitas de seguimiento regulares con el profesional dental. Es esencial que los pacientes discutan cualquier inquietud o pregunta con su dentista o cirujano oral antes de someterse a un procedimiento de injerto óseo dental.
Advertencias y precauciones	Al considerar el aumento de injerto óseo dental, hay advertencias y precauciones importantes a tener en cuenta. Estos incluyen: Alergia o sensibilidad: Los pacientes deben informar a su profesional dental sobre cualquier alergia o sensibilidad conocida a medicamentos, materiales o sustancias utilizadas durante el procedimiento de injerto óseo. Esto incluye cualquier reacción previa a la anestesia, antibióticos o materiales de injerto óseo. Condiciones médicas: Personas con ciertas afecciones médicas, como diabetes no controlada, trastornos autoinmunes o sistemas inmunes comprometidos, pueden tener un mayor riesgo de complicaciones durante el procedimiento de injerto óseo. Es fundamental discutir estas

	condiciones con el profesional dental para determinar la idoneidad del procedimiento y las precauciones necesarias. Medicamentos y suplementos: Los pacientes deben proporcionar al profesional dental una lista completa de todos los medicamentos, incluidos medicamentos de venta libre, suplementos y remedios herbales. Es posible que sea necesario ajustar o suspender temporalmente ciertos medicamentos y suplementos, como los anticoagulantes, antes del procedimiento de injerto óseo para minimizar el riesgo de sangrado excesivo u otras complicaciones. Fumar y consumo de tabaco: Fumar y el consumo de tabaco pueden perjudicar el proceso de curación y aumentar el riesgo de complicaciones después de un injerto óseo dental. Por lo general, a los pacientes se les aconseja dejar de fumar o abstenerse de consumir tabaco antes y durante el período de curación para optimizar las posibilidades de una integración exitosa del injerto. Higiene bucal: Es esencial mantener una buena higiene bucal antes y después del procedimiento de injerto óseo. Los pacientes deben seguir las instrucciones proporcionadas por el profesional dental con respecto a las técnicas adecuadas de cepillado, uso de hilo dental y enjuague. Descuidar la higiene bucal puede aumentar el riesgo de infección y dificultar el proceso de curación. Atención de seguimiento: Los pacientes deben seguir las instrucciones de cuidado posoperatorio recomendadas por el profesional dental. Esto incluye asistir a citas de seguimiento, tomar los medicamentos recetados según las instrucciones e informar rápidamente sobre cualquier síntoma o complicación preocupante. Expectativas y limitaciones: Es importante que los pacientes tengan expectativas realistas con

	respecto a los resultados del aumento del injerto óseo dental. El éxito del procedimiento depende de varios factores, incluida la salud general del paciente, la calidad ósea y la adherencia al cuidado postoperatorio. Es fundamental analizar los posibles beneficios, limitaciones y riesgos potenciales con el profesional dental para tomar una decisión informada. Al comprender y seguir estas advertencias y precauciones, los pacientes pueden ayudar a minimizar los riesgos y optimizar las posibilidades de un procedimiento exitoso de aumento de injerto óseo dental. Es fundamental tener una conversación exhaustiva con el profesional dental para abordar cualquier inquietud o consideración específica según las circunstancias individuales.
Resumen de cualquier acción correctiva de seguridad de campo (FSCA, incluido FSN), si corresponde	N/A, los dispositivos no han sido sometidos a ninguna acción correctiva de seguridad de campo.
5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)	
Antecedentes clínicos del dispositivo	Los implantes dentales proporcionan una modalidad de tratamiento común para permitir el anclaje de prótesis dentales fijas o dispositivos removibles. Por ejemplo, la pérdida de un diente puede provocar la reabsorción del volumen del hueso alveolar, lo que a menudo conduce a una falta de volumen óseo para la colocación de implantes dentales. En estos casos, la colocación del implante dental debe ir precedida de un aumento del hueso alveolar. Existen otras condiciones clínicas que provocan una cantidad insuficiente de hueso en esta zona y no permiten la colocación de implantes dentales convencionales. Por lo tanto, las técnicas de aumento óseo o preservación ósea son procedimientos de atención estándar en el cuidado dental para mejorar o preservar el volumen óseo.

Evidencias clínicas para el marcado CE	El marcado CE se basa en datos clínicos recopilados para los dispositivos en evaluación desde su lanzamiento al mercado, respaldados por pruebas de laboratorio y datos recopilados en estudios con animales. Además, existe una gran cantidad de evidencia sobre los materiales sulfato de calcio e hidroxiapatita en la misma indicación/propósito previsto en la literatura científica porque los materiales se utilizan durante décadas.
Seguridad	La seguridad clínica de los dispositivos se basa en datos clínicos recopilados en estudios clínicos desde su lanzamiento al mercado que indican una relación beneficio-riesgo positiva para los dispositivos médicos. Además, se recopilan y evalúan datos de vigilancia posterior a la comercialización, que incluyen encuestas, retiros, quejas, efectos secundarios, observaciones del mercado y publicaciones desde el lanzamiento al mercado.
6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas	
Al considerar tratamientos alternativos, se recomienda contactar a su profesional de la salud que pueda tener en cuenta su situación individual.	
Descripción general de las alternativas terapéuticas	La aplicación de materiales de injerto óseo es un procedimiento de última generación y estándar para rellenar, aumentar o reconstruir defectos óseos en procedimientos dentales. Durante décadas, se ha considerado al material de injerto autólogo (material de injerto del propio paciente) como el estándar de oro, particularmente para defectos grandes. La recolección de este material está relacionada con riesgos como la morbilidad del sitio donante. Existen materiales alternativos de origen humano, animal o sintético y son ampliamente utilizados. Aunque el origen del material puede variar, todos siguen el mismo modo de acción y se utilizan para los mismos métodos de injerto. En general, los dispositivos de injerto óseo reabsorbibles disponibles comercialmente para

	aplicación dental pueden variar en cuanto a su origen, pero siguen el mismo principio de reparación y aumento dental.
7. Capacitación sugerida para usuarios	El grupo de usuarios objetivo son dentistas y/o cirujanos orales con experiencia clínica correspondiente. Los dispositivos solo se utilizan en un entorno clínico. No se requiere formación para legos.

Le présent Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP – Summary of Safety and Clinical Performance) vise à fournir au public un résumé actualisé des principaux aspects de sécurité et des performances cliniques du dispositif.

Le SSCP n'est pas destiné à remplacer le mode d'emploi en tant que document principal pour assurer l'utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou patients visés.

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de santé. Ces informations sont suivies d'un récapitulatif destiné aux patients.

Numéro de référence du fabricant pour le SSCP	CE-218		
1. Identification des dispositifs et informations générales			
1.1. Dénomination(s) commerciale(s) des dispositifs	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
1.2. Nom et adresse du fabricant	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
1.3. Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant	IL-MF-000020802		
1.4. IUD-ID de base	7290014838ABM5143YW		
1.5. Description / texte de la nomenclature des dispositifs médicaux	Code GMDN : 16966 « Greffe d'os synthétique », Code EMDN : Q010302 « Dispositifs de greffe dentaire »		
1.6. Classe de dispositif	III		
1.7. Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif	2009	2013	2024
1.8. Représentant autorisé, nom et numéro SRN	Mednet EC-REP III GmbH, SRN : DE-AR-000000002		
1.9. Nom/numéro d'identification unique de l'organisme	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem,		

notifié	The Netherlands, N° d'ID 0344		
2. Usage auquel le dispositif est destiné			
2.1. Usage prévu	Combler, augmenter ou reformer les déficits osseux de la région buccale et maxillo-faciale.		
2.2. Indication(s)	3D Bond™ est indiqué pour être utilisé dans les cas suivants : seul dans les techniques de régénération osseuse, ou associé avec d'autres agents de comblement osseux adaptés, pour éviter la migration de particules en cas de déficit osseux et pour fournir une barrière résorbable sur d'autres matériaux utilisés dans la greffe osseuse.	Bond Apatite® est indiqué dans les cas suivants : • Élévation du plancher sinusien • Déficits osseux parodontaux • Déhiscence • Fenestrations • Épaississement osseux de la crête alvéolaire • Défaut horizontal (et élargissement de la crête) • Comblement des déficits osseux • Avant la pose de l'implant • Comblement cavités kystiques	3D Bond+™ est indiqué pour être utilisé dans les cas suivants : seul dans les techniques de régénération osseuse, ou associé avec d'autres agents de comblement osseux adaptés, pour éviter la migration des particules en cas de déficit osseux et pour fournir une barrière résorbable sur d'autres matériaux utilisés dans la greffe osseuse.

2.3. Population(s) cible(s)	Les produits sont principalement destinés à être utilisés chez des hommes et des femmes âgés de 18 à 85 ans, issus de milieux sociaux divers et de catégories socio-économiques différentes. Une évaluation des risques et des bénéfices d'une intervention chirurgicale est réalisée pour les fumeurs et les patients atteints de certaines affections médicales. La décision finale appartient au clinicien.
2.4. Contre-indications et/ou limitations	• Les contre-indications habituelles pour la chirurgie buccale et maxillo-faciale généralement applicables à d'autres matériaux utilisés en implantologie doivent être prises en considération. Le manque de formation du praticien peut constituer un risque compromettant la réussite de la greffe. • Infection active aiguë et chronique au niveau de la zone de la greffe. • Dysfonctionnement aigu du métabolisme osseux • Maladies osseuses graves d'origine endocrinienne • Diabète sucré sévère ou difficile à contrôler • Insuffisance rénale ou hépatique grave • Affection vasculaire au niveau de la zone de la greffe • Traitement immunosuppresseur et radiothérapie • Traitement permanent par glucocorticoïdes, minéralocorticoïdes et agents affectant le métabolisme du calcium • Tumeurs malignes • Allaitement et grossesse • L'effet sur les patients mineurs n'est pas connu

3. Description du dispositif			
3.1. Description du dispositif	3D Bond™ est un ciment d'implantologie synthétique, ostéoconducteur et biorésorbable composé de sulfate de calcium biphasé sous forme de granules de poudre. 3D Bond™ fonctionne comme un scaffold pour la régénération osseuse dans les interventions dentaires et est destiné à combler, augmenter ou reformer les déficits osseux dans la zone buccale et maxillo-faciale. Le sulfate de calcium est progressivement résorbé après l'intervention, permettant une croissance naturelle et contrôlée des os. Le matériau se résorbe	Bond Apatite® est un ciment d'implantologie composite synthétique et ostéoconducteur composé de granules de sulfate de calcium biphasé et d'hydroxyapatite. Bond Apatite® fonctionne comme un scaffold pour la régénération osseuse dans les interventions dentaires et est destiné à combler, augmenter ou reformer les déficits osseux dans la zone buccale et maxillo-faciale. Bond Apatite® est composé de sulfate de calcium biphasé et de granules d'hydroxyapatite synthétique dans un ratio de 2/1 fournissant deux matrices	3D Bond+™ est un ciment d'implantologie utilisé dans la greffe osseuse synthétique ostéoconductrice et biorésorbable. Composé de sulfate de calcium biphasé sous forme de granules de poudre. 3D Bond+™ fonctionne comme un scaffold pour la régénération osseuse dans les interventions dentaires et est destiné à augmenter ou reconstruire les déficits osseux dans la zone buccale et maxillo-faciale. Le sulfate de calcium est progressivement résorbé après l'intervention, permettant une croissance naturelle et contrôlée des os.

	en 4 à 10 semaines et entre en contact avec les tissus et les os. Le dispositif est stérilisé par exposition à un rayonnement gamma.	différentes dans Bond Apatite®, il existe également 2 modèles de résorption. Le modèle de résorption du sulfate de calcium présente le taux de résorption de 3D Bond™. Le sulfate de calcium est progressivement résorbé après l'intervention, favorisant une croissance naturelle et contrôlée des os, tandis que le composant en hydroxyapatite fonctionne comme une matrice ostéoconductrice à long terme intégrée dans les tissus osseux adjacents. Le dispositif est stérilisé par exposition à un rayonnement gamma.	Le matériau se résorbe en 4 à 10 semaines et entre en contact avec les tissus et les os. Le dispositif est stérilisé par exposition à un rayonnement gamma.
3.2. Une référence aux générations précédentes ou aux variantes si elles existent, et une description des	N/A	Jusqu'en 2015, Bond Apatite® était disponible sous forme de	3D Bond+™ est une nouvelle conception de la version

différences		granules de poudre emballées dans une boîte pourvue d'une seule membrane. Une solution saline standard stérile (chlorure de sodium 0,9 % injectable) était nécessaire in situ comme agent de fixation pour l'activer. Ce dispositif a été remplacé par la seringue à double chambre.	précédente de 0,5 cm^3 de 3D Bond™. La version 0,5 cm^3 est désormais proposée dans une seringue à double chambre déjà utilisée pour Bond Apatite®.
3.3. Description des accessoires destinés à être utilisés avec le dispositif	• Compresses de gaze sèches stériles • Seringue médicale stérile avec solution saline stérile (chlorure de sodium 0,9 % injectable) • Aiguille médicale stérile 21-27G (1,25"-1,5" / 31,75 mm-38,1 mm) • Boîte stérile • Spatule stérile	• Élévateur ou spatule périosté stérile • Compresses de gaze sèches stériles	• Élévateur ou spatule périosté stérile • Compresses de gaze sèches stériles

3.4. Description des autres dispositifs et produits destinés à être utilisés avec le dispositif	Granules stériles de la greffe osseuse préférée de l'utilisateur (la taille des granules ne doit pas dépasser 1,5 mm / 0,06")	N/A	N/A
4. Risques et avertissements			
4.1. Autres risques et effets secondaires (en dehors des contre-indications, limitations, mises en garde et précautions figurant dans les sections 2.3 et 4.2)	N/A		
4.2. Mises en garde et précautions	• Le matériel est à usage unique. NE PAS RESTÉRILISER. Ne plus utiliser 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® si l'emballage principal (seringue/pompe) ou secondaire (blister) est en partie ouvert ou défectueux car la stérilité du matériel n'est plus garantie. • Ne pas utiliser le dispositif lorsque la température du produit ou de la solution saline est inférieure à 10 °C (50 °F). En cas d'utilisation à basse température, attendre que le produit revienne à température ambiante (les basses températures ralentissent le durcissement du matériau). • Il est déconseillé de mélanger Bond Apatite® avec d'autres matériaux utilisés pour la greffe osseuse. • Il est déconseillé de mélanger 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® avec du sang. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ présente des caractéristiques de maintien de l'espace à court terme (4-10 semaines). Il est par conséquent déconseillé de combler les déficits osseux		

	importants, ou les déficits pour lesquels un comblement à long terme est nécessaire. • Pour les déficits importants, 3D Bond™ doit être mélangé avec des matériaux d'augmentation granulaire à résorption lente dans un rapport volumétrique de 2/1 (par exemple, mélanger 1 cm^3 de 3D Bond™ avec 0,5 cm^3 d'un autre matériau granulaire). D'autres ratios de mélange pourraient compromettre le durcissement du matériau greffé in situ. Les unités (volume ou poids) utilisées pour le calcul du ratio doivent être les mêmes. • La date de péremption est imprimée sur la plaquette thermoformée et sur l'emballage extérieur. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® ne possède pas une résistance mécanique suffisante pour supporter les déficits concernant des os supportant un poids avant la croissance des tissus. Si un support de charge est requis, des techniques de stabilisation interne ou externe standards doivent être appliquées pour obtenir une stabilisation rigide sur tous les plans. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® ne doit pas être utilisé pour stabiliser la position des vis. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® est destiné à être utilisé par des médecins qui maîtrisent les techniques de greffe osseuse. • Les complications possibles sont les mêmes que celles pouvant être rencontrées lors des greffes osseuses autogènes. Il peut s'agir notamment d'une infection superficielle ou profonde d'une plaie, d'une infection profonde d'une plaie avec ostéomyélite, d'une union retardée, d'une perte de réduction, d'un échec de la fusion, d'une perte de greffe osseuse,

	d'une protrusion et/ou d'un déplacement de la greffe, et de complications générales pouvant survenir à la suite de l'anesthésie et/ou de l'opération. • Les complications spécifiques à l'utilisation orale/dentaire sont celles qui peuvent être généralement observées pour des greffes osseuses similaires et peuvent inclure une sensibilité dentaire, récession parodontale, desquamation des lambeaux, résorption ou ankylose de la racine traitée, la formation d'un abcès, une lésion nerveuse (cette dernière ayant été uniquement observée pour Bond Apatite®).
4.3. Autres aspects pertinents de la sécurité, y compris un résumé des mesures correctives de sécurité (FSCA) et des avis de sécurité (FSN), le cas échéant	N/A
5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation (PMCF)	
5.1. Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent, le cas échéant	N/A
5.2. Résumé des données cliniques des investigations menées sur le dispositif avant le marquage CE, le cas échéant	N/A
5.3. Résumé des données cliniques provenant d'autres sources, le cas échéant	Une étude de cas clinique a été réalisée par le fabricant sur Bond Apatite® après le marquage CE (Yatziv and Yahav 2013). Par ailleurs, les données cliniques sur 3D Bond™ et Bond Apatite® ont été publiées ou présentées lors de colloques internationaux. Les données cliniques sur 3D Bond™ comprennent des données sur l'application unique (Collins et al. 2014, Horowitz et al. 2012) ou en mélange avec d'autres matériaux/techniques de greffe osseuse résorbable (Ahmet et al. 2016, Collins et al. 2014, Gultekin et al. 2016,

	Lombardo et al. 2015, Lombardo et al. 2019, Mayer et al. 2016, Rolo et al. 2019, van Orten et al. 2020, Yahav et al. 2011). Bond Apatite® a été évalué dans les études cliniques et les études de cas/rapports publiés (Baranes and Kurtzman 2019, Dudek et al. 2020a, Dudek et al. 2020b, Katzap and Kurtzman 2021, Machtei et al. 2019, Zaera Le Gal and Baranes 2020).
5.4. Résumé général des performances cliniques et de la sécurité	Le sulfate de calcium de qualité médicale est approuvé comme matériau pour la greffe osseuse par les autorités réglementaires dans le monde entier. Le matériau a été utilisé avec succès comme implant pour la régénération osseuse en chirurgie dentaire, par exemple dans l'élévation du plancher sinusien, l'extraction d'une molaire, l'apicectomie et plus largement dans de nombreuses applications orthopédiques. 3D Bond™ a fait l'objet de plusieurs publications qui promeuvent une utilisation sûre et efficace des dispositifs évalués. Selon le littérature publiée sur le dispositif, 3D Bond™ peut être utilisé avec succès comme scaffold pour la régénération osseuse dans les procédures dentaires. Le dispositif peut être par conséquent utilisé pour le comblement, l'augmentation et la reconstruction des déficits osseux dans la région buccale et maxillo-faciale. De plus, les références ont démontré que 3D Bond™ a été non seulement utilisé avec succès en tant que dispositif autonome, mais également en combinaison avec d'autres matériaux granulaires tels que l'allogreffe osseuse lyophilisée minéralisée, l'allogreffe, l'alloplastie et la matrice osseuse bovine déminéralisée. Le sulfate de calcium est utilisé avec l'hydroxyapatite comme greffe composite pour améliorer leur pouvoir de fixation. Les différents modes de résorption du sulfate de calcium et de l'hydroxyapatite ont été vérifiés par des données cliniques, offrant une plus grande stabilité pour les déficits plus importants. Selon les résultats des études, le sulfate de calcium et l'hydroxyapatite sont remplacés par l'os du patient et aucune membrane supplémentaire n'est nécessaire. En conclusion, les

	bénéfices revendiqués pour les patients, y compris les paramètres de résultats, sont les suivants : • Ostéoconducteur et bioactif : angiogenèse et formation d'ostéoïde observées après au moins 6 semaines. • Délai de guérison rapide : Angiogenèse et formation d'ostéoïde après 6 semaines maximum. La pose d'implants est possible après 3 à 6 mois. • Régénération osseuse intégrale : remplacement complet de l'os évalué par radiodensité et analyse histologique après 10 semaines (pour 3D Bond™ et 3D Bond+™) ou après 3 mois (pour Bond Apatite®). • Prévention de l'infiltration des cellules conjonctives épithéliales / Aucune membrane n'est requise / Peut être exposé en partie : Régénération osseuse complète sans utiliser de membrane évaluée par ostéodensitométrie après 10 semaines (pour 3D Bond™ et 3D Bond+™) ou après 3 mois (pour Bond Apatite®). • Inflammation minimale : faible nombre d'événements indésirables rapportés et connus pour les interventions chirurgicales sur la base de l'état de l'art • Manipulation très facile : opinion positive des chirurgiens concernant la facilité à manipuler les dispositifs (par exemple, 4,5 sur 5 dans les enquêtes annuelles) • Haute prévisibilité clinique : nombre d'échecs de greffe rapportés et connus faible pour les matériaux sur la base de l'état de l'art
5.5. PMCF en cours ou prévu	Des enquêtes annuelles concernant la simplicité d'utilisation, l'efficacité et la sécurité des dispositifs évalués sont réalisées depuis leur mise sur le marché. Ces mesures sont maintenues pour tous les dispositifs.
6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles	L'implantation de matériaux de greffe osseuse est une intervention sophistiquée et courante pour

	combler, augmenter ou reconstruire les déficits osseux dans les chirurgies dentaires. Le matériau pour greffe autologue est considéré comme la référence depuis des décennies, notamment pour les déficits importants. Les déficits moins importants sont souvent comblés avec d'autres matériaux, par exemple des allogreffes, des xénogreffes et des substituts osseux synthétiques, en raison de la morbidité du site donneur pour la collecte du matériau autologue et de la disponibilité de matériaux alternatifs dont l'efficacité et la sécurité sont acceptables. Les matériaux de greffe à base de sulfate de calcium et d'hydroxyapatite sont particulièrement efficaces et présentent un faible taux de complications ou de problèmes d'innocuité. Les matériaux utilisés pour les greffes osseuses disponibles dans le commerce pour la chirurgie dentaire peuvent présenter certaines différences. Ils obéissent toutefois au même principe de réparation et d'augmentation dentaire.
7. Profil recommandé et formation des utilisateurs	Le groupe d'utilisateurs cible est constitué de dentistes et/ou de chirurgiens maxillo-faciaux ayant suivi une formation dans leur domaine de spécialité respectif. Les dispositifs sont exclusivement destinés à être utilisés dans un environnement clinique. La notice d'utilisation, les séminaires, les webinaires, la rubrique formation du site Web peuvent être utilisés pour obtenir des informations et des formations supplémentaires.
8. Référence aux normes harmonisées et aux directives communes appliquées	Règlement (UE) 2017/745 EN ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971

9. Historique des révisions

Numéro de révision du SSCP	Date d'émission	Description des modifications	Révision validée par l'organisme notifié
1	-	Première version	☐ Oui Langue de validation : anglais
2	Version préliminaire soumise à l'approbation de l'organisme notifié	Modifications apportées aux sections 2.2 et 2.4, y compris les modifications apportées aux indications et aux contre-indications	☐ Oui Langue de validation : anglais
3	Version préliminaire soumise à l'approbation de l'organisme notifié	3. Modifications apportées à la section 5.4 : ajout des bénéfices cliniques pour les patients et des paramètres de résultat respectifs 4. Réécriture des passages consacrés au SSCP afin d'en faciliter la compréhension par les profanes	☒ Oui Langue de validation : anglais
4	25 février	Ajout de la date d'autorisation de mise sur le marché pour 3D Bond+ et traduction dans d'autres langues	☐ Oui Langue de validation : anglais

Références

Ahmet S, Alper Gultekin B, Karabuda ZC, Olgac V. Two composite bone graft substitutes for maxillary sinus floor augmentation: histological, histomorphometric, and radiographic analyses. Implant Dent. 2016;25(3):313-21.

Baranes D, Kurtzman GM. Biphasic calcium sulfate as an alternative grafting material in various dental applications. J Oral Implantol. 2019;45(3):247-55.

Collins JR, Jiménez E, Martínez C, Polanco RT, Hirata R, Mousa R, Coelho PG, Bonfante EA, Tovar N. Clinical and histological evaluation of socket grafting using different types of bone substitute in adult patients. Implant Dent. 2014;23(4):489-95.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of biphasic calcium sulfate (Bond Apatite®) for surgical treatment of osseous defects resulting from radicular cysts – clinical study of 6 months follow-up. J Int Clin Dent Res Organ. 2020a;12:55-61.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of grafting material biphasic calcium sulfate for the treatment of osseous defects resulting from radicular cysts. Clinical study and six-month follow up. J Osseointegr. 2020b;12(3):1-6.

Gultekin BA, Borahan O, Sirali A, Karabuda ZC, Mijiritsky E. Three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. Biomed Res Int. 2016;2016:4085079.

Horowitz RA, Rohrer MD, Prasad HS, Tovar N, Mazor Z. Enhancing extraction socket therapy with a biphasic calcium sulfate. Compend Contin Educ Dent. 2012;33(6):420-6, 8.

Katzap M, Kurtzman GM. Utilization of biphasic calcium sulfate as socket preservation grafting as a prelude to implant placement, a case report. J Oral Implantol. 2021.

Lombardo G, Corrocher G, Rovera A, Pighi J, Marincola M, Lehrberg J, Nocini P. Decontamination using a desiccant with air powder abrasion followed by biphasic calcium sulfate grafting: a new treatment for peri-implantitis. Case Rep Dent. 2015;ID 474839:1-7.

Lombardo G, Marincola M, Cicconetti A, Simancas-Pallares MA, Pighi J, Lehrberg J, Signoriello A, Corrocher G, Serpa-Romero X, Vila Sierra LA, Arevalo-Tovar L, Nocini PF. Successful management of peri-implantitis around short and ultrashort single-crown implants: a case series with a 3-year follow-up. Int J

Dent. 2019;2019:5302752.

Machtei EE, Mayer Y, Horwitz J, Zigdon-Giladi H. Prospective randomized controlled clinical trial to compare hard tissue changes following socket preservation using alloplasts, xenografts vs no grafting: Clinical and histological findings. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21(1):14-20.

Mayer Y, Zigdon-Giladi H, Machtei EE. Ridge preservation using composite alloplastic materials: a randomized control clinical and histological study in humans. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(6):1163-70.

Rolo T, Baptista I, Messias A, Caramelo F, Matos S. Minimally invasive treatment of periodontal infrabony defects - pilot randomized clinical trial. Presented at: Dentistry Department, Faculty of Medicine, University of Coimbra. 2019; Coimbra, Portugal.

van Orten A, Krischik D, Götz W. Die Anwendung von autogenem Dentin: Alveolenmanagement mit histologischer Aufbereitung [The use of autogenous dentin: alveolar management with histological evaluation]. Implantologie. 2020;24(6):6-17. In German.

Yahav A, Nemec M, Kraitzer A. Utilizzo del solfato di calcio bifasico nel trattamento dei difetti ossei [Use of biphasic calcium sulphate in the treatment of bone defects]. 2011;27:61-8. In Italian.

Yatziv A, Yahav A. In-house Report: Bond Apatite® – clinical series. Augma Biomaterials. 2013. Available on request.

Zaera Le Gal R, Baranes D. Bone regeneration with Bond Apatite in complete absence of vestibular bone table, a case report. Scientific Archives Of Dental Sciences. 2020;3(6):7-10.

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif, destiné aux patients, est présenté ci-dessous.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) destiné aux patients

Révision du document : 4

Date de publication : 25 février

Le présent Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP – Summary of Safety and Clinical Performance) vise à fournir au public un résumé actualisé des principaux aspects de sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes. Un récapitulatif plus complet de sa sécurité et de ses performances cliniques, préparé à l'intention des professionnels de la santé, se trouve dans la première partie de ce document. Le SCCP n'est pas destiné à prodiguer des conseils généraux sur le traitement d'une affection médicale. Veuillez contacter votre professionnel de santé en cas de questions sur votre problème de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation. Le présent SSCP n'est pas destiné à remplacer une carte d'implant ou le mode d'emploi pour fournir des informations sur l'utilisation sécurisée du dispositif.

1. Identification des dispositifs et informations générales			
Dénomination commerciale du dispositif	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
Nom et adresse du fabricant	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
IUD-ID de base	7290014838ABM5143YW		
Année d'octroi du marquage CE pour le dispositif	2009	2013	2024
2. Usage auquel le dispositif est destiné			
Usage prévu	Une greffe osseuse dentaire a pour but d'augmenter ou de reformer l'os de la mâchoire ou d'autres zones de la bouche présentant un volume osseux insuffisant. Le dispositif est souvent		

	utilisé dans les opérations de chirurgie dentaire afin de fournir une base solide et un support pour la pose d'implants dentaires. La greffe osseuse contribue à favoriser la croissance et la régénération des os, permettant une implantation réussie et une stabilité à long terme. Des greffes osseuses dentaires peuvent être également réalisées afin de combler les déficits osseux causés par une maladie parodontale, un traumatisme ou d'autres affections, améliorant ainsi la structure et le fonctionnement général de la mâchoire.
Indication	Le recours à des greffes osseuses dentaires est indiqué dans les cas suivants : Un volume osseux insuffisant : lorsqu'un patient a subi une perte osseuse au niveau de la mâchoire à la suite de l'extraction d'une dent ou en raison d'une maladie parodontale, d'un traumatisme ou d'anomalies congénitales, une greffe osseuse peut s'avérer nécessaire pour fournir un volume osseux adéquat de manière à permettre la pose d'implants dentaires. Les greffes osseuses dentaires sont généralement réalisées pour renforcer la structure osseuse de la mâchoire, afin de fournir une base garantissant le succès de la pose des implants dentaires et leur stabilité à long terme. Préservation de la crête : après l'extraction d'une dent, une greffe osseuse peut être réalisée de manière à préserver la forme de l'os dans la zone de l'extraction (la crête osseuse qui soutient les dents). Cela permet de prévenir la perte osseuse et de maintenir les contours osseux de manière à permettre la pose d'implants dentaires. Élévation du plancher sinusien : dans les cas où les os de la mâchoire supérieure ne sont pas suffisamment hauts pour pouvoir procéder à la pose d'un implant, un sinus lift ou élévation du plancher sinusien peut être réalisé. Dans le cadre de cette intervention, un implant osseux est placé dans la zone des sinus de manière à augmenter la hauteur de l'os et à créer une base

	stable pour les implants dentaires dans la partie postérieure de la mâchoire supérieure (maxillaire). Correction des déficits osseux : les greffes osseuses dentaires peuvent être réalisées pour réparer et régénérer l'os en cas de déficits osseux causés par un traumatisme, des kystes, des tumeurs ou des anomalies congénitales. La greffe permet de restaurer la structure et le fonctionnement des os.
Population visée	Les dispositifs d'Augma Biomaterials sont principalement destinés à être utilisés chez des hommes et des femmes âgés de 18 à 85 ans, issus de milieux sociaux divers et de catégories socio-économiques différentes. Une évaluation des risques et des bénéfices d'une intervention chirurgicale est réalisée pour les fumeurs et les patients atteints de certaines affections médicales. La décision finale appartient au clinicien.

Contre-indications	• Les contre-indications habituelles pour la chirurgie buccale et maxillo-faciale généralement applicables à d'autres matériaux utilisés en implantologie doivent être prises en considération. • Infection active aiguë et chronique au niveau de la zone de la greffe. • Dysfonctionnement aigu du métabolisme osseux • Maladies osseuses graves d'origine endocrinienne • Diabète sucré sévère ou difficile à contrôler • Insuffisance rénale ou hépatique grave • Affection vasculaire au niveau de la zone de la greffe • Traitement immunosuppresseur et radiothérapie • Traitement permanent par glucocorticoïdes, minéralocorticoïdes et agents affectant le métabolisme du calcium • Tumeurs malignes • Allaitement et grossesse • L'effet sur les patients mineurs n'est pas connu		
3. Description du dispositif			
Description du dispositif et matériaux/substances en contact avec les tissus du patient	3D Bond™ est un ciment d'implantologie synthétique, ostéoconducteur et biorésorbable composé de sulfate de calcium biphasé	Bond Apatite® est un ciment d'implantologie composite synthétique et ostéoconducteur composé de granules de sulfate de	3D Bond+™ est un ciment synthétique ostéoconducteur et biorésorbable pour la greffe osseuse, composé de

	sous forme de granules de poudre qui est implanté dans la mâchoire du patient. Le sulfate de calcium est progressivement résorbé après l'intervention, permettant une croissance naturelle et contrôlée des os. Le matériau est résorbé en 4 à 10 semaines.	calcium biphasé et d'hydroxyapatite dans un rapport de 2/1 qui est implanté dans la mâchoire du patient. Le sulfate de calcium est progressivement résorbé après l'intervention, favorisant une croissance naturelle et contrôlée des os, tandis que le composant en hydroxyapatite fonctionne comme une matrice ostéoconductrice à long terme intégrée dans les tissus osseux adjacents.	sulfate de calcium biphasé sous forme de granules de poudre qui est implanté dans la mâchoire du patient. Le sulfate de calcium est progressivement résorbé après l'intervention, permettant une croissance naturelle et contrôlée des os. Le matériau est résorbé en 4 à 10 semaines.
Informations concernant les substances médicamenteuses contenues dans le dispositif, le cas échéant	Les produits ne contiennent pas de substances médicamenteuses.		
Description du principe d'action pour lequel le dispositif a été conçu	Les produits fonctionnent comme un scaffold pour la formation osseuse et sont absorbés et remplacés par les os du patient.		
Description des accessoires, le cas échéant	Aucun accessoire n'est fourni avec les produits.		

4. Risques et avertissements	
Contactez votre professionnel de la santé si vous pensez ressentir des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation, ou si vous êtes préoccupé par les risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre professionnel de la santé si nécessaire.	
Procédures mises en place pour contrôler ou gérer les risques potentiels	Les risques potentiels liés à l'utilisation des dispositifs sont surveillés et contrôlés en permanence par le fabricant conformément à la législation et à la réglementation en vigueur concernant les dispositifs médicaux. Les mesures en question consistent en la collecte et l'évaluation en continu de l'innocuité des dispositifs dans le cadre d'un processus exhaustif qui comprend les rappels, les réclamations, les effets secondaires, les observations du marché ou la littérature publiée sur les dispositifs 3D Bond™, 3D Bond+™ et Bond Apatite®.
Autres risques et effets indésirables	La pose d'un implant dentaire peut comporter des risques et causer des effets indésirables dont les patients doivent avoir connaissance. En voici une liste non exhaustive : Infection : bien que rare, il existe un risque d'infection au niveau de la zone greffée. Une bonne hygiène bucco-dentaire et le respect des consignes postopératoires peuvent permettre de limiter ce risque. Inflammation et ecchymoses : il est fréquent de ressentir une inflammation et des ecchymoses dans la zone où la greffe osseuse a été réalisée. Elles disparaissent généralement dans les jours ou les semaines suivant l'intervention. Douleur et gêne : les patients peuvent ressentir de la douleur ou une gêne au niveau de la zone opérée. Ces douleurs ou gênes peuvent être traitées avec des analgésiques disponible sur ordonnance ou des analgésiques en vente libre, tel que préconisé par le dentiste ou le chirurgien maxillo-facial. Saignement : il est fréquent qu'un saignement apparaisse dans la zone opérée après une greffe

	osseuse. la pose d'une compresse de gaze ou mordiller un sachet de thé suffisent dans la plupart des cas à contrôler le saignement. Si le saignement persiste ou s'aggrave, il est important de contacter un professionnel dentaire. Échec de la greffe : dans de rares cas, la greffe osseuse dentaire peut ne pas s'intégrer à l'os existant ou ne pas fournir le volume osseux souhaité. Le cas échéant, des greffes supplémentaires ou des traitements alternatifs peuvent s'avérer nécessaires. Lésion nerveuse : une greffe osseuse peut s'accompagner d'un faible risque de lésion nerveuse, ce qui peut entraîner un engourdissement temporaire ou permanent, des picotements ou une perte de sensibilité au niveau des lèvres, de la langue ou du menton. Bien que généralement faible, ce risque doit être abordé avec le professionnel dentaire avant l'intervention. Complications au niveau des sinus : les opérations chirurgicales visant à augmenter les sinus comportent un risque de sinusite, de perforation de la membrane sinusienne ou de congestion des sinus. Ces complications sont relativement rares, mais il convient d'en discuter avec le professionnel dentaire. Nous tenons à insister sur le fait que ces risques et effets indésirables sont généralement rares et peuvent souvent être traités ou atténués grâce à des techniques chirurgicales appropriées, des soins postopératoires et des visites de suivi régulières avec le professionnel dentaire. Il est important que les patients fassent part de leurs questions ou inquiétudes à leur dentiste ou leur chirurgien maxillo-facial avant de procéder à une greffe osseuse dentaire.
Mises en garde et précautions	Des mises en garde et des précautions importantes doivent être prises en considération lorsque l'on envisage de se soumettre à une greffe osseuse dentaire. En voici une liste non exhaustive :

	Allergie ou sensibilité : les patients doivent informer leur dentiste de toute allergie ou sensibilité dont ils ont connaissance aux médicaments, matériaux ou substances utilisés pendant la greffe osseuse. Cela comprend toute réaction passée à des anesthésiants, aux antibiotiques ou aux matériaux utilisés pour la greffe osseuse. Affections médicales : les personnes souffrant de certaines pathologies, tels qu'un diabète non contrôlé, des maladies auto-immunes ou une immunodéficience, sont davantage sujettes à des complications au cours de la greffe osseuse. Il est important d'informer le professionnel dentaire de ces affections afin de déterminer s'il y a lieu de réaliser l'intervention et les précautions nécessaires. Médicaments et compléments : les patients doivent fournir la liste complète des médicaments qu'ils prennent au professionnel dentaire, y compris les médicaments en vente libre, les compléments alimentaires et les remèdes à base de plantes. Pour certains médicaments et compléments, tels que les anticoagulants, il conviendra d'interrompre la prise ou de réduire la posologie avant la greffe osseuse afin de limiter le risque de saignement excessif ou d'autres complications. Tabagisme et consommation de tabac : le tabagisme et la consommation de tabac peuvent altérer le processus de guérison et augmenter le risque de complications après une greffe osseuse dentaire. Il est généralement conseillé aux patients d'arrêter de fumer ou de s'abstenir de consommer du tabac avant et pendant la période de cicatrisation afin d'optimiser les chances d'intégration de la greffe. Hygiène bucco-dentaire : il est essentiel de conserver une bonne hygiène bucco-dentaire avant et après la greffe osseuse. Les patients doivent suivre les instructions fournies par le

	professionnel dentaire concernant les techniques de brossage, d'utilisation du fil dentaire et de rinçage. Une mauvaise hygiène bucco-dentaire peut augmenter le risque d'infection et retarder la guérison. Suivi médical : les patients doivent respecter les consignes concernant les soins postopératoires recommandées qui leur ont été fournies par le professionnel dentaire. Il est ainsi important d'assister aux rendez-vous de suivi, de bien prendre les médicaments prescrits dans le respect des consignes et de signaler dès que possible tout symptôme ou complication préoccupant. Attentes et limites : il est important que les patients aient des attentes réalistes quant aux résultats de l'augmentation par greffe osseuse. Le succès de l'intervention dépend de plusieurs facteurs, notamment l'état de santé général du patient, la qualité des os et le respect strict des consignes concernant les soins postopératoires. Il est important de discuter des bénéfices potentiels, des limites et des risques avec le professionnel dentaire afin de prendre une décision en connaissance de cause. En comprenant et en suivant ces mises en garde et précautions, les patients peuvent contribuer à minimiser les risques et à optimiser les chances de succès d'une intervention par greffe osseuse. Il est important d'avoir une discussion de fond avec le dentiste ou le chirurgien dentaire afin d'aborder tous les éléments à prendre en considération et à faire le point sur votre situation personnelle.
Résumé des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant	N/A, Les dispositifs n'ont fait l'objet d'aucune mesure corrective de sécurité sur le terrain.
5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation (PMCF)	

Contexte clinique du dispositif	Les implants dentaires constituent un traitement courant permettant la fixation de prothèses dentaires fixes ou de dispositifs amovibles. Par exemple, la perte d'une dent peut entraîner une atrophie des os alvéolaires qui aboutit souvent à une perte de volume osseux pour la pose d'implants dentaires. Le cas échéant, la pose d'implants dentaires doit être précédée d'une augmentation de l'os alvéolaire. D'autres affections médicales sont également à l'origine d'un déficit osseux dans cette zone et ne permettent pas de procéder à la pose d'implants dentaires conventionnels. Par conséquent, les techniques d'augmentation par greffe osseuse ou de préservation osseuse sont des interventions généralement pratiquées par les chirurgiens dentaires pour augmenter ou préserver le volume osseux.
Preuve clinique du marquage CE	Le marquage CE est accordé à partir des données cliniques collectées pour les dispositifs évalués depuis leur mise sur le marché, complétées par des tests en laboratoire et des données collectées dans le cadre d'études réalisées sur des animaux. Les matériaux à base de sulfate de calcium et d'hydroxyapatite étant utilisés depuis des décennies, on trouve par ailleurs de nombreuses preuves dans la littérature scientifique pour la même indication ou usage prévu.
Sécurité	La sécurité des dispositifs est évaluée à partir des données cliniques collectées dans le cadre d'études cliniques réalisées depuis leur mise sur le marché. Le rapport bénéfices-risques pour les dispositifs médicaux est par ailleurs favorable. De plus, les données de surveillance post-mise sur le marché, y compris les enquêtes, les rappels, les plaintes, les effets secondaires, les observations du marché et les publications, sont collectées et évaluées depuis la mise sur le marché.
6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles	

Si vous envisagez de recourir à des traitements alternatifs, il est recommandé de contacter votre médecin qui tiendra compte de votre situation personnelle.	
Description générale des alternatives thérapeutiques	L'implantation de matériaux de greffe osseuse est une intervention sophistiquée et courante pour combler, augmenter ou reconstruire les déficits osseux dans les chirurgies dentaires. Le matériau pour autogreffe (matériau prélevé sur le patient) est la référence depuis des décennies, notamment pour les déficits importants. Des risques tels que la morbidité du site donneur sont associés au prélèvement de ce matériau. Des matériaux alternatifs d'origine humaine, animale ou synthétique sont disponibles et communément utilisés. Quelle que soit leur origine, tous les matériaux possèdent le même mode d'action et sont utilisés pour les mêmes techniques de greffe. Les dispositifs utilisés pour les greffes osseuses disponibles dans le commerce pour la chirurgie dentaire peuvent varier quant à leur origine. Ils obéissent toutefois au même principe de réparation et d'augmentation dentaire.
7. Formation recommandée pour les utilisateurs	Le groupe d'utilisateurs cible est constitué de dentistes et/ou de chirurgiens maxillo-faciaux ayant suivi une formation dans leur domaine de spécialité respectif. Les dispositifs sont exclusivement destinés à être utilisés dans un environnement clinique. Aucune formation n'est requise pour les profanes.

Това Обобщение на безопасността и клиничните резултати (SSCP) е предназначено да осигури публичен достъп до актуализирано обобщение на основните аспекти на безопасността и клиничните резултати на изделието.

SSCP не е предназначено да замени Инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасната употреба на изделието, нито е предназначено да предоставя диагностични или терапевтични предложения на целевите потребители или пациенти.

Следната информация е предназначена за потребители/здравни специалисти. След тази информация следва обобщение, предназначено за пациентите.

Референтен номер на производителя за SSCP	CE-218		
1. Идентификация на изделието и обща информация			
1.1. Търговско(и) наименование(я) на изделието	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
1.2. Име и адрес на производителя	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
1.3. Единен регистрационен номер на производителя (SRN)	IL-MF-000020802		
1.4. Базов UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
1.5. Описание/текст на номенклатурата на медицинските изделия	GMDN код: 16966 „Синтетична костна присадка“, EMDN код: Q010302 „Устройства за присаждане на зъби“		
1,6. Клас на изделието	III		
1.7. Година на издаване на първия сертификат (CE), обхващащ изделието	2009	2013	2024
1.8. Упълномощен представител; име и SRN	Mednet EC-REP III GmbH, SRN: DE-AR-000000002		

1.9. Име/единен идентификационен номер на нотифициран орган	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands, идентификационен номер 0344		
2. Предвидена употреба на изделието			
2.1. Предназначение	Запълване, увеличаване или реконструкция на костни дефекти в оралната и лицево-челюстната област.		
2.2. Показание(я)	3D Bond™ е показано за употреба по следните начини: самостоятелно в техники за костна регенерация или в смес с други подходящи средства за костно запълване, за предотвратяване на миграцията на частици в костен дефект и за осигуряване на резорбируема бариера върху друг материал за костна присадка.	Bond Apatite® е показаноо при следните показания: • Аугментация на синусовото дъно • Пародонтални костни дефекти • Дехисценция • Фенестрации • Аугментация на алвеоларния гребен • Хоризонтален дефект (и разширяване на гребена) • Запълване на костни дефекти	3D Bond+™ е показано за употреба по следните начини: самостоятелно в техники за костна регенерация или в смес с други подходящи средства за костно запълване, за предотвратяване на миграцията на частици в костен дефект и за осигуряване на резорбируема бариера върху друг материал за костна присадка.

		• Преди поставяне на импланти • Запълване на кухини на кисти	
2.3. Целева(и) група(и)	Продуктите се използват от мъже и жени предимно на възраст от 18 до 85 години, с различен произход и социално-икономически статус. Пушачите и пациентите с медицински проблеми също се подлагат на лечение въз основа на оценка на риска и ползата при всяка хирургична процедура. Решението и окончателното решение се вземат от клиницист.		
2.4. Противопоказания и/или ограничения	• Трябва да се спазват обичайните противопоказания при орална и лицево-челюстна хирургия с други имплантатни материали. • Липсата на подходящо обучение на лекаря е основен риск за успеха на процедурата по имплантиране. • Остра и хронична активна инфекция на мястото на импланта. • Сериозно нарушение на костния метаболизъм • Сериозни костни заболявания на ендокринната етиология • Тежък или трудно контролиран захарен диабет • Тежка бъбречна дисфункция, тежко чернодробно заболяване • Съдово увреждане на мястото на импланта • Имуносупресивна и лъчетерапия • Продължаващо лечение с глюкокортикоиди, минералокортикоиди и средства,		

	влияещи на калциевия метаболизъм • Злокачествени заболявания • Кърмене и бременност • Ефектът върху педиатрични пациенти не е известен		
3. Описание на изделието			
3.1. Описание на изделието	3D Bond™ е синтетичен, остеокондуктивен, биорезорбируем цимент за свързване на присадки, съставен от двуфазен калциев сулфат под формата на гранулиран прах. 3D Bond™ функционира като скеле за костна регенерация при стоматологични процедури и е предназначен за запълване, увеличаване или реконструкция на костни дефекти в оралната и лицево-	Bond Apatite® е синтетичен, остеокондуктивен, композитен присадъчен цимент, съставен от двуфазен калциев сулфат и хидроксиапатитни гранули. Bond Apatite® Функционира като скеле за костна регенерация при стоматологични процедури и е предназначен за запълване, увеличаване или реконструкция на костни дефекти в оралната и лицево-челюстната област. Bond Apatite® е съставен от двуфазен	3D Bond+™ е синтетичен остеокондуктивен, биорезорбируем цимент за костна присадка. Състои се от двуфазен калциев сулфат под формата на гранулиран прах. 3D Bond+™ функционира като скеле за костна регенерация при стоматологични процедури и е предназначен за увеличаване или възстановяване на костни дефекти в оралната и лицево-челюстната област. Калциевият сулфат

	челюстната област. Калциевият сулфат постепенно се резорбира след операцията, което позволява естествено, контролирано врастване на костта. Материалът се резорбира в рамките на 4-10 седмици и влиза в контакт с тъкани и кости. Изделието се стерилизира чрез гама-лъчение.	калциев сулфат и синтетични хидроксиапатитни гранули в съотношение 2:1, осигурявайки две различни матрици в Bond Apatite®, има и 2 модела на резорбция. Моделът на резорбция на калциевия сулфат следва скоростта на резорбция на 3D Bond™. Калциевият сулфат постепенно се резорбира след операцията, което позволява естествено, контролирано врастване на костта, докато хидроксиапатитният компонент действа като дългосрочна остеокондуктивна матрица, вградена в околната костна	постепенно се резорбира след операцията, което позволява естествено, контролирано врастване на костта. Материалът се резорбира в рамките на 4-10 седмици и влиза в контакт с тъкани и кости. Изделието се стерилизира чрез гама-лъчение.

		тъкан. Изделието се стерилизира чрез гама-лъчение.	
3.2. Препратка към предишно(и) поколение(я) или варианти, ако има такива, и описание на разликите	Не е приложимо	До 2015 г. Bond Apatite® се предлагаше като гранулиран прах, опакован в еднокамерен драйвер. На място е необходим стерилен стандартен физиологичен разтвор (0,9% натриев хлорид за инжекции) като втвърдяващ агент за неговото активиране. Това изделие беше заменено от двукамерна спринцовка.	3D Bond+™ е нов дизайн на предишната версия от 0,5 куб. см на 3D Bond™. Версията от 0,5 куб. см вече се предлага като двукамерна спринцовка, която вече се използва за Bond Apatite.®.
3.3. Описание на всички аксесоари, предназначени за употреба в комбинация с изделието	• Стерилни сухи марлени тампони • Стерилна медицинска спринцовка със стерилен физиологичен разтвор (натриев хлорид	• Стерилен периостален елеватор или шпатула • Стерилни сухи марлени тампони	• Стерилен периостален елеватор или шпатула • Стерилни сухи марлени тампони

	0,9% за инжекции) • Стерилна медицинска игла 21-27G (1,25”-1,5”/ 31,75 мм-38,1 мм) • Стерилен съд • Стерилна шпатула		
3.4. Описание на всички други изделия и продукти, предназначени за употреба в комбинация с изделието	Стерилни гранули от предпочитаната от потребителя костна присадка (предпочитаният размер на гранулите не трябва да надвишава 1,5 мм/0,06 инча)	Не е приложимо	Не е приложимо
4. Рискове и предупреждения			
4.1. Остатъчни рискове и нежелани ефекти (освен противопоказанията, ограниченията, предупрежденията и предпазните мерки, които са включени в раздели 2.3 и 4.2)	Не е приложимо		
4.2. Предупреждения и предпазни мерки	• Материалът се предлага за еднократна употреба. ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО. 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® не трябва да се използват в случай на частично отворена или дефектна първична опаковка		

	(драйвер/спринцовка) или вторична опаковка (отлепващ се блистер), тъй като стерилността на материала вече не е гарантирана. • Не използвайте, когато температурата на продукта или физиологичния разтвор е под 10 °C (50 °F). Ако се използва при ниски температури, изчакайте, докато продуктът достигне стайната температура (ниските температури ще забавят реакцията на втвърдяване на материала). • Не се препоръчва смесването на Bond Apatite® с други материали за костна присадка. • Не се препоръчва смесването на 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® с кръв. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ има характеристики за краткосрочно поддържане на пространството (4-10 седмици), следователно не е показано за компенсиране на големи костни дефекти или дефекти, когато е необходимо дългосрочно поддържане на пространството. • При големи дефекти, 3D Bond™ трябва да се смеси с бавно резорбиращи гранулирани материали за аугментация в обемно съотношение 2:1 (например, смесете 1 cc 3D Bond™ с 0,5 cc друг гранулиран материал). Други съотношения на смесване биха могли да компрометират втвърдяването на присадката in situ. Изчисляването на съотношението трябва да се основава на едни и същи единици (обем или тегло). • Срокът на годност е отпечатан върху отлепващия се блистер и върху външната опаковка. Не използвайте след изтичане на срока на годност.

	• 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® не притежава достатъчна механична якост, за да поддържа носещите дефекти преди растежа на тъканите. В случай че е необходима опора за товар, трябва да се следват стандартните техники за вътрешна или външна стабилизация, за да се получи твърда стабилизация във всички равнини. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® не трябва да се използва за стабилизиране на положението на винта. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® е предназначен за употреба от клиницисти, запознати с процедурите за костна присадка. • Възможните усложнения са същите, каквито се очакват при процедурите за автогенно костно присаждане. Те могат да включват: инфекция на повърхностната рана, инфекция на дълбоката рана, инфекция на дълбоката рана с остеомиелит, забавено съединяване, загуба на редукция, неуспешно сливане, загуба на костен трансплантат, изпъкване и/или разместване на трансплантата и общи усложнения, които могат да възникнат при анестезия и/или операция. • Усложнения, специфични за оралното/денталното приложение, са тези, които обикновено се наблюдават при подобни процедури за костно присаждане и могат да включват: чувствителност на зъбите, гингивална рецесия, отлепване на ламбо, резорбция или анкилоза на третирания корен, образуване на абсцес, увреждане на нерв (последното се отнася само за Bond Apatite)®.
4.3. Други важни аспекти на безопасността, включително обобщение на всички FSCA/FSN, ако е	Не е приложимо

приложимо	
5. Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускането на пазара (PMCF)	
5.1. Обобщение на клиничните данни, свързани с еквивалентно изделие, ако е приложимо	Не е приложимо
5.2. Обобщение на клиничните данни от проведени изследвания на изделието преди поставянето на маркировката CE, ако е приложимо	Не е приложимо
5.3. Обобщение на клиничните данни от други източници, ако е приложимо	Bond Apatite® е бил обект на клинично проучване след маркировката CE, извършено от производителя (Yatziv and Yahav 2013). Освен това, клиничните данни за 3D Bond™ и Bond Apatite® са публикувани или представени на международни конференции. Клиничните данни за 3D Bond™ включват данни за еднократно приложение (Collins et al. 2014, Horowitz et al. 2012) или като смес с други резорбируеми материали/техники за костна присадка (Ahmet et al. 2016, Collins et al. 2014, Gultekin et al. 2016, Lombardo et al. 2015, Lombardo et al. 2019, Mayer et al. 2016, Rolo et al. 2019, van Orten et al. 2020, Yahav et al. 2011). Bond Apatite® е оценен в публикувани клинични изпитвания и серии от случаи/доклади (Baranes and Kurtzman 2019, Dudek et al. 2020a, Dudek et al. 2020b, Katzap and Kurtzman 2021, Machtei et al. 2019, Zaera Le Gal and Baranes 2020).
5.4. Общо обобщение на клиничната ефективност и безопасност	Калциевият сулфат с медицинско качество е одобрен от регулаторните органи по целия свят като материал за костна присадка. Материалът е бил успешно използван като костна присадка за костна регенерация в стоматологията, например при уголемяване на синусите, екстракция на молари, апикоектомия, но по-широко в много ортопедични приложения. 3D Bond™ беше обект на няколко публикации, които подкрепят безопасната и ефикасна

	употреба на оценяваните изделия. Публикуваната литература за изделието показва, че 3D Bond™ може успешно да се използва като скеле за костна регенерация при стоматологични процедури; следователно е възможно запълване, уголемяване и реконструкция на костни дефекти в оралната и лицево-челюстната област. Освен това, препратките показват, че 3D Bond™ е използван успешно не само като самостоятелно изделие, но и в комбинация с други гранулирани материали, като минерализиран лиофилизиран костен алографт, алографт, алопласт и деминерализирана говежда костна матрица. Калциевият сулфат се използва заедно с хидроксиапатит като композитен трансплантат за подобряване на техните индивидуални характеристики на свързване. Различните модели на резорбция на калциев сулфат и хидроксиапатит са потвърдени от клинични данни, осигуряващи по-голяма стабилност при по-големи дефекти. Като цяло, данните потвърждават, че калциевият сулфат, както и хидроксиапатитът, се заместват от собствената кост на пациента и не е необходимо използването на допълнителна мембрана. В заключение, заявените ползи за пациентите, включително параметъра на резултата, са следните: • Остеокондуктивни и биоактивни: ангиогенеза и образуване на остеоиди, видими след поне 6 седмици. • Бързо време за заздравяване: Ангиогенеза и образуване на остеоиди след до 6 седмици. Поставянето на импланти е възможно след 3-6 месеца. • Пълна костна регенерация: Пълно костно заместване, оценено чрез радиоденсификация и хистологичен анализ след 10 седмици (за 3D Bond™ и 3D Bond+™) или след 3 месеца (за Bond Apatite®).

	• Предотвратяване на инфилтрация на епителни съединителни клетки / Не е необходима мембрана / Може да се остави частично открита: Пълна костна регенерация без използване на мембрана, оценена чрез радиоденситетен анализ след 10 седмици (за 3D Bond™ и 3D Bond+™) или след 3 месеца (за Bond Apatite®). • Минимално възпаление: Съобщава се за нисък брой нежелани събития за изделията и е известно, че процедурите са базирани на най-съвременните технологии • Отлична управляемост: Положителна оценка за работата от хирурзите (напр. 4,5 от 5 в годишни проучвания) • Висока клинична предвидимост: Съобщава се за нисък брой неуспешни присадки на материалите и е известен за материалите въз основа на най-съвременните технологии
5.5. Текущо или планирано PMCF	Ежегодно се провеждат проучвания относно използваемостта, производителността и безопасността на оценяваните изделия от пускането им на пазара. Тази дейност продължава за всички изделия.
6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи	Приложението на материали за костни присадки е най-съвременна и стандартна процедура за запълване, уголемяване или реконструкция на костни дефекти при стоматологични процедури. В продължение на десетилетия автоложният присадъчен материал се разглежда като златен стандарт, особено при големи дефекти. По-малките дефекти често се запълват с алтернативни материали, например алографти, ксенографти и синтетични костни заместители, поради заболеваемостта на донорското място при вземане на автоложен материал и наличието на алтернативни материали с приемливи

	профили на производителност и безопасност. Особено присадъчните материали на базата на калциев сулфат и хидроксиапатит са много успешни и имат нисък процент на усложнения или проблеми с безопасността. Търговски достъпните материали за костни присадки за дентално приложение могат да варират, но следват един и същ принцип на зъбен ремонт и аугментация.
7. Предложен профил и обучение за потребители	Целевата потребителска група са зъболекари и/или орални хирурзи със съответен клиничен опит. Изделията се използват само в клинична среда. Инструкциите за употреба, семинарите, уебинарите, образователната секция на уебсайта могат да се използват за допълнителна информация и обучение.
8. Позоваване на всички приложени хармонизирани стандарти и CS	MDR 2017/745 EN ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971

9. История на редакциите

Номер на редакция на SSCP	Дата на издаване	Промяна на описанието	Редакция, валидирана от нотифицирания орган
1	-	Първо издание	☐ Да Език за валидиране: Английски

2	Проектна версия за одобрение от нотифицирания орган	Промени в раздел 2.2 и 2.4, включително промени в медицинските показания и противопоказания	☐ Да Език за валидиране: Английски
3	Проектна версия за одобрение от нотифицирания орган	5. Промени в раздел 5.4: включване на клинични ползи за пациентите и съответния параметър на резултата 6. Опростяване на формулировката в SSCP за неспециалисти	☒ Да Език за валидиране: Английски
4	25 февруари	Добавяне на дата на одобрение на 3D Bond+ и превод на допълнителни езици	☐ Да Език за валидиране: Английски

Препратки

Ahmet S, Alper Gultekin B, Karabuda ZC, Olgac V. Two composite bone graft substitutes for maxillary sinus floor augmentation: histological, histomorphometric, and radiographic analyses. Implant Dent. 2016;25(3):313-21.

Baranes D, Kurtzman GM. Biphasic calcium sulfate as an alternative grafting material in various dental applications. J Oral Implantol. 2019;45(3):247-55.

Collins JR, Jiménez E, Martínez C, Polanco RT, Hirata R, Mousa R, Coelho PG, Bonfante EA, Tovar N. Clinical and histological evaluation of socket grafting using different types of bone substitute in adult patients. Implant Dent. 2014;23(4):489-95.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of biphasic calcium sulfate (Bond Apatite®) for surgical treatment of osseous defects

resulting from radicular cysts – clinical study of 6 months follow-up. J Int Clin Dent Res Organ. 2020a;12:55-61.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of grafting material biphasic calcium sulfate for the treatment of osseous defects resulting from radicular cysts. Clinical study and six-month follow up. J Osseointegr. 2020b;12(3):1-6.

Gultekin BA, Borahan O, Sirali A, Karabuda ZC, Mijiritsky E. Three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. Biomed Res Int. 2016;2016:4085079.

Horowitz RA, Rohrer MD, Prasad HS, Tovar N, Mazor Z. Enhancing extraction socket therapy with a biphasic calcium sulfate. Compend Contin Educ Dent. 2012;33(6):420-6, 8.

Katzap M, Kurtzman GM. Utilization of biphasic calcium sulfate as socket preservation grafting as a prelude to implant placement, a case report. J Oral Implantol. 2021.

Lombardo G, Corrocher G, Rovera A, Pighi J, Marincola M, Lehrberg J, Nocini P. Decontamination using a desiccant with air powder abrasion followed by biphasic calcium sulfate grafting: a new treatment for peri-implantitis. Case Rep Dent. 2015;ID 474839:1-7.

Lombardo G, Marincola M, Cicconetti A, Simancas-Pallares MA, Pighi J, Lehrberg J, Signoriello A, Corrocher G, Serpa-Romero X, Vila Sierra LA, Arevalo-Tovar L, Nocini PF. Successful management of peri-implantitis around short and ultrashort single-crown implants: a case series with a 3-year follow-up. Int J Dent. 2019;2019:5302752.

Machtei EE, Mayer Y, Horwitz J, Zigdon-Giladi H. Prospective randomized controlled clinical trial to compare hard tissue changes following socket preservation using alloplasts, xenografts vs no grafting: Clinical and histological findings. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21(1):14-20.

Mayer Y, Zigdon-Giladi H, Machtei EE. Ridge preservation using composite alloplastic materials: a randomized control clinical and histological study in humans. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(6):1163-70.

Rolo T, Baptista I, Messias A, Caramelo F, Matos S. Minimally invasive treatment of periodontal infrabony defects - pilot randomized clinical trial. Presented at: Dentistry Department, Faculty of Medicine, University of Coimbra. 2019; Coimbra, Portugal.

van Orten A, Krischik D, Götz W. Die Anwendung von autogenem Dentin: Alveolenmanagement mit histologischer Aufbereitung [The use of autogenous

dentin: alveolar management with histological evaluation]. Implantologie. 2020;24(6):6-17. In German.

Yahav A, Nemec M, Kraitzer A. Utilizzo del solfato di calcio bifasico nel trattamento dei difetti ossei [Use of biphasic calcium sulphate in the treatment of bone defects]. 2011;27:61-8. In Italian.

Yatziv A, Yahav A. In-house Report: Bond Apatite® – clinical series. Augma Biomaterials. 2013. Available on request.

Zaera Le Gal R, Baranes D. Bone regeneration with Bond Apatite in complete absence of vestibular bone table, a case report. Scientific Archives Of Dental Sciences. 2020;3(6):7-10.

По-долу е дадено обобщение на безопасността и клиничната ефективност на изделието, предназначено за пациенти.

Обобщение на безопасността и клиничните резултати за пациентите

Версия на документа: 4

Дата на издаване: 25 февруари

Това Обобщение на безопасността и клиничните резултати (SSCP) е предназначено да осигури публичен достъп до актуализирано обобщение на основните аспекти на безопасността и клиничните резултати на изделието. Информацията, представена по-долу, е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-подробно обобщение на неговата безопасност и клинични резултати, подготвено за здравни специалисти, се намира в първата част на този документ. SSCP не е предназначено да дава общи съвети относно лечението на медицинско състояние. Свържете се с вашия медицински специалист, ако имате въпроси относно вашето медицинско състояние или относно употребата на изделие във вашата ситуация. Това SSCP не е предназначено да замени картата за импланти или инструкциите за употреба, за да предостави информация за безопасната употреба на изделието.

1. Идентификация на изделието и обща информация			
Търговско наименование на изделието	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
Производител; име и адрес	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
Базов UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
Година, в която изделието е получило първата маркировка CE	2009	2013	2024
2. Предвидена употреба на изделието			
Предназначение	Целта на зъбната костна присадка е да се уголеми или възстанови костта в челюстта или		

	други области на устата, където костната структура е недостатъчна. Често се използва при процедури за зъбни импланти, за да осигури солидна основа и опора за поставянето на зъбни импланти. Костната присадка спомага за насърчаване на растежа и регенерацията на костите, което позволява успешна имплантация и дългосрочна стабилност. Освен това, могат да се извършват костни присадки за възстановяване на костни дефекти, причинени от пародонтоза, травма или други състояния, подобрявайки цялостната структура и функция на челюстната кост.
Показание	Показанията за използване на зъбни костни присадки включват: Недостатъчен костен обем: Когато пациентът е претърпял костна загуба в челюстта поради фактори като екстракция на зъб, пародонтоза, травма или вродени дефекти, може да се наложи костна присадка, за да се осигури адекватен костен обем за поставяне на зъбен имплант. Зъбните костни присадки често се използват за подобряване на костната структура в челюстта, осигурявайки солидна основа за успешното поставяне и дългосрочна стабилност на зъбните импланти. Запазване на гребена: След екстракция на зъб може да се извърши костна присадка, за да се запази формата на костта в екстрахираното място (костният гребен, който поддържа зъбите). Това помага да се предотврати загубата на костна тъкан и да се поддържат правилните костни контури за бъдещо поставяне на зъбни импланти. Уголемяване на синусите: В случаите, когато горната челюст няма достатъчна костна височина за поставяне на импланти, може да се извърши процедура за синусов лифтинг или уголемяване на синусите. По време на тази процедура в областта на синусите се поставя костна присадка, за да се увеличи височината на костта и да се създаде

	стабилна основа за зъбни импланти в задната част на горната челюст (максила). Коригиране на костни дефекти: Зъбните костни присадки могат да се използват за възстановяване и регенериране на костите в случаи на костни дефекти, причинени от травма, кисти, тумори или вродени аномалии. Това помага за възстановяване на правилната костна структура и функция.
Целева група	Продуктите на Augma Biomaterials се използват сред мъже и жени, предимно на възраст между 18 и 85 години, с различен произход и социално-икономически статус. Пушачите и пациентите с медицински проблеми също се подлагат на лечение въз основа на оценка на риска и ползата при всяка хирургична процедура. Решението и окончателното решение се вземат от клиницист.

Противопоказания	• Трябва да се спазват обичайните противопоказания при орална и лицево-челюстна хирургия с други имплантатни материали. • Остра и хронична активна инфекция на мястото на импланта. • Сериозно нарушение на костния метаболизъм • Сериозни костни заболявания на ендокринната етиология • Тежък или трудно контролиран захарен диабет • Тежка бъбречна дисфункция, тежко чернодробно заболяване • Съдово увреждане на мястото на импланта • Имуносупресивна и лъчетерапия • Продължаващо лечение с глюкокортикоиди, минералокортикоиди и средства, влияещи на калциевия метаболизъм • Злокачествени заболявания • Кърмене и бременност • Ефектът върху педиатрични пациенти не е известен		
3. Описание на изделието			
Описание на изделието и материали/вещества в контакт с тъканите на пациента	3D Bond™ е синтетичен, остеокондуктивен, биорезорбируем цимент за свързване на присадки, съставен от двуфазен калциев сулфат в	Bond Apatite® е синтетичен, остеокондуктивен, композитен присадъчен цимент, съставен от двуфазни гранули калциев	3D Bond+™ е синтетичен остеокондуктивен, биорезорбируем цимент за костна присадка, съставен от двуфазен калциев сулфат в

	гранулирана прахообразна форма, който се имплантира в челюстите на пациента. Калциевият сулфат постепенно се резорбира след операцията, което позволява естествено, контролирано врастване на костта. Материалът се резорбира в рамките на 4-10 седмици.	сулфат и хидроксиапатит в съотношение 2:1, който се имплантира в челюстите на пациента. Калциевият сулфат постепенно се резорбира след операцията, което позволява естествено, контролирано врастване на костта, докато хидроксиапатитният компонент действа като дългосрочна остеокондуктивна матрица, вградена в околната костна тъкан.	гранулирана прахообразна форма, който се имплантира в челюстите на пациента. Калциевият сулфат постепенно се резорбира след операцията, което позволява естествено, контролирано врастване на костта. Материалът се резорбира в рамките на 4-10 седмици.
Информация за лекарствените вещества в изделието, ако има такива	Продуктите не съдържат каквито и да е лечебни вещества.		
Описание на това как изделието постига предвидения си режим на действие	Продуктите действат като скеле за образуване на кост и се абсорбират и заместват от собствената кост на пациента.		
Описание на аксесоарите, ако има такива	Продуктите не се предлагат с никакви аксесоари.		
4. Рискове и предупреждения			

Свържете се с Вашия медицински специалист, ако смятате, че изпитвате странични ефекти, свързани със самото устройство или с използването му, или ако се притесняват от други рискове. Този документ не е предназначен да замени консултацията с Вашия медицински специалист, ако възникне такава необходимост.	
Как са били контролирани или управлявани потенциалните рискове	Потенциалните рискове, свързани с употребата на изделията, се наблюдават и контролират непрекъснато от производителя в съответствие с приложимите закони и разпоредби относно медицинските изделия. Това включва непрекъснато събиране и оценка на безопасността на изделията в рамките на цялостен процес, включващ изтегляния от пазара, оплаквания, странични ефекти, пазарни наблюдения или публикувана литература за 3D Bond™, 3D Bond+™ и Bond Apatite.®.
Оставащи рискове и нежелани ефекти	След имплантиране на зъбна костна присадка има потенциални рискове и нежелани ефекти, за които пациентите трябва да са наясно. Те включват: Инфекция: Макар и рядко, съществува риск от инфекция на мястото на операцията след костна присадка. Правилната орална хигиена и спазването на инструкциите за следоперативна грижа могат да помогнат за намаляване на този риск. Подуване и образуване на синини: Често срещано е да се появи известно подуване и синини в областта, където е поставена костната присадка. Това обикновено отшумява в рамките на няколко дни или седмици след процедурата. Болка и дискомфорт: Пациентите могат да изпитват болка или дискомфорт на мястото на операцията, които могат да бъдат овладени с предписани обезболяващи или обезболяващи без рецепта, както е препоръчано от зъболекаря или оралния хирург. Кървене: Известно кървене от мястото на операцията е нормално след костна присадка. Марлени тампони или лекото притискане на пакетче чай могат да помогнат за

	контролиране на кървенето. Ако кървенето продължи или стане силно, е важно да се свържете със зъболекар. Неуспех на присадката: В редки случаи, зъбната костна присадка може да не се интегрира успешно със съществуващата кост или да не осигури желания костен обем. Това може да доведе до необходимост от допълнителни процедури за присаждане или алтернативни възможности за лечение. Увреждане на нервите: Съществува малък риск от увреждане на нервите по време на процедурата по костно присаждане, което може да доведе до временно или постоянно изтръпване, мравучкане или променено усещане в устните, езика или брадичката. Този риск обикновено е нисък, но трябва да се обсъди със зъболекаря преди процедурата. Усложнения на синусите: При процедурите за уголемяване на синусите съществува вероятност от синузит, перфорация на синусната мембрана или запушване на синусите. Тези усложнения са сравнително редки, но трябва да се обсъдят със зъболекар. Важно е да се отбележи, че макар тези рискове и нежелани ефекти да съществуват, те обикновено са рядко срещани и често могат да бъдат управлявани или смекчени чрез подходящи хирургични техники, следоперативни грижи и редовни последващи посещения при зъболекар. За пациентите е важно да обсъдят всички притеснения или въпроси със своя зъболекар или орален хирург, преди да се подложат на процедура за костна присадка.
Предупреждения и предпазни мерки	Когато обмисляте нагъване на костна присадка с дентална трансплантация, има важни предупреждения и предпазни мерки, които трябва да имате предвид. Те включват: Алергия или чувствителност: Пациентите трябва да информират своя зъболекар за

	всички известни алергии или чувствителност към лекарства, материали или вещества, използвани по време на процедурата за костно присаждане. Това включва всякакви предишни реакции към анестезия, антибиотици или материали за костно присаждане. Медицински състояния: Хората с определени медицински състояния, като неконтролиран диабет, автоимунни заболявания или компрометирана имунна система, може да имат повишен риск от усложнения по време на процедурата по костно присаждане. Изключително важно е тези състояния да се обсъдят със зъболекаря, за да се определи целесъобразността на процедурата и всички необходими предпазни мерки. Лекарства и хранителни добавки: Пациентите трябва да предоставят на зъболекаря пълен списък с всички лекарства, включително лекарства без рецепта, хранителни добавки и билкови лекарства. Някои лекарства и добавки, като например разредители на кръвта, може да се нуждаят от корекция или временно спиране преди процедурата по костно присаждане, за да се сведе до минимум рискът от прекомерно кървене или други усложнения. Пушене и употреба на тютюн: Пушенето и употребата на тютюн могат да нарушат лечебния процес и да увеличат риска от усложнения след костна присадка. Пациентите обикновено се съветват да се откажат от тютюнопушенето или да се въздържат от употреба на тютюн преди и по време на лечебния период, за да се оптимизират шансовете за успешна интеграция на присадката. Устна хигиена: Поддържането на добра устна хигиена преди и след процедурата за костна присадка е от съществено значение. Пациентите трябва да следват инструкциите, предоставени от зъболекаря, относно правилното миене на зъбите, използването на

	конец за зъби и изплакване. Пренебрегването на устната хигиена може да увеличи риска от инфекция и да попречи на лечебния процес. Последващи грижи: Пациентите трябва да спазват препоръчителните инструкции за следоперативни грижи, предоставени от зъболекаря. Това включва посещение на последващи прегледи, приемане на предписани лекарства съгласно указанията и своевременно докладване на всякакви обезпокоителни симптоми или усложнения. Очаквания и ограничения: Важно е пациентите да имат реалистични очаквания относно резултатите от нарастването на костна присадка. Успехът на процедурата зависи от различни фактори, включително общото здравословно състояние на пациента, качеството на костите и спазването на следоперативните грижи. Изключително важно е да обсъдите потенциалните ползи, ограничения и потенциални рискове със зъболекаря, за да вземете информирано решение. Чрез разбирането и спазването на тези предупреждения и предпазни мерки, пациентите могат да помогнат за минимизиране на рисковете и оптимизиране на шансовете за успешна процедура за костна присадка. Изключително важно е да се проведе обстойна дискусия със зъболекаря, за да се обсъдят всички специфични притеснения или съображения, основани на индивидуалните обстоятелства.
Обобщение на всички коригиращи действия за безопасност на място (FSCA, включително FSN), ако е приложимо	Не е приложимо, Изделията не са били обект на никакви коригиращи действия за безопасност на място.

5. Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускането на пазара (PMCF)	
Клиничен контекст на изделието	Зъбните импланти предоставят често срещан метод на лечение, който позволява закрепване на фиксирана зъбна протеза или подвижни устройства. Например, загубата на зъб може да причини резорбция на алвеоларния костен обем, което често води до липса на костен обем за поставяне на зъбни импланти. В такива случаи поставянето на зъбни импланти трябва да бъде предшествано от аугментация на алвеоларната кост. Съществуват няколко други клинични състояния, водещи до недостатъчно количество кост в тази област и непозволяващи поставяне на конвенционални зъбни импланти. Следователно, техниките за костна аугментация или костно запазване са стандартни процедури в денталната медицина за увеличаване или запазване на костния обем.
Клинични доказателства за маркировката CE	Маркировката CE се основава на клинични данни, събрани за оценяваните изделия от пускането им на пазара, подкрепени от лабораторни тестове и данни, събрани от проучвания върху животни. Освен това в научната литература има множество доказателства за материалите калциев сулфат и хидроксиапатит при едно и също показание/предназначение, тъй като материалите се използват от десетилетия.
Безопасност	Клиничната безопасност на изделията се основава на клинични данни, събрани в клинични проучвания след пускането им на пазара, което показва положително съотношение полза-риск за медицинските изделия. Освен това се събират и оценяват данните от наблюдението след пускането на пазара, включително проучвания, изземвания, оплаквания, странични ефекти, наблюдения на пазара и публикации.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи	
Когато обмисляте алтернативни лечения, препоръчваме да се свържете с вашия медицински специалист, който може да вземе предвид индивидуалното ви положение.	
Общо описание на терапевтичните алтернативи	Приложението на материали за костни присадки е най-съвременна и стандартна процедура за запълване, уголемяване или реконструкция на костни дефекти при стоматологични процедури. В продължение на десетилетия автоложният присадъчен материал (присадъчен материал от самия пациент) се счита за златен стандарт, особено при големи дефекти. Добивът на този материал е свързан с рискове като заболеваемост на мястото на донорство. Алтернативни материали от човешки, животински или синтетичен произход са налични и широко използвани. Въпреки че произходът на материала може да варира, всички те следват един и същ начин на действие и се използват за едни и същи методи на присаждане. Като цяло, предлаганите в търговската мрежа резорбируеми костни присадки за дентално приложение могат да се различават по произход, но следват един и същ принцип на дентална репарация и аугментация.
7. Препоръчително обучение за потребители	Целевата потребителска група са зъболекари и/или орални хирурзи със съответен клиничен опит. Изделията се използват само в клинична среда. Не се изисква обучение за неспециалисти.

Ovaj Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) namijenjen je pružanju javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda.

SSCP nije namijenjen da zamjeni Upute za uporabu kao glavni dokument za osiguranje sigurne uporabe proizvoda, niti je namijenjen pružanju dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga namijenjenih korisnicima ili pacijentima.

Informacije navedene u nastavku namijenjene su korisnicima/zdravstvenim djelatnicima. Nakon ovih informacija slijedi sažetak namijenjen pacijentima.

Referentni broj proizvođača za SSCP	CE-218		
1. Identifikacija proizvoda i opće informacije			
1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
1.2. Naziv i adresa proizvođača	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
1.3. Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)	IL-MF-000020802		
1.4. Osnovni UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
1.5. Opis/tekst nomenklature medicinskih proizvoda	GMDN kod: 16966 ‘Sintetički koštani transplantat’ EMDN kod: Q010302 ‘Uređaji za zubno kalemljenje’		
1.6. Klasa proizvoda	III		
1.7. Godina izdavanja prvog certifikata (CE) za proizvod	2009.	2013.	2024.
1.8. Ovlašteni predstavnik; naziv i SRN	Mednet EC-REP III GmbH, SRN: DE-AR-000000002		
1.9. Naziv/jedinstveni identifikacijski broj ovlaštenog tijela	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands, ID broj 0344		

<table>
<tr><td colspan="4">2. Predviđena uporaba proizvoda</td></tr>
<tr><td>2.1. Predviđena namjena</td><td colspan="3">Ispuniti, nadograditi ili rekonstruirati koštane defekte u oralnoj i maksilofacijalnoj regiji.</td></tr>
<tr><td>2.2. Indikacija(e)</td><td>3D Bond™ je indiciran za uporabu na sljedeće načine: samostalno u tehnikama regeneracije kostiju ili pomiješan s drugim prikladnim sredstvima za popunjavanje kostiju, kako bi se spriječila migracija čestica u koštanom defektu i kako bi se osigurala resorptivna barijera preko ostalog materijala za koštani transplantat.</td><td>Bond Apatite® je indiciran pri sljedećim naznakama:
Povećanje sinusnog dna
Parodontni koštani defekti
Dehiscencija
Fenestracija
Povećanje alveolarnog grebena
Horizontalni defekt (i proširenje grebena)
Popunjavanje koštanih defekata
Prije ugradnje implantata
Ispunjavanje šupljina cista</td><td>3D Bond+™ je indiciran za uporabu na sljedeće načine: samostalno u tehnikama regeneracije kostiju ili pomiješan s drugim prikladnim sredstvima za popunjavanje kostiju, kako bi se spriječila migracija čestica u koštanom defektu i kako bi se osigurala resorptivna barijera preko ostalog materijala za koštani transplantat.</td></tr>
<tr><td>2.3. Ciljana populacija(e)</td><td colspan="3">Proizvodi se primjenjuju na muškarcima i ženama, uglavnom u dobi od 18 do 85 godina, različitog porijekla i različitog socioekonomskog statusa. Pušači i medicinski ugroženi pacijenti se liječe na temelju procjene rizika i moguće koristi za bilo koji kirurški zahvat. Odluku i konačnu</td></tr>
</table>

	procjenu donosi kliničar.		
2.4. Kontraindikacije i/ili ograničenja	• Potrebno je uzeti u obzir uobičajene kontraindikacije u oralnoj i maksilofacijalnoj kirurgiji, koje se obično javljaju uporabom drugih materijala za implantate. • Nedostatak odgovarajuće obuke praktičara predstavlja glavni rizik za uspjeh ugradnje implantata. • Akutna i kronična aktivna infekcija na mjestu implantata. • Ozbiljan poremećaj metabolizma kostiju • Teške bolesti kostiju endokrine etiologije • Teški ili teško kontrolirani dijabetes melitus • Teški poremećaj funkcije bubrega, teška bolest jetre • Oštećenje krvožilnog sustava na mjestu implantacije • Imunosupresivna i radioterapija • Kontinuirano liječenje glukokortikoidima, mineralokortikoidima i sredstvima koja utječu na metabolizam kalcija • Maligniteti • Dojenje i trudnoća • Učinak na pedijatrijske pacijente nije poznat		
3. Opis proizvoda			
3.1. Opis proizvoda	3D Bond™ je sintetski, osteokonduktivni, bioresorbirajući vezivni	Bond Apatite® je sintetski, osteokonduktivni, kompozitni cement za transplantat	3D Bond+™ je sintetički osteokonduktivni, bioresorbirajući cement za

	cement za transplantat sastavljen od dvofaznog kalcijevog sulfata u obliku granuliranog praha. 3D Bond™ funkcionira kao skelet za regeneraciju kosti u stomatološkim zahvatima i namijenjen je popunjavanju, nadogradnji ili rekonstrukciji koštanih defekata u oralnoj i maksilofacijalnoj regiji. Kalcijev sulfat se postupno resorbira nakon operacije, što omogućuje prirodno, kontrolirano srastanje kosti. Materijal se resorbira u roku od 4-10 tjedana i dolazi u kontakt s tkivom i kostima. Proizvod se sterilizira gama zračenjem.	sastavljen od dvofaznih granula kalcijevog sulfata i hidroksiapatita. Bond Apatite® djeluje kao skelet za regeneraciju kosti u stomatološkim zahvatima i namijenjen je popunjavanju, nadogradnji ili rekonstrukciji koštanih defekata u oralnoj i maksilofacijalnoj regiji. Bond Apatite® se sastoji od dvofaznih granula kalcijevog sulfata i sintetičkog hidroksiapatita u omjeru 2:1, što u proizvodu Bond Apatite® čini dvije različite matrice, a postoje i 2 obrasca resorpcije. Uzorak resorpcije kalcijevog sulfata prati brzinu resorpcije proizvoda 3D Bond™. Kalcijev sulfat se postupno resorbira nakon operacije,	koštani transplantat. Sastoji se od dvofaznog kalcijevog sulfata u obliku granuliranog praha. 3D Bond+™ funkcionira kao skelet za regeneraciju kosti u stomatološkim zahvatima i namijenjen je za nadogradnju ili rekonstrukciju koštanih defekata u oralnoj i maksilofacijalnoj regiji. Kalcijev sulfat se postupno resorbira nakon operacije, što omogućuje prirodno, kontrolirano srastanje kosti. Materijal se resorbira u roku od 4-10 tjedana i dolazi u kontakt s tkivom i kostima. Proizvod se sterilizira gama zračenjem.

		omogućujući prirodno, kontrolirano srastanje kosti, dok hidroksiapatitna komponenta djeluje kao dugoročna osteokonduktivna matrica ugrađena u okolno koštano tkivo. Proizvod se sterilizira gama zračenjem.	
3.2. Referenca na prethodnu generaciju (generacije) ili varijante ako postoje i opis razlika	Nije primjenjivo	Do 2015. Bond Apatite® bio je dostupan kao granulirani prah pakiran unutar jednokomornog pogonskog sustava. Sterilna standardna fiziološka otopina (0,9% natrijev klorid za injekcije) bila je potrebna na licu mjesta kao sredstvo za fiksiranje za njegovu aktivaciju. Ovaj proizvod je zamijenjen dvokomornom špricom.	3D Bond+™ je novi dizajn prethodne verzije 3D Bond™ od 0,5 cc. Verzija od 0,5 ccm sada se isporučuje kao dvokomorna šprica koja se već koristi za proizvod Bond Apatite®.
3.3. Opis sve dodatne opreme koja je namijenjena za	• Sterilne suhe gaze	• Sterilni periostalni elevator ili	• Sterilni periostalni elevator ili

korištenje u kombinaciji s proizvodom	• Sterilna medicinska štrcaljka sa sterilnom fiziološkom otopinom (natrijev klorid 0,9% za injekcije) • Sterilna medicinska igla 21-27G (1,25”-1,5”/ 31,75 mm-38,1 mm) • Sterilna posuda • Sterilna špatula	špatula • Sterilne suhe gaze	špatula • Sterilne suhe gaze
3.4. Opis svih drugih proizvoda i proizvoda koji su namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s proizvodom	Sterilne granule korisnikovog preferiranog koštanog transplantata (preferirana veličina granula ne smije prelaziti 1,5 mm/0,06“)	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
4. Rizici i upozorenja			
4.1. Preostali rizici i neželjeni učinci (osim kontraindikacija, ograničenja, upozorenja i mjera opreza koji su uključeni u odjeljcima 2.3 i 4.2)	Nije primjenjivo		
4.2. Upozorenja i mjere opreza	• Materijal se isporučuje za jednokratnu uporabu. NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI. 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® se ne smije koristiti u slučaju djelomično		

	otvorenog ili neispravnog primarnog pakiranja (vodilica/štrcaljka) ili sekundarnog pakiranja (blister s odljepljivim slojem) jer sterilnost materijala više nije osigurana. • Ne koristiti kada je temperatura proizvoda ili fiziološke otopine ispod 10°C (50°F). Ako se koristi na niskim temperaturama, pričekajte da se proizvod vrati na sobnu temperaturu (niske temperature će usporiti reakciju fiksiranja materijala). • Ne preporučuje se miješanje proizvoda Bond Apatite® s drugim materijalima za koštane transplantate. • Ne preporučuje se miješanje 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® s krvlju. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ ima svojstva kratkoročnog održavanja ispune (4-10 tjedana) stoga nije indicirano za nadogradnju velikih koštanih defekata ili defekta kada je potrebno dugotrajno održavanje ispune. • Kod velikih defekata, 3D Bond™ treba pomiješati sa sporo resorbirajućim granularnim materijalima za povećanje u volumetrijskom omjeru 2:1 (na primjer, pomiješajte 1 cc 3D Bond™ s 0,5 cc drugog granularnog materijala). Drugi omjeri miješanja mogli bi ugroziti fiksiranje transplantara na licu mjesta. Izračun omjera trebao bi se temeljiti na istim jedinicama (volumen ili težina). • Rok valjanosti otisnut je na blisteru koji se odljepljuje i na vanjskom pakiranju. Nemojte upotrebljavati nakon označenog roka valjanosti. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® nema dovoljnu mehaničku čvrstoću da podrži defekte koji nose opterećenje prije rasta tkiva. U slučaju da je potrebna potpora opterećenju, moraju se slijediti standardne tehnike unutarnje ili vanjske stabilizacije kako bi se postigla kruto fiksiranje u svim ravninama.

	• 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® ne smije se koristiti za stabilizaciju položaja vijka. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® namijenjen je kliničarima koji su upoznati s postupcima presađivanja kosti. • Moguće komplikacije jednake su onima koje se očekuju kod postupaka autogenog presađivanja kosti. To može uključivati: površinsku infekciju rane, duboku infekciju rane, duboku infekciju rane s osteomijelitisom, odgođeno zarastanje, gubitak repozicije, neuspjeh fuzije, gubitak koštanog transplantata, protruziju i/ili pomicanje transplantata, te opće komplikacije koje mogu nastati zbog anestezije i/ili operacije. • Komplikacije specifične za oralnu/dentalnu primjenu su one koje se obično mogu primijetiti kod sličnih postupaka presađivanja kosti i mogu uključivati: osjetljivost zuba, povlačenje gingive, ljuštenje režnja, resorpciju ili ankilozu tretiranog korijena, stvaranje apscesa, ozljedu živca (zadnje samo za Bond Apatite®).
4.3. Ostali relevantni aspekti sigurnosti, uključujući sažetak svih FSCA/FSN ako je primjenjivo	Nije primjenjivo
5. Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja lijeka na tržište (PMCF)	
5.1. Sažetak kliničkih podataka vezanih uz ekvivalentni proizvod, ako je primjenjivo	Nije primjenjivo
5.2. Sažetak kliničkih podataka iz provedenih istraživanja proizvoda prije označavanja CE oznakom, ako je primjenjivo	Nije primjenjivo

5.3. Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora, ako je primjenjivo	Bond Apatite® bio je predmet kliničke studije slučaja nakon što je proizvođač proveo označavanje CE oznakom (Yatziv and Yahav 2013). Nadalje, klinički podaci o 3D Bond™ i Bond Apatite® objavljeni su ili prezentirani na međunarodnim konferencijama. Klinički podaci o 3D Bond™ uključuju podatke o pojedinačnoj primjeni (Collins et al. 2014, Horowitz et al. 2012) ili u kombinaciji s drugim resorbirajućim materijalima/tehnikama koštanog transplantata (Ahmet et al. 2016, Collins et al. 2014, Gultekin et al. 2016, Lombardo et al. 2015, Lombardo et al. 2019, Mayer et al. 2016, Rolo et al. 2019, van Orten et al. 2020, Yahav et al. 2011). Bond Apatite® je ocijenjen u objavljenim kliničkim studijama i serijama slučajeva/izvješćima (Baranes and Kurtzman 2019, Dudek et al. 2020a, Dudek et al. 2020b, Katzap and Kurtzman 2021, Machtei et al. 2019, Zaera Le Gal and Baranes 2020).
5.4. Sveukupni sažetak kliničke učinkovitosti i sigurnosti	Medicinski kalcijev sulfat odobren je od strane regulatornih tijela diljem svijeta kao materijal za koštani transplantat. Materijal se uspješno koristi kao koštani transplantat za regeneraciju kosti u stomatologiji, npr. kod augmentacije sinusa, vađenja molara, apikoektomije, ali i šire u mnogim ortopedskim primjenama. 3D Bond™ bio je predmet nekoliko publikacija koje podržavaju sigurnu i učinkovitu upotrebu proizvoda kojima je procjena u toku. Objavljena literatura o proizvodu pokazuje da se 3D Bond™ može uspješno koristiti kao skelet za regeneraciju kosti u stomatološkim postupcima; posljedično, moguće je ispunjavanje, augmentacija i rekonstrukcija koštanih defekata u oralnoj i maksilofacijalnoj regiji. Osim toga, reference su pokazale da se 3D Bond™ nije uspješno koristio samo kao samostalni proizvod, već i u kombinaciji s drugim granuliranim materijalima kao što su mineralizirani liofilizirani koštani alograft, aloplast i demineralizirana goveđa koštana matrica. Kalcijev sulfat se koristi zajedno s hidroksiapatitom kao kompozitni transplantat kako bi se poboljšala

	njihova individualna svojstva vezanja. Različiti obrasci resorpcije kalcijevog sulfata i hidroksiapatita potvrđeni su kliničkim podacima, pružajući veću stabilnost kod većih defekata. Sveukupno, podaci su potvrdili da se kalcijev sulfat, kao i hidroksiapatit, zamjenjuju vlastitom kosti pacijenta te da nije potrebna dodatna upotreba membrane. Zaključno, navedene dobrobiti za pacijente, uključujući parametar ishoda, su sljedeće: • Osteokonduktivno i bioaktivno: angiogeneza i stvaranje osteoida vidljivi nakon najmanje 6 tjedana. • Kratko vrijeme zacjeljivanja: Angiogeneza i stvaranje osteoida do 6 tjedana. Ugradnja implantata je moguća nakon 3-6 mjeseci. • Potpuna regeneracija kostiju: Potpuna zamjena kosti procijenjena radiodenzitetom i histološkom analizom nakon 10 tjedana (za 3D Bond™ i 3D Bond+™) ili nakon 3 mjeseca (za Bond Apatite®). • Sprječavanje infiltracije epitelnih vezivnih stanica / Nije potrebna membrana / Može se ostaviti djelomično izloženo: Potpuna regeneracija kosti bez upotrebe membrane procijenjena analizom radiodenzitete nakon 10 tjedana (za 3D Bond™ i 3D Bond+™) ili nakon 3 mjeseca (za Bond Apatite®). • Minimalne upale: Prijavljen je mali broj nuspojava za proizvode, a poznati su postupci temeljeni na najsuvremenijim dostignućima • Izvrsno rukovanje: Pozitivna ocjena rukovanja od strane kirurga (npr. 4,5 od 5 u godišnjim anketama) • Visoka klinička predvidljivost: Prijavljen je nizak broj neuspjeha transplantata za materijale na temelju najsuvremenijeg stanja tehnike

5.5. Tekući ili planirani PMCF	Od lansiranja na tržište provode se godišnja ispitivanja u vezi s upotrebljivošću, učinkom i sigurnošću proizvoda koji se procjenjuju. Ova aktivnost se nastavlja za sve proizvode.
6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative	Primjena koštanih transplantata je najsuvremeniji i standardni postupak za popunjavanje, nadogradnju ili rekonstrukciju koštanih defekata u stomatološkim zahvatima. Desetljećima se autologni graft smatrao zlatnim standardom, posebno za velike defekte. Manji defekti se često popunjavaju alternativnim materijalima, npr. alograftima, ksenograftima i sintetičkim nadomjescima kosti zbog morbiditeta donorskog mjesta za uzimanje autolognog materijala i dostupnosti alternativnih materijala s prihvatljivim profilima učinkovitosti i sigurnosti. Posebno su materijali za transplantate na bazi kalcijevog sulfata i hidroksiapatita vrlo uspješni i imaju nisku stopu komplikacija ili sigurnosnih problema. Komercijalno dostupni materijali za koštane transplantate za stomatološku primjenu mogu se razlikovati, ali slijede isti princip popravka i nadogradnje zuba.
7. Predloženi profil i obuka za korisnike	Ciljana korisnička skupina su stomatolozi i/ili oralni kirurzi s odgovarajućom kliničkom pozadinom. Proizvodi se koriste samo u kliničkom okruženju. Za dodatne informacije i obuku mogu se koristiti upute za uporabu, seminari, webinari, edukativni odjeljak web stranice.
8. Upućivanje na sve primijenjene usklađene standarde i CS-ove	MDR 2017/745 EN ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971

9. Povijest revizija

Broj revizije SSCP-a	Datum izdavanja	Promjena opisa	Reviziju je potvrdilo formalno tijelo
1	-	Prvo izdanje	☐ Da Jezik potvrde: engleski
2	Nacrt za odobrenje formalnog tijela	Izmjene odjeljaka 2.2 i 2.4, uključujući promjene medicinske indikacije i kontraindikacija	☐ Da Jezik potvrde: engleski
3	Nacrt za odobrenje formalnog tijela	7. Promjene u odjeljku 5.4: uključivanje kliničkih koristi za pacijente i odgovarajućeg parametra ishoda 8. Pojednostavljivanje formulacije unutar SSCP-a za laike	☒ Da Jezik potvrde: engleski
4	25. veljače	Dodatak datuma odobrenja za 3D Bond+ i prijevod na dodatne jezike	☐ Da Jezik potvrde: engleski

Bibliografija

Ahmet S, Alper Gultekin B, Karabuda ZC, Olgac V. Two composite bone graft substitutes for maxillary sinus floor augmentation: histological, histomorphometric, and radiographic analyses. Implant Dent. 2016;25(3):313-21.

Baranes D, Kurtzman GM. Biphasic calcium sulfate as an alternative grafting material in various dental applications. J Oral Implantol. 2019;45(3):247-55.

Collins JR, Jiménez E, Martínez C, Polanco RT, Hirata R, Mousa R, Coelho PG, Bonfante EA, Tovar N. Clinical and histological evaluation of socket grafting using different types of bone substitute in adult patients. Implant Dent. 2014;23(4):489-95.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of biphasic calcium sulfate (Bond Apatite®) for surgical treatment of osseous defects resulting from radicular cysts – clinical study of 6 months follow-up. J Int Clin Dent Res Organ. 2020a;12:55-61.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of grafting material biphasic calcium sulfate for the treatment of osseous defects resulting from radicular cysts. Clinical study and six-month follow up. J Osseointegr. 2020b;12(3):1-6.

Gultekin BA, Borahan O, Sirali A, Karabuda ZC, Mijiritsky E. Three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. Biomed Res Int. 2016;2016:4085079.

Horowitz RA, Rohrer MD, Prasad HS, Tovar N, Mazor Z. Enhancing extraction socket therapy with a biphasic calcium sulfate. Compend Contin Educ Dent. 2012;33(6):420-6, 8.

Katzap M, Kurtzman GM. Utilization of biphasic calcium sulfate as socket preservation grafting as a prelude to implant placement, a case report. J Oral Implantol. 2021.

Lombardo G, Corrocher G, Rovera A, Pighi J, Marincola M, Lehrberg J, Nocini P. Decontamination using a desiccant with air powder abrasion followed by biphasic calcium sulfate grafting: a new treatment for peri-implantitis. Case Rep Dent. 2015;ID 474839:1-7.

Lombardo G, Marincola M, Cicconetti A, Simancas-Pallares MA, Pighi J, Lehrberg J, Signoriello A, Corrocher G, Serpa-Romero X, Vila Sierra LA, Arevalo-Tovar L, Nocini PF. Successful management of peri-implantitis around short and ultrashort single-crown implants: a case series with a 3-year follow-up. Int J Dent. 2019;2019:5302752.

Machtei EE, Mayer Y, Horwitz J, Zigdon-Giladi H. Prospective randomized controlled clinical trial to compare hard tissue changes following socket preservation using alloplasts, xenografts vs no grafting: Clinical and histological findings. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21(1):14-20.

Mayer Y, Zigdon-Giladi H, Machtei EE. Ridge preservation using composite alloplastic materials: a randomized control clinical and histological study in humans. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(6):1163-70.

Rolo T, Baptista I, Messias A, Caramelo F, Matos S. Minimally invasive treatment of periodontal infrabony defects - pilot randomized clinical trial. Presented at: Dentistry Department, Faculty of Medicine, University of Coimbra. 2019; Coimbra, Portugal.

van Orten A, Krischik D, Götz W. Die Anwendung von autogenem Dentin: Alveolenmanagement mit histologischer Aufbereitung [The use of autogenous dentin: alveolar management with histological evaluation]. Implantologie. 2020;24(6):6-17. In German.

Yahav A, Nemec M, Kraitzer A. Utilizzo del solfato di calcio bifasico nel trattamento dei difetti ossei [Use of biphasic calcium sulphate in the treatment of bone defects]. 2011;27:61-8. In Italian.

Yatziv A, Yahav A. In-house Report: Bond Apatite® – clinical series. Augma Biomaterials. 2013. Available on request.

Zaera Le Gal R, Baranes D. Bone regeneration with Bond Apatite in complete absence of vestibular bone table, a case report. Scientific Archives Of Dental Sciences. 2020;3(6):7-10.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda, namijenjenog pacijentima, dan je u nastavku.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti za pacijente

Revizija dokumenta: 4

Datum izdavanja: 25. veljače

Ovaj Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) namijenjen je pružanju javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda. Informacije navedene u nastavku namijenjene su pacijentima ili laicima. Opširniji sažetak njegove sigurnosti i kliničke učinkovitosti, pripremljen za zdravstvene djelatnike, nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta. SSCP nije namijenjen davanju općih savjeta o liječenju zdravstvenog stanja. Molimo obratite se svom zdravstvenom djelatniku ako imate pitanja o svom zdravstvenom stanju ili o upotrebi proizvoda u vašoj situaciji. Ovaj SSCP nije namijenjen zamjeni kartice za implantat ili Uputa za uporabu radi pružanja informacija o sigurnoj upotrebi proizvoda.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije			
Trgovački naziv proizvoda	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
Proizvođač; naziv i adresa	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
Osnovni UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
Godina kada je proizvod prvi put dobio oznaku CE	2009.	2013.	2024.
2. Predviđena uporaba proizvoda			
Predviđena namjena	Predviđena namjena zubnog koštanog transplantata je nadopuna ili obnova kosti u čeljusti ili drugim dijelovima usta gdje nema dovoljno koštane strukture. Često se koristi u postupcima ugradnje zubnih implantata kako bi se osigurala čvrsta podloga i potpora za postavljanje istih.		

	Presađivanje kosti pomaže u poticanju rasta i regeneracije kostiju, omogućujući uspješnu implantaciju i dugoročnu stabilnost. Osim toga, mogu se izvesti transplantacije kostiju za popravak koštanih defekata uzrokovanih parodontnom bolešću, traumom ili drugim stanjima, poboljšavajući ukupnu strukturu i funkciju čeljusne kosti.
Indikacija	Indikacije za uporabu zubnih koštanih transplantata uključuju: Nedovoljan volumen kosti: Kada pacijent doživi gubitak koštane mase u čeljusti zbog čimbenika poput vađenja zuba, parodontne bolesti, traume ili kongenitalnih mana, koštani transplantat može biti potreban kako bi se osigurao dovoljan volumen kosti za ugradnju zubnog implantata. Zubni koštani transplantati se često koriste za jačanje koštane strukture u čeljusti, pružajući čvrstu osnovu za uspješno postavljanje i dugoročnu stabilnost zubnih implantata. Očuvanje grebena: Nakon vađenja zuba, može se izvršiti koštani transplantat kako bi se sačuvao oblik kosti na izvađenom mjestu (koštani greben koji podupire zube). To pomaže u sprječavanju gubitka kosti i održavanju pravilnih kontura kosti za buduću ugradnju zubnih implantata. Uvećanje sinusa: U slučajevima kada gornja čeljust nema dovoljnu visinu kosti za ugradnju implantata, može se izvesti postupak podizanja sinusa ili uvećanja sinusa. Tijekom ovog postupka, koštani transplantat se postavlja u područje sinusa kako bi se povećala visina kosti i stvorio stabilan temelj za zubne implantate u stražnjem dijelu gornje čeljusti (maksile). Ispravljanje koštanih defekata: Zubni koštani transplantati mogu se koristiti za popravak i regeneraciju kosti u slučajevima koštanih defekata uzrokovanih traumom, cistama, tumorima ili kongenitalnim abnormalnostima. To pomaže u vraćanju pravilne strukture i funkcije kostiju.
Predviđena populacija	Augma Biomaterials proizvode koriste muškarci i žene, uglavnom u dobi od 18 do 85 godina,

	različitog porijekla i različitog socioekonomskog statusa. Pušači i medicinski ugroženi pacijenti se liječe na temelju procjene rizika i moguće koristi za bilo koji kirurški zahvat. Odluku i konačnu procjenu donosi kliničar.		
Kontraindikacije	• Potrebno je uzeti u obzir uobičajene kontraindikacije u oralnoj i maksilofacijalnoj kirurgiji, koje se obično javljaju uporabom drugih materijala za implantate. • Akutna i kronična aktivna infekcija na mjestu implantata. • Ozbiljan poremećaj metabolizma kostiju • Teške bolesti kostiju endokrine etiologije • Teški ili teško kontrolirani dijabetes melitus • Teški poremećaj funkcije bubrega, teška bolest jetre • Oštećenje krvožilnog sustava na mjestu implantacije • Imunosupresivna i radioterapija • Kontinuirano liječenje glukokortikoidima, mineralokortikoidima i sredstvima koja utječu na metabolizam kalcija • Maligniteti • Dojenje i trudnoća • Učinak na pedijatrijske pacijente nije poznat		
3. Opis proizvoda			
Opis proizvoda i materijal/tvari u kontaktu s tkivima pacijenta	3D Bond™ je sintetički, osteokonduktivni, bioresorbirajući vezivni	Bond Apatite® je sintetski, osteokonduktivni, kompozitni cement za transplantat	3D Bond+™ je sintetski osteokonduktivni, bioresorbirajući cement za

	cement za transplantat sastavljen od dvofaznog kalcijevog sulfata u obliku granuliranog praha koji se implantira u čeljust pacijenta. Kalcijev sulfat se postupno resorbira nakon operacije, što omogućuje prirodno, kontrolirano srastanje kosti. Materijal se resorbira unutar 4-10 tjedana.	sastavljen od dvofaznih granula kalcijevog sulfata i hidroksiapatita u omjeru 2:1 koji se implantira u čeljust pacijenta. Kalcijev sulfat se postupno resorbira nakon operacije, omogućujući prirodno, kontrolirano srastanje kosti, dok hidroksiapatitna komponenta djeluje kao dugoročna osteokonduktivna matrica ugrađena u okolno koštano tkivo.	koštani transplantat sastavljen od dvofaznog kalcijevog sulfata u obliku granuliranog praha koji se implantira u čeljust pacijenta. Kalcijev sulfat se postupno resorbira nakon operacije, što omogućuje prirodno, kontrolirano srastanje kosti. Materijal se resorbira unutar 4-10 tjedana.
Podaci o ljekovitim tvarima u proizvodu, ako ih ima	Proizvodi ne sadrže bilo kakve ljekovite tvari.		
Opis kako proizvod postiže svoj predviđeni način djelovanja	Proizvodi djeluju kao skelet za stvaranje kosti te se apsorbiraju i zamjenjuju vlastitom kosti pacijenta.		
Opis dodatne opreme, ako postoji	Proizvodi ne dolaze s nikakvom dodatnom opremom.		
4. Rizici i upozorenja			
Obratite se svom liječniku ako smatrate da imate nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom upotrebom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument nema namjeru zamijeniti konzultacije s vašim liječnikom ako je potrebno.			

Kako se kontroliraju ili upravljaju potencijalni rizici	Potencijalne rizike u vezi s uporabom proizvoda proizvođač kontinuirano prati i kontrolira u skladu s važećim zakonima i propisima o medicinskim proizvodima. To uključuje kontinuirano prikupljanje i procjenu sigurnosti proizvoda u sveobuhvatnom procesu koji uključuje opozive, pritužbe, nuspojave, tržišna zapažanja ili objavljenu literaturu o 3D Bond™, 3D Bond+™ i Bond Apatite®.
Preostali rizici i neželjeni učinci	Nakon implantacije koštanog transplantata, postoje potencijalni rizici i nuspojave kojih bi pacijenti trebali biti svjesni. To uključuje: Infekcija: Iako rijetko, postoji rizik od infekcije na mjestu operacije nakon transplantacije kosti. Pravilna oralna higijena i pridržavanje uputa za postoperativnu njegu mogu pomoći u smanjenju ovog rizika. Oteklina i modrice: Uobičajeno je osjetiti oteklinu i modrice na području gdje je postavljen koštani transplantat. To se obično povlači unutar nekoliko dana ili tjedana nakon postupka. Bol i nelagoda: Pacijenti mogu osjetiti bol ili nelagodu na mjestu operacije, što se može ublažiti propisanim lijekovima protiv bolova ili lijekovima protiv bolova koji se mogu kupiti bez recepta, prema preporuci stomatologa ili oralnog kirurga. Krvarenje: Krvarenje s mjesta operacije je normalno nakon koštanog transplantata. Jastučići od gaze ili lagano zagrizanje vrećice čaja mogu pomoći u kontroli krvarenja. Ako krvarenje potraje ili postane jako, važno je obratiti se stomatologu. Neuspjeh transplantata: U rijetkim slučajevima, zubni koštani transplantat se možda neće uspješno integrirati s postojećom kosti ili pružiti željeni volumen kosti. To može dovesti do potrebe za dodatnim postupcima presađivanja ili alternativnim mogućnostima liječenja. Oštećenje živaca: Postoji mali rizik od oštećenja živaca tijekom postupka presađivanja kosti, što

	može rezultirati privremenom ili trajnom obamrlošću, trncima ili promijenjenim osjetom u usnama, jeziku ili bradi. Ovaj rizik je općenito nizak, ali ga treba pomenuti sa stomatologom prije zahvata. Komplikacije sinusa: Kod postupaka uvećanja sinusa postoji mogućnost sinusitisa, perforacije sinusne membrane ili začepljenja sinusa. Ove komplikacije su relativno rijetke, ali ih treba pomenuti sa stomatologom. Važno je napomenuti da iako ovi rizici i neželjeni učinci postoje, općenito su neuobičajeni i često se mogu kontrolirati ili ublažiti pravilnim kirurškim tehnikama, postoperativnom njegom i redovitim kontrolnim posjetima stomatologu. Bitno je da pacijenti razgovaraju o bilo kakvim nedoumicama ili pitanjima sa svojim stomatologom ili oralnim kirurgom prije podvrgavanja postupku presađivanja zubne kosti.
Upozorenja i mjere opreza	Kada razmišljate o nadogradnji zubnog koštanog transplantata, morate imati na umu važna upozorenja i mjere opreza. To uključuje: Alergija ili osjetljivost: Pacijenti trebaju obavijestiti svog stomatologa o svim poznatim alergijama ili osjetljivostima na lijekove, materijale ili tvari koje se koriste tijekom postupka presađivanja kosti. To uključuje sve prethodne reakcije na anesteziju, antibiotike ili materijale za presađivanje kosti. Medicinska stanja: Osobe s određenim zdravstvenim stanjima, poput nekontroliranog dijabetesa, autoimunih poremećaja ili oslabljenog imunološkog sustava, mogu imati povećan rizik od komplikacija tijekom postupka presađivanja kosti. Ključno je razgovarati o ovim stanjima sa stomatologom kako bi se utvrdila prikladnost postupka i sve potrebne mjere opreza. Lijekovi i dodaci prehrani: Pacijenti bi trebali stomatologu dostaviti potpuni popis svih lijekova,

	uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta, dodatke prehrani i biljne pripravke. Određene lijekove i dodatke prehrani, poput razrjeđivača krvi, možda će trebati prilagoditi ili privremeno prekinuti prije postupka presađivanja kosti kako bi se smanjio rizik od prekomjernog krvarenja ili drugih komplikacija. Pušenje i uporaba duhana: Pušenje i uporaba duhana mogu narušiti proces zacjeljivanja i povećati rizik od komplikacija nakon transplantacije kosti. Pacijentima se obično savjetuje da prestanu pušiti ili se suzdrže od upotrebe duhana prije i tijekom razdoblja ozdravljenja kako bi se poboljšale šanse za uspješnu integraciju transplantata. Oralna higijena: Ključno je održavanje dobre oralne higijene prije i nakon postupka presađivanja kosti. Pacijenti trebaju slijediti upute stomatologa u vezi s pravilnim pranjem zubi, korištenjem zubnog konca i ispiranjem zubi. Zanemarivanje oralne higijene može povećati rizik od infekcije i otežati proces ozdravljenja. Naknadna njega: Pacijenti bi se trebali pridržavati preporučenih uputa za postoperativnu njegu koje daje stomatolog. To uključuje odlazak na kontrolne preglede, uzimanje propisanih lijekova prema uputama i hitno prijavljivanje bilo kakvih simptoma ili komplikacija. Očekivanja i ograničenja: Važno je da pacijenti imaju realna očekivanja u vezi s ishodima nadogradnje koštanog transplantata. Uspjeh zahvata ovisi o različitim čimbenicima, uključujući pacijentovo cjelokupno zdravlje, kvalitetu kostiju i pridržavanje postoperativne njege. Ključno je razgovarati o mogućim prednostima, ograničenjima i potencijalnim rizicima sa stomatologom kako biste donijeli informiranu odluku. Razumijevanjem i pridržavanjem ovih upozorenja i mjera opreza, pacijenti mogu pomoći smanjiti rizike i optimizirati šanse za uspješnu operaciju nadogradnje zubne kosti. Od presudne

	je važnosti imati sveobuhvatan razgovor sa stomatologom kako bi se riješili svi specifični problemi ili razmatranja koja se temelje na pojedinačnim okolnostima.
Sažetak svih korektivnih mjera za sigurnost na terenu (FSCA uključujući FSN) ako je primjenjivo	Nije primjenjivo Proizvodi nisu bili podvrgnuti nikakvim korektivnim mjerama sigurnosti na terenu.
5. Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja lijeka na tržište (PMCF)	
Klinička pozadina proizvoda	Zubni implantati pružaju uobičajenu metodu liječenja koja omogućuje sidrište za fiksnu zubnu protezu ili mobilne aparate. Na primjer, gubitak zuba može uzrokovati resorpciju volumena alveolarne kosti koja često dovodi do nedostatka volumena kosti za postavljanje zubnog implantata. U takvim slučajevima, ugradnji zubnih implantata mora prethoditi nadogradnja alveolarne kosti. Postoji nekoliko drugih kliničkih stanja koja dovode do nedovoljne količine kosti u ovom području i ne dopuštaju ugradnju konvencionalnih zubnih implantata. Stoga su tehnike nadogradnje kosti ili očuvanja kosti standardni postupci u stomatologiji za povećanje ili očuvanje volumena kosti.
Klinički dokazi za CE oznaku	Oznaka CE temelji se na kliničkim podacima prikupljenim za proizvode koji se procjenjuju od puštanja na tržište, potkrijepljenim laboratorijskim ispitivanjima i podacima prikupljenim u studijama na životinjama. Nadalje, u znanstvenoj literaturi postoji mnoštvo dokaza o materijalima kalcijevog sulfata i hidroksiapatita u istoj indikaciji/namjeni jer se ti materijali koriste desetljećima.

Sigurnost	Klinička sigurnost proizvoda temelji se na kliničkim podacima prikupljenim u kliničkim studijama od puštanja na tržište, što ukazuje na pozitivan omjer koristi i rizika za medicinske uređaje. Nadalje, podaci o nadzoru nakon izlaska na tržište, uključujući ankete, povlačenja, pritužbe, nuspojave, zapažanja tržišta i publikacije, prikupljaju se i procjenjuju od lansiranja na tržište.
6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative	
Prilikom razmatranja alternativnih tretmana, preporučuje se da se obratite svom liječniku koji može uzeti u obzir vašu individualnu situaciju.	
Opći opis terapijskih alternativa	Primjena koštanih transplantata je najsuvremeniji i standardni postupak za popunjavanje, nadogradnju ili rekonstrukciju koštanih defekata u stomatološkim zahvatima. Desetljećima se autologni materijal za transplantaciju (materijal za transplantaciju od samog pacijenta) smatrao zlatnim standardom, posebno za velike defekte. Prikupljanje ovog materijala povezano je s rizicima poput morbiditeta donorskog mjesta. Alternativni materijali ljudskog, životinjskog ili sintetičkog podrijetla dostupni su i široko se koriste. Iako se podrijetlo materijala može razlikovati, svi slijede isti način djelovanja i koriste se za iste metode cijepljenja. Općenito, komercijalno dostupni resorbirajući proizvodi za koštane transplantate za stomatološku primjenu mogu se razlikovati s obzirom na svoje podrijetlo, ali slijede isti princip popravka i nadogradnje zuba.
7. Predložena obuka za korisnike	Ciljana korisnička skupina su stomatolozi i/ili oralni kirurzi s odgovarajućom kliničkom pozadinom. Proizvodi se koriste samo u kliničkom okruženju. Nije potrebna obuka za laike.

Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkčnosti (SSCP) je určen k zajištění přístupu veřejnosti k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkčnosti prostředku.

Účelem souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) není nahradit návod k použití jako hlavní dokument k zajištění bezpečného používání prostředku ani poskytnout diagnostické nebo terapeutické rady určeným uživatelům nebo pacientům.

Následující informace jsou určeny pro uživatele / zdravotnické pracovníky. Po těchto informacích následuje shrnutí určené pro pacienty.

Referenční číslo výrobce pro SSCP	CE-218		
1. Identifikace zařízení a obecné informace			
1.1. Obchodní názvy prostředku	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
1.2. Název a adresa výrobce	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
1.3. Jednotné registrační číslo výrobce (SRN)	IL-MF-000020802		
1.4. Základní UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
1.5. Popis/text nomenklatury zdravotnických prostředků	Kód GMDN: 16966 „Syntetický kostní štěp“, Kód EMDN: Q010302 „Zařízení pro zubní štěpy“		
1.6. Třída zařízení	III		
1.7. Rok vydání prvního certifikátu (CE) pro dané zařízení	2009	2013	2024
1,8. Zplnomocněný zástupce; jméno a číslo zaměstnaneckého pojištění	Mednet EC-REP III GmbH, registrační číslo: DE-AR-000000002		
1.9. Název/jednotné identifikační číslo NB	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands, ID: 0344		

<table>
<tr><td colspan="4">2. Zamýšlené použití prostředku</td></tr>
<tr><td>2.1. Zamýšlený účel</td><td colspan="3">Vyplňte, doplňte nebo rekonstruujte kostní defekty v ústní a maxilofaciální oblasti.</td></tr>
<tr><td>2.2. Indikace</td><td>3D Bond™ je indikován k použití následujícími způsoby: samostatně v technikách regenerace kostí nebo ve směsi s jinými vhodnými látkami pro výplň kostí, k zabránění migrace částic v kostním defektu a k vytvoření vstřebatelné bariéry nad ostatním kostním štěpem.</td><td>Bond Apatite® je indikováno v následujících indikacích:
Augmentace dna dutin
Parodontální kostní defekty
Dehiscence
Okna
Augmentace alveolárního hřebene
Horizontální vada (a rozšíření hřebene)
Výplň kostních defektů
Před zavedením implantátu
Výplň dutin cyst</td><td>3D Bond+™ je indikován k použití následujícími způsoby: samostatně v technikách regenerace kostí nebo ve směsi s jinými vhodnými látkami pro výplň kostí, k zabránění migrace částic v kostním defektu a k vytvoření vstřebatelné bariéry nad ostatním materiálem kostního štěpu.</td></tr>
<tr><td>2.3. Cílová(-é) skupina(-y) pacientů</td><td colspan="3">Produkty používají muži a ženy, převážně ve věku 18–85 let, s různorodým zázemím a různým socioekonomickým statusem. Kuřáci a pacienti s omezeným zdravotním stavem jsou také léčeni na základě vyhodnocení rizika a přínosu jakéhokoli chirurgického zákroku. Rozhodnutí a konečné uvážení činí lékař.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>2.4. Kontraindikace a/nebo omezení</td><td colspan="3">Je třeba dodržovat obvyklé kontraindikace v orální a maxilofaciální chirurgii s jinými implantátovými materiály.
Nedostatečné školení lékaře představuje hlavní riziko pro úspěch implantačního zákroku.
Akutní a chronická aktivní infekce v místě implantátu.
Závažné poruchy kostního metabolismu
Závažná onemocnění kostí endokrinní etiologie
Těžký nebo obtížně kontrolovatelný diabetes mellitus
Těžká dysfunkce ledvin, těžké onemocnění jater
Cévní poškození v místě implantátu
Imunosupresivní a radioterapie
Probíhající léčba glukokortikoidy, mineralokortikoidy a látkami ovlivňujícími metabolismus vápníku
Zhoubné nádory
Kojení a těhotenství
Vliv na pediatrické pacienty není znám</td></tr>
<tr><td colspan="4">3. Popis prostředku</td></tr>
<tr><td>3.1. Popis prostředku</td><td>3D Bond™ je syntetický, osteokonduktivní, biologicky vstřebatelný cement pro pojivo štěpů složený z</td><td>Bond Apatite® je syntetický, osteokonduktivní, kompozitní štěpový cement složený z bifázických granulí síranu</td><td>3D Bond+™ je syntetický osteokonduktivní, biologicky vstřebatelný cement pro kostní štěpy. Skládá se z</td></tr>
</table>

	dvoufázového síranu vápenatého ve formě granulovaného prášku. 3D Bond™ funguje jako lešení pro regeneraci kosti při stomatologických zákrocích a je určen k vyplnění, augmentaci nebo rekonstrukci kostních defektů v ústní a maxilofaciální oblasti. Síran vápenatý se po operaci postupně vstřebává, což umožňuje přirozený a kontrolovaný růst kosti. Materiál se vstřebá během 4–10 týdnů a přijde do kontaktu s tkání a kostí. Zařízení je sterilizováno gama zářením.	vápenatého a hydroxyapatitu. Bond Apatite® Funguje jako lešení pro regeneraci kosti při zubních zákrocích a je určen k vyplnění, augmentaci nebo rekonstrukci kostních defektů v ústní a maxilofaciální oblasti. Bond Apatite® se skládá z dvoufázového síranu vápenatého a syntetických granulí hydroxyapatitu v poměru 2:1, čímž vznikají dvě různé matrice v Bond Apatitu®, existují také 2 resorpční vzorce. Resorpční vzorec síranu vápenatého kopíruje rychlost resorpce materiálu 3D Bond™. Síran vápenatý se po operaci postupně vstřebává, což umožňuje přirozený a kontrolovaný růst kosti,	dvoufázového síranu vápenatého ve formě granulovaného prášku. 3D Bond+™ funguje jako lešení pro regeneraci kosti při stomatologických zákrocích a je určen k augmentaci nebo rekonstrukci kostních defektů v ústní a maxilofaciální oblasti. Síran vápenatý se po operaci postupně vstřebává, což umožňuje přirozený a kontrolovaný růst kosti. Materiál se vstřebá během 4–10 týdnů a přijde do kontaktu s tkání a kostí. Zařízení je sterilizováno gama zářením.

		zatímco hydroxyapatitová složka působí jako dlouhodobá osteokonduktivní matrice uložená v okolní kostní tkáni. Zařízení je sterilizováno gama zářením.	
3.2. Odkaz na předchozí generaci (generace) nebo varianty, pokud existují, a popis rozdílů	NEUPLATŇUJE SE	Do roku 2015 Bond Apatite® byl k dispozici jako granulovaný prášek balený v jednokomorovém driveru. Pro jeho aktivaci byl na místě zapotřebí sterilní standardní fyziologický roztok (0,9% chlorid sodný pro injekci) jako tuhnoucí činidlo. Toto zařízení bylo nahrazeno dvoukomorovou stříkačkou.	3D Bond+™ je nový design předchozí verze 0,5 cm^3 3D Bond™. Verze o objemu 0,5 cm^3 je nyní dodávána jako dvoukomorová stříkačka, která se již používá pro Bond Apatite®.
3.3. Popis veškerého příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci s prostředkem	• Sterilní suché gázové tampony • Sterilní lékařská stříkačka se sterilním fyziologickým	• Sterilní periostální elevátor nebo špachtle • Sterilní suché gázové tampony	• Sterilní periostální elevátor nebo špachtle • Sterilní suché gázové tampony

	roztokem (chlorid sodný 0,9% pro injekci) • Sterilní lékařská jehla 21-27G (1,25–1,5”/ 31,75–38,1 mm) • Sterilní miska • Sterilní špachtle		
3.4. Popis jakýchkoli dalších zařízení a produktů, které jsou určeny k použití v kombinaci s daným prostředkem	Sterilní granule preferovaného kostního štěpu uživatele (preferovaná velikost granulí by neměla překročit 1,5 mm/0,06 palce)	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE
4. Rizika a varování			
4.1. Zbytková rizika a nežádoucí účinky (kromě kontraindikací, omezení, varování a bezpečnostních opatření, které jsou uvedeny v bodech 2.3 a 4.2)	NEUPLATŇUJE SE		
4.2. Upozornění a bezpečnostní opatření	• Materiál je dodáván k jednorázovému použití. ZNOVU NESTERILIZOVAT. 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® nesmí se dále používat v případě částečně otevřeného nebo vadného primárního obalu (stříkačka/ovladač) nebo sekundárního obalu (odlupovací blistr), protože sterilita materiálu již není zaručena. • Nepoužívejte, pokud je teplota produktu nebo fyziologického roztoku nižší než 10 °C (50		

	°F). Pokud se používá při nízkých teplotách, počkejte, dokud se produkt nedosáhne pokojové teploty (nízké teploty zpomalují tuhnutí materiálu). • Nedoporučuje se míchat Bond Apatite® s jinými materiály pro kostní štěpy. • Nedoporučuje se míchat 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® s krví. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ má krátkodobé vlastnosti udržování prostoru (4–10 týdnů), proto není indikován k augmentaci velkých kostních defektů ani k augmentaci defektů, u kterých je nutné dlouhodobé udržení prostoru. • U velkých defektů by měl být 3D Bond™ smíchán s pomalu se vstřebajícími granulárními augmentačními materiály v objemovém poměru 2:1 (například smíchejte 1 cm^3 3D Bond™ s 0,5 cm^3 jiného granulovaného materiálu). Jiné poměry míchání by mohly ohrozit vytvrzování roubu in situ. Výpočet poměru by měl být založen na stejných jednotkách (objem nebo hmotnost). • Datum expirace je vytištěno na odlupovacím blistru a na vnějším obalu. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® nemá dostatečnou mechanickou pevnost k podpoře defektů způsobených zatížením před růstem tkáně. V případě, že je vyžadována podpora zatížení, je nutné dodržet standardní techniky vnitřní nebo vnější stabilizace, aby se dosáhlo pevné stabilizace ve všech rovinách. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® nesmí se používat ke stabilizaci umístění šroubů. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® je určen pro použití lékaři obeznámenými s postupy kostních štěpů.

	• Možné komplikace jsou stejné jako u autogenních kostních štěpů. Může se jednat o: povrchovou infekci rány, hlubokou infekci rány, hlubokou infekci rány s osteomyelitidou, opožděné srůstání, ztrátu repozice, selhání fúze, ztrátu kostního štěpu, protruzi a/nebo dislokaci štěpu a obecné komplikace, které mohou vzniknout v důsledku anestezie a/nebo chirurgického zákroku. • Komplikace specifické pro orální/dentální použití jsou ty, které lze typicky pozorovat u podobných postupů kostního štěpu a mohou zahrnovat: citlivost zubů, recesi dásní, odlupování laloku, resorpci nebo ankylózu ošetřeného kořene, tvorbu abscesu, poranění nervu (druhé u Bond Apatite® pouze).
4.3. Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně shrnutí případných FSCA/FSN	NEUPLATŇUJE SE
5. Souhrn klinického hodnocení a následné klinické sledování po uvedení na trh (PMCF)	
5.1. Souhrn klinických údajů týkajících se ekvivalentního prostředku, pokud je to relevantní	NEUPLATŇUJE SE
5.2. Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek prostředku před označením CE, pokud je to relevantní	NEUPLATŇUJE SE
5.3. Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů, pokud je to relevantní	Bond Apatite® byl po provedení označení CE výrobcem předmětem klinické případové studie (Yatziv and Yahav 2013). Dále klinické údaje o 3D Bond™ a Bond Apatite® byly publikovány nebo prezentovány na mezinárodních konferencích. Klinické údaje o 3D Bond™ zahrnují údaje o jednorázové aplikaci (Collins et al. 2014, Horowitz et al. 2012) nebo ve směsi s jinými vstřebatelnými materiály / technikami kostních štěpů (Ahmet et al. 2016, Collins et al. 2014, Gultekin et al. 2016, Lombardo et al. 2015, Lombardo et al. 2019, Mayer

	et al. 2016, Rolo et al. 2019, van Orten et al. 2020, Yahav et al. 2011). Bond Apatite® byl hodnocen v publikovaných klinických studiích a kazuistikách/zprávách (Baranes and Kurtzman 2019, Dudek et al. 2020a, Dudek et al. 2020b, Katzap and Kurtzman 2021, Machtei et al. 2019, Zaera Le Gal and Baranes 2020).
5.4. Celkové shrnutí klinické účinnosti a bezpečnosti	Síran vápenatý lékařské kvality je schválen regulačními orgány po celém světě jako materiál pro kostní štěpy. Tento materiál byl úspěšně použit jako kostní štěp pro regeneraci kostí ve stomatologii, např. při augmentaci sinusů, extrakci molárů, apikoektomii, ale i v mnoha ortopedických aplikacích. 3D Bond™ byl předmětem několika publikací, které podporují bezpečné a efektivní používání hodnocených zařízení. Publikovaná literatura o tomto zařízení ukazuje, že 3D Bond™ lze úspěšně použít jako lešení pro regeneraci kosti při stomatologických zákrocích; v důsledku toho je možné vyplňovat, augmentovat a rekonstruovat kostní defekty v ústní a maxilofaciální oblasti. Reference dále prokázaly, že 3D Bond™ byl úspěšně použit nejen jako samostatné zařízení, ale také v kombinaci s dalšími granulovanými materiály, jako je mineralizovaný lyofilizovaný kostní štěp, allograft, aloplast a demineralizovaná bovinní kostní matrice. Síran vápenatý se používá ve spojení s hydroxyapatitem jako kompozitní roub pro zlepšení jejich individuálních vazebných vlastností. Rozdílné vzorce resorpce síranu vápenatého a hydroxyapatitu byly ověřeny klinickými daty a poskytují větší stabilitu u větších defektů. Celkově data potvrdila, že síran vápenatý i hydroxyapatit jsou nahrazeny vlastní kostí pacienta a není nutné použít další membránu. Závěrem lze konstatovat, že deklarované přínosy pro pacienty, včetně výsledných parametrů, jsou následující: • Osteokonduktivní a bioaktivní: angiogeneze a tvorba osteoidů viditelné po nejméně 6 týdnech.

	• Rychlá doba hojení: Angiogeneze a tvorba osteoidů po až 6 týdnech. Zavedení implantátu je možné po 3–6 měsících. • Kompletní regenerace kostí: Kompletní náhrada kosti hodnocená radiodenzitou a histologickou analýzou po 10 týdnech (u 3D Bond™ a 3D Bond+™) nebo po 3 měsících (u Bond Apatite®). • Prevence infiltrace epiteliálních pojivových buněk / Není nutná žádná membrána / Lze ponechat částečně odkrytou: Kompletní regenerace kosti bez použití membrány hodnocená radiodenzitní analýzou po 10 týdnech (u 3D Bond™ a 3D Bond+™) nebo po 3 měsících (u Bond Apatite®). • Minimální zánět: Nízký počet nežádoucích účinků u těchto zařízení je hlášen a je znám díky postupům založeným na nejmodernějším vývoji • Vynikající ovladatelnost: Pozitivní hodnocení přístupu chirurgů (např. 4,5 z 5 v ročních průzkumech) • Vysoká klinická předvídatelnost: Nízký počet selhání štěpu u materiálů je hlášen a je znám na základě současného stavu techniky
5.5. Probíhající nebo plánované PMCF	Od uvedení na trh se provádějí každoroční průzkumy týkající se použitelnosti, výkonu a bezpečnosti hodnocených zařízení. Tato aktivita pokračuje pro všechna zařízení.
6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy	Aplikace kostních štěpů je nejmodernějším a standardním postupem pro výplň, augmentaci nebo rekonstrukci kostních defektů v zubním lékařství. Po celá desetiletí byl autologní štěpový materiál považován za zlatý standard, zejména pro velké defekty. Menší defekty se často vyplňují alternativními materiály, např. alografty, xenografty a syntetickými kostními náhradami, a to z důvodu morbidity odběru autologního materiálu v místě odběru a dostupnosti alternativních

	materiálů s přijatelným výkonnostním a bezpečnostním profilem. Zejména štěpové materiály na bázi síranu vápenatého a hydroxyapatitu jsou velmi úspěšné a mají nízkou míru komplikací nebo bezpečnostních problémů. Komerčně dostupné materiály pro kostní štěpy pro zubní aplikace se mohou lišit, ale řídí se stejným principem zubní opravy a augmentace.
7. Doporučený profil a školení pro uživatele	Cílovou skupinou uživatelů jsou zubní lékaři a/nebo orální chirurgové s příslušným klinickým vzděláním. Zařízení se používají pouze v klinickém prostředí. Pro další informace a školení lze využít návod k použití, semináře, webináře a vzdělávací sekci webových stránek.
8. Odkaz na jakékoli použité harmonizované normy a společné specifikace (CS)	MDR 2017/745 EN ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971

9. Historie revizí

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Změnit popis	Revize validována oznámeným subjektem
1	-	První vydání	☐ Ano Jazyk ověření: angličtina
2	Návrh verze ke schválení oznámeným subjektem	Změny v bodech 2.2 a 2.4 včetně změn lékařské indikace a kontraindikací	☐ Ano Jazyk ověření: angličtina

3	Návrh verze ke schválení oznámeným subjektem	9. Změny v oddíle 5.4: zahrnutí klinických přínosů pro pacienty a příslušného parametru výsledku 10. Zjednodušení formulace v rámci SSCP pro laiky	☒ Ano Jazyk ověření: angličtina
4	25. února	Přidání data schválení 3D Bond+ a překlad do dalších jazyků	☐ Ano Jazyk ověření: angličtina

Bibliografie

Ahmet S, Alper Gultekin B, Karabuda ZC, Olgac V. Two composite bone graft substitutes for maxillary sinus floor augmentation: histological, histomorphometric, and radiographic analyses. Implant Dent. 2016;25(3):313-21.

Baranes D, Kurtzman GM. Biphasic calcium sulfate as an alternative grafting material in various dental applications. J Oral Implantol. 2019;45(3):247-55.

Collins JR, Jiménez E, Martínez C, Polanco RT, Hirata R, Mousa R, Coelho PG, Bonfante EA, Tovar N. Clinical and histological evaluation of socket grafting using different types of bone substitute in adult patients. Implant Dent. 2014;23(4):489-95.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of biphasic calcium sulfate (Bond Apatite®) for surgical treatment of osseous defects resulting from radicular cysts – clinical study of 6 months follow-up. J Int Clin Dent Res Organ. 2020a;12:55-61.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of grafting material biphasic calcium sulfate for the treatment of osseous defects resulting from radicular cysts. Clinical study and six-month follow up. J Osseointegr. 2020b;12(3):1-6.

Gultekin BA, Borahan O, Sirali A, Karabuda ZC, Mijiritsky E. Three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. Biomed Res Int. 2016;2016:4085079.

Horowitz RA, Rohrer MD, Prasad HS, Tovar N, Mazor Z. Enhancing extraction socket therapy with a biphasic calcium sulfate. Compend Contin Educ Dent.

2012;33(6):420-6, 8.

Katzap M, Kurtzman GM. Utilization of biphasic calcium sulfate as socket preservation grafting as a prelude to implant placement, a case report. J Oral Implantol. 2021.

Lombardo G, Corrocher G, Rovera A, Pighi J, Marincola M, Lehrberg J, Nocini P. Decontamination using a desiccant with air powder abrasion followed by biphasic calcium sulfate grafting: a new treatment for peri-implantitis. Case Rep Dent. 2015;ID 474839:1-7.

Lombardo G, Marincola M, Cicconetti A, Simancas-Pallares MA, Pighi J, Lehrberg J, Signoriello A, Corrocher G, Serpa-Romero X, Vila Sierra LA, Arevalo-Tovar L, Nocini PF. Successful management of peri-implantitis around short and ultrashort single-crown implants: a case series with a 3-year follow-up. Int J Dent. 2019;2019:5302752.

Machtei EE, Mayer Y, Horwitz J, Zigdon-Giladi H. Prospective randomized controlled clinical trial to compare hard tissue changes following socket preservation using alloplasts, xenografts vs no grafting: Clinical and histological findings. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21(1):14-20.

Mayer Y, Zigdon-Giladi H, Machtei EE. Ridge preservation using composite alloplastic materials: a randomized control clinical and histological study in humans. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(6):1163-70.

Rolo T, Baptista I, Messias A, Caramelo F, Matos S. Minimally invasive treatment of periodontal infrabony defects - pilot randomized clinical trial. Presented at: Dentistry Department, Faculty of Medicine, University of Coimbra. 2019; Coimbra, Portugal.

van Orten A, Krischik D, Götz W. Die Anwendung von autogenem Dentin: Alveolenmanagement mit histologischer Aufbereitung [The use of autogenous dentin: alveolar management with histological evaluation]. Implantologie. 2020;24(6):6-17. In German.

Yahav A, Nemec M, Kraitzer A. Utilizzo del solfato di calcio bifasico nel trattamento dei difetti ossei [Use of biphasic calcium sulphate in the treatment of bone defects]. 2011;27:61-8. In Italian.

Yatziv A, Yahav A. In-house Report: Bond Apatite® – clinical series. Augma Biomaterials. 2013. Available on request.

Zaera Le Gal R, Baranes D. Bone regeneration with Bond Apatite in complete absence of vestibular bone table, a case report. Scientific Archives Of Dental Sciences. 2020;3(6):7-10.

Níže je uveden souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti prostředku určeného pro pacienty.

Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti pro pacienty

Revize dokumentu: 4

Datum vydání: 25. února

Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkčnosti (SSCP) je určen k zajištění přístupu veřejnosti k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkčnosti prostředku. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty nebo laiky. Rozsáhlejší shrnutí jeho bezpečnosti a klinické účinnosti připravené pro zdravotnické pracovníky se nachází v první části tohoto dokumentu. SSCP není určen k poskytování obecných rad ohledně léčby zdravotního stavu. V případě dotazů ohledně vašeho zdravotního stavu nebo použití zařízení ve vaší situaci se prosím obraťte na svého zdravotnického pracovníka. Tento SSCP není určen k nahrazení implantační karty ani návodu k použití, který by poskytoval informace o bezpečném používání prostředku.

1. Identifikace zařízení a obecné informace			
Obchodní název prostředku	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
Výrobce; název a adresa	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
Základní UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
Rok, kdy bylo zařízení poprvé označeno značkou CE	2009	2013	2024
2. Zamýšlené použití prostředku			
Zamýšlený účel	Účelem zubního kostního štěpu je doplnění nebo obnovení kosti v čelisti nebo jiných oblastech úst, kde je nedostatečná kostní struktura. Běžně se používá při zubních implantátech k zajištění		

	pevného základu a podpory pro umístění zubních implantátů. Kostní štěp pomáhá podpořit růst a regeneraci kostí, což umožňuje úspěšnou implantaci a dlouhodobou stabilitu. Kromě toho mohou být provedeny zubní kostní štěpy k opravě kostních defektů způsobených parodontálním onemocněním, traumatem nebo jinými stavy, čímž se zlepší celková struktura a funkce čelistní kosti.
Indikace	Indikace pro použití zubních kostních štěpů zahrnují: Nedostatečný objem kostí: Pokud u pacienta dojde k úbytku kostní hmoty v čelisti v důsledku faktorů, jako je extrakce zubu, onemocnění parodontu, trauma nebo vrozené vady, může být nutný kostní štěp, aby se zajistil dostatečný objem kosti pro umístění zubního implantátu. Zubní kostní štěpy se běžně používají k posílení kostní struktury v čelisti a poskytují pevný základ pro úspěšné umístění a dlouhodobou stabilitu zubních implantátů. Zachování hřebene: Po extrakci zubu může být proveden kostní štěp, aby se zachoval tvar kosti v extrahovaném místě (kostní výběžek, který podpírá zuby). To pomáhá předcházet úbytku kostní hmoty a udržovat správné kontury kosti pro budoucí umístění zubních implantátů. Augmentace sinusů: V případech, kdy horní čelist postrádá dostatečnou výšku kosti pro umístění implantátu, lze provést sinus lift neboli augmentaci sinusů. Během tohoto zákroku se do oblasti sinusu umístí kostní štěp, který zvýší výšku kosti a vytvoří stabilní základ pro zubní implantáty v zadní části horní čelisti (maxile). Korekce kostních defektů: Zubní kostní štěpy lze použít k opravě a regeneraci kosti v případech kostních defektů způsobených traumatem, cystami, nádory nebo vrozenými vadami. To pomáhá obnovit správnou strukturu a funkci kostí.
Zamýšlená populace	Produkty společnosti Augma Biomaterials používají muži i ženy, převážně ve věku 18–85 let, s

	různorodým zázemím a různým socioekonomickým statusem. Kuřáci a pacienti s omezeným zdravotním stavem jsou také léčeni na základě vyhodnocení rizika a přínosu jakéhokoli chirurgického zákroku. Rozhodnutí a konečné uvážení činí lékař.		
Kontraindikace	• Je třeba dodržovat obvyklé kontraindikace v orální a maxilofaciální chirurgii s jinými implantátovými materiály. • Akutní a chronická aktivní infekce v místě implantátu. • Závažné poruchy kostního metabolismu • Závažná onemocnění kostí endokrinní etiologie • Těžký nebo obtížně kontrolovatelný diabetes mellitus • Těžká dysfunkce ledvin, těžké onemocnění jater • Cévní poškození v místě implantátu • Imunosupresivní a radioterapie • Probíhající léčba glukokortikoidy, mineralokortikoidy a látkami ovlivňujícími metabolismus vápníku • Zhoubné nádory • Kojení a těhotenství • Vliv na pediatrické pacienty není znám		
3. Popis prostředku			
Popis prostředku a materiál/látky, které přicházejí do kontaktu s tkáněmi pacienta	3D Bond™ je syntetický, osteokonduktivní, bioresorbovatelný cement	Bond Apatite® je syntetický, osteokonduktivní, kompozitní štěpový cement	3D Bond+™ je syntetický osteokonduktivní, bioresorbovatelný cement

	pro pojivo štěpů složený z bifázického síranu vápenatého ve formě granulovaného prášku, který se implantuje do čelistí pacienta. Síran vápenatý se po operaci postupně vstřebává, což umožňuje přirozený a kontrolovaný růst kosti. Materiál se vstřebá během 4–10 týdnů.	složený z bifázických granulí síranu vápenatého a hydroxyapatitu v poměru 2:1, který se implantuje do čelisti pacienta. Síran vápenatý se po operaci postupně vstřebává, což umožňuje přirozený a kontrolovaný růst kosti, zatímco hydroxyapatitová složka působí jako dlouhodobá osteokonduktivní matrice uložená v okolní kostní tkáni.	pro kostní štěpy složený z dvoufázového síranu vápenatého ve formě granulovaného prášku, který se implantuje do čelistí pacienta. Síran vápenatý se po operaci postupně vstřebává, což umožňuje přirozený a kontrolovaný růst kosti. Materiál se vstřebá během 4–10 týdnů.
Informace o léčivých látkách v prostředku, pokud existují	Produkty neobsahují jakékoli léčivé látky.		
Popis toho, jak zařízení dosahuje svého zamýšleného režimu činnosti	Produkty fungují jako lešení pro tvorbu kostí a jsou vstřebávány a nahrazovány vlastní kostí pacienta.		
Popis příslušenství, pokud existuje	Produkty nedodávají se s žádným příslušenstvím.		
4. Rizika a varování			
Pokud se domníváte, že máte vedlejší účinky související s prostředkem nebo jeho používáním nebo pokud máte obavy z rizik, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka. Tento dokument v případě potřeby nenahrazuje konzultaci se zdravotnickým pracovníkem.			

Jak byla potenciální rizika kontrolována nebo řízena	Potenciální rizika spojená s používáním zařízení jsou výrobcem průběžně monitorována a kontrolována v souladu s platnými zákony a předpisy týkajícími se zdravotnických prostředků. To zahrnuje průběžný sběr a hodnocení bezpečnosti zařízení v rámci komplexního procesu, který zahrnuje stažení z trhu, stížnosti, nežádoucí účinky, pozorování trhu nebo publikovanou literaturu o produktech 3D Bond™, 3D Bond+™ a Bond Apatite®.
Zbytková rizika a nežádoucí účinky	Po implantaci kostního štěpu existují potenciální rizika a nežádoucí účinky, kterých by si pacienti měli být vědomi. Patří mezi ně: Infekce: I když je to vzácné, existuje riziko infekce v místě chirurgického zákroku po transplantaci kostní štěpu. Správná ústní hygiena a dodržování pokynů pooperační péče mohou toto riziko snížit. Otok a modřiny: Je běžné, že se v oblasti, kam byl umístěn kostní štěp, objeví otok a modřiny. To obvykle odezní během několika dnů nebo týdnů po zákroku. Bolest a nepohodlí: Pacienti mohou v místě operace pociťovat bolest nebo nepříjemné pocity, které lze zvládnout předepsanými léky proti bolesti nebo volně prodejnými léky proti bolesti dle doporučení zubního lékaře nebo orálního chirurga. Krvácení: Po kostním štěpu je normální určité krvácení z místa chirurgického zákroku. Gázové tampony nebo jemné kousnutí do čajového sáčku může pomoci zastavit krvácení. Pokud krvácení přetrvává nebo se stává silným, je důležité kontaktovat zubního lékaře. Selhání štěpu: Ve vzácných případech se zubní kostní štěp nemusí úspěšně integrovat se stávající kostí nebo poskytnout požadovaný objem kosti. To může vést k potřebě dalších roubovacích postupů nebo alternativních možností léčby. Poškození nervů: Během kostního štěpu existuje mírné riziko poškození nervů, které může vést

	k dočasné nebo trvalé necitlivosti, brnění nebo změněné citlivosti rtů, jazyka nebo brady. Toto riziko je obecně nízké, ale před zákrokem by se mělo probrat se zubním lékařem. Komplikace dutin: Při zákrocích zvětšení dutin existuje možnost sinusitidy, perforace membrány dutin nebo ucpání dutin. Tyto komplikace jsou relativně vzácné, ale měly by být probrány se zubním lékařem. Je důležité poznamenat, že ačkoli tato rizika a nežádoucí účinky existují, jsou obecně neobvyklé a často je lze zvládnout nebo zmírnit správnými chirurgickými technikami, pooperační péčí a pravidelnými následnými návštěvami u zubního lékaře. Je nezbytné, aby pacienti před podstoupením kostního štěpu prodiskutovali veškeré obavy nebo otázky se svým zubním lékařem nebo stomatologickým chirurgem.
Upozornění a bezpečnostní opatření	Při zvažování augmentace kostního štěpu je třeba mít na paměti důležitá varování a opatření. Patří mezi ně: Alergie nebo citlivost: Pacienti by měli informovat svého zubního lékaře o všech známých alergiích nebo přecitlivělosti na léky, materiály nebo látky používané během kostního štěpu. To zahrnuje jakékoli předchozí reakce na anestezii, antibiotika nebo materiály pro kostní štěpy. Zdravotní stavy: Jedinci s určitými zdravotními problémy, jako je nekontrolovaný diabetes, autoimunitní poruchy nebo oslabený imunitní systém, mohou mít zvýšené riziko komplikací během kostního štěpu. Je nezbytné prodiskutovat tyto stavy se zubním lékařem, aby bylo možné určit vhodnost zákroku a veškerá nezbytná opatření. Léky a doplňky stravy: Pacienti by měli zubnímu lékaři poskytnout kompletní seznam všech léků, včetně volně prodejných léků, doplňků stravy a bylinných přípravků. Některé léky a doplňky stravy, jako jsou léky na ředění krve, může být nutné před zákrokem kostního štěpu

	upravit nebo dočasně vysadit, aby se minimalizovalo riziko nadměrného krvácení nebo jiných komplikací. Kouření a užívání tabáku: Kouření a užívání tabáku mohou narušit proces hojení a zvýšit riziko komplikací po kostním štěpu. Pacientům se obvykle doporučuje, aby před a během období hojení přestali kouřit nebo se zdrželi užívání tabáku, aby se optimalizovala šance na úspěšnou integraci štěpu. Ústní hygiena: Udržování dobré ústní hygieny před a po zákroku kostního štěpu je nezbytné. Pacienti by se měli řídit pokyny zubního lékaře ohledně správného čištění zubů kartáčkem, používání zubní nitě a vyplachování zubů. Zanedbávání ústní hygieny může zvýšit riziko infekce a zpomalit proces hojení. Následná péče: Pacienti by měli dodržovat doporučené pooperační pokyny péče poskytnuté zubním lékařem. To zahrnuje účast na následných kontrolních schůzkách, užívání předepsaných léků podle pokynů a okamžité hlášení jakýchkoli znepokojivých příznaků nebo komplikací. Očekávání a omezení: Je důležité, aby pacienti měli realistická očekávání ohledně výsledků augmentace kostní štěpy zubů. Úspěch zákroku závisí na různých faktorech, včetně celkového zdravotního stavu pacienta, kvality kostí a dodržování pooperační péče. Je nezbytné prodiskutovat se zubním lékařem potenciální přínosy, omezení a potenciální rizika, aby bylo možné učinit informované rozhodnutí. Pochopením a dodržováním těchto varování a opatření mohou pacienti pomoci minimalizovat rizika a optimalizovat šance na úspěšný zákrok augmentace kostního štěpu. Je nezbytné vést komplexní diskusi se zubním lékařem, aby se projednaly veškeré specifické obavy nebo úvahy

	na základě individuálních okolností.
Souhrn veškerých nápravných opatření v oblasti bezpečnosti v terénu (FSCA včetně FSN, pokud je to relevantní)	Není k dispozici Zařízení nebyla předmětem žádných nápravných opatření v oblasti bezpečnosti v terénu.
5. Souhrn klinického hodnocení a následné klinické sledování po uvedení na trh (PMCF)	
Klinický kontext zařízení	Zubní implantáty představují běžnou léčebnou metodu, která umožňuje ukotvení fixní zubní protézy nebo snímatelných aparátů. Například ztráta zubu může způsobit resorpci objemu alveolární kosti, což často vede k nedostatku objemu kosti pro umístění zubního implantátu. V takových případech musí před umístěním zubního implantátu provést augmentaci alveolární kosti. Existuje několik dalších klinických stavů, které vedou k nedostatečnému množství kosti v této oblasti a neumožňují umístění konvenčních zubních implantátů. Techniky augmentace kosti nebo konzervace kosti jsou proto standardními postupy v zubní péči, jejichž cílem je zvětšit nebo zachovat objem kosti.
Klinické důkazy pro označení CE	Označení CE je založeno na klinických datech shromážděných pro hodnocené prostředky od jejich uvedení na trh, podpořených laboratorními testy a údaji shromážděnými ve studiích na zvířatech. Kromě toho existuje ve vědecké literatuře nepřeberné množství důkazů o použití materiálů síranu vápenatého a hydroxyapatitu ve stejné indikaci/určeném účelu, protože tyto materiály se používají po celá desetiletí.

Bezpečnost	Klinická bezpečnost těchto zdravotnických prostředků je založena na klinických datech shromážděných v klinických studiích od jejich uvedení na trh, což naznačuje pozitivní poměr přínosů a rizik zdravotnických prostředků. Dále se od uvedení na trh shromažďují a vyhodnocují data z poprodejního dohledu, včetně průzkumů, stažení produktů z trhu, stížností, vedlejších účinků, pozorování trhu a publikací.
6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy	
Při zvažování alternativních léčebných postupů se doporučuje kontaktovat svého zdravotnického pracovníka, který může zohlednit vaši individuální situaci.	
Obecný popis terapeutických alternativ	Aplikace kostních štěpů je nejmodernějším a standardním postupem pro výplň, augmentaci nebo rekonstrukci kostních defektů v zubním lékařství. Po celá desetiletí je autologní štěpový materiál (štěpový materiál od samotného pacienta) považován za zlatý standard, zejména u velkých defektů. Odběr tohoto materiálu je spojen s riziky, jako je morbidita v místě odběru. Alternativní materiály lidského, živočišného nebo syntetického původu jsou dostupné a široce používané. Ačkoli se původ materiálu může lišit, všechny fungují na stejném principu a používají se pro stejné metody roubování. Celkově se komerčně dostupné vstřebatelné kostní štěpy pro zubní použití mohou lišit svým původem, ale řídí se stejným principem zubní opravy a augmentace.
7. Doporučené školení pro uživatele	Cílovou skupinou uživatelů jsou zubní lékaři a/nebo orální chirurgové s příslušným klinickým vzděláním. Zařízení se používají pouze v klinickém prostředí. Pro laiky není vyžadováno žádné školení.

Denne oversigt over sikkerhed og klinisk udførelse (SSCP) har til formål at give offentlig adgang til en opdateret oversigt over de vigtigste aspekter af udstyrets sikkerhed og kliniske udførelse.

SSCP'en er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen som hoveddokumentet for at sørge for sikker brug af udstyret, og den er heller ikke beregnet til at give diagnostiske forslag eller behandlingsforslag til tiltænkte brugere eller patienter.

Følgende oplysninger er beregnet til brugere/sundhedspersonale. Efter disse oplysninger er der en oversigt, der er beregnet for patienter.

Producentens referencenummer for SSCP	CE-218		
1. Identifikation af udstyret og generelle oplysninger			
1.1. Udstyrets handelsnavne	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
1.2. Producentens navn og adresse	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
1.3. Producentens individuelle registreringsnummer (SRN)	IL-MF-000020802		
1.4. Grundlæggende UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
1.5. Beskrivelse/tekst af nomenklatur for medicinsk udstyr	GMDN-kode: 16966 'Syntetisk knogleimplantat', EMDN-kode: Q010302 'Tandtransplantationsudstyr'		
1.6. Udstyrsklasse	III		
1.7. Året, hvor det første CE-certifikat, der dækker udstyr, blev udstedt	2009	2013	2024
1.8. Autoriseret repræsentant; navn og SRN	Mednet EC-REP III GmbH, SRN: DE-AR-000000002		
1.9. Anmeldt organs navn/individuelle identifikationsnummer	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands, id-nr. 0344		

<table>
<tr><td colspan="4">2. Udstyrets tilsigtede brug</td></tr>
<tr><td>2.1. Tilsigtet formål</td><td colspan="3">At udfylde, forstørre eller rekonstruere knogledefekter i den orale og maxillofaciale region.</td></tr>
<tr><td>2.2. Indikationer</td><td>3D Bond™ er beregnet til brug på følgende måder: alene i knogleregenerative teknikker eller blandet med andre egnede materialer til knoglefyldning for at forhindre partikelmigration i en knogledefekt og for at danne en resorberbar barriere over andet materiale til knogletransplantation.</td><td>Bond Apatite® er beregnet til følgende indikationer:
Forstørrelse af sinusbunden
Parodontale knogledefekter
Ruptur
Fenestrationer
Forstørrelse af alveolarranden
Horisontal defekt (og udvidelse af krone)
Udfyldning af knogledefekter
Før placering af implantat
Udfyldning af cyster</td><td>3D Bond+™ er beregnet til brug på følgende måder: alene i knogleregenerative teknikker eller blandet med andre egnede materialer til knoglefyldning for at forhindre partikelmigration i en knogledefekt og for at danne en resorberbar barriere over andet materiale til knogletransplantation.</td></tr>
<tr><td>2.3. Målgrupper</td><td colspan="3">Produkterne bruges primært blandt mænd og kvinder i alderen 18-85 år med forskellig baggrund og socioøkonomisk status. Rygere og medicinsk kompromitterede patienter behandles også på grundlag af en vurdering af risici og fordele for enhver kirurgisk procedure. Det er lægen, der</td></tr>
</table>

	træffer beslutningen og den endelige vurdering.		
2.4. Kontraindikationer og/eller begrænsninger	• De sædvanlige kontraindikationer inden for oral og maxillofacial kirurgi, som normalt opstår med andre implantatmaterialer, bør overholdes. • Manglende tilstrækkelig træning af behandleren er en stor risiko for, at implantationsproceduren mislykkes. • Akut og kronisk aktiv infektion på implantatstedet. • Alvorlig forstyrrelse af knoglestofskifte • Alvorlige knoglesygdomme som følge af problemer med det endokrine system • Alvorlig eller vanskeligt kontrollerbar diabetes mellitus • Alvorlig nyreinsufficiens, alvorlig leversygdom • Vaskulær svækkelse på implantatstedet • Immunsuppressiv behandling og strålebehandling • Løbende behandling med glukokortikoider, mineralkortikoider og midler, der påvirker calciumstofskiftet • Maligniteter • Amning og graviditet • Indvirkning på pædiatriske patienter er ikke kendt		
3. Beskrivelse af udstyret			
3.1. Beskrivelse af udstyret	3D Bond™ er en syntetisk, knogleledende, bioresorberbar	Bond Apatite® er en syntetisk, knogleledende cement til kompositttransplantater, der	3D Bond+™ er en syntetisk knogleledende, bioresorberbar bindecement

	bindecement til transplantater, der består af tofaset calciumsulfat i granuleret pulverform. 3D Bond™ fungerer som et stillads til knogleregenerering i tandlægebehandlinger og er beregnet til at udfylde, forstørre eller rekonstruere knogledefekter i den orale og maxillofaciale region. Calciumsulfat resorberes gradvist efter operationen, hvilket giver mulighed for naturlig, kontrolleret knogleindvækst. Materialet resorberes inden for 4-10 uger og kommer i kontakt med væv og knogle. Udstyret steriliseres med gammabestråling.	består af tofaset calciumsulfat og hydroxyapatitgranulater. Bond Apatite® fungerer som et stillads til knogleregenerering i tandbehandlinger og er beregnet til at udfylde, forstørre eller rekonstruere knogledefekter i den orale og maxillofaciale region. Bond Apatite® består af tofaset calciumsulfat og syntetiske hydroxyapatitgranulater i et forhold på 2:1, hvilket giver to forskellige matricer i Bond Apatite®. Der er også 2 resorptionsmønstre. Resorptionsmønsteret for calciumsulfat følger 3D Bond™s resorptionshastighed. Calciumsulfat resorberes	til transplantater. Den består af tofaset calciumsulfat i granuleret pulverform. 3D Bond+™ fungerer som et stillads til knogleregenerering i tandlægebehandlinger og er beregnet til at forstørre eller rekonstruere knogledefekter i den orale og maxillofaciale region. Calciumsulfat resorberes gradvist efter operationen, hvilket giver mulighed for naturlig, kontrolleret knogleindvækst. Materialet resorberes inden for 4-10 uger og kommer i kontakt med væv og knogle. Udstyret steriliseres med gammabestråling.

		gradvist efter operationen, hvilket giver mulighed for naturlig, kontrolleret knogleindvækst, mens hydroxyapatitkomponenten fungerer som en langsigtet knogleledende matrix, der er indlejret i det omgivende knoglevæv. Udstyret steriliseres med gammabestråling.	
3.2. En henvisning til tidligere generationer eller varianter, hvis de forefindes, og en beskrivelse af forskellene	IKKE RELEVANT	Indtil 2015 var Bond Apatite® tilgængelig som granuleret pulver og pakket i en enkeltkammerdriver. En steril, almindelig saltvandsopløsning (0,9 % natriumklorid til indsprøjtning) var nødvendig på stedet som hærdningsmiddel til dens aktivering. Dette udstyr blev erstattet af en	3D Bond+™ er et nyt design for den tidligere version af 3D Bond™ på 0,5 ml. Versionen med 0,5 ml leveres nu som en dobbeltkammersprøjte, der allerede bruges til Bond Apatite®.

		dobbeltkammersprøjte.	
3.3. Beskrivelse af eventuelt tilbehør, der er beregnet til brug i kombination med udstyret	• Sterile, tørre gazebind • Steril, medicinsk sprøjte med sterilt saltvand (natriumklorid 0,9 % til indsprøjtning) • Steril medicinsk nål 21-27G (1,25-1,5"/31,75-38,1 mm) • Steril skål • Steril spatel	• Steril periostelevator eller spatel • Sterile, tørre gazebind	• Steril periostelevator eller spatel • Sterile, tørre gazebind
3.4. Beskrivelse af eventuelle andre udstyr og produkter, der er beregnet til brug i kombination med udstyret	Sterile granulater af brugerens foretrukne knoglevæv til transplantation (den foretrukne granulestørrelse må ikke overstige 1,5 mm/0,06")	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
4. Risici og advarsler			
4.1. Restrisici og uønskede virkninger (bortset fra de kontraindikationer, begrænsninger, advarsler og forholdsregler, der er omfattet i afsnit 2.3 og 4.2)	IKKE RELEVANT		

4.2. Advarsler og forholdsregler	• Materialet leveres til engangsbrug. MÅ IKKE RESTERILISERES. 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® må ikke længere, hvis primæremballagen (driver/sprøjte) eller sekundæremballage (peel-off-blisterpakke) er delvist åbnet eller defekt, da materialets sterilitet ikke længere er sikret. • Må ikke anvendes, når produktets eller saltvandets temperatur er under 10 °C (50 °F). Hvis produktet bruges ved lave temperaturer, skal du vente, indtil det har nået stuetemperatur (lave temperaturer forsinker materialets hærdningsreaktion). • Det anbefales ikke at blande Bond Apatite® med andre materialer til knogletransplantation. • Det anbefales ikke at blande 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® med blod. • 3D Bond™/3D Bond+™ har kortvarige pladsbevarende egenskaber (4-10 uger) og er derfor ikke indiceret til at forstørre store knogledefekter eller defekter, når der er behov for langvarig pladsbevarelse. • Ved store defekter skal 3D Bond™ blandes med langsomt resorberende granulære forstørrelsesmaterialer i et volumenforhold på 2:1 (for eksempel skal der blandes 1 ml 3D Bond™ med 0,5 ml af et andet granulært materiale). Andre blandingsforhold kan kompromittere transplantatets hærdning på stedet. Forholdsberegningen skal baseres på de samme enheder (volumen eller vægt). • Udløbsdatoen er trykt på peel-off-blisterpakken og på den ydre emballage. Må ikke bruges efter den angivne udløbsdato. • 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® har ikke tilstrækkelig mekanisk styrke til at understøtte defekter på bærende steder, før vævet vokser. Hvis der kræves laststøtte, skal standardteknikker til intern eller ekstern stabilisering følges for at opnå stiv

	stabilisering i alle planer. • 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® må ikke bruges til at stabilisere skrueplacering. • 3D Bond™/3D Bond+™/ Bond Apatite® er beregnet til brug af læger, der er bekendt med knogletransplantationsprocedurer. • Mulige komplikationer er de samme som dem, der kan forventes ved autogen knogletransplantation. Disse kan omfatte: overfladisk sårinfektion, dyb sårinfektion, dyb sårinfektion med osteomyelitis, forsinket knogleheling, tab af reduktion, manglende knoglefusion, tab af knogletransplantat, fremspring og/eller løsrivelse af transplantat og generelle komplikationer, der kan opstå ved anæstesi og/eller kirurgi. • Specifikke komplikationer for oral/dental brug er dem, der typisk kan observeres ved lignende knogletransplantationer, og kan omfatte: tandfølsomhed, gingival retraktion, klapnekrose, resorption eller ankylose af den behandlede rod, abscesdannelse, nerveskade (sidstnævnte kun for Bond Apatite®).
4.3. Andre relevante sikkerhedsaspekter, herunder en oversigt over eventuel FSCA/FSN, hvis det er relevant	IKKE RELEVANT
5. Oversigt over klinisk opfølgning, efter udstyret er bragt i omsætning (PMCF)	
5.1. Oversigt over kliniske data i forbindelse med tilsvarende udstyr, hvis det er relevant	IKKE RELEVANT
5.2. Oversigt over kliniske data fra udførte undersøgelser af udstyret før CE-mærkning, hvis det er relevant	IKKE RELEVANT
5.3. Oversigt over kliniske data fra andre kilder, hvis det er	Bond Apatite® har været gennemgået en klinisk casestudie, efter CE-mærkning blev udført

relevant	af producenten (Yatziv and Yahav 2013). Derudover er der publiceret eller præsenteret kliniske data om 3D Bond™ og Bond Apatite® på internationale konferencer. Kliniske data om 3D Bond™ omfatter data om den enkelte applikation (Collins et al. 2014, Horowitz et al. 2012) eller som en blanding med andre resorberbare materialer/teknikker til knogletransplantation (Ahmet et al. 2016, Collins et al. 2014, Gultekin et al. 2016, Lombardo et al. 2015, Lombardo et al. 2019, Mayer et al. 2016, Rolo et al. 2019, van Orten et al. 2020, Yahav et al. 2011). Bond Apatite® er blevet evalueret i de publicerede kliniske studier og caseserier/-rapporter (Baranes and Kurtzman 2019, Dudek et al. 2020a, Dudek et al. 2020b, Katzap and Kurtzman 2021, Machtei et al. 2019, Zaera Le Gal and Baranes 2020).
5.4. En generel oversigt over den kliniske udførelse og sikkerhed	Calciumsulfat af medicinsk kvalitet er godkendt af tilsynsmyndigheder i hele verden som et materiale til knogletransplantation. Materialet er blevet brugt som knoglevæv til transplantation til knogleregenerering inden for tandteknik, f.eks. til forstørrelse af bihuler, udtrækning af kindtand og rodspidsresektion, men mere generelt i mange ortopædiske anvendelser. 3D Bond™ har været genstand for adskillige publikationer, der understøtter sikker og effektiv brug af de udstyr, der evalueres. Publiceret litteratur om udstyret påviser, at 3D Bond™ med succes kan anvendes som et stillads til knogleregenerering i tandlægebehandlinger. Som følge heraf er udfyldning, forstørrelse og rekonstruktion af knogledefekter i den orale og maxillofaciale region mulig. Derudover påviste referencerne, at 3D Bond™ ikke kun blev anvendt som et selvstændigt udstyr, men også i kombination med andre granulære materialer såsom mineraliseret, frysetørret knogleallotransplantat, allotransplantat, alloplastik og demineraliseret matrix af okseknogle. Calciumsulfat bruges sammen med hydroxyapatit som et kompositransplantat til at forbedre deres individuelle bindeegenskaber. De forskellige resorptionsmønstre for calciumsulfat og hydroxyapatit

	er blevet bekræftet af kliniske data, der giver mere stabilitet i større defekter. Samlet set bekræftede data, at både calciumsulfat og hydroxyapatit erstattes af patientens egen knogle, og at der ikke er behov for at bruge yderligere membran. Endeligt er de påståede fordele for patienterne, herunder resultatparametre, som følger: • Knogleledende og bioaktiv: angiogenese og osteoiddannelse, der er synlige efter mindst 6 uger. • Hurtig helingstid: Angiogenese og osteoiddannelse efter op til 6 uger. Implantatplacering er mulig efter 3-6 måneder. • Fuldstændig knogleregenerering: Fuldstændig knogleudskiftning, der er evalueret ved radiodensitetsanalyse og histologisk analyse efter 10 uger (for 3D Bond™ og 3D Bond+™) eller efter 3 måneder (for Bond Apatite®). • Forebyggelse af infiltration af epiteliale bindevævsceller/ingen membran er påkrævet/kan efterlades delvist eksponeret: Fuldstændig knogleregenerering uden brug af membran, der er evalueret ved radiodensitetsanalyse efter 10 uger (for 3D Bond™ og 3D Bond+™) eller efter 3 måneder (for Bond Apatite®). • Minimal inflammation: Der er rapporteret et lavt antal bivirkninger for udstyrene, og der er kendt et lavt antal bivirkninger for procedurerne på grundlag af den aktuelle teknik • Fremragende håndtering: Kirurger giver en positiv vurdering af håndteringen (f.eks. 4,5 ud af 5 i årlige undersøgelser) • Høj klinisk forudsigelighed: Der er rapporteret og kendt et lavt antal transplantatfejl for materialerne på grundlag af den aktuelle teknik
5.5. Igangværende eller planlagt PMCF	Der udføres årlige undersøgelser af brugbarhed, ydeevne og sikkerhed for de udstyr, der

	evalueres, siden lanceringen på markedet. Denne aktivitet fortsættes for alle udstyr.
6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer	Anvendelse af materialer til knogletransplantation er den nyeste teknologi og en standardprocedure til udfyldning, forstørrelse eller rekonstruktion af knogledefekter i tandbehandlinger. Autologt transplantatmateriale har i årtier været set som guldstandarden, især ved store defekter. Mindre defekter udfyldes ofte med alternative materialer, f.eks. allotransplantater, xenografter og syntetiske knogleerstatninger, på grund af donorstedets morbiditet til høst af autologt materiale og tilgængeligheden af alternative materialer med acceptable ydeevne- og sikkerhedsprofiler. Transplantatmaterialer baseret på calciumsulfat og hydroxyapatit er især meget succesfulde og har en lav andel af komplikationer eller sikkerhedsproblemer. Kommercielt tilgængelige materialer til knogletransplantation til tandbehandling kan variere, men følger det samme princip for tandreparation og -forstørrelse.
7. Foreslået profil og træning for brugere	Målbrugergruppen er tandlæger og/eller tandkirurger med en relevant klinisk baggrund. Udstyrene bruges kun i et klinisk miljø. Brugsanvisninger, seminarer, webinarer og webstedets uddannelsesafsnit kan bruges til yderligere oplysninger og træning.
8. Henvisning til eventuelle anvendte harmoniserede standarder og CS'er	MDR 2017/745 EN ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971

9. Revisionshistorik

SSCP-revisionsnummer	Udgivelsesdato	Ændringsbeskrivelse	Revision valideret af det bemyndigede organ
1	-	Første udgave	☐ Ja Valideringssprog: Engelsk
2	Udkast til godkendelse af det bemyndigede organ	Ændringer af afsnit 2.2 og 2.4, herunder ændringer af den medicinske indikation og kontraindikationerne	☐ Ja Valideringssprog: Engelsk
3	Udkast til godkendelse af det bemyndigede organ	11. Ændringer af afsnit 5.4: inkludering af kliniske fordele for patienter og respektive resultatparameter 12. Forenkling af ordlyden i SSCP for lægfolk	☒ Ja Valideringssprog: Engelsk
4	25. februar	Tilføjelse af godkendelsesdato for 3D Bond+ og oversættelse til yderligere sprog	☐ Ja Valideringssprog: Engelsk

Henvisninger

Ahmet S, Alper Gultekin B, Karabuda ZC, Olgac V. Two composite bone graft substitutes for maxillary sinus floor augmentation: histological, histomorphometric, and radiographic analyses. Implant Dent. 2016;25(3):313-21.

Baranes D, Kurtzman GM. Biphasic calcium sulfate as an alternative grafting material in various dental applications. J Oral Implantol. 2019;45(3):247-55.

Collins JR, Jiménez E, Martínez C, Polanco RT, Hirata R, Mousa R, Coelho PG, Bonfante EA, Tovar N. Clinical and histological evaluation of socket grafting

using different types of bone substitute in adult patients. Implant Dent. 2014;23(4):489-95.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of biphasic calcium sulfate (Bond Apatite®) for surgical treatment of osseous defects resulting from radicular cysts – clinical study of 6 months follow-up. J Int Clin Dent Res Organ. 2020a;12:55-61.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of grafting material biphasic calcium sulfate for the treatment of osseous defects resulting from radicular cysts. Clinical study and six-month follow up. J Osseointegr. 2020b;12(3):1-6.

Gultekin BA, Borahan O, Sirali A, Karabuda ZC, Mijiritsky E. Three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. Biomed Res Int. 2016;2016:4085079.

Horowitz RA, Rohrer MD, Prasad HS, Tovar N, Mazor Z. Enhancing extraction socket therapy with a biphasic calcium sulfate. Compend Contin Educ Dent. 2012;33(6):420-6, 8.

Katzap M, Kurtzman GM. Utilization of biphasic calcium sulfate as socket preservation grafting as a prelude to implant placement, a case report. J Oral Implantol. 2021.

Lombardo G, Corrocher G, Rovera A, Pighi J, Marincola M, Lehrberg J, Nocini P. Decontamination using a desiccant with air powder abrasion followed by biphasic calcium sulfate grafting: a new treatment for peri-implantitis. Case Rep Dent. 2015;ID 474839:1-7.

Lombardo G, Marincola M, Cicconetti A, Simancas-Pallares MA, Pighi J, Lehrberg J, Signoriello A, Corrocher G, Serpa-Romero X, Vila Sierra LA, Arevalo-Tovar L, Nocini PF. Successful management of peri-implantitis around short and ultrashort single-crown implants: a case series with a 3-year follow-up. Int J Dent. 2019;2019:5302752.

Machtei EE, Mayer Y, Horwitz J, Zigdon-Giladi H. Prospective randomized controlled clinical trial to compare hard tissue changes following socket preservation using alloplasts, xenografts vs no grafting: Clinical and histological findings. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21(1):14-20.

Mayer Y, Zigdon-Giladi H, Machtei EE. Ridge preservation using composite alloplastic materials: a randomized control clinical and histological study in humans. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(6):1163-70.

Rolo T, Baptista I, Messias A, Caramelo F, Matos S. Minimally invasive treatment of periodontal infrabony defects - pilot randomized clinical trial. Presented

at: Dentistry Department, Faculty of Medicine, University of Coimbra. 2019; Coimbra, Portugal.

van Orten A, Krischik D, Götz W. Die Anwendung von autogenem Dentin: Alveolenmanagement mit histologischer Aufbereitung [The use of autogenous dentin: alveolar management with histological evaluation]. Implantologie. 2020;24(6):6-17. In German.

Yahav A, Nemec M, Kraitzer A. Utilizzo del solfato di calcio bifasico nel trattamento dei difetti ossei [Use of biphasic calcium sulphate in the treatment of bone defects]. 2011;27:61-8. In Italian.

Yatziv A, Yahav A. In-house Report: Bond Apatite® – clinical series. Augma Biomaterials. 2013. Available on request.

Zaera Le Gal R, Baranes D. Bone regeneration with Bond Apatite in complete absence of vestibular bone table, a case report. Scientific Archives Of Dental Sciences. 2020;3(6):7-10.

Nedenfor gives en oversigt over udstyrets sikkerhed og kliniske udførelse, som er beregnet for patienter.

Oversigt over sikkerhed og klinisk udførelse for patienter

Dokumentrevision: 4

Udgivelsesdato: 25. februar

Denne oversigt over sikkerhed og klinisk udførelse (SSCP) har til formål at give offentlig adgang til en opdateret oversigt over de vigtigste aspekter af udstyrets sikkerhed og kliniske udførelse. Oplysningerne, der vises nedenfor, er beregnet for patienter eller lægfolk. En mere omfattende oversigt over dens sikkerhed og kliniske udførelse, der er udarbejdet til sundhedspersonale, findes i første del af dette dokument. SSCP er ikke beregnet til at give generel rådgivning om behandling af en medicinsk tilstand. Kontakt din sundhedsperson, hvis du har spørgsmål om din medicinske tilstand eller om brugen af udstyret i din situation. Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte et implantatkort, og brugsanvisningen er ikke beregnet til at give oplysninger om udstyrets sikre brug.

1. Identifikation af udstyret og generelle oplysninger			
Udstyrets handelsnavn	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
Producent; navn og adresse	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
Grundlæggende UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
Året, hvor udstyret først blev CE-mærket	2009	2013	2024
2. Udstyrets tilsigtede brug			
Tilsigtet formål	Det tilsigtede formål med en tandknogletransplantation er at forstørre eller retablere knoglen i kæben eller andre områder i munden, hvor der er utilstrækkelig knoglestruktur. Den bruges normalt i tandimplantationer for at give et solidt fundament og støtte til placeringen af tandimplantater. Knogletransplantation hjælper med at fremme knoglevækst og -regenerering, hvilket giver mulighed for vellykket implantation og langvarig stabilitet. Derudover kan tandknogletransplantationer udføres for at reparere knogledefekter som følge af paradentose, traumer eller andre tilstande, hvilket forbedrer kæbeknoglens generelle struktur og funktion.		
Indikation	Indikationerne for brugen af tandknogletransplantater omfatter: Utilstrækkelig knoglevolumen: Når en patient har været udsat for knogletab i kæben på grund af faktorer såsom udtrækning af tand, paradentose, traume eller medfødte defekter, kan et knogletransplantat være nødvendigt for at give tilstrækkelig knoglevolumen til placering af tandimplantater. Tandknogletransplantater bruges almindeligvis til at forbedre knoglestrukturen i kæben, hvilket giver et solidt fundament for vellykket placering og langsigtet stabilitet af tandimplantater. Randbevarelse: Efter udtrækningen af en tand kan der udføres en knogletransplantation for at		

	bevare knoglens form på udtrækningsstedet (knogleranden, der støtter tænderne). Dette hjælper med at forhindre knogletab og opretholde de korrekte knoglekonturer til fremtidig placering af tandimplantater. Forstørrelse af bihuler: I tilfælde, hvor overkæben mangler tilstrækkelig knoglehøjde til placering af et implantat, kan der udføres et bihuleløft eller en forstørrelse af bihulerne. Under denne procedure placeres et knogletransplantat i bihuleområdet for at øge knoglehøjden og skabe et stabilt fundament for tandimplantater i den bageste del af overkæben (maxilla). Korrektion af knogledefekter: Tandknogletransplantater kan bruges til at reparere og regenerere knoglevæv ved knogledefekter, der er forårsaget af traumer, cyster, tumorer eller medfødte anomalier. Dette hjælper med at genoprette korrekt knoglestruktur og -funktion.
Tilsigtet population	Produkterne fra Augma Biomaterials bruges primært blandt mænd og kvinder i alderen 18-85 år med forskellig baggrund og socioøkonomisk status. Rygere og medicinsk kompromitterede patienter behandles også på grundlag af en vurdering af risici og fordele for enhver kirurgisk procedure. Det er lægen, der træffer beslutningen og den endelige vurdering.

Kontraindikationer	• De sædvanlige kontraindikationer inden for oral og maxillofacial kirurgi, der normalt opstår med andre implantatmaterialer, bør overholdes. • Akut og kronisk aktiv infektion på implantatstedet. • Alvorlig forstyrrelse af knoglestofskifte • Alvorlige knoglesygdomme som følge af problemer med det endokrine system • Alvorlig eller vanskeligt kontrollerbar diabetes mellitus • Alvorlig nyreinsufficiens, alvorlig leversygdom • Vaskulær svækkelse på implantatstedet • Immunsuppressiv behandling og strålebehandling • Løbende behandling med glukokortikoider, mineralkortikoider og midler, der påvirker calciumstofskiftet • Maligniteter • Amning og graviditet • Indvirkning på pædiatriske patienter er ikke kendt		
3. Beskrivelse af udstyret			
Beskrivelse af udstyret og materialer/stoffer i kontakt med patientvæv	3D Bond™ er en syntetisk, knogleledende, bioresorberbar bindecement til transplantater, der består af tofaset calciumsulfat i granuleret pulverform, der	Bond Apatite® er en syntetisk, knogleledende cement til kompositttransplantater, der består af tofaset calciumsulfat og	3D Bond+™ er en syntetisk, knogleledende, bioresorberbar cement til knogletransplantater, der består af tofaset calciumsulfat i granuleret

	implanteres i patientens kæber. Calciumsulfat resorberes gradvist efter operationen, hvilket giver mulighed for naturlig, kontrolleret knogleindvækst. Materialet resorberes inden for 4-10 uger.	hydroxyapatitgranulater i et forhold på 2:1, der implanteres i patientens kæber. Calciumsulfat resorberes gradvist efter operationen, hvilket giver mulighed for naturlig, kontrolleret knogleindvækst, mens hydroxyapatitkomponenten fungerer som en langsigtet knogleledende matrix, der er indlejret i det omgivende knoglevæv.	pulverform, og som implanteres i patientens kæber. Calciumsulfat resorberes gradvist efter operationen, hvilket giver mulighed for naturlig, kontrolleret knogleindvækst. Materialet resorberes inden for 4-10 uger.
Oplysninger om medicinske stoffer i udstyret, hvis der findes nogen	Produkterne indeholder ikke nogen medicinske stoffer.		
Beskrivelse af, hvordan udstyret opnår dets tilsigtede virkningsmekanisme	Produkterne fungerer som et stillads til knogledannelse og absorberes og erstattes af patientens eget knoglevæv.		
Beskrivelse af eventuelt tilbehør	Produkterne følger ikke med tilbehør.		
4. Risici og advarsler			
Kontakt din læge, hvis du mener, at du oplever bivirkninger i forbindelse med udstyret eller dets brug, eller hvis du er bekymret om risiciene. Dokumentet er ikke beregnet som erstatning for konsultation med din læge, hvis det er nødvendigt.			

Hvordan potentielle risici er blevet kontrolleret eller håndteret	Producenten overvåger og kontrollerer løbende potentielle risici i forbindelse med brugen af udstyrene i henhold til gældende love og bestemmelser vedrørende medicinsk udstyr. Dette omfatter løbende indsamling og vurdering af udstyrenes sikkerhed i en omfattende proces, herunder tilbagekaldelser, klager, bivirkninger, markedsobservationer eller publiceret litteratur om 3D Bond™, 3D Bond+™ og Bond Apatite®.
Residuale risici og uønskede virkninger	Efter implantation af tandknogletransplantat er der potentielle risici og uønskede bivirkninger, som patienter bør være opmærksomme på. Disse omfatter: Infektion: Selvom det er sjældent, er der risiko for infektion på operationsstedet efter en tandknogletransplantation. Korrekt mundhygiejne og overholdelse af postoperative plejeanvisninger kan hjælpe med at reducere denne risiko. Hævelse og blå mærker: Det er almindeligt at opleve en vis hævelse og blå mærker i det område, hvor knogletransplantatet blev placeret. Dette aftager typisk inden for nogle få dage eller uger efter proceduren. Smerte og ubehag: Patienter kan opleve smerte eller ubehag på operationsstedet, som kan håndteres med ordineret smertestillende medicin eller smertestillende medicin, der kan fås i håndkøb, som anbefalet af tandlægen eller tandkirurgen. Blødning: Det er normalt med en vis blødning fra operationsstedet efter en knogletransplantation. Gazebind eller at bide blidt i en tepose kan hjælpe med at kontrollere blødning. Hvis blødningen fortsætter eller forværres, er det vigtigt at kontakte tandlægen. Transplantatfejl: I sjældne tilfælde kan det ske, at tandknogletransplantatet ikke integreres med det eksisterende knoglevæv eller ikke giver den ønskede knoglevolumen. Dette kan medføre behov for yderligere transplantationsprocedurer eller alternative behandlingsmuligheder.

	Nerveskade: Der er en vis risiko for nerveskade under knogletransplantationen, som kan resultere i midlertidig eller permanent følelsesløshed, prikken eller ændret følesans i læber, tunge eller hage. Denne risiko er som regel lav men bør diskuteres med tandlægen inden proceduren. Komplikationer i bihulerne: Ved bihuleløft er der mulighed for sinusitis, perforering af sinusmembranen eller tilstoppede bihuler. Disse komplikationer er forholdsvist sjældne men bør diskuteres med tandlægen. Det er vigtigt at bemærke, at selvom disse risici og bivirkninger findes, er de som regel sjældne og kan ofte håndteres eller afbødes gennem korrekt kirurgisk teknik, postoperativ pleje og regelmæssige opfølgningsbesøg hos tandlægen. Det er vigtigt for patienter at diskutere eventuelle bekymringer eller spørgsmål med tandlægen eller tandkirurgen, inden de gennemgår en tandknogletransplantation.
Advarsler og forholdsregler	Når du overvejer forstørrelse af tandtransplantation, er der vigtige advarsler og forholdsregler, du skal huske på. Disse omfatter: Allergi eller følsomhed: Patienter bør informere deres tandlæge om eventuelle kendte allergier eller overfølsomheder over for lægemidler, materialer eller stoffer, der bruges under knogletransplantationen. Dette omfatter eventuelle tidligere reaktioner på anæstesi, antibiotika eller materialer til knogletransplantation. Medicinske tilstande: Personer med visse medicinske tilstande såsom ukontrolleret diabetes, autoimmunsygdomme eller svækkede immunsystemer kan have en øget risiko for komplikationer under knogletransplantationen. Det er afgørende at diskutere disse tilstande med tandlægen for at afgøre, om proceduren er passende, og om der er nødvendige forholdsregler.

	Lægemidler og kosttilskud: Patienter bør give tandlægen en komplet liste over alle lægemidler, herunder håndkøbsmedicin, kosttilskud og naturlægemidler. Visse lægemidler og kosttilskud såsom blodfortyndende medicin skal muligvis justeres eller midlertidigt seponeres før knogletransplantationen for at minimere risikoen for alvorlig blødning eller andre komplikationer. Rygning og tobakforbrug: Rygning og tobakforbrug kan svække helingsprocessen og øge risikoen for komplikationer efter en tandtransplantation. Patienter rådes typisk til at kvitte rygningen eller ikke bruge tobak før og under helingsperioden for at optimere chancerne for vellykket transplantatintegration. Mundhygiejne: Det er vigtigt at opretholde en god mundhygiejne før og efter knogletransplantationen. Patienter bør følge tandlægens vejledning vedrørende korrekt børsteteknik, brug af tandtråd og skylleteknik. Hvis mundhygiejne forsømmes, kan det øge risikoen for infektion og hæmme helingsprocessen. Opfølgende behandling: Patienterne bør overholde tandlægens anbefalede postoperative behandlingsvejledning. Dette omfatter at deltage i opfølgende kontroller, tage ordinerede lægemidler som anvist og straks rapportere eventuelle bekymrende symptomer eller komplikationer. Forventninger og begrænsninger: Det er vigtigt for patienter at have realistiske forventninger med hensyn til resultaterne af forstørrelse af en tandknogletransplantation. Procedurens succes afhænger af forskellige faktorer, herunder patientens generelle helbred, knoglevævskvalitet og overholdelse af postoperativ pleje. Det er afgørende at diskutere med tandlægen de potentielle fordele, begrænsninger og potentielle risici for at træffe en informeret beslutning. Ved at forstå og følge disse advarsler og forholdsregler kan patienter hjælpe med at minimere

	risici og optimere chancerne for en vellykket forstørrelse af tandknogletransplantation. Det er afgørende at have en omfattende diskussion med tandlægen for at imødegå eventuelle specifikke betænkeligheder eller overvejelser på grundlag af individuelle omstændigheder.
Oversigt over eventuelle sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA, herunder FSN), hvis det er relevant	Ikke relevant. Udstyrene har ikke været genstand for nogen sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger.
5. Oversigt over klinisk opfølgning, efter udstyret er bragt i omsætning (PMCF)	
Udstyrets kliniske baggrund	Tandimplantater er en almindelig behandlingsmetode, der giver mulighed for forankring af faste tandproteser eller aftagelige fikseringer. For eksempel kan tabet af en tand medføre resorption af alveolær knoglevolumen, som ofte fører til mangel på knoglevolumen til placering af tandimplantater. I sådanne tilfælde skal placering af tandimplantater forudgås af forstørrelse af alveolær knogle. Der er flere andre kliniske tilstande, der fører til utilstrækkelig knoglemasse i dette område og ikke giver mulighed for placering af almindelige tandimplantater. Derfor er teknikker til knogleforstørrelse eller knoglebevaring standardbehandlinger inden for tandpleje for at forbedre eller bevare knoglevolumen.
Det kliniske bevis til CE-mærkningen	CE-mærkningen er baseret på kliniske data, der er indsamlet for det udstyr, der evalueres, siden lanceringen på markedet, og understøttet af laboratorietest og -data, der er indsamlet i dyreforsøg. Derudover er der en overflod af bevismateriale på materialerne calciumsulfat og hydroxyapatit i samme indikation/tilsigtede formål i den videnskabelige litteratur, fordi materialerne har været brugt i årtier.

Sikkerhed	Udstyrenes kliniske sikkerhed er baseret på kliniske data, der er indsamlet i kliniske undersøgelser siden lanceringen på markedet, hvilket angiver et positivt forhold mellem fordele og risici for de medicinske udstyr. Derudover indsamles og vurderes data for overvågning efter markedsføring, herunder undersøgelser, tilbagekaldelser, klager, bivirkninger, markedsobservationer og publikationer siden lanceringen på markedet.
6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer	
Når du overvejer alternative behandlinger, anbefales det at kontakte din læge, som kan tage hensyn til din individuelle situation.	
Generel beskrivelse af behandlingsalternativer	Anvendelse af materialer til knogletransplantation er den nyeste teknologi og en standardprocedure til udfyldning, forstørrelse eller rekonstruktion af knogledefekter i tandbehandlinger. Autologt transplantatmateriale (transplantatmateriale fra selve patienten) har i årtier været set som guldstandarden, især ved store defekter. Høsten af dette materiale er forbundet med risici såsom morbiditet på donorstedet. Alternative materialer af menneskelig, animalsk eller syntetisk oprindelse er til rådighed og anvendes i vid udstrækning. Selvom materialets oprindelse kan variere, følger de alle den samme virkningsmekanisme og bruges til de samme transplantationsmetoder. Kommercielt tilgængelige resorberbare udstyr til knogletransplantation til tandbehandling kan generelt set variere med hensyn til deres oprindelse, men de følger det samme princip for tandreparation og -forstørrelse.
7. Foreslået træning for brugere	Målbrugergruppen er tandlæger og/eller tandkirurger med en relevant klinisk baggrund. Udstyrene bruges kun i et klinisk miljø. Der kræves ingen træning for lægfolk.

Deze samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het product.

De SSCP is niet bedoeld ter vervanging van de gebruiksaanwijzing als belangrijkste document voor een veilig gebruik van het product, noch om diagnostische of therapeutische suggesties te geven aan beoogde gebruikers of patiënten.

De volgende informatie is bedoeld voor gebruikers/zorgprofessionals. Na deze informatie volgt een samenvatting die bedoeld is voor patiënten.

Referentienummer van de fabrikant voor de SSCP	CE-218		
1. Productidentificatie en algemene informatie			
1.1. Handelsnaam(en) van het product	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
1.2. Naam en adres van de fabrikant	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
1.3. Uniek registratienummer van de fabrikant (SRN)	IL-MF-000020802		
1.4. Standaard UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
1.5. Beschrijving/tekst van de nomenclatuur van medische producten	GMDN-code: 16966 ‘Synthetisch bottransplantaat’, EMDN-code: Q010302 ‘Tandheelkundige transplantaten’		
1.6. Productklasse	III		
1.7. Jaar waarin het eerste certificaat (CE) voor het product werd uitgegeven	2009	2013	2024
1.8. Gemachtigde vertegenwoordiger; naam en de SRN	Mednet EC-REP III GmbH, SRN: DE-AR-000000002		
1.9. Naam/uniek identificatienummer van bevoegde instantie	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands, ID-nr. 0344		

<table>
<tr><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="4">2. Beoogd gebruik van het product</td></tr>
<tr><td>2.1. Beoogd doel</td><td colspan="3">Opvullen, vergroten of reconstrueren van botdefecten in de mond-, kaak- en aangezichtsstreek.</td></tr>
<tr><td>2.2. Indicatie(s)</td><td>3D Bond™ is geschikt voor gebruik op de volgende manieren: zelfstandig bij botregeneratietechnieken of gemengd met andere geschikte botvulmiddelen, om de migratie van deeltjes in een botdefect te voorkomen en om een resorbeerbare barrière over ander bottransplantaatmateriaal te vormen.</td><td>Bond Apatite® is geschikt bij de volgende indicaties:
Sinusbodemvergroting
Parodontale botdefecten
Dehiscentie
Fenestraties
Alveolaire kamvergroting
Horizontaal defect (en kamverbreding)
Het opvullen van botdefecten
Pre-implantaatplaatsing
Het vullen van cysteholtes</td><td>3D Bond+™ is geschikt voor gebruik op de volgende manieren: zelfstandig bij botregeneratietechnieken of gemengd met andere geschikte botvulmiddelen, om de migratie van deeltjes in een botdefect te voorkomen en om een resorbeerbare barrière over ander bottransplantaatmateriaal te vormen.</td></tr>
<tr><td>2.3. Doelgroep(en)</td><td colspan="3">De producten worden gebruikt door mannen en vrouwen, vooral tussen de 18 en 85 jaar oud, met uiteenlopende achtergronden en sociaaleconomische statussen. Rokers en patiënten met medische aandoeningen worden op basis van een risicobeoordeling voor elke chirurgische ingreep even zorgvuldig behandeld. De beslissing en het uiteindelijke oordeel worden door de</td></tr>
</table>

	clinicus genomen.		
2.4. Contra-indicaties en/of beperkingen	• De gebruikelijke contra-indicaties voor mond- en kaakchirurgie, die meestal bij andere implantaatmaterialen voorkomen, dienen in acht te worden genomen.Onvoldoende opleiding van de behandelaar vormt een groot risico voor het succes van de implantatieprocedure. • Acute en chronische actieve infectie op de plaats van het implantaat. • Ernstige afwijking van het botmetabolisme • Ernstige botziekten van endocriene etiologie • Ernstige of moeilijk te controleren diabetes mellitus • Ernstige nierfunctiestoornis, ernstige leverziekte • Vasculaire beschadiging op de implantatieplaats • Immunosuppressieve en radiotherapie • Lopende behandeling met glucocorticoïden, mineralocorticoïden en middelen die het calciummetabolisme beïnvloeden • Kwaadaardige aandoeningen • Borstvoeding en zwangerschap • Het effect op pediatrische patiënten is niet bekend		
3. Omschrijving product			
3.1. Omschrijving van het product	3D Bond™ is een synthetisch, osteoconductief,	Bond Apatite® is een synthetisch, osteogeleidend, composiet	3D Bond+™ is een synthetisch osteogeleidend, bioresorbeerbaar

	bioresorbeerbaar bindmiddel voor transplantaten, bestaande uit bifasisch calciumsulfaat in de vorm van een korrelig poeder. 3D Bond™ fungeert als een steiger voor botregeneratie bij tandheelkundige ingrepen en is bedoeld voor het opvullen, vergroten of reconstrueren van botdefecten in de mond-, kaak- en aangezichtsstreek. Calciumsulfaat wordt na de operatie geleidelijk afgebroken, waardoor natuurlijke, gecontroleerde botgroei mogelijk is. Het materiaal wordt binnen 4-10 weken geresorbeerd en komt in contact met weefsel	transplantaatcement, samengesteld uit bifasische calciumsulfaat- en hydroxyapatietkorrels. Bond Apatite® fungeert als een steiger voor botregeneratie bij tandheelkundige ingrepen en is bedoeld voor het opvullen, vergroten of reconstrueren van botdefecten in de mond-, kaak- en aangezichtsstreek. Bond Apatite® bestaat uit bifasisch calciumsulfaat en synthetische hydroxyapatietkorrels in een verhouding van 2:1, waardoor Bond Apatite® twee verschillende matrices bevat en er ook twee resorptiepatronen zijn. Het resorptiepatroon van calciumsulfaat volgt de	bottransplantaatcement. Bestaat uit bifasisch calciumsulfaat in de vorm van korrelig poeder. 3D Bond+™ fungeert als een steiger voor botregeneratie bij tandheelkundige ingrepen en is bedoeld voor het vergroten of reconstrueren van botdefecten in de mond-, kaak- en aangezichtsstreek. Calciumsulfaat wordt na de operatie geleidelijk afgebroken, waardoor natuurlijke, gecontroleerde botgroei mogelijk is. Het materiaal wordt binnen 4-10 weken geresorbeerd en komt in contact met weefsel en bot. Het product wordt gesteriliseerd door middel van gammabestraling.

	en bot. Het product wordt gesteriliseerd door middel van gammabestraling.	resorptiesnelheid van 3D Bond™. Calciumsulfaat wordt na de operatie geleidelijk geresorbeerd, waardoor natuurlijke, gecontroleerde botingroei mogelijk is, terwijl de hydroxyapatietcomponent fungeert als een langdurige osteoconductieve matrix die in het omliggende botweefsel wordt ingebed. Het product wordt gesteriliseerd door middel van gammabestraling.	
3.2. Een verwijzing naar eerdere generatie(s) of varianten indien deze bestaan, en een beschrijving van de verschillen	NVT	Tot 2015 was Bond Apatite® verkrijgbaar als gegranuleerd poeder verpakt in een enkelkameraandrijving. Voor de activering was ter plaatse een steriele standaardzoutoplossing (0,9% natriumchloride voor	3D Bond+™ is een nieuw ontwerp van de vorige 0,5 cc-versie van 3D Bond™. De 0,5 cc-versie wordt nu geleverd als een spuit met twee kamers die al wordt gebruikt voor Bond Apatite®.

		injectie) vereist als fixeermiddel. Dit product werd vervangen door de tweekamerspuit.	
3.3. Beschrijving van alle accessoires die bedoeld zijn om in combinatie met het product te worden gebruikt	• Steriele droge kompressen • Steriele medische spuit met steriele zoutoplossing (0,9% natriumchloride voor injectie) • Steriele medische naald 21-27G (1,25”-1,5”/ 31,75mm-38,1mm) • Steriele schaal • Steriele spatel	• Steriele periostale lift of spatel • Steriele droge kompressen	• Steriele periostale lift of spatel • Steriele droge kompressen
3.4. Beschrijving van alle andere apparaten en producten die bedoeld zijn om in combinatie met het product te worden gebruikt	Steriele korrels van het door de gebruiker gewenste bottransplantaat (de korrelgrootte mag niet groter zijn dan 1,5 mm/0,06 inch)	NVT	NVT
4. Risico's en waarschuwingen			

4.1. Overige risico's en ongewenste effecten (buiten de contra-indicaties, beperkingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die zijn opgenomen in rubrieken 2.3 en 4.2)	NVT
4.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	• Het materiaal is bestemd voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW STERILISEREN. 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® Mag niet meer worden gebruikt bij gedeeltelijk geopende of defecte primaire verpakking (driver/spuit) of secundaire verpakking (peel-off-blister), aangezien de steriliteit van het materiaal niet meer gegarandeerd is. • Niet gebruiken wanneer de temperatuur van het product of de zoutoplossing lager is dan 10 °C (50 °F). Bij gebruik bij lage temperaturen, wacht tot het product weer op kamertemperatuur is (lage temperaturen vertragen de uithardingsreactie van het materiaal). • Het wordt niet aanbevolen om Bond Apatite® te mengen met andere bottransplantaatmaterialen. • Het wordt niet aanbevolen om 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® te mengen met bloed. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ heeft eigenschappen die op korte termijn ruimte behouden (4-10 weken) Daarom is het niet geschikt voor het opvullen van grote botdefecten of defecten waarbij langdurige ruimtebehoud vereist is. • Bij grote defecten moet 3D Bond™ gemengd worden met langzaam resorberende korrelige augmentatiematerialen in een volumeverhouding van 2:1 (meng bijvoorbeeld 1 cc 3D Bond™ met 0,5 cc ander korrelig materiaal). Andere mengverhoudingen kunnen

	de verharding van het transplantaat ter plaatse in gevaar brengen. De verhoudingsberekening moet gebaseerd zijn op dezelfde eenheden (volume of gewicht). • De vervaldatum staat vermeld op de blister en op de buitenste verpakking. Niet gebruiken na de aangegeven houdbaarheidsdatum. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® heeft niet voldoende mechanische kracht om lastdragende defecten te ondersteunen voordat het weefsel begint te groeien. Indien ondersteuning van de belasting vereist is, moeten standaard interne of externe stabilisatietechnieken worden toegepast om een stevige stabilisatie in alle vlakken te verkrijgen. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® mag niet worden gebruikt om de schroefpositie te stabiliseren. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® is bedoeld voor gebruik door clinici die bekend zijn met bottransplantatieprocedures. • De mogelijke complicaties zijn dezelfde als die u kunt verwachten bij autogene bottransplantatieprocedures. Deze kunnen omvatten: oppervlakkige wondinfectie, diepe wondinfectie, diepe wondinfectie met osteomyelitis, vertraagde wondgenezing, verlies van reductie, mislukte fusie, verlies van bottransplantaat, uitpuilen en/of losraken van het transplantaat en algemene complicaties die kunnen ontstaan door anesthesie en/of chirurgie. • Complicaties die specifiek zijn voor oraal/tandheelkundig gebruik zijn die welke doorgaans worden waargenomen bij soortgelijke bottransplantatieprocedures en kunnen omvatten: tandgevoeligheid, tandvleesrecessie, flapafscheiding, resorptie of ankylose van de

	behandelde wortel, abcesvorming, zenuwbeschadiging (het laatste geldt alleen voor Bond Apatite®).
4.3. Andere relevante veiligheidsaspecten, inclusief een samenvatting van eventuele FSCA/FSN indien van toepassing	NVT
5. Samenvatting van de klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen (PMCF)	
5.1. Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot een gelijkwaardig product, indien van toepassing	NVT
5.2. Samenvatting van de klinische gegevens van onderzoeken die vóór de CE-markering zijn uitgevoerd, indien van toepassing	NVT
5.3. Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen, indien van toepassing	Bond Apatite® is onderworpen aan een klinische casestudy na CE-markering uitgevoerd door de fabrikant (Yatziv and Yahav 2013). Bovendien zijn klinische gegevens over 3D Bond™ en Bond Apatite® gepubliceerd en gepresenteerd op internationale conferenties. Klinische gegevens over 3D Bond™ omvatten gegevens over eenmalige toepassing (Collins et al. 2014, Horowitz et al. 2012) of in combinatie met andere resorbeerbare bottransplantaatmaterialen/technieken (Ahmet et al. 2016, Collins et al. 2014, Gultekin et al. 2016, Lombardo et al. 2015, Lombardo et al. 2019, Mayer et al. 2016, Rolo et al. 2019, van Orten et al. 2020, Yahav et al. 2011). Bond Apatite® is beoordeeld in de gepubliceerde klinische studies en casusreeksen/rapporten (Baranes and Kurtzman 2019, Dudek et al. 2020a, Dudek et al. 2020b, Katzap and Kurtzman 2021, Machtei et al. 2019, Zaera Le Gal and Baranes 2020).

5.4. Een algemeen overzicht van de klinische prestaties en veiligheid	Medisch calciumsulfaat is door regelgevende instanties wereldwijd goedgekeurd als bottransplantaatmateriaal. Het materiaal is succesvol gebruikt als bottransplantaat voor botregeneratie in de tandheelkunde, bijvoorbeeld bij sinusvergroting, het trekken van kiezen en apexresectie, maar ook op grotere schaal in tal van orthopedische toepassingen. 3D Bond™ is onderwerp geweest van diverse publicaties die het veilige en efficiënte gebruik van de beoordeelde producten ondersteunen. Uit gepubliceerde literatuur over het product blijkt dat 3D Bond™ succesvol kan worden gebruikt als een steiger voor botregeneratie bij tandheelkundige ingrepen; bijgevolg zijn vulling, vergroting en reconstructie van botdefecten in de mond- en kaakstreek mogelijk. Bovendien toonden de referenties aan dat 3D Bond™ niet alleen succesvol werd gebruikt als op zichzelf staand product, maar ook in combinatie met andere korrelige materialen, zoals gemineraliseerd, gevriesdroogd bottransplantaat, allotransplantaat, alloplast en gedemineraliseerde runderbotmatrix. Calciumsulfaat wordt in combinatie met hydroxyapatiet gebruikt als samengesteld transplantaat om hun individuele bindende eigenschappen te verbeteren. De verschillende resorptiepatronen van calciumsulfaat en hydroxyapatiet zijn bevestigd door klinische gegevens die meer stabiliteit bieden bij grotere defecten. Over het algemeen bevestigden de gegevens dat calciumsulfaat en hydroxyapatiet worden vervangen door het eigen bot van de patiënt en dat er geen aanvullend membraangebruik nodig is. In conclusie zijn de geclaimde voordelen voor de patiënten, inclusief uitkomstparameters, als volgt: • Osteoconductief en bioactief: angiogenese en osteoïdevorming zichtbaar na ten minste 6 weken. • Snelle genezingstijd: Angiogenese en osteoïdevorming na maximaal 6 weken. Implantatie

	na 3-6 maanden is mogelijk. • Volledige botregeneratie: Volledige botvervanging beoordeeld aan de hand van radiodichtheid en histologische analyse na 10 weken (voor 3D Bond™ en 3D Bond+™) of na 3 maanden (voor Bond Apatite®). • Preventie van infiltratie van epitheliale bindweefselcellen / Geen membraan nodig / Kan gedeeltelijk blootgelaten worden: Volledige botregeneratie zonder gebruik van een membraan, beoordeeld door middel van radiodensiteitsanalyse na 10 weken (voor 3D Bond™ en 3D Bond+™) of na 3 maanden (voor Bond Apatite®). • Minimale ontsteking: Er zijn weinig bijwerkingen gemeld voor de producten en er zijn geen bijwerkingen bekend voor de procedures op basis van de huidige stand van de techniek • Uitstekende hantering: Positieve beoordeling van de hantering door chirurgen (bijv. 4,5 op 5 in jaarlijkse enquêtes) • Hoge klinische voorspelbaarheid: Er zijn weinig gevallen van transplantaatfalen gemeld en bekend voor de materialen op basis van de huidige stand van de techniek
5.5. Lopende of geplande PMCF	Sinds de marktintroductie worden er jaarlijks onderzoeken uitgevoerd naar de bruikbaarheid, prestaties en veiligheid van de beoordeelde producten. Deze activiteit wordt voortgezet voor alle producten.
6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven	Het gebruik van bottransplantaatmaterialen is een geavanceerde en standaardprocedure voor het opvullen, vergroten of reconstrueren van botdefecten bij tandheelkundige ingrepen. Al tientallen jaren wordt autoloog transplantaatmateriaal beschouwd als de gouden standaard, met name voor grote defecten. Kleinere defecten worden vaak opgevuld met alternatieve materialen, zoals allografts, xenografts en synthetische botvervangers, vanwege de morbiditeit van de donorplaats

	voor het oogsten van autoloog materiaal en de beschikbaarheid van alternatieve materialen met goede prestaties en veiligheidsprofielen. Met name transplantaatmaterialen op basis van calciumsulfaat en hydroxyapatiet zijn zeer succesvol en hebben een laag percentage complicaties of veiligheidsproblemen. Commercieel verkrijgbare bottransplantaatmaterialen voor tandheelkundige toepassingen kunnen variëren, maar volgen hetzelfde principe van tandheelkundige reparatie en vergroting.
7. Aanbevolen profiel en opleiding voor gebruikers	De doelgroep bestaat uit tandartsen en/of kaakchirurgen met een relevante klinische achtergrond. De producten worden uitsluitend in een klinische omgeving gebruikt. Gebruiksaanwijzingen, seminars, webinars en de educatieve sectie van de website kunnen worden geraadpleegd voor aanvullende informatie en opleiding.
8. Verwijzing naar eventuele geharmoniseerde normen en toegepaste CS	MDR 2017/745 EN ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971

9. Herzieningsgeschiedenis

SSCP-revisienummer	Datum van uitgifte	Wijzigingsbeschrijving	Revisie gevalideerd door de aangemelde instantie
1	-	Eerste uitgave	☐ Ja Validatietaal: Engels

2	Conceptversie ter goedkeuring door de aangemelde instantie	Wijzigingen in paragraaf 2.2 en 2.4, inclusief wijzigingen in de medische indicatie en contra-indicaties	☐ Ja Validatietaal: Engels
3	Conceptversie ter goedkeuring door de aangemelde instantie	13. Wijzigingen in paragraaf 5.4: opname van klinische voordelen voor patiënten en de bijbehorende uitkomstparameter 14. Vereenvoudiging van de formulering in de SSCP voor leken	☒ Ja Validatietaal: Engels
4	25 feb	Toevoeging van de goedkeuringsdatum voor 3D Bond+ en vertaling naar andere talen	☐ Ja Validatietaal: Engels

Referenties

Ahmet S, Alper Gultekin B, Karabuda ZC, Olgac V. Two composite bone graft substitutes for maxillary sinus floor augmentation: histological, histomorphometric, and radiographic analyses. Implant Dent. 2016;25(3):313-21.

Baranes D, Kurtzman GM. Biphasic calcium sulfate as an alternative grafting material in various dental applications. J Oral Implantol. 2019;45(3):247-55.

Collins JR, Jiménez E, Martínez C, Polanco RT, Hirata R, Mousa R, Coelho PG, Bonfante EA, Tovar N. Clinical and histological evaluation of socket grafting using different types of bone substitute in adult patients. Implant Dent. 2014;23(4):489-95.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of biphasic calcium sulfate (Bond Apatite®) for surgical treatment of osseous defects

resulting from radicular cysts – clinical study of 6 months follow-up. J Int Clin Dent Res Organ. 2020a;12:55-61.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of grafting material biphasic calcium sulfate for the treatment of osseous defects resulting from radicular cysts. Clinical study and six-month follow up. J Osseointegr. 2020b;12(3):1-6.

Gultekin BA, Borahan O, Sirali A, Karabuda ZC, Mijiritsky E. Three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. Biomed Res Int. 2016;2016:4085079.

Horowitz RA, Rohrer MD, Prasad HS, Tovar N, Mazor Z. Enhancing extraction socket therapy with a biphasic calcium sulfate. Compend Contin Educ Dent. 2012;33(6):420-6, 8.

Katzap M, Kurtzman GM. Utilization of biphasic calcium sulfate as socket preservation grafting as a prelude to implant placement, a case report. J Oral Implantol. 2021.

Lombardo G, Corrocher G, Rovera A, Pighi J, Marincola M, Lehrberg J, Nocini P. Decontamination using a desiccant with air powder abrasion followed by biphasic calcium sulfate grafting: a new treatment for peri-implantitis. Case Rep Dent. 2015;ID 474839:1-7.

Lombardo G, Marincola M, Cicconetti A, Simancas-Pallares MA, Pighi J, Lehrberg J, Signoriello A, Corrocher G, Serpa-Romero X, Vila Sierra LA, Arevalo-Tovar L, Nocini PF. Successful management of peri-implantitis around short and ultrashort single-crown implants: a case series with a 3-year follow-up. Int J Dent. 2019;2019:5302752.

Machtei EE, Mayer Y, Horwitz J, Zigdon-Giladi H. Prospective randomized controlled clinical trial to compare hard tissue changes following socket preservation using alloplasts, xenografts vs no grafting: Clinical and histological findings. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21(1):14-20.

Mayer Y, Zigdon-Giladi H, Machtei EE. Ridge preservation using composite alloplastic materials: a randomized control clinical and histological study in humans. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(6):1163-70.

Rolo T, Baptista I, Messias A, Caramelo F, Matos S. Minimally invasive treatment of periodontal infrabony defects - pilot randomized clinical trial. Presented at: Dentistry Department, Faculty of Medicine, University of Coimbra. 2019; Coimbra, Portugal.

van Orten A, Krischik D, Götz W. Die Anwendung von autogenem Dentin: Alveolenmanagement mit histologischer Aufbereitung [The use of autogenous

dentin: alveolar management with histological evaluation]. Implantologie. 2020;24(6):6-17. In German.

Yahav A, Nemec M, Kraitzer A. Utilizzo del solfato di calcio bifasico nel trattamento dei difetti ossei [Use of biphasic calcium sulphate in the treatment of bone defects]. 2011;27:61-8. In Italian.

Yatziv A, Yahav A. In-house Report: Bond Apatite® – clinical series. Augma Biomaterials. 2013. Available on request.

Zaera Le Gal R, Baranes D. Bone regeneration with Bond Apatite in complete absence of vestibular bone table, a case report. Scientific Archives Of Dental Sciences. 2020;3(6):7-10.

Hieronder vindt u een samenvatting voor patiënten van de veiligheid en klinische prestaties van het product.

Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties voor patiënten

Document herziening: 4

Datum van uitgifte: 25 feb

Deze samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het product. De onderstaande informatie is bedoeld voor patiënten en leken. Een uitgebreider overzicht van de veiligheid en klinische prestaties, opgesteld voor professionals in de gezondheidszorg, vindt u in het eerste deel van dit document. De SSCP is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw zorgverlener als u vragen hebt over uw medische toestand of over het gebruik van het product in uw situatie. Deze SSCP is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing voor informatie over het veilige gebruik van het product.

1. Productidentificatie en algemene informatie			
Handelsnaam van het product	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
Fabrikant; naam en adres	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
Standaard UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
Jaar waarin het product voor het eerst CE-gemarkeerd werd	2009	2013	2024
2. Beoogd gebruik van het product			
Beoogd doel	Het beoogde doel van een tandheelkundige bottransplantatie is het vergroten of herstellen van het bot in de kaak of andere delen van de mond waar onvoldoende botstructuur aanwezig is.		

	Het wordt vaak gebruikt bij tandheelkundige implantaatprocedures om een stevige basis en ondersteuning te bieden voor het plaatsen van tandheelkundige implantaten. Bottransplantatie bevordert de botgroei en -regeneratie, waardoor een succesvolle implantatie en langdurige stabiliteit mogelijk zijn. Daarnaast kunnen tandheelkundige bottransplantaties worden uitgevoerd om botdefecten te herstellen die zijn veroorzaakt door parodontitis, trauma of andere aandoeningen, waardoor de algehele structuur en functie van het kaakbot wordt verbeterd.
Indicatie	De indicaties voor het gebruik van tandheelkundige bottransplantaties zijn onder andere: Onvoldoende botvolume: Wanneer een patiënt botverlies in de kaak heeft opgelopen als gevolg van factoren zoals tandextractie, parodontitis, trauma of aangeboren afwijkingen, kan een bottransplantatie nodig zijn om voldoende botvolume te verkrijgen voor het plaatsen van tandheelkundige implantaten. Tandheelkundige bottransplantaten worden vaak gebruikt om de botstructuur in de kaak te versterken, waardoor een stevige basis wordt gelegd voor een succesvolle plaatsing en langdurige stabiliteit van tandheelkundige implantaten. Kaakbehoud: Na het trekken van een tand kan een bottransplantaat worden uitgevoerd om de vorm van het bot op de plaats van de getrokken tand (de botrand die de tanden ondersteunt) te behouden. Dit helpt botverlies te voorkomen en de juiste botcontouren te behouden voor het plaatsen van tandheelkundige implantaten in de toekomst. Sinusvergroting: In gevallen waarin de bovenkaak onvoldoende bothoogte heeft voor het plaatsen van implantaten, kan een sinuslift of sinusaugmentatie worden uitgevoerd. Tijdens deze ingreep wordt een bottransplantaat in het sinusgebied geplaatst om de bothoogte te vergroten en een stabiele basis te creëren voor tandheelkundige implantaten in het achterste deel van de bovenkaak (maxilla).

	Correctie van botdefecten: Botimplantaten kunnen worden gebruikt om bot te herstellen en te regenereren in gevallen van botdefecten veroorzaakt door trauma, cysten, tumoren of aangeboren afwijkingen. Dit helpt om de juiste botstructuur en -functie te herstellen.
Doelgroep	De producten van Augma Biomaterials worden gebruikt bij mannen en vrouwen van voornamelijk 18-85 jaar met verschillende achtergronden en verschillende sociaaleconomische statussen. Rokers en patiënten met medische aandoeningen worden op basis van een risicobeoordeling voor elke chirurgische ingreep even zorgvuldig behandeld. De beslissing en het uiteindelijke oordeel worden door de clinicus genomen.
Contra-indicaties	• De gebruikelijke contra-indicaties voor mond- en kaakchirurgie, die meestal bij andere implantaatmaterialen voorkomen, dienen in acht te worden genomen.Acute en chronische actieve infectie op de plaats van het implantaat. • Ernstige afwijking van het botmetabolisme • Ernstige botziekten van endocriene etiologie • Ernstige of moeilijk te controleren diabetes mellitus • Ernstige nierfunctiestoornis, ernstige leverziekte • Vasculaire beschadiging op de implantatieplaats • Immunosuppressieve en radiotherapie • Lopende behandeling met glucocorticoïden, mineralocorticoïden en middelen die het calciummetabolisme beïnvloeden • Kwaadaardige aandoeningen • Borstvoeding en zwangerschap

	• Het effect op pediatrische patiënten is niet bekend		
3. Omschrijving product			
Beschrijving van het product en materialen/stoffen die in contact komen met het weefsel van de patiënt	3D Bond™ is een synthetisch, osteoconductief, biologisch resorbeerbaar bindmiddel voor transplantaten, bestaande uit bifasisch calciumsulfaat in de vorm	Bond Apatite® is een synthetisch, osteoconductief, samengesteld transplantaatcement bestaande uit bifasisch calciumsulfaat en	3D Bond+™ is een synthetisch, osteoconductief, biologisch resorbeerbaar bottransplantaatcement bestaande uit bifasisch calciumsulfaat in de vorm

	van een korrelig poeder dat in de kaak van de patiënt wordt geïmplanteerd. Calciumsulfaat wordt na de operatie geleidelijk afgebroken, waardoor natuurlijke, gecontroleerde botgroei mogelijk is. Het materiaal wordt binnen 4-10 weken geresorbeerd.	hydroxyapatietkorrels in een verhouding van 2:1, dat in de kaak van de patiënt wordt geïmplanteerd. Calciumsulfaat wordt na de operatie geleidelijk geresorbeerd, waardoor natuurlijke, gecontroleerde botingroei mogelijk is, terwijl de hydroxyapatietcomponent fungeert als een langdurige osteoconductieve matrix die in het omliggende botweefsel wordt ingebed.	van een korrelig poeder, dat in de kaak van de patiënt wordt geïmplanteerd. Calciumsulfaat wordt na de operatie geleidelijk afgebroken, waardoor natuurlijke, gecontroleerde botgroei mogelijk is. Het materiaal wordt binnen 4-10 weken geresorbeerd.
Informatie over eventuele medicinale stoffen in het product	De producten bevatten geen medicinale stoffen.		
Beschrijving van de wijze waarop het product de beoogde werking bereikt	De producten fungeren als een steunstructuur voor botvorming en worden geabsorbeerd en vervangen door het eigen bot van de patiënt.		
Beschrijving van eventuele accessoires	De producten worden niet geleverd met accessoires.		
4. Risico's en waarschuwingen			
Neem contact op met uw arts als u denkt dat u bijwerkingen ondervindt die verband houden met het product of het gebruik ervan, of als u zich zorgen			

maakt over risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een consult met uw arts.	
Hoe potentiële risico's wordenbeperkt of beheerd	Potentiële risico's in verband met het gebruik van de producten worden voortdurend bewaakt en beheerd door de fabrikant in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving inzake medische hulpmiddelen. Dit omvat het continu verzamelen en beoordelen van de veiligheid van de producten in een uitgebreid proces, waaronder terugroepacties, klachten, bijwerkingen, marktwaarnemingen of gepubliceerde literatuur over 3D Bond™, 3D Bond+™ en Bond Apatite®.
Overige risico's en ongewenste effecten	Na implantatie van een tandheelkundige bottransplantaat zijn er mogelijke risico's en ongewenste effecten waarvan patiënten zich bewust moeten zijn. Deze omvatten: Infectie: Hoewel zeldzaam, bestaat er een risico op infectie op de plaats van de ingreep na een tandheelkundige bottransplantatie. Een goede mondhygiëne en het opvolgen van de instructies voor nazorg kunnen dit risico helpen verminderen. Zwelling en blauwe plekken: Het is normaal dat er enige zwelling en blauwe plekken ontstaan op de plaats waar het bottransplantaat is aangebracht. Dit verdwijnt normaal gesproken binnen enkele dagen of weken na de ingreep. Pijn en ongemak: Patiënten kunnen pijn of ongemak ervaren op de plaats van de ingreep. Dit kan worden behandeld met voorgeschreven pijnstillers of vrij verkrijgbare pijnstillers, op advies van de tandarts of kaakchirurg. Bloeding: Na een bottransplantatie is enige bloeding uit de wond normaal. Met kompressen of door zachtjes op een theezakje te bijten kan de bloeding worden gestopt. Als het bloeden aanhoudt of hevig wordt, is het belangrijk contact op te nemen met de tandarts. Afstoting van het transplantaat: In zeldzame gevallen kan het tandheelkundige bottransplantaat

	niet succesvol integreren met het bestaande bot of niet het gewenste botvolume opleveren. Dit kan leiden tot de noodzaak van aanvullende transplantatieprocedures of alternatieve behandelingsopties. Zenuwbeschadiging: Er bestaat een klein risico op zenuwbeschadiging tijdens de bottransplantatieprocedure, wat kan leiden tot tijdelijke of permanente gevoelloosheid, tintelingen of een veranderd gevoel in de lippen, tong of kin. Dit risico is over het algemeen laag, maar moet vóór de ingreep met de tandarts worden besproken. Sinuscomplicaties: Bij sinusvergrotingsprocedures bestaat de kans op sinusitis, perforatie van het sinusmembraan of sinusverstopping. Deze complicaties komen relatief zelden voor, maar moeten met de tandarts worden besproken. Het is belangrijk op te merken dat hoewel deze risico's en ongewenste effecten bestaan, ze over het algemeen zeldzaam zijn en vaak kunnen worden beheerst of verminderd door middel van de juiste chirurgische technieken, postoperatieve zorg en regelmatige controlebezoeken aan de tandarts. Het is essentieel dat patiënten eventuele zorgen of vragen met hun tandarts of kaakchirurg bespreken voordat ze een tandheelkundige bottransplantatie ondergaan.
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	Wanneer u een tandheelkundige bottransplantatie overweegt, zijn er belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen waarmee u rekening moet houden. Deze omvatten: Allergie of overgevoeligheid: Patiënten moeten hun tandarts op de hoogte brengen van eventuele bekende allergieën of overgevoeligheid voor medicijnen, materialen of stoffen die tijdens de bottransplantatieprocedure worden gebruikt. Dit omvat ook eerdere reacties op anesthesie, antibiotica of bottransplantatiematerialen. Medische aandoeningen: Personen met bepaalde medische aandoeningen, zoals ontregelde

	diabetes, auto-immuunziekten of een verzwakt immuunsysteem, kunnen een verhoogd risico lopen op complicaties tijdens de bottransplantatieprocedure. Het is van cruciaal belang om deze aandoeningen met de tandarts te bespreken om te bepalen of de ingreep geschikt is en welke voorzorgsmaatregelen nodig zijn. Medicijnen en supplementen: Patiënten dienen een volledige lijst van alle medicijnen, inclusief vrij verkrijgbare geneesmiddelen, supplementen en kruidenmiddelen, aan de tandarts te verstrekken. Bepaalde medicijnen en supplementen, zoals bloedverdunners, moeten mogelijk worden aangepast of tijdelijk worden stopgezet vóór de bottransplantatie om het risico op overmatig bloeden of andere complicaties te minimaliseren. Roken en tabaksgebruik: Roken en tabaksgebruik kunnen het genezingsproces verstoren en het risico op complicaties na een tandheelkundige bottransplantatie vergroten. Patiënten wordt doorgaans geadviseerd om voor en tijdens de genezingsperiode te stoppen met roken of tabaksgebruik te vermijden om de kans op een succesvolle integratie van de transplantaat te optimaliseren. Mondhygiëne: Het is essentieel om voor en na de bottransplantatieprocedure een goede mondhygiëne te onderhouden. Patiënten dienen de instructies van de tandarts of mondhygiënist op te volgen met betrekking tot de juiste technieken voor tandenpoetsen, flossen en spoelen. Het verwaarlozen van mondhygiëne kan het risico op infecties verhogen en het genezingsproces belemmeren. Nazorg: Patiënten dienen de aanbevolen nazorginstructies van de tandarts of mondhygiënist op te volgen. Dit omvat het nakomen van vervolgafspraken, het innemen van voorgeschreven medicijnen volgens de instructies en het onmiddellijk melden van eventuele zorgwekkende

	symptomen of complicaties. Verwachtingen en beperkingen: Het is belangrijk dat patiënten realistische verwachtingen hebben van de resultaten van een tandheelkundige bottransplantatie. Het succes van de ingreep hangt af van verschillende factoren, waaronder de algehele gezondheid van de patiënt, de botkwaliteit en het opvolgen van de postoperatieve zorg. Het is van cruciaal belang om de mogelijke voordelen, beperkingen en risico's met de tandarts te bespreken om een weloverwogen beslissing te kunnen nemen. Door deze waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen te begrijpen en op te volgen, kunnen patiënten de risico's minimaliseren en de kans op een succesvolle tandheelkundige bottransplantatie optimaliseren. Het is van cruciaal belang om een uitgebreid gesprek te hebben met de tandarts om eventuele specifieke zorgen of overwegingen op basis van individuele omstandigheden te bespreken.
Samenvatting van eventuele corrigerende veiligheidsmaatregelen in het veld (FSCA inclusief FSN), indien van toepassing	Niet van toepassing, de producten zijn niet onderworpen aan corrigerende veiligheidsmaatregelen in het veld.
5. Samenvatting van de klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen (PMCF)	

Klinische achtergrond van het product	Tandheelkundige implantaten vormen een veelgebruikte behandelmethode om vaste tandprothesen of verwijderbare voorzieningen te verankeren. Het verlies van een tand kan bijvoorbeeld leiden tot resorptie van het alveolaire botvolume, waardoor er vaak onvoldoende botvolume overblijft voor het plaatsen van een tandheelkundig implantaat. In dergelijke gevallen moet het plaatsen van een tandheelkundig implantaat worden voorafgegaan door alveolaire botvergroting. Er zijn verschillende andere klinische aandoeningen die leiden tot onvoldoende botvolume in dit gebied, waardoor conventionele tandheelkundige implantaten niet kunnen worden geplaatst. Daarom zijn botvergroting of botbehoudtechnieken standaardprocedures in de tandheelkundige zorg om het botvolume te vergroten of te behouden.
Het klinische bewijs voor de CE-markering	De CE-markering is gebaseerd op klinische gegevens die sinds de marktintroductie van de te beoordelen producten zijn verzameld, ondersteund door laboratoriumtests en gegevens die zijn verzameld in dierstudies. Bovendien is er in de wetenschappelijke literatuur een overvloed aan bewijs over de materialen calciumsulfaat en hydroxyapatiet voor dezelfde indicatie/beoogd gebruik, omdat deze materialen al tientallen jaren worden gebruikt.
Veiligheid	De klinische veiligheid van de producten is gebaseerd op klinische gegevens die sinds de marktintroductie zijn verzameld in klinische studies en die een positieve baten-risicoverhouding voor de medische producten aantonen. Bovendien worden sinds de marktintroductie gegevens verzameld en beoordeeld in het kader van toezicht na het in de handel brengen, waaronder enquêtes, terugroepingen, klachten, bijwerkingen, marktobservaties en publicaties.
6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven	
Wanneer u alternatieve behandelingen overweegt, wordt u geadviseerd contact op te nemen met uw arts, die rekening kan houden met uw individuele	

situatie.	
Algemene beschrijving van therapeutische alternatieven	Het gebruik van bottransplantaatmaterialen is een geavanceerde en standaardprocedure voor het opvullen, vergroten of reconstrueren van botdefecten bij tandheelkundige ingrepen. Al tientallen jaren wordt autoloog transplantaatmateriaal (transplantaatmateriaal van de patiënt zelf) beschouwd als de gouden standaard, met name voor grote defecten. Het oogsten van dit materiaal brengt risico's met zich mee, zoals morbiditeit op de donorplaats. Er zijn alternatieve materialen van menselijke, dierlijke of synthetische oorsprong beschikbaar die op grote schaal worden gebruikt. Hoewel de oorsprong van het materiaal kan variëren, hebben ze allemaal dezelfde werking en worden ze voor dezelfde transplantatiemethoden gebruikt. Over het algemeen kunnen in de handel verkrijgbare resorbeerbare bottransplantaatmiddelen voor tandheelkundige toepassingen variëren wat betreft hun oorsprong, maar ze volgen allemaal hetzelfde principe van tandheelkundige reparatie en vergroting.
7. Aanbevolen opleiding voor gebruikers	De doelgroep bestaat uit tandartsen en/of kaakchirurgen met een relevante klinische achtergrond. De producten worden uitsluitend in een klinische omgeving gebruikt. Er is geen training voor leken vereist.

Käesoleva ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) eesmärk on anda üldsusele juurdepääs seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele.

SSCP ei ole mõeldud kasutusjuhendi asendamiseks seadme ohutu kasutamise tagamise peamise dokumendina ega ka diagnostiliste või ravisoovituste andmiseks sihtkasutajatele või patsientidele.

Järgnev teave on mõeldud kasutajatele/tervishoiutöötajatele. Sellele teabele järgneb patsientidele mõeldud kokkuvõte.

Tootja ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte viitenumber	CE-218		
1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave			
1.1. Seadme kaubanimi(-nimed)	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
1.2. Tootja nimi ja aadress	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
1.3. Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN)	IL-MF-000020802		
1.4. Põhi UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
1.5. Meditsiiniseadmete nomenklatuuri kirjeldus / tekst	GMDN-kood: 16966 „Sünteetiline luutransplantaat”, EMDN-kood: Q010302 „Hambatransplantaadi seadmed”		
1.6. Seadme klass	III		
1.7. Aasta, mil seadmele väljastati esimene sertifikaat (CE)	2009	2013	2024
1.8. Volitatud esindaja nimi ja SRN	Mednet EC-REP III GmbH, SRN: DE-AR-000000002		
1.9. NB nimi/ühtne identifitseerimisnumber	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem,		

<table>
<tr><td></td><td colspan="3">The Netherlands, ID nr. 0344</td></tr>
<tr><td colspan="4">2. Seadme ettenähtud kasutus</td></tr>
<tr><td>2.1. Sihtotstarve</td><td colspan="3">Suu ja näo-lõualuu piirkonna luudefektide täitmine, suurendamine või rekonstrueerimine.</td></tr>
<tr><td>2.2. Näidustus(ed)</td><td>3D Bond™ on näidustatud kasutamiseks järgmistel viisidel: iseseisvalt luu regenereerimise tehnikates või segatuna muude sobivate luutäidisainetega, et vältida osakeste migratsiooni luudefektis ja luua resorbeeruv barjäär muu luusiirdematerjali peal.</td><td>Bond Apatite® on näidustatud järgmiste näidustuste korral:
Siinuse põhja suurendamine
Parodontaalsed luudefektid
Dehistsents
Avad
Alveolaarharja suurendamine
Horisontaalne defekt (ja harja laienemine)
Luudefektide täitmine
Enne implantaadi paigaldamist
Tsüstiõõnsuste täitmine</td><td>3D Bond+™ on näidustatud kasutamiseks järgmistel viisidel: iseseisvalt luu regenereerimise tehnikates või segatuna muude sobivate luutäidisainetega, et vältida osakeste migratsiooni luudefektis ja luua resorbeeruv barjäär muu luusiirdematerjali peal.</td></tr>
<tr><td>2.3. Sihtrühm(ad)</td><td colspan="3">Tooteid kasutatakse peamiselt 18–85-aastastel meestel ja naistel, kellel on erinev taust ning erinev sotsiaalmajanduslik staatus. Suitsetajaid ja meditsiiniliselt ohustatud patsiente ravitakse</td></tr>
</table>

	samuti mis tahes kirurgilise protseduuri riski kasu hindamise alusel. Otsuse ja lõpliku hinnangu teeb kliiniku arst.		
2.4. Vastunäidustused ja/või piirangud	• Tuleb järgida suu- ja näo-lõualuu kirurgia tavapäraseid vastunäidustusi kasutamisel koos teiste implantaatmaterjalidega. • Implantaadiprotseduuri edukuse peamiseks ohuks on spetsialisti ebapiisav väljaõpe. • Äge ja krooniline aktiivne infektsioon implantaadi kohas. • Tõsine luu ainevahetuse häire • Endokriinse etioloogiaga tõsised luuhaigused • Raske või raskesti kontrollitav suhkurtõbi • Raske neerupuudulikkus, raske maksahaigus • Vaskulaarne kahjustus implantaadi kohas • Immunosupressiivne ja kiiritusravi • Jätkuv ravi glükokortikoidide, mineralokortikoidide ja kaltsiumi ainevahetust mõjutavate ainetega • Pahaloomulised kasvajad • Imetamine ja rasedus • Mõju lastele ei ole teada		
3. Seadme kirjeldus			
3.1. Seadme kirjeldus	3D Bond™ on sünteetiline, osteokonduktiivne ja bioresorbeeruv	Bond Apatite® on sünteetiline, osteokonduktiivne komposiittransplantaattsement,	3D Bond+™ on sünteetiline osteokonduktiivne ja bioresorbeeruv

	transplantaadi sideainetsement, mis koosneb kahefaasilisest kaltsiumsulfaadist granuleeritud pulbri kujul. 3D Bond™ toimib hambaraviprotseduuride ajal luu taastamise tugiraamistikuna ning on ette nähtud suu ja näo-lõualuu piirkonna luudefektide täitmiseks, suurendamiseks või rekonstrueerimiseks. Pärast operatsiooni imendub kaltsiumsulfaat järk-järgult, võimaldades loomulikku ja kontrollitud luukoe sissekasvu. Materjal imendub 4–10 nädala jooksul ning puutub kokku kudede ja luudega. Seade	mis koosneb kahefaasilistest kaltsiumsulfaadi ja hüdroksüapatiidi graanulitest. Bond Apatite® toimib hambaraviprotseduuride ajal luu taastamise tugiraamistikuna ning on ette nähtud suu ja näo-lõualuu piirkonna luudefektide täitmiseks, suurendamiseks või rekonstrueerimiseks. Bond Apatite® koosneb kahefaasilisest kaltsiumsulfaadist ja sünteetilisest hüdroksüapatiidist graanulitest vahekorras 2:1, pakkudes kahte erinevat maatriksist Bond Apatite'is®, on ka kaks resorptsioonimustrit. Kaltsiumsulfaadi resorptsioonimuster järgib 3D Bond™ resorptsioonikiirust. Kaltsiumsulfaat imendub pärast	luusiirdetsement. Koosneb kahefaasilisest kaltsiumsulfaadist granuleeritud pulbri kujul. 3D Bond+™ toimib hambaraviprotseduuride ajal luu taastamise tugiraamistikuna ning on ette nähtud suu ja näo-lõualuu piirkonna luudefektide suurendamiseks või rekonstrueerimiseks. Pärast operatsiooni imendub kaltsiumsulfaat järk-järgult, võimaldades loomulikku ja kontrollitud luukoe sissekasvu. Materjal imendub 4–10 nädala jooksul ning puutub kokku kudede ja luudega. Seade steriliseeritakse gammakiirgusega.

	steriliseeritakse gammakiirgusega.	operatsiooni järk-järgult, võimaldades loomulikku ja kontrollitud luukoe sissekasvu, samal ajal kui hüdroksüapatiidi komponent toimib pikaajalise osteokonduktiivse maatriksina, mis on kinnistunud ümbritsevasse luukoesse. Seade steriliseeritakse gammakiirgusega.	
3.2. Viide eelmisele(tele) põlvkonnale(dele) või variantidele, kui need on olemas, ja erinevuste kirjeldus	Pole kohaldatav	Kuni 2015. aastani Bond Apatite® oli saadaval granuleeritud pulbrina, mis oli pakendatud ühekambrilisse draiverisse. Selle aktiveerimiseks oli kohapeal vaja steriilset standardset soolalahust (0,9% naatriumkloriidi süstelahus). See seade asendati kahekambrilise süstlaga.	3D Bond+™ on eelmise 0,5 cm³ 3D Bond™ versiooni uus disain. 0,5 cm³ versioon on nüüd saadaval kahekambrilise süstlana, mida on juba kasutatud Bond Apatite'i ® jaoks.
3.3. Seadmega koos kasutamiseks mõeldud tarvikute	• Steriilsed kuivad	• Steriilne periostaalne tõstja või	• Steriilne periostaalne tõstja

kirjeldus	marlilapid • Steriilne meditsiiniline süstal steriilse soolalahusega (0,9% naatriumkloriidi süstelahus) • Steriilne meditsiiniline nõel 21-27G (1,25”-1,5”/ 31,75mm-38,1mm) • Steriilne nõu • Steriilne spaatel	spaatel • Steriilsed kuivad marlilapid	või spaatel • Steriilsed kuivad marlilapid
3.4. Seadmega koos kasutamiseks mõeldud muude seadmete ja toodete kirjeldus	Kasutaja eelistatud luusiirde steriilsed graanulid (eelistatud graanulite suurus ei tohiks ületada 1,5 mm / 0,06 tolli)	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav
4. Riskid ja hoiatused			
4.1. Jääksriskid ja soovimatud mõjud (välja arvatud lõikudes 2.3 ja 4.2 esitatud vastunäidustused, piirangud, hoiatused ja ettevaatusabinõud)	Pole kohaldatav		
4.2. hoiatused ja ettevaatusabinõud	• Materjal tarnitakse ühekordseks kasutamiseks. MITTE UUESTI STERILISEERIDA. 3D Bond™ / 3D Bond+™/ Bond Apatite® osaliselt avatud või defektse esmase pakendi		

	(draiveri/süstla) või teisese pakendi (ärakooritav blisterpakend) korral ei tohi toodet enam kasutada, kuna materjali steriilsus ei ole enam tagatud. • Ärge kasutage, kui toote või soolalahuse temperatuur on alla 10 °C (50 °F). Madalatel temperatuuridel kasutamisel oodake, kuni toode saavutab toatemperatuuri (madal temperatuur aeglustab materjali kuivamisreaktsiooni). • Bond Apatite® segamine ei ole soovitatav koos teiste luusiirdematerjalidega. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite®-i segamine ei ole soovitatav verega. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ omab lühiajalisi ruumi säilitavaid omadusi (4–10 nädalat), seega ei ole see näidustatud suurte luudefektide või pikaajalist ruumi säilitamist vajavate defektide suurendamiseks. • Suurte defektide korral tuleb 3D Bond™ segada aeglaselt resorbeeruvate granuleeritud augmentatsioonimaterjalidega mahuvahekorras 2:1 (näiteks segada 1 cm^3 3D Bond™ 0,5 cm^3 muu granuleeritud materjaliga). Teised segamissuhted võivad pookematerjali kohapealset kõvenemist kahjustada. Suhte arvutamine peaks põhinema samadel ühikutel (maht või kaal). • Kõlblikkusaeg on trükitud eemaldatavale blisterpakendile ja välispakendile. Ärge kasutage pärast märgitud aegumiskuupäeva. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® ei ole enne koe kasvu piisava mehaanilise tugevusega, et toetada koormust kandvaid defekte. Koormuse toetamise vajaduse korral tuleb kõigis tasapindades jäiga stabiliseerimise saavutamiseks järgida standardseid sisemisi või väliseid stabiliseerimismeetodeid. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite®-i ei tohi kasutada kruvide paigutuse

	stabiliseerimiseks. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® on mõeldud kasutamiseks arstidele, kes on tuttavad luusiirdamise protseduuridega. • Võimalikud tüsistused on samad, mida võib oodata autogeense luusiirdamise protseduuride puhul. Nende hulka võivad kuuluda: pindmine haavainfektsioon, sügav haavainfektsioon, sügav haavainfektsioon koos osteomüeliidiga, hilinenud luuühendus, repositsiooni kadu, luufusiooni ebaõnnestumine, luusiirde kadu, siirde väljaulatuvus ja/või nihkumine ning üldised tüsistused, mis võivad tekkida anesteesia ja/või operatsiooni tagajärjel. • Suukaudse/hambaraviga seotud tüsistused on samad, mida võib tüüpiliselt täheldada sarnaste luusiirdamise protseduuride puhul ja võivad hõlmata järgmist: hambatundlikkus, igemete taandumine, lapi irdumine, ravitud juure resorptsioon või anküloos, abstsessi teke, närvikahjustus (viimane ainult Bond Apatite®-i puhul).
4.3. Muud olulised ohutusaspektid, sh FSCA/FSN kokkuvõte, kui see on kohaldatav	Pole kohaldatav
5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte (PMCF)	
5.1. Samaväärse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte, kui see on kohaldatav	Pole kohaldatav
5.2. Enne CE-märgise saamist seadmega tehtud uuringute kliiniliste andmete kokkuvõte, kui see on kohaldatav	Pole kohaldatav
5.3. Kliiniliste andmete kokkuvõte muudest allikatest, kui	Bond Apatite® on pärast tootja poolt CE-märgise paigaldamist läbinud kliinilise

see on asjakohane	juhtumiuuringu (Yatziv and Yahav 2013). Lisaks on 3D Bond™ ja Bond Apatite ® kliinilised andmed avaldatud või esitatud rahvusvahelistel konverentsidel. 3D Bond™ kliinilised andmed sisaldavad andmeid ühekordse manustamise kohta (Collins et al. 2014, Horowitz et al. 2012) või seguna teiste resorbeeruvate luusiirdematerjalide/-tehnikatega (Ahmet et al. 2016, Collins et al. 2014, Gultekin et al. 2016, Lombardo et al. 2015, Lombardo et al. 2019, Mayer et al. 2016, Rolo et al. 2019, van Orten et al. 2020, Yahav et al. 2011). Bond Apatite® on hinnatud avaldatud kliinilistes uuringutes ja juhtumite seeriates/aruannetes (Baranes and Kurtzman 2019, Dudek et al. 2020a, Dudek et al. 2020b, Katzap and Kurtzman 2021, Machtei et al. 2019, Zaera Le Gal and Baranes 2020).
5.4. Kliinilise toimivuse ja ohutuse üldkokkuvõte	Meditsiinilise kvaliteediga kaltsiumsulfaat on üle maailma regulatiivsete asutuste poolt luusiirdematerjalina heaks kiidetud. Materjali on edukalt kasutatud luusiirdamiseks luu taastamiseks hambaravis, nt siinuste suurendamisel, molaaride eemaldamisel, apikoektoomial, aga laiemalt paljudes ortopeedilistes rakendustes. 3D Bond™-i käsitleti mitmes publikatsioonis, mis toetavad hinnatavate seadmete ohutut ja tõhusat kasutamist. Seadme kohta avaldatud kirjandus näitab, et 3D Bond™-i saab edukalt kasutada luu taastamise tugistruktuurina hambaraviprotseduurides; sellest tulenevalt on võimalik suu ja näo-lõualuu piirkonna luudefektide täitmine, suurendamine ja rekonstrueerimine. Lisaks näitasid viited, et 3D Bond™-i ei kasutatud edukalt mitte ainult iseseisva seadmena, vaid ka kombinatsioonis teiste granuleeritud materjalidega, näiteks mineraliseeritud külmkuivatatud luuallografti, allotransplantaadi, alloplasti ja demineraliseeritud veise luumaatriksiga. Kaltsiumsulfaati kasutatakse koos hüdroksüapatiidiga komposiittransplantaadina, et parandada nende individuaalseid sidumisomadusi. Kaltsiumsulfaadi ja hüdroksüapatiidi erinevad

	resorptsioonimustrid on kliiniliste andmetega kinnitatud, mis näitab suuremat stabiilsust suuremate defektide korral. Üldiselt kinnitasid andmed, et nii kaltsiumsulfaat kui ka hüdroksüapatiit asendatakse patsiendi enda luuga ja täiendavat membraani pole vaja kasutada. Kokkuvõttes on väidetavad eelised patsientidele, sealhulgas tulemusparameetrid, järgmised: • Osteokonduktiivne ja bioaktiivne: angiogenees ja osteoidide moodustumine on nähtavad vähemalt kuue nädala pärast. • Kiire paranemisaeg: angiogenees ja osteoidide moodustumine kuni kuue nädala pärast. Implantaadi paigaldamine on võimalik 3-6 kuu pärast. • Täielik luukoe taastumine: täielik luuasendus, mida hinnatakse radiotiheduse ja histoloogilise analüüsiga 10 nädala pärast (3D Bond™ ja 3D Bond+™ puhul) või kolme kuu pärast (Bond Apatite® puhul). • Epiteeli sidekoerakkude infiltratsiooni ennetamine / Membraani pole vaja / Võib jätta osaliselt avatuks: täielik luu taastumine ilma membraani kasutamata, mida hinnatakse radiotiheduse analüüsi abil 10 nädala pärast (3D Bond™ ja 3D Bond+™ puhul) või 3 kuu pärast (Bond Apatite® puhul). • Minimaalne põletik: teatatud on vähesest arvust seadmetega seotud kõrvalnähtudest ja need on teada tehnika tipptasemel protseduuride puhul • Suurepärane juhitavus: kirurgide poolt tehtud käsitsemise positiivne hinnang (nt 4,5 viiest iga-aastastes uuringutes) • Kõrge kliiniline prognoositavus: materjalide puhul on teatatud siirde purunemise väikesest arvust ja see on materjalide puhul teada, tuginedes tehnika tasemele
5.5. Käimasolev või kavandatud PMCF	Alates turuletoomisest tehakse iga-aastaseid uuringuid hinnatavate seadmete kasutatavuse,

	toimivuse ja ohutuse kohta. Seda tegevust jätkatakse kõigi seadmete puhul.
6. Võimalikud diagnostilised või ravialternatiivid	Luusiirdamise materjalide kasutamine on hambaraviprotseduurides luudefektide täitmiseks, suurendamiseks või rekonstrueerimiseks tipptasemel ja standardne protseduur. Autoloogset siirdematerjali on aastakümneid peetud kuldstandardiks, eriti suurte defektide korral. Väiksemad defektid täidetakse sageli alternatiivsete materjalidega, nt allotransplantaatide, ksenotransplantaatide ja sünteetiliste luuasendajatega, kuna doonorikoht on autoloogse materjali kogumisel haigestunud ning on olemas alternatiivsed materjalid, millel on vastuvõetavad toimivus- ja ohutusprofiilid. Eriti edukad on kaltsiumsulfaadil ja hüdroksüapatiidil põhinevad siirdematerjalid ning nende puhul on vähe tüsistusi või ohutusprobleeme. Hambaraviks mõeldud kaubanduslikult saadaval olevad luusiirdematerjalid võivad erineda, kuid järgivad sama hammaste parandamise ja suurendamise põhimõtet.
7. Soovituslik profiil ja kasutajatele mõeldud koolitus	Sihtrühmaks on hambaarstid ja/või suukirurgid vastava kliinilise taustaga. Seadmeid kasutatakse ainult kliinilises keskkonnas. Lisateabe ja koolituse saamiseks saab kasutada kasutusjuhendeid, seminare, veebinare ja veebisaidi haridusosa.
8. Viide kohaldatud harmoneeritud standarditele ja ühtsetele kirjeldustele	MDR 2017/745 EN ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971

9. Paranduste ajalugu

SSCP redaktsiooninumber	Väljaande kuupäev	Muudatuse kirjeldus	Läbivaatamise kinnitanud teavitatud asutus
1	-	Esimene väljaanne	☐ Jah Valideerimiskeel: inglise
2	Esialgne versioon teavitatud asutusele heakskiitmiseks	Muudatused punktides 2.2 ja 2.4, sh meditsiinilise näidustuse ja vastunäidustuste muudatused	☐ Jah Valideerimiskeel: inglise
3	Esialgne versioon teavitatud asutusele heakskiitmiseks	15. Muudatused punktis 5.4: kliinilise kasu lisamine patsientidele ja vastav tulemusnäitaja 16. SSCP sõnastuse lihtsustamine tavainimeste jaoks	☒ Jah Valideerimiskeel: inglise
4	25. veebruar	3D Bond+ kinnitamise kuupäeva lisamine ja tõlge teistesse keeltesse	☐ Jah Valideerimiskeel: inglise

Viited

Ahmet S, Alper Gultekin B, Karabuda ZC, Olgac V. Two composite bone graft substitutes for maxillary sinus floor augmentation: histological, histomorphometric, and radiographic analyses. Implant Dent. 2016;25(3):313-21.

Baranes D, Kurtzman GM. Biphasic calcium sulfate as an alternative grafting material in various dental applications. J Oral Implantol. 2019;45(3):247-55.

Collins JR, Jiménez E, Martínez C, Polanco RT, Hirata R, Mousa R, Coelho PG, Bonfante EA, Tovar N. Clinical and histological evaluation of socket grafting using different types of bone substitute in adult patients. Implant Dent. 2014;23(4):489-95.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of biphasic calcium sulfate (Bond Apatite®) for surgical treatment of osseous defects resulting from radicular cysts – clinical study of 6 months follow-up. J Int Clin Dent Res Organ. 2020a;12:55-61.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of grafting material biphasic calcium sulfate for the treatment of osseous defects resulting from radicular cysts. Clinical study and six-month follow up. J Osseointegr. 2020b;12(3):1-6.

Gultekin BA, Borahan O, Sirali A, Karabuda ZC, Mijiritsky E. Three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. Biomed Res Int. 2016;2016:4085079.

Horowitz RA, Rohrer MD, Prasad HS, Tovar N, Mazor Z. Enhancing extraction socket therapy with a biphasic calcium sulfate. Compend Contin Educ Dent. 2012;33(6):420-6, 8.

Katzap M, Kurtzman GM. Utilization of biphasic calcium sulfate as socket preservation grafting as a prelude to implant placement, a case report. J Oral Implantol. 2021.

Lombardo G, Corrocher G, Rovera A, Pighi J, Marincola M, Lehrberg J, Nocini P. Decontamination using a desiccant with air powder abrasion followed by biphasic calcium sulfate grafting: a new treatment for peri-implantitis. Case Rep Dent. 2015;ID 474839:1-7.

Lombardo G, Marincola M, Cicconetti A, Simancas-Pallares MA, Pighi J, Lehrberg J, Signoriello A, Corrocher G, Serpa-Romero X, Vila Sierra LA, Arevalo-Tovar L, Nocini PF. Successful management of peri-implantitis around short and ultrashort single-crown implants: a case series with a 3-year follow-up. Int J Dent. 2019;2019:5302752.

Machtei EE, Mayer Y, Horwitz J, Zigdon-Giladi H. Prospective randomized controlled clinical trial to compare hard tissue changes following socket preservation using alloplasts, xenografts vs no grafting: Clinical and histological findings. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21(1):14-20.

Mayer Y, Zigdon-Giladi H, Machtei EE. Ridge preservation using composite alloplastic materials: a randomized control clinical and histological study in humans. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(6):1163-70.

Rolo T, Baptista I, Messias A, Caramelo F, Matos S. Minimally invasive treatment of periodontal infrabony defects - pilot randomized clinical trial. Presented at: Dentistry Department, Faculty of Medicine, University of Coimbra. 2019; Coimbra, Portugal.

van Orten A, Krischik D, Götz W. Die Anwendung von autogenem Dentin: Alveolenmanagement mit histologischer Aufbereitung [The use of autogenous dentin: alveolar management with histological evaluation]. Implantologie. 2020;24(6):6-17. In German.

Yahav A, Nemec M, Kraitzer A. Utilizzo del solfato di calcio bifasico nel trattamento dei difetti ossei [Use of biphasic calcium sulphate in the treatment of bone defects]. 2011;27:61-8. In Italian.

Yatziv A, Yahav A. In-house Report: Bond Apatite® – clinical series. Augma Biomaterials. 2013. Available on request.

Zaera Le Gal R, Baranes D. Bone regeneration with Bond Apatite in complete absence of vestibular bone table, a case report. Scientific Archives Of Dental Sciences. 2020;3(6):7-10.

Allpool on toodud patsientidele suunatud seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte.

Patsientide ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Dokumendi versioon: 4

Väljastamiskuupäev: 25. veebruar

Käesoleva ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) eesmärk on anda üldsusele juurdepääs seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele. Allpool esitatud teave on mõeldud patsientidele või tavakasutajatele. Selle dokumendi esimese osas on toodud põhjalikum tervishoiutöötajatele suunatud ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte ei ole mõeldud üldiste nõuannete andmiseks haigusseisundi ravis. Kui teil tekib küsimusi oma haigusseisundi või seadme kasutamise kohta, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte ei ole mõeldud asendama implantaadikaarti ega kasutusjuhendit teabe leidmiseks, mis on vajalik seadme ohutuks kasutamiseks.

1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave			
Seadme kaubanimi	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
Tootja nimi ja aadress	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
Põhi UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
Aasta, mil seadmele anti esmakordselt CE-märgis	2009	2013	2024
2. Seadme ettenähtud kasutus			
Sihtotstarve	Hamba luusiirdamise eesmärk on suurendada või taastada luud lõualuus või muudes suu piirkondades, kus luustruktuur on ebapiisav. Seda kasutatakse tavaliselt hambaimplantaatide protseduurides, et luua kindel alus ja tugi hambaimplantaatide paigutamiseks. Luusiirdamine aitab		

	soodustada luu kasvu ja uuenemist, võimaldades edukat implantatsiooni ja pikaajalist stabiilsust. Lisaks võidakse hambaluu siirdamist teha parodontaalse haiguse, trauma või muude seisundite põhjustatud luudefektide parandamiseks, parandades lõualuu üldist struktuuri ja funktsiooni.
Näidustused	Hamba luusiirdamise näidustused on järgmised. Ebapiisav luumaht: kui patsiendil on lõualuus tekkinud luukadu selliste tegurite tõttu nagu hamba väljatõmbamine, parodontaalne haigus, trauma või kaasasündinud defektid, võib olla vajalik luu siirdamine, et tagada hambaimplantaadi paigaldamiseks piisav luumaht. Hambaluu siirdamist kasutatakse tavaliselt lõualuu luustruktuuri tugevdamiseks, mis loob kindla aluse hambaimplantaatide edukaks paigaldamiseks ja pikaajaliseks stabiilsuseks. Harja säilitamine: pärast hamba väljatõmbamist võib teha luusiirdamise, et säilitada luu kuju eemaldatud kohas (hambaid toetav luuline hari). See aitab vältida luukadu ja säilitada õiget luukontuuri tulevaste hambaimplantaatide paigaldamiseks. Siinuse suurendamine: kui ülemise lõualuu luu kõrgus ei ole implantaadi paigaldamiseks piisav, võib teha siinuse tõstmise või siinuse suurendamise protseduuri. Selle protseduuri käigus paigutatakse siinuse piirkonda luusiirdamine, et suurendada luu kõrgust ja luua stabiilne alus hambaimplantaatidele ülemise lõualuu tagumisse ossa (ülalõualuus). Luudefektide korrigeerimine: hambaluu siirdamist saab kasutada luu parandamiseks ja taastamiseks trauma, tsüstide, kasvajate või kaasasündinud väärarengutest põhjustatud luudefektide korral. See aitab taastada luukoe õige struktuuri ja funktsiooni.
Sihtpopulatsioon	Augma Biomaterials'i tooteid kasutatakse peamiselt 18–85-aastased meestel ja naistel, kellel on erinev taust ning erinev sotsiaalmajanduslik staatus. Suitsetajaid ja meditsiiniliselt ohustatud patsiente ravitakse samuti mis tahes kirurgilise protseduuri riski kasu hindamise alusel. Otsuse ja

	lõpliku hinnangu teeb kliiniku arst.		
Vastunäidustused	• Tuleb järgida suu- ja näo-lõualuu kirurgia tavapäraseid vastunäidustusi kasutamisel koos teiste implantaatmaterjalidega. • Äge ja krooniline aktiivne infektsioon implantaadi kohas. • Tõsine luu ainevahetuse häire • Endokriinse etioloogiaga tõsised luuhaigused • Raske või raskesti kontrollitav suhkurtõbi • Raske neerupuudulikkus, raske maksahaigus • Vaskulaarne kahjustus implantaadi kohas • Immunosupressiivne ja kiiritusravi • Jätkuv ravi glükokortikoidide, mineralokortikoidide ja kaltsiumi ainevahetust mõjutavate ainetega • Pahaloomulised kasvajad • Imetamine ja rasedus • Mõju lastele ei ole teada		
3. Seadme kirjeldus			
Seadme kirjeldus ja patsiendi kudedega kokkupuutuvad materjalid/ained	3D Bond™ on sünteetiline, osteokonduktiivne ja bioresorbeeruv transplantaadi sideainetsement, mis	Bond Apatite® on sünteetiline, osteokonduktiivne komposiittransplantaattsement, mis koosneb kahefaasilisest kaltsiumsulfaadist ja	3D Bond+™ on sünteetiline osteokonduktiivne, bioresorbeeruv luusiirdetsement, mis koosneb kahefaasilisest

	koosneb kahefaasilisest kaltsiumsulfaadist granuleeritud pulbri kujul ja implanteeritakse patsiendi lõualuudesse. Pärast operatsiooni imendub kaltsiumsulfaat järk-järgult, võimaldades loomulikku ja kontrollitud luukoe sissekasvu. Materjal imendub 4–10 nädala jooksul.	hüdroksüapatiidi graanulitest vahekorras 2:1 ning implanteeritakse patsiendi lõualuudesse. Kaltsiumsulfaat imendub pärast operatsiooni järk-järgult, võimaldades loomulikku ja kontrollitud luukoe sissekasvu, samal ajal kui hüdroksüapatiidi komponent toimib pikaajalise osteokonduktiivse maatriksina, mis on kinnistunud ümbritsevasse luukoesse.	kaltsiumsulfaadist granuleeritud pulbri kujul ja implanteeritakse patsiendi lõualuudesse. Pärast operatsiooni imendub kaltsiumsulfaat järk-järgult, võimaldades loomulikku ja kontrollitud luukoe sissekasvu. Materjal imendub 4–10 nädala jooksul.
Teave seadmes sisalduvate raviainete kohta, kui neid on	Tooted ei sisaldada mingeid raviaineid.		
Kirjeldus, kuidas seade saavutab oma toimemehhanismi	Tooted toimivad luu moodustumise alustalana ning imenduvad ja asenduvad patsiendi enda luuga.		
Lisatarvikute kirjeldus (kui neid on)	Toodetega ei tule kaasa lisatarvikuid.		
4. Riskid ja hoiatused			
Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui arvate, et teil esineb seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimeid või kui olete mures kaasnevate riskide pärast. Käesoleva dokumendi eesmärk ei ole asendada vajaduse korral konsulteerimist teie tervishoiutöötajaga.			
Kuidas võimalikke riske kontrollitakse või	Tootja jälgib ja kontrollib pidevalt seadmete kasutamisega seotud võimalikke riske vastavalt		

hallatakse	meditsiiniseadmeid käsitlevatele seadustele ja määrustele. See hõlmab seadmete ohutuse pidevat kogumist ja hindamist tervikliku protsessi käigus, mis hõlmab tagasikutsumisi, kaebusi, kõrvaltoimeid, turuvaatlusi või avaldatud kirjandust 3D Bond™, 3D Bond+™ ja Bond Apatite® kohta.
Allesjäänud riskid ja kõrvaltoimed	Pärast hamba luusiirdamist võib esineda riske ja kõrvaltoimeid, millest patsiendid peaksid teadlikud olema. Nende hulka kuuluvad järgmised. Nakkus: kuigi haruldane, on pärast hambaluu siirdamist kirurgilise koha nakatumise oht. Nõuetekohane suuhügieen ja operatsioonijärgsete hooldusjuhiste järgimine aitavad seda riski vähendada. Turse ja verevalumid: luu siirdamise piirkonnas, on tavaline kogeda turset ja verevalumeid. Tavaliselt kaob see mõne päeva või nädala jooksul pärast protseduuri. Valu ja ebamugavustunne: patsiendid võivad operatsioonikohas tunda valu või ebamugavustunnet, mida saab leevendada hambaarsti või suukirurgi soovitatud retseptiravimite või käsimüügiravimitega. Veritsemine: pärast luu siirdamist on kirurgilisest kohast teatav verejooks normaalne. Marlilapid või teekoti õrn hammustamine võivad aidata verejooksu kontrolli all hoida. Kui verejooks püsib või süveneb, on oluline pöörduda hambaarsti poole. Transplantaadi ebaõnnestumine: harvadel juhtudel ei pruugi luusiirdamine edukalt olemasoleva luuga integreeruda ega soovitud luumahtu saavutada. Sellega võib kaasneda vajadus täiendavate siirdamisprotseduuride või alternatiivsete ravivõimaluste järele. Närvikahjustus: luusiirdamise protseduuri ajal on väike närvikahjustuse oht, mis võib põhjustada ajutist või püsivat tuimust, kipitust või muutunud tunnet huultel, keelel või lõual. See risk on üldiselt

	madal, kuid enne protseduuri tuleks seda hambaarstiga arutada. Siinuse tüsistused: siinuse suurendamise protseduuride puhul on võimalik sinusiit, siinuse membraani perforatsioon või siinuse ummistus. Need tüsistused on suhteliselt haruldased, kuid neid tuleks arutada hambaarstiga. Oluline on märkida, et kuigi need riskid ja soovimatud mõjud on olemas, on need üldiselt haruldased ning neid saab sageli hallata või leevendada õige kirurgilise tehnika, operatsioonijärgse hoolduse ja hambaarsti regulaarse järelkontrolli abil. Enne luusiirdamise protseduuri on patsientidel oluline arutada kõiki muresid või küsimusi oma hambaarsti või suukirurgiga.
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	Hamba luusiirdamise kaalumisel tuleb meeles pidada olulisi hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Nende hulka kuuluvad järgmised. Allergia või tundlikkus: patsiendid peaksid oma hambaarsti teavitama kõikidest teadaolevatest allergiatest või tundlikkusest luusiirdamise protseduuri ajal kasutatavate ravimite, materjalide või ainete suhtes. See hõlmab kõiki varasemaid reaktsioone anesteesia, antibiootikumide või luusiirdamise materjalide suhtes. Meditsiinilised seisundid: teatud tervisehäiretega inimestel, näiteks kontrollimatu diabeedi, autoimmuunhaiguste või nõrgenenud immuunsüsteemiga inimestel, võib luu siirdamise ajal esineda suurem tüsistuste risk. Väga oluline on arutada neid tingimusi hambaarstiga, et teha kindlaks protseduuri asjakohasus ja vajalikud ettevaatusabinõud. Ravimid ja toidulisandid: patsiendid peaksid hambaarstile esitama täieliku nimekirja kõigist ravimitest, sealhulgas käsimüügiravimitest, toidulisanditest ja taimsetest ravimitest. Teatud ravimite ja toidulisandite, näiteks verevedeldajate, annust võib olla vaja kohandada enne

	luusiirdamise protseduuri või nende tarbimine ajutiselt katkestada, et minimeerida liigse verejooksu või muude tüsistuste riski. Suitsetamine ja tubaka tarvitamine: suitsetamine ja tubaka tarvitamine võivad kahjustada paranemisprotsessi ja suurendada tüsistuste riski pärast hamba luusiirdamist. Patsientidel soovitatakse tavaliselt suitsetamisest loobuda või tubaka tarvitamisest hoiduda enne paranemisperioodi ja selle ajal, et optimeerida transplantaadi eduka integreerimise võimalusi. Suuhügieen: enne ja pärast luu siirdamise protseduuri on oluline tagada hea suuhügieen. Patsiendid peaksid järgima hambaarsti antud juhiseid õige harjamis-, hambaniidi kasutamise ja loputustehnika kohta. Suuhügieeni eiramine võib suurendada nakkusohtu ja takistada paranemisprotsessi. Järelravi: patsiendid peaksid järgima hambaarsti soovitatud operatsioonijärgseid hooldusjuhiseid. See tähendab järelkontrollis käimist, ettenähtud ravimite võtmist vastavalt juhistele ja kõikidest sümptomitest või tüsistustest viivitamatut teatamist. Ootused ja piirangud: patsientidel on oluline, et neil oleksid hambaluu siirdamise tulemuste osas realistlikud ootused. Protseduuri edukus sõltub mitmest tegurist, sealhulgas patsiendi üldisest tervisest, luu kvaliteedist ja operatsioonijärgse ravi järgimisest. Teadliku otsuse langetamiseks on oluline hambaarstiga arutada võimalikke eeliseid, piiranguid ja võimalikke riske. Nende hoiatuste ja ettevaatusabinõude mõistmise ning järgimise abil saavad patsiendid aidata minimeerida riske ja optimeerida hambaluu siirdamise eduka suurendamise protseduuri võimalusi. On väga oluline hambaarstiga põhjalikult arutada, et käsitleda kõiki konkreetseid muresid või kaalutlusi, mis põhinevad individuaalsetel asjaoludel.

Kokkuvõte mis tahes valdkonna ohutuse parandusmeetmetest (valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, sh valdkonna ohutusteatis), kui see on kohaldatav	Ei ole kohaldatav. Seadmete suhtes ei ole rakendatud mingeid valdkonna ohutuse parandusmeetmeid.
5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte (PMCF)	
Seadme kliiniline taust	Hambaimplantaadid pakuvad levinud ravimeetod, mis võimaldab kinnitada fikseeritud hambaproteese või eemaldatavaid kinnitusvahendeid. Näiteks võib hamba kaotus põhjustada alveolaarse luumahu resorptsiooni, mis sageli viib luumahu puudumiseni hambaimplantaatide paigaldamiseks. Sellistel juhtudel peab hambaimplantaadi paigaldamisele eelnema alveolaarse luu augmentatsioon. On mitmeid teisi kliinilisi seisundeid, mis põhjustavad selles piirkonnas ebapiisava luukoe hulga ja ei võimalda tavapärast hambaimplantaatide paigaldamist. Seetõttu on luu suurendamise või luu säilitamise tehnikad hambaravis standardsed hooldusprotseduurid luumahu suurendamiseks või säilitamiseks.
CE-märgise kliinilised tõendid	CE-märgis põhineb kliinilistel andmetel, mis on kogutud hinnatavate seadmete kohta alates nende turuletoomisest ning mida toetavad laborikatsed ja loomuuringute käigus kogutud andmed. Lisaks on teaduskirjanduses arvukalt tõendeid kaltsiumsulfaadi ja hüdroksüapatiidi kasutamise kohta samal näidustusel/otstarbel, kuna neid materjale on kasutatud aastakümneid.

Ohutus	Seadmete kliiniline ohutus põhineb kliinilistel uuringutel, mis on kogutud alates turuletoomisest, mis näitab meditsiiniseadmete positiivset kasu ja riski suhet. Lisaks kogutakse ja hinnatakse alates turuletoomisest turujärelevalvejärgseid andmeid, sealhulgas uuringuid, tagasikutsumisi, kaebusi, kõrvalmõjusid, turuvaatlusi ja väljaandeid.
6. Võimalikud diagnostilised või ravialternatiivid	
Alternatiivsete ravivõimaluste kaalumisel on soovitatav võtta ühendust oma tervishoiutöötajaga, kes võtab arvesse teie ainulaadset olukorda.	
Alternatiivsete ravivõimaluste üldine kirjeldus	Luusiirdamise materjalide kasutamine on hambaraviprotseduurides luudefektide täitmiseks, suurendamiseks või rekonstrueerimiseks tipptasemel ja standardne protseduur. Aastakümneid on autoloogset siirdematerjali (patsiendi enda siirdematerjali) peetud kuldstandardiks, eriti suurte defektide korral. Selle materjali kogumine on seotud selliste riskidega nagu doonorkoha haigestumus. Inim-, loomse või sünteetilise päritoluga alternatiivsed materjalid on saadaval ja laialdaselt kasutusel. Kuigi materjali päritolu võib erineda, järgivad nad kõik sama toimemehhanismi ja neid kasutatakse samade siirdemeetodite jaoks. Üldiselt võivad müügil olevad hambaravis kasutatavad resorbeeruvad luusiirdamisseadmed päritolu poolest erineda, kuid järgivad sama hambaravi parandamise ja suurendamise põhimõtet.
7. Soovituslik koolitus kasutajatele	Sihtrühmaks on hambaarstid ja/või suukirurgid vastava kliinilise taustaga. Seadmeid kasutatakse ainult kliinilises keskkonnas. Väljaõppeta isikute koolitamist ei nõuta.

Tämän turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan yhteenvedon (SSCP) tarkoituksena on tarjota sidosryhmille ajantasainen yhteenveto laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista.

SSCP:n ei ole tarkoitus korvata käyttöohjeita laitteen turvallisen käytön varmistavana pääasiallisena asiakirjana, eikä sitä ole tarkoitettu antamaan diagnostisia tai hoitoehdotuksia käyttäjille tai potilaille.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille/terveydenhuollon ammattilaisille. Näiden tietojen jälkeen on potilaille tarkoitettu yhteenveto.

Valmistajan viitenumero SSCP:lle	CE-218		
1. Laitteen tunnistus ja yleiset tiedot			
1.1. Laitteen kauppanimi(/-nimet)	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
1.2. Valmistajan nimi ja osoite	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
1.3. Valmistajan yksilöllinen rekisterinumero (SRN)	IL-MF-000020802		
1.4. Basic UDI-DI -tunniste	7290014838ABM5143YW		
1.5. Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus / teksti	GMDN-koodi: 16966 ”Synteettinen luusiirre”, EMDN-koodi: Q010302 ”Hammaslääketieteelliset siirtolaitteet”		
1.6. Laiteluokka	III		
1.7. Vuosi, jolloin laitteen ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin	2009	2013	2024
1.8. Valtuutetun edustajan nimi ja SRN	Mednet EC-REP III GmbH, SRN: DE-AR-000000002		
1.9. Ilmoitetun laitoksen nimi/yksilöllinen tunnistenumero	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands, tunnistenumero 0344		

<table>
<tr><td colspan="4">2. Laitteen käyttötarkoitus</td></tr>
<tr><td>2.1. Käyttötarkoitus</td><td colspan="3">Täyttää, täydentää tai rekonstruoida luuvaurioita suun ja leukojen alueella.</td></tr>
<tr><td>2.2. Käyttöaihe(et)</td><td>3D Bond™ on tarkoitettu käytettäväksi seuraavilla tavoilla: sellaisenaan luun regeneratiivisissa tekniikoissa tai sekoitettuna muihin sopiviin luun täyteaineisiin estämään hiukkasten kulkeutumista luuvauriossa ja muodostamaan imeytyvän esteen muun luusiirremateriaalin päälle.</td><td>Bond Apatite® on tarkoitettu seuraaviin käyttöaiheisiin:
Poskiontelon pohjan augmentaatio
Periodontaaliset luuvauriot
Dehiskenssi
Fenestraatiot
Alveolaarisen harjanteen augmentaatio
Horisontaalinen vaurio (ja harjanteen leveneminen)
Luuvaurioiden täyttäminen
Implantin asennusta edeltävä sijoittaminen
Kystaonteloiden täyttö</td><td>3D Bond+™ on tarkoitettu käytettäväksi seuraavilla tavoilla: sellaisenaan luun regeneratiivisissa tekniikoissa tai sekoitettuna muihin sopiviin luun täyteaineisiin estämään hiukkasten kulkeutumista luuvauriossa ja muodostamaan imeytyvän esteen muun luusiirremateriaalin päälle.</td></tr>
</table>

2.3. Kohderyhmä(t)	Tuotteita käyttävät pääasiassa 18–85-vuotiaat miehet ja naiset, joilla on monipuolinen tausta ja erilainen sosioekonominen asema. Tupakoitsijoita ja terveydentilaltaan heikentyneitä potilaita hoidetaan myös riski-hyötyarvioinnin perusteella kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä. Päätöksen ja lopullisen harkinnan tekee kliinikko.
2.4. Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset	• Suu- ja leukakirurgian tavalliset vasta-aiheet, jotka yleensä ilmenevät muiden implanttimateriaalien kanssa, on otettava huomioon. • Lääkärin riittävän koulutuksen puute on merkittävä riski implanttitoimenpiteen onnistumiselle • Akuutti ja krooninen aktiivinen infektio implanttikohdassa • Vakava luun aineenvaihduntahäiriö • Endokriinisen etiologian vakavat luusairaudet • Vaikea tai vaikeasti hallittava diabetes mellitus • Vaikea munuaisten vajaatoiminta, vaikea maksasairaus • Verisuonivaurio implanttikohdassa • Immunosuppressiivinen ja sädehoito • Jatkuva hoito glukokortikoideilla, mineralokortikoideilla ja kalsiumaineenvaihduntaan vaikuttavilla aineilla • Pahanlaatuiset kasvaimet • Imetys ja raskaus • Vaikutusta lapsipotilaisiin ei tunneta
3. Laitteen kuvaus	

3.1. Laitteen kuvaus	3D Bond™ on synteettinen, osteokonduktiivinen ja biohajoava siirresementti, joka koostuu kaksifaasisesta kalsiumsulfaatista rakeistetussa jauhemuodossa. 3D Bond™ toimii luun uudistumisen tukirankana hammashoitotoimenpiteissä, ja se on tarkoitettu täyttämään, täydentämään tai rekonstruoimaan luuvaurioita suun ja leukojen alueella. Kalsiumsulfaatti imeytyy vähitellen leikkauksen jälkeen, mikä mahdollistaa luonnollisen ja kontrolloidun luun kasvun. Materiaali imeytyy 4–10 viikon	Bond Apatite® on synteettinen, osteokonduktiivinen komposiittisiirresementti, joka koostuu kaksifaasisista kalsiumsulfaatti- ja hydroksiapatiittirakeista. Bond Apatite® toimii luun uudistumisen tukirankana hammashoitotoimenpiteissä, ja se on tarkoitettu täyttämään, täydentämään tai rekonstruoimaan luuvaurioita suun ja leukojen alueella. Bond Apatite® koostuu kaksifaasisista kalsiumsulfaatista ja synteettisistä hydroksiapatiittirakeista suhteessa 2:1, mikä tarjoaa kaksi erilaista matriisia Bond Apatite®-sementissä. Siinä	3D Bond+™ on synteettinen osteokonduktiivinen, biohajoava luusiirresementti. Koostuu kaksifaasisesta kalsiumsulfaatista rakeisena jauheena. 3D Bond+™ toimii luun uudistumisen tukirankana hammashoitotoimenpiteissä, ja se on tarkoitettu korvaamaan tai rekonstruoimaan luuvaurioita suun ja leukojen alueella. Kalsiumsulfaatti imeytyy vähitellen leikkauksen jälkeen, mikä mahdollistaa luonnollisen ja kontrolloidun luun kasvun. Materiaali imeytyy 4–10 viikon kuluessa ja joutuu kosketuksiin kudoksen ja

	kuluessa ja joutuu kosketuksiin kudoksen ja luun kanssa. Laite steriloidaan gammasäteilyllä.	on myös kaksi resorptiomallia. Kalsiumsulfaatin resorptiokuvio noudattaa 3D Bond™:n imeytymiskuviota. Kalsiumsulfaatti imeytyy vähitellen leikkauksen jälkeen, mikä mahdollistaa luonnollisen ja kontrolloidun luun kasvun, kun taas hydroksiapatiittikomponentti toimii pitkäaikaisena osteokonduktiivisena matriisina, joka on upotettu ympäröivään luukudokseen. Laite steriloidaan gammasäteilyllä.	luun kanssa. Laite steriloidaan gammasäteilyllä.
3.2. Viittaus edelliseen/edelliseen sukupolveen/sukupolviin tai variantteihin, jos sellaisia on, ja kuvaus eroista	Ei sovelleta	Vuoteen 2015 asti Bond Apatite® oli saatavilla rakeisena jauheena pakattuna yksikammioiseen ohjaimeen. Paikan päällä	3D Bond+™ on uusi versio aiemmasta 0,5 cm^3:n 3D Bond™ -versiosta. 0,5 cm^3:n versio toimitetaan nyt kaksikammioisena ruiskuna,

		tarvittiin steriiliä suolaliuosta (0,9 % natriumkloridia injektiota varten) kovetinaineeksi sen aktivoimiseksi. Tämä laite korvattiin kaksikammioisella ruiskulla.	jota on jo käytetty Bond Apatite®-sementille.
3.3. Kuvaus kaikista laitteen kanssa käytettäväksi tarkoitetuista lisävarusteista	• Steriilit kuivat sideharsotaitokset • Steriili lääketieteellinen ruisku, jossa on steriiliä keittosuolaliuosta (natriumkloridi 0,9 % injektioon) • Steriili lääketieteellinen neula 21-27G (1,25”-1,5”/ 31,75 mm-38,1 mm) • Steriili astia • Steriili lasta	• Steriili periosteaalinen luksaattori tai lasta • Steriilit kuivat sideharsotaitokset	• Steriili periosteaalinen luksaattori tai lasta • Steriilit kuivat sideharsotaitokset
3.4. Kuvaus kaikista laitteen kanssa käytettäväksi tarkoitetuista laitteista ja tuotteista	Käyttäjälle suositeltavan luusiirteen steriilit rakeet (suositeltava raekoko ei saa	Ei sovelleta	Ei sovelleta

	ylittää 1,5 mm / 0,06 tuumaa)		
4. Riskit ja varoitukset			
4.1. Jäännösriskit ja haittavaikutukset (lukuun ottamatta kohdissa 2.3 ja 4.2 mainittuja vasta-aiheita, rajoituksia, varoituksia ja varotoimia)	Ei sovelleta		
4.2. Varoitukset ja varotoimet	• Materiaali toimitetaan kertakäyttöiseksi. ÄLÄ STERILOI UUDELLEEN. 3D Bond™- / 3D Bond+™- / Bond Apatite®-tuotetta ei saa enää käyttää, jos ensisijainen pakkaus (pumppu/ruisku) tai toissijainen pakkaus (irrotettava läpipainopakkaus) on osittain avattu tai viallinen, koska materiaalin steriiliyttä ei voida enää taata. • Älä käytä, jos tuotteen tai suolaliuoksen lämpötila on alle 10 °C (50 °F). Jos käytetään matalissa lämpötiloissa, odota, kunnes tuote palautuu huoneenlämpöiseksi (matalat lämpötilat hidastavat materiaalin kovettumisreaktiota). • Bond Apatite® -materiaalin sekoittamista ei suositella muiden luusiirrematerialien kanssa. • 3D Bond™- / 3D Bond+™- / Bond Apatite® -valmisteiden sekoittamista vereen ei suositella. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ ylläpitää tilaa lyhytaikaisesti (4–10 viikkoa), joten sitä ei ole tarkoitettu suurten luuvaurioiden tai pitkäaikaista tilan ylläpitoa vaativien vaurioiden korjaamiseen. • Suurissa vaurioissa 3D Bond™ on sekoitettava hitaasti resorboituvien rakeisten augmentaatiomateriaalien kanssa tilavuussuhteessa 2:1 (esimerkiksi sekoita 1 cm³ 3D		

	Bond™ -tuotetta 0,5 cm^3:ään muuta rakeista materiaalia). Muut sekoitussuhteet voivat vaarantaa siirteen kovettumisen paikalla. Suhdelaskennan on perustuttava samoihin yksiköihin (tilavuus tai paino). • Viimeinen käyttöpäivämäärä on painettu läpipainopakkaukseen ja ulkopakkaukseen. Älä käytä ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond- Apatite® ei ole mekaanisesti riittävän luja tukemaan kuormitusta kestäviä vaurioita ennen kudoksen kasvua. Jos kuorman tukemista tarvitaan, on noudatettava tavanomaisia sisäisiä tai ulkoisia stabilointitekniikoita jäykän stabiloinnin saavuttamiseksi kaikissa tasoissa. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® -tuotetta ei saa käyttää vakauttamaan ruuvien sijoittamista. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® on tarkoitettu luusiirretoimenpiteisiin perehtyneiden kliinikoiden käyttöön. • Mahdolliset komplikaatiot ovat samat kuin autogeenisen luunsiirron yhteydessä. Näitä voivat olla: pinnallinen haavainfektio, syvä haavainfektio, syvä haavainfektio ja siihen liittyvä osteomyeliitti, viivästynyt luutuminen, reduktion menetys, luutumisen epäonnistuminen, luusiirteen menetys, siirteen pullistuma ja/tai irtoaminen sekä yleiset komplikaatiot, jotka voi johtua anestesiasta ja/tai leikkauksesta. • Suun/hammashoidon käyttöön liittyviä komplikaatioita ovat samat, joita tyypillisesti havaitaan samankaltaisissa luusiirretoimenpiteissä, ja niitä voivat olla: hampaan herkkyys, ikenen vetäytyminen, läpän irtoaminen, hoidetun juuren resorptio tai ankyloosi, paiseen muodostuminen, hermovaurio (jälkimmäinen koskee vain Bond

	Apatite® -tuotetta).
4.3. Muut asiaankuuluvat turvallisuusnäkökohdat, mukaan lukien yhteenveto mahdollisista FSCA:sta/FSN:stä	Ei sovelleta
5. Kliinisen arvioinnin ja markkinoille tulon jälkeisen kliinisen seurannan (PMCF) yhteenveto	
5.1. Yhteenveto vastaavaan laitteeseen liittyvistä kliinisistä tiedoista, jos sovellettavissa	Ei sovelleta
5.2. Yhteenveto laitteen kliinisistä tutkimuksista ennen CE-merkintää, jos sovellettavissa	Ei sovelleta
5.3. Yhteenveto muista lähteistä saaduista kliinisistä tiedoista, jos sovellettavissa	Bond Apatite® on kliinisen tapaustutkimuksen kohteena valmistajan suorittaman CE-merkinnän jälkeen (Yatziv and Yahav 2013). Lisäksi kliiniset tiedot 3D Bond™- ja Bond Apatite® -tuotteista on julkaistu tai esitetty kansainvälisissä konferensseissa. 3D Bond™ -valmisteen kliiniset tiedot sisältävät tiedot kerta-ainekäytöstä (Collins et al. 2014, Horowitz et al. 2012) tai seoksena muiden resorboituvien luusiirremateriaalien/-tekniikoiden kanssa (Ahmet et al. 2016, Collins et al. 2014, Gultekin et al. 2016, Lombardo et al. 2015, Lombardo et al. 2019, Mayer et al. 2016, Rolo et al. 2019, van Orten et al. 2020, Yahav et al. 2011). Bond Apatite® -tuote on arvioitu julkaistuissa kliinisissä tutkimuksissa ja tapaussarjoissa / raporteissa (Baranes and Kurtzman 2019, Dudek et al. 2020a, Dudek et al. 2020b, Katzap and Kurtzman 2021, Machtei et al. 2019, Zaera Le Gal and Baranes 2020).
5.4. Kliinistä suorituskykyä ja turvallisuutta koskeva yhteenveto	Sääntelyviranomaiset ovat hyväksyneet lääketieteellisen laadun kalsiumsulfaatin maailmanlaajuisesti luusiirremateriaaliksi. Materiaalia on käytetty menestyksekkäästi

	luusiirteenä luun uudistamiseen hammaslääketieteessä, esimerkiksi poskionteloiden augmentaatiossa, poskihampaiden poistossa ja apikoektomiassa, mutta laajemmin monissa ortopedisissa käyttökohteissa. 3D Bond™ -tuotteesta on julkaistu useita julkaisuja, jotka tukevat arvioitavien laitteiden turvallista ja tehokasta käyttöä. Laitteesta julkaistu kirjallisuus osoittaa, että 3D Bond™ -tuotetta voidaan käyttää menestyksekkäästi luun uudistamisen tukirakenteina hammashoitotoimenpiteissä; näin ollen suun ja leukojen alueen luuvaurioiden täyttö, augmentaatio ja rekonstruktio ovat mahdollisia. Lisäksi viitteet osoittivat, että 3D Bond™ -tuotetta käytettiin onnistuneesti paitsi itsenäisenä laitteena myös yhdessä muiden rakeisten materiaalien, kuten mineralisoidun kylmäkuivatun luuvieraskudossiirrännäisen, vieraskudossiirrännäisen, alloplastin ja demineralisoidun naudan luumatriisin, kanssa. Kalsiumsulfaattia käytetään yhdessä hydroksiapatiitin kanssa komposiittisiirteenä niiden yksilöllisten sitoutumisominaisuuksien parantamiseksi. Kalsiumsulfaatin ja hydroksiapatiitin erilaiset imeytymismallit on vahvistettu kliinisillä tiedoilla, mikä osoittaa suuremman vakauden suuremmissa vaurioissa. Kaiken kaikkiaan tiedot vahvistivat, että potilaan oma luu korvaa sekä kalsiumsulfaatin että hydroksiapatiitin, eikä lisäkalvoja tarvitse käyttää. Yhteenvetona voidaan todeta, että potilaille aiheutuvat väitetyt hyödyt, mukaan lukien tulosparametrit, ovat seuraavat: • Osteokonduktiivinen ja bioaktiivinen: angiogeneesi ja osteoidien muodostuminen näkyvät vähintään 6 viikon kuluttua. • Nopea paranemisaika: Angiogeneesi ja osteoidin muodostuminen jopa 6 viikon kuluttua. Implantin asettaminen on mahdollista 3–6 kuukauden kuluttua. • Täydellinen luun uudistuminen: Täydellinen luun korvaaminen arvioidaan radiotiheyden

	ja histologisen analyysin avulla 10 viikon kuluttua (3D Bond™- ja 3D Bond+™) tai 3 kuukauden kuluttua (Bond Apatite®). • Epiteelisolujen infiltraation esto / Kalvoa ei tarvita / Voidaan jättää osittain paljaaksi: Täydellinen luun uudistuminen ilman kalvoa, arvioitu radiotiheysanalyysillä 10 viikon kuluttua (3D Bond™ ja 3D Bond+™) tai 3 kuukauden kuluttua (Bond Apatite®). • Minimaalinen tulehdus: Laitteista on raportoitu vain vähän haittavaikutuksia, ja ne ovat tunnettuja nykyaikaisissa toimenpiteissä • Erinomainen käsiteltävyys: Kirurgit ovat antaneet käsittelystä myönteisen arvion (esim. 4,5/5 vuosittaisissa kyselyissä) • Korkea kliininen ennustettavuus: Materiaaleista on raportoitu ja vain vähän siirteen pettämismääriä on tiedossa nykyaikaisen tekniikan tason mukaisesti
5.5. Käynnissä oleva tai suunniteltu kliininen seuranta	Laitteiden käytettävyyttä, suorituskykyä ja turvallisuutta koskevia vuosittaisia tutkimuksia suoritetaan niiden markkinoille tulosta lähtien. Tätä toimintaa jatketaan kaikilla laitteilla.
6. Mahdolliset diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot	Luusiirremateriaalien käyttö on huipputeknologiaa ja standardimenetelmä luuvaurioiden täyttämiseen, augmentontiin tai rekonstruktioon hammashoidon yhteydessä. Autologista siirremateriaalia on pidetty vuosikymmenten ajan kultaisena standardina, erityisesti suurten vaurioiden hoidossa. Pienemmät vauriot täytetään usein vaihtoehtoisilla materiaaleilla, kuten allografteilla, ksenotransplantaatiolla ja synteettisillä luunkorvikkeilla, koska autologisen materiaalin ottaminen luovutuskohdasta aiheuttaa luovutuskohdan komplikaatioita ja koska saatavilla on vaihtoehtoisia materiaaleja, joiden suorituskyky ja turvallisuusprofiili ovat hyväksyttävät. Erityisesti kalsiumsulfaattiin ja hydroksiapatiittiin perustuvat siirrematerialit toimivat erittäin onnistuneesti ja niillä on vähän komplikaatioita tai turvallisuusongelmia.

	Kaupallisesti saatavilla olevat hammashoidon luusiirremateriaalit voivat vaihdella, mutta ne noudattavat samaa hampaiden korjauksen ja augmentaation periaatetta.
7. Suositeltava käyttäjien profiili ja koulutus	Kohderyhmänä ovat hammaslääkärit ja/tai suukirurgit, joilla on vastaava kliininen tausta. Laitteita käytetään vain kliinisessä ympäristössä. Käyttöohjeita, seminaareja, webinaareja ja verkkosivuston koulutusosiota voidaan käyttää lisätietojen ja koulutuksen saamiseksi.
8. Viittaukset sovellettuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin	MDR 2017/745 EN ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971

9. Tarkistushistoria

SSCP-versionumero	Julkaisupäivämäärä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen vahvistama tarkistus
1	-	Ensimmäinen julkaisu	☐ Kyllä Vahvistuskieli: englanti
2	Ilmoitetun laitoksen hyväksyttäväksi tarkoitettu luonnosversio	Muutokset kohtiin 2.2 ja 2.4, mukaan lukien muutokset lääketieteelliseen käyttöaiheeseen ja vasta-aiheisiin	☐ Kyllä Vahvistuskieli: englanti
3	Ilmoitetun laitoksen hyväksyttäväksi	1. Muutokset kohtaan 5.4: potilaille koituvien kliinisten hyötyjen ja	☒ Kyllä

	tarkoitettu luonnosversio	vastaavien tulosparametrien sisällyttäminen 2. SSCP:n sanamuodon yksinkertaistaminen maallikkojen näkökulmasta	Vahvistuskieli: englanti
4	25. helmikuuta	3D Bond+ -hyväksymispäivämäärän lisäys ja käännös muille kielille	☐ Kyllä Vahvistuskieli: englanti

Viitteet

Ahmet S, Alper Gultekin B, Karabuda ZC, Olgac V. Two composite bone graft substitutes for maxillary sinus floor augmentation: histological, histomorphometric, and radiographic analyses. Implant Dent. 2016;25(3):313-21.

Baranes D, Kurtzman GM. Biphasic calcium sulfate as an alternative grafting material in various dental applications. J Oral Implantol. 2019;45(3):247-55.

Collins JR, Jiménez E, Martínez C, Polanco RT, Hirata R, Mousa R, Coelho PG, Bonfante EA, Tovar N. Clinical and histological evaluation of socket grafting using different types of bone substitute in adult patients. Implant Dent. 2014;23(4):489-95.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of biphasic calcium sulfate (Bond Apatite®) for surgical treatment of osseous defects resulting from radicular cysts – clinical study of 6 months follow-up. J Int Clin Dent Res Organ. 2020a;12:55-61.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of grafting material biphasic calcium sulfate for the treatment of osseous defects resulting from radicular cysts. Clinical study and six-month follow up. J Osseointegr. 2020b;12(3):1-6.

Gultekin BA, Borahan O, Sirali A, Karabuda ZC, Mijiritsky E. Three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. Biomed Res Int. 2016;2016:4085079.

Horowitz RA, Rohrer MD, Prasad HS, Tovar N, Mazor Z. Enhancing extraction socket therapy with a biphasic calcium sulfate. Compend Contin Educ Dent.

2012;33(6):420-6, 8.

Katzap M, Kurtzman GM. Utilization of biphasic calcium sulfate as socket preservation grafting as a prelude to implant placement, a case report. J Oral Implantol. 2021.

Lombardo G, Corrocher G, Rovera A, Pighi J, Marincola M, Lehrberg J, Nocini P. Decontamination using a desiccant with air powder abrasion followed by biphasic calcium sulfate grafting: a new treatment for peri-implantitis. Case Rep Dent. 2015;ID 474839:1-7.

Lombardo G, Marincola M, Cicconetti A, Simancas-Pallares MA, Pighi J, Lehrberg J, Signoriello A, Corrocher G, Serpa-Romero X, Vila Sierra LA, Arevalo-Tovar L, Nocini PF. Successful management of peri-implantitis around short and ultrashort single-crown implants: a case series with a 3-year follow-up. Int J Dent. 2019;2019:5302752.

Machtei EE, Mayer Y, Horwitz J, Zigdon-Giladi H. Prospective randomized controlled clinical trial to compare hard tissue changes following socket preservation using alloplasts, xenografts vs no grafting: Clinical and histological findings. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21(1):14-20.

Mayer Y, Zigdon-Giladi H, Machtei EE. Ridge preservation using composite alloplastic materials: a randomized control clinical and histological study in humans. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(6):1163-70.

Rolo T, Baptista I, Messias A, Caramelo F, Matos S. Minimally invasive treatment of periodontal infrabony defects - pilot randomized clinical trial. Presented at: Dentistry Department, Faculty of Medicine, University of Coimbra. 2019; Coimbra, Portugal.

van Orten A, Krischik D, Götz W. Die Anwendung von autogenem Dentin: Alveolenmanagement mit histologischer Aufbereitung [The use of autogenous dentin: alveolar management with histological evaluation]. Implantologie. 2020;24(6):6-17. In German.

Yahav A, Nemec M, Kraitzer A. Utilizzo del solfato di calcio bifasico nel trattamento dei difetti ossei [Use of biphasic calcium sulphate in the treatment of bone defects]. 2011;27:61-8. In Italian.

Yatziv A, Yahav A. In-house Report: Bond Apatite® – clinical series. Augma Biomaterials. 2013. Available on request.

Zaera Le Gal R, Baranes D. Bone regeneration with Bond Apatite in complete absence of vestibular bone table, a case report. Scientific Archives Of Dental Sciences. 2020;3(6):7-10.

Yhteenveto laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä potilaille on annettu alla.

Potilaiden turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto

Asiakirjan tarkistus: 4

Julkaisupäivämäärä: 25. helmikuuta

Tämän turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan yhteenvedon (SSCP) tarkoituksena on tarjota sidosryhmille ajantasainen yhteenveto laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista. Alla olevat tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Laajempi yhteenveto sen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä terveydenhuollon ammattilaisille löytyy tämän asiakirjan ensimmäisestä osasta. SSCP:n tarkoituksena ei ole antaa yleisiä neuvoja sairauden hoidosta. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen käytöstä tilanteessasi. Tämän SSCP:n ei ole tarkoitus korvata implanttikorttia tai käyttöohjeita, jotka sisältävät tietoa laitteen turvallisesta käytöstä.

1. Laitteen tunnistus ja yleiset tiedot			
Laitteen kauppanimi	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
Valmistaja; nimi ja osoite	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
Basic UDI-DI -tunniste	7290014838ABM5143YW		
Vuosi, jolloin laite sai ensimmäisen CE-merkinnän	2009	2013	2024
2. Laitteen käyttötarkoitus			
Käyttötarkoitus	Hammasluusiirteen tarkoituksena on korvata tai rekonstruoida luuta leuassa tai muilla suun alueilla, joilla luurakenne on riittämätön. Sitä käytetään yleisesti hammasimplanttitoimenpiteissä		

	vankan perustan ja tuen tarjoamiseksi hammasimplanttien sijoitukselle. Luunsiirto edistää luun kasvua ja uudistumista, mikä mahdollistaa onnistuneen implantaation ja pitkäaikaisen vakauden. Lisäksi hammasluusiirteitä voidaan tehdä parodontiitin, trauman tai muiden sairauksien aiheuttamien luuvaurioiden korjaamiseksi, parantaen leukaluun yleistä rakennetta ja toimintaa.
Käyttöaihe	Hammasluusiirteiden käyttöaiheita ovat: Riittämätön luumassa: Kun potilaalla on luukatoa leuassa esimerkiksi hampaanpoiston, parodontiitin, trauman tai synnynnäisten epämuodostumien vuoksi, luusiirre voi olla tarpeen riittävän luumassan takaamiseksi hammasimplantin asentamista varten. Hammasluusiirteitä käytetään yleisesti leuan luurakenteen parantamiseen, mikä tarjoaa vankan perustan hammasimplanttien onnistuneelle sijoitukselle ja pitkäaikaiselle vakaudelle. Harjanteen säilyttäminen: Hampaanpoiston jälkeen voidaan suorittaa luusiirre luun muodon säilyttämiseksi poistetussa kohdassa (hampaita tukeva luinen harjanne). Tämä auttaa ehkäisemään luukatoa ja ylläpitämään oikeanlaista luurakennetta tulevia hammasimplantteja varten. Poskiontelon augmentaatio: Tapauksissa, joissa yläleuan luukorkeus ei ole riittävä implantin asentamista varten, voidaan suorittaa poskiontelon nostaminen tai poskiontelon augmentaatioleikkaus. Tämän toimenpiteen aikana poskionteloiden alueelle asetetaan luusiirre, joka lisää luun korkeutta ja luo vakaan perustan hammasimplanteille yläleuan takaosaan (maxilla). Luuvaurioiden korjaaminen: Hammasluusiirteitä voidaan käyttää luun korjaamiseen ja uudistamiseen trauman, kystojen, kasvainten tai synnynnäisten epämuodostumien

	aiheuttamissa luuvaurioissa. Tämä auttaa palauttamaan luuston asianmukaisen rakenteen ja toiminnan.
Kohdeväestö	Augma Biomaterialsin tuotteita käyttävät pääasiassa 18–85-vuotiaat miehet ja naiset, joilla on monipuolinen tausta ja erilainen sosioekonominen asema. Tupakoitsijoita ja terveydentilaltaan heikentyneitä potilaita hoidetaan myös riski-hyötyarvioinnin perusteella kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä. Päätöksen ja lopullisen harkinnan tekee kliinikko.
Vasta-aiheet	• Suu- ja leukakirurgian tavalliset vasta-aiheet, jotka yleensä ilmenevät muiden implanttimateriaalien kanssa, on huomioitava • Akuutti ja krooninen aktiivinen infektio implanttikohdassa • Vakava luun aineenvaihduntahäiriö • Endokriinisen etiologian vakavat luusairaudet • Vaikea tai vaikeasti hallittava diabetes mellitus • Vaikea munuaisten vajaatoiminta, vaikea maksasairaus • Verisuonivaurio implanttikohdassa • Immunosuppressiivinen ja sädehoito • Jatkuva hoito glukokortikoideilla, mineralokortikoideilla ja kalsiumaineenvaihduntaan vaikuttavilla aineilla • Pahanlaatuiset kasvaimet • Imetys ja raskaus • Vaikutusta lapsipotilaisiin ei tunneta
3. Laitteen kuvaus	

Laitteen kuvaus ja potilaan kudosten kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	3D Bond™ on synteettinen, osteokonduktiivinen ja biohajoava siirresementti, joka koostuu kaksifaasisesta kalsiumsulfaattijauheesta ja istutetaan potilaan leukoihin. Kalsiumsulfaatti imeytyy vähitellen leikkauksen jälkeen, mikä mahdollistaa luonnollisen ja kontrolloidun luun kasvun. Materiaali imeytyy 4–10 viikossa.	Bond Apatite® on synteettinen, osteokonduktiivinen komposiittisiirresementti, joka koostuu kaksifaasisista kalsiumsulfaatti- ja hydroksiapatiittirakeista suhteessa 2:1 ja joka implantoidaan potilaan leukoihin. Kalsiumsulfaatti imeytyy vähitellen leikkauksen jälkeen, mikä mahdollistaa luonnollisen ja kontrolloidun luun kasvun, kun taas hydroksiapatiittikomponentti toimii pitkäaikaisena osteokonduktiivisena matriisina, joka on upotettu ympäröivään luukudokseen.	3D Bond+™ on synteettinen, osteokonduktiivinen ja biohajoava siirresementti, joka koostuu kaksifaasisesta kalsiumsulfaattijauheesta ja istutetaan potilaan leukoihin. Kalsiumsulfaatti imeytyy vähitellen leikkauksen jälkeen, mikä mahdollistaa luonnollisen ja kontrolloidun luun kasvun. Materiaali imeytyy 4–10 viikossa.
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista, jos sellaisia on	Tuotteet eivät sisällä mitään lääkeaineita.		

Kuvaus siitä, miten laite saavuttaa tarkoitetun toimintatapansa	Tuotteet toimivat luunmuodostuksen tukirakenteina ja imeytyvät ja korvautuvat potilaan omalla luulla.
Lisävarusteiden kuvaus, jos sellaisia on	Tuotteiden mukana ei toimiteta lisävarusteita.
4. Riskit ja varoitukset	
Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos uskot kokevasi laitteeseen tai sen käyttöön liittyviä sivuvaikutuksia tai jos olet huolissasi riskeistä. Tämän asiakirjan ei ole tarkoitus korvata tarvittaessa terveydenhuollon ammattilaisen kanssa käytävää konsultaatiota.	
Miten mahdollisia riskejä on hallittu ja valvottu	Valmistaja seuraa ja valvoo jatkuvasti laitteiden käyttöön liittyviä mahdollisia riskejä lääkinnällisiä laitteita koskevien lakien ja asetusten mukaisesti. Tämä sisältää laitteiden turvallisuuden jatkuvan keräämisen ja arvioinnin kattavassa prosessissa, joka sisältää takaisinvedot, valitukset, sivuvaikutukset, markkinahavainnot tai 3D Bond™-, 3D Bond+™- ja Bond Apatite® -tuotteista julkaistun kirjallisuuden.
Jäännösriskit ja haittavaikutukset	Hammasluusiirteen implantaation jälkeen on olemassa mahdollisia riskejä ja haittavaikutuksia, joista potilaiden pitäisi olla tietoisia. Näitä ovat: Infektio: Hammasluusiirteen jälkeen on olemassa infektioriski leikkausalueella, vaikka se on harvinaista. Asianmukainen suuhygienia ja leikkauksen jälkeisten hoito-ohjeiden noudattaminen voivat auttaa vähentämään tätä riskiä. Turvotus ja mustelmat: On yleistä kokea jonkin verran turvotusta ja mustelmia alueella, johon luusiirre sijoitettiin. Ne häviävät yleensä muutaman päivän tai viikon kuluessa toimenpiteen jälkeen. Kipu ja epämukavuus: Potilaat saattavat kokea kipua tai epämukavuutta leikkausalueella, jota voidaan hoitaa hammaslääkärin tai suukirurgin suosittelemilla kipulääkkeillä tai käsikauppalääkkeillä.

	Verenvuoto: Jonkin verran verenvuotoa leikkauskohdasta on normaalia luusiirteen jälkeen. Sideharsotaitokset tai teepussin kevyt pureminen voivat auttaa hallitsemaan verenvuotoa. Jos verenvuoto jatkuu tai muuttuu runsaammaksi, on tärkeää ottaa yhteyttä hammaslääkäriin. Siirteen toimimattomuus: Harvinaisissa tapauksissa hammasluusiirre ei välttämättä integroidu onnistuneesti olemassa olevaan luuhun tai tarjoa haluttua luutilavuutta. Tämä voi johtaa lisäsiirteiden tai vaihtoehtoisten hoitovaihtoehtojen tarpeeseen. Hermovaurio: Luusiirreleikkauksessa on pieni hermovaurion riski, joka voi aiheuttaa tilapäistä tai pysyvää puutumista, pistelyä tai tuntomuutoksia huulissa, kielessä tai leuassa. Tämä riski on yleensä pieni, mutta siitä pitäisi keskustella hammaslääkärin kanssa ennen toimenpidettä. Poskiontelokomplikaatiot: Poskionteloiden augmentaatiotoimenpiteissä on mahdollista poskiontelotulehdus, poskiontelokalvon puhkeaminen tai poskionteloiden tukkoisuus. Nämä komplikaatiot ovat suhteellisen harvinaisia, mutta niistä pitäisi keskustella hammaslääkärin kanssa. On tärkeää huomata, että vaikka näitä riskejä ja haittavaikutuksia on olemassa, ne ovat yleensä harvinaisia ja niitä voidaan usein hallita tai lieventää asianmukaisilla kirurgisilla tekniikoilla, leikkauksen jälkeisellä hoidolla ja säännöllisillä hammaslääkärin seurantakäynneillä. Potilaiden on tärkeää keskustella kaikista huolenaiheista tai kysymyksistä hammaslääkärin tai suukirurgin kanssa ennen hammasluusiirretoimenpidettä.
Varoitukset ja varotoimet	Hammasluusiirteen augmentointia harkittaessa on tärkeää pitää mielessä varoitukset ja varotoimet. Näitä ovat: Allergia tai herkkyys: Potilaiden on ilmoitettava hammaslääkärilleen kaikista tiedossa olevista allergioista tai herkkyyksistä luusiirretoimenpiteessä käytetyille lääkkeille, materiaaleille tai

	aineille. Tämä sisältää kaikki aiemmat reaktiot anestesiaan, antibiootteihin tai luusiirrematerіaaleihin. Sairaudet: Henkilöillä, joilla on tiettyjä sairauksia, kuten hoitamaton diabetes, autoimmuunisairaudet tai heikentynyt immuunijärjestelmä, voi olla lisääntynyt komplikaatioiden riski luusiirretoimenpiteen aikana. On erittäin tärkeää keskustella sairauksista hammaslääkärin kanssa toimenpiteen asianmukaisuuden ja tarvittavien varotoimien määrittämiseksi. Lääkkeet ja ravintolisät: Potilaiden on annettava hammaslääkärille täydellinen luettelo kaikista lääkkeistä, mukaan lukien käsikauppalääkkeet, ravintolisät ja rohdosvalmisteet. Tiettyjä lääkkeitä ja ravintolisiä, kuten verenohennuslääkkeitä, saatetaan joutua säätämään tai lopettamaan tilapäisesti ennen luusiirretoimenpidettä liiallisen verenvuodon tai muiden komplikaatioiden riskin minimoimiseksi. Tupakointi ja tupakkatuotteiden käyttö: Tupakointi ja tupakkatuotteiden käyttö voivat heikentää paranemisprosessia ja lisätä komplikaatioiden riskiä hammasluusiirteen jälkeen. Potilaita kehotetaan tyypillisesti lopettamaan tupakointi tai pidättäytymään tupakkatuotteista ennen paranemisjaksoa ja sen aikana siirteen onnistuneen integraation mahdollisuuksien optimoimiseksi. Suuhygienia: Hyvän suuhygienian ylläpitäminen ennen luusiirretoimenpidettä ja sen jälkeen on tärkeää. Potilaiden on noudatettava hammaslääkärin antamia ohjeita oikeista harjaus-, hammaslangan käyttö- ja huuhtelutekniikoista. Suuhygienian laiminlyönti voi lisätä infektioriskiä ja hidastaa paranemisprosessia. Jatkohoito: Potilaiden on noudatettava hammaslääkärin antamia leikkauksen jälkeisiä hoito-ohjeita. Tähän sisältyy seurantakäynneillä käyminen, määrättyjen lääkkeiden ottaminen

	ohjeiden mukaisesti ja välitön ilmoittaminen mahdollisista oireista tai komplikaatioista. Odotukset ja rajoitukset: On tärkeää, että potilailla on realistiset odotukset hammasluusiirteen tuloksista. Toimenpiteen onnistuminen riippuu useista tekijöistä, kuten potilaan yleisestä terveydentilasta, luun laadusta ja leikkauksen jälkeisen hoidon noudattamisesta. On erittäin tärkeää keskustella hammaslääkärin kanssa mahdollisista hyödyistä, rajoituksista ja riskeistä, jotta potilas voi tehdä tietoon perustuvan päätöksen. Ymmärtämällä ja noudattamalla näitä varoituksia ja varotoimia potilaat voivat auttaa minimoimaan riskejä ja optimoimaan hammasluusiirteen onnistuneen augmentaatiotoimenpiteen mahdollisuudet. On erittäin tärkeää käydä perusteellinen keskustelu hammaslääkärin kanssa, jotta voidaan käsitellä mahdollisista erityisistä huolenaiheista tai yksilöllisiin olosuhteisiin liittyvistä näkökohdista.
Yhteenveto mahdollisista kenttäturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä (FSCA, mukaan lukien FSN), jos sovellettavissa	Ei sovelleta. Laitteisiin ei ole tehty mitään kenttätyön turvallisuutta korjaavia toimenpiteitä.
5. Kliinisen arvioinnin ja markkinoille tulon jälkeisen kliinisen seurannan (PMCF) yhteenveto	

Laitteen kliininen tausta	Hammasimplantit tarjoavat yleisen hoitomuodon kiinteiden hammasproteesien tai irrotettavien kiinnikkeiden kiinnittämiseen. Esimerkiksi hampaan menetys voi aiheuttaa alveolaarisen luun resorptiota, mikä usein johtaa luukapasiteetin puutteeseen hammasimplanttien asentamista varten. Tällaisissa tapauksissa hammasimplantin asennusta edeltää alveolaarisen luun augmentaatio. On useita muita kliinisiä tiloja, jotka johtavat riittämättömään luun määrään tällä alueella eivätkä mahdollista tavanomaisen hammasimplantin asentamista. Siksi luun augmentaatio- tai luunsäilytystekniikat ovat hammashoidon vakiohoitomenetelmiä luumassan lisäämiseksi tai säilyttämiseksi.
CE-merkinnän kliininen näyttö	CE-merkintä perustuu arvioitavista laitteista markkinoille tulon jälkeen kerättyihin kliinisiin tietoihin, joita tukevat laboratoriotestit ja eläinkokeissa kerätyt tiedot. Lisäksi tieteellisessä kirjallisuudessa on runsaasti näyttöä kalsiumsulfaatin ja hydroksiapatiitin käytöstä samassa käyttötarkoituksessa, koska materiaaleja on käytetty vuosikymmeniä.
Turvallisuus	Laitteiden kliininen turvallisuus perustuu kliinisissä tutkimuksissa markkinoille tulon jälkeen kerättyyn kliiniseen tietoon, joka osoittaa lääkinnällisten laitteiden positiivisen hyöty-riskisuhteen. Lisäksi markkinoille tulon jälkeistä valvontaa koskevia tietoja, mukaan lukien kyselytutkimukset, takaisinvedot, valitukset, sivuvaikutukset, markkinahavainnot ja julkaisut, kerätään ja arvioidaan markkinoille tulon jälkeen.
6. Mahdolliset diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot	
Vaihtoehtoisia hoitoja harkittaessa on suositeltavaa ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, joka voi ottaa huomioon yksilöllisen tilanteesi.	

Yleinen kuvaus hoitovaihtoehdoista	Luusiirremateriaalien käyttö on huipputeknologiaa ja standardimenetelmä luuvaurioiden täyttämiseen, augmentontiin tai rekonstruktioon hammashoidon yhteydessä. Autologista siirremateriaalia (potilaalta itseltään otettua siirremateriaalia) on vuosikymmenten ajan pidetty kultaisena standardina, erityisesti suurten vaurioiden hoidossa. Tämän materiaalin keräämiseen liittyy riskejä, kuten luovutuskohdan komplikaatiot. Vaihtoehtoisia materiaaleja, jotka ovat peräisin ihmisestä, eläimestä tai synteettisestä alkuperästä, on saatavilla ja niitä käytetään laajalti. Vaikka materiaalin alkuperä voi vaihdella, ne kaikki toimivat samalla tavalla ja niitä käytetään samoissa siirtomenetelmissä. Yleisesti ottaen kaupallisesti saatavilla olevat hammashoidon luusiirremateriaalit voivat vaihdella, mutta ne noudattavat samaa hampaiden korjauksen ja augmentaation periaatetta.
7. Suositeltu koulutus käyttäjille	Kohderyhmänä ovat hammaslääkärit ja/tai suukirurgit, joilla on vastaava kliininen tausta. Laitteita käytetään vain kliinisessä ympäristössä. Maallikoiden koulutusta ei vaadita.

Dieser Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) enthält eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Sicherheits- und klinischen Leistungsaspekte des Produkts und richtet sich an die Öffentlichkeit.

Der SSCP ist weder als Ersatz für die Gebrauchsanweisung, die das wichtigste Dokument zur Gewährleistung der sicheren Produktnutzung ist, noch als diagnostische oder therapeutische Empfehlung für die vorgesehenen Anwender oder Patienten bestimmt.

Die folgenden Hinweise sind für Anwender und medizinisches Fachpersonal bestimmt. Im Anschluss an diese Informationen folgt eine Zusammenfassung für Patienten.

Herstellerreferenznummer für den SSCP	CE-218		
1. Produktkennzeichnung und allgemeine Informationen			
1.1. Markenbezeichnung(en) des Produkts	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
1.2. Name und Adresse des Herstellers	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
1.3. Einheitliche Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)	IL-MF-000020802		
1.4. Grundlegende UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
1.5. Medizinprodukte-Nomenklatur-Beschreibung / Text	GMDN-Code: 16966 ‚Knochenspan, synthetisch‘, EMDN-Code: Q010302 ‚Zahnimplantatprodukte‘		
1.6. Produktklasse	III		
1.7. Jahr, in dem das erste Zertifikat (CE) für das Produkt ausgestellt wurde	2009	2013	2024
1.8. Bevollmächtigte Vertretung; Name und SRN	Mednet EC-REP III GmbH, SRN: DE-AR-000000002		

1.9. Name/Einzelidentifikationsnummer der BS	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands, ID-Nr. 0344		
2. Bestimmungsgemäße Produktverwendung			
2.1. Bestimmungsgemäße Verwendung	Füllen, Erweitern oder Rekonstruieren von Knochendefekten im Mund- und Kieferbereich.		
2.2. Indikation(en)	3D Bond™ ist für die Verwendung auf folgende Weise vorgesehen: Allein in Knochenregenerationstechniken oder gemischt mit anderen geeigneten Knochenfüllstoffen, um die Partikelmigration in einem Knochendefekt zu verhindern und um eine resorbierbare Barriere über anderem Knochentransplantatmaterial bereitzustellen.	Bond Apatite® ist bei folgenden Indikationen angezeigt: • Sinusbodenaugmentation • Parodontale Knochendefekte • Dehiszenz • Fensterungen • Alveolarkammaugmentation • Horizontaler Defekt (und Kammverbreiterung) • Auffüllen von Knochendefekten • Vor der Implantation • Füllung von Zystenhöhlen	3D Bond+™ ist für die Verwendung auf folgende Weise vorgesehen: Allein in Knochenregenerationstechniken oder gemischt mit anderen geeigneten Knochenfüllstoffen, um die Partikelmigration in einem Knochendefekt zu verhindern und um eine resorbierbare Barriere über anderem Knochentransplantatmaterial bereitzustellen.
2.3. Zielpopulation(en)	Die Produkte werden bei Männern und Frauen, meist im Alter von 18 bis 85 Jahren, mit unterschiedlichem Hintergrund und sozioökonomischem Status verwendet. Auch Raucher und Patienten mit gesundheitlichen Problemen werden bei jedem chirurgischen Eingriff auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Bewertung		

	behandelt. Die Entscheidung und das endgültige Ermessen liegen beim Kliniker.		
2.4. Kontraindikationen und/oder Einschränkungen	• Die in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie üblichen Kontraindikationen mit anderen vorhandenen Implantatmaterialien sollten beachtet werden. • Eine unzureichende Ausbildung des Arztes stellt ein großes Risiko für den Erfolg der Implantation dar. • Akute und chronische aktive Infektion an der Implantatstelle. • Schwere Störung des Knochenstoffwechsels • Schwere Knochenerkrankungen endokriner Ätiologie • Schwerer oder schwer kontrollierbarer Diabetes mellitus • Schwere Nierenfunktionsstörung, schwere Lebererkrankung • Gefäßschädigung an der Implantationsstelle • Immunsuppressive und Strahlentherapie • Laufende Behandlung mit Glukokortikoiden, Mineralokortikoiden und mit Wirkstoffen, die den Kalziumstoffwechsel beeinflussen • Malignome • Stillzeit und Schwangerschaft • Auswirkungen auf psychiatrische Patienten sind nicht bekannt		
3. Produktbeschreibung			
3.1. Produktbeschreibung	3D Bond™ ist ein synthetischer, osteokonduktiver, bioresorbierbarer	Bond Apatite® ist ein synthetischer, osteokonduktiver Verbund-Transplantatzement	3D Bond+™ ist ein synthetischer osteokonduktiver, bioresorbierbarer

	Transplantatbinderzement aus zweiphasigem Calciumsulfat in granulierter Pulverform. 3D Bond™ fungiert als Gerüst für die Knochenregeneration bei zahnärztlichen Eingriffen und ist zum Auffüllen, Vergrößern oder Rekonstruieren von Knochendefekten im Mund- und Kieferbereich bestimmt. Calciumsulfat wird nach der Operation allmählich resorbiert und ermöglicht damit ein natürliches, kontrolliertes Einwachsen in den Knochen. Das Material wird innerhalb von 4-10 Wochen resorbiert und kommt mit Gewebe und Knochen in Kontakt. Das Produkt wird durch Gammabestrahlung sterilisiert.	aus zweiphasigem Calciumsulfat und Hydroxylapatit-Granulat. Bond Apatite® fungiert als Gerüst für die Knochenregeneration bei zahnärztlichen Eingriffen und ist dazu bestimmt, Knochendefekte im Mund- und Kieferbereich zu füllen, zu vergrößern oder zu rekonstruieren. Bond Apatite® besteht aus zweiphasigem Calciumsulfat und synthetischem Hydroxylapatit-Granulat im Verhältnis 2:1 und bietet so zwei verschiedene Matrizes in Bond Apatite®. Es existieren auch 2 Resorptionsmuster. Das Resorptionsmuster von Calciumsulfat folgt der Resorptionsrate von 3D Bond™. Calciumsulfat wird nach der Operation allmählich resorbiert und ermöglicht damit ein	Knochentransplantatzement. Es besteht aus zweiphasigem Calciumsulfat in granulierter Pulverform. 3D Bond+™ dient als Gerüst für die Knochenregeneration bei zahnärztlichen Eingriffen und ist für die Vergrößerung oder Rekonstruktion von Knochendefekten im Mund- und Kieferbereich vorgesehen. Calciumsulfat wird nach der Operation allmählich resorbiert und ermöglicht damit ein natürliches, kontrolliertes Einwachsen in den Knochen. Das Material wird innerhalb von 4-10 Wochen resorbiert und kommt mit Gewebe und Knochen in Kontakt. Das Produkt wird durch Gammabestrahlung sterilisiert.

		natürliches, kontrolliertes Einwachsen in den Knochen, während die Hydroxylapatit-Komponente als langfristige osteokonduktive Matrix fungiert, die in das umgebende Knochengewebe eingebettet ist. Das Produkt wird durch Gammabestrahlung sterilisiert.	
3.2. Ein Verweis auf (die) vorherige(n) Generation(en) oder Varianten, falls diese existieren, und eine Beschreibung der Unterschiede	Nicht zutreffend	Bis 2015 war Bond Apatite® als granuliertes Pulver erhältlich, das in einem Einkammertreiber verpackt war. Zur Aktivierung wurde vor Ort eine sterile Standard-Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid zur Injektion) als Härtungsmittel benötigt. Dieses Produkt wurde durch die Doppelkammerspritze ersetzt.	3D Bond+™ ist eine Neuentwicklung der vorherigen 0,5-cm³-Version von 3D Bond™. Die 0,5-cm³-Version ist jetzt als Doppelkammerspritze erhältlich, die bereits für Bond Apatite® verwendet wird.
3.3. Beschreibung des Zubehörs, das zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt bestimmt ist	• Sterile, trockene Mullkompressen • Sterile medizinische Spritze mit	• Steriler Periostelevator oder Spatel • Sterile, trockene	• Steriler Periostelevator oder Spatel • Sterile, trockene

	steriler Kochsalzlösung (Natriumchlorid 0,9 % zur Injektion) • Sterile medizinische Nadel 21-27G (1,25”-1,5”/ 31,75mm-38,1mm) • Sterile Schale • Steriler Spatel	Mullkompressen	Mullkompressen
3.4. Beschreibung anderer Vorrichtungen und Produkte, die zur Verwendung mit Zahnimplantaten bestimmt sind	Steriles Granulat des vom Anwender bevorzugten Knochentransplantats (die bevorzugte Granulatgröße sollte 1,5mm/0,06“ nicht überschreiten)	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
4. Risiken und Warnhinweise			
4.1. Restrisiken und unerwünschte Wirkungen (mit Ausnahme der Kontraindikationen, Einschränkungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die in den Abschnitten 2.3 und 4.2 aufgeführt sind)	Nicht zutreffend		
4.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	• Das Material wird zur einmaligen Verwendung geliefert. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. 3D Bond™ / 3D Bond+™/ Bond Apatite® darf bei teilweise geöffneter oder defekter Primärverpackung		

	(Treiber / Spritze) oder Sekundärverpackung (Peel-Off-Blister) nicht mehr verwendet werden, da die Sterilität des Materials nicht mehr gewährleistet ist. • Nicht verwenden, wenn die Temperatur des Produkts oder der Kochsalzlösung unter 10 °C (50 °F) liegt. Zur Verwendung bei niedrigen Temperaturen warten Sie, bis das Produkt wieder auf Raumtemperatur erwärmt ist (niedrige Temperaturen verlangsamen die Abbindereaktion des Materials). • Es wird nicht empfohlen, Bond Apatite® mit anderen Knochengraftmaterialien zu mischen. • Es wird nicht empfohlen, 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® mit Blut zu mischen. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ verfügt über kurzfristig platzhaltende Eigenschaften (4-10 Wochen). Daher ist es nicht zur Augmentation großer Knochendefekte oder von Defekten geeignet, bei denen ein langfristiger Platzerhalt erforderlich ist. • Bei großen Defekten sollte 3D Bond™ mit langsam resorbierenden körnigen Augmentationsmaterialien im Volumenverhältnis 2:1 gemischt werden (mischen Sie beispielsweise 1 cm^3 3D Bond™ mit 0,5 cm^3 anderem körnigen Material). Andere Mischungsverhältnisse können die Aushärtung des Graftmaterials in situ beeinträchtigen. Die Verhältnisberechnung sollte auf denselben Einheiten (Volumen oder Gewicht) basieren. • Das Verfallsdatum ist auf dem Abziehblister und auf der Umverpackung aufgedruckt. Nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® verfügt nicht über ausreichende mechanische Festigkeit, um lasttragende Defekte vor dem Einwachsen in das Gewebe zu stützen. Falls eine Lastunterstützung erforderlich ist, müssen standardmäßige innere oder äußere Stabilisierungstechniken angewandt werden, um eine starre Stabilisierung in allen Ebenen zu

	erreichen. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® darf nicht zur Stabilisierung der Schraubenplatzierung verwendet werden. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® ist für die Verwendung durch Kliniker vorgesehen, die mit Knochentransplantationsverfahren vertraut sind. • Die möglichen Komplikationen sind dieselben, die auch bei autologen Knochentransplantationen zu erwarten sind. Hierzu können gehören: Oberflächliche Wundinfektion, tiefe Wundinfektion, tiefe Wundinfektion mit Osteomyelitis, verzögerte Heilung, Verlust der Reposition, Versagen der Fusion, Verlust des Knochentransplantats, Protrusion und/oder Dislokation des Transplantats sowie allgemeine Komplikationen, die durch die Anästhesie und/oder den chirurgischen Eingriff entstehen können. • Die Komplikationen, die speziell bei oraler / zahnärztlicher Anwendung auftreten, sind solche, die typischerweise bei ähnlichen Knochentransplantationsverfahren beobachtet werden können, einschließlich: Zahnempfindlichkeit, Zahnfleischrückgang, Lappenablösung, Resorption oder Ankylose der behandelten Wurzel, Abszessbildung, Nervenverletzung (letzteres gilt nur für Bond Apatite®).
4.3. Weitere maßgebliche Sicherheitsaspekte, ggf. einschließlich einer Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen (FSCA/FSN)	Nicht zutreffend
5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)	
5.1. Ggf. Zusammenfassung der klinischen	Nicht zutreffend

Daten zum Äquivalenzprodukt	
5.2. Ggf. Zusammenfassung der klinischen Daten aus den vor der CE-Kennzeichnung durchgeführten Produktprüfungen	Nicht zutreffend
5.3. Ggf. Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen	Bond Apatite® wurde nach der CE-Kennzeichnung durch den Hersteller einer klinischen Fallstudie unterzogen (Yatziv and Yahav 2013). Überdies wurden klinische Daten zu 3D Bond™ und Bond Apatite® veröffentlicht oder auf internationalen Tagungen vorgestellt. Die klinischen Daten zu 3D Bond™ umfassen Daten zur einmaligen Anwendung (Collins et al. 2014, Horowitz et al. 2012) oder gemischt mit anderen resorbierbaren Knochentransplantatmaterialien / -techniken (Ahmet et al. 2016, Collins et al. 2014, Gultekin et al. 2016, Lombardo et al. 2015, Lombardo et al. 2019, Mayer et al. 2016, Rolo et al. 2019, van Orten et al. 2020, Yahav et al. 2011). Bond Apatite® wurde in den veröffentlichten klinischen Studien und Fallreihen / Berichten ausgewertet (Baranes and Kurtzman 2019, Dudek et al. 2020a, Dudek et al. 2020b, Katzap and Kurtzman 2021, Machtei et al. 2019, Zaera Le Gal and Baranes 2020).
5.4. Ein Gesamtbericht über die klinische Leistung und Sicherheit	Calciumsulfat in medizinischer Qualität ist von den Aufsichtsbehörden weltweit als Knochentransplantatmaterial zugelassen. Das Material wird erfolgreich als Knochentransplantat zur Knochenregeneration in der Zahnmedizin eingesetzt, z. B. bei der Sinusaugmentation, der Molarenextraktion, der Wurzelspitzenresektion, aber auch allgemein in vielen orthopädischen Anwendungen. 3D Bond™ war Gegenstand mehrerer Veröffentlichungen, welche die sichere und effiziente Verwendung der bewerteten Produkte unterstützen. Die zu diesem Produkt publizierte Literatur zeigt, dass 3D Bond™ erfolgreich als Gerüst für die Knochenregeneration bei zahnärztlichen Eingriffen eingesetzt werden kann. Folglich sind das Füllen, Augmentieren und Rekonstruieren von Knochendefekten im Mund- und Kieferbereich

	möglich. Darüber hinaus zeigten die Referenzen, dass 3D Bond™ nicht nur als eigenständiges Produkt erfolgreich eingesetzt werden konnte, sondern auch in Kombination mit anderen körnigen Materialien, wie mineralisiertem gefriergetrockneten Knochenallograft, Allograft, Alloplast und demineralisierter Rinderknochenmatrix. Calciumsulfat wird in Verbindung mit Hydroxylapatit als Verbundtransplantat verwendet, um dessen individuelle Bindungseigenschaften zu verbessern. Die unterschiedlichen Resorptionsmuster von Calciumsulfat und Hydroxylapatit wurden durch klinische Daten bestätigt und verbessern die Stabilität bei größeren Defekten. Insgesamt bestätigten die Daten, dass sowohl Calciumsulfat als auch Hydroxylapatit durch patienteneigenen Knochen ersetzt werden und keine zusätzliche Membran verwendet zu werden braucht. Zusammenfassend ergeben sich die folgenden behaupteten Vorteile für die Patienten: • Osteokonduktiv und bioaktiv: Angiogenese und Osteoidbildung nach mindestens 6 Wochen sichtbar. • Schnelle Heilungszeit: Angiogenese und Osteoidbildung nach bis zu 6 Wochen. Eine Implantation ist nach 3 – 6 Monaten möglich. • Vollständige Knochenregeneration: Vollständiger Knochenersatz, beurteilt durch Röntgendichte- und histologische Analyse nach 10 Wochen (für 3D Bond™ und 3D Bond+™) oder nach 3 Monaten (für Bond Apatite®). • Prävention der Infiltration epithelialer Bindezellen / Keine Membran erforderlich / Kann teilweise freigelegt bleiben: Vollständige Knochenregeneration ohne Verwendung einer Membran, bewertet durch Röntgendichteanalyse nach 10 Wochen (für 3D Bond™ und 3D Bond+™) oder nach 3 Monaten (für Bond Apatite®). • Minimale Entzündung: Für die Produkte werden nur wenige unerwünschte Ereignisse gemeldet, die für die auf dem neuesten Stand der Technik basierenden Verfahren bekannt sind

	• Hervorragendes Handling: Positive Bewertung der Handhabung durch die Chirurgen (z. B. 4,5 von 5 Punkten in jährlichen Umfragen) • Hohe klinische Prognostizierbarkeit: Es werden nur wenige Fälle von Transplantatversagen für die Materialien gemeldet, die nach dem Stand der Technik für die Materialien bekannt sind
5.5. Laufende oder geplante PMCF	Seit der Markteinführung werden jährlich Umfragen hinsichtlich der Benutzerfreundlichkeit, Leistung und Sicherheit der zu bewertenden Produkte durchgeführt. Diese Aktivität wird für alle Produkte fortgesetzt.
6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen	Die Anwendung von Knochentransplantatmaterialien ist Stand der Technik und ein Standardverfahren zum Auffüllen, Verstärken oder Rekonstruieren von Knochendefekten bei zahnärztlichen Eingriffen. Seit Jahrzehnten gilt autologes Transplantatmaterial insbesondere bei großen Defekten als Goldstandard. Kleinere Defekte werden häufig mit alternativen Materialien aufgefüllt, z. B. Allografts, Xenografts und synthetischem Knochenersatz, da bei der Entnahme von autologem Material eine Morbidität an der Entnahmestelle besteht und alternative Materialien mit akzeptablen Leistungs- und Sicherheitsprofilen verfügbar sind. Insbesondere Transplantatmaterialien auf Basis von Calciumsulfat und Hydroxylapatit sind sehr erfolgreich und weisen eine geringe Rate an Komplikationen oder Sicherheitsproblemen auf. Im Handel erhältliche Knochentransplantatmaterialien für zahnärztliche Anwendungen können unterschiedlich sein, folgen aber dem gleichen Prinzip der dentalen Reparatur und Vergrößerung.
7. Vorgeschlagenes Profil und Schulung für Anwender	Zielgruppe sind Zahnärzte und/oder Kieferchirurgen mit entsprechendem klinischen Hintergrund. Die Produkte werden ausschließlich im klinischen Umfeld eingesetzt. Für zusätzliche Informationen und Schulungen können Gebrauchsanweisungen, Seminare, Webinare und der Schulungsbereich der Website genutzt werden.
8. Verweis auf etwaige geltende harmonisierte Standards und gängige CS	MDR 2017/745 EN ISO 10993-1

	EN ISO 11137-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971

9. Revisionsverlauf

SSCP-Revisionsnummer	Ausgabedatum	Änderungsbeschreibung	Revision durch die Benannte Stelle validiert
1	-	Erste Ausgabe	☐ Ja Validierungssprache: Englisch
2	Entwurfsversion für die Zulassung durch die Benannte Stelle	Änderungen in Abschnitt 2.2 und 2.4 einschließlich Änderungen der medizinischen Indikation und Kontraindikationen	☐ Ja Validierungssprache: Englisch
3	Entwurfsversion für die Zulassung durch die Benannte Stelle	17. Änderungen in Abschnitt 5.4: Aufnahme des klinischen Nutzens für Patienten und der jeweiligen Ergebnisparameter 18. Vereinfachung der Formulierungen im SSCP für Laien	☒ Ja Validierungssprache: Englisch
4	25. Februar	Hinzufügen des Genehmigungsdatums für 3D Bond+	☐ Ja

		und Übersetzung in weitere Sprachen	Validierungssprache: Englisch

Literaturangaben

Ahmet S, Alper Gultekin B, Karabuda ZC, Olgac V. Two composite bone graft substitutes for maxillary sinus floor augmentation: histological, histomorphometric, and radiographic analyses. Implant Dent. 2016;25(3):313-21.

Baranes D, Kurtzman GM. Biphasic calcium sulfate as an alternative grafting material in various dental applications. J Oral Implantol. 2019;45(3):247-55.

Collins JR, Jiménez E, Martínez C, Polanco RT, Hirata R, Mousa R, Coelho PG, Bonfante EA, Tovar N. Clinical and histological evaluation of socket grafting using different types of bone substitute in adult patients. Implant Dent. 2014;23(4):489-95.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of biphasic calcium sulfate (Bond Apatite®) for surgical treatment of osseous defects resulting from radicular cysts – clinical study of 6 months follow-up. J Int Clin Dent Res Organ. 2020a;12:55-61.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of grafting material biphasic calcium sulfate for the treatment of osseous defects resulting from radicular cysts. Clinical study and six-month follow up. J Osseointegr. 2020b;12(3):1-6.

Gultekin BA, Borahan O, Sirali A, Karabuda ZC, Mijiritsky E. Three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. Biomed Res Int. 2016;2016:4085079.

Horowitz RA, Rohrer MD, Prasad HS, Tovar N, Mazor Z. Enhancing extraction socket therapy with a biphasic calcium sulfate. Compend Contin Educ Dent. 2012;33(6):420-6, 8.

Katzap M, Kurtzman GM. Utilization of biphasic calcium sulfate as socket preservation grafting as a prelude to implant placement, a case report. J Oral Implantol. 2021.

Lombardo G, Corrocher G, Rovera A, Pighi J, Marincola M, Lehrberg J, Nocini P. Decontamination using a desiccant with air powder abrasion followed by biphasic calcium sulfate grafting: a new treatment for peri-implantitis. Case Rep Dent. 2015;ID 474839:1-7.

Lombardo G, Marincola M, Cicconetti A, Simancas-Pallares MA, Pighi J, Lehrberg J, Signoriello A, Corrocher G, Serpa-Romero X, Vila Sierra LA, Arevalo-Tovar L, Nocini PF. Successful management of peri-implantitis around short and ultrashort single-crown implants: a case series with a 3-year follow-up. Int J

Dent. 2019;2019:5302752.

Machtei EE, Mayer Y, Horwitz J, Zigdon-Giladi H. Prospective randomized controlled clinical trial to compare hard tissue changes following socket preservation using alloplasts, xenografts vs no grafting: Clinical and histological findings. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21(1):14-20.

Mayer Y, Zigdon-Giladi H, Machtei EE. Ridge preservation using composite alloplastic materials: a randomized control clinical and histological study in humans. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(6):1163-70.

Rolo T, Baptista I, Messias A, Caramelo F, Matos S. Minimally invasive treatment of periodontal infrabony defects - pilot randomized clinical trial. Presented at: Dentistry Department, Faculty of Medicine, University of Coimbra. 2019; Coimbra, Portugal.

van Orten A, Krischik D, Götz W. Die Anwendung von autogenem Dentin: Alveolenmanagement mit histologischer Aufbereitung [The use of autogenous dentin: alveolar management with histological evaluation]. Implantologie. 2020;24(6):6-17. In German.

Yahav A, Nemec M, Kraitzer A. Utilizzo del solfato di calcio bifasico nel trattamento dei difetti ossei [Use of biphasic calcium sulphate in the treatment of bone defects]. 2011;27:61-8. In Italian.

Yatziv A, Yahav A. In-house Report: Bond Apatite® – clinical series. Augma Biomaterials. 2013. Available on request.

Zaera Le Gal R, Baranes D. Bone regeneration with Bond Apatite in complete absence of vestibular bone table, a case report. Scientific Archives Of Dental Sciences. 2020;3(6):7-10.

Der folgende Abschnitt enthält einen Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts für Patienten.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für Patienten

Dokumentrevision: 4

Ausgabedatum: 25. Februar

Dieser Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) enthält eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Sicherheits- und klinischen Leistungsaspekte des Produkts und richtet sich an die Öffentlichkeit. Die enthaltenen Informationen sind für Patienten oder Laien bestimmt. Einen ausführlichen Bericht zur Sicherheit und klinischen Leistung für medizinisches Fachpersonal finden Sie im ersten Teil des vorliegenden Dokuments. Der SSCP ist nicht als allgemeines Nachschlagewerk zur Behandlung eines Gesundheitszustands vorgesehen. Bitte setzen Sie sich bei Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder über die Verwendung des Produkts für Sie selbst mit Ihrem Arzt in Verbindung. Dieser SSCP ist nicht als Ersatz für eine Implantatkarte oder die Gebrauchsanweisung zur sicheren Nutzung des Produkts bestimmt.

1. Produktkennzeichnung und allgemeine Informationen			
Markenbezeichnung des Produkts	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
Name und Adresse des Herstellers	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
Grundlegende UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
Jahr der erstmaligen CE-Kennzeichnung des Produkts	2009	2013	2024
2. Bestimmungsgemäße Produktverwendung			
Bestimmungsgemäße Verwendung	Der beabsichtigte Zweck eines dentalen Knochentransplantats besteht darin, den Knochen im		

	Kiefer oder anderen Bereichen des Mundes zu vergrößern oder wiederherzustellen, in denen nicht genügend Knochenstruktur vorhanden ist. Es wird häufig bei Zahnimplantatverfahren verwendet, um eine solide Grundlage und Unterstützung für die Platzierung von Zahnimplantaten zu erhalten. Eine Knochentransplantation fördert das Knochenwachstum und die Regeneration. Sie ermöglicht eine erfolgreiche Implantation und langfristige Stabilität. Darüber hinaus können dentale Knochentransplantationen durchgeführt werden, um Knochendefekte zu reparieren, die durch Parodontitis, Traumata oder andere Erkrankungen verursacht wurden, wodurch die Gesamtstruktur und Funktion des Kieferknochens verbessert wird.
Indikationen	Zu den Indikationen für den Einsatz dentaler Knochentransplantate zählen: Unzureichendes Knochenvolumen: Wenn ein Patient aufgrund von Faktoren wie Zahnextraktionen, Parodontitis, Traumata oder angeborenen Defekten einen Knochenverlust im Kiefer erlitten hat, kann eine Knochentransplantation notwendig sein, um ausreichend Knochenvolumen für die Platzierung eines Zahnimplantats bereitzustellen. Zahnknochentransplantate werden häufig verwendet, um die Knochenstruktur im Kiefer zu verbessern und eine solide Grundlage für die erfolgreiche Platzierung und langfristige Stabilität von Zahnimplantaten zu schaffen. Firsterhaltung: Nach einer Zahnextraktion kann eine Knochentransplantation durchgeführt werden, um die Form des Knochens an der Extraktionsstelle (dem Knochenkamm, der die Zähne stützt) zu erhalten. Dies trägt dazu bei, Knochenschwund vorzubeugen und die richtigen Knochenkonturen für die spätere Platzierung von Zahnimplantaten aufrechtzuerhalten. Sinuslift: Bei Fällen, in denen die Knochenhöhe im Oberkiefer nicht ausreicht, um ein Implantat

	einzusetzen, kann ein Sinuslift oder eine Sinusaugmentation durchgeführt werden. Bei diesem Verfahren wird ein Knochentransplantat in den Sinusbereich eingesetzt, um den Knochen zu erhöhen und eine stabile Grundlage für Zahnimplantate im hinteren Teil des Oberkiefers (Maxilla) zu schaffen. Korrektur von Knochendefekten: Zahnknochentransplantate können zur Reparatur und Regeneration von Knochen bei Knochendefekten verwendet werden, die durch Traumata, Zysten, Tumore oder angeborene Anomalien verursacht wurden. Dies trägt dazu bei, die richtige Knochenstruktur und -funktion wiederherzustellen.
Zielpopulation	Die Produkte von Augma Biomaterials werden hauptsächlich von Männern und Frauen im Alter zwischen 18 und 85 Jahren mit unterschiedlichem Hintergrund und sozioökonomischem Status verwendet. Auch Raucher und Patienten mit gesundheitlichen Problemen werden bei jedem chirurgischen Eingriff auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Bewertung behandelt. Die Entscheidung und das endgültige Ermessen liegen beim Kliniker.

Kontraindikationen	• Die in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie üblichen Kontraindikationen mit anderen vorhandenen Implantatmaterialien sollten beachtet werden. • Akute und chronische aktive Infektion an der Implantatstelle. • Schwere Störung des Knochenstoffwechsels • Schwere Knochenerkrankungen endokriner Ätiologie • Schwerer oder schwer kontrollierbarer Diabetes mellitus • Schwere Nierenfunktionsstörung, schwere Lebererkrankung • Gefäßschädigung an der Implantationsstelle • Immunsuppressive und Strahlentherapie • Laufende Behandlung mit Glukokortikoiden, Mineralokortikoiden und mit Wirkstoffen, die den Kalziumstoffwechsel beeinflussen • Malignome • Stillzeit und Schwangerschaft • Auswirkungen auf psychiatrische Patienten sind nicht bekannt		
3. Produktbeschreibung			
Produktbeschreibung und Materialien/Substanzen, die mit Patientengewebe in Kontakt kommen	3D Bond™ ist ein synthetischer, osteokonduktiver, bioresorbierbarer Transplantatbinderzement aus zweiphasigem	Bond Apatite® ist ein synthetischer, osteokonduktiver Verbund-Transplantat-Zement aus zweiphasigem Calciumsulfat und Hydroxylapatit-Granulat	3D Bond+™ ist ein synthetischer osteokonduktiver, bioresorbierbarer Knochentransplantatzement aus zweiphasigem

	Calciumsulfat in granulierter Pulverform, der in den Kiefer des Patienten implantiert wird. Calciumsulfat wird nach der Operation allmählich resorbiert und ermöglicht damit ein natürliches, kontrolliertes Einwachsen in den Knochen. Das Material wird innerhalb von 4-10 Wochen resorbiert.	im Verhältnis 2:1, der in den Kiefer des Patienten implantiert wird. Calciumsulfat wird nach der Operation allmählich resorbiert und ermöglicht damit ein natürliches, kontrolliertes Einwachsen in den Knochen, während die Hydroxylapatit-Komponente als langfristige osteokonduktive Matrix fungiert, die in das umgebende Knochengewebe eingebettet ist.	Calciumsulfat in granulierter Pulverform, der in den Kiefer des Patienten implantiert wird. Calciumsulfat wird nach der Operation allmählich resorbiert und ermöglicht damit ein natürliches, kontrolliertes Einwachsen in den Knochen. Das Material wird innerhalb von 4-10 Wochen resorbiert.
Angaben zu den etwaigen im Produkt enthaltenen Substanzen	Die Produkte enthalten keine medizinischen Substanzen.		
Beschreibung der Art und Weise, wie das Produkt seine beabsichtigte Wirkungsweise erzielt	Die Produkte dienen als Gerüst für die Knochenbildung und werden vom körpereigenen Knochen des Patienten absorbiert und ersetzt.		
Beschreibung des etwaigen Zubehörs	Die Produkte werden ohne Zubehör geliefert.		
4. Risiken und Warnhinweise			

Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder seiner Anwendung auftreten, oder wenn Sie Bedenken wegen Risiken haben. Das vorliegende Dokument ersetzt keinesfalls das Beratungsgespräch mit Ihrem Arzt, falls dies erforderlich ist.	
Kontrolle bzw. Management potenzieller Risiken	Potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung der Produkte werden vom Hersteller gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften für Medizinprodukte kontinuierlich überwacht und kontrolliert. Hierzu gehört die kontinuierliche Erfassung und Bewertung der Sicherheit der Produkte in einem umfassenden Prozess, der Rückrufe, Beschwerden, Nebenwirkungen, Marktbeobachtungen oder veröffentlichte Literatur zu 3D Bond™, 3D Bond+™ und Bond Apatite® einschließt.
Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	Nach der Implantation eines dentalen Knochentransplantats verbleiben potenzielle Risiken und Nebenwirkungen, über die sich die Patienten im Klaren sein sollten. Dazu gehören: Infektion: Obwohl dies selten vorkommt, besteht nach einer dentalen Knochentransplantation das Risiko einer Infektion an der Operationsstelle. Eine gute Mundhygiene und das Einhalten der Anweisungen zur postoperativen Pflege können dazu beitragen, dieses Risiko zu verringern. Schwellungen und Blutergüsse: Es kommt häufig vor, dass in dem Bereich, in dem das Knochentransplantat eingesetzt wurde, Schwellungen und Blutergüsse auftreten. Diese klingen normalerweise innerhalb weniger Tage oder Wochen nach dem Eingriff ab. Schmerzen und andere Beschwerden: Die Patienten können an der Operationsstelle Schmerzen oder andere Beschwerden verspüren. Diese können mit verschreibungspflichtigen oder rezeptfreien Schmerzmitteln nach Empfehlung des Zahnarztes oder Kieferchirurgen behandelt werden.

	Blutungen: Nach einer Knochentransplantation ist eine mäßige Blutung aus der Operationsstelle normal. Mullkompressen oder leichtes Beißen auf einen Teebeutel können helfen, die Blutung zu stillen. Wenn die Blutung anhält oder stark wird, ist es wichtig, den Zahnarzt zu kontaktieren. Transplantatversagen: In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass sich das dentale Knochentransplantat nicht erfolgreich in den vorhandenen Knochen integriert oder nicht das gewünschte Knochenvolumen bereitstellt. Dies kann dazu führen, dass zusätzliche Transplantationen oder alternative Behandlungsoptionen erforderlich sind. Nervenschäden: Während der Knochentransplantation besteht ein geringes Risiko einer Nervenschädigung, die zu vorübergehendem oder dauerhaftem Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Gefühlsstörungen in Lippen, Zunge oder Kinn führen kann. Dieses Risiko ist im Allgemeinen gering, sollte aber vor dem Eingriff mit dem Zahnarzt besprochen werden. Komplikationen der Nasennebenhöhlen: Bei einer Sinusaugmentation besteht die Möglichkeit einer Sinusitis, einer Perforation der Sinusmembran oder einer Verstopfung der Nebenhöhlen. Diese Komplikationen sind relativ selten, sollten aber mit dem Zahnarzt erörtert werden. Es ist wichtig zu beachten, dass diese Risiken und Nebenwirkungen zwar bestehen, im Allgemeinen jedoch selten auftreten und oft durch geeignete Operationstechniken, postoperative Pflege und regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen beim Zahnarzt kontrolliert oder gemildert werden können. Es ist unabdingbar, dass Patienten alle Bedenken oder Fragen mit ihrem Zahnarzt oder Kieferchirurgen besprechen, bevor sie sich einer zahnärztlichen Knochentransplantation unterziehen.
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	Wenn Sie eine Augmentation durch ein Zahnknochentransplantat in Erwägung ziehen, sollten

	Sie wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Dazu gehören: Allergie oder Empfindlichkeit: Die Patienten sollten ihren Zahnarzt über alle bekannten Allergien oder Empfindlichkeiten gegenüber Medikamenten, Materialien oder Substanzen informieren, die während der Knochentransplantation verwendet werden. Hierzu zählen auch frühere Reaktionen auf Anästhetika, Antibiotika oder Knochentransplantatmaterialien. Medizinische Bedingungen: Bei Personen mit bestimmten Erkrankungen, wie beispielsweise unkontrolliertem Diabetes, Autoimmunerkrankungen oder geschwächtem Immunsystem, kann während der Knochentransplantation ein erhöhtes Risiko für Komplikationen bestehen. Es ist wichtig, diese Bedingungen mit dem Zahnarzt zu besprechen, um die Eignung des Verfahrens und alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zu bestimmen. Medikamente und Nahrungsergänzungsmittel: Die Patienten sollten dem Zahnarzt eine vollständige Liste aller benutzten Medikamente vorlegen, einschließlich rezeptfreier Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und pflanzlicher Heilmittel. Um das Risiko übermäßiger Blutungen oder anderer Komplikationen zu minimieren, müssen vor der Knochentransplantation möglicherweise bestimmte Medikamente und Nahrungsergänzungsmittel, wie beispielsweise Blutverdünner, angepasst oder vorübergehend abgesetzt werden. Rauchen und Tabakkonsum: Rauchen und Tabakkonsum können den Heilungsprozess beeinträchtigen und das Risiko von Komplikationen nach einer dentalen Knochentransplantation erhöhen. Um die Chancen einer erfolgreichen Transplantatintegration zu optimieren, wird den Patienten üblicherweise geraten, das Rauchen vor und während der Heilungsphase einzustellen bzw. auf den Tabakkonsum zu verzichten. Mundhygiene: Eine gute Mundhygiene vor und nach der Knochentransplantation ist

	unerlässlich. Patienten sollten die Anweisungen des Zahnarztes hinsichtlich der richtigen Zahnputz-, Zahnseide- und Spültechniken befolgen. Eine vernachlässigte Mundhygiene kann das Infektionsrisiko erhöhen und den Heilungsprozess behindern. Nachsorge: Die Patienten sollten die empfohlenen Anweisungen des Zahnarztes zur postoperativen Pflege befolgen. Hierzu gehören das Wahrnehmen von Nachsorgeterminen, die Einnahme verschriebener Medikamente gemäß Anweisung und die unverzügliche Meldung aller besorgniserregenden Symptome oder Komplikationen. Erwartungen und Einschränkungen: Es ist wichtig, dass die Patienten realistische Erwartungen hinsichtlich der Ergebnisse einer dentalen Knochenaugmentation haben. Der Erfolg des Eingriffs hängt von verschiedenen Faktoren ab, unter anderem vom allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten, der Knochenqualität und der Einhaltung der postoperativen Pflege. Um eine fundierte Entscheidung treffen zu können, ist es unerlässlich, die potenziellen Vorteile, Einschränkungen und potenziellen Risiken mit dem Zahnarzt zu besprechen. Durch das Verständnis und Befolgen dieser Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen können die Patienten dazu beitragen, Risiken zu minimieren und die Chancen einer erfolgreichen dentalen Knochenaugmentation zu optimieren. Ein ausführliches Gespräch mit dem Zahnarzt ist unbedingt erforderlich, um etwaige spezielle Bedenken oder Überlegungen aufgrund der individuellen Umstände anzusprechen.
Gegebenenfalls Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen (FSCA einschließlich FSN)	Nicht zutreffend. Für die Produkte wurden bisher keine sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen im Feld durchgeführt.
5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)	

Klinischer Hintergrund des Implantats	Zahnimplantate stellen eine gängige Behandlungsmethode dar, um eine Verankerung für festsitzende Zahnprothesen oder herausnehmbare Vorrichtungen zu ermöglichen. Beispielsweise kann der Verlust eines Zahns zu einer Resorption des Alveolarknochenvolumens führen, was häufig dazu führt, dass nicht genügend Knochenvolumen für die Platzierung eines Zahnimplantats vorhanden ist. In solchen Fällen muss vor der Platzierung eines Zahnimplantats eine Augmentation des Alveolarknochens erfolgen. Es existieren mehrere weitere klinische Zustände, die zu einer unzureichenden Knochenmenge in diesem Bereich führen und das Einsetzen herkömmlicher Zahnimplantate nicht zulassen. Daher zählen Knochenaugmentations- oder Knochenerhaltungstechniken zu den Standardbehandlungsmethoden in der Zahnmedizin, um das Knochenvolumen zu erhöhen oder zu erhalten.
Klinischer Nachweis für die CE-Kennzeichnung	Die CE-Kennzeichnung basiert auf klinischen Daten, die für die zu bewertenden Produkte seit der Markteinführung gesammelt wurden, unterstützt durch Labortests und in Tierstudien gesammelte Daten. Darüber hinaus existiert in der wissenschaftlichen Literatur eine Fülle von Belegen zu den Materialien Calciumsulfat und Hydroxylapatit bei gleicher Indikation/gleichem Verwendungszweck, da die Materialien seit Jahrzehnten verwendet werden.
Sicherheit	Die klinische Sicherheit der Produkte basiert auf klinischen Daten, die seit der Markteinführung in klinischen Studien gesammelt wurden und auf ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis der Medizinprodukte hinweisen. Zudem werden seit der Markteinführung Daten aus der Marktüberwachung, einschließlich Umfragen, Rückrufen, Beschwerden, Nebenwirkungen, Marktbeobachtungen und Veröffentlichungen gesammelt und ausgewertet.

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen	
Wenn Sie alternative Behandlungsmöglichkeiten in Erwägung ziehen, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der Ihre individuelle Situation berücksichtigen kann.	
Allgemeine Beschreibung der therapeutischen Alternativen	Die Anwendung von Knochentransplantatmaterialien ist Stand der Technik und ein Standardverfahren zum Auffüllen, Verstärken oder Rekonstruieren von Knochendefekten bei zahnärztlichen Eingriffen. Autologes Transplantatmaterial (vom Patienten selbst stammendes Transplantatmaterial) gilt seit Jahrzehnten insbesondere bei großen Defekten als Goldstandard. Die Entnahme dieses Materials ist mit Risiken wie Morbidität an der Entnahmestelle verbunden. Alternative Materialien menschlichen, tierischen oder synthetischen Ursprungs sind verfügbar und werden häufig verwendet. Obwohl die Herkunft des Materials variieren kann, haben diese alle die gleiche Wirkungsweise und werden für die gleichen Pfropfungsmethoden verwendet. Insgesamt können im Handel erhältliche resorbierbare Knochentransplantate für zahnmedizinische Anwendungen hinsichtlich ihres Ursprungs variieren. Sie folgen jedoch demselben Prinzip der Zahnreparatur und -augmentation.
7. Empfohlene Schulungen für Anwender	Zielgruppe sind Zahnärzte und/oder Kieferchirurgen mit entsprechendem klinischen Hintergrund. Die Produkte werden ausschließlich im klinischen Umfeld eingesetzt. Schulungen für Laien sind nicht erforderlich.

Η παρούσα περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή δημόσιας πρόσβασης σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος.

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) δεν προορίζεται για αντικατάσταση των οδηγιών χρήσης ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης του προϊόντος, ούτε προορίζεται για την παροχή διαγνωστικών ή θεραπευτικών υποδείξεων στους προβλεπόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Οι παρακάτω πληροφορίες προορίζονται για τους χρήστες/επαγγελματίες υγείας. Μετά από αυτές τις πληροφορίες υπάρχει μια περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς.

Αριθμός αναφοράς κατασκευαστή για το SSCP	CE-218		
1. Αναγνωριστικό προϊόντος και γενικές πληροφορίες			
1.1. Εμπορική(ές) ονομασία(ες) του προϊόντος	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
1.2. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
1.3. Μοναδικός αριθμός καταχώρισης κατασκευαστή (SRN)	IL-MF-000020802		
1.4. Βασικό UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
1.5. Περιγραφή/κείμενο της ονοματολογίας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Κωδικός GMDN: 16966 «Συνθετικό οστικό μόσχευμα», Κωδικός EMDN: Q010302 «Διαφορές για οδοντικό μόσχευμα»		
1.6. Κατηγορία προϊόντος	III		
1.7. Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που αφορά το προϊόν	2009	2013	2024

1.8. Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος· όνομα και SRN	Mednet EC-REP III GmbH, SRN: DE-AR-000000002		
1.9. Όνομα/μοναδικός αριθμός αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Φορέα	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands, Αρ. Ταυτότητας 0344		
2. Προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος			
2.1. Προβλεπόμενος σκοπός	Πλήρωση, αύξηση ή ανακατασκευή οστικών ελλειμμάτων στην στοματική και γναθοπροσωπική περιοχή.		
2.2. Ενδείξεις	Το 3D Bond™ ενδείκνυται για χρήση με τους ακόλουθους τρόπους: μόνο του σε τεχνικές αναγέννησης οστού ή σε συνδυασμό με άλλους κατάλληλους παράγοντες πλήρωσης οστού, για την πρόληψη της μετανάστευσης σωματιδίων σε ένα οστικό έλλειμμα και για την παροχή ενός απορροφήσιμου φραγμού έναντι άλλου υλικού οστικού μοσχεύματος.	Το Bond Apatite® ενδείκνυται στις ακόλουθες ενδείξεις: • Αύξηση εδάφους ιγμορείου • Περιοδοντικά οστικά ελλείμματα • Αποκόλληση • Ανοίγματα • Αύξηση της κυψελιδικής ακρολοφίας • Οριζόντιο έλλειμμα (και διεύρυνση της κορυφής) • Πλήρωση οστικών ελλειμμάτων • Προκαταρκτική	Το 3D Bond+™ ενδείκνυται για χρήση με τους ακόλουθους τρόπους: μόνο του σε τεχνικές αναγέννησης οστού ή σε συνδυασμό με άλλους κατάλληλους παράγοντες πλήρωσης οστού, για την πρόληψη της μετανάστευσης σωματιδίων σε ένα οστικό έλλειμμα και για την παροχή ενός απορροφήσιμου φραγμού έναντι άλλου υλικού οστικού μοσχεύματος.

		τοποθέτηση του εμφυτεύματος • Πλήρωση κυστικών κοιλοτήτων	
2.3. Πληθυσμός-στόχος	Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται κυρίως από άνδρες και γυναίκες ηλικίας 18-85 ετών με διαφορετικό υπόβαθρο και κοινωνικοοικονομική κατάσταση. Οι καπνιστές και οι ασθενείς με ιατρικά προβλήματα αντιμετωπίζονται επίσης με βάση την αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους για οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση. Η απόφαση και η τελική κρίση λαμβάνονται από τον κλινικό ιατρό.		
2.4. Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί	• Θα πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις αντενδείξεις για τη στοματική και γναθοπροσωπική χειρουργική, οι οποίες συνήθως εμφανίζονται με άλλα υλικά εμφυτευμάτων. • Η έλλειψη επαρκούς εκπαίδευσης του ιατρού αποτελεί σημαντικό κίνδυνο για την επιτυχία της διαδικασίας εμφύτευσης. • Οξεία και χρόνια ενεργή λοίμωξη στο σημείο του εμφυτεύματος. • Σοβαρή διαταραχή του μεταβολισμού των οστών • Σοβαρές παθήσεις των οστών ενδοκρινικής αιτιολογίας • Σοβαρός ή δύσκολα ρυθμιζόμενος σακχαρώδης διαβήτης • Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, σοβαρή ηπατική νόσος • Αγγειακή δυσλειτουργία στο σημείο εμφύτευσης • Ανοσοκατασταλτική θεραπεία και ακτινοθεραπεία • Συνεχιζόμενη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή, μεταλλοκορτικοειδή και με παράγοντες		

	που επηρεάζουν τον μεταβολισμό του ασβεστίου • Κακοήθειες • Θηλασμός και εγκυμοσύνη • Η επίδραση σε παιδιατρικούς ασθενείς δεν είναι γνωστή		
3. Περιγραφή προϊόντος			
3.1. Περιγραφή του προϊόντος	Το 3D Bond™ είναι ένα συνθετικό, οστεοαγώγιμο, βιοαπορροφήσιμο τσιμέντο συνδετικού μοσχεύματος που αποτελείται από διφασικό θειικό ασβέστιο σε μορφή κοκκώδους σκόνης. Το 3D Bond™ λειτουργεί ως ικρίωμα για την αναγέννηση οστού σε οδοντιατρικές επεμβάσεις και προορίζεται για την πλήρωση, αύξηση ή ανακατασκευή οστικών ελλειμμάτων στην στοματική και γναθοπροσωπική περιοχή.	Το Bond Apatite® είναι ένα συνθετικό, οστεοαγώγιμο, σύνθετο τσιμέντο μοσχεύματος που αποτελείται από διφασικούς κόκκους θειικού ασβεστίου και υδροξυαπατίτη. Το Bond Apatite® λειτουργεί ως ικρίωμα για την αναγέννηση οστού σε οδοντιατρικές επεμβάσεις και προορίζεται για την πλήρωση, αύξηση , ή ανακατασκευή οστικών ελλειμμάτων στην στοματική και γναθοπροσωπική περιοχή. Το Bond Apatite® αοτελείται από διφασικό θειικό	Το 3D Bond+™ είναι ένα συνθετικό οστεοαγώγιμο, βιοαπορροφήσιμο τσιμέντο οστικού μοσχεύματος. Αποτελείται από διφασικό θειικό ασβέστιο σε μορφή κοκκώδους σκόνης. Το 3D Bond+™ λειτουργεί ως ικρίωμα για την αναγέννηση οστού σε οδοντιατρικές επεμβάσεις και προορίζεται για την αύξηση ή ανακατασκευή οστικών ελλειμμάτων στην στοματική και γναθοπροσωπική περιοχή. Το θειικό ασβέστιο

	Το θειικό ασβέστιο απορροφάται σταδιακά μετά την επέμβαση, επιτρέποντας τη φυσική, ελεγχόμενη ανάπλαση οστού. Το υλικό απορροφάται εντός 4-10 εβδομάδων και έρχεται σε επαφή με ιστούς και οστά. Το προϊόν αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα.	ασβέστιο και συνθετικούς κόκκους υδροξυαπατίτη σε αναλογία 2:1, παρέχοντας δύο διαφορετικές μήτρες σε Bond Apatite®, υπάρχουν επίσης 2 πρότυπα απορρόφησης. Το πρότυπο απορρόφησης του θειικού ασβεστίου ακολουθεί τον ρυθμό απορρόφησης του 3D Bond™. Το θειικό ασβέστιο απορροφάται σταδιακά μετά την επέμβαση, επιτρέποντας τη φυσική, ελεγχόμενη ανάπλαση οστού, ενώ το συστατικό του υδροξυαπατίτη δρα ως μακροπρόθεσμη οστεοαγώγιμη μήτρα ενσωματωμένη στον περιβάλλοντα οστικό ιστό. Το προϊόν αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα.	απορροφάται σταδιακά μετά την επέμβαση, επιτρέποντας τη φυσική, ελεγχόμενη ανάπλαση οστού. Το υλικό απορροφάται εντός 4-10 εβδομάδων και έρχεται σε επαφή με ιστούς και οστά. Το προϊόν αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα.

3.2. Αναφορά σε προηγούμενη/ες γενιά/ες ή παραλλαγές, εάν υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών	ΔΕΝ ΈΧΕΙ ΕΦΑΡΜΟΓΉ	Μέχρι το 2015 το Bond Apatite® ήταν διαθέσιμο ως κοκκώδης σκόνη συσκευασμένη μέσα σε οδηγό ενός θαλάμου. Ένα αποστειρωμένο πρότυπο αλατούχο διάλυμα (0,9% χλωριούχο νάτριο για ένεση) απαιτήθηκε επί τόπου ως παράγοντας πήξης για την ενεργοποίησή του. Αυτό το προϊόν αντικαταστάθηκε από τη σύριγγα διπλού θαλάμου.	Το 3D Bond+™ είναι ένας νέος σχεδιασμός της προηγούμενης έκδοσης 0,5 cc του 3D Bond™. Η έκδοση των 0,5 cc παρέχεται πλέον ως σύριγγα διπλού θαλάμου που χρησιμοποιείται ήδη για το Bond Apatite®.
3.3. Περιγραφή παρελκόμενων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το προϊόν	• Αποστειρωμένα στεγνά επιθέματα γάζας • Αποστειρωμένη ιατρική σύριγγα με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό (χλωριούχο νάτριο 0,9% για ένεση) • Αποστειρωμένη ιατρική	• Αποστειρωμένος περιοστικός ανελκτήρας ή αποστειρωμένη λαβίδα • Αποστειρωμένα στεγνά επιθέματα γάζας	• Αποστειρωμένος περιοστικός ανελκτήρας ή αποστειρωμένη λαβίδα • Αποστειρωμένα στεγνά επιθέματα γάζας

	βελόνα 21-27G (1,25”-1,5”/ 31,75mm-38,1mm) • Αποστειρωμένος δίσκος • Αποστειρωμένη λαβίδα		
3.4. Περιγραφή οποιωνδήποτε άλλων συσκευών και προϊόντων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το προϊόν	Αποστειρωμένα κοκκία από το οστικό μόσχευμα της επιλογής του χρήστη (το προτιμώμενο μέγεθος κοκκίων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1,5mm/0,06”)	ΔΕΝ ΈΧΕΙ ΕΦΑΡΜΟΓΉ	ΔΕΝ ΈΧΕΙ ΕΦΑΡΜΟΓΉ
4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις			
4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες (εκτός από τις αντενδείξεις, τους περιορισμούς, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που περιλαμβάνονται στις παραγράφους 2.3 και 4.2)	ΔΕΝ ΈΧΕΙ ΕΦΑΡΜΟΓΉ		
4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	• Το υλικό παρέχεται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Το 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται σε περίπτωση μερικώς ανοιγμένης ή ελλειμματικής πρωτογενούς συσκευασίας (οδηγός / σύριγγα) ή δευτερογενούς συσκευασίας (αποσπώμενη κυψέλη), καθώς δεν διασφαλίζεται πλέον η στειρότητα του υλικού. • Μην το χρησιμοποιείτε όταν η θερμοκρασία του προϊόντος ή του φυσιολογικού ορού είναι κάτω από 10°C (50°F). Εάν χρησιμοποιείται σε χαμηλές θερμοκρασίες, περιμένετε μέχρι		

	το προϊόν να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου (οι χαμηλές θερμοκρασίες θα επιβραδύνουν την αντίδραση πήξης του υλικού). • Δεν συνιστάται η ανάμειξη Bond Apatite® με άλλα υλικά οστικών μοσχευμάτων. • Δεν συνιστάται η ανάμειξη 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® με αίμα. • Το 3D Bond™ / 3D Bond+™ έχει βραχυπρόθεσμα χαρακτηριστικά διατήρησης χώρου (4-10 εβδομάδες), επομένως δεν ενδείκνυται για την επαύξηση μεγάλων οστικών ελλειμμάτων ή έλλειμμα όταν απαιτείται μακροχρόνια διατήρηση του χώρου. • Σε μεγάλα ελλείμματα, το 3D Bond™ θα πρέπει να αναμιγνύεται με υλικά κοκκώδους ενίσχυσης βραδείας απορρόφησης σε ογκομετρική αναλογία 2:1 (για παράδειγμα, αναμίξτε 1 cc 3D Bond™ με 0,5 cc άλλου κοκκώδους υλικού). Άλλες αναλογίες ανάμειξης θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο τη σκλήρυνση του μοσχεύματος επί τόπου. Ο υπολογισμός της αναλογίας θα πρέπει να βασίζεται στις ίδιες μονάδες (όγκος ή βάρος). • Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην αποσπώμενη κυψέλη και στην εξωτερική συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. • Το 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® δεν διαθέτει επαρκή μηχανική αντοχή για να υποστηρίξει ελλείμματα που φέρουν φορτίο πριν από την ανάπλαση ιστού. Σε περίπτωση που απαιτείται στήριξη φορτίου, πρέπει να ακολουθούνται τυπικές τεχνικές εσωτερικής ή εξωτερικής σταθεροποίησης για την επίτευξη άκαμπτης σταθεροποίησης σε όλα τα επίπεδα. • Το 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση της τοποθέτησης των βιδών. • Το 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® προορίζεται για χρήση από κλινικούς

	ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες οστικής μεταμόσχευσης. • Οι πιθανές επιπλοκές είναι οι ίδιες με αυτές που αναμένονται από τις αυτογενείς διαδικασίες οστικής μεταμόσχευσης. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν: επιφανειακή λοίμωξη του τραύματος, βαθιά λοίμωξη του τραύματος, βαθιά λοίμωξη του τραύματος με οστεομυελίτιδα, καθυστερημένη ένωση, απώλεια της μείωσης, αποτυχία της σύντηξης, απώλεια του οστικού μοσχεύματος, προβολή ή/και αποκόλληση του μοσχεύματος και γενικές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν από την αναισθησία ή/και τη χειρουργική επέμβαση. • Οι επιπλοκές που αφορούν ειδικά την στοματική/οδοντιατρική χρήση είναι αυτές που παρατηρούνται συνήθως για παρόμοιες διαδικασίες οστικής μεταμόσχευσης και μπορεί να περιλαμβάνουν: ευαισθησία των δοντιών, υποχώρηση των ούλων, αποκόλληση του κρημνού, απορρόφηση ή αγκύλωση της υπό θεραπεία ρίζας, σχηματισμό αποστήματος, τραυματισμό νεύρου (το τελευταίο μόνο για Bond Apatite®).
4.3. Άλλες σχετικές πτυχές ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης μιας περίληψης οποιασδήποτε διορθωτικής ενέργειας για την επιτόπια ασφάλεια FSCA/FSN, κατά περίπτωση	ΔΕΝ ΈΧΕΙ ΕΦΑΡΜΟΓΉ
5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)	
5.1. Περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με τα αντίστοιχα προϊόντα, κατά περίπτωση	ΔΕΝ ΈΧΕΙ ΕΦΑΡΜΟΓΉ
5.2. Περίληψη των κλινικών δεδομένων από μελέτες που έχουν διενεργηθεί για το προϊόν πριν από την	ΔΕΝ ΈΧΕΙ ΕΦΑΡΜΟΓΉ

πιστοποίηση με την ένδειξη CE, κατά περίπτωση	
5.3. Περίληψη των κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, κατά περίπτωση	Το Bond Apatite® έχει υποβληθεί σε κλινική μελέτη περίπτωσης μετά την εφαρμογή της σήμανσης CE από τον κατασκευαστή (Yatziv and Yahav 2013). Επιπλέον, κλινικά δεδομένα για το 3D Bond™ και το Bond Apatite® έχουν δημοσιευτεί ή παρουσιαστεί σε διεθνή συνέδρια. Τα κλινικά δεδομένα για το 3D Bond™ περιλαμβάνουν δεδομένα από την εφάπαξ εφαρμογή (Collins et al. 2014, Horowitz et al. 2012) ή ως μείγμα με άλλα απορροφήσιμα υλικά/τεχνικές οστικών μοσχευμάτων (Ahmet et al. 2016, Collins et al. 2014, Gultekin et al. 2016, Lombardo et al. 2015, Lombardo et al. 2019, Mayer et al. 2016, Rolo et al. 2019, van Orten et al. 2020, Yahav et al. 2011). Το Bond Apatite® έχει αξιολογηθεί σε δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και σειρές περιστατικών/αναφορές (Baranes and Kurtzman 2019, Dudek et al. 2020a, Dudek et al. 2020b, Katzap and Kurtzman 2021, Machtei et al. 2019, Zaera Le Gal and Baranes 2020).
5.4. Συνολική σύνοψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας	Το θειικό ασβέστιο ιατρικής ποιότητας είναι εγκεκριμένο από τις ρυθμιστικές αρχές παγκοσμίως ως υλικό οστικού μοσχεύματος. Το υλικό έχει χρησιμοποιηθεί με επιτυχία ως οστικό μόσχευμα για την ανάπλαση οστού στην οδοντιατρική, π.χ. στην ανύψωση εδάφους ιγμορείου, στην εξαγωγή γομφίων, στην ακρορριζεκτομή, αλλά ευρύτερα σε πολλές ορθοπεδικές εφαρμογές. Το 3D Bond™ έχει αποτελέσει αντικείμενο αρκετών δημοσιεύσεων που υποστηρίζουν την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των υπό αξιολόγηση προϊόντων. Η δημοσιευμένη βιβλιογραφία σχετικά με το προϊόν καταδεικνύει ότι το 3D Bond™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί με επιτυχία ως ικρίωμα για την αναγέννηση οστού σε οδοντιατρικές επεμβάσεις. Συνεπώς, είναι δυνατή η πλήρωση, η αύξηση και η ανακατασκευή οστικών ελλειμμάτων στην στοματική και γναθοπροσωπική περιοχή. Επιπλέον, οι αναφορές κατέδειξαν ότι το 3D Bond™ δεν χρησιμοποιήθηκε με επιτυχία μόνο ως

	αυτόνομο προϊόν, αλλά και σε συνδυασμό με άλλα κοκκώδη υλικά, όπως μεταλλοποιημένο λυοφιλιωμένο αλλομόσχευμα οστού, αλλομόσχευμα, αλλοπλάστη και απομεταλλωμένη οστική μήτρα βοοειδών. Το θειικό ασβέστιο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με υδροξυαπατίτη ως σύνθετο μόσχευμα για τη βελτίωση των μεμονωμένων δεσμευτικών ιδιοτήτων. Τα διαφορετικά πρότυπα απορρόφησης του θειικού ασβεστίου και του υδροξυαπατίτη έχουν επαληθευτεί από κλινικά δεδομένα, παρέχοντας μεγαλύτερη σταθερότητα σε μεγαλύτερα ελλείμματα. Συνολικά, τα δεδομένα επιβεβαίωσαν ότι το θειικό ασβέστιο καθώς και ο υδροξυαπατίτης αντικαθίστανται από το ίδιο το οστό του ασθενούς και δεν απαιτείται πρόσθετη χρήση μεμβράνης. Συμπερασματικά, τα ισχυριζόμενα οφέλη για τους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένης της παραμέτρου έκβασης, έχουν ως εξής: • Οστεοαγωγικό και βιοδραστικό: αγγειογένεση και σχηματισμός οστεοειδούς ορατά μετά από τουλάχιστον 6 εβδομάδες. • Γρήγορος χρόνος επούλωσης: Αγγειογένεση και σχηματισμός οστεοειδών μετά από έως και 6 εβδομάδες. Η τοποθέτηση εμφυτεύματος είναι δυνατή μετά από 3-6 μήνες. • Πλήρης αναγέννηση οστού: Πλήρης αντικατάσταση οστού που αξιολογήθηκε με ακτινοπυκνότητα και ιστολογική ανάλυση μετά από 10 εβδομάδες (για 3D Bond™ και 3D Bond+™) ή μετά από 3 μήνες (για Bond Apatite®). • Πρόληψη διήθησης επιθηλιακών συνδετικών κυττάρων / Δεν απαιτείται μεμβράνη / Μπορεί να αφεθεί μερικώς εκτεθειμένο: Πλήρης αναγέννηση οστού χωρίς χρήση μεμβράνης, αξιολογούμενη με ανάλυση ραδιοπυκνότητας μετά από 10 εβδομάδες (για 3D Bond™ και 3D Bond+™) ή μετά από 3 μήνες (για Bond Apatite®). • Ελάχιστη φλεγμονή: Χαμηλός αριθμός ανεπιθύμητων συμβάντων για τα προϊόντα

	αναφέρεται και είναι γνωστός για τις διαδικασίες με βάση την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας • Εξαιρετικός χειρισμός: Θετική αξιολόγηση του χειρισμού από τους χειρουργούς (π.χ., 4,5 στα 5 σε ετήσιες έρευνες) • Υψηλή κλινική προβλεψιμότητα: Χαμηλός αριθμός αστοχίας μοσχεύματος για τα υλικά αναφέρονται και είναι γνωστοί για τα υλικά με βάση την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας
5.5. Υπό εξέλιξη ή προγραμματισμένη PMCF	Ετήσιες έρευνες σχετικά με τη χρηστικότητα, την απόδοση και την ασφάλεια των υπό αξιολόγηση προϊόντων διενεργούνται από την κυκλοφορία τους στην αγορά. Αυτή η δραστηριότητα συνεχίζεται για όλες τις συσκευές.
6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις	Η εφαρμογή υλικών οστικών μοσχευμάτων αποτελεί την τελευταία λέξη της τεχνολογίας και μια τυπική διαδικασία για την έμφραξη, την αύξηση ή την αποκατάσταση οστικών ελλειμμάτων στις οδοντιατρικές επεμβάσεις. Για δεκαετίες, το αυτόλογο υλικό μοσχεύματος θεωρείται ως το χρυσό πρότυπο, ιδιαίτερα για μεγάλα ελλείμματα. Τα μικρότερα ελλείμματα συχνά γεμίζονται με εναλλακτικά υλικά, π.χ. αλλομοσχεύματα, ξενομοσχεύματα και συνθετικά υποκατάστατα οστού, λόγω της νοσηρότητας της δότριας περιοχής για τη λήψη αυτόλογου υλικού και της διαθεσιμότητας εναλλακτικών υλικών με αποδεκτά προφίλ απόδοσης και ασφάλειας. Ιδιαίτερα τα υλικά μοσχευμάτων που βασίζονται σε θειικό ασβέστιο και υδροξυαπατίτη είναι πολύ επιτυχημένα και έχουν χαμηλό ποσοστό επιπλοκών ή προβλημάτων ασφάλειας. Τα εμπορικά διαθέσιμα υλικά οστικών μοσχευμάτων για οδοντιατρική εφαρμογή μπορεί να διαφέρουν, αλλά ακολουθούν την ίδια αρχή οδοντικής αποκατάστασης και αύξησης.
7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για τους χρήστες	Η ομάδα-στόχος χρηστών είναι οδοντίατροι ή/και γναθοχειρουργοί με αντίστοιχο κλινικό

	υπόβαθρο. Οι συσκευές χρησιμοποιούνται μόνο σε κλινικό περιβάλλον. Οι οδηγίες χρήσης, τα σεμινάρια, τα διαδικτυακά σεμινάρια, η εκπαιδευτική ενότητα του ιστότοπου μπορούν να χρησιμοποιηθούν για πρόσθετες πληροφορίες και εκπαίδευση.
8. Παραπομπή σε τυχόν εφαρμοζόμενα εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές (CS)	MDR 2017/745 EN ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971

9. Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αριθμός αναθεώρησης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή της αλλαγής	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό
1	-	Πρώτο τεύχος	☐ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: αγγλική
2	Σχέδιο έκδοσης προς έγκριση από τον κοινοποιημένο οργανισμό	Αλλαγές στις παραγράφους 2.2 και 2.4, συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στην ιατρική ένδειξη και τις αντενδείξεις	☐ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: αγγλική
3	Σχέδιο έκδοσης προς έγκριση από τον κοινοποιημένο	19. Αλλαγές στην ενότητα 5.4: συμπερίληψη κλινικών οφελών για τους ασθενείς και αντίστοιχη	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: αγγλική

	οργανισμό	παράμετρος αποτελέσματος 20. Απλούστευση της διατύπωσης εντός του SSCP για τους μη ειδικούς	
4	25 Φεβρουαρίου	Προσθήκη ημερομηνίας έγκρισης 3D Bond+ και μετάφραση σε επιπλέον γλώσσες	☐ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: αγγλική

Αναφορές

Ahmet S, Alper Gultekin B, Karabuda ZC, Olgac V. Two composite bone graft substitutes for maxillary sinus floor augmentation: histological, histomorphometric, and radiographic analyses. Implant Dent. 2016;25(3):313-21.

Baranes D, Kurtzman GM. Biphasic calcium sulfate as an alternative grafting material in various dental applications. J Oral Implantol. 2019;45(3):247-55.

Collins JR, Jiménez E, Martínez C, Polanco RT, Hirata R, Mousa R, Coelho PG, Bonfante EA, Tovar N. Clinical and histological evaluation of socket grafting using different types of bone substitute in adult patients. Implant Dent. 2014;23(4):489-95.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of biphasic calcium sulfate (Bond Apatite®) for surgical treatment of osseous defects resulting from radicular cysts – clinical study of 6 months follow-up. J Int Clin Dent Res Organ. 2020a;12:55-61.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of grafting material biphasic calcium sulfate for the treatment of osseous defects resulting from radicular cysts. Clinical study and six-month follow up. J Osseointegr. 2020b;12(3):1-6.

Gultekin BA, Borahan O, Sirali A, Karabuda ZC, Mijiritsky E. Three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. Biomed Res Int. 2016;2016:4085079.

Horowitz RA, Rohrer MD, Prasad HS, Tovar N, Mazor Z. Enhancing extraction socket therapy with a biphasic calcium sulfate. Compend Contin Educ Dent.

2012;33(6):420-6, 8.

Katzap M, Kurtzman GM. Utilization of biphasic calcium sulfate as socket preservation grafting as a prelude to implant placement, a case report. J Oral Implantol. 2021.

Lombardo G, Corrocher G, Rovera A, Pighi J, Marincola M, Lehrberg J, Nocini P. Decontamination using a desiccant with air powder abrasion followed by biphasic calcium sulfate grafting: a new treatment for peri-implantitis. Case Rep Dent. 2015;ID 474839:1-7.

Lombardo G, Marincola M, Cicconetti A, Simancas-Pallares MA, Pighi J, Lehrberg J, Signoriello A, Corrocher G, Serpa-Romero X, Vila Sierra LA, Arevalo-Tovar L, Nocini PF. Successful management of peri-implantitis around short and ultrashort single-crown implants: a case series with a 3-year follow-up. Int J Dent. 2019;2019:5302752.

Machtei EE, Mayer Y, Horwitz J, Zigdon-Giladi H. Prospective randomized controlled clinical trial to compare hard tissue changes following socket preservation using alloplasts, xenografts vs no grafting: Clinical and histological findings. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21(1):14-20.

Mayer Y, Zigdon-Giladi H, Machtei EE. Ridge preservation using composite alloplastic materials: a randomized control clinical and histological study in humans. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(6):1163-70.

Rolo T, Baptista I, Messias A, Caramelo F, Matos S. Minimally invasive treatment of periodontal infrabony defects - pilot randomized clinical trial. Presented at: Dentistry Department, Faculty of Medicine, University of Coimbra. 2019; Coimbra, Portugal.

van Orten A, Krischik D, Götz W. Die Anwendung von autogenem Dentin: Alveolenmanagement mit histologischer Aufbereitung [The use of autogenous dentin: alveolar management with histological evaluation]. Implantologie. 2020;24(6):6-17. In German.

Yahav A, Nemec M, Kraitzer A. Utilizzo del solfato di calcio bifasico nel trattamento dei difetti ossei [Use of biphasic calcium sulphate in the treatment of bone defects]. 2011;27:61-8. In Italian.

Yatziv A, Yahav A. In-house Report: Bond Apatite® – clinical series. Augma Biomaterials. 2013. Available on request.

Zaera Le Gal R, Baranes D. Bone regeneration with Bond Apatite in complete absence of vestibular bone table, a case report. Scientific Archives Of Dental Sciences. 2020;3(6):7-10.

Ακολουθεί περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος που προορίζεται για ασθενείς.

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων για τους ασθενείς

Αναθεώρηση εγγράφου: 4

Ημερομηνία έκδοσης: 25 Φεβρουαρίου

Η παρούσα περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή δημόσιας πρόσβασης σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται κατωτέρω απευθύνονται σε ασθενείς ή μη ειδικούς. Μια εκτενέστερη περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων που εκπονήθηκε για τους επαγγελματίες υγείας βρίσκεται στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου. Το SSCP δεν προορίζεται για την παροχή γενικών συμβουλών σχετικά με τη θεραπεία μιας ιατρικής κατάστασης. Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με επαγγελματία υγείας σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή τη χρήση του προϊόντος στη δική σας περίπτωση. Το παρόν SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει την κάρτα εμφυτεύματος ή τις οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

1. Αναγνωριστικό προϊόντος και γενικές πληροφορίες			
Εμπορική ονομασία του προϊόντος	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
Βασικό UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
Έτος κατά το οποίο η συσκευή έλαβε για πρώτη φορά τη σήμανση CE	2009	2013	2024
2. Προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος			
Προβλεπόμενος σκοπός	Ο επιδιωκόμενος σκοπός ενός οδοντικού οστικού μοσχεύματος είναι η αύξηση ή η		

	αποκατάσταση του οστού στη γνάθο ή σε άλλες περιοχές του στόματος όπου υπάρχει ανεπαρκής οστική δομή. Χρησιμοποιείται συνήθως σε επεμβάσεις οδοντικών εμφυτευμάτων για να παρέχει μια σταθερή βάση και υποστήριξη για την τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων. Η οστική μεταμόσχευση βοηθά στην προώθηση της ανάπλασης και της αναγέννησης οστού, επιτρέποντας την επιτυχή εμφύτευση και τη μακροπρόθεσμη σταθερότητα. Επιπλέον, μπορούν να πραγματοποιηθούν οδοντικά οστικά μοσχεύματα για την αποκατάσταση οστικών ελλειμμάτων που προκαλούνται από περιοδοντική νόσο, τραύμα ή άλλες παθήσεις, βελτιώνοντας τη συνολική δομή και λειτουργία της γνάθου.
Ενδείξεις	Οι ενδείξεις για τη χρήση οδοντικών οστικών μοσχευμάτων περιλαμβάνουν: Ανεπαρκής όγκος οστού: Όταν ένας ασθενής έχει παρουσιάσει απώλεια οστού στη γνάθο λόγω παραγόντων όπως η εξαγωγή δοντιού, η περιοδοντική νόσος, το τραύμα ή οι κληρονομικές ανωμαλίες, μπορεί να είναι απαραίτητο ένα οστικό μόσχευμα για την παροχή επαρκούς οστικού όγκου για την τοποθέτηση οδοντικού εμφυτεύματος. Τα οδοντικά οστικά μοσχεύματα χρησιμοποιούνται συνήθως για την ενίσχυση της οστικής δομής της γνάθου, παρέχοντας μια σταθερή βάση για την επιτυχή τοποθέτηση και τη μακροπρόθεσμη σταθερότητα των οδοντικών εμφυτευμάτων. Διατήρηση ακρολοφίας: Μετά από μια εξαγωγή δοντιού, μπορεί να πραγματοποιηθεί οστικό μόσχευμα για να διατηρηθεί το σχήμα του οστού στην περιοχή εξαγωγής (η οστέινη ακρολοφία που στηρίζει τα δόντια). Αυτό βοηθά στην πρόληψη της οστικής απώλειας και στη διατήρηση του σωστού οστικού περιγράμματος για μελλοντική τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων. Ανύψωση εδάφους ιγμορείου: Σε περιπτώσεις όπου η άνω γνάθος δεν έχει επαρκές ύψος οστού για την τοποθέτηση εμφυτεύματος, μπορεί να πραγματοποιηθεί ανύψωση εδάφους

	ιγμορείου ή αύξηση ιγμορείου. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, τοποθετείται ένα οστικό μόσχευμα στην περιοχή του ιγμορείου για να αυξηθεί το ύψος του οστού και να δημιουργηθεί μια σταθερή βάση για οδοντικά εμφυτεύματα στο οπίσθιο τμήμα της άνω γνάθου (γνάθος). Διόρθωση οστικών ελλειμμάτων: Τα οδοντικά οστικά μοσχεύματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αποκατάσταση και αναγέννηση οστού σε περιπτώσεις οστικών ελλειμμάτων που προκαλούνται από τραύμα, κύστεις, όγκους ή κληρονομικές ανωμαλίες. Αυτό βοηθά στην αποκατάσταση της σωστής δομής και λειτουργίας των οστών.
Προβλεπόμενος πληθυσμός	Τα προϊόντα της Augma Biomaterials χρησιμοποιούνται κυρίως από άνδρες και γυναίκες ηλικίας 18-85 ετών με διαφορετικό υπόβαθρο και κοινωνικοοικονομική κατάσταση. Οι καπνιστές και οι ασθενείς με ιατρικά προβλήματα αντιμετωπίζονται επίσης με βάση την αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους για οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση. Η απόφαση και η τελική κρίση λαμβάνονται από τον κλινικό ιατρό.

Αντενδείξεις	• Θα πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις αντενδείξεις για τη στοματική και γναθοπροσωπική χειρουργική, οι οποίες συνήθως εμφανίζονται με άλλα υλικά εμφυτευμάτων. • Οξεία και χρόνια ενεργή λοίμωξη στο σημείο του εμφυτεύματος. • Σοβαρή διαταραχή του μεταβολισμού των οστών • Σοβαρές παθήσεις των οστών ενδοκρινικής αιτιολογίας • Σοβαρός ή δύσκολα ρυθμιζόμενος σακχαρώδης διαβήτης • Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, σοβαρή ηπατική νόσος • Αγγειακή δυσλειτουργία στο σημείο εμφύτευσης • Ανοσοκατασταλτική θεραπεία και ακτινοθεραπεία • Συνεχιζόμενη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή, μεταλλοκορτικοειδή και με παράγοντες που επηρεάζουν τον μεταβολισμό του ασβεστίου • Κακοήθειες • Θηλασμός και εγκυμοσύνη • Η επίδραση σε παιδιατρικούς ασθενείς δεν είναι γνωστή		
3. Περιγραφή προϊόντος			
Περιγραφή προϊόντος και υλικό/ουσίες που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς του ασθενούς	Το 3D Bond™ είναι ένα συνθετικό, οστεοαγώγιμο, βιοαπορροφήσιμο τσιμέντο συνδετικού μοσχεύματος που αποτελείται από διφασικό θειικό ασβέστιο σε	Το Bond Apatite® είναι ένα συνθετικό, οστεοαγώγιμο, σύνθετο τσιμέντο μοσχεύματος που αποτελείται από διφασικούς κόκκους θειικού ασβεστίου	Το 3D Bond+™ είναι ένα συνθετικό οστεοαγώγιμο, βιοαπορροφήσιμο τσιμέντο οστικού μοσχεύματος που αποτελείται από διφασικό θειικό ασβέστιο σε μορφή

	μορφή κοκκώδους σκόνης που εμφυτεύεται στις γνάθους του ασθενούς. Το θειικό ασβέστιο απορροφάται σταδιακά μετά την επέμβαση, επιτρέποντας τη φυσική, ελεγχόμενη ανάπλαση οστού. Το υλικό απορροφάται εντός 4-10 εβδομάδων.	και υδροξυαπατίτη σε αναλογία 2:1 και εμφυτεύεται στις γνάθους του ασθενούς. Το θειικό ασβέστιο απορροφάται σταδιακά μετά την επέμβαση, επιτρέποντας τη φυσική, ελεγχόμενη ανάπλαση οστού, ενώ το συστατικό του υδροξυαπατίτη δρα ως μακροπρόθεσμη οστεοαγώγιμη μήτρα ενσωματωμένη στον περιβάλλοντα οστικό ιστό.	κοκκώδους σκόνης και εμφυτεύεται στις γνάθους του ασθενούς. Το θειικό ασβέστιο απορροφάται σταδιακά μετά την επέμβαση, επιτρέποντας τη φυσική, ελεγχόμενη ανάπλαση οστού. Το υλικό απορροφάται εντός 4-10 εβδομάδων.
Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στο προϊόν, εάν υπάρχουν	Τα προϊόντα δεν περιέχουν οποιεσδήποτε φαρμακευτικές ουσίες.		
Περιγραφή του τρόπου με τον οποίο η συσκευή επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο δράσης της	Τα προϊόντα λειτουργούν ως ικρίωμα για τον σχηματισμό οστού και απορροφώνται και αντικαθίστανται από το ίδιο το οστό του ασθενούς.		
Περιγραφή των παρελκόμενων, εάν υπάρχουν	Τα προϊόντα δεν συνοδεύονται από κανένα παρελκόμενο.		
4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις			
Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας εάν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε παρενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν ή τη χρήση του ή εάν ανησυχείτε σχετικά με τους κινδύνους. Αυτό το έγγραφο δεν προορίζεται για αντικατάσταση της συζήτησης με τον ιατρό σας εάν χρειάζεται.			

Τρόπος ελέγχου ή διαχείρισης πιθανών κινδύνων	Οι πιθανοί κίνδυνοι σε σχέση με τη χρήση των προϊόντων παρακολουθούνται και ελέγχονται συνεχώς από τον κατασκευαστή σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τους κανονισμούς περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Αυτό περιλαμβάνει τη συνεχή συλλογή και αξιολόγηση της ασφάλειας των προιόντων σε μια ολοκληρωμένη διαδικασία που περιλαμβάνει ανακλήσεις, παράπονα, παρενέργειες, παρατηρήσεις αγοράς ή δημοσιευμένη βιβλιογραφία σχετικά με τα 3D Bond™, 3D Bond+™ και Bond Apatite®.
Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	Μετά την εμφύτευση οδοντικού οστικού μοσχεύματος, υπάρχουν πιθανοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν. Αυτές περιλαμβάνουν: Μόλυνση: Αν και σπάνιο, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης στην χειρουργικό περιοχή μετά από ένα οδοντικό οστικό μόσχευμα. Η σωστή στοματική υγιεινή και η τήρηση των οδηγιών μετεγχειρητικής φροντίδας μπορούν να βοηθήσουν στη μείωση αυτού του κινδύνου. Πρήξιμο και μώλωπες: Είναι σύνηθες να εμφανίσετε κάποιο πρήξιμο και μώλωπες στην περιοχή όπου τοποθετήθηκε το οστικό μόσχευμα. Αυτό συνήθως υποχωρεί μέσα σε λίγες ημέρες ή εβδομάδες μετά την επέμβαση. Πόνος και δυσφορία: Οι ασθενείς μπορεί να αισθανθούν πόνο ή δυσφορία στην χειρουργική περιοχή, κάτι που μπορεί να αντιμετωπιστεί με συνταγογραφούμενα παυσίπονα ή μη συνταγογραφούμενα παυσίπονα, όπως συνιστάται από τον οδοντίατρο ή τον γναθοχειρουργό. Αιμορραγία: Κάποια αιμορραγία από την χειρουργικό περιοχή είναι φυσιολογική μετά από οστικό μόσχευμα. Οι γάζες ή ένα απαλό δάγκωμα ενός φακελάκι τσαγιού μπορούν να βοηθήσουν στον έλεγχο της αιμορραγίας. Εάν η αιμορραγία επιμένει ή γίνεται έντονη, είναι σημαντικό να επικοινωνήσετε με τον οδοντίατρο.

	Αστοχία μοσχεύματος: Σε σπάνιες περιπτώσεις, το οδοντικό οστικό μόσχευμα ενδέχεται να μην ενσωματώνεται με επιτυχία στο υπάρχον οστό ή να μην παρέχει τον επιθυμητό όγκο οστού. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στην ανάγκη για πρόσθετες διαδικασίες μοσχεύματος ή εναλλακτικές επιλογές θεραπείας. Νευρική βλάβη: Υπάρχει ένας μικρός κίνδυνος νευρικής βλάβης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας οστικής μεταμόσχευσης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινό ή μόνιμο μούδιασμα, μυρμήγκιασμα ή αλλοιωμένη αίσθηση στα χείλη, τη γλώσσα ή το πηγούνι. Αυτός ο κίνδυνος είναι γενικά χαμηλός, αλλά θα πρέπει να συζητηθεί με τον οδοντίατρο πριν από την επέμβαση. Επιπλοκές των ιγμορείων: Στις επεμβάσεις ανύψωσης εδάφους ιγμορείου υπάρχει πιθανότητα ιγμορίτιδας, διάτρησης της μεμβράνης των κόλπων ή συμφόρησης των κόλπων. Αυτές οι επιπλοκές είναι σχετικά σπάνιες, αλλά θα πρέπει να συζητηθούν με τον οδοντίατρο. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι, ενώ αυτοί οι κίνδυνοι και οι ανεπιθύμητες ενέργειες υπάρχουν, είναι γενικά ασυνήθιστοι και συχνά μπορούν να αντιμετωπιστούν ή να μετριαστούν μέσω κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, μετεγχειρητικής φροντίδας και τακτικών επισκέψεων παρακολούθησης από τον οδοντίατρο. Είναι απαραίτητο οι ασθενείς να συζητήσουν τυχόν ανησυχίες ή ερωτήσεις με τον οδοντίατρο ή τον γναθοχειρουργό τους πριν υποβληθούν σε διαδικασία οδοντικού οστικού μοσχεύματος.
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Όταν εξετάζετε την αύξηση του οστικού μοσχεύματος με οδοντικά αγγεία, υπάρχουν σημαντικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που πρέπει να έχετε κατά νου. Αυτές περιλαμβάνουν: Αλλεργία ή ευαισθησία: Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνουν τον οδοντίατρό τους για τυχόν γνωστές αλλεργίες ή ευαισθησίες σε φάρμακα, υλικά ή ουσίες που χρησιμοποιούνται κατά τη

	διάρκεια της διαδικασίας οστικής μεταμόσχευσης. Αυτό περιλαμβάνει τυχόν προηγούμενες αντιδράσεις σε αναισθησία, αντιβιοτικά ή υλικά οστικής μεταμόσχευσης. Ιατρικές παθήσεις: Άτομα με ορισμένες ιατρικές παθήσεις, όπως ο ανεξέλεγκτος διαβήτης, οι αυτοάνοσες διαταραχές ή το εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών κατά τη διάρκεια της διαδικασίας οστικής μεταμόσχευσης. Είναι σημαντικό να συζητήσετε αυτές τις παθήσεις με τον οδοντίατρο για να προσδιορίσετε την καταλληλότητα της διαδικασίας και τυχόν απαραίτητες προφυλάξεις. Φάρμακα και συμπληρώματα: Οι ασθενείς θα πρέπει να παρέχουν στον οδοντίατρο μια πλήρη λίστα όλων των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, των συμπληρωμάτων και των φυτικών φαρμάκων. Ορισμένα φάρμακα και συμπληρώματα, όπως τα αραιωτικά αίματος, μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστούν ή να διακοπούν προσωρινά πριν από τη διαδικασία οστικής μεταμόσχευσης, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος υπερβολικής αιμορραγίας ή άλλων επιπλοκών. Κάπνισμα και χρήση καπνού: Το κάπνισμα και η χρήση καπνού μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τη διαδικασία επούλωσης και να αυξήσουν τον κίνδυνο επιπλοκών μετά από ένα οδοντικό οστικό μόσχευμα. Στους ασθενείς συνήθως συνιστάται να διακόψουν το κάπνισμα ή να απέχουν από τη χρήση καπνού πριν και κατά τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης, ώστε να βελτιστοποιηθούν οι πιθανότητες επιτυχούς ενσωμάτωσης του μοσχεύματος. Στοματική υγιεινή: Η διατήρηση καλής στοματικής υγιεινής πριν και μετά τη διαδικασία οστικής μεταμόσχευσης είναι απαραίτητη. Οι ασθενείς θα πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες που παρέχονται από τον οδοντίατρο σχετικά με τις σωστές τεχνικές βουρτσίσματος, χρήσης οδοντικού νήματος και ξεπλύματος. Η παραμέληση της στοματικής υγιεινής μπορεί να αυξήσει

	τον κίνδυνο μόλυνσης και να εμποδίσει τη διαδικασία επούλωσης. Επακόλουθη φροντίδα: Οι ασθενείς θα πρέπει να τηρούν τις συνιστώμενες οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας που παρέχονται από τον οδοντίατρο. Αυτό περιλαμβάνει την παρακολούθηση ραντεβού παρακολούθησης, τη λήψη συνταγογραφούμενων φαρμάκων σύμφωνα με τις οδηγίες και την άμεση αναφορά τυχόν συμπτωμάτων ή επιπλοκών. Προσδοκίες και περιορισμοί: Είναι σημαντικό οι ασθενείς να έχουν ρεαλιστικές προσδοκίες σχετικά με τα αποτελέσματα της αύξησης των οστικών μοσχευμάτων. Η επιτυχία της επέμβασης εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως η συνολική υγεία του ασθενούς, η ποιότητα των οστών και η συμμόρφωση με την μετεγχειρητική φροντίδα. Είναι σημαντικό να συζητήσετε τα πιθανά οφέλη, τους περιορισμούς και τους πιθανούς κινδύνους με τον οδοντίατρο, ώστε να λάβετε μια τεκμηριωμένη απόφαση. Κατανοώντας και ακολουθώντας αυτές τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, οι ασθενείς μπορούν να βοηθήσουν στην ελαχιστοποίηση των κινδύνων και στη βελτιστοποίηση των πιθανοτήτων μιας επιτυχημένης διαδικασίας αύξησης του οδοντικού οστικού μοσχεύματος. Είναι ζωτικής σημασίας να έχετε μια ολοκληρωμένη συζήτηση με τον οδοντίατρο για να αντιμετωπίσετε τυχόν συγκεκριμένες ανησυχίες ή σκέψεις που βασίζονται σε ατομικές περιστάσεις.
Περίληψη κάθε διορθωτικής ενέργειας για την επιτόπια ασφάλεια (FSCA, συμπεριλαμβανομένου του FSN), εφόσον ισχύει	ΔΕΝ ΈΧΕΙ ΕΦΑΡΜΟΓΉ, Οι συσκευές δεν έχουν υποβληθεί σε καμία διορθωτική ενέργεια ασφάλειας πεδίου.
5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)	

Κλινικό υπόβαθρο του προϊόντος	Τα οδοντικά εμφυτεύματα παρέχουν μια κοινή θεραπευτική μέθοδο που επιτρέπει την αγκύρωση ακίνητων οδοντικών προσθέσεων ή κινητών εξαρτημάτων. Για παράδειγμα, η απώλεια ενός δοντιού μπορεί να προκαλέσει απορρόφηση του όγκου του φατνιακού οστού, οδηγώντας συχνά σε έλλειψη οστικού όγκου για την τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η τοποθέτηση οδοντικού εμφυτεύματος πρέπει να προηγείται της αύξησης του φατνιακού οστού. Υπάρχουν αρκετές άλλες κλινικές καταστάσεις που οδηγούν σε ανεπαρκή ποσότητα οστού σε αυτήν την περιοχή και δεν επιτρέπουν την τοποθέτηση συμβατικών οδοντικών εμφυτευμάτων. Επομένως, οι τεχνικές αύξησης ή διατήρησης των οστών είναι τυπικές διαδικασίες φροντίδας στην οδοντιατρική περίθαλψη για την ενίσχυση ή τη διατήρηση του όγκου των οστών.
Τα κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE	Η σήμανση CE βασίζεται σε κλινικά δεδομένα που συλλέχθηκαν για τις συσκευές που αξιολογούνται από την κυκλοφορία τους στην αγορά, τα οποία υποστηρίζονται από εργαστηριακές δοκιμές και δεδομένα που συλλέχθηκαν σε μελέτες σε ζώα. Επιπλέον, υπάρχει πληθώρα στοιχείων στην επιστημονική βιβλιογραφία σχετικά με τα υλικά θειικό ασβέστιο και υδροξυαπατίτη για την ίδια ένδειξη / προβλεπόμενο σκοπό, επειδή τα υλικά χρησιμοποιούνται εδώ και δεκαετίες.
Ασφάλεια	Η κλινική ασφάλεια των συσκευών βασίζεται σε κλινικά δεδομένα που συλλέχθηκαν σε κλινικές μελέτες από την κυκλοφορία τους στην αγορά, τα οποία υποδεικνύουν θετική αναλογία οφέλους-κινδύνου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Επιπλέον, συλλέγονται και αξιολογούνται δεδομένα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων ερευνών, ανακλήσεων, παραπόνων, παρενεργειών, παρατηρήσεων αγοράς και δημοσιεύσεων.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις	
Όταν εξετάζετε εναλλακτικές θεραπείες, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον επαγγελματία υγείας σας, ο οποίος μπορεί να λάβει υπόψη την δική σας περίπτωση.	
Γενική περιγραφή των θεραπευτικών εναλλακτικών λύσεων	Η εφαρμογή υλικών οστικών μοσχευμάτων αποτελεί την τελευταία λέξη της τεχνολογίας και μια τυπική διαδικασία για την έμφραξη, την αύξηση ή την αποκατάσταση οστικών ελλειμμάτων στις οδοντιατρικές επεμβάσεις. Για δεκαετίες, το αυτόλογο υλικό μοσχεύματος (υλικό μοσχεύματος από τον ίδιο τον ασθενή) θεωρείται ως το χρυσό πρότυπο, ιδιαίτερα για μεγάλα ελλείμματα. Η συλλογή αυτού του υλικού σχετίζεται με κινδύνους όπως η νοσηρότητα της δότριας περιοχής. Εναλλακτικά υλικά ανθρώπινης, ζωικής ή συνθετικής προέλευσης είναι διαθέσιμα και χρησιμοποιούνται ευρέως. Αν και η προέλευση του υλικού μπορεί να διαφέρει, όλα ακολουθούν τον ίδιο τρόπο δράσης και χρησιμοποιούνται για τις ίδιες μεθόδους μεταμόσχευσης. Συνολικά, τα εμπορικά διαθέσιμα προϊόντα απορροφήσιμων οστικών μοσχευμάτων για οδοντιατρική εφαρμογή μπορεί να διαφέρουν ως προς την προέλευσή τους, αλλά ακολουθούν την ίδια αρχή οδοντικής αποκατάστασης και αύξησης.
7. Προτεινόμενη εκπαίδευση των χρηστών	Η ομάδα-στόχος χρηστών είναι οδοντίατροι ή/και γναθοχειρουργοί με αντίστοιχο κλινικό υπόβαθρο. Οι συσκευές χρησιμοποιούνται μόνο σε κλινικό περιβάλλον. Δεν απαιτείται εκπαίδευση για μη ειδικούς.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó jelen összefoglaló (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének fő szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

Az SSCP nem helyettesíti a használati utasítást mint az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és nem szolgál diagnosztikai vagy terápiás javaslatokkal a rendeltetés szerinti felhasználók vagy betegek számára.

Az alábbi információk a felhasználóknak/egészségügyi szakembereknek szólnak. Ezt az információt egy, a betegek számára készült összefoglaló követi.

A gyártó SSCP-re vonatkozó referenciaszáma	CE-218		
1. Az eszköz azonosítása és általános információk			
1.1. Az eszköz kereskedelmi neve(i)	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
1.2. Gyártó neve és címe	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
1.3. Gyártó egységes nyilvántartási száma (SRN)	IL-MF-000020802		
1.4. Alapvető UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
1.5. Orvostechnikai eszközök nómenklatúrájának leírása/szövege	GMDN-kód: 16966 „Szintetikus csontgraft”, EMDN-kód: Q010302 „Fogbeültetésre szolgáló eszközök”		
1.6. Az eszköz osztálya	III		
1.7. Az eszközre vonatkozó tanúsítvány (CE) első kiadásának éve	2009	2013	2024
1.8. Meghatalmazott képviselő neve és az SRN-szám	Mednet EC-REP III GmbH, SRN: DE-AR-000000002		
1.9. Bejelentett szervezet neve/egyedi azonosítószáma	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem,		

	The Netherlands, azonosítószám: 0344		
2. Az eszköz rendeltetésszerű használata			
2.1. Rendeltetésszerű felhasználási cél	Csontdefektusok feltöltése, kiegészítése vagy rekonstrukciója a szájüregi és az arc-állkapocs régióban.		
2.2. Javallat(ok)	A 3D Bond™ használata a következőkhöz javallott: önmagában csontregenerációs technikákban, vagy más megfelelő csonttöltő anyagokkal keverve a részecskék csontdefektusban történő migrációjának megakadályozására, valamint felszívódó gát kialakítására más csontpótló anyagok felett.	A Bond Apatite® használata a következőkhöz javallott: • Arcüregpad-nagyobbítás • Parodontális csontdefektusok • Dehiszcencia • Nyílások létrehozása • Állcsontgerinc emelése • Vízszintes defektus (és a gerinc kiszélesítése) • Csontdefektusok feltöltése • Implantátum behelyezése előtt • Cisztaüregek kitöltése	A 3D Bond+™ használata a következőkhöz javallott: önmagában csontregenerációs technikákban, vagy más megfelelő csonttöltő anyagokkal keverve a részecskék csontdefektusban történő migrációjának megakadályozására, valamint felszívódó gát kialakítására más csontpótló anyagok felett.
2.3. Célpopuláció(k)	A termékek főként 18 és 85 év közötti, változatos hátterű és eltérő társadalmi-gazdasági státuszú férfiak és nők körében használatosak. A dohányzók és az egészségügyi állapotuk miatt		

	kockázatnak kitett betegek minden sebészeti beavatkozás előtt kockázat-haszon értékelés alapján részesülnek a megfelelő kezelésben. A döntés és a végső mérlegelés a klinikus feladata.		
2.4. Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	• A száj-, illetve az arc- és állkapocssebészet területén más implantátumokkal kapcsolatban felmerülő szokásos ellenjavallatokat kell figyelembe venni. • A szakemberek megfelelő képzésének hiánya komoly kockázatot jelent az implantációs eljárás sikerére nézve. • Akut és krónikus aktív fertőzés az implantátum helyén. • Súlyos csontanyagcsere-zavar • Súlyos, endokrin eredetű csontbetegségek • Súlyos vagy nehezen kontrollálható cukorbetegség • Súlyos veseelégtelenség, súlyos májbetegség • Érrendszeri károsodás az implantátum helyén • Immunszuppresszív és sugárterápia • Folyamatos kezelés glükokortikoidokkal, mineralokortikoidokkal és a kalcium-anyagcserét befolyásoló szerekkel • Rosszindulatú elváltozások • Szoptatás és terhesség • A gyermekbetegekre gyakorolt hatás nem ismert		
3. Eszközleírás			
3.1. Az eszköz leírása	A 3D Bond™ egy	A Bond Apatite® egy	A 3D Bond+™ egy

	szintetikus, oszteokonduktív, bioreszorbeálódó csontpótló kötőcement, amely kétfázisú kalcium-szulfátból áll, granulált por formájában. A 3D Bond™ fogászati beavatkozások során a csontregeneráció vázaként szolgál, és célja a csontdefektusok feltöltése, kiegészítése vagy rekonstrukciója a szájüregi és az arc-állkapocs régióban. A kalcium-szulfát a műtét után fokozatosan felszívódik, lehetővé téve a természetes, kontrollált csontnövekedést. Az anyag 4–10 héten belül felszívódik, és érintkezésbe	szintetikus, oszteokonduktív, kompozit csontpótló cement, amely kétfázisú kalcium-szulfátból és hidroxiapatit-granulátumokból áll. A Bond Apatite® fogászati beavatkozások során a csontregeneráció vázaként szolgál, és célja a csontdefektusok feltöltése, kiegészítése vagy rekonstrukciója a szájüregi és az arc-állkapocs régióban. A Bond Apatite® kétfázisú kalcium-szulfátból és szintetikus hidroxiapatit-granulátumokból áll 2:1 arányban, így két különböző mátrixot biztosít a Bond Apatite® eszközben. Ezenkívül kétféle reszorpciós mintázat is rendelkezésre áll.	szintetikus, oszteokonduktív, bioreszorbeálódó csontpótló cement. Kétfázisú kalcium-szulfátból áll, granulált por formájában. A 3D Bond+™ fogászati beavatkozások során a csontregeneráció vázaként szolgál, és célja a csontdefektusok kiegészítése vagy rekonstrukciója a szájüregi és az arc-állkapocs régióban. A kalcium-szulfát a műtét után fokozatosan felszívódik, lehetővé téve a természetes, kontrollált csontnövekedést. Az anyag 4–10 héten belül felszívódik, és érintkezésbe kerül a szövetekkel és a csontokkal. Az eszközt gamma-sugárzással

	kerül a szövetekkel és a csontokkal. Az eszközt gamma-sugárzással sterilizálják.	A kalcium-szulfát felszívódási mintázata követi a 3D Bond™ felszívódási sebességét. A kalcium-szulfát a műtét után fokozatosan felszívódik, lehetővé téve a természetes, kontrollált csontnövekedést, míg a hidroxiapatit-komponens hosszú távú oszteokonduktív mátrixként működik, beágyazódva a környező csontszövetbe. Az eszközt gamma-sugárzással sterilizálják.	sterilizálják.
3.2. Hivatkozás az előző generáció(k)ra vagy változatokra (ha léteznek ilyenek) és a különbségek leírása	N/A	2015-ig a Bond Apatite® granulált por formájában volt kapható, egykamrás bevezetőbe csomagolva. A helyszínen steril standard sóoldat (0,9% nátrium-klorid injekcióhoz) volt szükséges az aktiváláshoz használt	A 3D Bond+™ a korábbi, 0,5 cm^3-es 3D Bond™ új kialakításban elérhető változata. A 0,5 cm^3-es változat mostantól kétkamrás fecskendőként kapható, amely már a Bond Apatite® esetében is

		kötőanyagként. Ezt az eszközt a kétkamrás fecskendő váltotta fel.	használatos volt.
3.3. Az eszközzel együtt használandó tartozékok leírása	• Steril, száraz gézpárnák • Steril orvosi fecskendő steril sóoldattal (0,9%-os nátrium-klorid injekcióhoz) • Steril orvosi tű 21–27 G (1,25 hüvelyk–1,5 hüvelyk/31,75 mm–38,1 mm) • Steril edény • Steril spatula	• Steril periosteális emelő vagy spatula • Steril, száraz gézpárnák	• Steril periosteális emelő vagy spatula • Steril, száraz gézpárnák
3.4. Az eszközzel együtt használandó egyéb eszközök és termékek leírása	A felhasználó által előnyben részesített csontpótló anyag steril granulátumai (az előnyben részesített granulátumméret nem haladhatja meg az 1,5 mm-t/0,06 hüvelyket)	N/A	N/A
4. Kockázatok és figyelmeztetések			
4.1. Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások (a	N/A		

2.3 és 4.2 pontban felsorolt ellenjavallatok, korlátozások, figyelmeztetések és óvintézkedések kivételével)	
4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések	• Az anyag egyszer használható fel. NE STERILIZÁLJA ÚJRA. A 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® termékeket nem szabad tovább használni, ha az elsődleges csomagolás (bevezető/fecskendő) vagy a másodlagos csomagolás (lehúzható buborékfólia) részben nyitott vagy sérült, mivel ilyenkor az anyag sterilitása nem biztosított. • Ne használja, ha a termék vagy a sóoldat hőmérséklete 10 °C (50 °F) alatt van. Alacsony hőmérsékleten történő használat esetén várjon, amíg a termék újra szobahőmérsékletű lesz (az alacsony hőmérséklet lelassítja az anyag kötési reakcióját). • Nem ajánlott a Bond Apatite® keverése más csontpótló anyagokkal. • Nem ajánlott, hogy a 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® vérrel keveredjen. • A 3D Bond™/3D Bond+™ rövid távú térmegtartó tulajdonságokkal rendelkezik (4–10 hét), ezért nem javallott kiterjedt csontdefektusok vagy olyan defektusok pótlására, amelyeknél hosszú távú térmegtartásra van szükség. • Nagyobb defektusok esetén a 3D Bond™ eszközt 2:1 térfogatarányban kell lassan felszívódó szemcsés emelőanyagokkal keverni (például 1 cm^3 3D Bond™ eszközt 0,5 cm^3 más, szemcsés anyaggal kell összekeverni). Más keverési arányok ronthatják a pótlás kötési hatékonyságát *in situ*. Az arányszámításnak ugyanazon mértékegységeken (térfogat vagy tömeg) kell alapulnia. • A lejárati dátum a lehúzható buborékfólián és a külső csomagoláson is fel van tüntetve. Ne használja a feltüntetett lejárati időn túl.

	• A 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® nem rendelkezik elegendő mechanikai szilárdsággal ahhoz, hogy a szövet növekedése előtt teherhordó hibákhoz szolgáljon támasztékul. Amennyiben teherbírásra van szükség, standard belső vagy külső stabilizációs technikákat kell alkalmazni a merev stabilizáció eléréséhez minden síkban. • A 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® eszközt nem szabad a csavarok elhelyezésének stabilizálására használni. • A 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® eszköz csontpótlási eljárásokban jártas klinikusok számára készült. • A lehetséges szövődmények ugyanazok, mint amelyek az autogén csontpótlási eljárásoknál várhatók. Ezek közé tartozhatnak: felületi sebfertőzés, mély sebfertőzés, mély sebfertőzés csontvelőgyulladással, késleltetett csontösszenövés, redukció elvesztése, fúzió meghiúsulása, a csontpótlás elvesztése, a csontpótlás kiemelkedése és/vagy elmozdulása, valamint az érzéstelenítésből és/vagy a műtétből eredő általános szövődmények. • A szájüregi/fogászati alkalmazáshoz kapcsolódó szövődmények ugyanazok, mint amelyek hasonló csontpótlási beavatkozásoknál általában megfigyelhetők, ezek pedig a következők lehetnek: fogérzékenység, ínyvisszahúzódás, szövetelhalás, a kezelt gyökér reszorpciója vagy ankylosisa, tályogképződés, idegsérülés (ez utóbbi csak a Bond Apatite® esetében).
4.3. Egyéb vonatkozó biztonsági szempontok, beleértve az FSCA/FSN összefoglalóját is (ha van ilyen)	N/A
5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása	

5.1. Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalója (ha van ilyen)	N/A
5.2. Az eszköz CE-jelölés előtti vizsgálataiból származó klinikai adatok összefoglalása (ha van ilyen)	N/A
5.3. Egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása (ha van ilyen)	A Bond Apatite® a CE-jelölés megszerzése után a gyártó által elvégzett klinikai esettanulmány tárgyát képezte (Yatziv and Yahav 2013). Ezenkívül a 3D Bond™ és a Bond Apatite® klinikai adatai nemzetközi konferenciákon is publikálásra vagy bemutatásra kerültek. A 3D Bond™ klinikai adatai magukban foglalják a magában (Collins et al. 2014, Horowitz et al. 2012), illetve más felszívódó csontpótló anyagokkal/-technikákkal vegyesen történő alkalmazásra vonatkozó adatokat (Ahmet et al. 2016, Collins et al. 2014, Gultekin et al. 2016, Lombardo et al. 2015, Lombardo et al. 2019, Mayer et al. 2016, Rolo et al. 2019, van Orten et al. 2020, Yahav et al. 2011). A Bond Apatite® eszközt közzétett klinikai tanulmányokban és esettanulmányokban/jelentésekben értékelték (Baranes and Kurtzman 2019, Dudek et al. 2020a, Dudek et al. 2020b, Katzap and Kurtzman 2021, Machtei et al. 2019, Zaera Le Gal and Baranes 2020).
5.4. A klinikai teljesítőképesség és a biztonságosság általános összefoglalása	Az orvosi minőségű kalcium-szulfátot a szabályozó hatóságok világszerte engedélyezték csontpótló anyagként. Az anyagot sikeresen alkalmazták csontpótló anyagként a fogászat területén, például arcüreg-nagyobbítás, molárisok extrakciója és apicectomia során, de szélesebb körben számos ortopédiai alkalmazásban is. A 3D Bond™ eszközről számos publikáció jelent meg, amelyek alátámasztják a vizsgált eszközök biztonságos és hatékony használatát. Az eszközről megjelent szakirodalom bizonyítja, hogy a 3D Bond™ sikeresen alkalmazható csontregenerációs vázként fogászati beavatkozások során;

	következésképp a száj és az arccsont régiójában előforduló csontdefektusok kitöltése, emelése és rekonstrukciója is lehetséges. Ezenkívül a referenciák bizonyították, hogy a 3D Bond™ nemcsak önálló eszközként, hanem más granulált anyagokkal, például ásványi anyagokkal dúsított fagyasztva szárított csontallografttal, allografttal, alloplaszttal és demineralizált szarvasmarhacsont-mátrixszal kombinálva is sikeresen alkalmazható. A kalcium-szulfát hidroxiapatittal együtt kompozit csontpótló anyagként használatos az egyes anyagok kötődési tulajdonságainak javítása érdekében. Klinikai adatok igazolták a kalcium-szulfát és a hidroxiapatit eltérő reszorpciós mintázatait, amelyek nagyobb stabilitást biztosítanak nagyobb defektusok esetén. Összességében az adatok igazolták, hogy a kalcium-szulfát és a hidroxiapatit helyére a beteg saját csontszövete kerül, és nincs szükség további membrán használatára. Összefoglalva, a betegek számára az eredményparamétereket is beleértve a következő előnyöket mutatták ki: • Oszteokonduktív és bioaktív: legalább 6 hét után látható angiogenezis és oszteoidképződés. • Gyors gyógyulási idő: angiogenezis és oszteoidképződés akár 6 hét után. Az implantátum behelyezése 3–6 hónap elteltével lehetséges. • Teljes csontregeneráció: teljes csontpótlás radiodenzitás- és szövettani elemzéssel értékelve 10 hét elteltével (3D Bond™ és 3D Bond+™ esetében) vagy 3 hónap elteltével (Bond Apatite® esetében). • Hámsejtek beszűrődésének megelőzése/nincs szükség membránra/részben szabadon hagyható: teljes csontregeneráció membrán használata nélkül, radiodenzitás-elemzéssel értékelve 10 hét után (3D Bond™ és 3D Bond+™ esetében) vagy 3 hónap elteltével

	(Bond Apatite® esetében). • Minimális gyulladás: a legújabb technológiáknak megfelelő eljárások esetében az eszközökkel kapcsolatos nemkívánatos események száma alacsony, és kevés ilyen eset ismert • Kiváló kezelhetőség: a kezelhetőség sebészek általi pozitív értékelése (pl. 4,5 az 5-ből az éves felmérésekben) • Nagy fokú klinikai kiszámíthatóság: a legújabb technológiáknak megfelelő anyagok esetében az eszközökkel kapcsolatos csontpótlási sikertelenségi események száma alacsony, és kevés ilyen eset ismert
5.5. Folyamatban lévő vagy tervezett PMCF	Az értékelés alatt álló eszközök használhatóságára, teljesítményére és biztonságosságára vonatkozó éves felméréseket a piaci bevezetés óta végzik. Ez a tevékenység minden eszközt érint.
6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák	A csontpótló anyagok alkalmazása a legmodernebb és standard eljárás a csontdefektusok pótlására, emelésére vagy rekonstrukciójára fogászati beavatkozások során. Évtizedek óta az autológ csontpótló anyagokat tekintik a legjobb megoldásnak, különösen nagy defektusok esetében. A kisebb defektusokat gyakran alternatív anyagokkal, például allograftokkal, xenograftokkal és szintetikus csontpótló anyagokkal töltik ki, mivel az autológ anyagok kinyerése a donorhelyen morbiditással jár, és rendelkezésre állnak elfogadható teljesítménnyel és biztonsági profillal bíró alternatív anyagok. Különösen a kalcium-szulfáton és hidroxiapatiton alapuló csontpótló anyagokat alkalmazzák sikeresen, illetve ezeknél a szövődmények vagy a biztonsági problémák aránya is alacsony. A kereskedelmi forgalomban kapható fogászati csontpótló anyagok eltérőek lehetnek, de ugyanazt a fogászati helyreállítási és pótlási elvet követik.

7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára	A célcsoport fogorvosok és/vagy szájsebészek, akik megfelelő klinikai háttérrel rendelkeznek. Az eszközöket kizárólag klinikai környezetben használják. További információkkal és képzésekkel a használati utasítások, szemináriumok, webináriumok és a webhely oktatási része szolgál.
8. Hivatkozás az alkalmazott harmonizált szabványokra és CS-ekre	MDR 2017/745 EN ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971

9. Felülvizsgálati előzmények

SSCP felülvizsgálati szám	Közzététel időpontja	Módosítás leírása	A bejelentett szervezet által hitelesített felülvizsgálat
1	-	Első kiadás	☐ Igen Validálás nyelve: angol
2	A bejelentett szervezet általi jóváhagyáshoz szükséges tervezet	A 2.2. és 2.4. pont módosításai, beleértve az orvosi javallatok és ellenjavallatok módosításait	☐ Igen Validálás nyelve: angol
3	A bejelentett szervezet általi jóváhagyáshoz szükséges tervezet	21. Az 5.4. szakasz módosítása: a betegek számára jelentkező klinikai előnyök és a vonatkozó eredményparaméterek	☒ Igen Validálás nyelve: angol

		belefoglalása 22. Az SSCP megfogalmazásának egyszerűsítése laikusok számára	
4	Február 25.	A 3D Bond+ jóváhagyási dátumának hozzáadása és fordítás további nyelvekre	☐ Igen Validálás nyelve: angol

Referenciák

Ahmet S, Alper Gultekin B, Karabuda ZC, Olgac V. Two composite bone graft substitutes for maxillary sinus floor augmentation: histological, histomorphometric, and radiographic analyses. Implant Dent. 2016;25(3):313-21.

Baranes D, Kurtzman GM. Biphasic calcium sulfate as an alternative grafting material in various dental applications. J Oral Implantol. 2019;45(3):247-55.

Collins JR, Jiménez E, Martínez C, Polanco RT, Hirata R, Mousa R, Coelho PG, Bonfante EA, Tovar N. Clinical and histological evaluation of socket grafting using different types of bone substitute in adult patients. Implant Dent. 2014;23(4):489-95.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of biphasic calcium sulfate (Bond Apatite®) for surgical treatment of osseous defects resulting from radicular cysts – clinical study of 6 months follow-up. J Int Clin Dent Res Organ. 2020a;12:55-61.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of grafting material biphasic calcium sulfate for the treatment of osseous defects resulting from radicular cysts. Clinical study and six-month follow up. J Osseointegr. 2020b;12(3):1-6.

Gultekin BA, Borahan O, Sirali A, Karabuda ZC, Mijiritsky E. Three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. Biomed Res Int. 2016;2016:4085079.

Horowitz RA, Rohrer MD, Prasad HS, Tovar N, Mazor Z. Enhancing extraction socket therapy with a biphasic calcium sulfate. Compend Contin Educ Dent. 2012;33(6):420-6, 8.

Katzap M, Kurtzman GM. Utilization of biphasic calcium sulfate as socket preservation grafting as a prelude to implant placement, a case report. J Oral Implantol. 2021.

Lombardo G, Corrocher G, Rovera A, Pighi J, Marincola M, Lehrberg J, Nocini P. Decontamination using a desiccant with air powder abrasion followed by biphasic calcium sulfate grafting: a new treatment for peri-implantitis. Case Rep Dent. 2015;ID 474839:1-7.

Lombardo G, Marincola M, Cicconetti A, Simancas-Pallares MA, Pighi J, Lehrberg J, Signoriello A, Corrocher G, Serpa-Romero X, Vila Sierra LA, Arevalo-Tovar L, Nocini PF. Successful management of peri-implantitis around short and ultrashort single-crown implants: a case series with a 3-year follow-up. Int J Dent. 2019;2019:5302752.

Machtei EE, Mayer Y, Horwitz J, Zigdon-Giladi H. Prospective randomized controlled clinical trial to compare hard tissue changes following socket preservation using alloplasts, xenografts vs no grafting: Clinical and histological findings. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21(1):14-20.

Mayer Y, Zigdon-Giladi H, Machtei EE. Ridge preservation using composite alloplastic materials: a randomized control clinical and histological study in humans. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(6):1163-70.

Rolo T, Baptista I, Messias A, Caramelo F, Matos S. Minimally invasive treatment of periodontal infrabony defects - pilot randomized clinical trial. Presented at: Dentistry Department, Faculty of Medicine, University of Coimbra. 2019; Coimbra, Portugal.

van Orten A, Krischik D, Götz W. Die Anwendung von autogenem Dentin: Alveolenmanagement mit histologischer Aufbereitung [The use of autogenous dentin: alveolar management with histological evaluation]. Implantologie. 2020;24(6):6-17. In German.

Yahav A, Nemec M, Kraitzer A. Utilizzo del solfato di calcio bifasico nel trattamento dei difetti ossei [Use of biphasic calcium sulphate in the treatment of bone defects]. 2011;27:61-8. In Italian.

Yatziv A, Yahav A. In-house Report: Bond Apatite® – clinical series. Augma Biomaterials. 2013. Available on request.

Zaera Le Gal R, Baranes D. Bone regeneration with Bond Apatite in complete absence of vestibular bone table, a case report. Scientific Archives Of Dental Sciences. 2020;3(6):7-10.

Az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó, betegek számára készült összefoglaló az alábbiakban található.

Betegek számára készült, biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

A dokumentum átdolgozott verziójának száma: 4

Közzététel időpontja: február 25.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó jelen összefoglaló (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének fő szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz. Az alább ismertetett információk betegeknek és laikus felhasználóknak szólnak. A dokumentum első részében a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó, egészségügyi szakemberek számára készült, részletesebb összefoglaló található. Az SSCP nem nyújt általános tanácsadást egy adott egészségügyi állapot kezelésére vonatkozóan. Amennyiben kérdései vannak az egészségügyi állapotával vagy az eszköz Önre vonatkozó használatával kapcsolatban, vegye fel a kapcsolatot egy egészségügyi szakemberrel. A jelen SSCP nem helyettesíti az implantátumkísérő kártyát és a használati utasítást az eszköz biztonságos használatára vonatkozó utasítások tekintetében.

1. Az eszköz azonosítása és általános információk			
Az eszköz kereskedelmi neve	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
Gyártó; név és cím	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
Alapvető UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
Az első év, amikor az eszközt CE-jelöléssel látták el	2009	2013	2024
2. Az eszköz rendeltetésszerű használata			
Rendeltetésszerű felhasználási cél	A fogászati csontpótlás célja az állkapocs vagy a száj más területein található csontok megerősítése vagy helyreállítása ott, ahol a csontszerkezet nem megfelelő. Gyakran használják		

	fogászati implantátumok beültetésénél, hogy szilárd alapot és támaszt biztosítson a folyamat során. A csontpótlás elősegíti a csont növekedését és regenerálódását, lehetővé téve a sikeres implantációt és a hosszú távú stabilitást. Ezenkívül fogágybetegség, trauma vagy egyéb állapotok által okozott csontdefektusok helyreállítására is alkalmazhatnak fogászati csontpótlást, javítva az állkapocs általános szerkezetét és működését.
Javallat	A fogászati csontpótlások javallott alkalmazási körei a következők: Elégtelen csontmennyiség: ha a betegnél foghúzás, fogágybetegség, trauma vagy veleszületett rendellenességek miatt csontvesztés tapasztalható az állkapocsban, csontpótlásra lehet szükség a fogászati implantátum beültetéséhez szükséges megfelelő csontmennyiség biztosítása érdekében. A fogászati csontpótlás gyakran alkalmazott módszer az állkapocs csontszerkezetének megerősítésére, és szilárd alapot biztosít a fogászati implantátumok sikeres beültetése és hosszú távú stabilitásuk érdekében. Gerincmegtartás: fogeltávolítás után csontpótlás végezhető a fog eltávolításának helyén (a fogakat tartó csontos gerincen) a csont alakjának megőrzése érdekében. Ez segít megelőzni a csontvesztést, és megtartani a megfelelő csontkontúrokat fogászati implantátumok jövőbeni behelyezéséhez. Arcüreg-nagyobbítás: ha a felső állcsont nem rendelkezik elegendő csontmagassággal az implantátum beültetéséhez, arcüregemelés vagy arcüreg-nagyobbítási eljárás végezhető. A beavatkozás során csontpótlást végeznek az arcüreg területén, hogy növeljék a csont magasságát, és stabil alapot teremtsenek a felső állkapocs hátsó részébe (maxilla) beültetett fogászati implantátumoknak. Csontdefektusok korrekciója: a fogászati csontpótlások felhasználhatók a csont helyreállítására

	és regenerálására trauma, ciszták, daganatok vagy veleszületett rendellenességek okozta csonthibák esetén. Ez segít helyreállítani a csontok megfelelő szerkezetét és működését.
Célpopuláció	Az Augma Biomaterials termékei főként 18 és 85 év közötti, változatos hátterű és eltérő társadalmi-gazdasági státuszú férfiak és nők körében használatosak. A dohányzók és az egészségügyi állapotuk miatt kockázatnak kitett betegek minden sebészeti beavatkozás előtt kockázat-haszon értékelés alapján részesülnek a megfelelő kezelésben. A döntés és a végső mérlegelés a klinikus feladata.
Ellenjavallatok	• A száj-, illetve az arc- és állkapocssebészet területén más implantátumokkal kapcsolatban felmerülő szokásos ellenjavallatokat kell figyelembe venni. • Akut és krónikus aktív fertőzés az implantátum helyén. • Súlyos csontanyagcsere-zavar • Súlyos, endokrin eredetű csontbetegségek • Súlyos vagy nehezen kontrollálható cukorbetegség • Súlyos veseelégtelenség, súlyos májbetegség • Érrendszeri károsodás az implantátum helyén • Immunszuppresszív és sugárterápia • Folyamatos kezelés glükokortikoidokkal, mineralokortikoidokkal és a kalcium-anyagcserét befolyásoló szerekkel • Rosszindulatú elváltozások • Szoptatás és terhesség • A gyermekbetegekre gyakorolt hatás nem ismert

3. Eszközleírás			
Az eszköz leírása és a beteg szöveteivel érintkező anyagok/készítmények	A 3D Bond™ egy szintetikus, oszteokonduktív, bioreszorbeálódó csontpótló kötőcement, amely kétfázisú kalcium-szulfátból áll, granulált por formájában, és a beteg állkapcsába kerül beültetésre. A kalcium-szulfát a műtét után fokozatosan felszívódik, lehetővé téve a természetes, kontrollált csontnövekedést. Az anyag 4–10 héten belül felszívódik.	A Bond Apatite® egy szintetikus, oszteokonduktív, kompozit csontpótló cement, amely kétfázisú kalcium-szulfátból és hidroxiapatit-granulátumokból áll 2:1 arányban, és a beteg állkapcsába kerül beültetésre. A kalcium-szulfát a műtét után fokozatosan felszívódik, lehetővé téve a természetes, kontrollált csontnövekedést, míg a hidroxiapatit-komponens hosszú távú oszteokonduktív mátrixként működik, beágyazódva a környező csontszövetbe.	A 3D Bond+™ szintetikus, oszteokonduktív, bioreszorbeálódó csontpótló cement, amely kétfázisú kalcium-szulfátból áll, granulált por formájában, és a beteg állkapcsába kerül beültetésre. A kalcium-szulfát a műtét után fokozatosan felszívódik, lehetővé téve a természetes, kontrollált csontnövekedést. Az anyag 4–10 héten belül felszívódik.
Információk az eszközben található gyógyászati anyagokkal kapcsolatban, ha vannak ilyenek	A termékek nem tartalmaznak gyógyászati anyagokat.		

Az eszköz révén elért kívánt hatásmechanizmus leírása	A termékek a csontképződéshez szükséges vázként szolgálnak, majd felszívódnak, és a beteg saját csontja váltja fel őket.
A kiegészítők leírása, ha vannak ilyenek	A termékekhez nem jár semmilyen kiegészítő.
4. Kockázatok és figyelmeztetések	
Forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez, ha úgy gondolja, hogy az eszközzel vagy annak használatával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ennek a dokumentumnak nem célja, hogy szükség esetén helyettesítse az egészségügyi szakemberrel folytatott konzultációt.	
Az esetleges kockázatok ellenőrzése és kezelése	Az eszközök használatával kapcsolatos potenciális kockázatokat a gyártó az orvostechnikai eszközökre vonatkozó törvények és előírások szerint folyamatosan figyelemmel kíséri és ellenőrzi. Ez magában foglalja az eszközök biztonságosságára vonatkozó információk folyamatos gyűjtését és értékelését egy átfogó folyamat keretében, beleértve a visszahívásokat, panaszokat, mellékhatásokat, piaci megfigyeléseket vagy a 3D Bond™, 3D Bond+™ és Bond Apatite® termékekre vonatkozó publikált szakirodalmat.
Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások	A betegeknek tisztában kell lenniük a fogászati csontpótlás beültetése utáni lehetséges kockázatokkal és nemkívánatos hatásokkal. Ezek közé tartoznak: Fertőzés: ritkán, de a fogászati csontpótlást követően fennáll a fertőzés veszélye a műtéti területen. A megfelelő szájhigiénia és a műtét utáni ápolási utasítások betartása segíthet csökkenteni ezt a kockázatot. Duzzanat és véraláfutás: gyakori, hogy duzzanat és véraláfutás jelentkezik azon a területen, ahová a csontpótlást helyezték. Ez jellemzően a beavatkozást követő néhány napon vagy héten belül elmúlik. Fájdalom és kellemetlen érzés: a betegek a műtéti területen fájdalmat vagy kellemetlen érzést

	tapasztalhatnak, amelyet vényre vagy vény nélkül kapható fájdalomcsillapítókkal lehet kezelni, a fogorvos vagy a szájsebész ajánlása szerint. Vérzés: csontpótlás után némi vérzés a műtéti területen normális. A vérzés csillapításához használhat gézpárnát, vagy finoman ráharaphat egy teafilterre. Ha a vérzés továbbra is fennáll, vagy súlyossá válik, fontos, hogy felvegye a kapcsolatot a fogorvosával. A csontpótlás meghiúsulása: ritka esetekben előfordulhat, hogy a fogászati csontpótlás nem integrálódik sikeresen a meglévő csontba, vagy nem biztosítja a kívánt csontmennyiséget. Ez szükségessé tehet további pótlási eljárásokat vagy alternatív kezelési módszereket. Idegkárosodás: a csontpótlás folyamata során fennáll az idegkárosodás csekély kockázata, ami átmeneti vagy állandó zsibbadást, bizsergést vagy megváltozott érzékelést okozhat az ajkakon, a nyelven vagy az állban. Ez a kockázat általában alacsony, de a beavatkozás előtt meg kell beszélni a fogorvossal. Arcüregi szövődmények: az arcüreg-nagyobbítási beavatkozások során fennáll az arcüreggyulladás, az arcüregmembrán perforációjának vagy az arcüreg elzáródásának lehetősége. Ezek a szövődmények viszonylag ritkák, de mindenképp meg kell beszélni őket a fogorvossal. Fontos megjegyezni, hogy bár ezek a kockázatok és nemkívánatos hatások léteznek, általában ritkák, illetve megfelelő sebészeti technikákkal, műtét utáni ellátással és rendszeres fogászati ellenőrzésekkel gyakran kezelhetők vagy enyhíthetők. A betegek számára elengedhetetlen, hogy a fogászati csontpótlás előtt átbeszéljék fogorvosukkal vagy szájsebészükkel a felmerülő aggályaikat vagy kérdéseiket.
Figyelmeztetések és óvintézkedések	Fogászati csontpótlás általi nagyobbítás mérlegelésekor fontos figyelmeztetéseket és

	óvintézkedéseket kell szem előtt tartani. Ezek közé tartoznak: Allergia vagy érzékenység: a betegeknek tájékoztatniuk kell fogorvosukat a csontpótlás során használt gyógyszerekkel, anyagokkal vagy szerekkel szembeni ismert allergiáikról vagy érzékenységeikről. Ez magában foglalja az érzéstelenítőszerekre, antibiotikumokra vagy csontpótló anyagokra adott korábbi reakciókat. Egészségügyi állapotok: bizonyos betegségekben, például kezeletlen cukorbetegségben, autoimmun betegségekben szenvedőknél vagy legyengült immunrendszerrel élőknél fokozott lehet a szövődmények kockázata a csontpótlási folyamat során. Fontos, hogy ezeket az állapotokat átbeszéljék a fogorvossal, hogy meg lehessen határozni az eljárás megfelelőségét és a szükséges óvintézkedéseket. Gyógyszerek és táplálékkiegészítők: a betegeknek be kell mutatniuk a fogorvosnak az összes szedett gyógyszer teljes listáját, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket, táplálékkiegészítőket és gyógynövényeket is. Bizonyos gyógyszerekkel és táplálékkiegészítőkkel, például a vérhígítókkal kapcsolatban a csontpótlási eljárás előtt módosításra lehet szükség, vagy ideiglenesen abba kell hagyni a szedésüket a túlzott vérzés vagy egyéb szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében. Dohányzás és egyéb dohánytermékek fogyasztása: a dohányzás és a dohánytermékek fogyasztása hátráltathatja a gyógyulási folyamatot, és növelheti a fogászati csontpótlás utáni szövődmények kockázatát. A betegeknek jellemzően azt tanácsolják, hogy a gyógyulási időszak előtt és alatt hagyják abba a dohányzást, vagy tartózkodjanak a dohánytermékek fogyasztásától, hogy optimalizálják a sikeres csontpótlás-integráció esélyét. Szájhigiénia: csontpótlás előtt és után elengedhetetlen a jó szájhigiénia fenntartása. A

	betegeknek követniük kell a fogorvos utasításait a megfelelő fogmosási, fogselyemhasználati és öblítési technikákkal kapcsolatban. A szájhigiénia elhanyagolása növelheti a fertőzés kockázatát, és akadályozhatja a gyógyulási folyamatot. Utókezelés: a betegeknek be kell tartaniuk a fogorvos által javasolt posztoperatív kezelési utasításokat. Ez magában foglalja a kontrollvizsgálatokon való részvételt, az előírt gyógyszerek szedését az utasításoknak megfelelően, valamint az esetlegesen felmerülő tünetek vagy szövődmények azonnali jelentését. Elvárások és korlátok: fontos, hogy a betegeknek reális elvárásaik legyenek a fogászati csontpótlás eredményeivel kapcsolatban. A beavatkozás sikere számos tényezőtől függ, beleértve a beteg általános egészségi állapotát, a csontok minőségét és a műtét utáni kezelési utasítások betartását. Fontos, hogy megbeszéljék a lehetséges előnyöket, korlátokat és kockázatokat a fogorvossal, hogy megalapozott döntést hozhasson. Ezen figyelmeztetések és óvintézkedések megértésével és betartásával a betegek minimalizálhatják a kockázatokat, és optimalizálhatják a fogászati csontpótlás sikeres elvégzésének esélyét. Rendkívül fontos, hogy az egyéni körülmények alapján felmerülő konkrét aggályokat vagy szempontokat részletesen átbeszéljék a fogorvossal.
A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések összefoglalója (FSCA, beleértve az FSN-t), ha van ilyen	N/A; az eszközökkel kapcsolatban nem alkalmaztak semmilyen helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést.
5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása	

Az eszköz klinikai háttere	A fogászati implantátumok beültetése általános kezelési módszer, amely rögzített vagy kivehető fogpótlások rögzítését teszi lehetővé. Egy fog elvesztése például az alveoláris csont térfogatának csökkenését okozhatja, ami gyakran a fogászati implantátumok behelyezéséhez szükséges csontmennyiség hiányához vezet. Ilyen esetekben a fogászati implantátum behelyezését alveoláris csontpótlásnak kell megelőznie. Számos más klinikai állapot is létezik, amelyek ahhoz vezethetnek, hogy ezen a területen nem áll rendelkezésre elegendő csont, ezáltal nem lehetséges a fogászati implantátumok hagyományos behelyezése. Ezért a csontpótlási vagy csontmegőrzési technikák a fogászati ellátás standard eljárásai közé tartoznak a csontmennyiség növelése vagy megőrzése érdekében.
A CE-jelölésre vonatkozó klinikai bizonyíték	A CE-jelölés az értékelt eszközökről a forgalomba hozatal óta gyűjtött klinikai adatokon alapul, amelyeket laboratóriumi vizsgálatok és állatkísérletek során gyűjtött adatok támasztanak alá. A tudományos szakirodalomban továbbá számos bizonyíték áll rendelkezésre a kalcium-szulfát és a hidroxiapatit-anyagok ugyanabban az indikációban/rendeltetésben való alkalmazására vonatkozóan, mivel az anyagokat évtizedek óta használják.
Biztonságosság	Az eszközök klinikai biztonságosságát a forgalomba hozatal óta végzett klinikai vizsgálatok során gyűjtött klinikai adatok igazolták, amelyek az orvostechnikai eszközök pozitív előny-kockázati arányát mutatják. Ezenkívül a forgalomba hozatalt követően forgalomba hozatal utáni felügyeleti adatokat, köztük felméréseket, visszahívásokat, panaszokat, mellékhatásokat, piaci megfigyeléseket és publikációkat gyűjtenek és értékelnek.
6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák	
Alternatív kezelési módszerek mérlegelése során ajánlatos felkeresni egy egészségügyi szakembert, aki figyelembe veszi az Ön egyéni állapotát.	

A terápiás alternatívák általános leírása	A csontpótló anyagok alkalmazása a legmodernebb és standard eljárás a csontdefektusok pótlására, emelésére vagy rekonstrukciójára fogászati beavatkozások során. Évtizedek óta az autológ csontpótló anyagokat (a betegtől származó saját csontpótló anyagokat) tekintik a legjobb megoldásnak, különösen kiterjedt defektusok esetében. Ennek az anyagnak a begyűjtése olyan kockázatokkal jár, mint például a donorhely morbiditása. Emberi, állati vagy szintetikus eredetű alternatív anyagok állnak rendelkezésre és használatosak széles körben. Bár az anyagok eredete változhat, mindegyik ugyanazt a hatásmechanizmust követi, és ugyanazokhoz a pótlási módszerekhez használják őket. Összességében a kereskedelmi forgalomban kapható, felszívódó fogászati csontpótló eszközök eredetüket tekintve eltérőek lehetnek, de ugyanazt a fogászati helyreállítási és pótlási elvet követik.
7. A felhasználóknak szánt képzésekre vonatkozó javaslatok	A célcsoport fogorvosok és/vagy szájsebészek, akik megfelelő klinikai háttérrel rendelkeznek. Az eszközöket kizárólag klinikai környezetben használják. Laikusok számára nincs szükség képzésre.

Þessi samantekt á öryggi og klínískri virkni (SSCP) er ætluð til að veita almenningi aðgang að uppfærðri samantekt á helstu þáttum öryggis og klínískrar virkni tækisins.

SSCP er ekki ætlað að koma í stað notkunarleiðbeininganna sem aðalskjals til að tryggja örugga notkun tækisins, né er það ætlað að veita greiningar- eða meðferðartillögur til fyrirhugaðra notenda eða sjúklinga.

Eftirfarandi upplýsingar eru ætlaðar notendum/heilbrigðisstarfsfólki. Á eftir þessum upplýsingum er samantekt ætluð sjúklingum.

Tilvísunarnúmer framleiðanda fyrir SSCP	CE-218		
1. Auðkenning tækja og almennar upplýsingar			
1.1. Viðskiptaheiti tækis	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
1.2. Nafn og heimilisfang framleiðanda	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
1.3. Skráningarnúmer framleiðanda (SRN)	IL-MF-000020802		
1.4. Grunn UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
1.5. Lýsing/texti á nafngift lækningatækja	GMDN kóði: 16966 „Ígræðsla gervibeins“ EMDN kóði: Q010302 „Tannígræðslutæki“		
1.6. Flokkur tækis	III.		
1.7. Árið þegar fyrsta vottorðið (CE) sem nær yfir tækið var gefið út	2009	2013	2024
1.8. Viðurkenndur fulltrúi; nafn og SRN	Mednet EC-REP III GmbH, SRN: DE-AR-000000002		
1.9. Nafn/einkennisnúmer tilkynnts aðila	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands, auðkennisnr. 0344		

<table>
<tr><td colspan="4">2. Tilætluð notkun tækisins</td></tr>
<tr><td>2.1. Tilætlað tilgangur</td><td colspan="3">Fylla, stækka eða endurbyggja beingalla í munni og kjálka.</td></tr>
<tr><td>2.2. Ábending(ar)</td><td>3D Bond™ er ætlað til notkunar á eftirfarandi hátt: eitt og sér í aðferðum við endurnýjun á beinum, eða blandað saman við önnur hentug beinfyllingarefni, til að koma í veg fyrir flutning agna í beingöllum og til að veita uppsoganlega hindrun yfir annað beinígræðsluefni.</td><td>Bond Apatite® er gefið til kynna í eftirfarandi ábendingum:
Stækkun á kinnholubotni
Gallar í beinum við rætur tanna
Sáramyndun
Götun
Stækkun á tannbergi
Láréttur galli (og breikkun á kambinum)
Fylling í beinagalla
Fyrir ísetningu ígræðslu
Fylling á belgholum</td><td>3D Bond+™ er ætlað til notkunar á eftirfarandi hátt: eitt og sér í aðferðum við endurnýjun á beinum, eða blandað saman við önnur hentug beinfyllingarefni, til að koma í veg fyrir flutning agna í beingöllum og til að veita uppsoganlega hindrun yfir annað beinígræðsluefni.</td></tr>
<tr><td>2.3. Markhópur/-ar</td><td colspan="3">Vörurnar eru notaðar meðal karla og kvenna, aðallega á aldrinum 18-85 ára með fjölbreyttan bakgrunn og mismunandi félagslega stöðu. Reykingafólk og sjúklingar í skertri heilsu fá einnig meðferð út frá mati á áhættu og ávinningi fyrir allar skurðaðgerðir. Ákvörðunin og lokamatið er tekið af lækninum.</td></tr>
<tr><td>2.4. Frábendingar og/eða takmarkanir</td><td colspan="3">Taka skal tillit til hefðbundinna frábendinga við notkun annarra ígræðsluefna í munni og</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td colspan="3">kjálka.
• Skortur á fullnægjandi þjálfun lækna er mikil áhætta fyrir árangur ígræðslunnar.
• Bráð og langvinn virk sýking á ígræðslustað.
• Alvarleg röskun á beinefnaskiptum
• Alvarlegir beinsjúkdómar af innkirtlaorsökum
• Alvarleg eða erfið sykursýki
• Alvarleg nýrnabilun, alvarlegur lifrarsjúkdómur
• Æðaskemmdir á ígræðslustað
• Ónæmisbælandi lyf og geislameðferð
• Áframhaldandi meðferð með sykursterum, barksterum og efnum sem hafa áhrif á kalsíumefnaskipti
• Illkynja æxli
• Brjóstagjöf og meðganga
• Ekki er vitað um áhrif á börn</td></tr>
<tr><td colspan="4">3. Lýsing á tæki</td></tr>
<tr><td>3.1. Lýsing á tækinu</td><td>3D Bond™ er gerfiefni sem er beinleiðandi og lífrænt niðurbrjótanlegt sement til ígræðslu, sem samanstendur af tvíþættu kalsíumsúlfati í kornóttu</td><td>Bond Apatite® er gerviefni, þ.e. beinleiðandi samsett ígræðslusement sem samanstendur af tvíþættuðu kalsíumsúlfati og hýdroxýapatítkornum. Bond</td><td>3D Bond+™ er gervibeinleiðandi lífrænt niðurbrjótanlegt beinígræðslusement. Samsett úr tvíþættu kalsíumsúlfati í kornóttu duftformi.</td></tr>
</table>

	duftformi. 3D Bond™ virkar sem stoðgrind fyrir endurnýjun beina í tannlækningum og er ætlað til að fylla, stækka eða endurbyggja beingalla í munni og kjálka. Kalsíumsúlfat uppsogast smám saman eftir aðgerð, sem gerir kleift að ná náttúrulegum og stjórnuðum beininnvöxt. Efnið uppsogast innan 4-10 vikna og kemst í snertingu við vefi og bein. Tækið er sótthreinsað með gammageislun.	Apatite® virkar sem stoðgrind fyrir endurnýjun beina í tannlækningum og er ætlað til að fylla, stækka eða endurbyggja beingalla í munni og kjálka. Bond Apatite® er samsett úr tvíþættu kalsíumsúlfati og gervihýdroxýapatítkornum í hlutfallinu 2:1 sem gefur tvær mismunandi grunngerðir í Bond Apatite®, það eru líka 2 uppsogsmynstur til staðar. Uppsogsmynstur kalsíumsúlfats fylgir uppsogshraða 3D Bond™. Kalsíumsúlfat uppsogast smám saman eftir aðgerð, sem gerir kleift að auka náttúrulegan og stýrðan beinvöxt, en hýdroxýapatítþátturinn virkar	3D Bond+™ virkar sem stoðgrind fyrir endurnýjun beina í tannlækningum og er ætlað til að auka eða endurbyggja beingalla í munni og kjálka. Kalsíumsúlfat uppsogast smám saman eftir aðgerð, sem gerir kleift að ná náttúrulegum og stjórnuðum beininnvöxt. Efnið uppsogast innan 4-10 vikna og kemst í snertingu við vefi og bein. Tækið er sótthreinsað með gammageislun.

		sem langtímabeinleiðandi efniviður sem er festur í nærliggjandi beinvef. Tækið er sótthreinsað með gammageislun.	
3.2. Tilvísun í fyrri kynslóð(ir) eða afbrigði ef slík eru til, og lýsing á mismuninum.	Á ekki við	Fram til ársins 2015 var Bond Apatite® fáanlegt sem kornað duft pakkað í eins hólfs drifbúnaði. Þörf var á sæfðri staðlaðri saltlausn (0,9% natríumklóríð til stungulyfs) á staðnum sem storknunarefni til virkjunar þess. Þessu tæki var skipt út fyrir tvíhólfssprautu.	3D Bond+™ er ný hönnun á fyrri 0,5 cc útgáfunni af 3D Bond™. 0,5 cc útgáfan er nú fáanleg sem tvíhólfssprauta sem þegar er notuð fyrir Bond Apatite.®.
3.3. Lýsing á öllum fylgihlutum sem ætlað er að nota í tengslum við tækið	• Sótthreinsaðar þurrar grisjuþurrkur • Sótthreinsuð lækningasprauta með sótthreinsuðu saltvatni (natríumklóríð 0,9% til inndælingar)	• Sótthreinsuð beinhimnulyfta eða spaði • Sótthreinsaðar þurrar grisjuþurrkur	• Sótthreinsuð beinhimnulyfta eða spaði • Sótthreinsaðar þurrar grisjuþurrkur

	• Sótthreinsuð lækninganál 21-27G (1,25”-1,5”/ 31,75 mm-38,1 mm) • Sótthreinsað fat • Sótthreinsaður spaði		
3.4. Lýsing á öllum öðrum tækjum og vörum sem ætlað er að nota í tengslum við tækið	Sótthreinsuð korn úr beinígræðslu að eigin vali (æskileg kornstærð ætti ekki að vera meiri en 1,5 mm/0,06 tommur)	Á ekki við	Á ekki við
4. Áhætta og viðvaranir			
4.1. Eftirstandandi áhætta og óæskileg áhrif (aðrar en þær frábendingar, takmarkanir, viðvaranir og varúðarráðstafanir sem eru tilgreindar í köflum 2.3 og 4.2)	Á ekki við		
4.2. Viðvaranir og varúðarráðstafanir	• Efnið er afhent sem einnota. ENDURDAUÐHREINSIÐ EKKI. 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® má ekki lengur nota ef aðalumbúðir (dælubúnaður/sprauta) eða aukaumbúðir (afhýðanlegar þynnur) eru að hluta til opnaðar eða gallaðar þar sem sótthreinsun efnisins er ekki lengur tryggð. • Ekki nota þegar hitastig vörunnar eða saltvatnslausnarinnar er lægra en 10°C (50°F). Ef varan er notuð við lágt hitastig skal bíða þar til hún nær stofuhita (lágt hitastig hægir á hörðnunarviðbrögðum efnisins). • Ekki er mælt með að blanda Bond Apatite® með öðrum beinígræðsluefnum.		

	• Ekki er mælt með að blanda saman 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® með blóði. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ hefur eiginleika til að viðhalda rými til skamms tíma (4-10 vikur) því er það ekki ætlað til að bæta upp stóra beinagalla eða galla þegar langtímaviðhald á rými er nauðsynlegt. • Í stórum göllum ætti að blanda 3D Bond™ saman við hægt uppsogandi kornótt efni í rúmmálshlutfallinu 2:1 (til dæmis, blandið 1 rúmsentimetra af 3D Bond™ saman við 0,5 rúmsentimetra af öðru kornóttu efni). Önnur blöndunarhlutföll gætu haft áhrif á herðingu staðbundnu ígræðslunnar. Útreikningur hlutfallsins ætti að byggjast á sömu einingum (rúmmáli eða þyngd). • Fyrningardagurinn er prentaður á afflettanlegu þynnuna og á ytri umbúðunum. Ekki nota eftir tilgreindan fyrningardag. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® hefur ekki nægilegan vélrænan styrk til að styðja við burðargalla áður en vefurinn vex. Ef þörf er á stuðningi við álag verður að fylgja stöðluðum aðferðum við innri eða ytri stöðugleika til að ná stífri stöðugleika á allan hátt. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® má ekki nota til að koma skrúfum í stöðugleika. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® er ætlað til notkunar fyrir lækna sem eru kunnugir beinígræðsluaðferðum. • Mögulegir fylgikvillar eru þeir sömu og búast má við í sjálfgenabeinaígræðslum. Þetta getur verið: sýking í yfirborðssári, sýking í djúpu sári, sýking í djúpu sári með bein- og mergbólgu, seinkuð gróning, tap á afoxun, misheppnaður beinsamruni, misheppnuð beinígræðsla, útskot og/eða losun ígræðis og almennir fylgikvillar sem geta stafað af svæfingu og/eða skurðaðgerð.

	• Fylgikvillar sem eru sértækir fyrir notkun í munni-/tannlækningum eru þeir sem geta komið fram við svipaðar beinígræðslur og geta verið: viðkvæmar tennur, tannholdsrýrnun, losun á flipum, uppsog eða staurliður í meðhöndluðu rótinni, myndun ígerða, taugaskaði (síðarnefnda eingöngu fyrir Bond Apatite®).
4.3. Aðrir viðeigandi öryggisþættir, þar á meðal samantekt á öllum FSCA/FSN ef við á	Á ekki við
5. Yfirlit yfir klínískt mat og eftirfylgni eftir markaðssetningu (PMCF)	
5.1. Yfirlit yfir klínísk gögn sem tengjast sambærilegu tæki, ef við á	Á ekki við
5.2. Yfirlit yfir klínísk gögn úr rannsóknum sem gerðar voru á tækinu fyrir CE-merkingu, ef svo á við	Á ekki við
5.3. Yfirlit yfir klínísk gögn úr öðrum heimildum, ef svo á við	Bond Apatite® hefur verið rannsakað í klínískri rannsókn eftir að framleiðandi framkvæmdi CE-merkingu (Yatziv and Yahav 2013). Einnig hafa klínískar upplýsingar um 3D Bond™ og Bond Apatite® verið birtar eða kynntar á alþjóðlegum ráðstefnum. Klínískar upplýsingar um 3D Bond™ innihalda upplýsingar um eina notkun, (Collins et al. 2014, Horowitz et al. 2012) eða sem blöndu með öðrum niðurbrjótanlegum beinígræðsluefnum/-aðferðum (Ahmet et al. 2016, Collins et al. 2014, Gultekin et al. 2016, Lombardo et al. 2015, Lombardo et al. 2019, Mayer et al. 2016, Rolo et al. 2019, van Orten et al. 2020, Yahav et al. 2011). Bond Apatite® hefur verið metið í birtum klínískum rannsóknum og tilfellaseríum/-skýrslum (Baranes and Kurtzman 2019, Dudek et al. 2020a, Dudek et al. 2020b, Katzap and Kurtzman 2021, Machtei et al. 2019, Zaera Le Gal and Baranes 2020).
5.4. Heildaryfirlit yfir klíníska virkni og öryggi	Kalsíumsúlfat í læknisfræðilegum gæðaflokki er samþykkt af eftirlitsyfirvöldum um allan heim sem

	beinígræðsluefni. Efnið hefur verið notað með góðum árangri sem beinígræðsla til endurnýjunar beina í tannlækningum, t.d. við stækkun kinnhola, fjarlægingu jaxla og tannrótarfjarlægingu en víðar í mörgum bæklunaraðgerðum. 3D Bond™ hefur verið birt í nokkrum ritum sem styðja örugga og skilvirka notkun tækjanna sem verið er að meta. Birtar rannsóknir á tækinu sýna að 3D Bond™ getur verið notað með góðum árangri sem stoðgrind fyrir endurnýjun beina í tannlækningum; þar af leiðandi er mögulegt að fylla, stækka og endurbyggja beinagalla í munni og kjálka. Að auki sýndu heimildirnar fram á að 3D Bond™ hefur ekki aðeins verið notað með góðum árangri sem sjálfstætt tæki heldur einnig í samsetningu við önnur kornótt efni eins og steinefnabundna frostþurrkaða beinaígræðslu, beinígræðslu, tegundarígræðslulögun og afsteinefnaða nautgripabeinmynd. Kalsíumsúlfat er notað ásamt hýdroxýapatíti sem samsett ígræði til að bæta sérstæðu bindingareiginleika þeirra. Mismunandi uppsogsmynstur kalsíumsúlfats og hýdroxýapatíts hafa verið staðfest með klínískum gögnum sem veita meiri stöðugleika í stærri göllum. Í heildina staðfestu gögnin að kalsíumsúlfati sem og hýdroxýapatíti er skipt út fyrir eigið bein sjúklingsins og að ekki er þörf á frekari himnunotkun. Að lokum má segja að fullyrtur ávinningur fyrir sjúklinga, þar með talið útkomubreytur, sé eftirfarandi: • Beinleiðandi og lífávirkt: æðamyndun og beinmyndun sést eftir að minnsta kosti 6 vikur. • Hraður lækningartími: Æðamyndun og beinmyndun eftir allt að 6 vikur. Ísetning ígræðis eftir 3-6 mánuði er möguleg. • Algjör endurnýjun beins: Algjör beinuppbót metin með geislagleypni og vefjagreiningu eftir 10 vikur (fyrir 3D Bond™ og 3D Bond+™) eða eftir 3 mánuði (fyrir Bond Apatite®). • Að koma í veg fyrir íferð þekjuvefsfrumna / Engin himna er nauðsynleg / Má vera að hluta

	til útsett: Algjör beinendurnýjun án notkunar himnu, metin með geislagleypnisgreiningu eftir 10 vikur (fyrir 3D Bond™ og 3D Bond+™) eða eftir 3 mánuði (fyrir Bond Apatite®). • Lágmarks bólga: Fáar aukaverkanir af völdum tækjanna eru tilkynntar og þekktar fyrir aðferðirnar sem eru byggðar á nýjustu tækni. • Frábær meðhöndlun: Jákvæð einkunn fyrir meðhöndlun skurðlækna (t.d. 4,5 af 5 í árlegum könnunum) • Mikill klínískur fyrirsjáanleiki: Fá tilvik af misheppnaðri ígræðslu hafa verið tilkynnt eða eru þekkt fyrir efnin miðað við nýjustu tækni.
5.5. Áframhaldandi eða fyrirhuguð PMCF	Árlegar kannanir á notagildi, afköstum og öryggi tækjanna sem verið er að meta hafa gerðar frá markaðssetningu. Því verður haldið áfram fyrir öll tæki.
6. Mögulegar greiningar- eða meðferðarúrræði	Notkun beinígræðsluefna er af háum gæðum og er stöðluð aðferð við fyllingu, stækkun eða endurgerð beingalla í tannlækningum. Í áratugi hefur verið litið á sjálfsígræðsluefni sem fullkomnunarstaðall, sérstaklega fyrir stóra galla. Minni gallar eru oft fylltir með öðrum efnum, t.d. ósamgena græðling, ósamkynja græðling og uppbótarefnum í formi gervibeins vegna erfiðleika á svæði gjafans við fjarlægingu eigin efnis og framboðs á öðrum efnum með ásættanlegum afköstum og öryggi. Sérstaklega góðum árangri er náð með ígræðsluefni sem er samsett af kalsíumsúlfati og hýdroxýapatíti og hefur það lága tíðni fylgikvilla og öryggisvandamála. Beinígræðsluefni sem fást í tannlækningum geta verið mismunandi en fylgja sömu meginreglu um tannviðgerðir og stækkanir.
7. Tilætlaðar aðstæður og þjálfun fyrir notendur	Markhópurinn nær yfir tannlækna og/eða kjálkalækna með viðeigandi klíníska bakgrunn. Tækin eru eingöngu notuð í klínísku umhverfi. Hægt er að nota leiðbeiningar um notkun, málstofur, veffundi og fræðsluhluta vefsíðunnar til að fá frekari upplýsingar og þjálfun.

8. Tilvísun í alla samhæfða staðla og sameiginlegar forskriftir sem gilda	MDR 2017/745 EN ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971

9. Uppfærslusaga

SSCP útgáfunúmer	Útgáfudagur	Breyta lýsingu	Endurskoðun staðfest af tilkynntum aðila
1	-	Fyrsta tölublað	☐ Já Staðfestingartungumál: enska
2	Útgáfa draga til samþykktar tilkynnta aðilans	Breytingar á lið 2.2 og 2.4, þar á meðal breytingar á læknisfræðilegri ábendingu og frábendingum	☒ Já Staðfestingartungumál: enska
3	Útgáfa draga til samþykktar tilkynnta aðilans	23. Breytingar á kafla 5.4: meðtaka klínísks ávinnings fyrir sjúklinga og viðkomandi útkomubreyta 24. Einföldun orðalags innan SSCP fyrir almenning	☒ Já Staðfestingartungumál: enska
4	25. febrúar	Viðbót á samþykktardegi 3D Bond+ og þýðing á fleiri tungumál	☒ Já Staðfestingartungumál: enska

Heimildir

Ahmet S, Alper Gultekin B, Karabuda ZC, Olgac V. Two composite bone graft substitutes for maxillary sinus floor augmentation: histological, histomorphometric, and radiographic analyses. Implant Dent. 2016;25(3):313-21.

Baranes D, Kurtzman GM. Biphasic calcium sulfate as an alternative grafting material in various dental applications. J Oral Implantol. 2019;45(3):247-55.

Collins JR, Jiménez E, Martínez C, Polanco RT, Hirata R, Mousa R, Coelho PG, Bonfante EA, Tovar N. Clinical and histological evaluation of socket grafting using different types of bone substitute in adult patients. Implant Dent. 2014;23(4):489-95.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of biphasic calcium sulfate (Bond Apatite®) for surgical treatment of osseous defects resulting from radicular cysts – clinical study of 6 months follow-up. J Int Clin Dent Res Organ. 2020a;12:55-61.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of grafting material biphasic calcium sulfate for the treatment of osseous defects resulting from radicular cysts. Clinical study and six-month follow up. J Osseointegr. 2020b;12(3):1-6.

Gultekin BA, Borahan O, Sirali A, Karabuda ZC, Mijiritsky E. Three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. Biomed Res Int. 2016;2016:4085079.

Horowitz RA, Rohrer MD, Prasad HS, Tovar N, Mazor Z. Enhancing extraction socket therapy with a biphasic calcium sulfate. Compend Contin Educ Dent. 2012;33(6):420-6, 8.

Katzap M, Kurtzman GM. Utilization of biphasic calcium sulfate as socket preservation grafting as a prelude to implant placement, a case report. J Oral Implantol. 2021.

Lombardo G, Corrocher G, Rovera A, Pighi J, Marincola M, Lehrberg J, Nocini P. Decontamination using a desiccant with air powder abrasion followed by biphasic calcium sulfate grafting: a new treatment for peri-implantitis. Case Rep Dent. 2015;ID 474839:1-7.

Lombardo G, Marincola M, Cicconetti A, Simancas-Pallares MA, Pighi J, Lehrberg J, Signoriello A, Corrocher G, Serpa-Romero X, Vila Sierra LA, Arevalo-Tovar L, Nocini PF. Successful management of peri-implantitis around short and ultrashort single-crown implants: a case series with a 3-year follow-up. Int J Dent. 2019;2019:5302752.

Machtei EE, Mayer Y, Horwitz J, Zigdon-Giladi H. Prospective randomized controlled clinical trial to compare hard tissue changes following socket preservation using alloplasts, xenografts vs no grafting: Clinical and histological findings. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21(1):14-20.

Mayer Y, Zigdon-Giladi H, Machtei EE. Ridge preservation using composite alloplastic materials: a randomized control clinical and histological study in humans. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(6):1163-70.

Rolo T, Baptista I, Messias A, Caramelo F, Matos S. Minimally invasive treatment of periodontal infrabony defects - pilot randomized clinical trial. Presented at: Dentistry Department, Faculty of Medicine, University of Coimbra. 2019; Coimbra, Portugal.

van Orten A, Krischik D, Götz W. Die Anwendung von autogenem Dentin: Alveolenmanagement mit histologischer Aufbereitung [The use of autogenous dentin: alveolar management with histological evaluation]. Implantologie. 2020;24(6):6-17. In German.

Yahav A, Nemec M, Kraitzer A. Utilizzo del solfato di calcio bifasico nel trattamento dei difetti ossei [Use of biphasic calcium sulphate in the treatment of bone defects]. 2011;27:61-8. In Italian.

Yatziv A, Yahav A. In-house Report: Bond Apatite® – clinical series. Augma Biomaterials. 2013. Available on request.

Zaera Le Gal R, Baranes D. Bone regeneration with Bond Apatite in complete absence of vestibular bone table, a case report. Scientific Archives Of Dental Sciences. 2020;3(6):7-10.

Hér að neðan er gefin samantekt á öryggi og klínískri virkni tækisins, sem ætlað er sjúklingum.

Yfirlit yfir öryggi og klíníska virkni fyrir sjúklinga

Endurskoðun skjals: 4

Útgáfudagur: 25. febrúar

Þessi samantekt á öryggi og klínískri virkni (SSCP) er ætluð til að veita almenningi aðgang að uppfærðri samantekt á helstu þáttum öryggis og klínískrar virkni tækisins. Upplýsingarnar hér að neðan eru ætlaðar sjúklingum eða almenningi. Ítarlegri samantekt á öryggi og klínískri virkni, sem útbúin er fyrir heilbrigðisstarfsmenn, er að finna í fyrri hluta þessa skjals. Ekki er áætlað að SSCP veiti almenn ráð um meðferð sjúkdóms. Vinsamlegast hafið samband við heilbrigðisstarfsmann ef þið hafið spurningar um læknisfræðilegt ástand ykkar eða notkun tækisins í ykkar aðstæðum. Ekki er áætlað að þetta SSCP komi í staðinn fyrir ígræðslukort eða notkunarleiðbeiningar til að veita upplýsingar um örugga notkun tækisins.

1. Auðkenning tækja og almennar upplýsingar			
Viðskiptaheiti tækis	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
Framleiðandi; nafn og heimilisfang	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
Grunn UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
Árið þegar tækið var fyrst CE-merkt	2009	2013	2024
2. Tilætluð notkun tækisins			
Tilætlað tilgangur	Tilgangur tannbeinaígræðslu er að styrkja eða endurvekja bein í kjálka eða á öðrum svæðum í munni þar sem beinbygging er ófullnægjandi. Beinígræðslan er almennt notuð í tannígræðsluaðgerðum til að veita traustan grunn og stuðning við uppsetningu á tannígræði.		

	Beinígræðsla hjálpar til við að efla beinvöxt og endurnýjun, sem gerir kleift að ná árangri í ígræðslu og viðhalda langtímastöðugleika. Að auki má framkvæma beinígræðslur í tannholdi til að gera við beinagalla af völdum tannholdssjúkdóma, áverka eða annarra sjúkdóma, og bæta þannig heildarbyggingu og virkni kjálkabeinsins.
Ábending	Ábendingar um notkun tannbeinaígræðslu eru meðal annars við eftirfarandi aðstæður: Ónægilegt rúmtak beins: Þegar sjúklingur hefur orðið fyrir beinrýrnun í kjálka vegna þátta eins og tanntöku, tannholdssjúkdóma, áverka eða meðfæddra galla, getur beinígræðsla verið nauðsynleg til að tryggja nægilegt rúmtak beins fyrir tannígræðslu. Beinígræðslur í kjálka eru almennt notaðar til að styrkja beinbyggingu kjálkans og veita traustan grunn að farsælli uppsetningu og langtímastöðugleika tannígræða. Varðveisla tannbergs: Eftir tanndrátt verður hægt að framkvæma beinígræðslu til að varðveita lögun beinsins á útdráttarstaðnum (bergið sem styður tennurnar). Þetta hjálpar til við að koma í veg fyrir beinrýrnun og viðhalda réttri beinlögun fyrir framtíðartannígræðslu. Stækkun á kinnholum: Í tilfellum þar sem efri kjálka skortir nægilegt bein til að setja ígræði getur verið hægt að framkvæma kinnholulyftingu eða konnholustækkun. Í þessari aðgerð er beinígræðsla sett í kinnholusvæðið til að auka beinhæðina og skapa stöðugan grunn fyrir tannígræðslur í aftari hluta efri kjálka (maxilla). Leiðrétting á beinagöllum: Tannbeinaígræðslur geta verið notaðar til að gera við og endurnýja bein í tilfellum beinagalla af völdum áverka, blaðra, æxla eða meðfæddra frávika. Þetta hjálpar til við að endurbyggja rétta beinbyggingu og virkni.
Tilætlaður markhópur	Vörur Augma Biomaterials eru notaðar meðal karla og kvenna, aðallega á aldrinum 18-85 ára með fjölbreyttan bakgrunn og félagslega stöðu. Reykingafólk og sjúklingar í skertri heilsu fá

	einnig meðferð út frá mati á áhættu og ávinningi fyrir allar skurðaðgerðir. Ákvörðunin og lokamatið er tekið af lækninum.		
Frábendingar	• Fylgja skal hefðbundnum frábendingum við notkun annarra ígræðsluefna í munni og kjálka. • Bráð og langvinn virk sýking á ígræðslustað. • Alvarleg röskun á beinefnaskiptum • Alvarlegir beinsjúkdómar af innkirtlaorsökum • Alvarleg eða erfið sykursýki • Alvarleg nýrnabilun, alvarlegur lifrarsjúkdómur • Æðaskemmdir á ígræðslustað • Ónæmisbælandi lyf og geislameðferð • Áframhaldandi meðferð með sykursterum, barksterum og efnum sem hafa áhrif á kalsíumefnaskipti • Illkynja æxli • Brjóstagjöf og meðganga • Ekki er vitað um áhrif á börn		
3. Lýsing á tæki			
Lýsing á tæki og efni sem komast í snertingu við vefi sjúklings	3D Bond™ er gerviefni sem er beinleiðandi og lífrænt niðurbrjótanlegt ígræðslusement sem	Bond Apatite® er gerviefni sem er beinleiðandi, samsett ígræðslusement úr tvíþættu kalsíumsúlfati og	3D Bond+™ er gerviefni sem er beinleiðandi og lífbrjótanlegt beinígræðslusement og

	samanstendur af tvífasa kalsíumsúlfati í kornótt duftformi sem er grætt í kjálka sjúklings. Kalsíumsúlfat uppsogast smám saman eftir aðgerð, sem gerir kleift að ná náttúrulegum og stjórnuðum beininnvöxt. Efnið uppsogast aftur innan 4-10 vikna.	hýdroxýapatítkornum í hlutfallinu 2:1 sem er grætt í kjálka sjúklings. Kalsíumsúlfat uppsogast smám saman eftir aðgerð, sem gerir kleift að auka náttúrulegan og stýrðan beinvöxt, en hýdroxýapatítþátturinn virkar sem langtímabeinleiðandi efniviður sem er festur í nærliggjandi beinvef.	samanstendur af tvíþættu kalsíumsúlfati í kornóttu duftformi sem er grætt í kjálka sjúklings. Kalsíumsúlfat uppsogast smám saman eftir aðgerð, sem gerir kleift að ná náttúrulegum og stjórnuðum beininnvöxt. Efnið uppsogast aftur innan 4-10 vikna.
Upplýsingar um lyf í tækinu, ef einhver eru	Vörurnar innihalda ekki nein lyf.		
Lýsing á því hvernig tækið nær tilætluðum verkunarháttum sínum	Vörurnar virka sem stoðgrind fyrir beinmyndun og sogast upp og koma í staðinn fyrir eigið bein sjúklingsins.		
Lýsing á aukahlutum, ef einhverjir eru	Það fylgja ekki neinir aukahlutir meðvörunum .		
4. Áhætta og viðvaranir			
Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann ef þú telur að þú finnir fyrir aukaverkunum sem tengjast tækinu eða notkun þess eða ef þú hefur áhyggjur af áhættu. Þetta skjal er ekki ætlað að koma í stað ráðgjafar hjá heilbrigðisstarfsmanni ef þörf krefur.			
Hvernig hugsanlegri áhættu hefur verið stjórnað eða hún hefur verið meðhöndluð	Framleiðandi hefur stöðugt eftirlit með hugsanlegri áhættu í tengslum við notkun tækjanna og hefur eftirlit með þeim í samræmi við gildandi lög og reglugerðir um lækningatæki. Þetta felur í sér að safna stöðugt upplýsingum og meta öryggi tækjanna í alhliða ferli, þar á meðal með		

	innköllunum, kvörtunum, aukaverkunum, markaðsathugunum eða birtar heimildir um 3D Bond™, 3D Bond+™ og Bond Apatite.®.
Eftirstandandi áhættur og óæskileg áhrif	Eftir ígræðslu tannbeinaígræðis eru hugsanlegar áhættur og aukaverkanir sem sjúklingar ættu að vera meðvitaðir um. Þetta felur í sér: Sýkingu: Þótt það sé sjaldgæft er hætta á sýkingu á skurðstað eftir tannbeinaígræðslu. Góð munnhirða og að eftirfylgni leiðbeininga fyrir umönnun eftir aðgerð getur hjálpað til við að draga úr þessari áhættu. Bólgu og marbletti: Það er algengt að finna fyrir bólgu og marblettum á svæðinu þar sem beinígræðslan var staðsett. Þetta gengur yfirleitt yfir innan fárra daga eða vikna eftir aðgerðina. Verki og óþægindi: Sjúklingar geta fundið fyrir verkjum eða óþægindum á skurðsvæðinu, sem hægt er að meðhöndla með verkjalyfjum sem ávísuð eru, eða verkjalyfjum sem fást án lyfseðils samkvæmt ráðleggingum tannlæknis eða kjálkaskurðlæknis. Blæðingu: Það er eðlilegt að blæðing frá skurðsvæðinu verði einhver eftir beinígræðslu. Grisjuþurrkur eða að bíta varlega á tepoka getur hjálpað til við að stjórna blæðingum. Ef blæðingin heldur áfram eða verður alvarleg er mikilvægt að hafa samband við tannlækni. Misheppnaða ígræðslu: Í mjög sjaldgæfum tilfellum gæti beinígræðslan ekki aðlagað sig að núverandi beini eða veitt tilætlað rúmtak beins. Þetta getur leitt til þess að þörf sé á frekari ígræðsluaðgerðum eða öðrum meðferðarúrræðum. Taugaskemmdir: Lítil hætta er á taugaskemmdum við beinígræðslu, sem getur leitt til tímabundins eða varanlegs dofa, náladofa eða breyttrar tilfinningar í vörum, tungu eða höku. Þessi áhætta er almennt lítil en æskilegt væri að ræða hana við tannlækninn áður en aðgerðin fer fram.

	Fylgikvilla í kinnholum: Við stækkunaraðgerðir á kinnholum er möguleiki á kinnholubólgu, gati á kinnholuhimnu eða stíflu í kinnholum. Þessir fylgikvillar eru tiltölulega sjaldgæfir en æskilegt væri að ræða þá við tannlækni. Mikilvægt er að hafa í huga að þótt þessar áhættur og aukaverkanir séu til staðar, þá eru þær almennt sjaldgæfar og oft er hægt að stjórna þeim eða draga úr þeim með réttri skurðaðgerðartækni, umönnun eftir aðgerð og reglulegum eftirfylgniheimsóknum hjá tannlækni. Það er mikilvægt fyrir sjúklinga að ræða allar áhyggjur eða spurningar við tannlækninn sinn eða kjálkaskurðlækni áður en þeir gangast undir beinígræðslu.
Viðvaranir og varúðarráðstafanir	Þegar íhugað er að stinga upp á stækkun með tannbeinaígræði eru mikilvægar viðvaranir og varúðarráðstafanir sem hafa þarf í huga. Þetta felur í sér: Ofnæmi eða viðkvæmni: Sjúklingar ættu að upplýsa tannlækninn sinn um öll þekkt ofnæmi eða viðkvæmni fyrir lyfjum, efnum eða öðru sem notað er við beinígræðsluna. Þetta á einnig við um fyrri viðbrögð við svæfingu, sýklalyfjum eða beinígræðsluefnum. Sjúkdómar: Einstaklingar með ákveðna sjúkdóma, svo sem ómeðhöndlaða sykursýki, sjálfsofnæmissjúkdóma eða skert ónæmiskerfi geta verið í aukinni hættu á fylgikvillum meðan á beinígræðslu stendur. Það er mikilvægt að ræða þessi skilyrði við tannlækninn til að ákvarða hvort aðgerðin sé viðeigandi og ræða þarf allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir. Lyf og fæðubótarefni: Sjúklingar ættu að láta tannlækni vita af öllum lyfjum sínum, þar á meðal lyfjum sem fást án lyfseðils, fæðubótarefnum og náttúrulyfjum. Sum lyf og fæðubótarefni, svo sem blóðþynningarlyf, gætu þurft að aðlaga eða hætta tímabundið notkun þeirra fyrir beinígræðsluferlið til að lágmarka hættu á of miklum blæðingum eða öðrum fylgikvillum. Reykingar og tóbaksnotkun: Reykingar og tóbaksnotkun geta hamlað bataferlinu og aukið

	hættuna á fylgikvillum eftir tannbeinaígræðslu. Sjúklingum er yfirleitt ráðlagt að hætta að reykja eða forðast tóbaksnotkun fyrir og meðan á batatímabilinu stendur til að hámarka líkur á að samþætting ígræðslunnar takist. Munnhirða: Það er mikilvægt að viðhalda góðri munnhirðu fyrir og eftir beinígræðslu. Sjúklingar ættu að fylgja leiðbeiningum tannlæknis varðandi rétta burstun, notkun tannþráðs og skolun. Vanræksla á munnhirðu getur aukið hættuna á sýkingum og hindrað bataferlið. Eftirfylgnisumönnun: Sjúklingar ættu að fylgja leiðbeiningum tannlæknis um umönnun eftir aðgerð. Þetta felur í sér að mæta í eftirfylgnitíma, taka lyfseðilsskyld lyf samkvæmt fyrirmælum og tilkynna tafarlaust um öll áhyggjuefni eða fylgikvilla. Væntingar og takmarkanir: Það er mikilvægt fyrir sjúklinga að hafa raunhæfar væntingar varðandi árangur tannbeinaígræðslu. Árangur aðgerðarinnar veltur á ýmsum þáttum, þar á meðal almennri heilsu sjúklingsins, gæðum beina og hvort eftirmeðferðinni sé fylgt eftir aðgerð. Það er mikilvægt að ræða hugsanlegan ávinning, takmarkanir og hugsanlega áhættu við tannlækninn til að taka upplýsta ákvörðun. Með því að skilja og fylgja þessum viðvörunum og varúðarráðstöfunum geta sjúklingar hjálpað til við að lágmarka áhættu og hámarka líkur á að beinígræðsluaðgerð með tannbeinaígræði takist vel. Það er mikilvægt að eiga ítarlegt samtal við tannlækninn til að taka á öllum sérstökum áhyggjum eða sjónarmiðum út frá einstaklingsbundnum aðstæðum.
Yfirlit yfir öll leiðréttingarviðbrögð er varðar vettvangsöryggi (FSCA, þar með talið FSN) ef svo á við.	Á ekki við, Tækin hafa ekki verið háð neinum leiðréttingarviðbrögðum er varðar vettvangsöryggi.
5. Yfirlit yfir klínískt mat og eftirfylgni eftir markaðssetningu (PMCF)	

Klínískur bakgrunnur tækisins	Tannígræðslur er algeng meðferðaraðferð til að leyfa festu fyrir áfast gerviefni í tönnum eða fjarlæganlegar fyllingar. Til dæmis getur tannmissir valdið því að rúmtak beins í tannberginu rýrnar, sem oft leiðir til skorts á rúmtaki beins til að koma fyrir tannígræði. Í slíkum tilfellum þarf að framkvæma stækkun á tannbergi áður en tannbeinaígræðum er komið fyrir. Það eru nokkrar aðrar klíníska kringumstæður sem leiða til ófullnægjandi beinrúmtaks á þessu svæði og leyfa því ekki hefðbundna tannígræðslu. Þess vegna eru stækkun eða varðveisla beina staðlaðar aðferðir í tannlækningum til að auka eða varðveita rúmtak beins.
Klíníska sannanir fyrir CE-merkingunni	CE-merkingin byggir á klínískum gögnum sem safnað var fyrir tækin sem verið var að meta frá markaðssetningu, studd af prófunum á rannsóknarstofu og gögnum sem safnað var í dýrarannsóknum. Þar að auki eru til fjölmargar vísbendingar um að efnin kalsíumsúlfat og hýdroxýapatít séu notuð í sömu ábendingu/tilætluðum tilgangi í vísindaritum þar sem efnin hafa verið notuð í áratugi.
Öryggi	Klínískt öryggi tækjanna byggist á klínískum gögnum sem safnað hefur verið í klínískum rannsóknum frá markaðssetningu þeirra, sem bendir til jákvæðs ávinnings-áhættuhlutfalls fyrir lækningatækið. Ennfremur eru gögnum um eftirlit eftir markaðssetningu, þar á meðal könnunum, innköllunum, kvörtunum, aukaverkunum, markaðsathugunum og útgáfuritum, safnað og metið síðan markaðssetning fór fram.
6. Mögulegar greiningar- eða meðferðarúrræði	
Þegar verið er að íhuga aðrar meðferðir er mælt með því að hafa samband við heilbrigðisstarfsmann sem getur tekið tillit til einstaklingsbundinna	

aðstæðna.	
Almenn lýsing á meðferðarúrræðum	Notkun beinígræðsluefna er af háum gæðum og er stöðluð aðferð við fyllingu, stækkun eða endurgerð beingalla í tannlækningum. Í áratugi hefur eigið ígræðsluefni (ígræðsluefni frá sjúklingnum sjálfum) verið litið á sem fullkomnunarstaðall, sérstaklega fyrir stóra galla. Fjarlæging þessa efnis felur í sér áhættu eins og sjúkdómum á því svæði sem fjarlægt er. Önnur efni úr mönnum, dýrum eða af gerviuppruna eru fáanleg og mikið notuð. Þó að uppruni efnisins geti verið mismunandi, þá fylgir þeim öllum sömu verkferli og eru þau notuð í sömu ígræðsluaðferðum. Almennt geta beinígræðslutæki sem fást á markaði til tannlækninga verið mismunandi að uppruna en fylgja sömu meginreglu um tannviðgerðir og -stækkanir.
7. Ráðlagður þjálfunartími fyrir notendur	Markhópurinn nær yfir tannlækna og/eða kjálkalækna með viðeigandi klíníska bakgrunn. Tækin eru eingöngu notuð í klínísku umhverfi. Engrar þjálfunar er krafist fyrir almenning.

La presente Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) ha lo scopo di fornire pubblico accesso a una sintesi aggiornata dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo.

L'SSCP non intende sostituire le istruzioni per l'uso come documento principale per garantire l'utilizzo in sicurezza del dispositivo, né è destinata a fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici a utenti o pazienti previsti.

Le seguenti informazioni sono destinate agli utenti/operatori sanitari. Al termine di queste informazioni è riportata una sintesi destinata ai pazienti.

Numero di riferimento del produttore per l'SSCP	CE-218		
1. Identificazione del dispositivo e informazioni generiche			
1.1. Nomi commerciali del dispositivo	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
1.2. Nome e indirizzo del produttore	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
1.3. Numero di registrazione univoco del produttore (SRN)	IL-MF-000020802		
1.4. UDI-DI base	7290014838ABM5143YW		
1.5. Descrizione/Testo della nomenclatura dei dispositivi medici	Codice GMDN: 16966 "Innesto osseo sintetico", Codice EMDN: Q010302 "Prodotti da innesto odontoiatrico"		
1.6. Classe del dispositivo	III		
1.7. Anno in cui è stato emesso il primo certificato (CE) relativo al dispositivo	2009	2013	2024
1.8. Rappresentante autorizzato; nome e SRN	Mednet EC-REP III GmbH, SRN: DE-AR-000000002		
1.9. Nome/numero di identificazione univoco dell'Organismo Notificato	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands, n. ID 0344		

<table>
<tr><td colspan="4">2. Uso previsto del dispositivo</td></tr>
<tr><td>2.1. Uso previsto</td><td colspan="3">Riempimento, aumento o ricostruzione di difetti ossei nella regione orale e maxillo-facciale.</td></tr>
<tr><td>2.2. Indicazioni</td><td>3D Bond™ è indicato per l'uso nelle seguenti modalità: da solo nelle tecniche di rigenerazione ossea, oppure, miscelato con altri agenti di riempimento osseo idonei, per impedire la migrazione di particelle in un difetto osseo e per fornire una barriera riassorbibile su altri materiali da innesto osseo.</td><td>Bond Apatite® è indicato per le seguenti applicazioni:
aumento del pavimento del seno mascellare
difetti ossei parodontali
deiscenza
fenestrazioni
aumento della cresta alveolare
difetto orizzontale (e allargamento della cresta)
riempimento di difetti ossei
posizionamento pre-impianto
riempimento di cavità cistiche</td><td>3D Bond+™ è indicato per l'uso nelle seguenti modalità: da solo nelle tecniche di rigenerazione ossea, oppure, miscelato con altri agenti di riempimento osseo idonei, per impedire la migrazione di particelle in un difetto osseo e per fornire una barriera riassorbibile su altri materiali da innesto osseo.</td></tr>
<tr><td>2.3. Popolazione/i di destinazione</td><td colspan="3">I prodotti sono utilizzati principalmente su uomini e donne, di età compresa tra 18 e 85 anni, con</td></tr>
</table>

	background e status socioeconomici diversi. Anche fumatori e pazienti affetti da patologie vengono trattati in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio di un eventuale intervento chirurgico. La decisione finale è a discrezione del medico.		
2.4. Controindicazioni e/o limitazioni	• È necessario tenere in considerazione le controindicazioni consuete in chirurgia orale e maxillo-facciale che insorgono con altri materiali da impianto. • La mancanza di adeguata formazione del professionista rappresenta un rischio importante per l'esito positivo dell'intervento di impianto. • Infezione attiva acuta e cronica nel sito di impianto. • Grave patologia del metabolismo osseo • Malattie ossee gravi di eziologia endocrina • Diabete mellito grave o difficile da controllare • Disfunzione renale grave, patologia epatica grave • Compromissione vascolare nel sito di impianto • Terapia immunosoppressiva e radioterapia • Trattamento in corso con glucocorticoidi, mineralcorticoidi e con agenti che influenzano il metabolismo del calcio • Tumori maligni • Allattamento e gravidanza • L'effetto sui pazienti pediatrici non è noto		
3. Descrizione del dispositivo			
3.1. Descrizione del dispositivo	3D Bond™ è un cemento	Bond Apatite® è un cemento	3D Bond+™ è un cemento

	legante per innesti sintetico, osteoconduttivo e bioriassorbibile, composto da solfato di calcio bifasico sotto forma di polvere granulare. 3D Bond™ funge da impalcatura per la rigenerazione ossea negli interventi odontoiatrici ed è destinato a riempimento, aumento o ricostruzione di difetti ossei nella regione orale e maxillo-facciale. Dopo l'intervento chirurgico, il solfato di calcio viene gradualmente riassorbito, consentendo crescita ossea naturale e controllata. Il materiale viene riassorbito entro 4-10 settimane ed entra in contatto con tessuti e ossa. Il dispositivo è	per innesti composito sintetico osteoconduttivo composto da granuli di solfato di calcio bifasico e idrossiapatite. Bond Apatite® funge da impalcatura per la rigenerazione ossea negli interventi odontoiatrici ed è destinato a riempimento, aumento o ricostruzione di difetti ossei nella regione orale e maxillo-facciale. Bond Apatite® è composto da granuli di solfato di calcio bifasico e idrossiapatite sintetica in un rapporto di 2:1 fornendo due matrici diverse in Bond Apatite®, presenta pertanto anche 2 modelli di riassorbimento. Il riassorbimento del solfato di calcio avviene con la stessavelocità di	osseo sintetico, osteoconduttivo e bioriassorbibile. Composto da solfato di calcio bifasico sotto forma di polvere granulare. 3D Bond+™ funge da impalcatura per la rigenerazione ossea negli interventi odontoiatrici ed è destinato ad aumento o ricostruzione di difetti ossei nella regione orale e maxillo-facciale. Dopo l'intervento chirurgico, il solfato di calcio viene gradualmente riassorbito, consentendo crescita ossea naturale e controllata. Il materiale viene riassorbito entro 4-10 settimane ed entra in contatto con tessuti e ossa. Il dispositivo è sterilizzato

	sterilizzato mediante irradiazione gamma.	riassorbimento di 3D Bond™. Dopo l'intervento chirurgico, il solfato di calcio viene gradualmente riassorbito, consentendo crescita ossea naturale e controllata, mentre l'idrossiapatite agisce come matrice osteoconduttiva a lungo termine integrata nel tessuto osseo circostante. Il dispositivo è sterilizzato mediante irradiazione gamma.	mediante irradiazione gamma.
3.2. Un riferimento alle generazioni o alle varianti precedenti, se esistenti, e una descrizione delle differenze	N/A	Fino al 2015 Bond Apatite® era disponibile come polvere granulare confezionata in un erogatore monocamera. Per l'attivazione era necessaria soluzione salina sterile standard (cloruro di sodio allo 0,9% per iniezione) da utilizzare in loco come agente	3D Bond+™ è un nuovo design della precedente versione da 0,5 cc di 3D Bond™. La versione da 0,5 cc è ora disponibile come siringa a doppia camera come quella utilizzata per Bond Apatite®.

		stabilizzante. Questo dispositivo è stato sostituito dalla siringa a doppia camera.	
3.3. Descrizione di eventuali accessori destinati a essere utilizzati in combinazione con il dispositivo	• Tamponi di garza sterile asciutta • Siringa medica sterile con soluzione salina sterile (cloruro di sodio allo 0,9% per iniezione) • Ago medico sterile 21-27G (1,25"-1,5"/ 31,75 mm-38,1 mm) • Capsula sterile • Spatola sterile	• Scollaperiostei sterile o spatola • Tamponi di garza sterile asciutta	• Scollaperiostei sterile o spatola • Tamponi di garza sterile asciutta
3.4. Descrizione di eventuali altri dispositivi e prodotti destinati a essere utilizzati in combinazione con il dispositivo	Granuli sterili per innesto osseo preferiti dall'utente (la dimensione preferita dei granuli non deve superare 1,5 mm/0,06")	N/A	N/A
4. Rischi e avvertenze			
4.1. Rischi residui ed effetti indesiderati (oltre a controindicazioni, limitazioni, avvertenze e precauzioni	N/A		

incluse nelle sezioni 2.3 e 4.2)	
4.2. Avvertenze e precauzioni	• Il materiale viene fornito per utilizzo rigorosamente monouso. NON RISTERILIZZARE. 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® non devono essere utilizzati nel caso in cui la confezione principale (erogatore/siringa) o la confezione secondaria (blister a strappo) è parzialmente aperta o difettosa, in quanto la sterilità del materiale non è più garantita. • Non utilizzare quando la temperatura del prodotto o della soluzione salina è inferiore a 10°C (50°F). In caso di utilizzo a basse temperature, attendere che il prodotto ritorni a temperatura ambiente (le basse temperature rallentano la reazione di stabilizzazione del materiale). • Non è consigliabile miscelare Bond Apatite® con altri materiali per innesto osseo. • Non è consigliabile miscelare 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® con sangue. • 3D Bond™/3D Bond+™ ha caratteristiche di mantenimento dello spazio a breve termine (4-10 settimane) pertanto non è indicato per l'aumento di grandi difetti ossei o difetti per i quali è necessario un mantenimento dello spazio a lungo termine. • Nei difetti più grandi, 3D Bond™ deve essere miscelato con materiali per aumento granulari a lento riassorbimento in rapporto volumetrico 2:1 (ad esempio, miscelare 1 cc di 3D Bond™ con 0,5 cc di altro materiale granulare). Altri rapporti di miscelazione potrebbero compromettere la polimerizzazione dell'innesto in situ. Il calcolo del rapporto dovrebbe essere effettuato utilizzando le stesse unità (volume o peso). • La data di scadenza è stampata sul blister a strappo e sulla confezione esterna. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata. • 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® non possiedono resistenza meccanica sufficiente

	per supportare difetti portanti prima della crescita del tessuto. Nel caso in cui sia necessario un supporto del carico, applicare tecniche di stabilizzazione interna o esterna standard per ottenere una stabilizzazione rigida su tutti i piani. • 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® non devono essere utilizzati per stabilizzare il posizionamento delle viti. • 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® sono destinati all'uso da parte di medici esperti negli interventi di innesto osseo. • Le possibili complicanze sono le stesse previste negli interventi di innesto osseo autologo. Queste possono includere: infezione superficiale della ferita, infezione profonda della ferita, infezione profonda della ferita con osteomielite, unione ritardata, perdita di riduzione, non riuscita della fusione, perdita di innesto osseo, sporgenza e/o dislocamento dell'innesto e complicanze generiche che possono derivare dall'anestesia e/o dall'intervento chirurgico. • Le complicanze specifiche dell'uso orale/odontoiatrico sono quelle che si possono osservare tipicamente in interventi simili di innesto osseo e possono includere: sensibilità dentale, recessione gengivale, distacco del lembo, riassorbimento o anchilosi della radice trattata, formazione di ascessi, lesione nervosa (quest'ultima solo per Bond Apatite®).
4.3. Altri aspetti di sicurezza rilevanti, incluso un riepilogo di eventuale azioni correttiva di sicurezza/avvisi di sicurezza sul campo (FSCA/FSN), se pertinente	N/A
5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico dopo l'immissione sul mercato (PMCF)	
5.1. Riepilogo dei dati clinici relativi al dispositivo	N/A

equivalente, se pertinente	
5.2. Sintesi dei dati clinici derivanti da indagini condotte sul dispositivo prima della marcatura CE, se pertinente	N/A
5.3. Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti, se pertinente	Bond Apatite® è stato oggetto di studio clinico dopo la marcatura CE effettuata dal produttore (Yatziv and Yahav 2013). Inoltre, i dati clinici relativi a 3D Bond™ e Bond Apatite® sono stati pubblicati o presentati a conferenze internazionali. I dati clinici relativi a 3D Bond™ includono dati sull'applicazione da solo (Collins et al. 2014, Horowitz et al. 2012) o come miscela con altri materiali da innesto osseo riassorbibili/tecniche (Ahmet et al. 2016, Collins et al. 2014, Gultekin et al. 2016, Lombardo et al. 2015, Lombardo et al. 2019, Mayer et al. 2016, Rolo et al. 2019, van Orten et al. 2020, Yahav et al. 2011). Bond Apatite® è stato valutato in studi clinici pubblicati e in serie di casi/referti (Baranes and Kurtzman 2019, Dudek et al. 2020a, Dudek et al. 2020b, Katzap and Kurtzman 2021, Machtei et al. 2019, Zaera Le Gal and Baranes 2020).
5,4. Sintesi generale della prestazione clinica e della sicurezza	Il solfato di calcio per uso medico è approvato dalle autorità di regolamentazione di tutto il mondo come materiale da innesto osseo. Il materiale è stato utilizzato con successo come innesto osseo per la rigenerazione dell'osso in odontoiatria, ad esempio in aumento del seno mascellare, estrazione di molari, apicectomia, ma anche più ampiamente in molte applicazioni ortopediche. 3D Bond™ è stato oggetto di numerose pubblicazioni che supportano l'uso in sicurezza ed efficace dei dispositivi in fase di valutazione. La letteratura pubblicata sul dispositivo dimostra che 3D Bond™ può essere utilizzato con successo come impalcatura per la rigenerazione ossea negli interventi odontoiatrici; di conseguenza, sono possibili riempimento, aumento e ricostruzione di difetti ossei nella regione orale e maxillo-facciale. Inoltre, la bibliografia ha dimostrato che 3D Bond™ è stato

	utilizzato con successo non solo come dispositivo autonomo, ma anche in combinazione con altri materiali granulari come alloinnesti ossei liofilizzati mineralizzati, alloinnesti, alloplasti e matrice ossea bovina demineralizzata. Il solfato di calcio viene utilizzato insieme all'idrossiapatite come innesto composito per migliorare le rispettive caratteristiche leganti. I diversi modelli di riassorbimento di solfato di calcio e idrossiapatite sono stati verificati mediante dati clinici, per fornire maggiore stabilità nei difetti più grandi. Nel complesso, i dati hanno confermato che, sia il solfato di calcio che l'idrossiapatite, vengono sostituiti dall'osso del paziente e non è necessario l'uso di membrane aggiuntive. In conclusione, i benefici dichiarati per i pazienti, inclusi i parametri risultanti, sono i seguenti: • proprietà osteoconduttive e bioattive: angiogenesi e formazione osteoide visibili dopo almeno 6 settimane. • tempi di guarigione rapidi: angiogenesi e formazione di osteoidi dopo fino a 6 settimane. È possibile posizionare l'impianto dopo 3-6 mesi. • Rigenerazione ossea completa: ripristino completo dell'osso valutato mediante analisi della radiodensità e istologica dopo 10 settimane (per 3D Bond™ e 3D Bond+™) o dopo 3 mesi (per Bond Apatite®). • Prevenzione dell'infiltrazione di cellule connettive epiteliali/Non è necessaria alcuna membrana/Può essere lasciato parzialmente esposto: rigenerazione completa dell'osso senza l'utilizzo di una mambrana, valutata mediante analisi della radiodensità dopo 10 settimane (per 3D Bond™ e 3D Bond+™) o dopo 3 mesi (per Bond Apatite®). • Minima insorgenza di infiammazione: allo stato dell'arte sono segnalati e noti numeri molto bassi di eventi avversi per quanto riguarda dispositivi e interventi

	• Eccellente maneggevolezza: valutazione positiva della maneggevolezza da parte dei chirurghi (ad esempio, 4,5 su 5 nei sondaggi annuali) • Elevata prevedibilità clinica: allo stato dell'arte sono segnalati e noti numeri molto bassi di esito negativo dell'innesto per quanto riguarda i materiali
5.5. Follow-up clinico dopo l'immissione sul mercato (PMCF) in corso o pianificato	Fin dall'immissione sul mercato vengono effettuati sondaggi annuali riguardanti la fruibilità, le prestazioni e la sicurezza dei dispositivi in fase di valutazione. Questa attività viene continuata per tutti i dispositivi.
6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche	L'applicazione di materiali per innesti ossei è un intervento all'avanguardia e standard per riempimento, aumento o ricostruzione di difetti ossei negli interventi odontoiatrici. Per decenni, il materiale da innesto autologo è stato considerato il metodo di riferimento, in particolare per i difetti di grandi dimensioni. I difetti più piccoli vengono spesso riempiti con materiali alternativi, ad esempio alloinnesti, xenoinnesti e sostituti ossei sintetici, a causa della morbilità del sito donatore per il prelievo di materiale autologo e della disponibilità di materiali alternativi con profili di sicurezza e prestazioni accettabili. In particolare, materiali da innesto a base di solfato di calcio e idrossiapatite hanno elevato tasso di successo e presentano un bassa frequenza di complicanze o problemi di sicurezza. I materiali da innesto osseo disponibili in commercio per applicazioni odontoiatriche possono variare, ma rispondono allo stesso principio di riparazione e aumento odontoiatrico.
7. Profilo suggerito e formazione per gli operatori	Il gruppo di utenti previsti è costituito da dentisti e/o chirurghi orali con relativa formazione clinica. I dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente in ambito medico. Per ulteriori informazioni e formazione è possibile utilizzare le istruzioni per l'uso, i seminari, i webinar e la sezione dedicata alla didattica del sito web.

8. Riferimento a eventuali norme armonizzate e specifiche comuni (CS) applicate	MDR 2017/745 EN ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971

9. Cronologia delle revisioni

Numero di revisione SSCP	Data di pubblicazione	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'Organismo Notificato
1	-	Prima edizione	☐ Sì Lingua di convalida: inglese
2	Bozza per l'approvazione da parte dell'Organismo Notificato	Modifiche alle sezioni 2.2 e 2.4, comprese modifiche alle indicazioni mediche e alle controindicazioni	☐ Sì Lingua di convalida: inglese
3	Bozza per l'approvazione da parte dell'Organismo Notificato	25. Modifiche alla sezione 5.4: inclusione dei benefici clinici per i pazienti e dei relativi parametri risultanti 26. Semplificazione della formulazione dell'SSCP per utenti inesperti	☒ Sì Lingua di convalida: inglese

4	Febbraio 2025	Aggiunta della data di approvazione di 3D Bond+ e traduzione in altre lingue	☐ Sì Lingua di convalida: inglese

Bibliografia

Ahmet S, Alper Gultekin B, Karabuda ZC, Olgac V. Two composite bone graft substitutes for maxillary sinus floor augmentation: histological, histomorphometric, and radiographic analyses. Implant Dent. 2016;25(3):313-21.

Baranes D, Kurtzman GM. Biphasic calcium sulfate as an alternative grafting material in various dental applications. J Oral Implantol. 2019;45(3):247-55.

Collins JR, Jiménez E, Martínez C, Polanco RT, Hirata R, Mousa R, Coelho PG, Bonfante EA, Tovar N. Clinical and histological evaluation of socket grafting using different types of bone substitute in adult patients. Implant Dent. 2014;23(4):489-95.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of biphasic calcium sulfate (Bond Apatite®) for surgical treatment of osseous defects resulting from radicular cysts – clinical study of 6 months follow-up. J Int Clin Dent Res Organ. 2020a;12:55-61.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of grafting material biphasic calcium sulfate for the treatment of osseous defects resulting from radicular cysts. Clinical study and six-month follow up. J Osseointegr. 2020b;12(3):1-6.

Gultekin BA, Borahan O, Sirali A, Karabuda ZC, Mijiritsky E. Three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. Biomed Res Int. 2016;2016:4085079.

Horowitz RA, Rohrer MD, Prasad HS, Tovar N, Mazor Z. Enhancing extraction socket therapy with a biphasic calcium sulfate. Compend Contin Educ Dent. 2012;33(6):420-6, 8.

Katzap M, Kurtzman GM. Utilization of biphasic calcium sulfate as socket preservation grafting as a prelude to implant placement, a case report. J Oral Implantol. 2021.

Lombardo G, Corrocher G, Rovera A, Pighi J, Marincola M, Lehrberg J, Nocini P. Decontamination using a desiccant with air powder abrasion followed by

biphasic calcium sulfate grafting: a new treatment for peri-implantitis. Case Rep Dent. 2015;ID 474839:1-7.

Lombardo G, Marincola M, Cicconetti A, Simancas-Pallares MA, Pighi J, Lehrberg J, Signoriello A, Corrocher G, Serpa-Romero X, Vila Sierra LA, Arevalo-Tovar L, Nocini PF. Successful management of peri-implantitis around short and ultrashort single-crown implants: a case series with a 3-year follow-up. Int J Dent. 2019;2019:5302752.

Machtei EE, Mayer Y, Horwitz J, Zigdon-Giladi H. Prospective randomized controlled clinical trial to compare hard tissue changes following socket preservation using alloplasts, xenografts vs no grafting: Clinical and histological findings. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21(1):14-20.

Mayer Y, Zigdon-Giladi H, Machtei EE. Ridge preservation using composite alloplastic materials: a randomized control clinical and histological study in humans. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(6):1163-70.

Rolo T, Baptista I, Messias A, Caramelo F, Matos S. Minimally invasive treatment of periodontal infrabony defects - pilot randomized clinical trial. Presented at: Dentistry Department, Faculty of Medicine, University of Coimbra. 2019; Coimbra, Portugal.

van Orten A, Krischik D, Götz W. Die Anwendung von autogenem Dentin: Alveolenmanagement mit histologischer Aufbereitung [The use of autogenous dentin: alveolar management with histological evaluation]. Implantologie. 2020;24(6):6-17. In German.

Yahav A, Nemec M, Kraitzer A. Utilizzo del solfato di calcio bifasico nel trattamento dei difetti ossei [Use of biphasic calcium sulphate in the treatment of bone defects]. 2011;27:61-8. In Italian.

Yatziv A, Yahav A. In-house Report: Bond Apatite® – clinical series. Augma Biomaterials. 2013. Available on request.

Zaera Le Gal R, Baranes D. Bone regeneration with Bond Apatite in complete absence of vestibular bone table, a case report. Scientific Archives Of Dental Sciences. 2020;3(6):7-10.

Di seguito è riportata una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche del dispositivo destinata ai pazienti.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica per i pazienti

Revisione del documento: 4

Data di pubblicazione: Febbraio 2025

La presente Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) ha lo scopo di fornire pubblico accesso a una sintesi aggiornata dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito sono destinate a pazienti o inesperti. Una sintesi più completa relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche del dispositivo, redatta per i professionisti sanitari, è disponibile nella prima parte di questo documento. L'SSCP non intende fornire consigli generici sul trattamento di una patologia medica. Contattare il proprio professionista sanitario in caso di domande sulla propria patologia medica o sull'uso del dispositivo nella propria situazione. Questa SSCP non intende sostituire una Scheda dell'impianto o le Istruzioni per l'uso nel fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generiche			
Nome commerciale del dispositivo	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
Nome e indirizzo del produttore	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
UDI-DI base	7290014838ABM5143YW		
Anno in cui è stato emesso il primo certificato (CE) relativo al dispositivo	2009	2013	2024
2. Uso previsto del dispositivo			
Uso previsto	Lo scopo previsto di un innesto osseo odontoiatrico consiste nell'aumentare o ripristinare l'osso nella mascella o in altre aree della bocca in cui la struttura ossea è insufficiente. Viene		

	comunemente utilizzato negli interventi di implantologia odontoiatrica per fornire una solida base e supporto per il posizionamento degli impianti dentali. L'innesto osseo aiuta a favorire la crescita e la rigenerazione ossea, consentendo l'esito positivo dell'impianto e la sua stabilità a lungo termine. Inoltre, innesti ossei odontoiatrici possono essere eseguiti per riparare difetti ossei causati da malattie parodontali, traumi o altre patologie, migliorando la struttura e la funzionalità complessiva della mascella.
Indicazioni	Le indicazioni per l'uso degli innesti ossei odontoiatrici includono: volume osseo insufficiente: quando un paziente ha subito una perdita di osso nella mascella dovuta a fattori quali estrazione di un dente, malattia parodontale, trauma o difetti congeniti, potrebbe essere necessario un innesto osseo per fornirne un volume adeguato per il posizionamento dell'impianto dentale. Gli innesti ossei odontoiatrici vengono comunemente utilizzati per migliorare la struttura ossea della mascella, fornendo così una solida base per il posizionamento corretto e la stabilità a lungo termine degli impianti dentali. conservazione della cresta: dopo l'estrazione di un dente, potrebbe essere necessario un innesto osseo per preservare la forma dell'osso nel sito dell'estrazione (la cresta ossea che sostiene i denti). Ciò aiuta a prevenire perdita di osso e a mantenere i corretti contorni ossei per il futuro posizionamento degli impianti dentali. aumento del seno mascellare: nei casi in cui l'osso della mascella superiore non abbia altezza sufficiente per l'inserimento dell'impianto, si può ricorrere a un intervento di sollevamento o aumento del seno mascellare. Durante questo intervento, un innesto osseo viene posizionato nella zona del seno mascellare per aumentare l'altezza dell'osso e creare una base stabile per gli impianti dentali nella parte posteriore della mascella.

	correzione di difetti ossei: innesti ossei odontoiatrici possono essere utilizzati per riparare e rigenerare l'osso in caso di difetti ossei causati da traumi, cisti, tumori o anomalie congenite. Ciò aiuta a ripristinare la corretta struttura e la funzionalità dell'osso.
Popolazione prevista	I prodotti Augma Biomaterials sono utilizzati su uomini e donne, di età compresa tra 18 e 85 anni, con background e status socioeconomici diversi. Anche fumatori e pazienti affetti da patologie vengono trattati in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio di un eventuale intervento chirurgico. La decisione finale è a discrezione del medico.
Controindicazioni	• È necessario tenere in considerazione le controindicazioni consuete in chirurgia orale e maxillo-facciale che insorgono con altri materiali da impianto. • Infezione attiva acuta e cronica nel sito di impianto. • Grave patologia del metabolismo osseo • Malattie ossee gravi di eziologia endocrina • Diabete mellito grave o difficile da controllare • Disfunzione renale grave, patologia epatica grave • Compromissione vascolare nel sito di impianto • Terapia immunosoppressiva e radioterapia • Trattamento in corso con glucocorticoidi, mineralcorticoidi e con agenti che influenzano il metabolismo del calcio • Tumori maligni • Allattamento e gravidanza • L'effetto sui pazienti pediatrici non è noto

3. Descrizione del dispositivo			
Descrizione del dispositivo e materiali/sostanze a contatto con i tessuti del paziente	3D Bond™ è un cemento legante per innesti sintetico, osteoconduttivo e bioriassorbibile, composto da solfato di calcio bifasico sotto forma di polvere granulare che viene impiantato nella mascella del paziente. Dopo l'intervento chirurgico, il solfato di calcio viene gradualmente riassorbito, consentendo crescita ossea naturale e controllata. Il materiale viene riassorbito entro 4-10 settimane.	Bond Apatite® è un cemento per innesti composito sintetico osteoconduttivo composto da granuli di solfato di calcio bifasico e idrossiapatite in rapporto 2:1 che viene impiantato nella mascella del paziente. Dopo l'intervento chirurgico, il solfato di calcio viene gradualmente riassorbito, consentendo crescita ossea naturale e controllata, mentre il componente di idrossiapatite agisce come matrice osteoconduttiva a lungo termine integrata nel tessuto osseo circostante.	3D Bond+™ è un cemento per innesto osseo sintetico, osteoconduttivo e bioriassorbibile, composto da solfato di calcio bifasico sotto forma di polvere granulata che viene impiantato nella mascella del paziente. Dopo l'intervento chirurgico, il solfato di calcio viene gradualmente riassorbito, consentendo crescita ossea naturale e controllata. Il materiale viene riassorbito entro 4-10 settimane.
Informazioni sulle sostanze medicinali contenute nel dispositivo, se presenti	I prodotti non contengono sostanze medicinali.		
Descrizione di come il dispositivo sta raggiungendo	I prodotti agiscono come un'impalcatura per la formazione dell'osso e vengono assorbiti e		

la modalità di azione prevista	sostituiti dall'osso del paziente.
Descrizione degli accessori, se presenti	I prodotti non sono dotati di alcun accessorio.
4. Rischi e avvertenze	
Se si ritiene di riscontrare effetti collaterali legati al dispositivo o al suo utilizzo o se si è preoccupati per i rischi, contattare il proprio medico. Questo documento non è destinato a sostituire un consulto medico, se necessario.	
Come sono stati controllati o gestiti i potenziali rischi	I potenziali rischi correlati all'uso dei dispositivi vengono costantemente monitorati e controllati dal produttore, in conformità alle leggi e alle normative vigenti in materia di dispositivi medici. Ciò include l'acquisizione e la valutazione continua della sicurezza dei dispositivi in un processo completo che include richiami, reclami, effetti collaterali, osservazioni di mercato o letteratura pubblicata relativamente a 3D Bond™, 3D Bond+™ e Bond Apatite®.
Rischi rimanenti ed effetti indesiderati	Dopo l'impianto di innesto osseo odontoiatrico, i pazienti devono essere consapevoli di eventuali rischi ed effetti indesiderati. Tra questi si annoverano: infezione: sebbene raro, dopo un innesto osseo odontoiatrico sussiste il rischio di infezione nel sito chirurgico. Corretta igiene orale e rispetto delle istruzioni per la cura post-operatoria possono aiutare a ridurre questo rischio. gonfiore e lividi: è comune che si verifichino gonfiore e lividi nella zona in cui è stato inserito l'innesto osseo. Solitamente il problema scompare entro pochi giorni o settimane dall'intervento. dolore e fastidio: i pazienti potrebbero avvertire dolore o fastidio nel sito chirurgico, che può essere gestito con antidolorifici soggetti a prescrizione o da banco, secondo le raccomandazioni del dentista o del chirurgo orale. sanguinamento: dopo un innesto osseo è normale che si verifichi sanguinamento nel sito chirurgico. L'applicazione di garze o morsicare leggermente una bustina di tè può aiutare a

	controllare l'emorragia. Se il sanguinamento persiste o si aggrava, è importante contattare il dentista. esito negativo dell'innesto: in rari casi, l'innesto osseo odontoiatrico potrebbe non integrarsi correttamente con l'osso esistente o non fornire il volume osseo desiderato. Ciò può comportare la necessità di ulteriori interventi di innesto o di opzioni di trattamento alternative. danni ai nervi: durante l'intervento di innesto osseo sussiste un leggero rischio di danni ai nervi, ciò potrebbe provocare intorpidimento temporaneo o permanente, formicolio o alterazione della sensibilità di labbra, lingua o mento. Questo rischio è generalmente basso, ma è opportuno parlarne con il dentista prima dell'intervento. complicanze a carico dei seni paranasali: durante gli interventi di aumento del seno mascellare, sussiste il rischio di sinusite, perforazione della membrana sinusale o congestione sinusale. Queste complicanze sono relativamente rare, ma è opportuno parlarne con il dentista. È importante notare che, sebbene questi rischi ed effetti indesiderati siano presenti, sono generalmente poco comuni e possono essere spesso gestiti o mitigati attraverso tecniche chirurgiche appropriate, cure post-operatorie e visite di controllo regolari dal dentista. È fondamentale che i pazienti esprimano eventuali dubbi o domande al proprio dentista o chirurgo orale prima di sottoporsi a un intervento di innesto osseo odontoiatrico.
Avvertenze e precauzioni	Quando si prende in considerazione l'aumento tramite innesto osseo odontoiatrico, ci sono importanti avvertenze e precauzioni da tenere in considerazione. Tra questi si annoverano: allergia o sensibilità: i pazienti devono informare il proprio dentista di eventuali allergie o sensibilità note a farmaci, materiali o sostanze utilizzati durante l'intervento di innesto osseo. Ciò include eventuali reazioni precedenti ad anestesia, antibiotici o materiali per innesti ossei.

	patologie mediche: soggetti affetti da determinate patologie, come diabete non controllato, malattie autoimmuni o sistemi immunitari compromessi, potrebbero essere soggetti a maggiore rischio di complicanze durante l'intervento di innesto osseo. È fondamentale comunicare queste patologie al dentista per determinare l'adeguatezza dell'intervento e le precauzioni necessarie. farmaci e integratori: i pazienti devono fornire al dentista un elenco completo di tutti i farmaci che assumono, compresi quelli da banco, gli integratori e i rimedi erboristici. Prima dell'intervento di innesto osseo potrebbe essere necessario modificare o sospendere temporaneamente l'assunzione di alcuni farmaci e integratori, come gli anticoagulanti, per ridurre al minimo il rischio di sanguinamento eccessivo o di altre complicanze. fumo e uso di tabacco: fumo e uso di tabacco possono compromettere il processo di guarigione e aumentare il rischio di complicanze dopo un innesto osseo odontoiatrico. In genere ai pazienti viene consigliato di smettere di fumare o di astenersi dall'uso di tabacco prima e durante il periodo di guarigione, per ottimizzare le possibilità di esito positivo dell'integrazione dell'innesto. igiene orale: è essenziale mantenere una buona igiene orale prima e dopo l'intervento di innesto osseo. I pazienti devono seguire le istruzioni fornite dal dentista in merito alle tecniche corrette di spazzolamento, all'uso del filo interdentale e al risciacquo. Trascurare l'igiene orale può aumentare il rischio di infezioni e ostacolare il processo di guarigione. cure di follow-up: i pazienti devono attenersi alle istruzioni di cura postoperatoria consigliate dal dentista. Ciò include presentarsi alle visite di controllo, assumere i farmaci prescritti secondo le istruzioni e segnalare tempestivamente eventuali sintomi o complicanze preoccupanti. aspettative e limitazioni: è importante che i pazienti abbiano aspettative realistiche riguardo all'esito dell'aumento dell'innesto osseo odontoiatrico. L'esito positivo dell'intervento dipende da

	diversi fattori, tra cui la salute generale del paziente, la qualità delle ossa e il rispetto delle cure postoperatorie. È fondamentale parlare di potenziali benefici, limitazioni e potenziali rischi con il dentista per prendere una decisione informata. Comprendendo e rispettando queste avvertenze e precauzioni, i pazienti possono contribuire a ridurre al minimo i rischi e ad aumentare le possibilità di esito positivo dell'intervento di aumento tramite innesto osseo odontoiatrico. È fondamentale avere un colloquio approfondito con il dentista per affrontare eventuali dubbi o considerazioni specifiche basate sulle circostanze personali.
Riepilogo delle eventuali azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA inclusa FSN), se pertinente	N/A, I dispositivi non sono stati sottoposti ad alcuna azione correttiva di sicurezza sul campo.
5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico dopo l'immissione sul mercato (PMCF)	
Background clinico del dispositivo	Gli impianti dentali rappresentano una modalità di trattamento comune per consentire l'ancoraggio di protesi odontoiatriche fisse o dispositivi rimovibili. Ad esempio, la perdita di un dente può causare il riassorbimento del volume dell'osso alveolare, determinando spesso mancanza di volume osseo per l'inserimento di impianti dentali. In questi casi, l'inserimento dell'impianto dentale dev'essere preceduto dall'aumento dell'osso alveolare. Esistono diverse altre patologie mediche che determinano una quantità insufficiente di osso in quest'area e non consentono il posizionamento di impianti dentali convenzionali. Pertanto, le tecniche di aumento osseo o di conservazione dell'osso sono interventi standard nell'ambito dell'odontoiatria per migliorare o preservare il volume osseo.

Evidenza clinica per la marcatura CE	La marcatura CE si basa su dati clinici raccolti per i dispositivi in fase di valutazione sin dall'immissione sul mercato, supportati da test di laboratorio e dati raccolti in studi su animali. Inoltre, nella letteratura scientifica è disponibile una grande quantità di prove sui materiali solfato di calcio e idrossiapatite nella stessa indicazione/uso previsto perché i materiali vengono utilizzati da decenni.
Sicurezza	La sicurezza clinica dei dispositivi si basa su dati clinici raccolti negli studi clinici sin dall'immissione sul mercato, che indicano un rapporto beneficio-rischio positivo per i dispositivi medici. Inoltre, i dati di sorveglianza dopo l'immissione sul mercato, tra cui sondaggi, richiami, reclami, effetti collaterali, osservazioni di mercato e pubblicazioni, vengono raccolti e valutati fin dall'introduzione sul mercato.
6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche	
Quando si prendono in considerazione trattamenti alternativi, è consigliabile contattare il proprio medico curante, che potrà tenere in considerazione la situazione specifica.	
Descrizione generale delle alternative terapeutiche	L'applicazione di materiali per innesti ossei è un intervento all'avanguardia e standard per riempimento, aumento o ricostruzione di difetti ossei negli interventi odontoiatrici. Per decenni, il materiale da innesto autologo (materiale da innesto derivante dal paziente stesso) è stato considerato il metodo di riferimento, in particolare per i difetti di grandi dimensioni. L'acquisizione di questo materiale è associata a rischi quali la morbilità del sito donatore. Sono disponibili e ampiamente utilizzati materiali alternativi di origine umana, animale o sintetica. Sebbene l'origine del materiale possa variare, tutti seguono la stessa modalità d'azione e vengono utilizzati con le stesse metodologie di innesto.

	Nel complesso, i dispositivi per innesto osseo riassorbibile disponibili in commercio per applicazioni odontoiatriche possono variare per quanto riguarda la loro origine, ma rispondono allo stesso principio di riparazione e aumento odontoiatrico.
7. Formazione suggerita per gli utenti	Il gruppo di utenti previsti è costituito da dentisti e/o chirurghi orali con relativa formazione clinica. I dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente in ambito medico. Non è richiesta alcuna formazione per persone diverse dagli operatori sanitari.

Šis Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (DKVK) ir paredzēts, lai sniegtu publisku piekļuvi jaunākajam kopsavilkumam par ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas galvenajiem aspektiem.

Ar šo DKVK nav paredzēts aizstāt lietošanas instrukciju kā galveno dokumentu, lai panāktu ierīces drošu lietošanu, kā arī nav paredzēts sniegt diagnostiskus vai terapeitiskus ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem. Pēc šīs informācijas ir kopsavilkums, kas paredzēts pacientiem.

Ražotāja DKVK atsauces numurs	CE-218		
1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija			
1.1. Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
1.2. Ražotāja nosaukums un adrese	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
1.3. Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	IL-MF-000020802		
1.4. Pamata UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
1.5. Medicīnisko ierīču nomenklatūras apraksts / teksts	GMDN kods: 16966 “Sintētisks kaulu transplantāts”, EMDN kods: Q010302 “Zobu transplantācijas ierīces”		
1.6. Ierīces klase	III		
1.7. Gads, kurā izsniegts pirmais uz šo ierīci attiecināmais sertifikāts (*CE*)	2009	2013	2024
1.8. Pilnvarotais pārstāvis; nosaukums un VRN	Mednet EC-REP III GmbH, SRN: DE-AR-000000002		
1.9. NB nosaukums / vienotais identifikācijas numurs	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands, ID Nr. 0344		

<table>
<tr><td colspan="4">2. Paredzētais ierīces lietojums</td></tr>
<tr><td>2.1. Paredzētais lietojums</td><td colspan="3">Aizpildīt, augmentēt vai rekonstruēt kaula defektus mutes dobuma, sejas un žokļu rajonā.</td></tr>
<tr><td>2.2. Indikācijas</td><td>3D Bond™ ir paredzēts lietošanai šādos veidos: atsevišķi kaulu reģenerācijas procedūrās vai kopā ar citiem piemērotiem kaulu aizpildīšanas līdzekļiem, lai novērstu daļiņu migrāciju kaula defektā un nodrošinātu rezorbējošu barjeru pie citiem kaula transplantāta materiāliem.</td><td>Bond Apatite® ir šādas indikācijas:
Sinusa pamatnes augmentācija
Periodontālo kaulu defekti
Dehiscence
Fenestrācija
Alveolārās kores augmentācija
Horizontāli defekti (un kores paplašināšanās)
Kaulu defektu aizpildīšana
Pirmsimplantēšanas ievietošanas
Cistu dobumu aizpildīšana</td><td>3D Bond+™ ir paredzēts lietošanai šādos veidos: atsevišķi kaulu reģenerācijas procedūrās vai kopā ar citiem piemērotiem kaulu aizpildīšanas līdzekļiem, lai novērstu daļiņu migrāciju kaula defektā un nodrošinātu rezorbējošu barjeru pie citiem kaula transplantāta materiāliem.</td></tr>
<tr><td>2.3. Mērķa populācija(-as)</td><td colspan="3">Šos produktus galvenokārt lieto vīrieši un sievietes vecumā no 18 līdz 85 gadiem ar dažādu</td></tr>
</table>

	izcelsmi un dažādu sociālekonomisko statusu. Smēķētāji un pacienti ar veselības problēmām arī tiek ārstēti, pamatojoties uz jebkuras ķirurģiskas procedūras riska un ieguvuma novērtējumu. Lēmumu pieņem un galīgo spriedumu izdara klīnicists.		
2.4. Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	• Jāņem vērā parastās kontrindikācijas, kas attiecas uz mutes dobuma un sejas-žokļu ķirurģiju un kas parasti rodas, lietojot citus implantēšanas materiālus. • Speciālista nepietiekama apmācība ir būtisks sekmīgas implantācijas procedūras risks. • Akūta un hroniska aktīva infekcija implanta vietā. • Nopietni kaulu vielmaiņas traucējumi • Nopietnas endokrīnas etioloģijas kaulu slimības • Smaga vai grūti kontrolējama cukura diabēta forma • Smaga nieru mazspēja, smaga aknu slimība • Asinsvadu darbības traucējumi implantācijas vietā • Imūnsupresīva un staru terapija • Notiekoša ārstēšana ar glikokortikoīdiem, minerālokortikoīdiem un līdzekļiem, kas ietekmē kalcija metabolismu • Ļaundabīgi audzēji • Laktācija un grūtniecība • Ietekme uz pediatrijas pacientiem nav zināma		
3. Ierīces apraksts			
3.1. Apraksts par ierīci	3D Bond™ ir sintētisks, osteovadošs,	Bond Apatite® ir sintētisks, osteokonduktīvs	3D Bond+™ ir sintētisks, osteokonduktīvs,

	biorezorbējošs transplantāta saistvielas cements, kas sastāv no bifāziskā kalcija sulfāta granulēta pulvera. 3D Bond™ darbojas kā atbalsta struktūra kaula reģenerācijai zobārstniecības procedūru laikā un ir paredzēts kaulu defektu aizpildīšanai, augmentācijai un rekonstrukcijai mutes dobuma, sejas un žokļa rajonā. Pēc operācijas kalcija sulfāts pakāpeniski rezorbējas, nodrošinot dabisku, kontrolētu kaula ieaugšanu. Šis materiāls uzsūcas 4–10 nedēļu laikā un nonāk saskarē ar	kompozītmateriāla transplantācijas cements, kas sastāv no bifāziska kalcija sulfāta un hidroksiapatīta granulām. Bond Apatite® darbojas kā atbalsta struktūra kaula reģenerācijai zobārstniecības procedūru laikā un ir paredzēts kaulu defektu aizpildīšanai, augmentācijai un rekonstrukcijai mutes dobuma, sejas un žokļa rajonā. Bond Apatite® sastāv no bifāziskā kalcija sulfāta un sintētiska hidroksiapatīta granulām attiecībā 2:1, nodrošinot divas dažādas Bond Apatite® matricas, un tam ir arī 2 rezorbcijas modeļi. Kalcija sulfāta rezorbcijas modelis atbilst 3D Bond™	biorezorbējams kaulu transplantācijas cements. Tas sastāv no bifāziskā kalcija sulfāta granulēta pulvera. 3D Bond+™ darbojas kā atbalsta struktūra kaula reģenerācijai zobārstniecības procedūru laikā un ir paredzēts kaulu defektu augmentācijai un rekonstrukcijai mutes dobuma, sejas un žokļa rajonā. Pēc operācijas kalcija sulfāts pakāpeniski rezorbējas, nodrošinot dabisku, kontrolētu kaula ieaugšanu. Šis materiāls uzsūcas 4–10 nedēļu laikā un nonāk saskarē ar audiem un kauliem. Ierīci sterilizē ar gamma starojumu.

	audiem un kauliem. Ierīci sterilizē ar gamma starojumu.	rezorbcijas rādītājam. Pēc operācijas kalcija sulfāts pakāpeniski rezorbējas, nodrošinot dabisku, kontrolētu kaulu ieaugšanu, savukārt hidroksiapatīta komponents darbojas kā ilgtermiņa osteokonduktīva matrica, kas ieaug apkārtējos kaulu audos. Ierīci sterilizē ar gamma starojumu.	
3.2. Atsauce uz iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ēm) vai variantiem, ja tādi pastāv, un atšķirību apraksts	N/P	Līdz 2015. gadam Bond Apatite® bija pieejams kā granulēts pulveris, kas ievietots vienas kameras ierīcē. Lai to sacietinātu, uz vietas bija nepieciešams sterils standarta fizioloģiskais šķīdums (0,9 % nātrija hlorīda šķīdums injekcijām). Šī ierīce ir aizstāta ar divkameru šļirci.	3D Bond+™ ir jauna iepriekšējās 3D Bond™ 0,5 cm^3 versijas forma. cm^3 versija tagad tiek nodrošināta kā divkameru šļirce, kas jau tiek izmantota Bond Apatite® vajadzībām.
3.3. Visu to piederumu apraksts, ko paredzēts lietot kopā	• Sterilas, sausas marles	• Sterils periostāls elevators	• Sterils periostāls elevators

ar ierīci	plāksnītes • Sterila medicīniskā šļirce ar sterilu fizioloģisko šķīdumu (nātrija hlorīds 0,9 % šķīdums injekcijām) • Sterila medicīniskā adata 21–27G (1,25”–1,5” / 31,75–38,1 mm) • Sterils trauks • Sterila lāpstiņa	vai lāpstiņa • Sterilas, sausas marles plāksnītes	vai lāpstiņa • Sterilas, sausas marles plāksnītes
3.4. Jebkādu citu ierīču un izstrādājumu, kas paredzēti lietošanai kopā ar ierīci, apraksts	Lietotāja vēlamā kaula transplantāta materiāla sterilas granulas (vēlamais granulu izmērs nedrīkst pārsniegt 1,5 mm/0,06 collas)	N/P	N/P
4. Riski un brīdinājumi			
4.1. Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības (izņemot tās kontrindikācijas, ierobežojumus, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kas iekļauti 2.3. un 4.2. apakšpunktā)	N/P		
4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	• Materiāls tiek piegādāts vienreizējai lietošanai. NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI. 3D		

	Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® nedrīkst lietot daļēji atvērta vai bojāta primārā iepakojuma (virzuļa / šļirces) vai sekundārā iepakojuma (noplēšamā blistera) gadījumā, jo materiāla sterilitāte vairs netiek garantēta. • Nelietot, ja produkta vai fizioloģiskā šķīduma temperatūra ir zemāka par 10 °C (50 °F). Ja to temperatūra ir zema, pagaidiet, līdz produkts sasilst līdz istabas temperatūrai (zema temperatūra palēnina materiāla sacietēšanu). • Nav ieteicams jaukt Bond Apatite® ar citiem kaulu transplantācijas materiāliem. • Nav ieteicams jaukt 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® ar asinīm. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ spēj īslaicīgi saglabāt apjomu (4–10 nedēļas), un tāpēc tie nav indicēti lielu kaulu defektu vai tādu defektu augmentācijas gadījumā, kad nepieciešama ilgstoša apjoma saglabāšana. • Lielu defektu gadījumā 3D Bond™ jāsajauc ar lēni rezorbējošiem, granulētiem augmentācijas materiāliem tilpuma attiecībā 2:1 (piemēram, sajauciet 1 cm^3 3D Bond™ ar 0,5 cm^3 cita granulēta materiāla). Citas sajaukšanas attiecības var ietekmēt transplantāta sacietēšanu uz vietas. Attiecības aprēķinam jābalstās uz tām pašām mērvienībām (tilpums vai svars). • Derīguma termiņš ir norādīts uz noplēšamā blistera un uz ārējā iepakojuma. Nelietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® nav pietiekamas mehāniskās izturības, lai nodrošinātu atbalstu slodzi nesošu defektu gadījumā pirms audu augšanas. Ja nepieciešams šāds atbalsts, jāizmanto standarta iekšējās vai ārējās stabilizācijas metodes, lai panāktu stingru stabilizāciju visās plaknēs.

	• 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® nedrīkst izmantot skrūvju stabilizēšanai. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® ir paredzēts klīnicistiem, kas pārzina kaulu transplantācijas procedūras. • Iespējamās komplikācijas ir tādas pašas kā autogēnās kaulu transplantācijas procedūras gadījumā. Tās var būt šādas: virspusēja brūču infekcija, dziļa brūču infekcija, dziļa brūču infekcija ar osteomielītu, aizkavēta saaugšana, redukcijas zudums, nesaaugšana, kaula transplantāta zudums, transplantāta izvirzījums un/vai dislokācija, kā arī vispārējas komplikācijas, kas var rasties anestēzijas un/vai operācijas rezultātā. • Komplikācijas, kas raksturīgas mutes dobuma procedūrām / zobārstniecībā, ir tās, kas parasti novērojamas līdzīgās kaulu transplantācijas procedūrās un var ietvert zobu jutību, smaganu recesiju, smaganu daļu atcelšanos, ārstētas saknes rezorbciju vai ankilozi, abscesa veidošanos, nervu bojājumus (pēdējais attiecas uz tikai uz Bond Apatite®).
4.3. Citi būtiski drošības aspekti, tostarp jebkāda *FSCA*/*FSN* kopsavilkums, ja piemērojams	N/P
5. Kopsavilkums par klīnisko izvērtēšanu un pēcreģistrācijas klīnisko apsekošanu (PKA)	
5.1. Ar līdzvērtīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums, attiecīgā gadījumā	N/P
5.2. Klīnisko datu kopsavilkums no ierīces pētījumiem pirms *CE* marķējuma piešķiršanas, ja piemērojams	N/P
5.3. Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams	Bond Apatite® ir klīniski pētīts pēc tam, kad ražotājs ir saņēmis *CE* marķējumu (Yatziv and Yahav 2013). Turklāt klīniskie dati par 3D Bond™ un Bond Apatite® ir publicēti vai par tiem ir ticis stāstīts starptautiskās konferencēs. 3D Bond™ klīniskie dati ietver datus par

	vienreizēju lietošanu (Collins et al. 2014, Horowitz et al. 2012) vai lietošanu maisījumā ar citiem rezorbējamiem kaulu transplantācijas materiāliem / metodēm (Ahmet et al. 2016, Collins et al. 2014, Gultekin et al. 2016, Lombardo et al. 2015, Lombardo et al. 2019, Mayer et al. 2016, Rolo et al. 2019, van Orten et al. 2020, Yahav et al. 2011). Bond Apatite® ir novērtēts publicētos klīniskajos pētījumos un ārstēšanas lietu sērijās / ziņojumos (Baranes and Kurtzman 2019, Dudek et al. 2020a, Dudek et al. 2020b, Katzap and Kurtzman 2021, Machtei et al. 2019, Zaera Le Gal and Baranes 2020).
5.4. Kopējais veiktspējas un drošuma kopsavilkums	Medicīniskās klases kalcija sulfātu regulatīvās iestādes ir apstiprinājušas visā pasaulē kā kaulu transplantācijas materiālu. Šis materiāls ir ticis veiksmīgi izmantots kā kaulu transplantāts kaulu reģenerācijai zobārstniecībā, piemēram, deguna blakusdobumu augmentācijā, dzerokļu ekstrakcijā, apikoektomijā, ka arī plašāk daudzos ortopēdiskos gadījumos. 3D Bond™ ir apskatīts vairākās publikācijās, kas apstiprina vērtējamo ierīču drošu un efektīvu lietošanu. Publicētā literatūra par šo ierīci liecina, ka 3D Bond™ var veiksmīgi izmantot kā atbalsta struktūru kaula reģenerācijai zobārstniecības procedūrās; līdz ar to ir iespējama kaulu defektu aizpildīšana, kaulu augmentācija un rekonstrukcija mutes dobuma un sejas un žokļa rajonā. Turklāt atsauces liecina, ka 3D Bond™ ir ticis veiksmīgi izmantots ne tikai kā atsevišķa ierīce, bet arī kombinācijā ar citiem granulētiem materiāliem, piemēram, mineralizētu liofilizētu kaulu allotransplantātu, allotransplantātu, aloplastu un demineralizētu liellopu kaulu matricu. Kalcija sulfāts tiek izmantots kopā ar hidroksiapatītu kā kompozītmateriāla transplantāts, lai uzlabotu to individuālās saistīšanās īpašības. Kalcija sulfāta un hidroksiapatīta atšķirīgie rezorbcijas modeļi ir apstiprināti ar klīniskiem datiem, un tie nodrošina lielāku stabilitāti lielākos defektos. Kopumā dati apstiprina, ka kalcija sulfātu, kā arī hidroksiapatītu aizstāj pacienta paša kaulaudi, un nav

	nepieciešama papildu membrānas izmantošana. Pacientu ieguvumi, ieskaitot iznākuma parametrus, pārliecinoši ir šādi: • osteokonduktīvs un bioaktīvs — angioģenēze un osteoīdu veidošanās, kas ir redzama vismaz pēc 6 nedēļām; • ātrs dzīšanas laiks — angioģenēze un osteoīdu veidošanās pēc līdz pat 6 nedēļām. Implantātu ievietošana ir iespējama pēc 3–6 mēnešiem; • pilnīga kaulu reģenerācija — pilnīga kaula aizvietošana, kas novērtēta ar radiodensitātes un histoloģisko analīzi pēc 10 nedēļām (3D Bond™ un 3D Bond+™) vai pēc 3 mēnešiem (Bond Apatite®); • epitēlija saistaudu šūnu infiltrācijas novēršana / membrāna nav nepieciešama / var atstāt daļēji atsegtu — pilnīga kaula reģenerācija, neizmantojot membrānu, kas novērtēta ar radiodensitātes analīzi pēc 10 nedēļām (3D Bond™ un 3D Bond+™) vai pēc 3 mēnešiem (Bond Apatite®); • minimāls iekaisums — saistībā ar šīm ierīcēm ir ziņots par nelielu blakusparādību skaitu, par kurām ir zināms saistībā ar procedūrām, kas balstītas uz jaunāko sasniegumu līmeni; • ļoti viegla izmantošana — pozitīvs ķirurgu vērtējums par manipulāciju vieglumu (piemēram, 4,5 no 5 ikgadējās aptaujās); • augsta klīniskā paredzamība — ir ziņots par nelielu transplantāta atgrūšanas gadījumu skaitu, par kuriem ir ziņots un zināms saistībā ar materiāliem, kas balstīti uz jaunāko sasniegumu līmeni.
5.5. Notiekoša vai plānota PKA procedūra	Kopš laišanas tirgū tiek veiktas ikgadējas aptaujas par novērtējamo ierīču lietojamību, veiktspēju un drošību. Šī darbība tiek turpināta visām ierīcēm.

6. Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas	Kaulu transplantātu materiālu pielietošana ir moderna standarta procedūra kaulu defektu aizpildīšanai, novēršanai vai rekonstrukcijai zobārstniecības procedūru laikā. Vairākas desmitgades autologs transplantāta materiāls tiek uzskatīts par zelta standartu, jo īpaši lielu defektu gadījumā. Mazākus defektus bieži aizpilda ar alternatīviem materiāliem, piemēram, allotransplantātiem, ksenotransplantātiem un sintētiskiem kaulu aizstājējiem, jo autologa materiāla iegūšanai ir raksturīgas donorvietas saslimšanas un ir pieejami alternatīvi materiāli ar pieņemamu veiktspēju un drošības profilu. Īpaši veiksmīgi ir transplantācijas materiāli, kuru pamatā ir kalcija sulfāts un hidroksiapatīts, un tiem ir zems komplikāciju vai drošības problēmu līmenis. Komerciāli pieejamiem kaulu transplantācijas zobārstniecības materiāliem var būt dažāda izcelsme, taču tiem ir tas pats zobārstniecības defektu labošanas un augmentācijas princips.
7. Ieteicamais lietotāja profils un apmācība	Mērķauditorija ir zobārsti un/vai mutes ķirurgi ar atbilstošu klīnisko izglītību un pieredzi. Ierīces tiek izmantotas tikai klīniskā vidē. Papildu informācijai un apmācībām var izmantot lietošanas instrukcijas, seminārus, tīmekļseminārus, tīmekļvietnes izglītojošo sadaļu.
8. Atsauce uz attiecinātajiem saskaņotajiem standartiem un vispārējām specifikācijām	MDR 2017/745 EN ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971

9. Pārskatīšanas vēsture

DKVK pārskatīšanas numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Pārskatīto versiju ir apstiprinājusi paziņotā struktūra
1	-	Pirmais izdevums	☐ Jā Validācijas valoda: angļu
2	Paziņotās struktūras apstiprināšanai paredzētā projekta versija	Izmaiņas 2.2. un 2.4. apakšpunktā, tostarp medicīnisko indikāciju un kontrindikāciju izmaiņas	☐ Jā Validācijas valoda: angļu
3	Paziņotās struktūras apstiprināšanai paredzētā projekta versija	27. Izmaiņas 5.4 apakšpunktā — klīnisko ieguvumu pacientiem un attiecīgo iznākuma parametru iekļaušana 28. DVKV formulējuma vienkāršošana nespeciālistiem	☒ Jā Validācijas valoda: angļu
4	2025. gada februāris	3D Bond+ apstiprināšanas datuma un tulkojuma papildu valodās pievienošana	☐ Jā Validācijas valoda: angļu

Atsauces

Ahmet S, Alper Gultekin B, Karabuda ZC, Olgac V. Two composite bone graft substitutes for maxillary sinus floor augmentation: histological, histomorphometric, and radiographic analyses. Implant Dent. 2016;25(3):313-21.

Baranes D, Kurtzman GM. Biphasic calcium sulfate as an alternative grafting material in various dental applications. J Oral Implantol. 2019;45(3):247-55.

Collins JR, Jiménez E, Martínez C, Polanco RT, Hirata R, Mousa R, Coelho PG, Bonfante EA, Tovar N. Clinical and histological evaluation of socket grafting using different types of bone substitute in adult patients. Implant Dent. 2014;23(4):489-95.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of biphasic calcium sulfate (Bond Apatite®) for surgical treatment of osseous defects resulting from radicular cysts – clinical study of 6 months follow-up. J Int Clin Dent Res Organ. 2020a;12:55-61.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of grafting material biphasic calcium sulfate for the treatment of osseous defects resulting from radicular cysts. Clinical study and six-month follow up. J Osseointegr. 2020b;12(3):1-6.

Gultekin BA, Borahan O, Sirali A, Karabuda ZC, Mijiritsky E. Three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. Biomed Res Int. 2016;2016:4085079.

Horowitz RA, Rohrer MD, Prasad HS, Tovar N, Mazor Z. Enhancing extraction socket therapy with a biphasic calcium sulfate. Compend Contin Educ Dent. 2012;33(6):420-6, 8.

Katzap M, Kurtzman GM. Utilization of biphasic calcium sulfate as socket preservation grafting as a prelude to implant placement, a case report. J Oral Implantol. 2021.

Lombardo G, Corrocher G, Rovera A, Pighi J, Marincola M, Lehrberg J, Nocini P. Decontamination using a desiccant with air powder abrasion followed by biphasic calcium sulfate grafting: a new treatment for peri-implantitis. Case Rep Dent. 2015;ID 474839:1-7.

Lombardo G, Marincola M, Cicconetti A, Simancas-Pallares MA, Pighi J, Lehrberg J, Signoriello A, Corrocher G, Serpa-Romero X, Vila Sierra LA, Arevalo-Tovar L, Nocini PF. Successful management of peri-implantitis around short and ultrashort single-crown implants: a case series with a 3-year follow-up. Int J Dent. 2019;2019:5302752.

Machtei EE, Mayer Y, Horwitz J, Zigdon-Giladi H. Prospective randomized controlled clinical trial to compare hard tissue changes following socket preservation using alloplasts, xenografts vs no grafting: Clinical and histological findings. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21(1):14-20.

Mayer Y, Zigdon-Giladi H, Machtei EE. Ridge preservation using composite alloplastic materials: a randomized control clinical and histological study in

humans. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(6):1163-70.

Rolo T, Baptista I, Messias A, Caramelo F, Matos S. Minimally invasive treatment of periodontal infrabony defects - pilot randomized clinical trial. Presented at: Dentistry Department, Faculty of Medicine, University of Coimbra. 2019; Coimbra, Portugal.

van Orten A, Krischik D, Götz W. Die Anwendung von autogenem Dentin: Alveolenmanagement mit histologischer Aufbereitung [The use of autogenous dentin: alveolar management with histological evaluation]. Implantologie. 2020;24(6):6-17. In German.

Yahav A, Nemec M, Kraitzer A. Utilizzo del solfato di calcio bifasico nel trattamento dei difetti ossei [Use of biphasic calcium sulphate in the treatment of bone defects]. 2011;27:61-8. In Italian.

Yatziv A, Yahav A. In-house Report: Bond Apatite® – clinical series. Augma Biomaterials. 2013. Available on request.

Zaera Le Gal R, Baranes D. Bone regeneration with Bond Apatite in complete absence of vestibular bone table, a case report. Scientific Archives Of Dental Sciences. 2020;3(6):7-10.

Tālāk ir sniegts kopsavilkums par ierīces drošību un klīnisko veiktspēju, kas paredzēts pacientiem.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums pacientam

Dokumenta pārskatītais izdevums: 4

Izdošanas datums: 2025. gada februāris

Šis Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (DKVK) ir paredzēts, lai sniegtu publisku piekļuvi jaunākajam kopsavilkumam par ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas galvenajiem aspektiem. Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta pacientiem vai personām, kas nav medicīnas speciālisti. Šī dokumenta pirmajā daļā ir atrodams plašāks kopsavilkums par ierīces drošumu un klīnisko veiktspēju, kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem. Šī DKVK mērķis nav sniegt vispārējus ieteikumus par medicīnisko traucējumu ārstēšanu. Lūdzu, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja jums ir jautājumi par savu veselības stāvokli vai par šīs ierīces lietošanu jūsu situācijā. Šis DKVK neaizstāj implanta karti vai lietošanas instrukciju, kurā sniegta informācija par ierīces drošu lietošanu.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija			
Ierīces tirdzniecības nosaukums	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
Ražotāja nosaukums un adrese	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
Pamata UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
Gads, kad ierīcei pirmo reizi tika piešķirts *CE* marķējums	2009	2013	2024
2. Paredzētais ierīces lietojums			
Paredzētais lietojums	Zobu kaula transplantāta paredzētais mērķis ir augmentēt vai atjaunot kaulaudus žoklī vai citās mutes dobuma zonās, kur nav pietiekamas kaulu struktūras. To parasti izmanto zobu		

	implantēšanas procedūrās, lai nodrošinātu stabilu pamatu un atbalstu zobu implantātu ievietošanai. Kaula transplantācija veicina kaulu augšanu un reģenerāciju, nodrošinot veiksmīgu implantāciju un ilgtermiņa stabilitāti. Turklāt zobu kaulu transplantāciju var veikt, lai labotu kaulu defektus, ko izraisa periodonta slimība, trauma vai citi stāvokļi, uzlabojot žokļa kaula vispārējo struktūru un funkciju.
Indikācijas	Zobu kaulu transplantātu lietošanas indikācijas Nepietiekams kaulu apjoms — ja pacientam ir radies žokļa kaula zudums tādu faktoru dēļ kā zoba ekstrakcija, periodontīta slimība, trauma vai iedzimti defekti, var būt nepieciešams kaula transplantāts, lai nodrošinātu pietiekamu kaula apjomu zobu implantu ievietošanai. Zobārstniecības kaulu transplantāti parasti tiek izmantoti, lai uzlabotu žokļa kaulu struktūru, nodrošinot stabilu pamatu zobu implantu veiksmīgai ievietošanai un ilgtermiņa stabilitātei. Kores saglabāšana — pēc zoba ekstrakcijas var ievietot kaula transplantātu, lai saglabātu kaula formu ekstrakcijas vietā (kaulos kas balsta zobus). Tas palīdz novērst kaulaudu zudumu un saglabāt pareizu kaulu kontūru turpmākai zobu implantu ievietošanai. Sinusa augmentācija — gadījumos, kad augšžokļa kaula augstums nav pietiekams implantāta ievietošanai, var veikt sinusa augmentācija vai sinusa pacelšanas procedūru. Šīs procedūras laikā sinusa apvidū tiek ievietots kaula transplantāts, lai palielinātu kaula augstumu un izveidotu stabilu pamatu zobu implantiem augšžokļa aizmugurējā daļā (augšžoklī). Kaulu defektu korekcija — zobu kaulu transplantātus var izmantot kaulu atjaunošanai un reģenerācijai tādu kaulu defektu gadījumos, ko izraisījušas traumas, cistas, audzēji vai iedzimtas anomālijas. Tas palīdz atjaunot pareizu kaulu struktūru un funkcijas.
Paredzētā populācija	*Augma Biomaterials* produktus galvenokārt lieto vīrieši un sievietes vecumā no 18 līdz

	85 gadiem ar dažādu izcelsmi un dažādu sociālekonomisko statusu. Smēķētāji un pacienti ar veselības problēmām arī tiek ārstēti, pamatojoties uz jebkuras ķirurģiskas procedūras riska un ieguvuma novērtējumu. Lēmumu pieņem un galīgo spriedumu izdara klīnicists.		
Kontrindikācijas	• Jāņem vērā parastās kontrindikācijas, kas attiecas uz mutes dobuma un sejas-žokļu ķirurģiju un kas parasti rodas, lietojot citus implantēšanas materiālus • Akūta un hroniska aktīva infekcija implanta vietā • Nopietni kaulu vielmaiņas traucējumi • Nopietnas endokrīnas etioloģijas kaulu slimības • Smaga vai grūti kontrolējama cukura diabēta forma • Smaga nieru mazspēja, smaga aknu slimība • Asinsvadu darbības traucējumi implantācijas vietā • Imūnsupresīva un staru terapija • Notiekoša ārstēšana ar glikokortikoīdiem, minerālokortikoīdiem un līdzekļiem, kas ietekmē kalcija metabolismu • Ļaundabīgi audzēji • Laktācija un grūtniecība • Ietekme uz pediatrijas pacientiem nav zināma		
3. Ierīces apraksts			
Ierīces apraksts un materiāli / vielas, kas nonāk saskarē ar pacienta audiem	3D Bond™ ir sintētisks, osteovadošs, biorezorbējošs transplantāta saistvielas	Bond Apatite® ir sintētisks, osteokonduktīvs kompozītmateriāla	3D Bond+™ ir sintētisks, osteovadošs, biorezorbējošs kaula transplantācijas

	cements, kas sastāv no bifāziskā kalcija sulfāta granulēta pulvera, kas tiek implantēts pacienta žoklī. Pēc operācijas kalcija sulfāts pakāpeniski rezorbējas, nodrošinot dabisku, kontrolētu kaula ieaugšanu. Materiāls rezorbējas 4–10 nedēļu laikā.	transplantācijas cements, kas sastāv no bifāziska kalcija sulfāta un hidroksiapatīta granulām attiecībā 2:1, ko implantē pacienta žoklī. Pēc operācijas kalcija sulfāts pakāpeniski rezorbējas, nodrošinot dabisku, kontrolētu kaulu ieaugšanu, savukārt hidroksiapatīta komponents darbojas kā ilgtermiņa osteokonduktīva matrica, kas ieaug apkārtējos kaulu audos.	cements, kas sastāv no bifāziskā kalcija sulfāta granulēta pulvera, kas tiek implantēts pacienta žoklī. Pēc operācijas kalcija sulfāts pakāpeniski rezorbējas, nodrošinot dabisku, kontrolētu kaula ieaugšanu. Materiāls rezorbējas 4–10 nedēļu laikā.
Informācija par ierīcē esošajām ārstnieciskajām vielām, ja tāda ir	Produkti nesatur jebkādas ārstnieciskas vielas.		
Apraksts par to, kā ierīce īsteno paredzamo darbības mehānismu	Šie produkti darbojas kā atbalsta struktūra kaulu veidošanai un tiek absorbēti un aizstāti ar paša pacienta kauliem.		
Piederumu apraksts, ja tādi ir	Produktiem nav nekādu piederumu.		
4. Riski un brīdinājumi			
Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja uzskatāt, ka jums ir radušās blakusparādības, kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, vai ja jums ir			

bažas par riskiem. Šis dokuments nav paredzēts, lai aizstātu konsultāciju ar jūsu veselības aprūpes speciālistu, ja tāda ir nepieciešama.	
Kā tiek kontrolēti un pārvaldīti iespējamie riski	Ražotājs pastāvīgi uzrauga un kontrolē potenciālos riskus saistībā ar ierīču lietošanu saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem un noteikumiem, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm. Tas ietver ierīču drošības datu nepārtrauktu apkopošanu un novērtēšanu visaptverošā procesā, kas ietver atsaukšanu, sūdzības, blakusparādības, tirgus novērojumus vai publicēto literatūru par 3D Bond™, 3D Bond+™ un Bond Apatite®.
Atlikušie riski un nevēlamas blakusparādības	Pēc zobu kaula transplantāta implantācijas pastāv iespējami riski un nevēlamās blakusparādības, par kurām pacientiem jāzina. Tās ir norādītas tālāk tekstā. Infekcija — lai gan reti, bet pēc zobu kaula transplantācijas pastāv infekcijas risks ķirurģiskās iejaukšanās vietā. Pareiza mutes dobuma higiēna un pēcoperācijas aprūpes norādījumu ievērošana var palīdzēt samazināt šo risku. Pietūkums un hematomas — bieži vien ir novērojams neliels pietūkums un hematomas vietā, kur tika ievietots kaula transplantāts. Šīs blakusparādības parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā pēc procedūras. Sāpes un diskomforts — pacientiem var rasties sāpes vai diskomforts operācijas vietā, ko var mazināt ar zobārsta vai mutes dobuma ķirurga parakstītiem pretsāpju līdzekļiem vai bezrecepšu pretsāpju līdzekļiem. Asiņošana — pēc kaula transplantācijas neliela asiņošana no ķirurģiskās iejaukšanās vietas ir normāla parādība. Marles plāksnītes vai maiga tējas maisiņa sakošana var palīdzēt kontrolēt asiņošanu. Ja asiņošana turpinās vai kļūst stipra, ir svarīgi sazināties ar zobārstniecības speciālistu. Transplantāta atgrūšana — retos gadījumos zobu kaula transplantāts var neieaugt esošajā

	kaulā vai nenodrošināt vēlamo kaula apjomu. Tas var radīt nepieciešamību pēc papildu transplantācijas procedūrām vai alternatīvām ārstēšanas iespējām. Nervu bojājumi — kaula transplantācijas procedūras laikā pastāv neliels nervu bojājumu risks, kas var izraisīt īslaicīgu vai pastāvīgu nejutīgumu, tirpšanu vai mainītas sajūtas lūpās, mēlē vai zodā. Šis risks parasti ir mazs, taču pirms procedūras tas jāapspriež ar zobārstniecības speciālistu. Sinusa dobuma komplikācijas — sinusa dobumā veiktu augmentācijas procedūru rezultātā pastāv sinusīta, sinusa membrānas perforācijas vai sinusa nosprostojuma iespēja. Šīs komplikācijas ir samērā reti sastopamas, taču tās jāapspriež ar zobārstniecības speciālistu. Ir svarīgi norādīt, ka, lai gan šie riski un nevēlamās blakusparādības pastāv, tie/tās parasti ir reti sastopami(-as) un bieži vien var tikt pārvaldīti(-as) vai mazināti(-as), izmantojot atbilstošas ķirurģiskas metodes, pēcoperācijas aprūpi un regulāras vizītes pie zobārstniecības speciālista. Pirms zobu kaula transplantācijas procedūras pacientiem ir svarīgi pārrunāt visas bažas un jautājumus ar savu zobārstu vai mutes dobuma ķirurgu.
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	Apsverot zobu kaula transplantāta augmentāciju, ir jāatceras par svarīgiem brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem. Tās ir norādītas tālāk tekstā. Alerģija vai paaugstināta jutība — pacientiem jāinformē savs zobārstniecības speciālists par jebkādām zināmām alerģijām vai jutību pret zālēm, materiāliem vai vielām, ko izmanto kaulu transplantācijas procedūras laikā. Tas ietver jebkādas iepriekšējas reakcijas uz anestēziju, antibiotikām vai kaulu transplantācijas materiāliem. Medicīniskie stāvokļi — personām ar noteiktiem veselības stāvokļiem, piemēram, nekontrolētu diabētu, autoimūnām slimībām vai imūnsistēmas traucējumiem, kaulu transplantācijas

	procedūras laikā var būt paaugstināts komplikāciju risks. Ir svarīgi apspriest šos apstākļus ar zobārstniecības speciālistu, lai noteiktu procedūras piemērotību un nepieciešamos piesardzības pasākumus. Zāles un uztura bagātinātāji — pacientiem zobārstniecības speciālistam ir jānorāda pilnīgs visu lietoto zāļu saraksts, tostarp bezrecepšu zāļu, uztura bagātinātāju un augu izcelsmes līdzekļu saraksts. Pirms kaulu transplantācijas procedūras var būt nepieciešams pielāgot vai īslaicīgi pārtraukt dažu zāļu un uztura bagātinātāju, piemēram, asins šķidrinātāju, lietošanu, lai mazinātu pārmērīgas asiņošanas vai citu komplikāciju risku. Smēķēšana un tabakas produktu lietošana — smēķēšana un tabakas produktu lietošana var palēnināt dzīšanas procesu un palielināt komplikāciju risku pēc žokļa kaula transplantācijas. Pacientiem parasti ieteicams pārtraukt smēķēšanu vai atturēties no tabakas lietošanas pirms dzīšanas procesa un tā laikā, lai optimizētu transplantāta veiksmīgas ieaugšanas iespējas. Mutes dobuma higiēna — ir svarīgi uzturēt labu mutes dobuma higiēnu pirms un pēc kaulu transplantācijas procedūras. Pacientiem jāievēro zobārstniecības speciālista sniegtie norādījumi par pareizu zobu tīrīšanu ar zobu suku, zobu diegu un skalošanas paņēmieniem. Mutes dobuma higiēnas neievērošana var palielināt infekcijas risku un kavēt dzīšanas procesu. Turpmākā aprūpe — pacientiem jāievēro zobārstniecības speciālista sniegtie pēcoperācijas aprūpes norādījumi. Tas ietver pēcoperācijas vizītes, recepšu medikamentu lietošanu saskaņā ar norādījumiem un tūlītēju ziņošanu par visiem simptomiem un komplikācijām. Gaidas un ierobežojumi — ir svarīgi, lai pacientiem būtu reālas gaidas attiecībā uz zobu kaula transplantācijas augmentācijas rezultātiem. Procedūras panākumi ir atkarīgi no dažādiem faktoriem, tostarp no pacienta vispārējās veselības, kaulu kvalitātes un pēcoperācijas aprūpes

	ievērošanas. Ir svarīgi pārrunāt iespējamos ieguvumus, ierobežojumus un iespējamos riskus ar zobārstniecības speciālistu, lai pieņemtu informētu lēmumu. Izprotot un ievērojot šos brīdinājumus un piesardzības pasākumus, pacienti var palīdzēt samazināt risku un optimizēt zobu kaula transplantācijas augmentācijas procedūras izredzes. Ir ļoti svarīgi apspriest šos jautājumus ar zobārstniecības speciālistu, lai kliedētu visas konkrētās bažas vai apsvērumus, pamatojoties uz individuāliem apstākļiem.
Kopsavilkums par jebkādām lietošanas drošības korektīvajām darbībām (*FSCA*, tostarp *FSN*), ja attiecināms	N/P, ierīcēm nav veikti nekādi lietošanas drošības korektīvie pasākumi.
5. Kopsavilkums par klīnisko izvērtēšanu un pēcreģistrācijas klīnisko apsekošanu (PKA)	
Ierīces klīniskā pamatinformācija	Zobu implanti ir izplatīta ārstēšanas metode, kas ļauj nostiprināt fiksētas zobu protēzes vai noņemamus stiprinājumus. Piemēram, zoba zaudēšana var izraisīt alveolārā kaula apjoma rezorbciju, kas bieži izraisa kaula apjoma trūkuma zobu implantu ievietošanai. Šādos gadījumos pirms zobu implantu ievietošanas jāveic kaula alveolārā augmentācija. Pastāv vairāki citi klīniski stāvokļi, kuru rezultātā šajā zonā nav pietiekami daudz kaulaudu un nav iespējama parasta zobu implantu ievietošana. Tāpēc kaulu augmentācijas vai kaulu saglabāšanas metodes ir standarta zobārstniecības aprūpes procedūras, lai palielinātu vai saglabātu kaulu apjomu.

Klīniskie pierādījumi *CE* marķējuma saņemšanai	*CE* marķējums ir balstīts uz klīniskajiem datiem, kas apkopoti par novērtējamajām ierīcēm kopš to laišanas tirgū, ko papildina laboratorijas testi un dati, kas apkopoti pētījumos ar dzīvniekiem. Turklāt zinātniskajā literatūrā ir daudz pierādījumu par kalcija sulfāta un hidroksiapatīta lietošanu tai pašai indikācijai / paredzētajam mērķim, jo šie materiāli ir tikuši lietoti gadu desmitiem ilgi.
Drošība	Ierīču klīniskā drošība ir balstīta uz klīniskajiem datiem, kas apkopoti klīniskajos pētījumos kopš šo ierīču laišanas tirgū, kas liecina par pozitīvu ieguvumu un riska attiecību medicīnas ierīcēm. Turklāt kopš laišanas tirgū tiek apkopoti un novērtēti pēcpārdošanas uzraudzības dati, tostarp aptauju rezultāti, ziņas par atsaukumiem, sūdzības, informācija par blakusparādībām, tirgus novērojumi un publikācijas.
6. Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas	
Apsverot alternatīvas ārstnieciskās procedūras, ieteicams sazināties ar savu veselības aprūpes speciālistu, kurš var ņemt vērā jūsu individuālo situāciju.	
Terapeitisko alternatīvu vispārīgs apraksts	Kaulu transplantātu materiālu pielietošana ir moderna standarta procedūra kaulu defektu aizpildīšanai, novēršanai vai rekonstrukcijai zobārstniecības procedūru laikā. Vairākas desmitgades autologs transplantāta materiāls (paša pacienta transplantāta materiāls) tiek uzskatīts par zelta standartu, jo īpaši lielu defektu gadījumā. Šī materiāla ieguve ir saistīta ar tādiem riskiem kā slimības attīstība kaulaudu izņemšanas vietā. Ir pieejami un tiek plaši izmantoti alternatīvi cilvēku, dzīvnieku vai sintētiskas izcelsmes materiāli. Lai gan materiāla izcelsme var atšķirties, tiem visiem ir vienāds darbības mehānisms un tie tiek izmantoti tām pašām implantēšanas metodēm.

	Kopumā komerciāli pieejamām, rezorbējamām kaulu transplantācijas zobārstniecības ierīcēm var būt dažāda izcelsme, taču tām ir tas pats kaulu defektu labošanas un novēršanas princips.
7. Ieteiktā lietotāju apmācība	Mērķauditorija ir zobārsti un/vai mutes ķirurgi ar atbilstošu klīnisko izglītību un pieredzi. Ierīces tiek izmantotas tikai klīniskā vidē. Nespeciālistiem apmācība nav nepieciešama.

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų santrauka.

SSCP nepakeičia naudojimo instrukcijos ir nenaudojama kaip pagrindinis dokumentas, skirtas saugiam priemonės naudojimui užtikrinti, taip pat joje nėra teikiami diagnostiniai ar terapiniai pasiūlymai numatytiesiems naudotojams ar pacientams.

Toliau pateikta informacija skirta naudotojams / sveikatos priežiūros specialistams. Po šios informacijos pateikiama pacientams skirta santrauka.

Gamintojo SSCP nuorodos numeris	CE-218		
1. Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija			
1.1. Priemonės prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai)	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
1.2. Gamintojo pavadinimas ir adresas	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
1.3. Gamintojo unikalusis registracijos numeris (SRN)	IL-MF-000020802		
1.4. Bazinis UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
1.5. Medicinos priemonių nomenklatūros aprašymas / tekstas	GMDN kodas: 16966 „Sintetinis kaulo transplantatas“, EMDN kodas: Q010302 „Dantų persodinimo prietaisai“		
1.6. Priemonės klasė	III		
1.7. Pirmojo CE sertifikato išdavimo priemonei metai	2009	2013	2024
1.8. Įgaliotasis atstovas; pavadinimas ir SRN	„Mednet EC-REP III GmbH“, SRN: DE-AR-000000002		
1.9. Notifikuotosios įstaigos pavadinimas / unikalusis identifikacinis numeris	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands, ID Nr. 0344		

2. Priemonės paskirtis			
2.1. Paskirtis	Užpildyti, priauginti arba rekonstruoti kaulinius defektus burnos ir žandikaulių bei veido srityje.		
2.2. Indikacija (-os)	„3D Bond™“ skirta naudoti šiais būdais: kaip atskira priemonė taikant kaulų regeneracijos metodus arba kartu su kitomis tinkamomis kaulų užpildymo medžiagomis, siekiant užkirsti kelią dalelių pasislinkimui kauliniame defekte ir sukurti rezorbuojamąjį barjerą, apsaugantį nuo kitų kaulų transplantato medžiagų.	„Bond Apatite®“ skirta naudoti esant toliau nurodytoms indikacijomis. • Sinuso dugno priauginimas • Periodonto kaulų defektai • Dehiscencija • Fenestracija • Alveolinės keteros padidėjimas • Horizontalus defektas (ir nelygumo išplatėjimas) • Kaulinių defektų užpildymas • Išankstinis implanto įstatymas • Cistos ertmių užpildymas	„3D Bond+™“ skirta naudoti šiais būdais: kaip atskira priemonė taikant kaulų regeneracijos metodus arba kartu su kitomis tinkamomis kaulų užpildymo medžiagomis, siekiant užkirsti kelią dalelių pasislinkimui kauliniame defekte ir sukurti rezorbuojamąjį barjerą, apsaugantį nuo kitų kaulų transplantato medžiagų.
2.3. Tikslinė populiacija (-os)	Produktai daugiausia naudojami 18–85 metų amžiaus įvairios kilmės ir skirtingo socialinio bei ekonominio statuso vyrams ir moterims. Rūkantieji ir sutrikusios sveikatos pacientai taip pat		

	gydomi atsižvelgiant į bet kokios chirurginės procedūros rizikos ir naudos įvertinimą. Galutinį sprendimą savo nuožiūra priima klinikos gydytojas.		
2.4. Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai	• Būtina atsižvelgti į įprastas kontraindikacijas, taikomas burnos ir žandikaulių bei veido chirurginėms operacijoms, kai naudojamos kitos implantų medžiagos. • Nepakankamas specialisto mokymas yra didelė rizika implantavimo procedūros sėkmei. • Ūminė ir lėtinė aktyvi infekcija implanto vietoje. • Rimtas kaulų metabolizmo sutrikimas • Sunkios endokrininės etiologijos kaulų ligos • Sunkus arba sunkiai kontroliuojamas cukrinis diabetas • Sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, sunki kepenų liga • Kraujagyslių sutrikimas implanto vietoje • Imunosupresinis ir spindulinis gydymas • Nuolatinis gydymas gliukokortikoidais, mineralokortikoidais ir kalcio metabolizmą veikiančiais vaistais • Piktybiniai navikai • Žindymas ir nėštumas • Poveikis vaikams nežinomas		
3. Priemonės aprašymas			
3.1. Priemonės aprašymas	„3D Bond™“ yra sintetinis, osteokondukcinis, biorezorbuojamasis	„Bond Apatite®“ yra sintetinis, osteokondukcinis, kompozicinis transplantatų	„3D Bond+™“ yra sintetinis osteokondukcinis, biorezorbuojamasis kaulų

	transplantato rišiklis, sudarytas iš dvifazio kalcio sulfato granuliuotų miltelių pavidalu. „3D Bond™“ veikia kaip kaulų regeneracijos pagrindas atliekant odontologines procedūras ir yra skirtas užpildyti, priauginti arba rekonstruoti kaulinius defektus burnos ir žandikaulių bei veido srityje. Po operacijos kalcio sulfatas palaipsniui rezorbuojamas, todėl kaulai auga natūraliai ir kontroliuojamai. Medžiaga rezorbuojama per 4–10 savaičių ir liečiasi su audiniais bei kaulais. Priemonė sterilizuojama gama spinduliuote.	cementas, sudarytas iš dvifazio kalcio sulfato ir hidroksiapatito granulių. „Bond Apatite®“ veikia kaip kaulų regeneracijos pagrindas atliekant odontologines procedūras ir yra skirtas užpildyti, priauginti arba rekonstruoti kaulinius defektus burnos ir žandikaulių bei veido srityje. „Bond Apatite®“ sudarytas iš dvifazio kalcio sulfato ir sintetinio hidroksiapatito granulių santykiu 2:1, todėl sudaromos dvi skirtingos „Bond Apatite®“ matricos; taip pat yra 2 rezorbcijos modeliai. Kalcio sulfato rezorbcijos modelis atitinka „3D Bond™“ rezorbcijos greitį. Po operacijos kalcio sulfatas	transplantatų cementas. Jis sudarytas iš dvifazio kalcio sulfato granuliuotų miltelių pavidalu. „3D Bond+™“ veikia kaip kaulų regeneracijos pagrindas atliekant odontologines procedūras ir yra skirtas priauginti arba rekonstruoti kaulinius defektus burnos ir žandikaulių bei veido srityje. Po operacijos kalcio sulfatas palaipsniui rezorbuojamas, todėl kaulai auga natūraliai ir kontroliuojamai. Medžiaga rezorbuojama per 4–10 savaičių ir liečiasi su audiniais bei kaulais. Priemonė sterilizuojama gama spinduliuote.

		palaipsniui rezorbuojamas, todėl kaulas auga natūraliai ir kontroliuojamai, o hidroksiapatito komponentas veikia kaip ilgalaikė osteokondukcinė matrica, įterpta į aplinkinį kaulinį audinį. Priemonė sterilizuojama gama spinduliuote.	
3.2. Nuoroda į ankstesnę (-es) kartą (-as) arba variantus, jei tokių yra, ir skirtumų aprašymas	Netaikoma	Iki 2015 m. „Bond Apatite®“ buvo tiekiama granuliuotų miltelių, supakuotų į vienos kameros dozavimo įtaisą, pavidalu. Priemonei suaktyvinti naudojimo vietoje buvo reikalaujama turėti sterilaus standartinio fiziologinio tirpalo (0,9 % natrio chlorido injekcinio tirpalo) kaip tirštiklio. Šį įtaisą pakeitė dviejų kamerų švirkštas.	„3D Bond+™“ yra naujas ankstesnės 0,5 cm^3 talpos „3D Bond™“ versijos dizainas. 0,5 cm^3 versija dabar tiekiama kaip dviejų kamerų švirkštas, jau naudojamas su „Bond Apatite®“.

3.3. Bet kokių priedų, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas	• Sterilūs sausi marlės tamponai • Sterilus medicininis švirkštas su steriliu fiziologiniu tirpalu (0,9 % natrio chlorido injekciniu tirpalu) • Sterili medicininė adata 21–27G (1,25–1,5 col. / 31,75–38,1 mm) • Sterilus indas • Sterili mentelė	• Sterilus antkaulio kėliklis arba mentelė • Sterilūs sausi marlės tamponai	• Sterilus antkaulio kėliklis arba mentelė • Sterilūs sausi marlės tamponai
3.4. Bet kokių kitų priemonių ir produktų, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas	Sterilios naudotojo pageidaujamo kaulo transplantato granulės (pageidaujamas granulių dydis neturėtų viršyti 1,5 mm / 0,06 col.)	Netaikoma	Netaikoma
4. Rizika ir įspėjimai			
4.1. Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis (išskyrus 2.3 ir 4.2 skyriuose nurodytas kontraindikacijas, apribojimus, įspėjimus ir atsargumo priemones)	Netaikoma		

4.2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės	• Medžiaga tiekiama naudoti vieną kartą. NESTERILIZUOTI PAKARTOTINAI. „3D Bond™“ / „3D Bond+™“ / „Bond Apatite®“ negalima naudoti, jei pirminė pakuotė (dozavimo įtaisas / švirkštas) arba antrinė pakuotė (nuplėšiama lizdinė plokštelė) yra iš dalies atidaryta arba pažeista, nes nebeužtikrinamas medžiagos sterilumas. • Nenaudokite, jei produkto ar fiziologinio tirpalo temperatūra yra žemesnė nei 10 °C (50 °F). Jei naudojate žemoje temperatūroje, palaukite, kol produktas sušils iki kambario temperatūros (žema temperatūra sulėtins medžiagos stingimo reakciją). • Nerekomenduojama maišyti „Bond Apatite®“ su kitomis kaulų transplantatų medžiagomis. • Nerekomenduojama maišyti „3D Bond™“ / „3D Bond+™“ / „Bond Apatite®“ su krauju. • „3D Bond™“ / „3D Bond+™“ pasižymi trumpalaikio erdvės išlaikymo savybėmis (4–10 savaičių), todėl nerekomenduojama priauginti didelių kaulinių defektų arba defektų, kai reikalingas ilgalaikis erdvės išlaikymas. • Didelių defektų atveju „3D Bond™“ reikia maišyti su lėtai rezorbuojamomis granuliuotomis augmentacinėmis medžiagomis tūriniu santykiu 2:1 (pavyzdžiui, sumaišykite 1 cm^3 „3D Bond™“ su 0,5 cm^3 kitos granuliuotos medžiagos). Kiti maišymo santykiai gali pakenkti transplantato kietėjimui in situ. Santykio apskaičiavimas turėtų būti pagrįstas tais pačiais vienetais (tūriu arba svoriu). • Galiojimo data nurodyta ant nuplėšiamos lizdinės plokštelės ir išorinės pakuotės. Nenaudoti pasibaigus nurodytam tinkamumo laikui. • „3D Bond™“ / „3D Bond+™“ / „Bond Apatite®“ nėra pakankamai mechaniškai stiprios, kad atlaikytų apkrovą laikančius defektus prieš audinių augimą. Jei reikalinga apkrovos atrama, reikia laikytis standartinių vidinių arba išorinių stabilizavimo metodų, kad būtų

	pasiektas standus stabilizavimas visose plokštumose. • „3D Bond™“ / „3D Bond+™“ / „Bond Apatite®“ negalima naudoti varžtų padėčiai stabilizuoti. • „3D Bond™“ / „3D Bond+™“ / „Bond Apatite®“ skirta naudoti klinikų specialistams, susipažinusiems su kaulų transplantacijos procedūromis. • Galimos komplikacijos yra tokios pat, kaip ir autogeninių kaulų transplantacijos procedūrų. Tai gali būti: paviršinė žaizdos infekcija, gili žaizdos infekcija, gili žaizdos infekcija su osteomielitu, uždelstas suaugimas, redukcijos praradimas, suaugimo nepakankamumas, kaulo transplantato praradimas, transplantato išsikišimas ir (arba) išstūmimas ir bendros komplikacijos, galinčios atsirasti dėl anestezijos ir (arba) operacijos. • Komplikacijos, būdingos burnos / odontologinėms procedūroms, yra tos, kurios paprastai pastebimos atliekant panašias kaulų transplantacijos procedūras, ir gali būti: dantų jautrumas, dantenų recesija, lopo atšokimas, gydytos šaknies rezorbcija arba ankilozė, absceso susidarymas, nervų pažeidimas (pastarasis pasireiškia tik „Bond Apatite®“ atveju).
4.3. Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant FSCA / FSN santrauką, jei taikoma	Netaikoma
5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka	
5.1. Klinikinių duomenų, susijusių su lygiaverte priemone, santrauka, jei taikoma	Netaikoma
5.2. Klinikinių duomenų, gautų atlikus priemonės tyrimus prieš CE ženklinimą, santrauka, jei taikoma	Netaikoma

5.3. Iš kitų šaltinių gautų klinikinių duomenų santrauka, jei taikoma	Su „Bond Apatite®“ buvo atliktas klinikinis atvejo tyrimas po to, kai gamintojas atliko CE ženklinimą (Yatziv and Yahav 2013). Be to, klinikiniai duomenys apie „3D Bond™“ ir „Bond Apatite®“ buvo publikuoti arba pristatyti tarptautinėse konferencijose. Klinikiniai duomenys apie „3D Bond™“ apima duomenis apie naudojimą atskirai (Collins et al. 2014, Horowitz et al. 2012) arba kaip mišinį su kitomis rezorbuojamomis kaulų transplantatų medžiagomis / metodais (Ahmet et al. 2016, Collins et al. 2014, Gultekin et al. 2016, Lombardo et al. 2015, Lombardo et al. 2019, Mayer et al. 2016, Rolo et al. 2019, van Orten et al. 2020, Yahav et al. 2011). „Bond Apatite®“ buvo įvertintas publikuotuose klinikiniuose tyrimuose ir atvejų serijose / ataskaitose (Baranes and Kurtzman 2019, Dudek et al. 2020a, Dudek et al. 2020b, Katzap and Kurtzman 2021, Machtei et al. 2019, Zaera Le Gal and Baranes 2020).
5.4. Bendra klinikinio veiksmingumo ir saugos santrauka	Medicininės klasės kalcio sulfatas yra patvirtintas reguliavimo institucijų visame pasaulyje kaip kaulų transplantatų medžiaga. Medžiaga sėkmingai naudojama kaip kaulo transplantatas kaulų regeneracijai atliekant odontologijos procedūras, pvz., sinuso priauginimą, krūminių dantų ekstrakciją, apikoektomiją, bet ją galima naudoti plačiau daugelyje ortopedijos sričių. „3D Bond™“ buvo aprašytas keliuose leidiniuose, kuriuose patvirtinamas saugus ir efektyvus vertinamų priemonių naudojimas. Paskelbtoje literatūroje apie šią priemonę įrodyta, kad „3D Bond™“ gali būti sėkmingai naudojamas kaip kaulų regeneracijos pagrindas atliekant odontologines procedūras; todėl galima užpildyti, priauginti ir rekonstruoti kaulinius defektus burnos ir žandikaulių bei veido srityje. Be to, literatūros nuorodos parodė, kad „3D Bond™“ buvo sėkmingai naudojamas ne tik kaip atskira priemonė, bet ir kartu su kitomis granuliuotomis medžiagomis, tokiomis kaip mineralizuotas šalčiu išdžiovintas kaulų alotransplantatas, alotransplantatas, aloplastas ir demineralizuota galvijų kaulų matrica.

	Kalcio sulfatas naudojamas kartu su hidroksiapatitu kaip kompozitinis transplantatas, skirtas pagerinti individualias abiejų medžiagų jungimosi savybes. Klinikiniais duomenimis patvirtinti skirtingi kalcio sulfato ir hidroksiapatito rezorbcijos modeliai, užtikrinantys didesnį stabilumą esant didesniems defektams. Apskritai duomenys patvirtino, kad kalcio sulfatas ir hidroksiapatitas yra pakeičiami paciento kaulu ir nereikia naudoti jokios papildomos membranos. Apibendrinant, teigiama nauda pacientams, įskaitant rezultato parametrus, yra tokia: • Osteokonduktyvumas ir bioaktyvumas: angiogenezė ir osteoidų formavimasis matomi mažiausiai po 6 savaičių. • Greitas gijimo laikas: angiogenezė ir osteoidų formavimasis po 6 savaičių. Implantų įstatymas galimas po 3–6 mėnesių. • Visiškas kaulų regeneravimas: visiškas kaulo pakeitimas, įvertintas radiotankio ir histologine analize po 10 savaičių (naudojant „3D Bond™“ ir „3D Bond+™“) arba po 3 mėnesių (naudojant „Bond Apatite®“). • Epitelio jungiamųjų ląstelių infiltracijos prevencija / nereikalinga membrana / galima palikti iš dalies atvirą: visiškas kaulo regeneravimas nenaudojant membranos, įvertintas radiotankio analize po 10 savaičių (naudojant „3D Bond™“ ir „3D Bond+™“) arba po 3 mėnesių (naudojant „Bond Apatite®“). • Minimalus uždegimas: remiantis naujausiais duomenimis, pranešama apie nedidelį skaičių žinomų per procedūras pasireiškiančių nepageidaujamų su priemonėmis susijusių reiškinių • Patogus naudojimas: teigiamas chirurgų vertinimas dėl naudojimo (pvz., 4,5 iš 5 balų metinėse apklausose)

	• Didelis klinikinis nuspėjamumas: remiantis naujausiais duomenimis, pranešama apie nedidelį skaičių žinomų su transplantato medžiagomis susijusių nesėkmių
5.5. Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai	Nuo pat pateikimo į rinką atliekami kasmetiniai tyrimai, susiję su vertinamų priemonių tinkamumu naudoti, veiksmingumu ir sauga. Ši veikla tęsiama su visomis priemonėmis.
6. Galimos diagnostinės ir terapinės alternatyvos	Kaulų transplantatų medžiagų naudojimas yra pažangi ir standartinė procedūra kaulų defektams užpildyti, priauginti ar rekonstruoti atliekant odontologines procedūras. Dešimtmečius autologinė transplantato medžiaga buvo laikoma auksiniu standartu, ypač esant dideliems defektams. Mažesni defektai dažnai užpildomi alternatyviomis medžiagomis, pvz., alotranplantatais, ksenotransplantatais ir sintetiniais kaulų pakaitalais, nes autologinės medžiagos paėmimas donoro vietoje yra rizikingas ir yra alternatyvių medžiagų, pasižyminčių priimtinu veiksmingumu ir saugumu. Ypač sėkmingos yra kalcio sulfato ir hidroksiapatito pagrindu pagamintos transplantatų medžiagos, pasižyminčios mažu komplikacijų ar saugumo problemų dažniu. Komercinės kaulų transplantatų medžiagos, skirtos naudoti odontologijos srityje, gali skirtis, tačiau jos pagrįstos tuo pačiu dantų taisymo ir priauginimo principu.
7. Siūlomas profilis ir naudotojų mokymai	Tikslinė naudotojų grupė yra odontologai ir (arba) burnos chirurgai, turintys atitinkamą klinikinį išsilavinimą. Priemonės naudojamos tik klinikinėje aplinkoje. Papildomos informacijos ir mokymų galima gauti naudojimo instrukcijose, seminaruose, internetiniuose seminaruose, svetainės edukacinėje skiltyje.
8. Nuorodos į visus taikomus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas	MDR 2017/745 EN ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 15223-1

	EN ISO 13485 EN ISO 14971

9. Peržiūrų istorija

SSCP peržiūros numeris	Išleidimo data	Pakeitimo aprašymas	Peržiūra patvirtinta notifikuotosios įstaigos
1	–	Pirmasis leidimas	☐ Taip Patvirtinimo kalba: anglų
2	Notifikuotosios įstaigos tvirtinimo projekto versija	2.2 ir 2.4 skyrių pakeitimai, įskaitant medicininių indikacijų ir kontraindikacijų pakeitimus	☐ Taip Patvirtinimo kalba: anglų
3	Notifikuotosios įstaigos tvirtinimo projekto versija	29. 5.4 skyriaus pakeitimai: klinikinės naudos pacientams ir atitinkamo rezultato parametro įtraukimas 30. SSCP formuluotės supaprastinimas ne specialistams	☒ Taip Patvirtinimo kalba: anglų
4	Vasario 25 d.	Pridėta „3D Bond+“ patvirtinimo data ir vertimas į papildomas kalbas	☐ Taip Patvirtinimo kalba: anglų

Nuorodos

Ahmet S, Alper Gultekin B, Karabuda ZC, Olgac V. Two composite bone graft substitutes for maxillary sinus floor augmentation: histological, histomorphometric, and radiographic analyses. Implant Dent. 2016;25(3):313-21.

Baranes D, Kurtzman GM. Biphasic calcium sulfate as an alternative grafting material in various dental applications. J Oral Implantol. 2019;45(3):247-55.

Collins JR, Jiménez E, Martínez C, Polanco RT, Hirata R, Mousa R, Coelho PG, Bonfante EA, Tovar N. Clinical and histological evaluation of socket grafting using different types of bone substitute in adult patients. Implant Dent. 2014;23(4):489-95.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of biphasic calcium sulfate (Bond Apatite®) for surgical treatment of osseous defects resulting from radicular cysts – clinical study of 6 months follow-up. J Int Clin Dent Res Organ. 2020a;12:55-61.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of grafting material biphasic calcium sulfate for the treatment of osseous defects resulting from radicular cysts. Clinical study and six-month follow up. J Osseointegr. 2020b;12(3):1-6.

Gultekin BA, Borahan O, Sirali A, Karabuda ZC, Mijiritsky E. Three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. Biomed Res Int. 2016;2016:4085079.

Horowitz RA, Rohrer MD, Prasad HS, Tovar N, Mazor Z. Enhancing extraction socket therapy with a biphasic calcium sulfate. Compend Contin Educ Dent. 2012;33(6):420-6, 8.

Katzap M, Kurtzman GM. Utilization of biphasic calcium sulfate as socket preservation grafting as a prelude to implant placement, a case report. J Oral Implantol. 2021.

Lombardo G, Corrocher G, Rovera A, Pighi J, Marincola M, Lehrberg J, Nocini P. Decontamination using a desiccant with air powder abrasion followed by biphasic calcium sulfate grafting: a new treatment for peri-implantitis. Case Rep Dent. 2015;ID 474839:1-7.

Lombardo G, Marincola M, Cicconetti A, Simancas-Pallares MA, Pighi J, Lehrberg J, Signoriello A, Corrocher G, Serpa-Romero X, Vila Sierra LA, Arevalo-Tovar L, Nocini PF. Successful management of peri-implantitis around short and ultrashort single-crown implants: a case series with a 3-year follow-up. Int J Dent. 2019;2019:5302752.

Machtei EE, Mayer Y, Horwitz J, Zigdon-Giladi H. Prospective randomized controlled clinical trial to compare hard tissue changes following socket preservation using alloplasts, xenografts vs no grafting: Clinical and histological findings. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21(1):14-20.

Mayer Y, Zigdon-Giladi H, Machtei EE. Ridge preservation using composite alloplastic materials: a randomized control clinical and histological study in humans. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(6):1163-70.

Rolo T, Baptista I, Messias A, Caramelo F, Matos S. Minimally invasive treatment of periodontal infrabony defects - pilot randomized clinical trial. Presented at: Dentistry Department, Faculty of Medicine, University of Coimbra. 2019; Coimbra, Portugal.

van Orten A, Krischik D, Götz W. Die Anwendung von autogenem Dentin: Alveolenmanagement mit histologischer Aufbereitung [The use of autogenous dentin: alveolar management with histological evaluation]. Implantologie. 2020;24(6):6-17. In German.

Yahav A, Nemec M, Kraitzer A. Utilizzo del solfato di calcio bifasico nel trattamento dei difetti ossei [Use of biphasic calcium sulphate in the treatment of bone defects]. 2011;27:61-8. In Italian.

Yatziv A, Yahav A. In-house Report: Bond Apatite® – clinical series. Augma Biomaterials. 2013. Available on request.

Zaera Le Gal R, Baranes D. Bone regeneration with Bond Apatite in complete absence of vestibular bone table, a case report. Scientific Archives Of Dental Sciences. 2020;3(6):7-10.

Toliau pateikiama pacientams skirta priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) pacientams

Dokumento peržiūra: 4

Išleidimo data: vasario 25 d.

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų santrauka. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba ne specialistams. Išsamesnė saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka, parengta sveikatos priežiūros specialistams, pateikta pirmojoje šio dokumento dalyje. SSCP neskirta bendriems patarimams dėl medicininės būklės gydymo teikti. Jei turite klausimų apie savo sveikatos būklę arba priemonės naudojimą jūsų situacijoje, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą. Ši SSCP nėra skirta pakeisti implanto kortelę ar naudojimo instrukciją, kurioje pateikiama informacija apie saugų priemonės naudojimą.

1. Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija			
Priemonės prekybinis pavadinimas	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
Gamintojas; pavadinimas ir adresas	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
Bazinis UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
Metai, kada priemonė pirmą kartą paženklinta CE ženklu	2009	2013	2024
2. Priemonės paskirtis			
Paskirtis	Dantų kaulo transplantato paskirtis – priauginti arba atkurti kaulą žandikaulyje ar kitose burnos srityse, kur nėra pakankamai kaulinės struktūros. Jis dažniausiai naudojamas per dantų implantų procedūras, siekiant suteikti tvirtą pagrindą ir atramą dantų implantams įstatyti. Kaulo transplantacija padeda skatinti kaulo augimą ir regeneraciją, leidžia sėkmingai implantuoti ir išlaikyti ilgalaikį stabilumą. Be to, dantų kaulo transplantacija gali būti atliekama siekiant ištaisyti kaulų defektus, atsiradusius dėl periodonto ligų, traumų ar kitų būklių, pagerinant bendrą žandikaulio struktūrą ir funkciją.		
Indikacija	Dantų kaulų transplantatų naudojimo indikacijos yra šios: Nepakankamas kaulų tūris: kai pacientui žandikaulyje sumažėja kaulo kiekis dėl tokių veiksnių kaip danties ištraukimas, periodonto ligos, trauma ar įgimti defektai, gali prireikti kaulo transplantato, kad būtų užtikrintas pakankamas kaulo tūris dantų implantams įstatyti. Dantų kaulo transplantatai dažniausiai naudojami žandikaulio kaulo struktūrai sustiprinti, suteikiant tvirtą pagrindą sėkmingam dantų implantų įstatymui ir ilgalaikiam stabilumui. Keteros išsaugojimas: po danties ištraukimo gali būti atlikta kaulo transplantacija, siekiant		

	išsaugoti kaulo formą ištraukimo vietoje (kaulinėje keteroje, kuri laiko dantis). Tai padeda išvengti kaulų retėjimo ir išlaikyti tinkamus kaulų kontūrus būsimiems dantų implantams. Sinuso priauginimas: tais atvejais, kai viršutinio žandikaulio kaulo aukštis nepakankamas implantui įstatyti, gali būti atliekama sinuso pakėlimo arba sinuso priauginimo procedūra. Šios procedūros metu sinuso srityje įdedamas kaulo transplantatas, kuris padidina kaulo aukštį ir sukuria stabilų pagrindą dantų implantams viršutinio žandikaulio užpakalinėje dalyje (viršutiniame žandikaulyje). Kaulų defektų korekcija: dantų kaulų transplantatai gali būti naudojami kaulams atkurti ir regeneruoti esant kaulų defektams, kuriuos sukelia traumos, cistos, navikai ar įgimtos anomalijos. Tai padeda atkurti tinkamą kaulų struktūrą ir funkciją.
Numatytoji populiacija	„Augma Biomaterials“ produktai daugiausia naudojami 18–85 metų amžiaus įvairios kilmės ir skirtingo socialinio bei ekonominio statuso vyrams ir moterims. Rūkantieji ir sutrikusios sveikatos pacientai taip pat gydomi atsižvelgiant į bet kokios chirurginės procedūros rizikos ir naudos įvertinimą. Galutinį sprendimą savo nuožiūra priima klinikos gydytojas.

Kontraindikacijos	• Būtina atsižvelgti į įprastas kontraindikacijas, taikomas burnos ir žandikaulių bei veido chirurginėms operacijoms, kai naudojamos kitos implantų medžiagos. • Ūminė ir lėtinė aktyvi infekcija implanto vietoje. • Rimtas kaulų metabolizmo sutrikimas • Sunkios endokrininės etiologijos kaulų ligos • Sunkus arba sunkiai kontroliuojamas cukrinis diabetas • Sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, sunki kepenų liga • Kraujagyslių sutrikimas implanto vietoje • Imunosupresinis ir spindulinis gydymas • Nuolatinis gydymas gliukokortikoidais, mineralokortikoidais ir kalcio metabolizmą veikiančiais vaistais • Piktybiniai navikai • Žindymas ir nėštumas • Poveikis vaikams nežinomas		
3. Priemonės aprašymas			
Priemonės aprašymas ir medžiagos, kurios liečiasi su paciento audiniais	„3D Bond™“ yra sintetinis, osteokondukcinis, biorezorbuojamasis transplantato rišiklis, sudarytas iš dvifazio kalcio sulfato granuliuotų miltelių	„Bond Apatite®“ yra sintetinis, osteokondukcinis, kompozicinis transplantatų cementas, sudarytas iš dvifazio kalcio sulfato ir hidroksiapatito granulių	„3D Bond+™“ yra sintetinis osteokondukcinis, biorezorbuojamasis kaulo transplantato cementas, sudarytas iš dvifazio kalcio sulfato granuliuotų miltelių

	pavidalu, implantuojamas į paciento žandikaulius. Po operacijos kalcio sulfatas palaipsniui rezorbuojamas, todėl kaulai auga natūraliai ir kontroliuojamai. Medžiaga rezorbuojama per 4–10 savaičių.	santykiu 2:1, implantuojamas į paciento žandikaulius. Po operacijos kalcio sulfatas palaipsniui rezorbuojamas, todėl kaulas auga natūraliai ir kontroliuojamai, o hidroksiapatito komponentas veikia kaip ilgalaikė osteokondukcinė matrica, įterpta į aplinkinį kaulinį audinį.	pavidalu, implantuojamas į paciento žandikaulius. Po operacijos kalcio sulfatas palaipsniui rezorbuojamas, todėl kaulai auga natūraliai ir kontroliuojamai. Medžiaga rezorbuojama per 4–10 savaičių.
Informacija apie vaistines medžiagas priemonėje, jei tokių yra	Produktų sudėtyje nėra jokių vaistinių medžiagų.		
Aprašymas, kaip priemonė veikia pagal numatytą veikimo būdą	Produktai veikia kaip kaulų formavimosi pagrindas ir yra absorbuojami bei pakeičiami paties paciento kaulais.		
Priedų aprašymas, jei yra	Produktai tiekiami be jokių priedų.		
4. Rizika ir įspėjimai			
Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei manote, kad patiriate šalutinį poveikį, susijusį su priemone ar jos naudojimu, arba jei nerimaujate dėl rizikos. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu.			
Kaip buvo kontroliuojama arba valdoma potenciali rizika	Gamintojas nuolat stebi ir kontroliuoja galimą su priemonių naudojimu susijusią riziką pagal atitinkamus medicinos priemonėms taikomus įstatymus ir teisės aktus. Tai apima nuolatinį		

	priemonių saugos duomenų rinkimą ir vertinimą taikant išsamų procesą, įskaitant atšaukimus, skundus, šalutinį poveikį, rinkos stebėjimus arba publikuotą literatūrą apie „3D Bond™“, „3D Bond+™“ ir „Bond Apatite®“.
Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis	Po dantų kaulo transplantato implantavimo yra galimų pavojų ir nepageidaujamų reiškinių, apie kuriuos pacientai turėtų žinoti. Tai apima: Infekcija: nors ir retai, po danties kaulo transplantacijos yra infekcijos rizika operacijos vietoje. Tinkama burnos higiena ir pooperacinės priežiūros nurodymų laikymasis gali padėti sumažinti šią riziką. Patinimas ir mėlynės: įprasta, kad toje vietoje, kur buvo įdėtas kaulo transplantatas, gali atsirasti patinimas ir mėlynės. Paprastai tai išnyksta per kelias dienas ar savaites po procedūros. Skausmas ir diskomfortas: pacientai gali jausti skausmą ar diskomfortą operacijos vietoje, kurį galima numalšinti receptiniais arba nereceptiniais skausmą malšinančiais vaistais, kaip rekomenduoja odontologas arba burnos chirurgas. Kraujavimas: po kaulo transplantacijos kraujavimas iš operacijos vietos yra normalus reiškinys. Marlės tamponai arba švelnus arbatos maišelio sukandimas gali padėti sustabdyti kraujavimą. Jei kraujavimas nepraeina arba tampa stiprus, svarbu kreiptis į odontologą. Transplantato nepakankamumas: retais atvejais danties kaulo transplantatas gali nesėkmingai integruotis su esamu kaulu arba nesuteikti norimo kaulo tūrio. Dėl to gali prireikti papildomų transplantacijos procedūrų arba alternatyvių gydymo būdų. Nervų pažeidimas: kaulo transplantacijos procedūros metu yra nedidelė nervų pažeidimo rizika, dėl kurios gali atsirasti laikinas arba nuolatinis tirpimas, dilgčiojimas ar pakitęs jutimas lūpose, liežuvyje ar smakre. Ši rizika paprastai yra maža, tačiau prieš procedūrą ją reikėtų aptarti su

	odontologu. Sinusų komplikacijos: sinuso priauginimo procedūrų metu yra sinusito, sinusų membranos perforacijos arba sinusų užgulimo tikimybė. Šios komplikacijos yra gana retos, tačiau jas reikėtų aptarti su odontologu. Svarbu pažymėti, kad nors ši rizika ir nepageidaujamas poveikis egzistuoja, jie paprastai yra reti ir dažnai gali būti suvaldyti arba sušvelninti tinkamais chirurginiais metodais, pooperacine priežiūra ir reguliariais tolesniais vizitais pas odontologą. Prieš atliekant dantų kaulo transplantacijos procedūrą, pacientams labai svarbu aptarti visus rūpimus klausimus su odontologu ar burnos chirurgu.
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	Svarstant danties kaulo transplantato priauginimo operaciją, reikia nepamiršti svarbių įspėjimų ir atsargumo priemonių. Tai apima: Alergija arba jautrumas: pacientai turėtų informuoti savo odontologą apie bet kokias žinomas alergijas ar jautrumą vaistams ar medžiagoms, naudojamoms atliekant kaulo transplantacijos procedūrą. Tai apima bet kokias ankstesnes reakcijas į anesteziją, antibiotikus ar kaulų transplantacijos medžiagas. Medicininės būklės: asmenims, sergantiems tam tikromis ligomis, tokiomis kaip nekontroliuojamas diabetas, autoimuniniai sutrikimai ar susilpnėjusi imuninė sistema, kaulų transplantacijos procedūros metu gali padidėti komplikacijų rizika. Labai svarbu aptarti šias būkles su odontologu, kad būtų galima nustatyti procedūros tinkamumą ir visas būtinas atsargumo priemones. Vaistai ir papildai: pacientai odontologui turi pateikti išsamų visų vaistų, įskaitant nereceptinius vaistus, papildus ir vaistažoles, sąrašą. Prieš kaulų transplantacijos procedūrą gali tekti

	pakoreguoti arba laikinai nutraukti tam tikrų vaistų ir papildų, pvz., kraują skystinančių vaistų, vartojimą, kad būtų sumažinta per didelio kraujavimo ar kitų komplikacijų rizika. Rūkymas ir tabako vartojimas: rūkymas ir tabako vartojimas gali sutrikdyti gijimo procesą ir padidinti komplikacijų riziką po dantų kaulo transplantacijos. Pacientams paprastai patariama mesti rūkyti arba susilaikyti nuo tabako vartojimo prieš gijimo laikotarpį ir jo metu, siekiant optimizuoti sėkmingos transplantato integracijos tikimybę. Burnos higiena: prieš ir po kaulo transplantacijos procedūros labai svarbu palaikyti gerą burnos higieną. Pacientai turėtų laikytis odontologo nurodymų dėl tinkamo dantų valymo šepetėliu, tarpdančių siūlo naudojimo ir skalavimo technikos. Dėl burnos higienos ignoravimo gali padidėti infekcijos rizika ir sulėtėti gijimo procesas. Tolesnė priežiūra: pacientai turėtų laikytis odontologo pateiktų rekomenduojamų pooperacinės priežiūros nurodymų. Tai apima dalyvavimą tolesniuose vizituose, paskirtų vaistų vartojimą pagal nurodymus ir skubų pranešimą apie bet kokius nerimą keliančius simptomus ar komplikacijas. Lūkesčiai ir apribojimai: svarbu, kad pacientai turėtų realius lūkesčius dėl danties kaulo transplantato priauginimo rezultatų. Procedūros sėkmė priklauso nuo įvairių veiksnių, įskaitant bendrą paciento sveikatą, kaulų kokybę ir pooperacinės priežiūros nurodymų laikymąsi. Svarbu aptarti galimą naudą, apribojimus ir galimą riziką su odontologu, kad galėtumėte priimti pagrįstą sprendimą. Suprasdami ir laikydamiesi šių įspėjimų bei atsargumo priemonių, pacientai gali padėti sumažinti riziką ir optimizuoti sėkmingos danties kaulo transplantato priauginimo procedūros tikimybę. Labai svarbu su odontologu išsamiai aptarti visus konkrečius klausimus ar svarstymus,

	atsižvelgiant į individualias aplinkybes.
Visų vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA, įskaitant FSN) santrauka, jei taikoma	Netaikoma, priemonėms nebuvo taikyti jokie su sauga susiję taisomieji veiksmai.
5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka	
Priemonės klinikinis pagrindas	Dantų implantai yra įprastas gydymo būdas, leidžiantis įtvirtinti fiksuotus dantų protezus arba išimamus įtaisus. Pavyzdžiui, danties netekimas gali sukelti alveolių kaulo tūrio rezorbciją, dėl kurios dažnai trūksta kaulo tūrio dantų implantams įstatyti. Tokiais atvejais prieš dantų implantų įstatymą turi būti atliktas alveolinio kaulo priauginimas. Yra keletas kitų klinikinių būklių, dėl kurių šioje srityje nepakanka kaulinio audinio ir neleidžiama įprastai įstatyti dantų implantų. Todėl kaulo priauginimo arba kaulo išsaugojimo metodai yra standartinės odontologinės priežiūros procedūros, skirtos padidinti arba išsaugoti kaulo tūrį.
Klinikiniai CE ženklinimo įrodymai	CE ženklinimas pagrįstas klinikiniais duomenimis, surinktais nuo vertinamų priemonių pateikimo rinkai, pagrįstais laboratoriniais tyrimais ir duomenimis, surinktais atliekant tyrimus su gyvūnais. Be to, mokslinėje literatūroje gausu įrodymų, kad kalcio sulfatas ir hidroksiapatitas naudojami tai pačiai indikacijai / numatytai paskirčiai, nes šios medžiagos naudojamos dešimtmečius.

Saugumas	Klinikinis priemonių saugumas pagrįstas klinikiniais duomenimis, surinktais klinikinių tyrimų metu nuo jų pateikimo rinkai, kurie rodo teigiamą medicinos priemonių naudos ir rizikos santykį. Be to, nuo pateikimo rinkai renkami ir vertinami stebėjimo po pateikimo rinkai duomenys, įskaitant apklausas, atšaukimus, skundus, šalutinį poveikį, rinkos stebėjimus ir publikacijas.
6. Galimos diagnostinės ir terapinės alternatyvos	
Svarstant alternatyvius gydymo būdus, rekomenduojama susisiekti su savo sveikatos priežiūros specialistu, kuris gali atsižvelgti į jūsų individualią situaciją.	
Bendras gydymo alternatyvų aprašymas	Kaulų transplantatų medžiagų naudojimas yra pažangi ir standartinė procedūra kaulų defektams užpildyti, priauginti ar rekonstruoti atliekant odontologines procedūras. Dešimtmečius autologinė transplantato medžiaga (paties paciento transplantato medžiaga) buvo laikoma auksiniu standartu, ypač esant dideliems defektams. Šios medžiagos paėmimas donoro vietoje yra rizikingas. Yra prieinamų ir plačiai naudojamų alternatyvių žmogaus, gyvūninės ar sintetinės kilmės medžiagų. Nors medžiagų kilmė gali skirtis, jos visos veikia tuo pačiu būdu ir naudojamos tiems patiems transplantacijos metodams. Apskritai, komerciškai prieinamos rezorbuojamosios kaulų transplantatų priemonės, skirtos naudoti odontologijos srityje, gali skirtis savo kilme, tačiau jos pagrįstos tuo pačiu dantų taisymo ir priauginimo principu.
7. Naudotojams siūlomi mokymai	Tikslinė naudotojų grupė yra odontologai ir (arba) burnos chirurgai, turintys atitinkamą klinikinį išsilavinimą. Priemonės naudojamos tik klinikinėje aplinkoje. Ne specialistams mokymai nereikalingi.

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av hovedaspektene ved enhetens sikkerhet og kliniske ytelse.

SSCP er ikke ment å erstatte bruksanvisningen som hoveddokument for å sikre sikker bruk av enheten, og den er heller ikke ment å gi diagnostiske eller terapeutiske forslag til tiltenkte brukere eller pasienter.

Følgende informasjon er ment for brukere/helsepersonell. Etter denne informasjonen følger et sammendrag ment for pasienter.

Produsentens referansenummer for SSCP	CE-218		
1. Enhetsidentifikasjon og generell informasjon			
1.1. Enhetens varenavn	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
1.2. Produsentens navn og adresse	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
1.3. Produsentens SRN (Single Registration number)	IL-MF-000020802		
1.4. Grunnleggende UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
1.5. Beskrivelse/tekst av nomenklatur for medisinsk utstyr	GMDN-kode: 16966 'Implantat, bein, syntetisk', EMDN-kode: Q010302 ‘Enheter for tanntransplantasjon’		
1.6. Enhetens klasse	III		
1.7. Året da det første CE-sertifikatet for enheten ble utstedt	2009	2013	2024
1.8. Autorisert representant; navn og SRN-nummer	Mednet EC-REP III GmbH, SRN: DE-AR-000000002		
1.9. Kontrollorganets navn / unike ID-nummer	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands, ID-nr. 0344		

2. Tiltenkt bruk av enheten			
2.1. Tiltenkt formål	Fylle, forsterke eller rekonstruere bendefekter i det orale og maxillofaciale området.		
2.2. Indikasjon(er)	3D Bond™ er indisert for bruk på følgende måter: alene i teknikker for benregenerasjon, eller sammen med andre egnede benerstatninger, for å forhindre partikkelmigrasjon i en bendefekt, og for å gi en resorberbar barriere over annet bentransplantatmateriale.	Bond Apatite® er indisert for følgende indikasjoner: • sinusløft • periodontale bendefekter • dehiscens • fenestrering • forsterking av kjevekam • horisontal defekt (og crest-utvidelse) • fylle bendefekter • plassering før implantat • Fylle cystehulrom	3D Bond+™ er indisert for bruk på følgende måter: alene i teknikker for benregenerasjon, eller sammen med andre egnede benerstatninger, for å forhindre partikkelmigrasjon i en bendefekt, og for å gi en resorberbar barriere over annet bentransplantatmateriale.
2.3. Målgruppe(r)	Produktene brukes blant menn og kvinner, hovedsakelig i alderen 18–85 år med ulik bakgrunn og sosioøkonomisk status. Røykere og medisinsk kompromitterte pasienter behandles også basert på en risiko-nytte-vurdering for hver kirurgisk prosedyre. Avgjørelsen og den endelige vurderingen tas av klinikeren.		
2.4. Kontraindikasjoner og/eller begrensninger	• De vanlige kontraindikasjonene for oral og maxillofacial kirurgi som vanligvis oppstår med andre implantatmaterialer, bør tas i betraktning • Mangel på tilstrekkelig opplæring av legen utgjør en stor risiko for om implantasjonen		

	lykkes • Akutt og kronisk aktiv infeksjon på implantatstedet. • Alvorlig forstyrrelse av benmetabolismen • Alvorlige endokrine bensykdommer • Alvorlig eller vanskelig kontrollerbar sukkersyke • Alvorlig nyresvikt, alvorlig leversykdom • Vaskulær svekkelse på implantasjonsstedet • Immundempende og strålebehandling • Pågående behandling med glukokortikoider, mineralkortikoider og midler som påvirker kalsiummetabolismen • Maligniteter • Amming og graviditet • Effekt på pediatriske pasienter er ikke kjent		
3. Enhetsbeskrivelse			
3.1. Beskrivelse av enheten	3D Bond™ er en syntetisk, osteokonduktiv, bioresorberbar transplantasjonssement bestående av bifasisk kalsiumsulfat i granulert pulverform. 3D Bond™	Bond Apatite® er en syntetisk, osteokonduktiv kompositttsement for transplantasjon bestående av bifasiske kalsiumsulfat- og hydroksylapatittgranulater. Bond Apatite® fungerer som	3D Bond+™ er en syntetisk osteokonduktiv, bioresorberbar bentransplantasjonssement. Består av bifasisk kalsiumsulfat i granulert pulverform.

	fungerer som en støtte for benregenerasjon i tannbehandling, og er ment å fylle, forsterke eller rekonstruere bendefekter i det orale og maxillofaciale området. Kalsiumsulfat resorberes gradvis etter operasjonen, noe som muliggjør naturlig, kontrollert benvekst. Materialet resorberes innen 4–10 uker og kommer i kontakt med vev og ben. Enheten steriliseres ved gammabestråling.	en støtte for benregenerasjon i tannbehandling, og er ment å fylle, forsterke, eller rekonstruere bendefekter i det orale og maxillofaciale området. Bond Apatite® består av bifasisk kalsiumsulfat og syntetiske hydroksylapatittgranulater i forholdet 2:1, noe som gir to forskjellige matriser i Bond Apatite®. Det er også 2 resorpsjonsmønstre. Resorpsjonsmønsteret til kalsiumsulfat følger resorpsjonshastigheten til 3D Bond™. Kalsiumsulfat resorberes gradvis etter operasjonen, noe som gir naturlig, kontrollert benvekst, mens hydroksylapatittkomponenten	3D Bond+™ fungerer som en støtte for benregenerasjon i tannbehandling og er ment å forsterke eller rekonstruere bendefekter i det orale og maxillofaciale området. Kalsiumsulfat resorberes gradvis etter operasjonen, noe som muliggjør naturlig, kontrollert benvekst. Materialet resorberes innen 4–10 uker og kommer i kontakt med vev og ben. Enheten steriliseres ved gammabestråling.

		fungerer som en langsiktig osteokonduktiv matrise innesluttet i det omkringliggende benvevet. Enheten steriliseres ved gammabestråling.	
3.2. En referanse til tidligere generasjon(er) eller varianter hvis slike finnes, og en beskrivelse av forskjellene	IKKE RELEVANT	Frem til 2015 var Bond Apatite® tilgjengelig som granulert pulver pakket i en enkeltkamret sprøyte (driver). En steril standard saltløsning (0,9 % natriumklorid til injeksjon) var nødvendig på stedet som størkningsmiddel for aktivering. Denne enheten ble erstattet av en tokamret sprøyte.	3D Bond+™ er et nytt design av den tidligere 0,5 cc-versjonen av 3D Bond™. 0,5 cc-versjonen leveres nå som en tokamret sprøyte som allerede brukes til Bond Apatite®.
3.3. Beskrivelse av eventuelt tilbehør som er ment å brukes i kombinasjon med enheten	• Sterile tørre gasbind • Steril medisinsk sprøyte med steril saltløsning (natriumklorid 0,9 % til injeksjon)	• Steril periostealt instrument eller spatel • Sterile tørre gasbind	• Steril periostealt instrument eller spatel • Sterile tørre gasbind

	• Steril kanyle 21–27G (1,25”-1,5”/ 31,75mm-38,1mm) • Steril skål • Steril spatel		
3.4. Beskrivelse av eventuelle andre enheter og produkter som er ment å brukes i med enheten	Sterile granuler av brukerens foretrukne bentransplantasjon (den foretrukne granulatstørrelsen må ikke overstige 1,5 mm/0,06 tommer)	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
4. Risikoer og advarsler			
4.1. Sekundære risikoer og uønskede effekter (annet enn kontraindikasjonene, begrensningene, advarslene og forholdsreglene som er nevnt i avsnitt 2.3 og 4.2)	IKKE RELEVANT		
4.2. Advarsler og forholdsregler	• Materialet leveres for engangsbruk. MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT. 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® må ikke lenger brukes ved delvis åpnet eller defekt primæremballasje (driver/sprøyte) eller sekundæremballasje (blisterpakning), da materialets sterilitet ikke lenger er garantert. • Ikke bruk når temperaturen på produktet eller saltløsningen er under 10 °C (50 °F). Hvis produktet brukes i lave temperaturer, vent til det gjenoppretter romtemperaturen (lave		

	temperaturer vil forsinke materialets størkningsprosess). • Det anbefales ikke å blande Bond Apatite® med andre bentransplantasjonsmaterialer. • Det anbefales ikke å blande 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® med blod. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ har kort varighet som plassholder (4–10 uker), derfor er det ikke indisert for å forsterke store bendefekter eller defekter når det er behov for en langvarig plassholder. • Ved store defekter bør 3D Bond™ blandes med langsomt resorberende granulære forsterkningsmaterialer i et volumetrisk forhold på 2:1 (bland f.eks. 1 cc 3D Bond™ med 0,5 cc annet granulært materiale). Andre blandingsforhold kan kompromittere transplantasjonsherdingen in situ. Beregningen av blandingsforhold bør være basert på de samme enhetene (volum eller vekt). • Utløpsdatoen er trykt på den avrivbare blisterpakningen og på den ytre pakningen. Ikke bruk etter angitt utløpsdato. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® har ikke tilstrekkelig mekanisk styrke til å støtte belastningsbærende defekter før vevet vokser. Dersom det er nødvendig med belastningsstøtte, må standard interne eller eksterne stabiliseringsteknikker følges for å oppnå stiv stabilisering i alle plan. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® må ikke brukes til å stabilisere plassering av skruer. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® er beregnet for bruk av klinikere som er kjent med bentransplantasjonsprosedyrer. • Mulige komplikasjoner er de samme som man kan forvente ved autogene

	bentransplantasjonsprosedyrer. Disse kan omfatte: overfladisk sårinfeksjon, dyp sårinfeksjon, dyp sårinfeksjon med osteomyelitt, forsinket tilheling, tap av reduksjon, svikt i fusjon, tap av bentransplantat, protrusjon og/eller løsrivelse av transplantatet, og generelle komplikasjoner som kan oppstå ved anestesi og/eller kirurgi. • Komplikasjoner spesifikke for oral/dental bruk er de som vanligvis observeres for lignende bentransplantasjonsprosedyrer, og kan omfatte: tannfølsomhet, gingival retraksjon, lapp-nekrose, resorpsjon eller ankylose av den behandlede roten, abscessdannelse, nerveskade (sistnevnte kun for Bond Apatite®).
4.3. Andre relevante sikkerhetsaspekter, inkludert et sammendrag av eventuelle FSCA/FSN hvis aktuelt	IKKE RELEVANT
5. Sammendrag av klinisk oppfølging etter at utstyret **er brakt i omsetning (PMCF)**	
5.1. Sammendrag av kliniske data knyttet til tilsvarende enhet, hvis aktuelt	IKKE RELEVANT
5.2. Sammendrag av kliniske data fra utførte undersøkelser av enheten før CE-merking, hvis aktuelt	IKKE RELEVANT
5.3. Sammendrag av kliniske data fra andre kilder, hvis aktuelt	Bond Apatite® har vært gjenstand for en klinisk casestudie etter at CE-merkingen ble utført av produsenten (Yatziv and Yahav 2013). Videre kliniske data om 3D Bond™ og Bond Apatite® er publisert eller presentert på internasjonale konferanser. Kliniske data om 3D Bond™ inkluderer data om enkeltstående applikasjon (Collins et al. 2014, Horowitz et al. 2012) eller i kombinasjon med andre resorberbare bentransplantasjonsmaterialer/-teknikker

	(Ahmet et al. 2016, Collins et al. 2014, Gultekin et al. 2016, Lombardo et al. 2015, Lombardo et al. 2019, Mayer et al. 2016, Rolo et al. 2019, van Orten et al. 2020, Yahav et al. 2011). Bond Apatite® har blitt evaluert i publiserte kliniske studier og case-serier/rapporter (Baranes and Kurtzman 2019, Dudek et al. 2020a, Dudek et al. 2020b, Katzap and Kurtzman 2021, Machtei et al. 2019, Zaera Le Gal and Baranes 2020).
5.4. En samlet oppsummering av klinisk ytelse og sikkerhet	Medisinsk kalsiumsulfat er godkjent av myndigheter over hele verden som bentransplantasjonsmateriale. Materialet har blitt brukt med hell som bentransplantat for benregenerasjon i tannbehandling, f.eks. i sinusløst, tanntrekking og apikoektomi, men bredere i mange ortopediske anvendelser. 3D Bond™ har vært gjenstand for flere publikasjoner som støtter sikker og effektiv bruk av enhetene som evalueres. Publisert litteratur om enheten viser at 3D Bond™ kan brukes som støtte for benregenerasjon i tannbehandlingsprosedyrer; noe som muliggjør bruk i fylling, forsterkning og rekonstruksjon av bendefekter i det orale og maxillofacial området. I tillegg viste referansene at 3D Bond™ ikke bare gode resultater som en frittstående enhet, men også i kombinasjon med andre granulære materialer, slik som mineralisert frysetørket benallograft, allograft, alloplast og demineralisert bovin benmatrise. Kalsiumsulfat brukes sammen med hydroksylapatitt som et komposittransplantat for å forbedre hvert materials bindingsegenskaper. Det er verifisert av kliniske data at de ulike resorpsjonsmønstrene for kalsiumsulfat og hydroksylapatitt gir mer stabilitet i større defekter. Samlet sett bekreftet data at kalsiumsulfat så vel som hydroksylapatitt erstattes av pasientens eget ben, og at det ikke er nødvendig med ytterligere bruk av membran. Konklusjonen er at de påståtte fordelene for pasientene, inkludert utfallsparametere, er som følger:

	• Osteokonduktiv og bioaktiv: angiogenese og osteoiddannelse synlig etter minst 6 uker • Rask helbredelsestid: Angiogenese og osteoiddannelse etter opptil 6 uker Implantatplassering er mulig etter 3–6 måneder • Fullstendig benregenerering: Fullstendig benerstatning evaluert ved røntgentetthet og histologisk analyse etter 10 uker (for 3D Bond™ og 3D Bond+™) eller etter 3 måneder (for Bond Apatite®) • Forebygging av infiltrasjon av epitelibindeceller / Ingen membran er nødvendig / Kan være delvis eksponert: Fullstendig benregenering uten bruk av membran evaluert med røntgentetthetsanalyse etter 10 uker (for 3D Bond™ og 3D Bond+™) eller etter 3 måneder (for Bond Apatite®) • Minimal betennelse: Få bivirkninger for enhetene er rapportert og kjent for prosedyrene basert på gjeldende løsning • Fremragende håndtering: Positiv vurdering av kirurgenes håndtering (f.eks. 4,5 av 5 i årlige undersøkelser) • Høy klinisk forutsigbarhet: Få transplantasjonsfeil for materialene er rapportert og kjent for materialene basert på nåværende teknologi
5.5. Pågående eller planlagt PMCF	Årlige undersøkelser av brukervennlighet, ytelse og sikkerhet for enhetene som evalueres er utført siden markedslanseringen. Denne aktiviteten fortsetter for alle enheter.
6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer	Bruk av bentransplantasjonsmaterialer er siste nytt og en standardprosedyre for fylling, forsterkning eller rekonstruksjon av bendefekter i tannbehandlingsprosedyrer. I flere tiår har autologt transplantatmateriale blitt sett på som en gullstandard, spesielt for store defekter. Mindre defekter fylles ofte med alternative materialer, f.eks. allograft, xenograft og syntetiske

	benerstatninger, på grunn av morbiditet på donorsiden ved høsting av autologt materiale og tilgjengeligheten av alternative materialer med akseptable ytelser og sikkerhetsprofiler. Spesielt transplantatmaterialer basert på kalsiumsulfat og hydroksylapatitt fungerer godt og har lav komplikasjonsrate og få sikkerhetsproblemer. Kommersielt tilgjengelige bentransplantasjonsmaterialer for tannbehandling kan variere, men følger samme prinsipp for reparasjon og forsterking av tenner.
7. Foreslått profil og opplæring for brukere	Målgruppen er tannleger og/eller kjevekirurger med respektiv klinisk bakgrunn. Apparatene brukes kun i et klinisk miljø. Bruksanvisninger, seminarer, webinarer og nettsidens opplæringsdel kan brukes for ytterligere informasjon og opplæring.
8. Referanse til eventuelle harmoniserte standarder og CS som er anvendt	MDR 2017/745 EN ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971

9. Revisjonshistorikk

SSCP-revisjonsnummer	Utstedt dato	Endre beskrivelse	Revisjon validert av kontrollorganet
1	-	Første utgave	☐ Ja Valideringsspråk: engelsk

2	Utkast for godkjenning av det kontrollorganet	Endringer i avsnitt 2.2 og 2.4, inkludert endringer i den medisinske indikasjonen og kontraindikasjonene	☐ Ja Valideringsspråk: engelsk
3	Utkast for godkjenning av kontrollorganet	31. Endringer i avsnitt 5.4: inkludering av kliniske fordeler for pasienter og respektive utfallsparametere 32. Forenkling av ordlyden i SSCP for lekfolk	☒ Ja Valideringsspråk: engelsk
4	25. februar	Tilføyelse av godkjenningsdato for 3D Bond+ og oversettelse til flere språk	☐ Ja Valideringsspråk: engelsk

Referanser

Ahmet S, Alper Gultekin B, Karabuda ZC, Olgac V. Two composite bone graft substitutes for maxillary sinus floor augmentation: histological, histomorphometric, and radiographic analyses. Implant Dent. 2016;25(3):313-21.

Baranes D, Kurtzman GM. Biphasic calcium sulfate as an alternative grafting material in various dental applications. J Oral Implantol. 2019;45(3):247-55.

Collins JR, Jiménez E, Martínez C, Polanco RT, Hirata R, Mousa R, Coelho PG, Bonfante EA, Tovar N. Clinical and histological evaluation of socket grafting using different types of bone substitute in adult patients. Implant Dent. 2014;23(4):489-95.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of biphasic calcium sulfate (Bond Apatite®) for surgical treatment of osseous defects resulting from radicular cysts – clinical study of 6 months follow-up. J Int Clin Dent Res Organ. 2020a;12:55-61.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of grafting material biphasic calcium sulfate for the treatment of osseous defects resulting from radicular cysts. Clinical study and six-month follow up. J Osseointegr. 2020b;12(3):1-6.

Gultekin BA, Borahan O, Sirali A, Karabuda ZC, Mijiritsky E. Three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. Biomed Res Int. 2016;2016:4085079.

Horowitz RA, Rohrer MD, Prasad HS, Tovar N, Mazor Z. Enhancing extraction socket therapy with a biphasic calcium sulfate. Compend Contin Educ Dent. 2012;33(6):420-6, 8.

Katzap M, Kurtzman GM. Utilization of biphasic calcium sulfate as socket preservation grafting as a prelude to implant placement, a case report. J Oral Implantol. 2021.

Lombardo G, Corrocher G, Rovera A, Pighi J, Marincola M, Lehrberg J, Nocini P. Decontamination using a desiccant with air powder abrasion followed by biphasic calcium sulfate grafting: a new treatment for peri-implantitis. Case Rep Dent. 2015;ID 474839:1-7.

Lombardo G, Marincola M, Cicconetti A, Simancas-Pallares MA, Pighi J, Lehrberg J, Signoriello A, Corrocher G, Serpa-Romero X, Vila Sierra LA, Arevalo-Tovar L, Nocini PF. Successful management of peri-implantitis around short and ultrashort single-crown implants: a case series with a 3-year follow-up. Int J Dent. 2019;2019:5302752.

Machtei EE, Mayer Y, Horwitz J, Zigdon-Giladi H. Prospective randomized controlled clinical trial to compare hard tissue changes following socket preservation using alloplasts, xenografts vs no grafting: Clinical and histological findings. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21(1):14-20.

Mayer Y, Zigdon-Giladi H, Machtei EE. Ridge preservation using composite alloplastic materials: a randomized control clinical and histological study in humans. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(6):1163-70.

Rolo T, Baptista I, Messias A, Caramelo F, Matos S. Minimally invasive treatment of periodontal infrabony defects - pilot randomized clinical trial. Presented at: Dentistry Department, Faculty of Medicine, University of Coimbra. 2019; Coimbra, Portugal.

van Orten A, Krischik D, Götz W. Die Anwendung von autogenem Dentin: Alveolenmanagement mit histologischer Aufbereitung [The use of autogenous dentin: alveolar management with histological evaluation]. Implantologie. 2020;24(6):6-17. In German.

Yahav A, Nemec M, Kraitzer A. Utilizzo del solfato di calcio bifasico nel trattamento dei difetti ossei [Use of biphasic calcium sulphate in the treatment of bone defects]. 2011;27:61-8. In Italian.

Yatziv A, Yahav A. In-house Report: Bond Apatite® – clinical series. Augma Biomaterials. 2013. Available on request.

Zaera Le Gal R, Baranes D. Bone regeneration with Bond Apatite in complete absence of vestibular bone table, a case report. Scientific Archives Of Dental Sciences. 2020;3(6):7-10.

Nedenfor gis et sammendrag av sikkerheten og den kliniske ytelsen til enheten, ment for pasienter.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for pasienter

Dokumentrevisjon: 4

Utstedt dato: 25. februar

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av hovedaspektene ved enhetens sikkerhet og kliniske ytelse. Informasjonen nedenfor er beregnet på pasienter eller lekfolk. Et mer omfattende sammendrag av sikkerheten og klinisk ytelse utarbeidet for helsepersonell finnes i første del av dette dokumentet. SSCP er ikke ment å gi generelle råd om behandling av en medisinsk tilstand. Ta kontakt med helsepersonell hvis du har spørsmål om din medisinske tilstand eller om bruken av enheten i din situasjon. Denne SSCP-en er ikke ment å erstatte et implantatkort, eller bruksanvisningen med informasjon om sikker bruk av enheten.

1. Enhetsidentifikasjon og generell informasjon			
Enhetens varenavn	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
Produsent; navn og adresse	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
Grunnleggende UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
Året da enheten først ble CE-merket	2009	2013	2024
2. Tiltenkt bruk av enheten			
Tiltenkt formål	Det tiltenkte formålet med en dental bentransplantasjon er å forsterke eller gjenopprette benet i kjeven eller andre områder av munnen der det er utilstrekkelig benstruktur. Det brukes ofte i tannimplantatprosedyrer for å gi et solid fundament og støtte for plassering av tannimplantater. Bentransplantasjon bidrar til å fremme benvekst og -regenerasjon, noe som muliggjør vellykket		

	implantasjon og langsiktig stabilitet. I tillegg kan dental bentransplantasjoner utføres for å reparere benfeil forårsaket av periodontal sykdom, traumer eller andre tilstander, noe som forbedrer kjevebenets generelle struktur og funksjon.
Indikasjon	Indikasjoner for bruk av dentale bentransplantater inkluderer: Utilstrekkelig benvolum: Når en pasient har opplevd bentap i kjeven på grunn av faktorer som tanntrekking, periodontal sykdom, traume eller medfødte defekter, kan et bentransplantat være nødvendig for å gi tilstrekkelig benvolum for plassering av tannimplantater. Dentale bentransplantater brukes ofte til å forbedre benstrukturen i kjeven, og gir et solid grunnlag for vellykket plassering og langsiktig stabilitet av tannimplantater. Bevaring av kjevekam: Etter en tanntrekking kan det utføres et bentransplantasjon for å bevare formen på benet på det ekstraherte stedet (beinryggen som støtter tennene). Dette bidrar til å forhindre bentap og opprettholde riktig benkontur for fremtidig plassering av tannimplantater. Sinusløft: Dersom overkjeven mangler tilstrekkelig benhøyde for implantatplassering, kan det utføres et sinusløft. Under denne prosedyren plasseres et bentransplantat i bihuleområdet for å øke benhøyden og skape et stabilt fundament for tannimplantater i den bakre delen av overkjeven (maxilla). Korrigering av bendefekter: Dentale bentransplantater kan brukes til å reparere og regenerere ben ved bendefekter forårsaket av traumer, cyster, svulster eller medfødte abnormaliteter. Dette bidrar til å gjenopprette riktig benstruktur og -funksjon.
Tiltenkt målgruppe	Augma Biomaterials produkter brukes blant menn og kvinner, hovedsakelig i alderen 18–85 år med ulik bakgrunn og sosioøkonomisk status. Røykere og medisinsk kompromitterte pasienter behandles også basert på en risiko-nytte-vurdering for hver kirurgisk prosedyre. Avgjørelsen og

	den endelige vurderingen tas av klinikeren.		
Kontraindikasjoner	• De vanlige kontraindikasjonene for oral og maxillofacial kirurgi som vanligvis oppstår med andre implantatmaterialer, bør tas i betraktning • Akutt og kronisk aktiv infeksjon på implantatstedet • Alvorlig forstyrrelse av benmetabolismen • Alvorlige endokrine bensykdommer • Alvorlig eller vanskelig kontrollerbar sukkersyke • Alvorlig nyresvikt, alvorlig leversykdom • Vaskulær svekkelse på implantasjonsstedet • Immundempende og strålebehandling • Pågående behandling med glukokortikoider, mineralkortikoider og midler som påvirker kalsiummetabolismen • Maligniteter • Amming og graviditet • Effekt på pediatriske pasienter er ikke kjent		
3. Enhetsbeskrivelse			
Beskrivelse av enheten og material/stoffer i kontakt med pasientvev	3D Bond™ er en syntetisk, osteokonduktiv, bioresorberbar transplantasjonssement bestående av bifasisk	Bond Apatite® er en syntetisk, osteokonduktiv kompositttsement for transplantasjon bestående av bifasisk kalsiumsulfat- og	3D Bond+™ er en syntetisk osteokonduktiv, bioresorberbar bentransplantatsement bestående av bifasisk

	kalsiumsulfat i granulert pulverform som implanteres i en pasients kjeve. Kalsiumsulfat resorberes gradvis etter operasjonen, noe som muliggjør naturlig, kontrollert benvekst. Materialet resorberes innen 4–10 uker.	hydroksylapatittgranulater i et forhold på 2:1 som implanteres i en pasients kjever. Kalsiumsulfat resorberes gradvis etter operasjonen, noe som gir naturlig, kontrollert benvekst, mens hydroksylapatittkomponenten fungerer som en langsiktig osteokonduktiv matrise innesluttet i det omkringliggende benvevet.	kalsiumsulfat i granulert pulverform som implanteres i pasientens kjever. Kalsiumsulfat resorberes gradvis etter operasjonen, noe som muliggjør naturlig, kontrollert benvekst. Materialet resorberes innen 4–10 uker.
Informasjon om medisinske stoffer i enheten, hvis noen	Produktene inneholder ikke medisinske stoffer.		
Beskrivelse av hvordan enheten oppnår sin tiltenkte virkemåte	Produktene fungerer som en støtte for bendannelse og absorberes og erstattes av pasientens eget ben.		
Beskrivelse av tilbehør, hvis aktuelt	Produktene leveres uten tilbehør.		
4. Risikoer og advarsler			
Kontakt helsepersonell hvis du tror du opplever bivirkninger knyttet til enheten eller bruken av den, eller hvis du er bekymret for risikoer. Dette dokumentet er ikke ment å erstatte en konsultasjon med helsepersonell om dette er nødvendig.			
Slik blir potensielle risikoer kontrollert eller håndtert	Potensielle risikoer i forbindelse med bruk av enhetene overvåkes og kontrolleres kontinuerlig av		

	produsenten i henhold til gjeldende lover og forskrifter for medisinsk utstyr. Dette inkluderer kontinuerlig innsamling og vurdering av enhetenes sikkerhet i en omfattende prosess, inkludert tilbakekallinger, klager, bivirkninger, markedsobservasjoner eller publisert litteratur om 3D Bond™, 3D Bond+™ og Bond Apatite.®.
Gjenværende risikoer og uønskede effekter	Etter implantasjon av dental bentransplantat er det potensielle risikoer og bivirkninger som pasienter bør være klar over. Disse inkluderer: Infeksjon: Selv om det er sjeldent, er det en risiko for infeksjon på operasjonsstedet etter dental bentransplantasjon. Riktig munnhygiene og å følge instruksjonene for postoperativ pleie kan bidra til å redusere denne risikoen. Hevelse og blåmerker: Det er vanlig å oppleve hevelse og blåmerker i området der bentransplantatet ble plassert. Dette avtar vanligvis i løpet av noen dager eller uker etter inngrepet. Smerter og ubehag: Pasienter kan oppleve smerter eller ubehag på operasjonsstedet, som kan håndteres med foreskrevet smertestillende medisiner eller reseptfrie smertestillende midler som anbefalt av tannlegen eller kjevekirurgen. Blødning: Noe blødning fra operasjonsstedet er normalt etter en bentransplantasjon. Gasbind eller å bite forsiktig på en tepose kan hjelpe med å kontrollere blødning. Hvis blødningen vedvarer eller blir alvorlig, er det viktig å kontakte en tannlege. Transplantasjonsfeil: I sjeldne tilfeller kan det hende at det dentale bentransplantatet ikke integreres med det eksisterende benet eller gir ønsket benvolum. Dette kan føre til behov for ytterligere transplantasjonsprosedyrer eller alternative behandlingsalternativer. Nerveskade: Det er en liten risiko for nerveskade under bentransplantasjonsprosedyren, noe

	som kan føre til midlertidig eller permanent nummenhet, prikking eller endret følelse i lepper, tunge eller hake. Denne risikoen er vanligvis lav, men bør diskuteres med tannlegen før prosedyren. Bihulekomplikasjoner: Ved sinusløft er det mulighet for bihulebetennelse, perforasjon av bihulemembranen eller tett bihule. Disse komplikasjonene er relativt sjeldne, men bør diskuteres med tannlegen. Det er viktig å merke seg at selv om disse risikoene og bivirkningene eksisterer, er de generelt uvanlige og kan ofte håndteres eller reduseres gjennom riktige kirurgiske teknikker, postoperativ behandling og regelmessige oppfølgingsbesøk hos tannlegen. Det er viktig at pasienter diskuterer eventuelle bekymringer eller spørsmål med tannlegen eller kjevekirurgen sin før de gjennomgår en dental bentransplantasjon.
Advarsler og forholdsregler	Det er viktige advarsler og forholdsregler som er viktige å huske når man vurderer dental bentransplantasjon-forsterkning. Disse inkluderer: Allergi eller følsomhet: Pasienter bør informere tannlegen sin om eventuelle kjente allergier eller overfølsomheter overfor medisiner, materialer eller stoffer som brukes under bentransplantasjonen. Dette inkluderer tidligere reaksjoner på anestesi, antibiotika eller bentransplantasjonsmaterialer. Medisinske tilstander: Personer med enkelte medisinske tilstander, som ukontrollert diabetes, autoimmune lidelser eller svekket immunforsvar, kan ha økt risiko for komplikasjoner under bentransplantasjonen. Det er viktig å diskutere disse tilstandene med tannlegen for å avgjøre om prosedyren er hensiktsmessig og eventuelle nødvendige forholdsregler. Medisiner og kosttilskudd: Pasienter bør gi tannlegen en fullstendig liste over alle medisiner,

	inkludert reseptfrie legemidler, kosttilskudd og urtemedisiner. Enkelte medisiner og kosttilskudd, som blodfortynnende medisiner, må kanskje justeres eller opphøre midlertidig før bentransplantasjonen for å minimere risikoen for overdreven blødning eller andre komplikasjoner. Røyking og tobakk: Røyking og tobakk kan svekke helbredelsesprosess og øke risikoen for komplikasjoner etter en dental bentransplantasjon. Pasienter anbefales vanligvis å slutte å røyke eller avstå fra tobakk før og under helbredelsesprosessen for å optimalisere sjansene for en vellykket integrering av transplantatet. Munnhygiene: Det er viktig å opprettholde god munnhygiene før og etter bentransplantasjonen. Pasienter bør følge instruksjonene fra tannlegen angående riktig pussing, bruk av tanntråd og skylling. Forsømmelse av munnhygiene kan øke risikoen for infeksjon og hindre helbredelsesprosessen. Oppfølgingsbehandling: Pasienter bør følge de anbefalte instruksjonene for postoperativ pleie som foreskrevet av tannlegen. Dette inkluderer å delta på oppfølgingsavtaler, ta foreskrevne medisiner som anvist, og rapportere eventuelle bekymringsfulle symptomer eller komplikasjoner omgående. Forventninger og begrensninger: Det er viktig at pasienter har realistiske forventninger til resultatene av den dentale bentransplantasjonen. Hvor vellykket prosedyren er, avhenger av ulike faktorer, inkludert pasientens generelle helse, benkvalitet og om pasienten følger rådene etter operasjonen. Det er viktig å diskutere potensielle fordeler, begrensninger og potensielle risikoer med tannlegen for å ta en informert beslutning. Ved å forstå og følge disse advarslene og forholdsreglene, kan pasienter bidra til å minimere

	risikoer og optimalisere sjansene for en vellykket dental bentransplantasjon. Det er avgjørende å ha en grundig diskusjon med tannlegen for å ta opp eventuelle bekymringer eller hensyn basert på individuelle omstendigheter.
Sammendrag av eventuelle korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA inkludert FSN) hvis aktuelt	Ikke aktuelt, enhetene har ikke vært gjenstand for noen korrigerende sikkerhetstiltak.
5. Sammendrag av klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning (PMCF)	
Klinisk bakgrunn for enheten	Tannimplantater er en vanlig behandlingsmetode for å gi forankring for faste tannproteser eller avtakbare armaturer. For eksempel kan tap av en tann forårsake resorpsjon av alveolært benvolum, noe som ofte fører til manglende benvolum for plassering av tannimplantater. I slike tilfeller må plassering av tannimplantat innledes av alveolær benforstørrelse. Det finnes flere andre kliniske tilstander som fører til utilstrekkelig mengde ben i dette området og ikke tillater plassering av konvensjonelle tannimplantater. Derfor er benforstørrelse eller benbevaringsteknikker standard prosedyre i tannpleie for å forbedre eller bevare benvolum.
Klinisk bevis for CE-merking	CE-merkingen er basert på kliniske data samlet inn for enhetene som er under evaluering siden markedslansering, understøttet av laboratorietesting og data samlet inn i dyrestudier. Videre finnes det en mengde bevis for materialene kalsiumsulfat og hydroksylapatitt i samme indikasjon / tiltenkte formål i den vitenskapelige litteraturen, fordi materialene har blitt brukt i flere tiår.

Sikkerhet	Klinisk sikkerhet for enhetene er basert på kliniske data samlet inn i kliniske studier siden markedslansering indikerer et positivt nytte-til-risiko-forhold for det medisinske utstyret. Videre blir data samlet inn og vurdert fra ettermarkedsovervåking, inkludert undersøkelser, tilbakekallinger, klager, bivirkninger, markedsobservasjoner og publikasjoner, siden markedslansering.
6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer	
Når du vurderer alternative behandlinger, anbefales det å kontakte helsepersonell som kan ta hensyn til din individuelle situasjon.	
Generell beskrivelse av terapeutiske alternativer	Bruk av bentransplantasjonsmaterialer er siste nytt og en standardprosedyre for fylling, forsterkning eller rekonstruksjon av bendefekter i tannbehandlingsprosedyrer. I flere tiår har autologt transplantatmateriale (transplantatmateriale fra pasienten selv) blitt sett på som en gullstandard, spesielt for store defekter. Høstingen av dette materialet er knyttet til risikoer, som morbiditet på donorsiden. Alternative materialer av menneskelig, animalsk eller syntetisk opprinnelse er tilgjengelige og utbredte. Selv om materialets opprinnelse kan variere, følger de alle samme virkningsmekanisme og brukes til de samme transplantasjonsmetodene. Totalt sett kan kommersielt tilgjengelige resorberbare bentransplantasjonsenheter for tannbehandling variere avhengig av opprinnelse, men følger samme prinsipp for tannreparasjon og -forsterking.
7. Foreslått opplæring for brukere	Målgruppen er tannleger og/eller kjevekirurger med respektiv klinisk bakgrunn. Apparatene brukes kun i et klinisk miljø. Det kreves ingen opplæring for lekfolk.

Celem niniejszego Podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (ang. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) jest zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu.

Celem SSCP nie jest zastąpienie Instrukcji obsługi jako głównego dokumentu zapewniającego bezpieczne użytkowanie wyrobu, ani też przekazanie sugestii diagnostycznych lub terapeutycznych docelowym użytkownikom lub pacjentom.

Poniższe informacje są przeznaczone dla użytkowników/personelu medycznego. Po tych informacjach zamieszczono podsumowanie przeznaczone dla pacjentów.

Numer referencyjny producenta dla SSCP	CE-218		
1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne			
1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) wyrobu	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
1.2. Nazwa i adres producenta	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
1.3. Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta (SRN)	IL-MF-000020802		
1.4. Kod Basic UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
1.5. Opis/tekst w nomenklaturze wyrobów medycznych	Kod GMDN: 16966 „Syntetyczny przeszczep kostny”, Kod EMDN: Q010302 „Urządzenia do przeszczepów stomatologicznych”		
1.6. Klasa wyrobu	III		
1.7. Rok wydania pierwszego certyfikatu CE obejmującego wyrób	2009	2013	2024

1.8. Upoważniony przedstawiciel; nazwa i numer SRN	Mednet EC-REP III GmbH, numer SRN: DE-AR-000000002		
1.9. Nazwa/indywidualny numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands, nr identyfikacyjny 0344		
2. Przeznaczenie wyrobu			
2.1. Przeznaczenie	Wypełnianie, augmentacja lub rekonstrukcja ubytków kostnych w obrębie jamy ustnej i obszarze szczękowo-twarzowym.		
2.2. Wskazanie(-a)	3D Bond™ jest przeznaczony do stosowania w następujący sposób: samodzielnie w technikach regeneracji kości lub w połączeniu z innymi odpowiednimi materiałami do wypełnień kostnych w celu zapobiegania migracji cząstek w ubytkach kostnych oraz zapewnienia resorbowalnej bariery nad innym materiałem przeszczepowym.	Bond Apatite® jest wskazany do stosowania w następujących przypadkach: • augmentacja dna zatoki szczękowej • ubytki kostne przyzębia • dehiscencje • fenestracje • augmentacja wyrostka zębodołowego • ubytki poziome (i poszerzenie grzebienia wyrostka zębodołowego) • wypełnianie ubytków kostnych	3D Bond+™ jest przeznaczony do stosowania w następujący sposób: samodzielnie w technikach regeneracji kości lub w połączeniu z innymi odpowiednimi materiałami do wypełnień kostnych w celu zapobiegania migracji cząstek w ubytkach kostnych oraz zapewnienia resorbowalnej bariery nad innym materiałem przeszczepowym.

		• przygotowanie do wszczepienia implantu • wypełnianie jam po torbielach	
2.3. Populacja(-e) docelowa(-e)	Produkty stosowane są u mężczyzn i kobiet, zazwyczaj w wieku od 18 do 85 lat, o zróżnicowanym pochodzeniu i statusie społeczno-ekonomicznym. Zabiegi przeprowadza się także u pacjentów palących oraz z obciążeniami zdrowotnymi na podstawie oceny ryzyka i korzyści związanych z każdą procedurą chirurgiczną. Decyzję podejmuje ostatecznie klinicysta.		
2.4. Przeciwwskazania i/lub ograniczenia	• Należy uwzględnić standardowe przeciwwskazania obowiązujące w chirurgii jamy ustnej i szczękowo-twarzowej, zwykle występujące również przy stosowaniu innych materiałów wszczepialnych. • Brak odpowiedniego przeszkolenia klinicysty stanowi poważne ryzyko niepowodzenia zabiegu implantacji. • Ostre i przewlekłe aktywne zakażenie w miejscu wszczepienia implantu • Poważne zaburzenie metabolizmu kostnego • Ciężkie choroby kości o etiologii endokrynnej • Ciężka lub trudna do wyrównania cukrzyca • Ciężka niewydolność nerek, ciężka choroba wątroby • Zaburzenia unaczynienia w miejscu wszczepienia implantu • Leczenie immunosupresyjne lub radioterapia • Leczenie glikokortykosteroidami, mineralokortykosteroidami lub lekami wpływającymi na		

	metabolizm wapnia • Nowotwory złośliwe • Okres karmienia piersią i ciąża • Brak danych dotyczących stosowania u pacjentów pediatrycznych.		
3. Opis wyrobu			
3.1. Opis wyrobu	3D Bond™ to syntetyczny, osteoprzewodzący, bioresorbowalny cement wiążący przeszczep kostny w postaci granulowanego proszku, składający się z dwufazowego siarczanu wapnia. 3D Bond™ pełni funkcję rusztowania dla regeneracji kości w zabiegach stomatologicznych i jest przeznaczony do wypełniania, augmentacji lub rekonstrukcji ubytków kostnych w obrębie jamy ustnej i obszarze	Bond Apatite® to syntetyczny, osteoprzewodzący, kompozytowy cement przeszczepowy, składający się z dwufazowego siarczanu wapnia i granulek hydroksyapatytu. Bond Apatite® pełni funkcję rusztowania dla regeneracji kości w zabiegach stomatologicznych i jest przeznaczony do wypełniania, augmentacji lub rekonstrukcji ubytków kostnych w obrębie jamy ustnej i obszarze szczękowo-twarzowym. Bond Apatite®	3D Bond+™ to syntetyczny, osteoprzewodzący, bioresorbowalny cement do przeszczepów kostnych. Składa się z dwufazowego siarczanu wapnia w formie granulowanego proszku. 3D Bond+™ pełni funkcję rusztowania dla regeneracji kości w zabiegach stomatologicznych i jest przeznaczony do augmentacji lub rekonstrukcji ubytków kostnych w obrębie jamy ustnej i obszarze szczękowo-twarzowym. Po zabiegu siarczan wapnia

	szczękowo-twarzowym. Po zabiegu siarczan wapnia ulega stopniowej resorpcji, co umożliwia naturalne i kontrolowane wrastanie tkanki kostnej. Materiał jest wchłaniany w okresie 4–10 tygodni, w bezpośrednim kontakcie z tkanką i kością. Wyrób jest sterylizowany za pomocą promieniowania gamma.	składa się z dwufazowego siarczanu wapnia i granulek syntetycznego hydroksyapatytu w stosunku 2:1, co zapewnia obecność dwóch różnych matryc i dwóch wzorców resorpcji. Wzorzec resorpcji siarczanu wapnia odpowiada szybkości resorpcji znanej z 3D Bond™. Siarczan wapnia ulega stopniowej resorpcji po zabiegu chirurgicznym, co umożliwia naturalne i kontrolowane wrastanie tkanki kostnej, podczas gdy składnik hydroksyapatytowy pełni rolę długoterminowej matrycy osteoprzewodzącej, osadzonej w otaczającej tkance kostnej. Wyrób jest sterylizowany za	ulega stopniowej resorpcji, co umożliwia naturalne i kontrolowane wrastanie tkanki kostnej. Materiał jest wchłaniany w okresie 4–10 tygodni, w bezpośrednim kontakcie z tkanką i kością. Wyrób jest sterylizowany za pomocą promieniowania gamma.

		pomocą promieniowania gamma.	
3.2. Odniesienie do wcześniejszych generacji lub wariantów wyrobu, jeśli istnieją, oraz opis różnic	Nie dotyczy	Do 2015 roku Bond Apatite® był dostępny w postaci granulowanego proszku pakowanego w jednokomorowy aplikator. Do aktywacji wymagane było użycie na miejscu standardowego, sterylnego roztworu soli fizjologicznej (0,9% chlorku sodu do wstrzykiwań) jako środka wiążącego. Wyrób ten został zastąpiony strzykawką dwukomorową.	3D Bond+™ to nowa wersja projektowa wcześniejszego wariantu 3D Bond™ o pojemności 0,5 cm^3. Wersja 0,5 cm^3 jest obecnie dostępna w formie dwukomorowej strzykawki, takiej samej jak ta stosowana w Bond Apatite®.
3.3. Opis wszelkich akcesoriów przeznaczonych do stosowania w połączeniu z wyrobem	• Jałowe, suche gaziki • Sterylna strzykawka medyczna z jałową solą fizjologiczną (0,9% chlorku sodu do wstrzykiwań) • Sterylna igła medyczna	• Sterylny elewator okostnej lub szpatułka • Jałowe, suche gaziki	• Sterylny elewator okostnej lub szpatułka • Jałowe, suche gaziki

	21–27G (1,25”–1,5”/31,75 mm–38,1 mm) • Naczynie sterylne • Sterylna szpatułka		
3.4. Opis wszelkich innych wyrobów i produktów przeznaczonych do stosowania w połączeniu z wyrobem	Sterylne granulki preferowanego przez użytkownika przeszczepu kostnego (rozmiar preferowanych granulek nie powinien przekraczać 0,06”/1,5 mm)	Nie dotyczy	Nie dotyczy
4. Zagrożenia i ostrzeżenia			
4.1. Ryzyka rezydualne i działania niepożądane (inne niż przeciwwskazania, ograniczenia, ostrzeżenia i środki ostrożności zawarte w punktach 2.3 i 4.2)	Nie dotyczy		
4.2. Ostrzeżenia i środki ostrożności	• Materiał przeznaczony jest do jednorazowego użycia. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. Nie stosować 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite®, jeżeli pierwotne opakowanie (aplikator/strzykawka) lub opakowanie wtórne (blister typu peel-off) są uszkodzone lub częściowo otwarte, ponieważ nie można wtedy zagwarantować jałowości wyrobu. • Nie stosować, jeżeli temperatura produktu lub roztworu soli fizjologicznej jest niższa niż 10°C (50°F). W przypadku użycia w niskiej temperaturze należy odczekać, aż produkt		

	osiągnie temperaturę pokojową (niskie temperatury spowalniają reakcję wiązania materiału). • Nie zaleca się mieszania Bond Apatite® z innymi materiałami do przeszczepu kostnego. • Nie zaleca się mieszania 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® z krwią. • 3D Bond™/3D Bond+™ wykazuje krótkoterminowe właściwości przestrzenne podtrzymujące (4–10 tygodni), dlatego nie jest wskazane do augmentacji dużych ubytków kostnych ani ubytków, w których wymagane jest długoterminowe utrzymanie przestrzeni. • W przypadku dużych ubytków 3D Bond™ należy mieszać z wolno resorbowanymi granulowanymi materiałami augmentacyjnymi w stosunku objętościowym 2:1 (np. zmieszać 1 cm^3 3D Bond™ z 0,5 cm^3 innego granulowanego materiału). Inne proporcje mieszania mogą zakłócić prawidłowe wiązanie materiału in situ. Obliczenia proporcji powinny być dokonywane w oparciu o te same jednostki (objętość lub masa). • Data ważności znajduje się na blistrze typu peel-off i na opakowaniu zewnętrznym. Nie stosować po upływie podanego terminu ważności. • 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® nie posiada wystarczającej wytrzymałości mechanicznej do podparcia ubytków przenoszących obciążenia przed wzrostem tkanki. W przypadkach, w których konieczne jest podparcie mechaniczne należy zastosować standardowe techniki stabilizacji wewnętrznej lub zewnętrznej w celu uzyskania sztywności w każdej płaszczyźnie. • 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® nie jest przeznaczony do stabilizacji śrub implantacyjnych. • 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® jest przeznaczony do stosowania przez

	klinicystów posiadających doświadczenie w zabiegach przeszczepów kostnych. • Możliwe powikłania są tożsame z tymi, jakie występują przy przeszczepach kostnych autogennych. Mogą one obejmować: powierzchowne zakażenie rany, głębokie zakażenie rany, głębokie zakażenie rany z zapaleniem kości i szpiku, opóźniony zrost, utratę repozycji, brak zrostu, utratę przeszczepu kostnego, wysunięcie lub przemieszczenie materiału przeszczepowego oraz ogólne powikłania związanie ze znieczuleniem i/lub zabiegiem chirurgicznym. • Powikłania charakterystyczne dla stosowania w jamie ustnej/stomatologii odpowiadają typowym zdarzeniom obserwowanym przy podobnych procedurach przeszczepów kostnych i mogą obejmować: nadwrażliwość zębów, recesję dziąsła, martwicę płata śluzówkowo-okostnowego, resorpcję lub ankylozę leczonego korzenia, powstanie ropnia, uszkodzenie nerwu (ostatnie dotyczy wyłącznie Bond Apatite®).
4.3. Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (Field Safety Corrective Action, FSCA) i notatki bezpieczeństwa (Field Safety Notice, FSN), jeżeli dotyczy	Nie dotyczy
5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (Post Market Clinical Follow-up, PMCF)	
5.1. Podsumowanie danych klinicznych dotyczących wyrobu równoważnego, jeżeli dotyczy	Nie dotyczy
5.2. Podsumowanie danych klinicznych z przeprowadzonych badań wyrobu przed oznakowaniem	Nie dotyczy

CE, jeżeli dotyczy	
5.3. Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł, jeżeli dotyczy	Bond Apatite® był przedmiotem badania przypadków klinicznych po oznakowaniu CE przeprowadzonego przez producenta (Yatziv and Yahav 2013). Ponadto dane kliniczne dotyczące 3D Bond™ i Bond Apatite® zostały opublikowane lub zaprezentowane na międzynarodowych konferencjach. Dane kliniczne dotyczące 3D Bond™ obejmują dane dotyczące zastosowania jako pojedynczego materiału (Collins et al. 2014, Horowitz et al. 2012) lub w połączeniu z innymi bioresorbowalnymi materiałami/technikami przeszczepowymi (Ahmet et al. 2016, Collins et al. 2014, Gultekin et al. 2016, Lombardo et al. 2015, Lombardo et al. 2019, Mayer et al. 2016, Rolo et al. 2019, van Orten et al. 2020, Yahav et al. 2011). Bond Apatite® został oceniony w opublikowanych badaniach klinicznych i seriach przypadków/raportach klinicznych (Baranes and Kurtzman 2019, Dudek et al. 2020a, Dudek et al. 2020b, Katzap and Kurtzman 2021, Machtei et al. 2019, Zaera Le Gal and Baranes 2020).
5.4. Ogólne podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej	Siarczan wapnia klasy medycznej jest zatwierdzony przez organy regulacyjne na całym świecie jako materiał do przeszczepów kostnych. Materiał ten z powodzeniem stosowany jest jako przeszczep kostny do regeneracji kości w stomatologii, np. w augmentacji zatoki szczękowej, ekstrakcji zębów trzonowych czy resekcji wierzchołków korzeni, a szerzej również w wielu rozwiązaniach ortopedycznych. 3D Bond™ był przedmiotem kilku publikacji, które potwierdzają bezpieczeństwo i skuteczność stosowania ocenianych wyrobów. Literatura wykazuje, że 3D Bond™ może być z powodzeniem stosowany jako rusztowanie do regeneracji kości w zabiegach stomatologicznych, umożliwiając w konsekwencji wypełnianie, augmentację i rekonstrukcję ubytków kostnych w obrębie jamy ustnej

	i obszarze szczękowo-twarzowym. Ponadto referencje wykazały, że 3D Bond™ nie tylko sprawdził się jako samodzielny materiał, ale także w połączeniu z innymi materiałami w postaci granulek, takimi jak: mineralizowany, liofilizowany przeszczep kostny od człowieka, inne przeszczepy allogeniczne, materiały alloplastyczne, zdemineralizowana macierz kostna pochodzenia bydlęcego. Siarczan wapnia stosuje się w połączeniu z hydroksyapatytem w formie kompozytowego przeszczepu w celu poprawy właściwości wiążących obu komponentów. Dane kliniczne potwierdzają różne wzorce resorpcji siarczanu wapnia i hydroksyapatytu, co daje większą stabilność w przypadku większych ubytków. Ogólnie rzecz biorąc, dane potwierdzają, że zarówno siarczan wapnia, jak i hydroksyapatyt są zastępowane przez własną tkankę kostną pacjenta, bez konieczności stosowania dodatkowej membrany. Zgodnie z powyższym, deklarowane korzyści dla pacjentów obejmują następujące parametry efektów klinicznych: • Osteoprzewodzący i bioaktywny: angiogeneza i tworzenie osteoidu widoczne po co najmniej 6 tygodniach; • Szybki czas gojenia: angiogeneza i tworzenie osteoidu po upływie do 6 tygodni; wszczepienie implantu jest możliwe po upływie 3–6 miesięcy; • Pełna regeneracja kości: całkowita odbudowa tkanki kostnej oceniona na podstawie gęstości radiologicznej i analizy histologicznej po 10 tygodniach (w przypadku 3D Bond™ i 3D Bond+™) lub po 3 miesiącach (w przypadku Bond Apatite®); • Zapobieganie wnikaniu komórek nabłonkowych i łącznotkankowych/brak konieczności stosowania membrany/możliwość częściowego odsłonięcia: całkowita regeneracja kości bez użycia membrany oceniona na podstawie analizy gęstości radiologicznej po 10 tygodniach (dla 3D Bond™ i 3D Bond+™) lub po 3 miesiącach (dla Bond Apatite®);

	• Minimalny stan zapalny: niska liczba działań niepożądanych związanych z tymi wyrobami została zgłoszona i jest znana w odniesieniu do procedur zgodnych z aktualnym stanem wiedzy medycznej; • Doskonała obsługa: pozytywna ocena obsługi przez chirurgów (np. 4,5 na 5 w corocznych ankietach); • Wysoka przewidywalność kliniczna: niska liczba niepowodzeń przeszczepów z zastosowaniem tych materiałów została zgłoszona i jest znana w odniesieniu do procedur zgodnych z aktualnym stanem wiedzy medycznej.
5.5. Trwająca lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu (Post Market Clinical Follow-up, PMCF)	Od momentu wprowadzenia na rynek przeprowadzane są coroczne ankiety dotyczące użyteczności, skuteczności i bezpieczeństwa ocenianych wyrobów. Działania te są kontynuowane dla wszystkich wyrobów objętych niniejszym dokumentem.
6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne	Zastosowanie materiałów do przeszczepów kostnych stanowi obecnie standardową i powszechnie akceptowaną metodę wypełniania, augmentacji lub rekonstrukcji ubytków kostnych w zabiegach stomatologicznych. Przez dziesięciolecia materiał autogenny był uważany za złoty standard, szczególnie w przypadku dużych ubytków. Jednakże ze względu na problemy z miejscem dawczym (tzw. chorobowość w miejscu pobrania), utrudniające pobieranie materiału autogennego, a także ze względu na dostępność alternatywnych materiałów o akceptowalnych profilach bezpieczeństwa i skuteczności, mniejsze ubytki często wypełnia się materiałami alternatywnymi, np. przeszczepami allogenicznymi, ksenogenicznymi oraz materiałami syntetycznymi. Materiały przeszczepowe na bazie siarczanu wapnia i hydroksyapatytu są szczególnie skuteczne i cechują się niskim wskaźnikiem powikłań i zagrożeń bezpieczeństwa. Komercyjnie dostępne materiały do przeszczepów kostnych do stosowania w stomatologii mogą

	się różnić, ale ich działanie opiera się na tej samej zasadzie odbudowy i augmentacji struktur kostnych.
7. Zalecany profil i szkolenie użytkowników	Grupą docelową użytkowników są lekarze dentyści i/lub chirurdzy szczękowi z odpowiednim przygotowaniem klinicznym. Wyroby przeznaczone są wyłącznie do stosowania w środowisku klinicznym. Instrukcje użytkowania, seminaria, webinaria oraz sekcja edukacyjna na stronie internetowej producenta mogą być wykorzystane w celu uzyskania dodatkowych informacji i szkoleń.
8. Odniesienie do wszelkich stosowanych norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji (Common Specifications, CS)	MDR 2017/745 EN ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971

9. Historia wersji

Numer wersji SSCP	Data wydania	Opis zmian	Walidacja wersji przez jednostkę notyfikowaną
1	-	Pierwsze wydanie	☐ Tak Język walidacji: angielski
2	Wersja robocza do zatwierdzenia przez jednostkę	Zmiany w punktach 2.2 i 2.4, w tym zmiany medycznych wskazań i przeciwwskazań	☐ Tak Język walidacji: angielski

	notyfikowaną		
3	Wersja robocza do zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną	33. Zmiany w punkcie 5.4: uwzględnienie korzyści klinicznych dla pacjentów i odpowiednich parametrów wyników 34. Uproszczenie sformułowań w SSCP dla osób niebędących profesjonalistami	☒ Tak Język walidacji: angielski
4	Luty-25	Dodanie daty zatwierdzenia 3D Bond+™ i tłumaczenie na dodatkowe języki	☐ Tak Język walidacji: angielski

Źródła

Ahmet S, Alper Gultekin B, Karabuda ZC, Olgac V. Two composite bone graft substitutes for maxillary sinus floor augmentation: histological, histomorphometric, and radiographic analyses. Implant Dent. 2016;25(3):313-21.

Baranes D, Kurtzman GM. Biphasic calcium sulfate as an alternative grafting material in various dental applications. J Oral Implantol. 2019;45(3):247-55.

Collins JR, Jiménez E, Martínez C, Polanco RT, Hirata R, Mousa R, Coelho PG, Bonfante EA, Tovar N. Clinical and histological evaluation of socket grafting using different types of bone substitute in adult patients. Implant Dent. 2014;23(4):489-95.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of biphasic calcium sulfate (Bond Apatite®) for surgical treatment of osseous defects resulting from radicular cysts – clinical study of 6 months follow-up. J Int Clin Dent Res Organ. 2020a;12:55-61.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of grafting material biphasic calcium sulfate for the treatment of osseous defects resulting from radicular cysts. Clinical study and six-month follow up. J Osseointegr. 2020b;12(3):1-6.

Gultekin BA, Borahan O, Sirali A, Karabuda ZC, Mijiritsky E. Three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. Biomed Res Int. 2016;2016:4085079.

Horowitz RA, Rohrer MD, Prasad HS, Tovar N, Mazor Z. Enhancing extraction socket therapy with a biphasic calcium sulfate. Compend Contin Educ Dent. 2012;33(6):420-6, 8.

Katzap M, Kurtzman GM. Utilization of biphasic calcium sulfate as socket preservation grafting as a prelude to implant placement, a case report. J Oral Implantol. 2021.

Lombardo G, Corrocher G, Rovera A, Pighi J, Marincola M, Lehrberg J, Nocini P. Decontamination using a desiccant with air powder abrasion followed by biphasic calcium sulfate grafting: a new treatment for peri-implantitis. Case Rep Dent. 2015;ID 474839:1-7.

Lombardo G, Marincola M, Cicconetti A, Simancas-Pallares MA, Pighi J, Lehrberg J, Signoriello A, Corrocher G, Serpa-Romero X, Vila Sierra LA, Arevalo-Tovar L, Nocini PF. Successful management of peri-implantitis around short and ultrashort single-crown implants: a case series with a 3-year follow-up. Int J Dent. 2019;2019:5302752.

Machtei EE, Mayer Y, Horwitz J, Zigdon-Giladi H. Prospective randomized controlled clinical trial to compare hard tissue changes following socket preservation using alloplasts, xenografts vs no grafting: Clinical and histological findings. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21(1):14-20.

Mayer Y, Zigdon-Giladi H, Machtei EE. Ridge preservation using composite alloplastic materials: a randomized control clinical and histological study in humans. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(6):1163-70.

Rolo T, Baptista I, Messias A, Caramelo F, Matos S. Minimally invasive treatment of periodontal infrabony defects - pilot randomized clinical trial. Presented at: Dentistry Department, Faculty of Medicine, University of Coimbra. 2019; Coimbra, Portugal.

van Orten A, Krischik D, Götz W. Die Anwendung von autogenem Dentin: Alveolenmanagement mit histologischer Aufbereitung [The use of autogenous dentin: alveolar management with histological evaluation]. Implantologie. 2020;24(6):6-17. In German.

Yahav A, Nemec M, Kraitzer A. Utilizzo del solfato di calcio bifasico nel trattamento dei difetti ossei [Use of biphasic calcium sulphate in the treatment of bone defects]. 2011;27:61-8. In Italian.

Yatziv A, Yahav A. In-house Report: Bond Apatite® – clinical series. Augma Biomaterials. 2013. Available on request.

Zaera Le Gal R, Baranes D. Bone regeneration with Bond Apatite in complete absence of vestibular bone table, a case report. Scientific Archives Of Dental Sciences. 2020;3(6):7-10.

Poniżej zamieszczono podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu przeznaczone dla pacjentów.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej dla pacjentów

Wersja dokumentu: 4

Data wydania: Luty-25

Celem niniejszego Podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (ang. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) jest zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu. Poniższe informacje są przeznaczone dla pacjentów i osób niebędących profesjonalistami. Obszerniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu, skierowane do personelu medycznego, znajduje się w pierwszej części niniejszego dokumentu. SSCP nie stanowi źródła ogólnych zaleceń dotyczących leczenia schorzeń medycznych. W przypadku pytań dotyczących konkretnej choroby, na którą cierpi pacjent, i użycia wyrobu w danej sytuacji, należy skonsultować się z lekarzem. Niniejsze SSCP nie ma na celu zastąpienia karty implantu ani instrukcji użytkowania, które zapewniają informacje na temat bezpiecznego stosowania wyrobu.

1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne			
Nazwa handlowa wyrobu	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
Producent; nazwa i adres	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
Kod Basic UDI-DI	7290014838ABM5143YW		

Rok pierwszego przyznania oznaczenia CE	2009	2013	2024
2. Przeznaczenie wyrobu			
Przeznaczenie	Celem zastosowania przeszczepu kostnego w stomatologii jest odbudowa lub uzupełnienie kości w szczęce/żuchwie lub innych obszarach jamy ustnej, w których występuje niewystarczająca ilość tkanki kostnej. Przeszczepy kostne są powszechnie wykorzystywane w zabiegach wszczepiania implantów stomatologicznych, ponieważ pomagają stworzyć stabilną podstawę i wsparcie dla implantu. Przeszczep kostny wspomaga wzrost i regenerację nowej kości, co pozwala na powodzenie i trwałość leczenia implantologicznego. Ponadto przeszczepy kostne mogą być stosowane w celu naprawy ubytków kości spowodowanych chorobą przyzębia, urazem lub innymi schorzeniami, poprawiając ogólną strukturę i funkcję kości szczęki lub żuchwy.		
Wskazania	Wskazania do stosowania przeszczepów kostnych w stomatologii obejmują: Niedostateczną objętość kości: gdy u pacjenta doszło do utraty kości w szczęce lub żuchwie, np. z powodu usunięcia zęba, choroby przyzębia, urazu lub wad wrodzonych. Wówczas konieczne może okazać się wykonanie przeszczepu kości w celu zapewnienia odpowiedniej objętości tkanki kostnej do wszczepienia implantu stomatologicznego. Przeszczepy kostne są powszechnie stosowane w celu poprawy struktury kości w szczęce lub żuchwie, zapewniając solidną podstawę do skutecznego wszczepienia i długoterminową stabilność implantów stomatologicznych; Zachowanie wyrostka zębodołowego: po usunięciu zęba przeszczep kostny może być zastosowany w celu utrzymania kształtu kości w miejscu ekstrakcji (kostny wyrostek zębodołowy, który podtrzymuje zęby). Pomaga to zapobiegać utracie tkanki kostnej i zachować		

	odpowiednią strukturę pod przyszły implant stomatologiczny; Augmentacja zatoki szczękowej (podniesienie dna zatoki): w przypadku, gdy ilość kości w szczęce jest niewystarczająca, aby wszczepić implant, można wykonać zabieg podniesienia lub augmentacji zatoki. Podczas tego zabiegu przeszczep kostny umieszczany jest w okolicy zatoki, aby zwiększyć wysokość kości i stworzyć stabilną podstawę dla implantów stomatologicznych w tylnej części szczęki; Korygowanie ubytków kostnych: przeszczepy kostne mogą być stosowane w celu odbudowy i regeneracji kości w przypadku ubytków kostnych spowodowanych urazami, torbielami, guzami lub wadami rozwojowymi. Pomaga to przywrócić prawidłową strukturę i funkcję kości.
Docelowa populacja	Produkty Augma Biomaterials stosowane są u mężczyzn i kobiet, zazwyczaj w wieku od 18 do 85 lat, o zróżnicowanym pochodzeniu i statusie społeczno-ekonomicznym. Zabiegi przeprowadza się także u pacjentów palących oraz z obciążeniami zdrowotnymi na podstawie oceny ryzyka i korzyści związanych z każdą procedurą chirurgiczną. Decyzję podejmuje ostatecznie klinicysta.

Przeciwwskazania	• Należy uwzględnić standardowe przeciwwskazania obowiązujące w chirurgii jamy ustnej i szczękowo-twarzowej, zwykle występujące również przy stosowaniu innych materiałów wszczepialnych. • Ostre i przewlekłe aktywne zakażenie w miejscu wszczepienia implantu • Poważne zaburzenie metabolizmu kostnego • Ciężkie choroby kości o etiologii endokrynnej • Ciężka lub trudna do wyrównania cukrzyca • Ciężka niewydolność nerek, ciężka choroba wątroby • Zaburzenia unaczynienia w miejscu wszczepienia implantu • Leczenie immunosupresyjne lub radioterapia • Leczenie glikokortykosteroidami, mineralokortykosteroidami lub lekami wpływającymi na metabolizm wapnia • Nowotwory złośliwe • Okres karmienia piersią i ciąża • Brak danych dotyczących stosowania u pacjentów pediatrycznych.		
3. Opis wyrobu			
Opis wyrobu i materiałów/substancji mających kontakt z tkankami pacjenta	3D Bond™ to syntetyczny, osteoprzewodzący, bioresorbowalny cement wiążący przeszczep kostny w postaci granulowanego	Bond Apatite® to syntetyczny, osteoprzewodzący, kompozytowy cement przeszczepowy, składający	3D Bond+™ to syntetyczny, osteoprzewodzący, bioresorbowalny cement do przeszczepów kostnych składający się

	proszku, składający się z dwufazowego siarczanu wapnia. Wyrób ten jest wprowadzany do kości szczęki lub żuchwy pacjenta. Po zabiegu siarczan wapnia ulega stopniowej resorpcji, co umożliwia naturalne i kontrolowane wrastanie tkanki kostnej. Materiał ulega wchłonięciu w ciągu 4–10 tygodni.	się z dwufazowego siarczanu wapnia i granulek hydroksyapatytu w stosunku 2:1. Wyrób ten jest wprowadzany do kości szczęki lub żuchwy pacjenta. Siarczan wapnia ulega stopniowej resorpcji po zabiegu chirurgicznym, co umożliwia naturalne i kontrolowane wrastanie tkanki kostnej, podczas gdy składnik hydroksyapatytowy pełni rolę długoterminowej matrycy osteoprzewodzącej, osadzonej w otaczającej tkance kostnej.	z dwufazowego siarczanu wapnia w postaci granulowanego proszku. Wyrób ten jest wprowadzany do kości szczęki lub żuchwy pacjenta. Po zabiegu siarczan wapnia ulega stopniowej resorpcji, co umożliwia naturalne i kontrolowane wrastanie tkanki kostnej. Materiał ulega wchłonięciu w ciągu 4–10 tygodni.
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie, jeżeli dotyczy	Produkty nie zawierają żadnych substancji leczniczych.		
Opis mechanizmu zamierzonego działania wyrobu	Produkty pełnią rolę rusztowania dla tworzenia nowej kości. Materiał jest wchłaniany i zastępowany własną kością pacjenta.		

Opis akcesoriów, jeżeli dotyczy	Produkty nie są dostarczane z akcesoriami.
4. Zagrożenia i ostrzeżenia	
Należy skontaktować się z personelem medycznym w przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z wyrobem lub jego zastosowaniem lub w przypadku wystąpienia obaw związanych z potencjalnym zagrożeniem. Celem tego dokumentu nie jest zastąpienie konsultacji z personelem medycznym, gdy taka konsultacja jest niezbędna.	
W jaki sposób kontrolowane są potencjalne zagrożenia	Potencjalne zagrożenia związane ze stosowaniem wyrobów są na bieżąco monitorowane i kontrolowane przez producenta zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa dotyczącymi wyrobów medycznych. Obejmuje to ciągłe gromadzenie i ocenę informacji dotyczących bezpieczeństwa wyrobów w ramach kompleksowego procesu obejmującego wycofywanie produktów z rynku, skargi użytkowników, skutki uboczne, obserwację rynku oraz dane z literatury naukowej na temat 3D Bond™, 3D Bond+™ i Bond Apatite®.
Pozostałe zagrożenia i działania niepożądane	Po zastosowaniu przeszczepu kostnego mogą wystąpić potencjalne zagrożenia i niepożądane działania, o których pacjent powinien wiedzieć. Należą do nich: Zakażenie: choć rzadkie, istnieje ryzyko zakażenia w miejscu zabiegu po przeszczepie kostnym. Prawidłowa higiena jamy ustnej i stosowanie się do zaleceń dotyczących opieki pooperacyjnej mogą pomóc w zmniejszeniu tego ryzyka; Obrzęk i siniaki: powszechnym jest, że w miejscu wszczepienia przeszczepu kostnego pojawiają się obrzęk i siniaki. Objawy te zwykle ustępują w ciągu kilku dni lub tygodni po zabiegu; Ból i dyskomfort: pacjenci mogą odczuwać ból lub dyskomfort w operowanym miejscu, który można złagodzić za pomocą przepisanych leków przeciwbólowych lub dostępnych bez recepty środków przeciwbólowych zaleconych przez stomatologa lub chirurga szczękowego;

	Krwawienie: po przeszczepie kostnym normalne jest wystąpienie lekkiego krwawienia w operowanym miejscu. Można je ograniczyć, stosując gaziki lub delikatnie gryząc torebkę herbaty. W przypadku nieustępującego lub nasilonego krwawienia należy skontaktować się z personelem medycznym; Niepowodzenie przeszczepu: w rzadkich przypadkach przeszczep kostny może nie zintegrować się prawidłowo z istniejącą kością lub nie zapewnić pożądanej objętości kości. Może to skutkować koniecznością przeprowadzenia dodatkowych zabiegów przeszczepowych lub skorzystania z alternatywnych metod leczenia; Uszkodzenie nerwów: podczas zabiegu przeszczepu kostnego istnieje niewielkie ryzyko uszkodzenia nerwu, co może skutkować przejściowym lub trwałym drętwieniem, mrowieniem lub zaburzeniami czucia w obrębie warg, języka lub brody. Ryzyko to jest generalnie niewielkie, jednak przed zabiegiem należy je omówić ze stomatologiem; Powikłania zatokowe: w przypadku zabiegów augmentacji zatoki szczękowej istnieje ryzyko wystąpienia zapalenia zatok, perforacji błony śluzowej zatoki szczękowej lub uczucie zatkania zatok. Tego typu powikłania zdarzają się względnie rzadko, ale należy je omówić ze stomatologiem. Należy pamiętać, że chociaż możliwe jest wystąpienie tych zagrożeń i działań niepożądanych, są one na ogół rzadkie i często można sobie z nimi poradzić lub je złagodzić, stosując odpowiednie techniki chirurgiczne, opiekę pooperacyjną i regularne wizyty kontrolne u stomatologa. Istotnym jest, aby przed poddaniem się zabiegowi przeszczepu kostnego pacjenci omówili wszelkie wątpliwości lub pytania ze swoim dentystą lub chirurgiem szczękowym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności	Rozważając zabieg augmentacji kości z użyciem przeszczepu kostnego, należy pamiętać o kilku ważnych ostrzeżeniach i środkach ostrożności. Należą do nich: Alergie lub nadwrażliwości: pacjenci powinni poinformować personel medyczny o wszelkich znanych im alergiach lub nadwrażliwościach na leki, materiały lub substancje stosowane w trakcie zabiegu przeszczepu kostnego. Obejmuje to wszelkie wcześniejsze reakcje na znieczulenie, antybiotyki lub materiały użyte do przeszczepu kostnego; Stan zdrowia: u osób z pewnymi schorzeniami, takimi jak niekontrolowana cukrzyca, choroby autoimmunologiczne lub osłabiony układ odpornościowy, ryzyko wystąpienia powikłań podczas zabiegu przeszczepu kostnego może być większe. Ważne jest, aby omówić te schorzenia ze stomatologiem, aby ustalić zasadność przeprowadzenia zabiegu i wszelkie niezbędne środki ostrożności; Leki i suplementy: pacjenci powinni przedstawić personelowi medycznego pełną listę wszystkich przyjmowanych leków, w tym leków dostępnych bez recepty, suplementów diety i ziół. Przed zabiegiem przeszczepu kostnego może być konieczna modyfikacja dawkowania lub tymczasowe odstawienie niektórych leków i suplementów, na przykład leków rozrzedzających krew, aby zminimalizować ryzyko nadmiernego krwawienia lub innych powikłań; Palenie i zażywanie tytoniu: palenie i zażywanie tytoniu może zaburzyć proces gojenia i zwiększyć ryzyko wystąpienia powikłań po przeszczepie kostnym. Zazwyczaj zaleca się pacjentom odstawienie palenia lub powstrzymanie się od używania tytoniu przed i w okresie gojenia, aby zoptymalizować szanse na pomyślną integrację przeszczepu; Higiena jamy ustnej: utrzymanie dobrej higieny jamy ustnej przed i po zabiegu przeszczepu

	kostnego jest kluczowe. Pacjenci powinni stosować się do instrukcji stomatologa dotyczących prawidłowego szczotkowania, nitkowania i płukania zębów. Zaniedbanie higieny jamy ustnej może zwiększyć ryzyko zakażenia i utrudnić proces gojenia; Opieka pooperacyjna: pacjenci powinni stosować się do zaleceń personelu medycznego dotyczących opieki pooperacyjnej. Obejmuje to uczestnictwo w wizytach kontrolnych, przyjmowanie przepisanych leków zgodnie z zaleceniami oraz niezwłoczne zgłaszaniem wszelkich niepokojących objawów lub powikłań; Oczekiwania i ograniczenia: ważne jest, aby pacjenci mieli realistyczne oczekiwania co do efektów zabiegu augmentacji kości z użyciem przeszczepu kostnego. Powodzenia zabiegu zależy od wielu czynników, m.in. ogólnego stanu zdrowia pacjenta, stanu kości i przestrzegania zaleceń pooperacyjnych. Aby podjąć świadomą decyzję, konieczne jest omówienie potencjalnych korzyści, ograniczeń i potencjalnego ryzyka ze stomatologiem. Dzięki zrozumieniu i stosowaniu się do tych ostrzeżeń i środków ostrożności pacjenci mogą przyczynić się do minimalizacji ryzyka i optymalizacji szans powodzenia zabiegu augmentacji kości z użyciem przeszczepu kostnego. Ważne jest, aby przeprowadzić kompleksową rozmowę ze stomatologiem, aby omówić wszelkie konkretne obawy lub kwestie wynikające z indywidualnych okoliczności.
Podsumowanie zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (Field Safety Corrective Action, FSCA), w tym notatki bezpieczeństwa (Field Safety Notice, FSN), jeżeli dotyczy	Nie dotyczy; wyroby nie podlegały żadnym działaniom korygującym w zakresie bezpieczeństwa.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (Post Market Clinical Follow-up, PMCF)	
Podłoże kliniczne wyrobu	Implanty stomatologiczne są powszechnie stosowaną metodą leczenia, umożliwiającą osadzenie stałych lub ruchomych uzupełnień protetycznych. Przykładowo utrata zęba może powodować zanik objętości kości wyrostka zębodołowego, co często uniemożliwia natychmiastowe wszczepienie implantu stomatologicznego. W takich przypadkach wszczepienie implantu stomatologicznego musi być poprzedzone zabiegiem augmentacji kości wyrostka zębodołowego. Istnieje kilka innych schorzeń klinicznych, które powodują niewystarczającą ilość kości w tym obszarze i uniemożliwiają wszczepienie konwencjonalnych implantów stomatologicznych. Dlatego też techniki augmentacji i zachowywania objętości kości są standardowymi procedurami w leczeniu stomatologicznym.
Kliniczne dowody na potrzeby oznakowania CE	Oznakowanie CE opiera się na danych klinicznych zbieranych dla ocenianych wyrobów od momentu ich wprowadzenia do obrotu. Dane te są poparte badaniami laboratoryjnymi i danymi pochodzącymi z badań na zwierzętach. Ponadto istnieje obszerna literatura naukowa dotycząca zastosowania siarczanu wapnia oraz hydroksyapatytu w tych samych wskazaniach klinicznych i celach terapeutycznych, gdyż oba materiały są stosowane w stomatologii i ortopedii od wielu lat.
Bezpieczeństwo	Bezpieczeństwo kliniczne wyrobów opiera się na danych klinicznych gromadzonych w badaniach klinicznych od momentu wprowadzenia do obrotu, które wskazują na pozytywny stosunek korzyści do ryzyka dla tych wyrobów medycznych. Ponadto od momentu wprowadzenia wyrobów na rynek prowadzony jest stały nadzór po wprowadzeniu do obrotu, obejmujący ankiety, wycofania produktów, skargi, skutki uboczne, obserwacje rynku i publikacje.

6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne	
W przypadku rozważania alternatywnych metod leczenia zaleca się kontakt z personelem medycznym, który weźmie pod uwagę indywidualną sytuację.	
Ogólny opis alternatywnych możliwości leczenia	Zastosowanie materiałów do przeszczepów kostnych stanowi obecnie standardową i powszechnie akceptowaną metodę wypełniania, augmentacji lub rekonstrukcji ubytków kostnych w zabiegach stomatologicznych. Przez dziesięciolecia materiał autogenny (materiał przeszczepowy pobrany z pacjenta/pacjentki) był uważany za złoty standard, szczególnie w przypadku dużych ubytków. Pobranie tego materiału wiąże się z ryzykiem, takim jak problemy z miejscem dawczym (tzw. chorobowość w miejscu pobrania). Alternatywne materiały pochodzenia ludzkiego, zwierzęcego i syntetycznego są dostępne i szeroko stosowane. Mimo że pochodzenie materiałów może być zróżnicowane, wszystkie działają w ten sam sposób i stosuje się je przy tych samych technikach przeszczepowych. Ogólnie rzecz biorąc, komercyjnie dostępne, resorbowalne wyroby do przeszczepów kostnych do stosowania w stomatologii mogą się od siebie różnić pod względem pochodzenia, ale ich działanie opiera się na tej samej zasadzie odbudowy i augmentacji struktur kostnych.
7. Zalecane szkolenie dla użytkowników	Grupą docelową użytkowników są lekarze dentyści i/lub chirurdzy szczękowi z odpowiednim przygotowaniem klinicznym. Wyroby przeznaczone są wyłącznie do stosowania w środowisku klinicznym. Nie jest wymagane szkolenie dla osób niebędących profesjonalistami.

Este resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) tem como objetivo conferir acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo.

O RSDC não substitui as Instruções de Utilização, que são o documento principal para garantir a utilização segura do dispositivo, nem dá sugestões de diagnóstico ou terapêutica aos utilizadores ou doentes.

As informações que se seguem destinam-se aos utilizadores/profissionais de saúde. Após esta informação, segue-se um resumo destinado aos doentes.

Número de referência do fabricante para o RSDC	CE-218		
1. Identificação do dispositivo e informações gerais			
1.1. Nome(s) comercial(is) do dispositivo	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
1.2. Nome e endereço do fabricante	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
1.3. Número de registo único do fabricante	IL-MF-000020802		
1.4. UDI-DI básico	7290014838ABM5143YW		
1.5. Descrição/texto da nomenclatura do dispositivo médico	Código GMDN: 16966 'Enxerto ósseo sintético', Código EMDN: Q010302 'Dispositivos de enxerto dentário'		
1.6. Classe de dispositivo	III		
1.7. Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) que abrange o dispositivo	2009	2013	2024
1.8. Representante autorizado; nome e n.º SRN	Mednet EC-REP III GmbH, SRN: DE-AR-000000002		
1.9. Nome/número de identificação único do organismo	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem,		

notificado	The Netherlands, ID n.º 0344		
2. Utilização prevista do dispositivo			
2.1. Finalidade prevista	Preencher, aumentar ou reconstruir defeitos ósseos na região oral e maxilofacial.		
2.2. Indicação(ões)	O 3D Bond™ está indicado para utilização das seguintes formas: isoladamente em técnicas de regeneração óssea ou misturado com outros agentes de preenchimento ósseo adequados, para evitar a migração de partículas num defeito ósseo e para proporcionar uma barreira reabsorvível sobre outro material de enxerto ósseo.	O Bond Apatite® está indicado nas seguintes indicações: • Aumento do pavimento sinusal • Defeitos ósseos periodontais • Deiscência • Fenestrações • Aumento da crista alveolar • Defeito horizontal (e alargamento da crista) • Preenchimento de defeitos ósseos • Pré-colocação do implante • Preenchimento de	O 3D Bond+™ está indicado para utilização das seguintes formas: isoladamente em técnicas de regeneração óssea ou misturado com outros agentes de preenchimento ósseo adequados, para evitar a migração de partículas num defeito ósseo e para proporcionar uma barreira reabsorvível sobre outro material de enxerto ósseo.

		cavidades de quistos	
2.3. População(ões) a que se destina	Os produtos são utilizados principalmente em homens e mulheres, entre os 18 e os 85 anos, de diversas origens e de diferentes estatutos socioeconómicos. Os fumadores e os doentes com problemas médicos também são tratados com base na avaliação do risco-benefício de qualquer procedimento cirúrgico. A decisão e o critério final são feitos pelo médico.		
2.4. Contraindicações e/ou limitações	• Devem ser levadas em consideração as contraindicações habituais da cirurgia oral e maxilofacial com outros materiais de implante. • A falta de formação adequada do profissional é um grande risco para o sucesso do procedimento de implante. • Infeção ativa aguda ou crónica no local do implante. • Perturbação grave do metabolismo ósseo • Doenças ósseas graves de etiologia endócrina • Diabetes mellitus grave ou de difícil controlo • Disfunção renal grave, doença hepática grave • Comprometimento vascular no local do implante • Terapêutica imunossupressora e radioterapia • Tratamento contínuo com glicocorticoides, mineralocorticoides e agentes que afetam o metabolismo do cálcio • Neoplasias • Amamentação e gravidez • O efeito em doentes pediátricos não é conhecido		

3. Descrição do dispositivo			
3.1. Descrição do dispositivo	O 3D Bond™ é um cimento de ligação de enxerto sintético, osteocondutor e bioabsorvível, composto por sulfato de cálcio bifásico em forma de pó granulado. O 3D Bond™ funciona como estrutura para a regeneração óssea em procedimentos odontológicos e tem como objetivo preencher, aumentar ou reconstruir defeitos ósseos na região oral e maxilofacial. O sulfato de cálcio é gradualmente reabsorvido após a cirurgia, permitindo um crescimento ósseo natural e controlado. O material é reabsorvido em 4	O Bond Apatite® é um cimento de enxerto sintético, osteocondutor, composto por sulfato de cálcio bifásico e grânulos de hidroxiapatite. O Bond Apatite® funciona como estrutura para a regeneração óssea em procedimentos odontológicos e tem como objetivo preencher, aumentar ou reconstruir defeitos ósseos na região oral e maxilofacial. O Bond Apatite® é composto por sulfato de cálcio bifásico e grânulos de hidroxiapatite sintética na proporção de 2:1, proporcionando duas matrizes diferentes no Bond Apatite®; existem também 2 padrões de reabsorção. O padrão de reabsorção do	O 3D Bond+™ é um cimento sintético osteocondutor e bioabsorvível para enxerto ósseo. É composto por sulfato de cálcio bifásico em forma de pó granulado. O 3D Bond+™ funciona como estrutura para a regeneração óssea em procedimentos odontológicos e tem como objetivo aumentar ou reconstruir defeitos ósseos na região oral e maxilofacial. O sulfato de cálcio é gradualmente reabsorvido após a cirurgia, permitindo um crescimento ósseo natural e controlado. O material é reabsorvido em 4 a 10 semanas e entra em

	a 10 semanas e entra em contacto com o tecido e o osso. O dispositivo é esterilizado por irradiação gama.	sulfato de cálcio segue a taxa de reabsorção do 3D Bond™. O sulfato de cálcio é gradualmente reabsorvido após a cirurgia, permitindo o crescimento ósseo natural e controlado, ao passo que o componente hidroxiapatite atua como matriz osteocondutora a longo prazo incorporada no tecido ósseo circundante. O dispositivo é esterilizado por irradiação gama.	contacto com o tecido e o osso. O dispositivo é esterilizado por irradiação gama.
3.2. Uma referência à(s) geração(ões) ou variante(s) anterior(es), se existirem, e uma descrição das diferenças	N/A	Até 2015, o Bond Apatite® estava disponível como pó granulado embalado dentro de um aplicador de câmara única. Foi necessário soro fisiológico convencional estéril (cloreto de sódio a 0,9% para injeção) no local	O 3D Bond+™ é um novo design da versão anterior de 0,5 cc do 3D Bond™. A versão de 0,5 cc é agora fornecida como uma seringa de câmara dupla já utilizada para o Bond Apatite®.

		como agente de fixação para a sua ativação. Este dispositivo foi substituído pela seringa de câmara dupla.	
3.3. Descrição de acessórios que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo	• Compressas de gaze secas estéreis • Seringa médica estéril com soro fisiológico estéril (cloreto de sódio a 0,9% para injeção) • Agulha médica estéril 21-27G (1,25”-1,5”/ 31,75 mm-38,1 mm) • Recipiente estéril • Espátula estéril	• Elevador ou espátula periosteal estéril • Compressas de gaze secas estéreis	• Elevador ou espátula periosteal estéril • Compressas de gaze secas estéreis
3.4. Descrição de outros dispositivos e produtos que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo	Grânulos estéreis do enxerto ósseo preferencial do utilizador (o tamanho de grânulo preferencial não deve exceder 1,5 mm/0,06”)	N/A	N/A
4. Riscos e advertências			

4.1. Riscos residuais e efeitos indesejáveis (além das contraindicações, limitações, advertências e precauções incluídas nas secções 2.3 e 4.2)	N/A
4.2. Advertências e precauções	• O material é fornecido para utilização única. NÃO REESTERILIZAR. O 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® não deve ser utilizado caso a embalagem primária (aplicador/seringa) ou secundária (blister deslocável) estiver parcialmente aberta ou com defeito, uma vez que a esterilidade do material já não está garantida. • Não utilize quando a temperatura do produto ou do soro fisiológico estiver abaixo dos 10 ºC (50 ºF). Se for utilizado a baixas temperaturas, aguarde até que o produto regresse à temperatura ambiente (as baixas temperaturas irão atrasar a reação de fixação do material). • Não é recomendado misturar o Bond Apatite® com outros materiais de enxerto ósseo. • Não é recomendado misturar o 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® com sangue. • O 3D Bond™/3D Bond+™ tem características de manutenção de espaço a curto prazo (4-10 semanas), pelo que não está indicado para aumentar grandes defeitos ósseos ou defeitos quando é necessária a manutenção do espaço a longo prazo. • Em defeitos grandes, o 3D Bond™ deve ser misturado com materiais de aumento granulares de reabsorção lenta numa proporção volumétrica de 2:1 (p. ex., misturar 1 cc de 3D Bond™ com 0,5 cc de outro material granular). Outras proporções de mistura podem comprometer o endurecimento do enxerto *in situ*. O cálculo da proporção deve ser baseado nas mesmas unidades (volume ou peso). • A data de validade está impressa no blister descolável e na embalagem exterior. Não

	utilize após a data de validade indicada. • O 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® não tem resistência mecânica suficiente para suportar defeitos submetidos a carga antes do tecido em crescimento. Caso seja necessário suporte de carga, devem ser seguidas as técnicas convencionais de estabilização interna ou externa para obter uma estabilização rígida em todos os planos. • O 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® não deve ser utilizado para estabilizar a colocação do parafuso. • O 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® destina-se a ser utilizado por médicos familiarizados com procedimentos de enxerto ósseo. • As possíveis complicações são as mesmas que se espera nos procedimentos de enxerto ósseo autógeno. Estas podem incluir: infeção superficial da ferida, infeção profunda da ferida, infeção profunda da ferida com osteomielite, união tardia, perda de redução, falha de fusão, perda de enxerto ósseo, protrusão e/ou deslocamento do enxerto e complicações gerais que podem surgir da anestesia e/ou cirurgia. • As complicações específicas para uso oral/odontológico são aquelas que podem ser tipicamente observadas em procedimentos de enxerto ósseo semelhantes e podem incluir: sensibilidade dentária, recessão gengival, descamação do retalho, reabsorção ou anquilose da raiz tratada, formação de abcesso, lesão nervosa (esta última apenas com o Bond Apatite®).
4.3. Outros aspetos de segurança relevantes, incluindo um resumo de ações corretivas de segurança em campo/notificações de segurança em campo, se aplicável	N/A

5. Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização	
5.1. Resumo dos dados clínicos relacionados com o dispositivo equivalente, se aplicável	N/A
5.2. Resumo dos dados clínicos das investigações realizadas com o dispositivo antes da marcação CE, se aplicável	N/A
5.3. Resumo dos dados clínicos de outras fontes, se aplicável	O Bond Apatite® foi submetido a um estudo de caso clínico após a marcação CE realizada pelo fabricante (Yatziv and Yahav 2013). Além disso, os dados clínicos sobre o 3D Bond™ e Bond Apatite® foram publicados ou apresentados em conferências internacionais. Os dados clínicos do 3D Bond™ incluem dados sobre a aplicação única (Collins et al. 2014, Horowitz et al. 2012) ou como mistura com outros materiais/técnicas de enxerto ósseo reabsorvíveis (Ahmet et al. 2016, Collins et al. 2014, Gultekin et al. 2016, Lombardo et al. 2015, Lombardo et al. 2019, Mayer et al. 2016, Rolo et al. 2019, van Orten et al. 2020, Yahav et al. 2011). O Bond Apatite® foi avaliado em estudos clínicos e séries de casos/relatórios publicados (Baranes and Kurtzman 2019, Dudek et al. 2020a, Dudek et al. 2020b, Katzap and Kurtzman 2021, Machtei et al. 2019, Zaera Le Gal and Baranes 2020).
5.4. Um resumo geral do desempenho clínico e da segurança	O sulfato de cálcio de grau médico é aprovado pelas autoridades regulamentares de todo o mundo como material para enxerto ósseo. O material tem sido utilizado com sucesso como enxerto ósseo para regeneração óssea em medicina dentária, por exemplo, no aumento do seio maxilar, extração de molares, apicectomia, mas mais amplamente em muitas aplicações ortopédicas. O 3D Bond™ foi objeto de várias publicações que sustentam a utilização segura e eficiente dos dispositivos em avaliação. A literatura publicada sobre o dispositivo demonstra que o 3D Bond™

	pode ser utilizado com sucesso como estrutura para a regeneração óssea em procedimentos odontológicos; consequentemente, é possível o preenchimento, aumento e reconstrução de defeitos ósseos na região oral e maxilofacial. Além disso, as referências demonstraram que o 3D Bond™ não foi utilizado com sucesso apenas como dispositivo independente, mas também em combinação com outros materiais granulares, como aloenxerto ósseo liofilizado mineralizado, aloenxerto, enxerto aloplástico e matriz óssea bovina desmineralizada. O sulfato de cálcio é utilizado em conjunto com a hidroxiapatite como enxerto composto para melhorar as suas características de ligação individuais. Os diferentes padrões de reabsorção de sulfato de cálcio e hidroxiapatite foram verificados por dados clínicos, conferindo mais estabilidade em defeitos maiores. No geral, os dados verificaram que o sulfato de cálcio e a hidroxiapatite são substituídos pelo próprio osso do doente e não é necessária a utilização de membrana adicional. Conclusivamente, os benefícios alegados para os doentes, incluindo os parâmetros de resultado, são os seguintes: • Osteocondutor e bioativo: angiogénese e formação osteoide visíveis após pelo menos 6 semanas. • Tempo de cicatrização rápido: Angiogénese e formação osteoide após um máximo de 6 semanas. A colocação do implante após 3 a 6 meses é possível. • Regeneração óssea completa: Substituição óssea completa avaliada por radiodensidade e análise histológica após 10 semanas (para 3D Bond™ e 3D Bond+™) ou após 3 meses (para Bond Apatite®). • Prevenção da infiltração de células conjuntivas epiteliais / Não necessita de membrana / Pode ser deixado parcialmente exposto: Regeneração óssea completa sem utilização de

	membrana avaliada por análise de radiodensidade após 10 semanas (para 3D Bond™ e 3D Bond+™) ou após 3 meses (para Bond Apatite®). • Inflamação mínima: São reportados e conhecidos poucos eventos adversos para os dispositivos e os procedimentos baseados no estado da arte • Excelente manuseamento: Avaliação positiva do manuseamento pelos cirurgiões (p. ex., 4,5 em 5 nos inquéritos anuais) • Elevada previsibilidade clínica: Baixos números de falhas do enxerto com os materiais relatados e conhecidos com base no estado da arte
5.5. Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou previsto	Inquéritos anuais sobre usabilidade, desempenho e segurança dos dispositivos em avaliação têm sido realizadas desde o lançamento no mercado. Esta atividade continua para todos os dispositivos.
6. Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêutica	A aplicação de materiais de enxerto ósseo é um procedimento de última geração e padrão para o preenchimento, aumento ou reconstrução de defeitos ósseos em procedimentos odontológicos. Durante décadas, o material de enxerto autólogo foi visto como o padrão de ouro, especialmente para defeitos de grandes dimensões. Os defeitos mais pequenos são frequentemente preenchidos com materiais alternativos, como, por exemplo, aloenxertos, xenoenxertos e substitutos ósseos sintéticos, devido à morbilidade do local dador para a recolha de material autólogo e à disponibilidade de materiais alternativos com perfis de desempenho e segurança aceitáveis. Os materiais de enxerto à base de sulfato de cálcio e hidroxiapatite, em particular, são muito bem-sucedidos e apresentam uma baixa taxa de complicações ou problemas de segurança. Os materiais de enxerto ósseo disponíveis comercialmente para aplicação dentária podem variar, mas seguem o mesmo princípio de reparação e aumento dentário.

7. Perfil e formação sugeridos para os utilizadores	O grupo de utilizadores-alvo são os médicos dentistas e/ou cirurgiões orais com formação clínica específica. Os dispositivos são utilizados apenas em ambiente clínico. Instruções de utilização, seminários, *webinars* e a secção educativa do site podem ser úteis para obter mais informações e formação.
8. Referência às normas harmonizadas e CS aplicadas	MDR 2017/745 EN ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971

9. Histórico de revisões

Número de revisão do RSDC	Data de emissão	Descrição da alteração	Revisão validada pelo organismo notificado
1	-	Primeira edição	☐ Sim Idioma de validação: inglês
2	Versão preliminar para aprovação do organismo notificado	Alterações às secções 2.2 e 2.4, incluindo alterações das indicações e contraindicações médicas	☐ Sim Idioma de validação: inglês
3	Versão preliminar para aprovação do organismo notificado	35. Alterações à secção 5.4: inclusão dos benefícios clínicos para os doentes e respetivos parâmetros	☒ Sim Idioma de validação: inglês

		de resultados 36. Simplificação da redação do RSDC para leigos	
4	25 de fevereiro	Adição da data de aprovação do 3D Bond+ e tradução para mais idiomas	☐ Sim Idioma de validação: inglês

Referências

Ahmet S, Alper Gultekin B, Karabuda ZC, Olgac V. Two composite bone graft substitutes for maxillary sinus floor augmentation: histological, histomorphometric, and radiographic analyses. Implant Dent. 2016;25(3):313-21.

Baranes D, Kurtzman GM. Biphasic calcium sulfate as an alternative grafting material in various dental applications. J Oral Implantol. 2019;45(3):247-55.

Collins JR, Jiménez E, Martínez C, Polanco RT, Hirata R, Mousa R, Coelho PG, Bonfante EA, Tovar N. Clinical and histological evaluation of socket grafting using different types of bone substitute in adult patients. Implant Dent. 2014;23(4):489-95.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of biphasic calcium sulfate (Bond Apatite®) for surgical treatment of osseous defects resulting from radicular cysts – clinical study of 6 months follow-up. J Int Clin Dent Res Organ. 2020a;12:55-61.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of grafting material biphasic calcium sulfate for the treatment of osseous defects resulting from radicular cysts. Clinical study and six-month follow up. J Osseointegr. 2020b;12(3):1-6.

Gultekin BA, Borahan O, Sirali A, Karabuda ZC, Mijiritsky E. Three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. Biomed Res Int. 2016;2016:4085079.

Horowitz RA, Rohrer MD, Prasad HS, Tovar N, Mazor Z. Enhancing extraction socket therapy with a biphasic calcium sulfate. Compend Contin Educ Dent. 2012;33(6):420-6, 8.

Katzap M, Kurtzman GM. Utilization of biphasic calcium sulfate as socket preservation grafting as a prelude to implant placement, a case report. J Oral Implantol. 2021.

Lombardo G, Corrocher G, Rovera A, Pighi J, Marincola M, Lehrberg J, Nocini P. Decontamination using a desiccant with air powder abrasion followed by biphasic calcium sulfate grafting: a new treatment for peri-implantitis. Case Rep Dent. 2015;ID 474839:1-7.

Lombardo G, Marincola M, Cicconetti A, Simancas-Pallares MA, Pighi J, Lehrberg J, Signoriello A, Corrocher G, Serpa-Romero X, Vila Sierra LA, Arevalo-Tovar L, Nocini PF. Successful management of peri-implantitis around short and ultrashort single-crown implants: a case series with a 3-year follow-up. Int J Dent. 2019;2019:5302752.

Machtei EE, Mayer Y, Horwitz J, Zigdon-Giladi H. Prospective randomized controlled clinical trial to compare hard tissue changes following socket preservation using alloplasts, xenografts vs no grafting: Clinical and histological findings. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21(1):14-20.

Mayer Y, Zigdon-Giladi H, Machtei EE. Ridge preservation using composite alloplastic materials: a randomized control clinical and histological study in humans. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(6):1163-70.

Rolo T, Baptista I, Messias A, Caramelo F, Matos S. Minimally invasive treatment of periodontal infrabony defects - pilot randomized clinical trial. Presented at: Dentistry Department, Faculty of Medicine, University of Coimbra. 2019; Coimbra, Portugal.

van Orten A, Krischik D, Götz W. Die Anwendung von autogenem Dentin: Alveolenmanagement mit histologischer Aufbereitung [The use of autogenous dentin: alveolar management with histological evaluation]. Implantologie. 2020;24(6):6-17. In German.

Yahav A, Nemec M, Kraitzer A. Utilizzo del solfato di calcio bifasico nel trattamento dei difetti ossei [Use of biphasic calcium sulphate in the treatment of bone defects]. 2011;27:61-8. In Italian.

Yatziv A, Yahav A. In-house Report: Bond Apatite® – clinical series. Augma Biomaterials. 2013. Available on request.

Zaera Le Gal R, Baranes D. Bone regeneration with Bond Apatite in complete absence of vestibular bone table, a case report. Scientific Archives Of Dental Sciences. 2020;3(6):7-10.

Um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo, destinado aos doentes, é apresentado abaixo.

Resumo da segurança e desempenho clínico para os doentes

Revisão do documento: 4

Data de emissão: 25 de fevereiro

Este resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) tem como objetivo conferir acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo. As informações apresentadas abaixo destinam-se a doentes ou leigos. Um resumo mais extenso da sua segurança e desempenho clínico elaborado para os profissionais de saúde pode ser consultado na primeira parte deste documento. O RSDC não se destina a fornecer aconselhamento geral sobre o tratamento de um problema de saúde/doença. Contacte o seu profissional de saúde responsável caso tenha dúvidas sobre a sua situação ou sobre a utilização do dispositivo no seu caso. Este RSDC não se destina a substituir o cartão de implante ou as Instruções de Utilização no que diz respeito às informações sobre a utilização segura do dispositivo.

1. Identificação do dispositivo e informações gerais			
Nome comercial do dispositivo	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
Fabricante; nome e endereço	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
UDI-DI básico	7290014838ABM5143YW		
Ano em que o dispositivo recebeu a primeira marcação CE	2009	2013	2024
2. Utilização prevista do dispositivo			
Finalidade prevista	A finalidade prevista de um enxerto ósseo dentário é aumentar ou restaurar o osso na mandíbula ou noutras áreas da boca onde não existe estrutura óssea suficiente. É		

	commummente utilizado em procedimentos de implante dentário para fornecer uma base sólida e dar apoio para a colocação de implantes dentários. O enxerto ósseo ajuda a promover o crescimento e a regeneração óssea, permitindo uma implantação bem-sucedida e estabilidade a longo prazo. Além disso, podem ser realizados enxertos ósseos dentários para reparar defeitos ósseos causados por doença periodontal, traumatismo ou outras doenças, melhorando a estrutura geral e a função do osso da mandíbula.
Indicação	As indicações para a utilização de enxertos ósseos dentários incluem: Volume ósseo insuficiente: Quando um doente sofre perda óssea na mandíbula devido a fatores como extração dentária, doença periodontal, traumatismo ou defeitos congénitos, pode ser necessário um enxerto ósseo para fornecer o volume ósseo adequado para a colocação do implante dentário. Os enxertos ósseos dentários são frequentemente utilizados para melhorar a estrutura óssea da mandíbula, proporcionando uma base sólida para a colocação bem-sucedida e a estabilidade a longo prazo dos implantes dentários. Preservação da crista: Após a extração de um dente, pode ser realizado um enxerto ósseo para preservar a forma do osso no local da extração (a crista óssea que suporta os dentes). Isto ajuda a prevenir a perda óssea e a manter os contornos ósseos adequados para a futura colocação de implantes dentários. Aumento do seio maxilar: Nos casos em que a mandíbula superior não tem altura óssea suficiente para a colocação do implante, pode ser realizado um procedimento de elevação ou aumento do seio maxilar. Durante este procedimento, é colocado um enxerto ósseo na zona do seio maxilar para aumentar a altura do osso e criar uma base estável para implantes dentários na parte posterior da mandíbula superior (maxila).

	Correção de defeitos ósseos: Os enxertos ósseos dentários podem ser utilizados para reparar e regenerar ossos em casos de defeitos ósseos causados por traumatismos, quistos, tumores ou anomalias congénitas. Isto ajuda a restaurar a estrutura e a função adequadas do osso.
População a que se destina	Os produtos da Augma Biomaterials são utilizados principalmente em homens e mulheres dos 18 aos 85 anos, com origens diversas e diferentes estatutos socioeconómicos. Os fumadores e os doentes com problemas médicos também são tratados com base na avaliação do risco-benefício de qualquer procedimento cirúrgico. A decisão e o critério final são feitos pelo médico.
Contraindicações	• Devem ser levadas em consideração as contraindicações habituais da cirurgia oral e maxilofacial com outros materiais de implante. • Infeção ativa aguda ou crónica no local do implante. • Perturbação grave do metabolismo ósseo • Doenças ósseas graves de etiologia endócrina • Diabetes mellitus grave ou de difícil controlo • Disfunção renal grave, doença hepática grave • Comprometimento vascular no local do implante • Terapêutica imunossupressora e radioterapia • Tratamento contínuo com glicocorticoides, mineralocorticoides e agentes que afetam o metabolismo do cálcio • Neoplasias • Amamentação e gravidez • O efeito em doentes pediátricos não é conhecido

3. Descrição do dispositivo			
Descrição do dispositivo e dos materiais/substâncias em contacto com os tecidos do doente	O 3D Bond™ é um cimento de ligação de enxerto sintético, osteocondutor e bioabsorvível, composto por sulfato de cálcio bifásico em forma de pó granulado que é implantado na mandíbula do doente. O sulfato de cálcio é gradualmente reabsorvido após a cirurgia, permitindo um crescimento ósseo natural e controlado. O material é reabsorvido em 4 a 10 semanas.	O Bond Apatite® é um cimento de enxerto sintético, osteocondutor, composto por sulfato de cálcio bifásico e grânulos de hidroxiapatite numa proporção de 2:1 que é implantado na mandíbula do doente. O sulfato de cálcio é gradualmente reabsorvido após a cirurgia, permitindo o crescimento ósseo natural e controlado, ao passo que o componente hidroxiapatite atua como matriz osteocondutora a longo prazo incorporada no tecido ósseo circundante.	O 3D Bond+™ é um cimento para enxerto ósseo sintético, osteocondutor e bioabsorvível, composto por sulfato de cálcio bifásico em forma de pó granulado que é implantado na mandíbula do doente. O sulfato de cálcio é gradualmente reabsorvido após a cirurgia, permitindo um crescimento ósseo natural e controlado. O material é reabsorvido em 4 a 10 semanas.
Informações sobre substâncias medicinais do dispositivo, se houver	Os produtos não contêm qualquer substância medicinal.		
Descrição de como o dispositivo atinge o modo de	Os produtos atuam como estrutura para a formação óssea e são absorvidos e substituídos pelo		

ação pretendido	próprio osso do doente.
Descrição dos acessórios, se houver	Os produtos não vêm com qualquer acessório.
4. Riscos e advertências	
Contacte o seu profissional de saúde responsável se acreditar que está a sofrer efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou com a sua utilização ou se estiver preocupado com os riscos associados. Este documento não substitui uma consulta com o seu profissional de saúde, se necessário.	
Como os riscos potenciais foram controlados ou geridos	Os possíveis riscos associados à utilização dos dispositivos são monitorizados e controlados continuamente pelo fabricante de acordo com as leis e regulamentos relativos aos dispositivos médicos. Isto inclui a recolha e avaliação contínuas da segurança dos dispositivos num processo abrangente, incluindo recolhas, reclamações, efeitos secundários, observações de mercado ou literatura publicada sobre o 3D Bond™, o 3D Bond+™ e o Bond Apatite®.
Riscos remanescentes e efeitos indesejáveis	Após o implante de enxerto ósseo dentário, existem possíveis riscos e efeitos indesejáveis dos quais os doentes devem estar cientes. Estes incluem: Infeção: Embora raro, existe o risco de infeção no local cirúrgico após um enxerto ósseo dentário. Uma higiene oral adequada e seguir as instruções de cuidados pós-operatórios podem ajudar a reduzir este risco. Inchaço e hematomas: É comum haver algum inchaço e hematomas na zona onde foi colocado o enxerto ósseo. Geralmente desaparece dentro de alguns dias ou semanas após o procedimento. Dor e desconforto: Os doentes podem sentir dor ou desconforto no local da cirurgia, o que pode ser controlado com analgésicos com receita médica ou de venda livre, conforme recomendado pelo dentista ou cirurgião oral.

	Sangramento: Algum sangramento no local cirúrgico é normal após um enxerto ósseo. Compressas de gaze ou morder um saco de chá podem ajudar a controlar o sangramento. Se o sangramento persistir ou se tornar grave, é importante contactar um profissional de medicina dentária. Insucesso do enxerto: Em casos raros, o enxerto ósseo dentário pode não se integrar com sucesso no osso existente ou fornecer o volume ósseo desejado. Isto pode levar à necessidade de procedimentos de enxerto adicionais ou de opções de tratamento alternativas. Danos nos nervos: Existe um pequeno risco de lesão nos nervos durante o procedimento de enxerto ósseo, o que pode resultar em dormência temporária ou permanente, formigueiro ou alteração da sensibilidade nos lábios, língua ou queixo. Este risco é geralmente baixo, mas deve ser discutido com o profissional dentário antes do procedimento. Complicações no seio maxilar: Nos procedimentos de aumento dos seios maxilares, existe a possibilidade de sinusite, perfuração da membrana sinusal ou congestão sinusal. Estas complicações são relativamente raras, mas devem ser discutidas com o profissional de medicina dentária. É importante referir que, embora estes riscos e efeitos indesejáveis existam, são geralmente pouco frequentes e podem ser controlados ou atenuados através de técnicas cirúrgicas adequadas, cuidados pós-operatórios e consultas regulares de acompanhamento com o médico dentista. É essencial que os doentes falem sobre as suas preocupações ou dúvidas com o seu dentista ou cirurgião oral antes de se submeterem a um procedimento de enxerto ósseo dentário.
Advertências e precauções	Quando se considera o aumento do enxerto ósseo dentário, há avisos e precauções

	importantes a ter em conta. Estes incluem: Alergia ou sensibilidade: Os doentes devem informar o médico dentista sobre alergias ou sensibilidades conhecidas a medicamentos, materiais ou substâncias utilizadas durante o procedimento de enxerto ósseo. Isto inclui reações anteriores à anestesia, antibióticos ou materiais de enxerto ósseo. Problemas de saúde: Pessoas com determinados problemas de saúde, como diabetes descontrolada, doenças autoimunes ou sistema imunitário comprometido, podem correr um risco mais elevado de complicações durante o procedimento de enxerto ósseo. É fundamental referir estes problemas de saúde ao profissional dentário para determinar se o procedimento é adequado e para determinar as precauções necessárias. Medicamentos e suplementos: Os doentes devem fornecer ao profissional de medicina dentária uma lista completa de todos os medicamentos, incluindo medicamentos de venda livre, suplementos e medicamentos à base de plantas. Certos medicamentos e suplementos, como os anticoagulantes, podem ter de ser ajustados ou interrompidos temporariamente antes do procedimento de enxerto ósseo, para minimizar o risco de hemorragia excessiva ou outras complicações. Consumo de tabaco: Fumar e consumir produtos de tabaco podem prejudicar o processo de cicatrização e aumentar o risco de complicações após um enxerto ósseo dentário. Geralmente, os doentes são aconselhados a deixar de fumar ou a abster-se do consumo de tabaco antes e durante o período de cicatrização para otimizar as hipóteses de integração bem-sucedida do enxerto. Higiene oral: Manter uma boa higiene oral antes e depois do procedimento de enxerto ósseo é

	essencial. Os doentes devem seguir as instruções dadas pelo profissional de medicina dentária sobre as técnicas adequadas de escovagem, uso de fio dentário e enxaguamento. Negligenciar a higiene oral pode aumentar o risco de infeção e dificultar o processo de cicatrização. Cuidados de acompanhamento: Os doentes devem seguir as instruções de cuidados pós-operatórios recomendadas pelo profissional. Isto inclui comparecer às consultas de seguimento, tomar os medicamentos receitados de acordo com as instruções e comunicar imediatamente se tiverem sintomas ou complicações preocupantes. Expectativas e limitações: É importante que os doentes tenham expectativas realistas quanto aos resultados do aumento do enxerto ósseo dentário. O sucesso do procedimento depende de vários fatores, incluindo a saúde geral do doente, a qualidade dos ossos e a adesão aos cuidados pós-operatórios. É crucial falar sobre os possíveis benefícios, limitações e riscos potenciais com o profissional de medicina dentária para tomar uma decisão informada. Se compreender e seguir estes avisos e precauções, o doente pode ajudar a minimizar os riscos e a otimizar as hipóteses de um procedimento de aumento de enxerto ósseo dentário bem-sucedido. É fundamental falar com o profissional de medicina dentária para abordar quaisquer preocupações ou considerações específicas com base nas circunstâncias individuais.
Resumo de ações corretivas de segurança em campo (incluindo notificações de segurança em campo), se aplicável	N/A, Os dispositivos não foram sujeitos a ação corretiva de segurança em campo.
5. Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização	

Contexto clínico do dispositivo	Os implantes dentários são uma modalidade de tratamento comum para permitir a fixação de próteses dentárias fixas ou dispositivos removíveis. Por exemplo, a perda de um dente pode provocar a reabsorção do volume ósseo alveolar, levando muitas vezes à falta de volume ósseo para a colocação de implantes dentários. Nestes casos, a colocação do implante dentário deve ser precedida pelo aumento do osso alveolar. Existem várias outras situações que levam à quantidade insuficiente de osso nesta zona e não permitem a colocação de implantes dentários convencionais. Portanto, as técnicas de aumento ósseo ou preservação óssea são procedimentos habituais na medicina dentária para aumentar ou preservar o volume ósseo.
As evidências clínicas para a marcação CE	A marcação CE baseia-se em dados clínicos recolhidos sobre os dispositivos em avaliação desde o lançamento no mercado, sustentados por testes laboratoriais e dados recolhidos em estudos em animais. Além disso, existe uma infinidade de evidências sobre os materiais sulfato de cálcio e hidroxiapatite na mesma indicação/finalidade na literatura científica, porque os materiais são utilizados há décadas.
Segurança	A segurança clínica dos dispositivos baseia-se em dados clínicos recolhidos em estudos clínicos desde o lançamento no mercado, indicando uma relação benefício-risco positiva para os dispositivos médicos. Além disso, os dados de vigilância pós-comercialização, incluindo inquéritos, recolhas, queixas, efeitos secundários, observações de mercado e publicações, são recolhidos e avaliados desde o lançamento no mercado.
6. Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêutica	
Quando se considera tratamentos alternativos, é recomendável contactar o seu profissional de saúde, que poderá ter em conta a sua situação	

individual.	
Descrição geral das alternativas terapêuticas	A aplicação de materiais de enxerto ósseo é um procedimento de última geração e padrão para o preenchimento, aumento ou reconstrução de defeitos ósseos em procedimentos odontológicos. Durante décadas, o material de enxerto autólogo (material de enxerto do próprio doente) foi visto como o padrão de ouro, especialmente para defeitos de grandes dimensões. A colheita deste material está associada a riscos, como a morbilidade do local dador. Os materiais alternativos de origem humana, animal ou sintética estão disponíveis e são amplamente utilizados. Embora a origem do material possa variar, todos eles seguem o mesmo modo de ação e são utilizados para os mesmos métodos de enxertia. No geral, os dispositivos de enxerto ósseo reabsorvíveis disponíveis no mercado para aplicação dentária podem variar quanto à sua origem, mas seguem o mesmo princípio de reparação e aumento dentário.
7. Formação sugerida para os utilizadores	O grupo de utilizadores-alvo são os médicos dentistas e/ou cirurgiões orais com formação clínica específica. Os dispositivos são utilizados apenas em ambiente clínico. Não é necessária formação para leigos.

Prezentul rezumat al siguranței și performanței clinice (SSCP) este destinat să ofere publicului acces la un rezumat actualizat al principalelor aspecte ale siguranței și performanței clinice a dispozitivului.

SSCP nu este destinat să înlocuiască instrucțiunile de utilizare ca document principal pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului și nici nu este destinat să ofere sugestii de diagnostic sau terapeutice utilizatorilor sau pacienților vizați.

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesioniștilor din domeniul sănătății. În continuarea acestor informații găsiți un rezumat destinat pacienților.

Numărul de referință al producătorului pentru SSCP	CE-218		
1. Identificarea dispozitivului și informații generale			
1.1. Denumirea(irile) comercială(e) a(ale) dispozitivului	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
1.2. Numele și adresa producătorului	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
1.3. Numărul unic de înregistrare al producătorului (SRN)	IL-MF-000020802		
1.4. UDI-DI de bază	7290014838ABM5143YW		
1.5. Descrierea/textul din nomenclatura aferentă dispozitivului medical	Cod GMDN: 16966 „Grefă de os sintetică”, Cod EMDN: Q010302 „Dispozitive de grefă dentară”		
1.6. Clasa dispozitivului	III		
1.7. Anul în care a fost emis primul certificat (CE) care acoperă dispozitivul	2009	2013	2024
1.8. Reprezentant autorizat; nume și SRN	Mednet EC-REP III GmbH, SRN: DE-AR-000000002		
1.9. Numele/numărul unic de identificare al organismului	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem,		

<table>
<tr><td>notificat</td><td colspan="3">The Netherlands, Nr. ID 0344</td></tr>
<tr><td colspan="4">2. Destinația de utilizare a dispozitivului</td></tr>
<tr><td>2.1. Utilizarea prevăzută</td><td colspan="3">Umplerea, augmentarea sau reconstrucția defectelor osoase în regiunea orală și maxilo-facială.</td></tr>
<tr><td>2.2. Indicație(i)</td><td>3D Bond™ este indicat pentru utilizare în următoarele moduri: ca atare în tehnici de regenerare osoasă sau în amestec cu alți agenți de umplere osoasă adecvați, pentru a preveni migrarea particulelor într-un defect osos și pentru a oferi o barieră resorbabilă peste alte materiale de grefă osoasă.</td><td>Bond Apatite® este indicat în următoarele indicații:
Augmentarea planșeului sinusal
Defecte osoase parodontale
Dehiscență
Fenestrații
Augmentarea crestei alveolare
Defect orizontal (și lărgirea crestei)
Umplerea defectelor osoase
Plasarea pre-implantului
Umplerea cavităților chistice</td><td>3D Bond+™ este indicat pentru utilizare în următoarele moduri: ca atare în tehnici de regenerare osoasă sau în amestec cu alți agenți de umplere osoasă adecvați, pentru a preveni migrarea particulelor într-un defect osos și pentru a oferi o barieră resorbabilă peste alte materiale de grefă osoasă.</td></tr>
<tr><td>2.3. Populația(iile) țintă</td><td colspan="3">Produsele sunt utilizate în principal la bărbați și femei cu vârste cuprinse între 18 și 85 de ani, din</td></tr>
</table>

	medii diverse și cu diferite statute socio-economice. Fumătorii și pacienții cu afecțiuni medicale sunt, de asemenea, tratați, pe baza evaluării riscurilor și beneficiilor pentru orice procedură chirurgicală. Este la latitudinea medicului să ia decizia finală.		
2.4. Contraindicații și/sau limitări	• Contraindicațiile obișnuite în chirurgia orală și maxilo-facială cu privire la alte materiale implantabile trebuie respectate. • Lipsa unei pregătiri adecvate a medicului reprezintă un risc major pentru reușita procedurii de implant. • Infecția activă acută și cronică la locul implantului. • Tulburări grave ale metabolismului osos • Boli osoase grave de etiologie endocrină • Diabet zaharat sever sau dificil de controlat • Disfuncție renală severă, boală hepatică severă • Deficiență vasculară la locul implantului • Terapie imunosupresoare și radioterapie • Tratament în curs cu glucocorticoizi, mineralocorticoizi și agenți care afectează metabolismul calciului • Tumori maligne • Alăptare și sarcină • Efectul asupra pacienților pediatrici nu este cunoscut		
3. Descrierea dispozitivului			
3.1. Descrierea dispozitivului	3D Bond™ este un ciment	Bond Apatite® este un ciment	3D Bond+™ este un ciment

	liant sintetic, osteoconductiv, bioresorbabil, pentru grefare, compus din sulfat de calciu bifazic sub formă de pulbere granulată. 3D Bond™ funcționează ca o schelă pentru regenerarea osoasă în procedurile dentare și este destinat umplerii, augmentării sau reconstrucției defectelor osoase din regiunea orală și maxilo-facială. Sulfatul de calciu este resorbit treptat după intervenția chirurgicală, permițând creșterea osoasă naturală controlată. Materialul se resoarbe în 4-10 săptămâni și intră în contact cu țesutul și osul.	compozit pentru grefare, sintetic, osteoconductiv, compus din sulfat de calciu bifazic şi granule de hidroxiapatită. Bond Apatite® funcționează ca o schelă pentru regenerarea osoasă în procedurile dentare și este destinat umplerii, augmentării sau reconstrucției defectelor osoase din regiunea orală și maxilo-facială. Bond Apatite® este compus din sulfat de calciu bifazic și granule de hidroxiapatită sintetică într-un raport de 2:1, oferind două matrici diferite în Bond Apatite® și 2 modele de resorbție. Modelul de resorbție a sulfatului de calciu urmează rata de resorbție a 3D Bond™. Sulfatul de calciu	sintetic osteoconductiv, bioresorbabil pentru grefare osoasă. Compus din sulfat de calciu bifazic sub formă de pulbere granulată. 3D Bond+™ funcționează ca o schelă pentru regenerarea osoasă în procedurile dentare și este destinat să augmenteze sau să reconstruiască defectele osoase din regiunea orală și maxilo-facială. Sulfatul de calciu este resorbit treptat după intervenția chirurgicală, permițând creșterea osoasă naturală controlată. Materialul se resoarbe în 4-10 săptămâni și intră în contact cu țesutul și osul. Dispozitivul este sterilizat prin

	Dispozitivul este sterilizat prin iradiere gama.	este resorbit treptat după intervenția chirurgicală, permițând creșterea osoasă naturală controlată, în timp ce componenta hidroxiapatită acționează ca o matrice osteoconductivă pe termen lung încorporată în țesutul osos înconjurător. Dispozitivul este sterilizat prin iradiere gama.	iradiere gama.
3.2. O referire la generația(iile) anterioară(e) sau la variantele acesteia (acestora), dacă există, și o descriere a diferențelor	N/A	Până în 2015, Bond Apatite® era disponibil sub formă de pulbere granulată ambalată într-o pompă cu o singură cameră. O soluție salină standard sterilă (clorură de sodiu 0,9% injectabilă) era necesară in situ ca agent de întărire pentru activarea acestuia. Acest dispozitiv a fost înlocuit de seringa cu	3D Bond+™ este un design nou al versiunii anterioare de 0,5 cmc a 3D Bond™. Versiunea de 0,5 cmc este acum furnizată ca seringă cu două camere, deja utilizată în cazul Bond Apatite®.

		două camere.	
3.3. Descrierea oricăror alte accesorii destinate utilizării în combinație cu dispozitivul	• Comprese sterile din tifon uscate • Seringă medicală sterilă cu soluție salină sterilă (clorură de sodiu 0,9% injectabilă) • Ac medical steril 21-27G (1,25”-1,5”/31,75 mm-38,1 mm) • Vas steril • Spatulă sterilă	• Elevator periostal steril sau spatulă • Comprese sterile din tifon uscate	• Elevator periostal steril sau spatulă • Comprese sterile din tifon uscate
3.4. Descrierea oricăror alte dispozitive și produse destinate utilizării în combinație cu dispozitivul	Granule sterile din grefa osoasă preferată de utilizator (dimensiunea granulelor preferate nu trebuie să depășească 1,5 mm/0,06”)	N/A	N/A
4. Riscuri și avertismente			
4.1. Riscuri reziduale și efecte nedorite (altele decât contraindicațiile, limitările, avertismentele și precauțiile incluse în secțiunile 2.3 și 4.2)	N/A		

4.2. Atenționări și precauții	• Materialul este furnizat pentru o singură utilizare. A NU SE RESTERILIZA. 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® nu trebuie utilizat în cazul unui ambalaj primar (pompă/seringă) sau al unui ambalaj secundar (blister detașabil) parțial deschis sau deteriorat, deoarece sterilitatea materialului nu mai este asigurată. • Nu utilizați când temperatura produsului sau a soluției saline este sub 10°C (50°F). Dacă este utilizat la temperaturi scăzute, așteptați până când produsul revine la temperatura camerei (temperaturile scăzute vor încetini reacția de întărire a materialului). • Nu se recomandă amestecarea Bond Apatite® cu alte materiale pentru grefare osoase. • Nu se recomandă amestecarea 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® cu sânge. • 3D Bond™/ 3D Bond+™ are caracteristici de menținere a spațiului pe termen scurt (4-10 săptămâni), prin urmare, nu este indicată augmentarea defectului sau defectelor osoase mari atunci când este necesară menținerea spațiului pe termen lung. • În cazul defectelor mari, 3D Bond™ trebuie amestecat cu materiale granulare de augmentare cu resorbție lentă într-un raport volumetric de 2:1 (de exemplu, amestecați 1 cmc de 3D Bond™ cu 0,5 cmc de alt material granular). Alte rapoarte de amestecare ar putea compromite întărirea grefei in situ. Calculul raportului trebuie să se bazeze pe aceleași unități (volum sau greutate). • Data de expirare este imprimată pe blisterul detașabil și pe ambalajul exterior. A nu se utiliza după data de expirare indicată. • 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® nu posedă suficientă rezistență mecanică pentru a susține defectele portante înainte de creșterea țesutului. În cazul în care este necesară susținerea unei sarcini, trebuie urmate tehnici standard de stabilizare internă sau externă

	pentru a obține o stabilizare rigidă în toate planurile. • 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® nu trebuie utilizat pentru stabilizarea plasării șuruburilor. • 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® este destinat utilizării de către medicii familiarizați cu procedurile de grefare osoasă. • Posibilele complicații sunt aceleași ca cele prevăzute în cazul procedurilor de grefă osoasă autogenă. Acestea pot include: infecția plăgii superficiale, infecția plăgii profunde, infecția plăgii profunde cu osteomielită, consolidare întârziată, pierderea reducției, eșecul fuziunii, pierderea grefei osoase, protuberanța și/sau dislocarea grefei și complicații generale care pot apărea în urma anesteziei și/sau intervenției chirurgicale. • Complicațiile specifice utilizării orale/dentare sunt cele care pot fi observate în mod obișnuit pentru proceduri similare de grefare osoasă și pot include: sensibilitate dentară, recesiune gingivală, decolarea lamboului, resorbție sau anchiloză a rădăcinii tratate, formarea de abcese, leziuni nervoase (aceasta din urmă doar pentru Bond Apatite®).
4.3. Alte aspecte relevante ale siguranței, inclusiv un rezumat al oricărei FSCA/FSN, dacă este cazul	N/A
5. Rezumatul evaluării clinice și urmărirea clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF)	
5.1. Rezumatul datelor clinice referitoare la dispozitivul echivalent, dacă este cazul	N/A
5.2. Rezumatul datelor clinice din investigațiile efectuate ale dispozitivului înainte de marcajul CE, dacă este cazul	N/A
5.3. Rezumatul datelor clinice din alte surse, dacă este	Bond Apatite® a făcut obiectul unui studiu de caz clinic după efectuarea marcajului CE de

cazul	către producător (Yatziv and Yahav 2013). În plus, datele clinice despre 3D Bond™ și Bond Apatite® au fost publicate sau prezentate la conferințe internaționale. Datele clinice despre 3D Bond™ includ date despre aplicarea ca atare (Collins et al. 2014, Horowitz et al. 2012) sau în amestec cu alte materiale/tehnici de grefă osoasă resorbabilă (Ahmet et al. 2016, Collins et al. 2014, Gultekin et al. 2016, Lombardo et al. 2015, Lombardo et al. 2019, Mayer et al. 2016, Rolo et al. 2019, van Orten et al. 2020, Yahav et al. 2011). Bond Apatite® a fost evaluat în studiile clinice publicate și în seriile/rapoartele de caz (Baranes and Kurtzman 2019, Dudek et al. 2020a, Dudek et al. 2020b, Katzap and Kurtzman 2021, Machtei et al. 2019, Zaera Le Gal and Baranes 2020).
5.4. Un rezumat general al performanței clinice și al siguranței	Sulfatul de calciu de calitate medicală este aprobat de autoritățile de reglementare din întreaga lume ca material pentru grefare osoasă. Materialul a fost utilizat cu succes ca grefă osoasă pentru regenerarea osoasă în stomatologie, de exemplu, în augmentarea sinusurilor, extracția molarilor, apicoectomie, dar pe scară mai largă în multe aplicații ortopedice. 3D Bond™ a făcut obiectul mai multor publicații care susțin utilizarea sigură și eficientă a dispozitivelor evaluate. Literatura publicată despre dispozitiv demonstrează că 3D Bond™ poate fi utilizat cu succes ca schelă pentru regenerarea osoasă în procedurile dentare; în consecință, sunt posibile umplerea, augmentarea și reconstrucția defectelor osoase din regiunea orală și maxilo-facială. În plus, referințele au demonstrat că 3D Bond™ a fost utilizat cu succes nu doar ca dispozitiv independent, ci și în combinație cu alte materiale granulare, cum ar fi alografa osoasă mineralizată liofilizată, alografa, aloplastul și matricea osoasă bovină demineralizată. Sulfatul de calciu este utilizat împreună cu hidroxiapatita ca grefă compozită pentru a îmbunătăți caracteristicile lor individuale de liant. Diferitele modele de resorbție ale sulfatului de calciu și

	hidroxiapatitei au fost verificate prin date clinice, oferind o stabilitate mai mare în cazul defectelor mai mari. Per ansamblu, datele au confirmat că atât sulfatul de calciu, cât și hidroxiapatita sunt înlocuite de propriul os al pacientului și nu este necesară utilizarea unei membrane suplimentare. În concluzie, beneficiile pretinse pentru pacienți, inclusiv parametrii de rezultat, sunt următoarele: • Osteoconductiv și bioactiv: angiogeneza și formarea osteoidelor sunt vizibile după cel puțin 6 săptămâni. • Timp rapid de vindecare: Angiogeneză și formarea osteoidului după maximum 6 săptămâni. Plasarea implantului este posibilă după 3-6 luni. • Regenerare osoasă completă: Înlocuire osoasă completă evaluată prin radiodensitate și analiză histologică după 10 săptămâni (pentru 3D Bond™ și 3D Bond+™) sau după 3 luni (pentru Bond Apatite®). • Prevenirea infiltrării celulelor conjunctive epiteliale/Nu este necesară nicio membrană/Poate fi lăsat parțial expus: Regenerare osoasă completă fără utilizarea unei membrane, evaluată prin analiza radiodensității după 10 săptămâni (pentru 3D Bond™ și 3D Bond+™) sau după 3 luni (pentru Bond Apatite®). • Inflamație minimă: Un număr mic de evenimente adverse legate de dispozitive este raportat și cunoscut pentru procedurile bazate pe stadiul actual al tehnologiei • Manevrabilitate excelentă: Evaluare pozitivă de către chirurgi a manevrabilității (de exemplu, 4,5 din 5 în sondajele anuale) • Predictibilitate clinică ridicată: Un număr mic de respingeri ale grefei legate de materiale este raportat și cunoscut pentru materiale bazate pe stadiul actual al tehnologiei
5.5. PMCF în curs sau planificat	Studii anuale privind ușurința de utilizare, performanța și siguranța dispozitivelor evaluate sunt

	efectuate începând de la lansarea pe piață. Această activitate este menținută pentru toate dispozitivele.
6. Posibile alternative diagnostice sau terapeutice	Aplicarea materialelor pentru grefe osoase este ultramodernă și o procedură standard pentru umplerea, augmentarea sau reconstrucția defectelor osoase în procedurile dentare. Timp de decenii, materialul de grefă autologă a fost considerat standardul de aur, în special pentru defectele mari. Defectele mai mici sunt adesea umplute cu materiale alternative, de exemplu, alografe, xenografe și înlocuitori osoși sintetici, din cauza morbidității locului donator pentru recoltarea de material autolog și a disponibilității materialelor alternative cu profiluri de performanță și siguranță acceptabile. În special materialele de grefare pe bază de sulfat de calciu și hidroxiapatită sunt de mare succes și prezintă o rată scăzută de complicații sau probleme de siguranță. Materialele pentru grefă osoasă disponibile în comerț pentru aplicații dentare pot diferi, dar urmează același principiu de reparare și augmentare dentară.
7. Profil sugerat și instruire pentru utilizatori	Grupul țintă de utilizatori sunt medicii stomatologi și/sau medicii stomatologi chirurgi cu o experiență clinică corespunzătoare. Dispozitivele sunt utilizate doar într-un mediu clinic. Instrucțiunile de utilizare, seminariile, webinariile, secțiunea educațională a site-ului web pot fi folosite pentru informații suplimentare și instruire.
8. Referire la orice standard armonizat și specificații comune aplicate	MDR 2017/745 EN ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971

9. Istoricul revizuirilor

Număr revizuire SSCP	Data emiterii	Descrierea modificării	Revizuire validată de organismul notificat
1	-	Prima ediție	☐ Da Limba de validare: engleză
2	Versiune preliminară pentru aprobarea de către organismul notificat	Modificări la secțiunile 2.2 și 2.4, inclusiv modificări ale indicației și contraindicațiilor medicale	☐ Da Limba de validare: engleză
3	Versiune preliminară pentru aprobarea de către organismul notificat	37. Modificări la secțiunea 5.4: includerea beneficiilor clinice pentru pacienți și a parametrilor de rezultat corespunzători 38. Simplificarea formulării în cadrul SSCP pentru persoanele neinițiate	☒ Da Limba de validare: engleză
4	25 februarie	Adăugarea datei de aprobare a 3D Bond+ și traducere în alte câteva limbi	☐ Da Limba de validare: engleză

Referințe

Ahmet S, Alper Gultekin B, Karabuda ZC, Olgac V. Two composite bone graft substitutes for maxillary sinus floor augmentation: histological, histomorphometric, and radiographic analyses. Implant Dent. 2016;25(3):313-21.

Baranes D, Kurtzman GM. Biphasic calcium sulfate as an alternative grafting material in various dental applications. J Oral Implantol. 2019;45(3):247-55.

Collins JR, Jiménez E, Martínez C, Polanco RT, Hirata R, Mousa R, Coelho PG, Bonfante EA, Tovar N. Clinical and histological evaluation of socket grafting using different types of bone substitute in adult patients. Implant Dent. 2014;23(4):489-95.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of biphasic calcium sulfate (Bond Apatite®) for surgical treatment of osseous defects resulting from radicular cysts – clinical study of 6 months follow-up. J Int Clin Dent Res Organ. 2020a;12:55-61.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of grafting material biphasic calcium sulfate for the treatment of osseous defects resulting from radicular cysts. Clinical study and six-month follow up. J Osseointegr. 2020b;12(3):1-6.

Gultekin BA, Borahan O, Sirali A, Karabuda ZC, Mijiritsky E. Three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. Biomed Res Int. 2016;2016:4085079.

Horowitz RA, Rohrer MD, Prasad HS, Tovar N, Mazor Z. Enhancing extraction socket therapy with a biphasic calcium sulfate. Compend Contin Educ Dent. 2012;33(6):420-6, 8.

Katzap M, Kurtzman GM. Utilization of biphasic calcium sulfate as socket preservation grafting as a prelude to implant placement, a case report. J Oral Implantol. 2021.

Lombardo G, Corrocher G, Rovera A, Pighi J, Marincola M, Lehrberg J, Nocini P. Decontamination using a desiccant with air powder abrasion followed by biphasic calcium sulfate grafting: a new treatment for peri-implantitis. Case Rep Dent. 2015;ID 474839:1-7.

Lombardo G, Marincola M, Cicconetti A, Simancas-Pallares MA, Pighi J, Lehrberg J, Signoriello A, Corrocher G, Serpa-Romero X, Vila Sierra LA, Arevalo-Tovar L, Nocini PF. Successful management of peri-implantitis around short and ultrashort single-crown implants: a case series with a 3-year follow-up. Int J Dent. 2019;2019:5302752.

Machtei EE, Mayer Y, Horwitz J, Zigdon-Giladi H. Prospective randomized controlled clinical trial to compare hard tissue changes following socket preservation using alloplasts, xenografts vs no grafting: Clinical and histological findings. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21(1):14-20.

Mayer Y, Zigdon-Giladi H, Machtei EE. Ridge preservation using composite alloplastic materials: a randomized control clinical and histological study in humans. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(6):1163-70.

Rolo T, Baptista I, Messias A, Caramelo F, Matos S. Minimally invasive treatment of periodontal infrabony defects - pilot randomized clinical trial. Presented at: Dentistry Department, Faculty of Medicine, University of Coimbra. 2019; Coimbra, Portugal.

van Orten A, Krischik D, Götz W. Die Anwendung von autogenem Dentin: Alveolenmanagement mit histologischer Aufbereitung [The use of autogenous dentin: alveolar management with histological evaluation]. Implantologie. 2020;24(6):6-17. In German.

Yahav A, Nemec M, Kraitzer A. Utilizzo del solfato di calcio bifasico nel trattamento dei difetti ossei [Use of biphasic calcium sulphate in the treatment of bone defects]. 2011;27:61-8. In Italian.

Yatziv A, Yahav A. In-house Report: Bond Apatite® – clinical series. Augma Biomaterials. 2013. Available on request.

Zaera Le Gal R, Baranes D. Bone regeneration with Bond Apatite in complete absence of vestibular bone table, a case report. Scientific Archives Of Dental Sciences. 2020;3(6):7-10.

Un rezumat al siguranței și performanței clinice a dispozitivului, destinat pacienților, este prezentat mai jos.

Rezumatul siguranței și performanței clinice pentru pacienți

Revizuirea documentului: 4

Data emiterii: 25 februarie

Prezentul rezumat al siguranței și performanței clinice (SSCP) este destinat să ofere publicului acces la un rezumat actualizat al principalelor aspecte ale siguranței și performanței clinice a dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor neinițiate. Un rezumat mai amplu al siguranței și performanței sale clinice, pregătit pentru profesioniștii din domeniul sănătății, se găsește în prima parte a acestui document. SSCP nu are scopul de a oferi sfaturi generale privind tratamentul unei afecțiuni medicale. Vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră dacă aveți întrebări despre afecțiunea dumneavoastră medicală sau despre utilizarea dispozitivului în situația dumneavoastră. Acest SSCP nu este destinat să înlocuiască un card de implant sau Instrucțiunile de utilizare pentru a oferi informații privind utilizarea în siguranță a dispozitivului.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale			
Denumirea comercială a dispozitivului	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
Producător; numele și adresa	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
UDI-DI de bază	7290014838ABM5143YW		
Anul în care dispozitivul a fost marcat prima dată CE	2009	2013	2024
2. Destinația de utilizare a dispozitivului			
Utilizarea prevăzută	Scopul unei grefe osoase dentare este de a augmenta sau restaura osul din maxilar sau din alte		

	zone ale gurii unde există o structură osoasă insuficientă. Este frecvent utilizată în procedurile de implant dentar pentru a oferi o bază solidă și suport pentru plasarea implanturilor dentare. Grefa osoasă ajută la promovarea creșterii și regenerării osoase, permițând implantarea cu succes și stabilitatea pe termen lung. În plus, grefele osoase dentare pot fi efectuate pentru a repara defectele osoase cauzate de boli parodontale, traume sau alte afecțiuni, îmbunătățind structura și funcția per ansamblu ale osului maxilar.
Indicație	Indicațiile pentru utilizarea grefelor osoase dentare includ: Volum osos insuficient: Atunci când un pacient a suferit o pierdere osoasă la nivelul maxilarului din cauza unor factori precum extracția dentară, boala parodontală, traumatisme sau defecte congenitale, poate fi necesară o grefă osoasă pentru a asigura un volum osos adecvat pentru plasarea implantului dentar. Grefele osoase dentare sunt utilizate în mod obișnuit pentru a îmbunătăți structura osoasă a maxilarului, oferind o bază solidă pentru plasarea cu succes și stabilitatea pe termen lung a implanturilor dentare. Conservarea crestei: După o extracție dentară, se poate efectua o grefă osoasă pentru a păstra forma osului din locul extras (creasta osoasă care susține dinții). Acest lucru ajută la prevenirea pierderii osoase și la menținerea contururilor osoase adecvate pentru plasarea viitoare a implanturilor dentare. Augmentarea sinusului: În cazurile în care maxilarul superior nu are o înălțime osoasă suficientă pentru plasarea implantului, se poate efectua o procedură de sinus lift sau augmentarea sinusului. În timpul acestei proceduri, se plasează o grefă osoasă în zona sinusală pentru a crește înălțimea osului și a crea o bază stabilă pentru implanturile dentare în partea posterioară a maxilarului superior (maxilă).

	Corectarea defectelor osoase: Grefele osoase dentare pot fi utilizate pentru repararea și regenerarea osoasă în cazurile de defecte osoase cauzate de traume, chisturi, tumori sau anomalii congenitale. Acest lucru ajută la restabilirea structurii și funcției osoase corecte.
Populația vizată	Produsele Augma Biomaterials sunt utilizate în principal la bărbați și femei cu vârste cuprinse între 18 și 85 de ani, din medii diverse și cu diferite statute socio-economice. Fumătorii și pacienții cu afecțiuni medicale sunt, de asemenea, tratați, pe baza evaluării riscurilor și beneficiilor pentru orice procedură chirurgicală. Este la latitudinea medicului să ia decizia finală.
Contraindicații	• Contraindicațiile obișnuite în chirurgia orală și maxilo-facială cu privire la alte materiale implantabile trebuie respectate. • Infecția activă acută și cronică la locul implantului. • Tulburări grave ale metabolismului osos • Boli osoase grave de etiologie endocrină • Diabet zaharat sever sau dificil de controlat • Disfuncție renală severă, boală hepatică severă • Deficiență vasculară la locul implantului • Terapie imunosupresoare și radioterapie • Tratament în curs cu glucocorticoizi, mineralocorticoizi și agenți care afectează metabolismul calciului • Tumori maligne • Alăptare și sarcină • Efectul asupra pacienților pediatrici nu este cunoscut

3. Descrierea dispozitivului			
Descrierea dispozitivului și materialul/substanțele care intră în contact cu țesuturile pacientului	3D Bond™ este un ciment liant sintetic, osteoconductiv, bioresorbabil, pentru grefare, compus din sulfat de calciu bifazic sub formă de pulbere granulată, care se implantează în maxilarele pacientului. Sulfatul de calciu este resorbit treptat după intervenția chirurgicală, permițând creșterea osoasă naturală controlată. Materialul se resoarbe în 4-10 săptămâni.	Bond Apatite® este un ciment compozit pentru grefare, sintetic, osteoconductiv, compus din sulfat de calciu bifazic şi granule de hidroxiapatită într-un raport de 2:1, care se implantează în maxilarele pacientului. Sulfatul de calciu este resorbit treptat după intervenția chirurgicală, permițând creșterea osoasă naturală controlată, în timp ce componenta hidroxiapatită acționează ca o matrice osteoconductivă pe termen lung încorporată în țesutul osos înconjurător.	3D Bond+™ este un ciment sintetic, osteoconductiv, bioresorbabil, pentru grefare osoasă, compus din sulfat de calciu bifazic sub formă de pulbere granulată, care se implantează în maxilarele pacientului. Sulfatul de calciu este resorbit treptat după intervenția chirurgicală, permițând creșterea osoasă naturală controlată. Materialul se resoarbe în 4-10 săptămâni.
Informații despre substanțele medicinale din dispozitiv, dacă există	Produsele nu conțin nicio substanță medicinală.		

Descrierea manierei prin care dispozitivul își atinge modul de acțiune prevăzut	Produsele acționează ca o schelă pentru formarea osoasă și sunt absorbite și înlocuite de propriul os al pacientului.
Descrierea accesoriilor, dacă există	Produsele nu se furnizează cu accesorii.
4. Riscuri și avertismente	
Contactați profesionistul din domeniul sănătății în cazul în care considerați că prezentați efecte secundare legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia sau dacă sunteți îngrijorați de riscuri. Acest document nu este destinat să înlocuiască o consultare cu profesionistul din domeniul sănătății, dacă este necesar.	
Modul în care au fost controlate sau gestionate riscurile potențiale	Riscurile potențiale legate de utilizarea dispozitivelor sunt monitorizate și controlate în continuu de către producător, în conformitate cu legislația și reglementările în vigoare privind dispozitivele medicale. Acest lucru include colectarea și evaluarea continuă a datelor despre siguranța dispozitivelor printr-un proces cuprinzător, care include rechemări de produse, reclamații, efecte secundare, observații de piață sau literatura publicată despre 3D Bond™, 3D Bond+™ și Bond Apatite®.
Riscuri reziduale și efecte nedorite	După implantarea grefei osoase dentare, există riscuri potențiale și efecte nedorite de care pacienții ar trebui să fie conștienți. Acestea includ: Infecție: Deși rar, există riscul de infecție la locul intervenției chirurgicale după o grefă osoasă dentară. O igienă orală adecvată și respectarea instrucțiunilor de îngrijire postoperatorie pot ajuta la reducerea acestui risc. Umflături și vânătăi: Este normal să apară ceva umflături și vânătăi în zona în care a fost plasată grefa osoasă. De obicei, acestea dispar în câteva zile sau săptămâni după procedură. Durere și disconfort: Pacienții pot resimți durere sau disconfort la locul intervenției chirurgicale, care poate fi gestionat cu medicamente pentru durere prescrise sau cu analgezice fără

	prescripție medicală, conform recomandărilor stomatologului sau medicului stomatolog chirurg. Sângerare: O oarecare sângerare a locului operației este normală după o grefă osoasă. Compresele de tifon sau mușcarea ușoară a unui pliculeț de ceai pot ajuta la controlul sângerării. Dacă sângerarea persistă sau devine severă, este important să contactați medicul stomatolog. Respingerea grefei: În cazuri rare, grefa osoasă dentară poate să nu se integreze cu succes în osul existent sau să nu ofere volumul osos dorit. Acest lucru poate duce la necesitatea unor proceduri suplimentare de grefare sau a unor opțiuni alternative de tratament. Leziuni ale nervilor: Există un risc mic de leziuni ale nervilor în timpul procedurii de grefă osoasă, care poate duce la amorțeală temporară sau permanentă, furnicături sau alterarea senzației la nivelul buzelor, limbii sau bărbiei. Acest risc este în general scăzut, dar trebuie discutat cu medicul stomatolog înainte de procedură. Complicații ale sinusului: În procedurile de augmentare a sinusului, există posibilitatea apariției sinuzitei, a perforației membranei sinusale sau a congestiei sinusurilor. Aceste complicații sunt relativ rare, dar trebuie discutate cu medicul stomatolog. Este important de reținut că, deși aceste riscuri și efecte nedorite există, ele sunt în general mai puțin frecvente și pot fi adesea gestionate sau atenuate prin tehnici chirurgicale adecvate, îngrijire postoperatorie și controale ulterioare la medicul stomatolog. Este esențial ca pacienții să discute orice nelămuriri sau întrebări cu medicul stomatolog sau medicul stomatolog chirurg înainte de a fi supuși unei proceduri de grefă osoasă dentară.
Atenționări și precauții	Atunci când se ia în considerare augmentarea cu grefă osoasă dentară, există avertismente și precauții importante de care trebuie să se țină cont. Acestea includ:

	Alergie sau sensibilitate: Pacienții trebuie să își informeze medicul stomatolog despre orice alergii sau sensibilități cunoscute la medicamente, materiale sau substanțe utilizate în timpul procedurii de grefă osoasă. Acestea includ orice reacții anterioare la anestezie, antibiotice sau materiale pentru grefă osoasă. Afecțiuni medicale: Persoanele cu anumite afecțiuni medicale, cum ar fi diabetul necontrolat, bolile autoimune sau sistemul imunitar compromis, pot prezenta un risc crescut de complicații în timpul procedurii de grefă osoasă. Este esențial să discutați aceste afecțiuni cu medicul stomatolog pentru a determina oportunitatea procedurii și orice precauții necesare. Medicamente și suplimente: Pacienții trebuie să furnizeze medicului stomatolog o listă completă a tuturor medicamentelor utilizate, inclusiv medicamentele eliberate fără prescripție medicală, suplimentele și remediile pe bază de plante. Anumite medicamente și suplimente, cum ar fi anticoagulantele, pot necesita ajustări sau întreruperi temporare înainte de procedura de grefă osoasă pentru a minimiza riscul de sângerare excesivă sau alte complicații. Fumatul și consumul de tutun: Fumatul și consumul de tutun pot afecta procesul de vindecare și pot crește riscul de complicații după o grefă osoasă dentară. Pacienților li se recomandă, de obicei, să renunțe la fumat sau să se abțină de la consumul de tutun înainte și în timpul perioadei de vindecare pentru a optimiza șansele de integrare cu succes a grefei. Igiena orală: Menținerea unei bune igiene orale înainte și după procedura de grefă osoasă este esențială. Pacienții trebuie să urmeze instrucțiunile furnizate de medicul stomatolog cu privire la tehnicile corecte de periaj, utilizare a aței dentare și clătire. Neglijarea igienei orale poate crește riscul de infecție și poate îngreuna procesul de vindecare. Îngrijirea ulterioară: Pacienții trebuie să respecte instrucțiunile de îngrijire postoperatorie

	furnizate de medicul stomatolog. Acestea includ prezentarea la controalele ulterioare programate, administrarea medicamentelor prescrise conform instrucțiunilor și raportarea promptă a oricăror simptome sau complicații îngrijorătoare. Așteptări și limite: Este important ca pacienții să aibă așteptări realiste cu privire la rezultatele augmentării cu grefă osoasă dentară. Succesul procedurii depinde de diverși factori, inclusiv starea generală de sănătate a pacientului, calitatea osului și respectarea îngrijirilor postoperatorii. Este esențial să discutați potențialele beneficii, limitări și riscuri cu medicul stomatolog pentru a lua o decizie în cunoștință de cauză. Prin înțelegerea și respectarea acestor avertismente și precauții, pacienții pot contribui la minimizarea riscurilor și la optimizarea șanselor de reușită ale unei proceduri de augmentare cu grefă osoasă dentară. Este esențial să aveți o discuție aprofundată cu medicul stomatolog pentru a clarifica orice nelămuriri sau considerații specifice bazate pe circumstanțe individuale.
Rezumatul oricărei acțiuni corective în materie de siguranță (FSCA, inclusiv FSN), dacă este cazul	N/A, Dispozitivele nu au făcut obiectul unei acțiuni corective în materie de siguranță.
5. Rezumatul evaluării clinice și urmărirea clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF)	

Contextul clinic al dispozitivului	Implanturile dentare oferă o modalitate comună de tratament pentru a permite ancorarea protezelor dentare fixe sau a dispozitivelor detașabile. De exemplu, pierderea unui dinte poate cauza resorbția volumului osului alveolar, ducând adesea la lipsa volumului osos pentru plasarea implantului dentar. În astfel de cazuri, plasarea implantului dentar trebuie să fie precedată de augmentarea osoasă alveolară. Există și alte afecțiuni clinice care duc la o cantitate insuficientă de os în zona respectivă și care nu permit plasarea convențională a implantului dentar. Prin urmare, tehnicile de augmentare osoasă sau de conservare osoasă sunt proceduri standard în îngrijirea dentară pentru a mări sau a păstra volumul osos.
Dovezi clinice pentru marcajul CE	Marcajul CE se bazează pe datele clinice colectate pentru dispozitivele aflate în curs de evaluare, începând de la lansarea pe piață, susținute de teste de laborator și date colectate în studii pe animale. În plus, există o multitudine de dovezi privind materialele sulfat de calciu și hidroxiapatită pentru aceeași indicație/utilizare prevăzută în literatura științifică, deoarece materialele sunt utilizate de decenii.
Siguranță	Siguranța clinică a dispozitivelor se bazează pe datele clinice colectate în studiile clinice, începând de la lansarea pe piață, indicând un raport beneficiu-risc pozitiv pentru dispozitivele medicale. În plus, datele de monitorizare post-comercializare, inclusiv sondaje, rechemări de produse, reclamații, efecte secundare, observații de piață și publicații, sunt colectate și evaluate încă de la lansarea pe piață.
6. Posibile alternative diagnostice sau terapeutice	
Atunci când luați în considerare tratamente alternative, se recomandă să contactați medicul dumneavoastră, care poate lua în considerare situația	

dumneavoastră individuală.	
Descrierea generală a alternativelor terapeutice	Aplicarea materialelor pentru grefe osoase este ultramodernă și o procedură standard pentru umplerea, augmentarea sau reconstrucția defectelor osoase în procedurile dentare. Timp de decenii, materialul de grefă autologă (material de grefă provenit chiar de la pacient) a fost considerat standardul de aur, în special pentru defectele mari. Recoltarea acestui material este asociată unor riscuri precum morbiditatea locului donator. Materiale alternative de origine umană, animală sau sintetică sunt disponibile și utilizate pe scară largă. Deși originea materialului poate varia, toate urmează același mod de acțiune și sunt utilizate pentru aceleași metode de grefare. În general, dispozitivele de grefă osoasă resorbabilă disponibile în comerț pentru aplicații dentare pot diferi în ce privește originea lor, dar urmează același principiu de reparare și augmentare dentară.
7. Instruire sugerată pentru pacienți	Grupul țintă de utilizatori sunt medicii stomatologi și/sau medicii stomatologi chirurgi cu o experiență clinică corespunzătoare. Dispozitivele sunt utilizate doar într-un mediu clinic. Nu este necesară nicio instruire pentru neinițiați.

Toto súhrnné zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) má verejnosti poskytnúť prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky.

SSCP nie je určený na nahradenie Návodu na použitie ako hlavného dokumentu na zabezpečenie bezpečného používania pomôcky, ani nie je určený na poskytovanie diagnostických alebo terapeutických odporúčaní zamýšľaným používateľom alebo pacientom.

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov / zdravotníckych pracovníkov. Po týchto informáciách nasleduje súhrn určený pre pacientov.

Referenčné číslo výrobcu pre SSCP	CE-218		
1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie			
1.1. Obchodný(-é) názov/názvy pomôcky	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
1.2. Názov a adresa výrobcu	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
1.3. Jednotné registračné číslo výrobcu (SRN)	IL-MF-000020802		
1.4. Základné UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
1.5. Popis/text nomenklatúry zdravotníckych pomôcok	Kód GMDN: 16966 „Syntetický kostný štep“, Kód EMDN: Q010302 „Zariadenia na zubné štepy“		
1.6. Trieda pomôcky	III		
1.7. Rok vydania prvého certifikátu (CE) pre pomôcku	2009	2013	2024
1.8. Oprávnený zástupca; meno a IČO	Mednet EC-REP III GmbH, SRN: DE-AR-000000002		
1.9. Názov/jednotné identifikačné číslo NO	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands, IČ: 0344		
2. Zamýšľané použitie pomôcky			

2.1. Zamýšľaný účel	Vyplňte, doplňte alebo rekonštruujte kostné defekty v ústnej a maxilofaciálnej oblasti.		
2.2. Indikácia(-e)	3D Bond™ je indikovaný na použitie nasledujúcimi spôsobmi: samostatne pri regeneračných technikách kostí alebo v zmesi s inými vhodnými látkami na výplň kostí, na zabránenie migrácie častíc v kostnom defekte a na vytvorenie vstrebateľnej bariéry nad iným materiálom kostného štepu.	Bond Apatite® je indikované v nasledujúcich indikáciách: • Augmentácia dna dutín • Parodontálne kostné defekty • Dehiscencia • Okná • Augmentácia alveolárneho hrebeňa • Horizontálna chyba (a rozšírenie hrebeňa) • Výplň kostných defektov • Pred zavedením implantátu • Výplň dutín cýst	3D Bond+™ je indikovaný na použitie nasledujúcimi spôsobmi: samostatne pri technikách regenerácie kostí alebo v zmesi s inými vhodnými látkami na výplň kostí, na zabránenie migrácie častíc v kostnom defekte a na vytvorenie vstrebateľnej bariéry nad iným materiálom kostného štepu.
2.3. Cieľová(-é) populácia(-e)	Produkty používajú muži a ženy, prevažne vo veku 18 – 85 rokov, s rôznym pôvodom a rôznym socioekonomickým postavením. Fajčiari a pacienti so zdravotnými problémami sú tiež liečení na základe zhodnotenia rizika a prínosu akéhokoľvek chirurgického zákroku. Rozhodnutie a konečné uváženie robí lekár.		
2.4. Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	• Mali by sa dodržiavať bežné kontraindikácie v orálnej a maxilofaciálnej chirurgii s inými		

<table>
<tr><td></td><td colspan="3">implantátovými materiálmi.
• Nedostatočné zaškolenie lekára predstavuje hlavné riziko pre úspech implantačného postupu.
• Akútna a chronická aktívna infekcia v mieste implantátu.
• Závažné narušenie metabolizmu kostí
• Závažné ochorenia kostí endokrinnej etiológie
• Závažná alebo ťažko kontrolovateľná cukrovka
• Závažná dysfunkcia obličiek, závažné ochorenie pečene
• Cievne poškodenie v mieste implantátu
• Imunosupresívna a rádioterapia
• Prebiehajúca liečba glukokortikoidmi, mineralokortikoidmi a látkami ovplyvňujúcimi metabolizmus vápnika
• Zhubné nádory
• Laktácia a tehotenstvo
• Účinok na pediatrických pacientov nie je známy</td></tr>
<tr><td colspan="4">3. Opis pomôcky</td></tr>
<tr><td>3.1. Popis pomôcky</td><td>3D Bond™ je syntetický, osteokonduktívny, bioresorbovateľný cement na štepy zložený z dvojfázového síranu</td><td>Bond Apatite® je syntetický, osteokonduktívny, kompozitný štepový cement zložený z dvojfázových granúl síranu vápenatého a</td><td>3D Bond+™ je syntetický osteokonduktívny, biologicky vstrebateľný cement pre kostné štepy. Zložený z dvojfázového síranu</td></tr>
</table>

	vápenatého vo forme granulovaného prášku. 3D Bond™ funguje ako lešenie pre regeneráciu kosti pri stomatologických zákrokoch a je určený na vyplnenie, doplnenie alebo rekonštrukciu kostných defektov v ústnej a maxilofaciálnej oblasti. Síran vápenatý sa po operácii postupne vstrebáva, čo umožňuje prirodzený a kontrolovaný rast kosti. Materiál sa vstrebe do 4 až 10 týždňov a príde do kontaktu s tkanivom a kosťou. Pomôcka je sterilizovaná gama žiarením.	hydroxyapatitu. Bond Apatite® Funguje ako lešenie pre regeneráciu kostí pri zubných zákrokoch a je určený na vyplnenie, zväčšenie alebo rekonštrukciu kostných defektov v ústnej a maxilofaciálnej oblasti. Bond Apatite® je zložený z dvojfázového síranu vápenatého a syntetických granúl hydroxyapatitu v pomere 2:1, čím vytvára dve rôzne matrice v Bond Apatite®, existujú aj 2 resorpciové vzorce. Resorpcia síranu vápenatého kopíruje rýchlosť resorpcie 3D Bond™. Síran vápenatý sa po operácii postupne vstrebáva, čo umožňuje prirodzený, kontrolovaný rast	vápenatého vo forme granulovaného prášku. 3D Bond+™ funguje ako lešenie pre regeneráciu kostí pri stomatologických zákrokoch a je určený na doplnenie alebo rekonštrukciu kostných defektov v ústnej a maxilofaciálnej oblasti. Síran vápenatý sa po operácii postupne vstrebáva, čo umožňuje prirodzený a kontrolovaný rast kosti. Materiál sa vstrebe do 4 až 10 týždňov a príde do kontaktu s tkanivom a kosťou. Pomôcka je sterilizovaná gama žiarením.

		kosti, zatiaľ čo hydroxyapatitová zložka pôsobí ako dlhodobá osteokonduktívna matrica vložená do okolitého kostného tkaniva. Pomôcka je sterilizovaná gama žiarením.	
3.2. Odkaz na predchádzajúcu(-e) generáciu(-e) alebo varianty, ak existujú, a opis rozdielov	Nevzťahuje sa	Do roku 2015 Bond Apatite® bol dostupný ako granulovaný prášok balený v jednokomorovom driveri. Na aktiváciu bol na mieste potrebný sterilný štandardný fyziologický roztok (0,9 % chlorid sodný na injekciu) ako tuhnúca látka. Táto pomôcka bola nahradená dvojkomorovou striekačkou.	3D Bond+™ je nový dizajn predchádzajúcej verzie 3D Bond™ s objemom 0,5 cm^3. Verzia s objemom 0,5 cm^3 sa teraz dodáva ako dvojkomorová striekačka, ktorá sa už používa pre Bond Apatite®.
3.3. Popis akéhokoľvek príslušenstva, ktoré je určené na použitie v kombinácii s pomôckou	• Sterilné suché gázové tampóny • Sterilná lekárska	• Sterilný periostálny elevátor alebo špachtľa • Sterilné suché gázové	• Sterilný periostálny elevátor alebo špachtľa • Sterilné suché gázové

	striekačka so sterilným fyziologickým roztokom (0,9 % roztok chloridu sodného na injekciu) • Sterilná lekárska ihla 21-27G (1,25 – 1,5”/ 31,75 – 38,1 mm) • Sterilná miska • Sterilná špachtľa	tampóny	tampóny
3.4. Opis akýchkoľvek iných pomôcok a produktov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii s touto pomôckou	Sterilné granule kostného štepu podľa preferencie používateľa (preferovaná veľkosť granúl by nemala presiahnuť 1,5 mm / 0,06 palca)	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
4. Riziká a upozornenia			
4.1. Zvyškové riziká a nežiaduce účinky (okrem kontraindikácií, obmedzení, upozornení a preventívnych opatrení, ktoré sú uvedené v častiach 2.3 a 4.2)	Nevzťahuje sa		
4.2. Upozornenia a opatrenia	• Materiál je dodávaný na jednorazové použitie. NERESTERILIZOVAŤ. 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® sa už nesmie používať v prípade čiastočne otvoreného alebo chybného primárneho balenia (ovládač/striekačka) alebo sekundárneho balenia		

	(odlepovací blister), pretože sterilita materiálu už nie je zaručená. • Nepoužívajte, ak je teplota produktu alebo fyziologického roztoku nižšia ako 10 °C (50 °F). Ak sa používa pri nízkych teplotách, počkajte, kým sa produkt nevráti na izbovú teplotu (nízke teploty spomaľujú tuhnutie materiálu). • Neodporúča sa miešať Bond Apatite® s inými materiálmi na kostné štepy. • Neodporúča sa miešať 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® s krvou. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ má krátkodobé vlastnosti udržiavania priestoru (4 – 10 týždňov), preto nie je indikovaný na augmentáciu veľkých kostných defektov alebo defektov, pri ktorých je potrebné dlhodobé udržanie priestoru. • Pri veľkých defektoch by sa mal 3D Bond™ zmiešať s pomaly sa vstrebajúcimi granulovanými augmentačnými materiálmi v objemovom pomere 2:1 (napríklad zmiešajte 1 cm^3 3D Bond™ s 0,5 cm^3 iného granulovaného materiálu). Iné pomery miešania by mohli ohroziť vytvrdzovanie štepu in situ. Výpočet pomeru by mal byť založený na rovnakých jednotkách (objem alebo hmotnosť). • Dátum exspirácie je vytlačený na odlupovacom blistri a na vonkajšom obale. Nepoužívajte po dátume exspirácie uvedenom na obale. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® nemá dostatočnú mechanickú pevnosť na to, aby uniesla defekty spôsobené zaťažením pred rastom tkaniva. V prípade, že je potrebná podpora zaťaženia, musia sa dodržať štandardné techniky vnútornej alebo vonkajšej stabilizácie, aby sa dosiahla pevná stabilizácia vo všetkých rovinách. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® nesmú sa používať na stabilizáciu umiestnenia skrutiek.

	• 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® je určený pre lekárov oboznámených s postupmi štepenia kostí. • Možné komplikácie sú rovnaké ako pri autogénnych kostných štepeniach. Môže ísť o: povrchovú infekciu rany, hlbokú infekciu rany, hlbokú infekciu rany s osteomyelitídou, oneskorené zrastenie, stratu redukcie, zlyhanie fúzie, stratu kostného štepu, protrúziu a/alebo dislokáciu štepu a všeobecné komplikácie, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku anestézie a/alebo chirurgického zákroku. • Komplikácie špecifické pre orálne/dentálne použitie sú tie, ktoré sa typicky pozorujú pri podobných postupoch štepenia kostí a môžu zahŕňať: citlivosť zubov, recesiu ďasien, odlupovanie laloku, resorpciu alebo ankylózu liečeného koreňa, tvorbu abscesu, poškodenie nervu (to posledné pri Bond Apatite® iba).
4.3. Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti vrátane zhrnutia akýchkoľvek FSCA/FSN, ak sú relevantné	Nevzťahuje sa
5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)	
5.1. Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky, ak je to relevantné	Nevzťahuje sa
5.2. Súhrn klinických údajov z vykonaných skúšok pomôcky pred označením CE, ak je to relevantné	Nevzťahuje sa
5.3. Súhrn klinických údajov z iných zdrojov, ak je to relevantné	Bond Apatite® bol predmetom klinickej prípadovej štúdie po označení CE vykonanom výrobcom (Yatziv and Yahav 2013). Okrem toho, klinické údaje o 3D Bond™ a Bond Apatite® boli publikované alebo prezentované na medzinárodných konferenciách. Klinické údaje o 3D Bond™ zahŕňajú údaje o jednorazovej aplikácii (Collins et al. 2014, Horowitz et

	al. 2012) alebo v zmesi s inými vstrebateľnými materiálmi/technikami kostných štepov (Ahmet et al. 2016, Collins et al. 2014, Gultekin et al. 2016, Lombardo et al. 2015, Lombardo et al. 2019, Mayer et al. 2016, Rolo et al. 2019, van Orten et al. 2020, Yahav et al. 2011). Bond Apatite® bol hodnotený v publikovaných klinických štúdiách a kazuistikách/správach (Baranes and Kurtzman 2019, Dudek et al. 2020a, Dudek et al. 2020b, Katzap and Kurtzman 2021, Machtei et al. 2019, Zaera Le Gal and Baranes 2020).
5.4. Celkové zhrnutie klinického výkonu a bezpečnosti	Síran vápenatý lekárskej kvality je schválený regulačnými orgánmi na celom svete ako materiál na kostné štepy. Tento materiál sa úspešne používa ako kostný štep na regeneráciu kostí v zubnom lekárstve, napr. pri augmentácii dutín, extrakcii molárov, apikoektómii, ale aj v mnohých ortopedických aplikáciách. 3D Bond™ bol predmetom niekoľkých publikácií, ktoré podporujú bezpečné a efektívne používanie hodnotených pomôcok. Publikovaná literatúra o pomôcke ukazuje, že 3D Bond™ sa dá úspešne použiť ako lešenie na regeneráciu kostí pri stomatologických zákrokoch; následne je možné vypĺňať, augmentovať a rekonštruovať kostné defekty v ústnej a maxilofaciálnej oblasti. Okrem toho, referencie preukázali, že 3D Bond™ sa úspešne používa nielen ako samostatná pomôcka, ale aj v kombinácii s inými granulovanými materiálmi, ako je mineralizovaný lyofilizovaný kostný alograft, alograft, aloplast a demineralizovaná hovädzia kostná matrica. Síran vápenatý sa používa v spojení s hydroxyapatitom ako kompozitný štep na zlepšenie ich individuálnych väzbových charakteristík. Klinické údaje potvrdili rozdielne resorpcijné vzorce síranu vápenatého a hydroxyapatitu, čo poskytuje väčšiu stabilitu pri väčších defektoch. Celkovo údaje potvrdili, že síran vápenatý, ako aj hydroxyapatit, sú nahradené vlastnou kosťou pacienta a nie je potrebné použitie žiadnej ďalšej membrány. Záverom možno konštatovať, že deklarované prínosy

	pre pacientov vrátane výsledného parametra sú nasledovné: • Osteokonduktívny a bioaktívny: angiogenéza a tvorba osteoidov viditeľné po najmenej 6 týždňoch. • Rýchly čas hojenia: Angiogenéza a tvorba osteoidov po až 6 týždňoch. Umiestnenie implantátu je možné po 3 – 6 mesiacoch. • Kompletná regenerácia kostí:Kompletná náhrada kosti hodnotená rádiodenzitou a histologickou analýzou po 10 týždňoch (pre 3D Bond™ a 3D Bond+™) alebo po 3 mesiacoch (pre Bond Apatite®). • Prevencia infiltrácie epitelových spojivových buniek / Nie je potrebná membrána / Môže zostať čiastočne odkrytá: Kompletná regenerácia kostí bez použitia membrány hodnotená rádiodenzitnou analýzou po 10 týždňoch (pre 3D Bond™ a 3D Bond+™) alebo po 3 mesiacoch (pre Bond Apatite®). • Minimálny zápal: Nízky počet nežiaducich udalostí týkajúcich sa pomôcok je hlásený a známy je vďaka postupom založeným na najmodernejšom stave techniky • Vynikajúca ovládateľnosť: Pozitívne hodnotenie manipulácie chirurgmi (napr. 4,5 z 5 v ročných prieskumoch) • Vysoká klinická predvídateľnosť: Nízky počet zlyhaní štepu pri týchto materiáloch je hlásený a známy na základe súčasného stavu techniky
5.5. Prebiehajúce alebo plánované PMCF	Od uvedenia na trh sa vykonávajú každoročné prieskumy týkajúce sa použiteľnosti, výkonu a bezpečnosti hodnotených pomôcok. Táto aktivita pokračuje pre všetky pomôcky.
6. Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy	Aplikácia kostných štepových materiálov je najmodernejším a štandardným postupom na vyplnenie, augmentáciu alebo rekonštrukciu kostných defektov pri stomatologických zákrokoch.

	Autológny štepový materiál sa desaťročia považoval za zlatý štandard, najmä pri veľkých defektoch. Menšie defekty sa často vypĺňajú alternatívnymi materiálmi, napr. alotransplantátmi, xenotransplantátmi a syntetickými kostnými náhradami, kvôli morbidite darcovského miesta pri odbere autológneho materiálu a dostupnosti alternatívnych materiálov s prijateľným výkonnostným a bezpečnostným profilom. Obzvlášť štepové materiály na báze síranu vápenatého a hydroxyapatitu sú veľmi úspešné a majú nízku mieru komplikácií alebo bezpečnostných problémov. Komerčne dostupné materiály na kostné štepy na zubné použitie sa môžu líšiť, ale riadia sa rovnakým princípom opravy a augmentácie zubov.
7. Navrhovaný profil a školenie pre používateľov	Cieľovou skupinou používateľov sú zubní lekári a/alebo ústni chirurgovia s príslušným klinickým vzdelaním. Pomôcky sa používajú iba v klinickom prostredí. Návod na použitie, semináre, webináre a vzdelávacia sekcia webovej stránky môžu byť použité na ďalšie informácie a školenia.
8. Odkaz na akékoľvek použité harmonizované normy a CS	MDR 2017/745 EN ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971

9. História revízií

Číslo revízie SSCP	Dátum vydania	Zmeniť popis	Revízia overená notifikovanou osobou
1	-	Prvé vydanie	☐ Áno Jazyk overenia: angličtina

2	Návrh verzie na schválenie notifikovanou osobou	Zmeny v častiach 2.2 a 2.4 vrátane zmien v lekárskych indikáciách a kontraindikáciách	☐ Áno Jazyk overenia: angličtina
3	Návrh verzie na schválenie notifikovanou osobou	39. Zmeny v časti 5.4: zahrnutie klinických prínosov pre pacientov a príslušného parametra výsledku 40. Zjednodušenie formulácie v rámci SSCP pre laikov	☒ Áno Jazyk overenia: angličtina
4	25. februára	Pridanie dátumu schválenia 3D Bond+ a preklad do ďalších jazykov	☐ Áno Jazyk overenia: angličtina

Referencie

Ahmet S, Alper Gultekin B, Karabuda ZC, Olgac V. Two composite bone graft substitutes for maxillary sinus floor augmentation: histological, histomorphometric, and radiographic analyses. Implant Dent. 2016;25(3):313-21.

Baranes D, Kurtzman GM. Biphasic calcium sulfate as an alternative grafting material in various dental applications. J Oral Implantol. 2019;45(3):247-55.

Collins JR, Jiménez E, Martínez C, Polanco RT, Hirata R, Mousa R, Coelho PG, Bonfante EA, Tovar N. Clinical and histological evaluation of socket grafting using different types of bone substitute in adult patients. Implant Dent. 2014;23(4):489-95.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of biphasic calcium sulfate (Bond Apatite®) for surgical treatment of osseous defects resulting from radicular cysts – clinical study of 6 months follow-up. J Int Clin Dent Res Organ. 2020a;12:55-61.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of grafting material biphasic calcium sulfate for the treatment of osseous defects resulting from radicular cysts. Clinical study and six-month follow up. J Osseointegr. 2020b;12(3):1-6.

Gultekin BA, Borahan O, Sirali A, Karabuda ZC, Mijiritsky E. Three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. Biomed Res Int. 2016;2016:4085079.

Horowitz RA, Rohrer MD, Prasad HS, Tovar N, Mazor Z. Enhancing extraction socket therapy with a biphasic calcium sulfate. Compend Contin Educ Dent. 2012;33(6):420-6, 8.

Katzap M, Kurtzman GM. Utilization of biphasic calcium sulfate as socket preservation grafting as a prelude to implant placement, a case report. J Oral Implantol. 2021.

Lombardo G, Corrocher G, Rovera A, Pighi J, Marincola M, Lehrberg J, Nocini P. Decontamination using a desiccant with air powder abrasion followed by biphasic calcium sulfate grafting: a new treatment for peri-implantitis. Case Rep Dent. 2015;ID 474839:1-7.

Lombardo G, Marincola M, Cicconetti A, Simancas-Pallares MA, Pighi J, Lehrberg J, Signoriello A, Corrocher G, Serpa-Romero X, Vila Sierra LA, Arevalo-Tovar L, Nocini PF. Successful management of peri-implantitis around short and ultrashort single-crown implants: a case series with a 3-year follow-up. Int J Dent. 2019;2019:5302752.

Machtei EE, Mayer Y, Horwitz J, Zigdon-Giladi H. Prospective randomized controlled clinical trial to compare hard tissue changes following socket preservation using alloplasts, xenografts vs no grafting: Clinical and histological findings. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21(1):14-20.

Mayer Y, Zigdon-Giladi H, Machtei EE. Ridge preservation using composite alloplastic materials: a randomized control clinical and histological study in humans. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(6):1163-70.

Rolo T, Baptista I, Messias A, Caramelo F, Matos S. Minimally invasive treatment of periodontal infrabony defects - pilot randomized clinical trial. Presented at: Dentistry Department, Faculty of Medicine, University of Coimbra. 2019; Coimbra, Portugal.

van Orten A, Krischik D, Götz W. Die Anwendung von autogenem Dentin: Alveolenmanagement mit histologischer Aufbereitung [The use of autogenous dentin: alveolar management with histological evaluation]. Implantologie. 2020;24(6):6-17. In German.

Yahav A, Nemec M, Kraitzer A. Utilizzo del solfato di calcio bifasico nel trattamento dei difetti ossei [Use of biphasic calcium sulphate in the treatment of bone defects]. 2011;27:61-8. In Italian.

Yatziv A, Yahav A. In-house Report: Bond Apatite® – clinical series. Augma Biomaterials. 2013. Available on request.

Zaera Le Gal R, Baranes D. Bone regeneration with Bond Apatite in complete absence of vestibular bone table, a case report. Scientific Archives Of Dental Sciences. 2020;3(6):7-10.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky určenej pre pacientov je uvedený nižšie.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pre pacientov

Revízia dokumentu: 4

Dátum vydania: 25. februára

Toto súhrnné zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) má verejnosti poskytnúť prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov. Rozsiahlejšie zhrnutie jeho bezpečnosti a klinického výkonu pripravené pre zdravotníckych pracovníkov sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu. SSCP nie je určený na poskytovanie všeobecných rád o liečbe zdravotného stavu. V prípade otázok týkajúcich sa vášho zdravotného stavu alebo použitia pomôcok vo vašej situácii sa obráťte na svojho zdravotníckeho pracovníka. Tento SSCP nie je určený na nahradenie implantátovej karty ani návodu na použitie, ktorý poskytuje informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie			
Obchodný názov pomôcky	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
Výrobca; názov a adresa	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
Základné UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
Rok, kedy bola pomôcka prvýkrát označená značkou CE	2009	2013	2024
2. Zamýšľané použitie pomôcky			
Zamýšľaný účel	Účelom zubného kostného štepu je doplniť alebo obnoviť kosť v čeľusti alebo iných oblastiach úst, kde je nedostatočná kostná štruktúra. Bežne sa používa pri zubných implantátoch na		

	poskytnutie pevného základu a podpory pre umiestnenie zubných implantátov. Štepenie kostí pomáha podporovať rast a regeneráciu kostí, čo umožňuje úspešnú implantáciu a dlhodobú stabilitu. Okrem toho sa môžu vykonať zubné kostné štepy na opravu kostných defektov spôsobených parodontálnym ochorením, traumou alebo inými stavmi, čím sa zlepší celková štruktúra a funkcia čeľustnej kosti.
Indikácia	Indikácie pre použitie zubných kostných štepov zahŕňajú: Nedostatočný objem kostí: Ak u pacienta dôjde k úbytku kostnej hmoty v čeľusti v dôsledku faktorov, ako je extrakcia zuba, ochorenie parodontu, trauma alebo vrodené chyby, môže byť potrebný kostný štep, aby sa zabezpečil dostatočný objem kosti na umiestnenie zubného implantátu. Zubné kostné štepy sa bežne používajú na posilnenie kostnej štruktúry v čeľusti, čím poskytujú pevný základ pre úspešné umiestnenie a dlhodobú stabilitu zubných implantátov. Zachovanie hrebeňa: Po extrakcii zuba sa môže vykonať kostný štep, aby sa zachoval tvar kosti v extrakciovanom mieste (kostný hrebeň, ktorý podopiera zuby). To pomáha predchádzať úbytku kostnej hmoty a udržiavať správne kontúry kosti pre budúce umiestnenie zubných implantátov. Augmentácia dutín: V prípadoch, keď horná čeľusť nemá dostatočnú výšku kosti na umiestnenie implantátu, môže sa vykonať sinus lift alebo augmentácia sinus. Počas tohto zákroku sa do oblasti dutín umiestni kostný štep, aby sa zvýšila výška kosti a vytvoril stabilný základ pre zubné implantáty v zadnej časti hornej čeľuste (maxile). Korekcia kostných defektov: Zubné kostné štepy sa môžu použiť na opravu a regeneráciu kostí v prípadoch kostných defektov spôsobených traumou, cystami, nádormi alebo vrodenými abnormalitami. To pomáha obnoviť správnu štruktúru a funkciu kostí.

Zamýšľaná populácia	Produkty spoločnosti Augma Biomaterials používajú muži a ženy, prevažne vo veku 18 – 85 rokov, s rôznym pôvodom a rôznym socioekonomickým statusom. Fajčiari a pacienti so zdravotnými problémami sú tiež liečení na základe zhodnotenia rizika a prínosu akéhokoľvek chirurgického zákroku. Rozhodnutie a konečné uváženie robí lekár.		
Kontraindikácie	• Mali by sa dodržiavať bežné kontraindikácie v orálnej a maxilofaciálnej chirurgii s inými implantátovými materiálmi. • Akútna a chronická aktívna infekcia v mieste implantátu. • Závažné narušenie metabolizmu kostí • Závažné ochorenia kostí endokrinnej etiológie • Závažná alebo ťažko kontrolovateľná cukrovka • Závažná dysfunkcia obličiek, závažné ochorenie pečene • Cievne poškodenie v mieste implantátu • Imunosupresívna a rádioterapia • Prebiehajúca liečba glukokortikoidmi, mineralokortikoidmi a látkami ovplyvňujúcimi metabolizmus vápnika • Zhubné nádory • Laktácia a tehotenstvo • Účinok na pediatrických pacientov nie je známy		
3. Opis pomôcky			
Popis pomôcky a materiál/látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivami pacienta	3D Bond™ je syntetický, osteokonduktívny,	Bond Apatite® je syntetický, osteokonduktívny,	3D Bond+™ je syntetický osteokonduktívny,

	bioresorbovateľný cement na spojenie štepov zložený z dvojfázového síranu vápenatého vo forme granulovaného prášku, ktorý sa implantuje do čeľuste pacienta. Síran vápenatý sa po operácii postupne vstrebáva, čo umožňuje prirodzený a kontrolovaný rast kosti. Materiál sa vstrebe do 4 – 10 týždňov.	kompozitný štepový cement zložený z dvojfázových granúl síranu vápenatého a hydroxyapatitu v pomere 2:1, ktorý sa implantuje do čeľuste pacienta. Síran vápenatý sa po operácii postupne vstrebáva, čo umožňuje prirodzený, kontrolovaný rast kosti, zatiaľ čo hydroxyapatitová zložka pôsobí ako dlhodobá osteokonduktívna matrica vložená do okolitého kostného tkaniva.	bioresorbovateľný cement pre kostné štepy zložený z dvojfázového síranu vápenatého vo forme granulovaného prášku, ktorý sa implantuje do čeľuste pacienta. Síran vápenatý sa po operácii postupne vstrebáva, čo umožňuje prirodzený a kontrolovaný rast kosti. Materiál sa vstrebe do 4 – 10 týždňov.
Informácie o liečivých látkach v pomôcke, ak nejaké existujú	Výrobky nie obsahujú akékoľvek liečivé látky.		
Opis toho, ako pomôcka dosahuje svoj zamýšľaný režim činnosti	Produkty pôsobia ako lešenie pre tvorbu kostí a sú absorbované a nahradené vlastnou kosťou pacienta.		
Popis príslušenstva, ak existuje	Produkty nedodávajú sa so žiadnym príslušenstvom.		
4. Riziká a upozornenia			
Ak si myslíte, že sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo jej používaním, alebo ak máte obavy z rizík, kontaktujte svojho			

zdravotníckeho pracovníka. Tento dokument nie je určený na nahradenie konzultácie s vaším zdravotníckym pracovníkom, ak je to potrebné.	
Ako boli potenciálne riziká kontrolované alebo riadené	Potenciálne riziká súvisiace s používaním pomôcok sú výrobcom neustále monitorované a kontrolované v súlade s platnými zákonmi a predpismi týkajúcimi sa zdravotníckych pomôcok. To zahŕňa nepretržitý zber a hodnotenie bezpečnosti pomôcok v komplexnom procese vrátane stiahnutí z trhu, sťažností, vedľajších účinkov, pozorovaní trhu alebo publikovanej literatúry o 3D Bond™, 3D Bond+™ a Bond Apatite®.
Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky	Po implantácii kostného štepu existujú potenciálne riziká a nežiaduce účinky, o ktorých by si pacienti mali byť vedomí. Patria sem: Infekcia: Aj keď je to zriedkavé, existuje riziko infekcie v mieste chirurgického zákroku po transplantácii zubnej kosti. Správna ústna hygiena a dodržiavanie pokynov pooperačnej starostlivosti môžu pomôcť znížiť toto riziko. Opuch a modriny: V oblasti, kde bol umiestnený kostný štep, sa bežne vyskytuje opuch a modriny. Toto zvyčajne ustúpi v priebehu niekoľkých dní alebo týždňov po zákroku. Bolesť a nepohodlie: Pacienti môžu v mieste chirurgického zákroku pociťovať bolesť alebo nepríjemné pocity, ktoré možno zvládnuť predpísanými liekmi proti bolesti alebo voľnopredajnými liekmi proti bolesti podľa odporúčania zubára alebo ústneho chirurga. Krvácanie: Mierne krvácanie z miesta chirurgického zákroku je po kostnom štepení normálne. Gázové tampóny alebo jemné zahryznutie do čajového vrecka môže pomôcť zastaviť krvácanie. Ak krvácanie pretrváva alebo sa zhoršuje, je dôležité kontaktovať zubného lekára. Zlyhanie štepu: V zriedkavých prípadoch sa zubný kostný štep nemusí úspešne integrovať s existujúcou kosťou alebo poskytnúť požadovaný objem kosti. To môže viesť k potrebe ďalších štepiacich postupov alebo alternatívnych možností liečby.

	Poškodenie nervov: Počas transplantácie kostí existuje mierne riziko poškodenia nervov, čo môže mať za následok dočasnú alebo trvalú necitlivosť, brnenie alebo zmenenú citlivosť pier, jazyka alebo brady. Toto riziko je vo všeobecnosti nízke, ale pred zákrokom by sa malo prediskutovať so zubným lekárom. Komplikácie dutín: Pri zákrokoch na zväčšenie dutín existuje možnosť sinusitídy, perforácie membrány dutín alebo upchatia dutín. Tieto komplikácie sú pomerne zriedkavé, ale mali by sa prediskutovať so zubným lekárom. Je dôležité poznamenať, že hoci tieto riziká a nežiaduce účinky existujú, sú vo všeobecnosti menej časté a často ich možno zvládnuť alebo zmierniť správnymi chirurgickými technikami, pooperačnou starostlivosťou a pravidelnými následnými návštevami u zubného lekára. Je nevyhnutné, aby pacienti pred podstúpením zákroku na štepenie zubnej kosti prediskutovali akékoľvek obavy alebo otázky so svojím zubným lekárom alebo ústnym chirurgom.
Upozornenia a opatrenia	Pri zvažovaní augmentácie kostného štepu zubov je potrebné mať na pamäti dôležité upozornenia a opatrenia. Patria sem: Alergia alebo citlivosť: Pacienti by mali informovať svojho zubného lekára o všetkých známych alergiách alebo precitlivenosti na lieky, materiály alebo látky používané počas procedúry štepenia kostí. Patria sem akékoľvek predchádzajúce reakcie na anestéziu, antibiotiká alebo materiály na štepenie kostí. Zdravotné ťažkosti: Jedinci s určitými zdravotnými problémami, ako je nekontrolovaný diabetes, autoimunitné poruchy alebo oslabený imunitný systém, môžu mať zvýšené riziko komplikácií počas procedúry štepenia kostí. Je nevyhnutné prediskutovať tieto stavy so zubným lekárom, aby sa určila vhodnosť zákroku a všetky potrebné preventívne opatrenia.

	Lieky a doplnky stravy: Pacienti by mali zubnému lekárovi poskytnúť kompletný zoznam všetkých liekov vrátane voľnopredajných liekov, doplnkov výživy a bylinných prípravkov. Pred zákrokom na transplantáciu kostí môže byť potrebné upraviť alebo dočasne vysadiť určité lieky a doplnky, ako napríklad lieky na riedenie krvi, aby sa minimalizovalo riziko nadmerného krvácania alebo iných komplikácií. Fajčenie a užívanie tabaku: Fajčenie a užívanie tabaku môžu zhoršiť proces hojenia a zvýšiť riziko komplikácií po transplantácii kostného štepu. Pacientom sa zvyčajne odporúča, aby prestali fajčiť alebo sa zdržali užívania tabaku pred a počas obdobia hojenia, aby sa optimalizovali šance na úspešnú integráciu štepu. Ústna hygiena: Udržiavanie dobrej ústnej hygieny pred a po zákroku kostného štepenia je nevyhnutné. Pacienti by mali dodržiavať pokyny zubného lekára týkajúce sa správneho čistenia zubov kefkou, používania nite a vyplachovania zubov. Zanedbanie ústnej hygieny môže zvýšiť riziko infekcie a spomaliť proces hojenia. Následná starostlivosť: Pacienti by mali dodržiavať odporúčané pooperačné pokyny starostlivosti, ktoré im poskytne zubný lekár. To zahŕňa účasť na následných vyšetreniach, užívanie predpísaných liekov podľa pokynov a okamžité hlásenie akýchkoľvek znepokojujúcich príznakov alebo komplikácií. Očakávania a obmedzenia: Je dôležité, aby pacienti mali realistické očakávania týkajúce sa výsledkov augmentácie kostného štepu zubov. Úspech zákroku závisí od rôznych faktorov vrátane celkového zdravotného stavu pacienta, kvality kostí a dodržiavania pooperačnej starostlivosti. Je nevyhnutné prediskutovať so zubným lekárom potenciálne výhody, obmedzenia a potenciálne riziká, aby ste sa mohli informovane rozhodnúť.

	Pochopením a dodržiavaním týchto upozornení a preventívnych opatrení môžu pacienti pomôcť minimalizovať riziká a optimalizovať šance na úspešný zákrok augmentácie kostného štepu zubov. Je nevyhnutné viesť komplexnú diskusiu so zubným lekárom, aby sa riešili akékoľvek špecifické obavy alebo úvahy na základe individuálnych okolností.
Zhrnutie akýchkoľvek nápravných opatrení v oblasti bezpečnosti v teréne (FSCA vrátane FSN, ak je to relevantné)	Nevzťahuje sa Pomôcky neboli predmetom žiadnych nápravných opatrení v oblasti bezpečnosti v teréne.
5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)	
Klinické pozadie pomôcky	Zubné implantáty predstavujú bežnú liečebnú metódu, ktorá umožňuje ukotvenie fixnej zubnej protézy alebo snímateľných nástrojov. Napríklad strata zuba môže spôsobiť resorpciu objemu alveolárnej kosti, čo často vedie k nedostatku objemu kosti pre umiestnenie zubného implantátu. V takýchto prípadoch musí pred zavedením zubného implantátu predchádzať augmentácia alveolárnej kosti. Existuje niekoľko ďalších klinických stavov, ktoré vedú k nedostatočnému množstvu kosti v tejto oblasti a neumožňujú umiestnenie konvenčných zubných implantátov. Preto sú techniky augmentácie kostí alebo konzervácie kostí štandardnými postupmi v zubnej starostlivosti na zvýšenie alebo zachovanie objemu kostí.

Klinické dôkazy pre označenie CE	Označenie CE je založené na klinických údajoch zozbieraných pre hodnotené pomôcky od ich uvedenia na trh, ktoré sú podložené laboratórnymi testami a údajmi zozbieranými v štúdiách na zvieratách. Okrem toho existuje vo vedeckej literatúre množstvo dôkazov o materiáloch síran vápenatý a hydroxyapatit v rovnakej indikácii/určenom účele, pretože tieto materiály sa používajú už desaťročia.
Bezpečnosť	Klinická bezpečnosť zdravotníckych pomôcok je založená na klinických údajoch zozbieraných v klinických štúdiách od ich uvedenia na trh, čo naznačuje pozitívny pomer prínosu a rizika pre zdravotnícke pomôcky. Okrem toho sa od uvedenia na trh zhromažďujú a vyhodnocujú údaje z postmarketingového dohľadu vrátane prieskumov, stiahnutí z trhu, sťažností, vedľajších účinkov, pozorovaní trhu a publikácií.
6. Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy	
Pri zvažovaní alternatívnych liečebných postupov sa odporúča kontaktovať svojho zdravotníckeho pracovníka, ktorý zohľadní vašu individuálnu situáciu.	
Všeobecný opis terapeutických alternatív	Aplikácia kostných štepových materiálov je najmodernejším a štandardným postupom na vyplnenie, augmentáciu alebo rekonštrukciu kostných defektov pri stomatologických zákrokoch. Po desaťročia sa autológny štepový materiál (štepový materiál od samotného pacienta) považuje za zlatý štandard, najmä pri veľkých defektoch. Zber tohto materiálu je spojený s rizikami, ako je morbidita v mieste odberu. Alternatívne materiály ľudského, živočíšneho alebo syntetického pôvodu sú dostupné a široko používané. Hoci sa pôvod materiálu môže líšiť, všetky fungujú rovnako a používajú sa na rovnaké metódy štepenia. Celkovo sa komerčne dostupné vstrebateľné kostné štepy na stomatologické použitie môžu líšiť

	v pôvode, ale riadia sa rovnakým princípom opravy a augmentácie zubov.
7. Odporúčané školenie pre používateľov	Cieľovou skupinou používateľov sú zubní lekári a/alebo ústni chirurgovia s príslušným klinickým vzdelaním. Pomôcky sa používajú iba v klinickom prostredí. Pre laikov sa nevyžaduje žiadne školenie.

Namen tega Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je zagotoviti javni dostop do posodobljenega povzetka glavnih vidikov glede varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka.

Namen SSCP ni nadomeščanje Navodil za uporabo, ki še vedno ostajajo glavni dokument za zagotavljanje varne uporabe naprave, prav tako pa SSCP ni namenjen podajanju diagnostičnih ali terapevtskih predlogov za predvidene uporabnike ali paciente.

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenemu osebju. Po teh informacijah sledi povzetek, ki je namenjen pacientom.

Referenčna številka proizvajalca za SSCP	CE-218		
1. Opredelitev pripomočka in splošne informacije			
1.1. Trgovsko/-a ime/-na pripomočka	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
1.2. Ime in naslov proizvajalca	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Izrael		
1.3. Enotna evidenčna številka (SRN) proizvajalca	IL-MF-000020802		
1.4. Osnovni UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
1.5. Opis/besedilo nomenklature medicinskih pripomočkov	Koda GMDN: 16966 »Umetni kostni presadek«, Koda EMDN: Q010302 »Naprave za cepljenje zob«		
1.6. Razred pripomočka	III		
1.7. Leto izdaje prvega certifikata (CE) za pripomoček	2009	2013	2024
1.8. Pooblaščeni zastopnik; ime in enotna evidenčna številka	Mednet EC-REP III GmbH, enotna evidenčna številka: DE-AR-000000002		
1.9. Ime/enotna identifikacijska številka priglašenega organa	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Nizozemska, ID-številka 0344		

<table>
<tr><td colspan="4">2. Predvidena uporaba pripomočka</td></tr>
<tr><td>2.1. Predvideni namen</td><td colspan="3">Zapolnitev, dopolnitev ali rekonstrukcija okvar kosti v oralnem in maksilofacialnem predelu.</td></tr>
<tr><td>2.2. Indikacija/-e</td><td>Pripomoček 3D Bond™ je indiciran za uporabo na naslednje načine: samostojno pri tehnikah regeneracije kosti ali v kombinaciji z drugimi ustreznimi sredstvi za polnjenje kosti, za preprečevanje migracije delcev v okvari kosti in za zagotavljanje resorpcijske pregrade pred drugimi materiali za kostne vsadke.</td><td>Pripomoček Bond Apatite® je indiciran v naslednjih indikacijah:
dvig čeljustne vdolbine
parodontalne okvare kosti
dehiscenca
fenestracije
povečanje čeljustnega grebena
horizontalne okvare (in širjenje grebena)
polnjenje okvar kosti
pred namestitvijo vsadkov
polnjenje votlin cist</td><td>Pripomoček 3D Bond+™ je indiciran za uporabo na naslednje načine: samostojno pri tehnikah regeneracije kosti ali v kombinaciji z drugimi ustreznimi sredstvi za polnjenje kosti, za preprečevanje migracije delcev v okvari kosti in za zagotavljanje resorpcijske pregrade pred drugimi materiali za kostne vsadke.</td></tr>
<tr><td>2.3. Ciljna/-e populacija/-e</td><td colspan="3">Pripomočke uporabljajo moški in ženske, ki so večinoma stari od 18 do 85 let, z različnimi življenjskimi okoliščinami in z različnim socialno-ekonomskim statusom. Kadilci in zdravstveno ogroženi bolniki se prav tako zdravijo s pripomočkom na podlagi ocene tveganja in koristi, ki se</td></tr>
</table>

	izvede za kateri koli kirurški poseg. Za sprejemanje odločitve in končne presoje je odgovoren zdravnik.		
2.4. Kontraindikacije in/ali omejitve	• Upoštevati je treba običajne kontraindikacije pri oralnih in maksilofacialnih kirurških posegih z drugimi materiali za vsadke • Pomanjkanje ustrezne usposobljenosti zdravnika predstavlja veliko tveganje za uspešen postopek namestitve vsadka • Akutna in kronična aktivna okužba na predelu vsadka. • Resne motnje v kostni presnovi • Resne bolezni kosti endokrine etiologije • Huda sladkorna bolezen ali sladkorna bolezen, ki jo je težko nadzorovati • Huda motnja delovanja ledvic, huda bolezen jeter • Oslabljene žile na predelu vsadka • Imunosupresivna terapija in radioterapija • Tekoče zdravljenje z glukokortikoidi, mineralokortikoidi in snovmi, ki vplivajo na presnovo kalcija • Malignosti • Dojenje in nosečnost • Učinek na pediatrične bolnike ni znan		
3. Opis pripomočka			
3.1. Opis pripomočka	3D Bond™ je sintetični, osteokonduktivni,	Pripomoček Bond Apatite® je sintetični, osteokonduktivni,	Pripomoček 3D Bond+™ je sintetični osteokonduktivni,

	bioresorpcijski cement za vezavo na vsadke, ki ga sestavlja dvofazni kalcijev sulfat v obliki granuliranega prahu. Pripomoček 3D Bond™ deluje kot ogrodje za regeneracijo kosti pri zobozdravstvenih posegih in je namenjen zapolnitvi, dopolnitvi ali rekonstrukciji okvar kosti v oralnem in maksilofacialnem predelu. Kalcijev sulfat se po kirurškem posegu postopoma resorbira, kar omogoča naravno, nadzorovano vraščanje kosti. Material se resorbira v 4–10 tednih in pride v stik s tkivom in kostjo. Pripomoček je steriliziran z gama sevanjem.	kompozitni cement za vsadke, ki ga sestavljajo dvofazne granule kalcijevega sulfata in hidroksiapatita. Pripomoček Bond Apatite® deluje kot ogrodje za regeneracijo kosti pri zobozdravstvenih posegih in je namenjen zapolnitvi, dopolnitvi ali rekonstrukciji okvar kosti v oralnem in maksilofacialnem predelu. Pripomoček Bond Apatite® sestavljajo dvofazne granule kalcijevega sulfata in sintetične granule hidroksiapatita v razmerju 2:1, kar v pripomočku Bond Apatite® zagotavlja dve različni matriki in tudi 2 vzorca resorpcije. Vzorec resorpcije kalcijevega sulfata sledi	bioresorpcijski cement za kostne vsadke. Sestavljen je iz dvofaznega kalcijevega sulfata v obliki granuliranega praška. Pripomoček 3D Bond+™ deluje kot ogrodje za regeneracijo kosti pri zobozdravstvenih posegih in je namenjen zapolnitvi, dopolnitvi ali rekonstrukciji okvar kosti v oralnem in maksilofacialnem predelu. Kalcijev sulfat se po kirurškem posegu postopoma resorbira, kar omogoča naravno, nadzorovano vraščanje kosti. Material se resorbira v 4–10 tednih in pride v stik s tkivom in kostjo. Pripomoček je steriliziran z gama

		stopnji resorpcije 3D Bond™. Kalcijev sulfat se po kirurškem posegu postopoma resorbira, kar omogoča naravno, nadzorovano vraščanje kosti, komponenta hidroksiapatita pa deluje kot dolgoročna osteokonduktivna matrica, ki se vgradi v okoliško kostno tkivo. Pripomoček je steriliziran z gama sevanjem.	sevanjem.
3.2. Sklicevanje na prejšnje generacije ali različice, če obstajajo, in opis razlik	Ni Relevantno	Do leta 2015 je bil pripomoček Bond Apatite® na voljo kot granuliran prašek, pakiran v enokomorno kartušo. Za aktiviranje je bila na kraju samem potrebna sterilna standardna fiziološka raztopina (0,9 % natrijev klorid za injekcije) kot sredstvo za strjevanje. Ta	Pripomoček 3D Bond+™ predstavlja novo zasnovo prejšnje 0,5-cm^3 različice pripomočka 3D Bond™. Različica 0,5 cm^3 je zdaj na voljo kot dvokomorna brizga, ki se že uporablja za pripomoček Bond Apatite®.

		pripomoček je nadomestila dvokomorna brizga.	
3.3. Opis morebitnih dodatkov, namenjenih za uporabo v kombinaciji s pripomočkom	• Sterilne suhe blazinice iz gaze • Sterilna medicinska brizga s sterilno fiziološko raztopino (natrijev klorid 0,9 % za injekcije) • Sterilna medicinska igla 21–27G (1,25”-1,5”/ 31,75 mm – 38,1 mm) • Sterilna posodica • Sterilna lopatica	• Sterilna dvigalka za pokostnico ali lopatica • Sterilne suhe blazinice iz gaze	• Sterilna dvigalka za pokostnico ali lopatica • Sterilne suhe blazinice iz gaze
3.4. Opis morebitnih drugih pripomočkov in izdelkov, ki so namenjeni uporabi v kombinaciji s pripomočkom	Sterilne granule uporabnikovega prednostnega kostnega vsadka (prednostno naj velikost granul ne presega 1,5 mm/0,06")	Ni Relevantno	Ni Relevantno
4. Tveganja in opozorila			
4.1. Preostala tveganja in neželeni učinki (razen kontraindikacij, omejitev, opozoril in previdnostnih ukrepov,	Ni Relevantno		

ki so navedeni v poglavjih 2.3 in 4.2)	
4.2. Opozorila in previdnostni ukrepi	• Material je namenjen enkratni uporabi. NE STERILIZIRAJTE PONOVNO. Pripomočka 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® ne smete več uporabljati v primeru delno odprte ali okvarjene primarne embalaže (kartuša/brizga) ali sekundarne embalaže (odstranljiv pretisni omot), saj sterilnost materiala v tem primeru ni več zagotovljena. • Pripomočka ne uporabljajte, če je temperatura izdelka ali fiziološke raztopine nižja od 10 °C (50 °F). Če pripomoček uporabljate pri nizkih temperaturah, počakajte, da se ohladi na sobno temperaturo (v primeru prenizke temperature se bo upočasnilo strjevanje materiala). • Mešanje pripomočka Bond Apatite® z drugimi materiali za kostne vsadke ni priporočljivo. • Mešanje pripomočka 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® s krvjo ni priporočljivo. • Pripomoček 3D Bond™/3D Bond+™ ima kratkotrajne lastnosti ohranjanja prostora (4–10 tednov), zato ni indiciran za nadgradnjo obsežnejših okvar kosti ali okvar, pri katerih je potrebno dolgoročno ohranjanje prostora. • Za obsežnejše okvare je treba pripomoček 3D Bond™ zmešati s počasi resorbirajočimi granularnimi materiali za povečanje površine v volumetričnem razmerju 2:1 (npr. zmešajte 1 cm^3 pripomočka 3D Bond™ z 0,5 cm^3 drugega granularnega materiala). Katero koli drugo mešalno razmerje bi lahko ogrozila utrjevanje vsadka in situ. Izračun razmerja mora temeljiti na istih enotah (prostornina ali teža). • Rok uporabnosti je natisnjen na pretisnem omotu in na zunanji embalaži. Pripomočka ne uporabljajte po izteku navedenega roka uporabnosti. • Pripomoček 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® mehansko ni dovolj trden, da bi lahko

	nudil podporo v primeru okvar zaradi obremenitve pred rastjo tkiva. Če je potrebna podpora v primeru obremenitve, je treba upoštevati standardne tehnike notranje ali zunanje stabilizacije, da se doseže toga stabilizacija v vseh ravninah. • Pripomočka 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® se ne sme uporabljati za stabilizacijo položaja vijakov. • Pripomoček 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® lahko uporabljajo zdravniki, ki so seznanjeni s postopki presajevanja kosti. • Možni zapleti so enaki kot zapleti, do katerih lahko pride pri postopkih avtogenega kostnega presajevanja. Ti lahko vključujejo: površinsko okužbo rane, globljo okužbo rane, globljo okužbo rane z osteomielitisom, zapoznelo celjenje, izgubo redukcije, neuspelo fuzijo, izgubo kostnega vsadka, izboklino in/ali premik vsadka ter splošne zaplete, ki lahko nastanejo zaradi anestezije in/ali kirurškega posega. • Zapleti, ki so specifični za oralno/zobozdravstveno uporabo, so zapleti, ki jih je mogoče običajno opaziti pri podobnih postopkih presajevanja kosti in lahko vključujejo: občutljivost zob, recesijo dlesni, luščenje koščkov kože, resorpcijo ali ankilozo zdravljene korenine, nastanek abscesa, poškodbo živca (slednje velja le za pripomoček Bond Apatite®).
4.3. Drugi pomembni varnostni vidiki, vključno s povzetkom morebitnih varnostnih korektivnih ukrepov/obvestilom o varnostnih korektivnih ukrepih, če je primerno	Ni Relevantno
5. Povzetek klinične ocene in klinično spremljanje po dajanju na trg	
5.1. Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z	Ni Relevantno

enakovrednimi pripomočki, če je ustrezno	
5.2. Povzetek kliničnih podatkov iz opravljenih preiskav pripomočka pred podelitvijo oznake CE, če je ustrezno	Ni Relevantno
5.3. Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov, če je ustrezno	Pripomoček Bond Apatite® je bil po podelitvi oznake CE predmet klinične študije, ki jo je izvedel proizvajalec (Yatziv and Yahav 2013). Poleg tega so bili klinični podatki o pripomočku 3D Bond™ in Bond Apatite® objavljeni ali predstavljeni na mednarodnih konferencah. Klinični podatki o pripomočku 3D Bond™ vključujejo podatke o enkratni uporabi (Collins et al. 2014, Horowitz et al. 2012) ali o uporabi v mešanici z drugimi materiali/tehnikami za resorpcijo kostnih vsadkov (Ahmet et al. 2016, Collins et al. 2014, Gultekin et al. 2016, Lombardo et al. 2015, Lombardo et al. 2019, Mayer et al. 2016, Rolo et al. 2019, van Orten et al. 2020, Yahav et al. 2011). Pripomoček Bond Apatite® je bil ocenjen v objavljenih kliničnih študijah in serijah primerov/poročilih (Baranes and Kurtzman 2019, Dudek et al. 2020a, Dudek et al. 2020b, Katzap and Kurtzman 2021, Machtei et al. 2019, Zaera Le Gal and Baranes 2020).
5.4. Splošni povzetek klinične učinkovitosti in varnosti	Kalcijev sulfat medicinske kakovosti so regulativni organi z vsega sveta odobrili kot material za kostne vsadke. Material se uspešno uporablja kot kostni vsadek za regeneracijo kosti v zobozdravstvu, npr. pri povečanju sinusov, ekstrakciji molarjev in apikoektomiji, širše pa v številnih ortopedskih aplikacijah. Pripomoček 3D Bond™ je bil predmet več publikacij, ki podpirajo varno in učinkovito uporabo ocenjevanih pripomočkov. Literatura, ki je bila objavljena na temo pripomočka, dokazuje, da se pripomoček 3D Bond™ lahko uspešno uporablja kot ogrodje za regeneracijo kosti pri zobozdravstvenih posegih; posledično se lahko uporablja tudi za zapolnjevanje, dopolnjevanje in

	rekonstrukcijo okvar kosti v oralnem in maksilofacialnem predelu. Poleg tega so reference pokazale, da se pripomoček 3D Bond™ ni uspešno uporabljal le kot samostojen pripomoček, temveč tudi v kombinaciji z drugimi granuliranimi materiali, kot so mineralizirani liofilizirani kostni vsadek, alograft, aloplast in demineralizirana goveja kostna matrica. Kalcijev sulfat se uporablja v kombinaciji s hidroksiapatitom kot kompozitni vsadek za izboljšanje njunih sposobnosti vezave. Različni vzorci resorpcije kalcijevega sulfata in hidroksiapatita so bili potrjeni s kliničnimi podatki, ki zagotavljajo večjo stabilnost pri obsežnejših okvarah. Na splošno so podatki potrdili, da kalcijev sulfat in hidroksiapatit nadomesti bolnikova lastna kost, zaradi česar dodatna uporaba membrane ni potrebna. Zatrjevane koristi za bolnike, vključno s parametri izida, so torej naslednje: • Osteokonduktivne in bioaktivne: angiogeneza in tvorba osteoidov sta vidni po vsaj 6 tednih • Hiter čas celjenja: Angiogeneza in tvorba osteoidov po največ 6 tednih. Vsadek je mogoče namestiti v 3–6 mesecih • Popolna regeneracija kosti: Popolna zamenjava kosti, ocenjena z radio-gostoto in histološko analizo po 10 tednih (za pripomočka 3D Bond™ in 3D Bond+™) ali po 3 mesecih (za pripomoček Bond Apatite®) • Preprečevanje infiltracije epitelijskih vezivnih celic/Membrana ni potrebna/Se lahko pusti delno izpostavljeno: Popolna regeneracija kosti brez uporabe membrane, ocenjena z analizo radio-gostote in histološko analizo po 10 tednih (za pripomočka 3D Bond™ in 3D Bond+™) ali po 3 mesecih (za pripomoček Bond Apatite®) • Minimalno vnetje: Pri uporabi pripomočkov v skladu z najsodobnejšimi postopki se poroča o majhnem številu neželenih učinkov

	• Odlično upravljanje: Pozitivna ocena ravnanja s strani kirurgov (npr. 4,5 od 5 v letnih anketah) • Visoka klinična predvidljivost: Pri uporabi materialov v skladu z najsodobnejšimi postopki se poroča o majhnem številu zavrnitve vsadkov
5.5. Trenutna ali načrtovana klinična spremljanja po dajanju na trg	Od dajanja na trg dalje se vsako leto izvajajo raziskave o uporabnosti, delovanju in varnosti ocenjevanih pripomočkov. Te dejavnosti se nadaljujejo za vse pripomočke.
6. Možne diagnostične ali terapevtske alternative	Uporaba kostnih vsadkov je najsodobnejši in standardni postopek za zapolnjevanje, dopolnjevanje in rekonstrukcijo okvar kosti pri zobozdravstvenih posegih. Avtologni vsadek že desetletja velja za zlati standard, zlasti pri obsežnejših okvarah. Manjše okvare se pogosto zapolnijo z alternativnimi materiali, npr. alografti, ksenografti in sintetičnimi kostnimi nadomestki, zaradi obolevnosti mesta za odvzem avtolognega materiala pri darovalcu in razpoložljivosti alternativnih materialov s sprejemljivim delovanjem in varnostnim profilom. Materiali za vsadke na osnovi kalcijevega sulfata in hidroksiapatita so predvsem zelo uspešni in predstavljajo nizko stopnjo zapletov ali varnostnih težav. Komercialno dostopni materiali za kostne vsadke za zobozdravstveno uporabo se lahko razlikujejo, vendar sledijo istemu načelu popravila in krepitev zob.
7. Predlagani profil in usposabljanje uporabnikov	Ciljna skupina uporabnikov so zobozdravniki in/ali oralni kirurgi z ustreznim kliničnim ozadjem. Pripomočki se lahko uporabljajo samo v kliničnem okolju. Za dodatne informacije in usposabljanje lahko uporabite navodila za uporabo, seminarje, spletne seminarje in izobraževalni oddelek na spletnem mestu.
8. Sklicevanje na morebitne uporabljene harmonizirane standarde in CS	MDR 2017/745 EN ISO 10993-1

	EN ISO 11137-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971

9. Zgodovina revizij

Številka revizije povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti	**Datum izdaje**	**Opis spremembe**	**Revizijo je potrdil priglašeni organ**
1	-	Prva izdaja	☐ Da Jezik potrditve: angleški
2	Osnutek za odobritev priglašenega organa	Spremembe poglavij 2.2 in 2.4, vključno s spremembami medicinskih indikacij in kontraindikacij	☐ Da Jezik potrditve: angleški
3	Osnutek za odobritev priglašenega organa	41. Spremembe poglavja 5.4: vključitev kliničnih koristi za bolnike in ustreznega parametra izida 42. Poenostavitev besedila v SSCP za laike	☒ Da Jezik potrditve: angleški
4	25. februar	Dodatek datuma odobritve pripomočka 3D Bond+ in prevod v dodatne jezike	☐ Da Jezik potrditve: angleški

Bibliografija

Ahmet S, Alper Gultekin B, Karabuda ZC, Olgac V. Two composite bone graft substitutes for maxillary sinus floor augmentation: histological, histomorphometric, and radiographic analyses. Implant Dent. 2016;25(3):313-21.

Baranes D, Kurtzman GM. Biphasic calcium sulfate as an alternative grafting material in various dental applications. J Oral Implantol. 2019;45(3):247-55.

Collins JR, Jiménez E, Martínez C, Polanco RT, Hirata R, Mousa R, Coelho PG, Bonfante EA, Tovar N. Clinical and histological evaluation of socket grafting using different types of bone substitute in adult patients. Implant Dent. 2014;23(4):489-95.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of biphasic calcium sulfate (Bond Apatite®) for surgical treatment of osseous defects resulting from radicular cysts – clinical study of 6 months follow-up. J Int Clin Dent Res Organ. 2020a;12:55-61.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of grafting material biphasic calcium sulfate for the treatment of osseous defects resulting from radicular cysts. Clinical study and six-month follow up. J Osseointegr. 2020b;12(3):1-6.

Gultekin BA, Borahan O, Sirali A, Karabuda ZC, Mijiritsky E. Three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. Biomed Res Int. 2016;2016:4085079.

Horowitz RA, Rohrer MD, Prasad HS, Tovar N, Mazor Z. Enhancing extraction socket therapy with a biphasic calcium sulfate. Compend Contin Educ Dent. 2012;33(6):420-6, 8.

Katzap M, Kurtzman GM. Utilization of biphasic calcium sulfate as socket preservation grafting as a prelude to implant placement, a case report. J Oral Implantol. 2021.

Lombardo G, Corrocher G, Rovera A, Pighi J, Marincola M, Lehrberg J, Nocini P. Decontamination using a desiccant with air powder abrasion followed by biphasic calcium sulfate grafting: a new treatment for peri-implantitis. Case Rep Dent. 2015;ID 474839:1-7.

Lombardo G, Marincola M, Cicconetti A, Simancas-Pallares MA, Pighi J, Lehrberg J, Signoriello A, Corrocher G, Serpa-Romero X, Vila Sierra LA, Arevalo-Tovar L, Nocini PF. Successful management of peri-implantitis around short and ultrashort single-crown implants: a case series with a 3-year follow-up. Int J Dent. 2019;2019:5302752.

Machtei EE, Mayer Y, Horwitz J, Zigdon-Giladi H. Prospective randomized controlled clinical trial to compare hard tissue changes following socket preservation using alloplasts, xenografts vs no grafting: Clinical and histological findings. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21(1):14-20.

Mayer Y, Zigdon-Giladi H, Machtei EE. Ridge preservation using composite alloplastic materials: a randomized control clinical and histological study in humans. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(6):1163-70.

Rolo T, Baptista I, Messias A, Caramelo F, Matos S. Minimally invasive treatment of periodontal infrabony defects - pilot randomized clinical trial. Presented at: Dentistry Department, Faculty of Medicine, University of Coimbra. 2019; Coimbra, Portugal.

van Orten A, Krischik D, Götz W. Die Anwendung von autogenem Dentin: Alveolenmanagement mit histologischer Aufbereitung [The use of autogenous dentin: alveolar management with histological evaluation]. Implantologie. 2020;24(6):6-17. In German.

Yahav A, Nemec M, Kraitzer A. Utilizzo del solfato di calcio bifasico nel trattamento dei difetti ossei [Use of biphasic calcium sulphate in the treatment of bone defects]. 2011;27:61-8. In Italian.

Yatziv A, Yahav A. In-house Report: Bond Apatite® – clinical series. Augma Biomaterials. 2013. Available on request.

Zaera Le Gal R, Baranes D. Bone regeneration with Bond Apatite in complete absence of vestibular bone table, a case report. Scientific Archives Of Dental Sciences. 2020;3(6):7-10.

V nadaljevanju je podan povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti pripomočka, namenjen bolnikom.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za bolnika

Revizija dokumenta: 4

Datum izdaje: 25. februar

Namen tega Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je zagotoviti javni dostop do posodobljenega povzetka glavnih vidikov glede varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Informacije, predstavljene v nadaljevanju, so namenjene pacientom ali laikom. Obsežnejši povzetek varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka, ki je namenjen zdravstvenim delavcem, je na voljo v prvem delu tega dokumenta. Ta SSCP ni namenjen zagotavljanju splošnih nasvetov o zdravljenju zdravstvenega stanja. Če imate kakršno koli vprašanje glede svojega zdravstvenega stanja ali glede uporabe pripomočka, se obrnite na svojega zdravstvenega delavca. Ta SSCP ni namenjen nadomestitvi kartice o vsadku ali navodil za uporabo, ki zagotavljajo informacije o varni uporabi pripomočka.

1. Opredelitev pripomočka in splošne informacije			
Trgovsko ime pripomočka	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
Proizvajalec; ime in naslov	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Izrael		
Osnovni UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
Leto, ko je pripomoček prvič prejel oznako CE	2009	2013	2024
2. Predvidena uporaba pripomočka			
Predvideni namen	Namen zobnega kostnega vsadka je krepitev ali obnova kosti v čeljusti ali drugih ustnih predelih, v katerih ni zadostne kostne strukture. Pogosto se uporablja pri postopkih zobnih vsadkov za zagotovitev trdne podlage in opore za namestitev zobnih vsadkov. Presajevanje kosti pomaga		

	spodbujati rast in regeneracijo kosti, kar omogoča uspešno vsaditev in dolgoročno stabilnost. Poleg tega se lahko zobni kostni vsadki vstavijo za popravilo okvar kosti, ki jih povzročajo parodontalna bolezen, travma ali druga stanja, s čimer se izboljša splošna struktura in delovanje čeljustne kosti.
Indikacija	Indikacije za uporabo zobnih kostnih vsadkov vključujejo: nezadosten volumen kosti: kadar bolnik zaradi dejavnikov, kot so ekstrakcija zoba, parodontalna bolezen, travma ali prirojene okvare, izgubi kostno maso v čeljusti, je morda potreben kostni vsadek, da se zagotovi zadosten volumen kosti za namestitev zobnega vsadka. Zobni kostni vsadki se pogosto uporabljajo za krepitev kostne strukture v čeljusti, kar zagotavlja trdno podlago za uspešno namestitev in dolgoročno stabilnost zobnih vsadkov. ohranjanje grebena: po ekstrakciji zoba se lahko namesti kostni vsadek, da se ohrani oblika kosti na ekstrahiranem mestu (kostni greben, ki podpira zobe). To pomaga preprečiti izgubo kostne mase in ohraniti pravilne konture kosti za prihodnjo namestitev zobnih vsadkov. povečanje sinusov: v primerih, ko zgornja čeljust ni dovolj visoka za vstavitev vsadka, se lahko izvede postopek dviganja sinusov ali povečanja sinusov. V tem postopku se v sinusni predel namesti kostni vsadek, ki poveča višino kosti in poskrbi za stabilno podlago za zobne vsadke v zadnjem delu zgornje čeljusti (maksile). popravljanje okvar kosti: zobni kostni vsadki se lahko uporabljajo za popravilo in regeneracijo kosti v primerih kostnih okvar, ki jih povzročijo travma, ciste, tumorji ali prirojene nepravilnosti. To pomaga obnoviti pravilno strukturo in delovanje kosti.
Predvidena populacija	Pripomočke Augma Biomaterials uporabljajo moški in ženske, ki so večinoma stari od 18 do 85 let, z različnimi življenjskimi okoliščinami in z različnim socialno-ekonomskim statusom.

	Kadilci in zdravstveno ogroženi bolniki se prav tako zdravijo s pripomočkom na podlagi ocene tveganja in koristi, ki se izvede za kateri koli kirurški poseg. Za sprejemanje odločitve in končne presoje je odgovoren zdravnik.		
Kontraindikacije	• Upoštevati je treba običajne kontraindikacije pri oralnih in maksilofacialnih kirurških posegih z drugimi materiali za vsadke • Akutna in kronična aktivna okužba na predelu vsadka • Resne motnje v kostni presnovi • Resne bolezni kosti endokrine etiologije • Huda sladkorna bolezen ali sladkorna bolezen, ki jo je težko nadzorovati • Huda motnja delovanja ledvic, huda bolezen jeter • Oslabljene žile na predelu vsadka • Imunosupresivna terapija in radioterapija • Tekoče zdravljenje z glukokortikoidi, mineralokortikoidi in snovmi, ki vplivajo na presnovo kalcija • Malignosti • Dojenje in nosečnost • Učinek na pediatrične bolnike ni znan		
3. Opis pripomočka			
Opis pripomočka in material/snovi v stiku s tkivi pacienta	3D Bond™ je sintetični, osteokonduktivni, bioresorpcijski cement za	Pripomoček Bond Apatite® je sintetični, osteokonduktivni, kompozitni	Pripomoček 3D Bond+™ je sintetični osteokonduktivni, bioresorpcijski cement za

	vezavo na vsadke, ki ga sestavlja dvofazni kalcijev sulfat v obliki granuliranega prahu, ki se vsadi v bolnikovo čeljust. Kalcijev sulfat se po kirurškem posegu postopoma resorbira, kar omogoča naravno, nadzorovano vraščanje kosti. Material se resorbira v 4–10 tednih.	cement za vsadke, ki ga sestavljajo dvofazne granule kalcijevega sulfata in hidroksiapatita v razmerju 2:1, ki se vsadi v bolnikovo čeljust. Kalcijev sulfat se po kirurškem posegu postopoma resorbira, kar omogoča naravno, nadzorovano vraščanje kosti, komponenta hidroksiapatita pa deluje kot dolgoročna osteokonduktivna matrica, ki se vgradi v okoliško kostno tkivo.	kostne vsadke, ki ga sestavlja dvofazni kalcijev sulfat v obliki granuliranega prahu, ki se vsadi v bolnikovo čeljust. Kalcijev sulfat se po kirurškem posegu postopoma resorbira, kar omogoča naravno, nadzorovano vraščanje kosti. Material se resorbira v 4–10 tednih.
Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku, če obstajajo	Pripomočki ne vsebujejo kakršne koli zdravilne snovi.		
Opis načina, na katerega pripomoček dosega svoj predvideni način delovanja	Pripomočki delujejo kot ogrodje za tvorbo kosti in se absorbirajo ter nadomestijo z lastno kostjo bolnika.		
Opis morebitnih dodatkov, če obstajajo	Pripomočkom niso priloženi nobeni dodatki.		

4. Tveganja in opozorila	
Če menite, da doživljate neželene učinke, povezane s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če vas skrbijo morebitna tveganja, se obrnite na svojega zdravstvenega delavca. Ta dokument ne nadomešča posvetovanja z zdravstvenim delavcem, če je to potrebno.	
Način, na katerega so bila nadzorovana ali upravljana morebitna tveganja	Proizvajalec nenehno spremlja in nadzoruje morebitna tveganja v zvezi z uporabo pripomočkov v skladu z veljavno zakonodajo in predpisi o medicinskih pripomočkih. To vključuje nenehno zbiranje in ocenjevanje varnosti pripomočkov v celovitem postopku, vključno z odpoklici, pritožbami, stranskimi učinki, tržnimi opazovanji ali objavljeno literaturo o pripomočkih 3D Bond™, 3D Bond+™ in Bond Apatite®.
Preostala tveganja in neželeni učinki	Po vstavitvi zobnega kostnega vsadka obstajajo možna tveganja in neželeni učinki, ki se jih morajo bolniki zavedati. Ti vključujejo: okužbo: obstaja tveganje za okužbo na mestu kirurškega posega po vsaditvi zobnega kostnega vsadka. Ustrezna ustna higiena in upoštevanje navodil za pooperativno nego lahko pomagata zmanjšati to tveganje. oteklino in modrice: na predelu, kjer je bil nameščen kostni vsadek, se pogosto pojavijo otekline in modrice. Te običajno izginejo v nekaj dneh ali tednih po posegu. bolečino in nelagodje: bolniki lahko na mestu kirurškega poseg občutijo bolečino ali nelagodje, kar je mogoče obvladati s predpisanimi zdravili proti bolečinam ali zdravili proti bolečinam, ki so na voljo brez recepta in ki jih priporoči zobozdravnik ali oralni kirurg. krvavitev: manjša količina krvavitve na predelu operacije je po vsaditvi kosti povsem normalen pojav. Krvavitev lahko zaustavijo blazinice iz gaze, bolnik pa lahko tudi nežno ugrizne v čajno vrečko. Če krvavitev ne preneha ali postane hujša, se je pomembno posvetovati z zobozdravnikom.

	odpoved vsadka: v redkih primerih se zobni kostni vsadek morda ne bo uspešno integriral v obstoječo kost ali zagotovil želenega volumna kosti. To lahko privede do potrebe po dodatnih postopkih presajanja ali alternativnih možnostih zdravljenja. poškodbo živcev: med postopkom presajanja kosti obstaja majhno tveganje za poškodbo živcev, kar lahko povzroči začasno ali trajno otrplost, mravljinčenje ali spremenjen občutek v ustnicah, jeziku ali bradi. To tveganje je na splošno majhno, vendar se je treba pred posegom o njem pogovoriti z zobozdravnikom. zaplete na predelu sinusov: pri postopkih povečanja sinusov obstaja možnost sinusitisa, perforacije sinusne membrane ali zamašitve sinusov. Ti zapleti so relativno redki, vendar se je o njih treba pogovoriti z zobozdravnikom. Pomembno je omeniti, da ta tveganja in neželeni učinki sicer obstajajo, vendar so na splošno redki in jih je pogosto mogoče obvladovati ali omiliti z ustreznimi kirurškimi tehnikami, pooperativno oskrbo in rednimi kontrolnimi pregledi pri zobozdravniku. Za bolnike je bistveno, da se o vseh pomislekih ali vprašanjih pogovorijo s svojim zobozdravnikom ali oralnim kirurgom, preden se odločijo za poseg vsaditve zobnega kostnega vsadka.
Opozorila in previdnostni ukrepi	Ko razmišljate o vsaditvi in povečanju zobnega kostnega vsadka, ne pozabite na pomembna opozorila in previdnostne ukrepe. Ti vključujejo: alergijo ali občutljivost: bolniki morajo svojega zobozdravnika obvestiti o vseh znanih alergijah ali preobčutljivosti na zdravila, materiale ali snovi, ki se uporabljajo med postopkom vsaditve zobnega kostnega vsadka. To vključuje vse predhodne reakcije na anestezijo, antibiotike ali materiale za presajevanje kosti. zdravstvena stanja: pri posameznikih z določenimi zdravstvenimi stanji, kot so nenadzorovana

	sladkorna bolezen, avtoimunske motnje ali oslabljen imunski sistem, lahko obstaja povečano tveganje za zaplete med postopkom vsaditve kosti. Pomembno je, da se o teh stanjih pogovorite z zobozdravnikom, da se določi ustreznost postopka in morebitni potrebni previdnostni ukrepi. zdravila in prehranska dopolnila: bolniki morajo zobozdravniku predložiti popoln seznam vseh zdravil, vključno z zdravili, ki so na voljo brez recepta, prehranskimi dopolnili in zeliščnimi pripravki. Pred postopkom vsaditve kosti bo morda treba prilagoditi ali začasno ukiniti določena zdravila in prehranska dopolnila, kot so zdravila za redčenje krvi, da se zmanjša tveganje za prekomerno krvavitev ali druge zaplete. kajenje in uporabo tobaka: kajenje in uporaba tobaka lahko poslabšata proces celjenja in povečata tveganje za zaplete po vsaditvi kosti. Bolnikom se običajno svetuje, naj pred obdobjem celjenja in med tem obdobjem prenehajo kaditi ali se vzdržijo uporabe tobaka, da bi povečali možnosti za uspešno integracijo vsadka. ustno higieno: vzdrževanje dobre ustne higiene pred posegom vsaditve kosti in po njem je bistvenega pomena. Bolniki naj upoštevajo navodila zobozdravnika glede pravilnega ščetkanja, nitkanja in izpiranja zob. Zanemarjanje ustne higiene lahko poveča tveganje za okužbo in ovira proces celjenja. nadaljnjo oskrbo: bolniki se morajo držati priporočenih navodil za pooperativno oskrbo, ki jim jih je posredoval zobozdravnik. To vključuje udeležbo na kontrolnih pregledih, jemanje predpisanih zdravil v skladu z navodili in pravočasno poročanje o vseh zaskrbljujočih simptomih ali zapletih. Pričakovanja in omejitve: pomembno je, da imajo bolniki realna pričakovanja glede rezultatov vsaditve in povečanja zobnega kostnega vsadka. Uspeh posega je odvisen od različnih

	dejavnikov, vključno s splošnim zdravstvenim stanjem pacienta, kakovostjo kosti in upoštevanjem pooperativne nege. Ključnega pomena je, da se z zobozdravnikom pogovorite o morebitnih koristih, omejitvah in morebitnih tveganjih, da lahko sprejmete informirano odločitev. Z razumevanjem in upoštevanjem teh opozoril in previdnostnih ukrepov lahko bolniki pomagajo zmanjšati tveganja in optimizirati možnosti za uspešen postopek nadgradnje kostnega vsadka. Ključnega pomena je, da se z zobozdravnikom temeljito pogovorite o morebitnih specifičnih pomislekih ali premislekih, ki temeljijo na individualnih okoliščinah.
Povzetek vseh varnostnih popravljalnih ukrepov (FSCA, vključno s FSN), če je primerno	Ni Relevantno, pripomočki niso bili predmet nobenih varnostnih korektivnih ukrepov na terenu.
5. Povzetek klinične ocene in klinično spremljanje po dajanju na trg	
Klinično ozadje pripomočka	Zobni vsadki so pogost način zdravljenja, ki omogoča pritrditev fiksne zobne proteze ali snemljivih nadomestkov. Izguba zoba lahko na primer povzroči resorpcijo alveolarne kosti, kar pogosto vodi do pomanjkanja kostnega volumna za namestitev zobnega vsadka. V takih primerih je treba pred namestitvijo zobnih vsadkov izvesti nadgradnjo alveolarne kosti. Obstaja več drugih kliničnih stanj, ki vodijo do nezadostne količine kosti na tem področju in ne omogočajo namestitve običajnih zobnih vsadkov. Zato so tehnike povečanja kosti ali ohranjanja kosti standardni postopki v zobozdravstvu za povečanje ali ohranitev volumna kosti.

Klinični dokazi za oznako CE	Oznaka CE temelji na kliničnih podatkih, zbranih za pripomočke, ki so predmet ocenjevanja, od začetka njihovega trženja, kar podpirajo laboratorijski preizkusi in podatki, zbrani v študijah na živalih. Poleg tega obstajajo v znanstveni literaturi številni dokazi o uporabi kalcijevega sulfata in hidroksiapatita za isto indikacijo/namen, saj se ta dva materiala uporabljata že desetletja.
Varnost	Klinična varnost pripomočkov temelji na kliničnih podatkih, zbranih v kliničnih študijah od začetka trženja, kar kaže na pozitivno razmerje med koristmi in tveganji za medicinske pripomočke. Poleg tega se podatki o nadzoru po prodaji, vključno z anketami, odpoklici, pritožbami, stranskimi učinki, tržnimi opazovanji ali objavljeno literaturo, zbirajo in ocenjujejo od začetka trženja.
6. Možne diagnostične ali terapevtske alternative	
Ko razmišljate o alternativnih načinih zdravljenja, se je priporočljivo obrniti na zdravstvenega delavca, ki lahko preuči vašo individualno situacijo.	
Splošen opis terapevtskih alternativ	Uporaba kostnih vsadkov je najsodobnejši in standardni postopek za zapolnjevanje, dopolnjevanje in rekonstrukcijo okvar kosti pri zobozdravstvenih posegih. Avtologni material za vsadke (material za vsadke, ki se zbere od samega bolnika) že desetletja velja za zlati standard, zlasti pri obsežnejših okvarah. Pridobivanje tega materiala je povezano s tveganji, kot je obolevnost na mestu odvzema. Na voljo so alternativni materiali človeškega, živalskega ali sintetičnega izvora, ki se prav tako pogosto uporabljajo. Čeprav se izvor materiala lahko razlikuje, vsi delujejo po istem načelu in se uporabljajo za iste metode vsaditve. Na splošno se komercialno dostopni materiali za kostne vsadke za zobozdravstveno uporabo lahko razlikujejo glede na njihov izvor, vendar sledijo istemu načelu popravila in krepitev zob.
7. Predlagano usposabljanje za uporabnike	Ciljna skupina uporabnikov so zobozdravniki in/ali oralni kirurgi z ustreznim kliničnim ozadjem. Pripomočki se lahko uporabljajo samo v kliničnem okolju. Za laike ni potrebno usposabljanje.

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av enhetens säkerhet och kliniska prestanda.

SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som huvuddokument för att säkerställa säker användning av enheten, och den är inte heller avsedd att ge diagnostiska eller terapeutiska förslag till avsedda användare eller patienter.

Följande information är avsedd för användare/vårdpersonal. Efter denna information följer en sammanfattning avsedd för patienter.

Tillverkarens referensnummer för SSCP	CE-218		
1. Enhetsidentifiering och allmän information			
1.1. Enhetens handelsnamn	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
1.2. Tillverkarens namn och adress	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
1.3. Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN)	IL-MF-000020802		
1.4. Grundläggande UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
1.5. Beskrivning/text enligt medicinteknisk nomenklatur	GMDN-kod: 16966 ”Beninmplantat”, EMDN-kod: Q010302 ”Dentala transplantatenheter”		
1.6. Enhetsklass	III		
1.7. År då det första CE-certifikatet för enheten utfärdades	2009	2013	2024
1.8. Auktoriserad representant; namn och SRN-nummer	Mednet EC-REP III GmbH, SRN: DE-AR-000000002		
1.9. Det anmälda organets namn/unika registreringsnummer	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands, ID-nummer 0344		

<table>
<tr><td colspan="4">2. Avsedd användning av enheten</td></tr>
<tr><td>2.1. Avsedd användning</td><td colspan="3">Fyll ut, förstärk eller rekonstruera bendefekter i den orala och maxillofaciala regionen.</td></tr>
<tr><td>2.2. Indikation(er)</td><td>3D Bond™ är avsedd att användas på följande sätt: ensamt i bengenrerativa tekniker, eller blandat med andra lämpliga benfyllnadsmedel, för att förhindra partikelmigration i ett bendefektområde samt för att fungera som en resorberbar barriär ovanpå annat bentransplantatmaterial.</td><td>Bond Apatite® är avsedd att användas vid följande indikationer:
Sinuslyft
Parodontala bendefekter
Dehiscens
Fenestrationer
Alveolär benuppbyggnad
Horisontella bendefekter (inklusive breddning av alveolarutskottet)
Fyllning av bendefekter
Före implantatplacering
Fyllning av cysthåligheter</td><td>3D Bond+™ är avsedd att användas på följande sätt: ensamt i bengenrerativa tekniker, eller blandat med andra lämpliga benfyllnadsmedel, för att förhindra partikelmigration i ett bendefektområde samt för att fungera som en resorberbar barriär ovanpå annat bentransplantatmaterial.</td></tr>
<tr><td>2.3. Målgrupp(er)</td><td colspan="3">Produkterna används bland män och kvinnor, främst i åldrarna 18–85 år, med olika bakgrund och socioekonomisk status. Rökare och medicinskt kompromitterade patienter behandlas också baserat på en risk-nytta-bedömning inför alla kirurgiska ingrepp. Beslutet och det slutgiltiga omdömet fattas av läkaren.</td></tr>
<tr><td>2.4. Kontraindikationer och/eller begränsningar</td><td colspan="3">Vanliga kontraindikationer vid oral och maxillofacial kirurgi med andra implantatmaterial</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td colspan="3">bör observeras.
• Bristande utbildning av behandlaren utgör en betydande risk för implantatprocedurens framgång.
• Akut och kronisk aktiv infektion vid implantatområdet.
• Allvarlig störning av benmetabolismen
• Allvarliga skelettsjukdomar med endokrin etiologi
• Svår eller svårkontrollerad diabetes mellitus
• Svår njursvikt, svår leversjukdom
• Vaskulär försämring vid implantatområdet
• Immunosuppressiv behandling och strålbehandling
• Pågående behandling med glukokortikoider, mineralkortikoider och läkemedel som påverkar kalciummetabolismen
• Maligniteter
• Amning och graviditet
• Effekten på pediatriska patienter är inte känd</td></tr>
<tr><td colspan="4">3. Produktbeskrivning</td></tr>
<tr><td>3.1. Beskrivning av enheten</td><td>3D Bond™ är ett syntetiskt, osteokonduktivt, bioresorberbart bindcement för transplantat, bestående av biphasisk kalciumsulfat i</td><td>Bond Apatite® är ett syntetiskt, osteokonduktivt kompositbindcement för transplantat, bestående av biphasisk kalciumsulfat och</td><td>3D Bond+™ är ett syntetiskt, osteokonduktivt, bioresorberbart bentransplantatcement. Består av biphasisk</td></tr>
</table>

	granulär pulverform. 3D Bond™ fungerar som ett stomstöd för benregeneration vid odontologiska ingrepp och är avsedd att fylla ut, förstärka eller rekonstruera bendefekter i det orala och maxillofaciala området. Kalciumsulfat resorberas gradvis efter operationen, vilket möjliggör naturlig, kontrollerad bentillväxt. Materialet resorberas inom 4–10 veckor och kommer i kontakt med vävnad och ben. Enheten steriliseras med gammastrålning.	hydroxiapatitgranulat. Bond Apatite® fungerar som ett stomstöd för benregeneration vid odontologiska ingrepp och är avsedd att fylla ut, förstärka eller rekonstruera bendefekter i det orala och maxillofaciala området. Bond Apatite® består av biphasisk kalciumsulfat och syntetiskt hydroxiapatitgranulat i förhållandet 2:1, vilket ger två olika matriser i Bond Apatite®. Det finns även 2 resorptionsmönster. Resorptionsmönstret för kalciumsulfat följer resorptionshastigheten för 3D Bond™. Kalciumsulfat resorberas gradvis efter operationen, vilket möjliggör naturlig, kontrollerad	kalciumsulfat i granulär pulverform. 3D Bond+™ fungerar som ett stomstöd för benregeneration vid odontologiska ingrepp och är avsedd att fylla ut, förstärka eller rekonstruera bendefekter i det orala och maxillofaciala området. Kalciumsulfat resorberas gradvis efter operationen, vilket möjliggör naturlig, kontrollerad bentillväxt. Materialet resorberas inom 4–10 veckor och kommer i kontakt med vävnad och ben. Enheten steriliseras med gammastrålning.

		bentillväxt, medan hydroxiapatitkomponenten fungerar som en långsiktig osteokonduktiv matris inbäddad i den omgivande benvävnaden. Enheten steriliseras med gammastrålning.	
3.2. Hänvisning till tidigare generation(er) eller varianter, om sådana finns, och en beskrivning av skillnaderna	EJ TILLÄMPLIGT	Fram till 2015 fanns Bond Apatite® tillgängligt som granulerat pulver, förpackat i en enkelkammarförpackning. En steril standardsaltlösning (0,9 % natriumklorid för injektion) krävdes på plats som härdare för aktivering. Denna enhet ersattes av en tvåkammarspruta.	3D Bond+™ är en ny design av den tidigare 0,5 cc-versionen av 3D Bond™. 0,5 cc-versionen finns nu som en tvåkammarspruta som redan används för Bond Apatite®.
3.3. Beskrivning av eventuella tillbehör som är avsedda att användas i kombination med enheten	• Sterila torra kompresser • Steril medicinsk spruta med steril saltlösning (natriumklorid 0,9 % för	• Steril periosteal elevator eller spatel • Sterila torra kompresser	• Steril periosteal elevator eller spatel • Sterila torra kompresser

	injektion) • Steril medicinsk nål 21-27G (1,25”–1,5”/31,75 mm–38,1 mm) • Steril skål • Steril spatel		
3.4. Beskrivning av andra eventuella apparater och produkter som är avsedda att användas i kombination med enheten	Sterila granulat av användarens önskade bentransplantat (det föredragna granulatets storlek bör inte överstiga 1,5 mm/0,06”)	EJ TILLÄMPLIGT	EJ TILLÄMPLIGT
4. Risker och varningar			
4.1. Kvarvarande risker och oönskade effekter (utöver de kontraindikationer, begränsningar, varningar och försiktighetsåtgärder som nämns i avsnitt 2.3 och 4.2)	EJ TILLÄMPLIGT		
4.2. Varningar och förebyggande åtgärder	• Materialet levereras för engångsbruk. FÅR INTE ÅTERSTERILISERAS. 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatit® får inte längre användas vid delvis öppnad eller defekt primärförpackning (applikator/spruta) eller sekundärförpackning (peel-off-blister), eftersom materialets sterilitet då inte längre kan garanteras. • Använd inte när produktens eller koksaltlösningens temperatur är under 10 °C (50 °F). Om produkten används i låga temperaturer, vänta tills den återuppnått rumstemperatur		

	(låga temperaturer saktar ner materialets härdningsreaktion). • Det rekommenderas inte att blanda Bond Apatite® med andra bentransplantatmaterial. • Det rekommenderas inte att blanda 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatite® med blod. • 3D Bond™/3D Bond+™ har kortvariga utrymmesbevarande egenskaper (4–10 veckor). Därför är det inte indicerat för att förstärka stora bendefekter eller för defekter där långvarigt utrymmesbevarande krävs. • Vid stora defekter bör 3D Bond™ blandas med långsamt resorberande granulära förstärkningsmaterial i ett volymförhållande på 2:1 (till exempel, blanda 1 cc 3D Bond™ med 0,5 cc annat granulärt material). Avvikande blandningsförhållanden kan påverka transplantatets härdning in situ. Beräkningen av förhållandet bör baseras på samma enheter (volym eller vikt). • Utgångsdatumet är tryckt på den avtagbara förpackningen och på den yttre förpackningen. Använd inte efter utgångsdatumet. • 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatit® har inte tillräcklig mekanisk styrka för att bära belastning vid bendefekter innan vävnadsingrödning har ägt rum. Om belastningsstöd krävs, måste standardiserade interna eller externa stabiliseringstekniker användas för att uppnå rigid stabilisering i samtliga plan. • 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatit® får inte användas för att stabilisera skruvplacering. • 3D Bond™/3D Bond+™/Bond Apatit® är avsedd att användas av kliniker som är bekanta med bentransplantationsprocedurer. • Möjliga komplikationer är desamma som vid autologa bentransplantationsprocedurer. Dessa kan omfatta: ytlig sårinfektion, djup sårinfektion, djup sårinfektion med osteomyelit,

	fördröjd läkning, förlust av reposition, misslyckad fusion, förlust av bentransplantat, utbuktning och/eller förskjutning av transplantatet samt allmänna komplikationer som kan uppstå till följd av anestesi och/eller kirurgi. • Komplikationer specifika för oral/dental användning motsvarar de som vanligtvis förekommer vid liknande bentransplantationsprocedurer och kan omfatta: tandkänslighet, tandköttsrecession, fliknekros, resorption eller ankylos av den behandlade roten, abscessbildning samt nervskada (det sistnämnda gäller endast för Bond Apatite®).
4.3. Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av eventuella FSCA/FSN, om tillämpligt	EJ TILLÄMPLIGT
5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsföring (PMCF)	
5.1. Sammanfattning av kliniska data relaterade till motsvarande produkt, om tillämpligt	EJ TILLÄMPLIGT
5.2. Sammanfattning av kliniska data från utförda undersökningar av produkten före CE-märkning, om tillämpligt	EJ TILLÄMPLIGT
5.3. Sammanfattning av kliniska data från andra källor, om tillämpligt	Bond Apatite® har genomgått en klinisk fallstudie efter att CE-märkning utförts av tillverkaren (Yatziv and Yahav 2013). Dessutom har kliniska data om 3D Bond™ och Bond Apatite® publicerats eller presenterats vid internationella konferenser. Kliniska data för 3D Bond™ inkluderar data från den enskilda appliceringen (Collins et al. 2014, Horowitz et al. 2012) eller i kombination med andra resorberbara bentransplantationsmaterial/tekniker (Ahmet et al. 2016, Collins et al. 2014, Gultekin et al. 2016, Lombardo et al. 2015, Lombardo et al. 2019, Mayer et al. 2016, Rolo et al. 2019, van Orten et al. 2020, Yahav et al. 2011).

	Bond Apatite® har utvärderats i publicerade kliniska studier och fallserier/rapporter (Baranes and Kurtzman 2019, Dudek et al. 2020a, Dudek et al. 2020b, Katzap and Kurtzman 2021, Machtei et al. 2019, Zaera Le Gal and Baranes 2020).
5.4. En övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet	Medicinskt kalciumsulfat är godkänt av tillsynsmyndigheter världen över som bentransplantatmaterial. Materialet har framgångsrikt använts som bentransplantat för benregeneration inom odontologin, exempelvis vid sinuslyft, molarextraktion och apikalkirurgi, men även i stor utsträckning inom ortopediska tillämpningar. 3D Bond™ har publicerats i flera sammanhang som stöder säker och effektiv användning av de utvärderade enheterna. Publicerad litteratur om enheten visar att 3D Bond™ framgångsrikt kan användas som en stomme för benregeneration vid odontologiska ingrepp. Därmed möjliggörs fyllning, förstärkning och rekonstruktion av bendefekter i det orala och maxillofaciala området. Dessutom visar referenserna att 3D Bond™ inte bara framgångsrikt användes som en fristående produkt utan även i kombination med andra granulära material såsom mineraliserad frystorkad benallograft, allograft, alloplast och demineraliserad bovin benmatrix. Kalciumsulfat kombineras med hydroxiapatit i ett kompositttransplantat för att förstärka deras individuella bindningsegenskaper. De olika resorptionsmönstren för kalciumsulfat och hydroxiapatit har bekräftats i kliniska studier och bidrar till ökad stabilitet vid behandling av större bendefekter. Sammantaget bekräftar data att både kalciumsulfat och hydroxiapatit ersätts av patientens eget ben, och att användning av ytterligare membran inte är nödvändig. Sammanfattningsvis är de påstådda fördelarna för patienterna, inklusive resultatparametrar, följande: • Osteokonduktiv och bioaktiv: angiogenes och osteoidbildning synlig efter minst 6 veckor. • Snabb läkningstid: Angiogenes och osteoidbildning efter upp till 6 veckor.

	Implantatplacering är möjlig efter 3–6 månader. • Fullständig benregenerering: Fullständig benersättning utvärderad med radiodensitetsanalys och histologisk analys efter 10 veckor (för 3D Bond™ och 3D Bond+™) eller 3 månader (för Bond Apatite®). • Förebyggande av infiltration av epiteliala bindceller/Inget membran krävs/Kan lämnas delvis exponerad: Fullständig benregenerering utan användning av membran utvärderad med radiodensitetsanalys efter 10 veckor (för 3D Bond™ och 3D Bond+™) eller 3 månader (för Bond Apatite®). • Minimal inflammation: Enheterna har ett lågt antal rapporterade biverkningar, vilka är välkända inom ramen för aktuella tekniker och procedurer • Enastående hantering: Positiv bedömning av kirurgers hantering (t.ex. 4,5 av 5 i årliga undersökningar) • Hög klinisk förutsägbarhet: Lågt antal transplantatmisslyckanden för materialen har rapporterats och är välkända för materialen utifrån aktuella tekniker och procedurer
5.5. Pågående eller planerad PMCF	Årliga undersökningar av användbarhet, prestanda och säkerhet hos de utvärderade enheterna genomförs sedan marknadslanseringen. Denna aktivitet fortsätter för alla enheter.
6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ	Applicering av bentransplantatmaterial är en modern och etablerad standardmetod för att fylla ut, förstärka eller rekonstruera bendefekter vid odontologiska ingrepp. I årtionden har autologt transplantatmaterial betraktats som guldstandard, särskilt vid behandling av större bendefekter. Mindre defekter fylls ofta med alternativa material, t.ex. allograft, xenograft och syntetiska bensubstitut, på grund av givarområdets morbiditet vid hämtning av autologt material samt tillgången på alternativa material med acceptabla prestanda- och säkerhetsprofiler.

	Transplantatmaterial baserade på kalciumsulfat och hydroxiapatit är särskilt framgångsrika och förknippas med en låg frekvens av komplikationer och säkerhetsproblem. Kommersiellt tillgängliga bentransplantatmaterial för dental tillämpning kan variera men följer samma princip för tandreparation och förstärkning.
7. Föreslagen profil och utbildning för användare	Målgruppen är tandläkare och/eller orala kirurger med respektive klinisk bakgrund. Enheterna används endast i klinisk miljö. Bruksanvisningar, seminarier, webbinarier och webbplatsens utbildningsavsnitt kan användas för ytterligare information och utbildning.
8. Hänvisning till eventuella harmoniserade standarder och CS som tillämpats	MDR 2017/745 EN ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971

9. Revisionshistorik

SSCP-revisionsnummer	Datum för utfärdande	Beskrivning av ändring	Revision validerad av det anmälda organet
1	-	Första utgåvan	☐ Ja Valideringsspråk: engelska

2	Utkast för godkännande från det anmälda organet	Ändringar i avsnitt 2.2 och 2.4, inklusive uppdateringar av medicinska indikationer och kontraindikationer	☐ Ja Valideringsspråk: engelska
3	Utkast för godkännande från det anmälda organet	43. Ändringar i avsnitt 5.4: inkludering av kliniska fördelar för patienter och respektive utfallsparametrar 44. Förenkling av formuleringarna i SSCP för lekmän	☒ Ja Valideringsspråk: engelska
4	25 februari	Tillägg av godkännandedatum för 3D Bond+ och översättning till ytterligare språk	☐ Ja Valideringsspråk: engelska

Referenser

Ahmet S, Alper Gultekin B, Karabuda ZC, Olgac V. Two composite bone graft substitutes for maxillary sinus floor augmentation: histological, histomorphometric, and radiographic analyses. Implant Dent. 2016;25(3):313-21.

Baranes D, Kurtzman GM. Biphasic calcium sulfate as an alternative grafting material in various dental applications. J Oral Implantol. 2019;45(3):247-55.

Collins JR, Jiménez E, Martínez C, Polanco RT, Hirata R, Mousa R, Coelho PG, Bonfante EA, Tovar N. Clinical and histological evaluation of socket grafting using different types of bone substitute in adult patients. Implant Dent. 2014;23(4):489-95.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of biphasic calcium sulfate (Bond Apatite®) for surgical treatment of osseous defects resulting from radicular cysts – clinical study of 6 months follow-up. J Int Clin Dent Res Organ. 2020a;12:55-61.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of grafting material biphasic calcium sulfate for the treatment of osseous defects resulting from radicular cysts. Clinical study and six-month follow up. J Osseointegr. 2020b;12(3):1-6.

Gultekin BA, Borahan O, Sirali A, Karabuda ZC, Mijiritsky E. Three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. Biomed Res Int. 2016;2016:4085079.

Horowitz RA, Rohrer MD, Prasad HS, Tovar N, Mazor Z. Enhancing extraction socket therapy with a biphasic calcium sulfate. Compend Contin Educ Dent. 2012;33(6):420-6, 8.

Katzap M, Kurtzman GM. Utilization of biphasic calcium sulfate as socket preservation grafting as a prelude to implant placement, a case report. J Oral Implantol. 2021.

Lombardo G, Corrocher G, Rovera A, Pighi J, Marincola M, Lehrberg J, Nocini P. Decontamination using a desiccant with air powder abrasion followed by biphasic calcium sulfate grafting: a new treatment for peri-implantitis. Case Rep Dent. 2015;ID 474839:1-7.

Lombardo G, Marincola M, Cicconetti A, Simancas-Pallares MA, Pighi J, Lehrberg J, Signoriello A, Corrocher G, Serpa-Romero X, Vila Sierra LA, Arevalo-Tovar L, Nocini PF. Successful management of peri-implantitis around short and ultrashort single-crown implants: a case series with a 3-year follow-up. Int J Dent. 2019;2019:5302752.

Machtei EE, Mayer Y, Horwitz J, Zigdon-Giladi H. Prospective randomized controlled clinical trial to compare hard tissue changes following socket preservation using alloplasts, xenografts vs no grafting: Clinical and histological findings. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21(1):14-20.

Mayer Y, Zigdon-Giladi H, Machtei EE. Ridge preservation using composite alloplastic materials: a randomized control clinical and histological study in humans. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(6):1163-70.

Rolo T, Baptista I, Messias A, Caramelo F, Matos S. Minimally invasive treatment of periodontal infrabony defects - pilot randomized clinical trial. Presented at: Dentistry Department, Faculty of Medicine, University of Coimbra. 2019; Coimbra, Portugal.

van Orten A, Krischik D, Götz W. Die Anwendung von autogenem Dentin: Alveolenmanagement mit histologischer Aufbereitung [The use of autogenous dentin: alveolar management with histological evaluation]. Implantologie. 2020;24(6):6-17. In German.

Yahav A, Nemec M, Kraitzer A. Utilizzo del solfato di calcio bifasico nel trattamento dei difetti ossei [Use of biphasic calcium sulphate in the treatment of bone defects]. 2011;27:61-8. In Italian.

Yatziv A, Yahav A. In-house Report: Bond Apatite® – clinical series. Augma Biomaterials. 2013. Available on request.

Zaera Le Gal R, Baranes D. Bone regeneration with Bond Apatite in complete absence of vestibular bone table, a case report. Scientific Archives Of Dental Sciences. 2020;3(6):7-10.

Nedan följer en sammanfattning av säkerheten och den kliniska prestandan för produkten, avsedd för patienter.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda för patienter

Dokumentrevision: 4

Datum för utfärdande: 25 februari

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av enhetens säkerhet och kliniska prestanda. Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av enhetens säkerhet och kliniska prestanda, utarbetad för sjukvårdspersonal, finns i den första delen av detta dokument. SSCP är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din läkare eller annan vårdgivare om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av enheten i din situation. Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen, vilka innehåller information om säker användning av enheten.

1. Enhetsidentifiering och allmän information			
Enhetens handelsnamn	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
Tillverkare; namn och adress	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
Grundläggande UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
År då enheten först CE-märktes	2009	2013	2024
2. Avsedd användning av enheten			
Avsedd användning	Det avsedda syftet med ett tandbentransplantat är att förstärka eller återuppbygga ben i käken eller andra delar av munnen där benstrukturen är otillräcklig. Det används ofta vid tandimplantat för att skapa en stabil grund och ge stöd vid placeringen av implantatet. Bentransplantation		

	hjälper till att främja bentillväxt och regenerering, vilket möjliggör framgångsrik implantation och långsiktig stabilitet. Dessutom kan tandbentransplantationer utföras för att reparera bendefekter orsakade av parodontal sjukdom, trauma eller andra tillstånd, vilket förbättrar käkbenets struktur och funktion.
Indikation	Indikationerna för användning av tandbentransplantat inkluderar: Otillräcklig benvolym: När en patient har drabbats av bentapp i käken på grund av faktorer såsom tandextraktion, parodontal sjukdom, trauma eller medfödda defekter kan en bentransplantation vara nödvändig för att säkerställa tillräcklig benvolym inför implantatplacering. Tandimplantat används ofta för att förbättra benstrukturen i käken, vilket ger en solid grund för framgångsrik placering och långsiktig stabilitet av tandimplantat. Bevarande av alveolarutskottet: Efter en tandextraktion kan en bentransplantation utföras för att bevara formen på alveolarutskottet (det ben som stödjer tänderna) i extraktionsområdet. Detta bidrar till att förebygga bentapp och bevara korrekta benkonturer inför framtida implantatplacering. Sinuslyft: I fall där överkäken har otillräcklig benhöjd för implantat kan ett sinuslyft eller en sinusförstoring, utföras. Under denna procedur placeras ett bentransplantat i sinusområdet för att öka benhöjden och skapa en stabil grund för tandimplantat i den bakre delen av överkäken (maxilla). Korrigering av bendefekter: Dentala bentransplantat kan användas för att reparera och regenerera ben vid bentdefekter orsakade av trauma, cystor, tumörer eller medfödda avvikelser. Detta bidrar till att återställa benets korrekta struktur och funktion.
Avsedd patientgrupp	Augma Biomaterials produkter används bland män och kvinnor, främst i åldrarna 18–85 år, med

	olika bakgrund och socioekonomisk status. Rökare och medicinskt komprometterade patienter behandlas också baserat på en risk-nytta-bedömning inför alla kirurgiska ingrepp. Beslutet och det slutgiltiga omdömet fattas av läkaren.		
Kontraindikationer	• Vanliga kontraindikationer vid oral och maxillofacial kirurgi med andra implantatmaterial bör observeras. • Akut och kronisk aktiv infektion vid implantatområdet. • Allvarlig störning av benmetabolismen • Allvarliga skelettsjukdomar med endokrin etiologi • Svår eller svårkontrollerad diabetes mellitus • Svår njursvikt, svår leversjukdom • Vaskulär försämring vid implantatområdet • Immunosuppressiv behandling och strålbehandling • Pågående behandling med glukokortikoider, mineralkortikoider och läkemedel som påverkar kalciummetabolismen • Maligniteter • Amning och graviditet • Effekten på pediatriska patienter är inte känd		
3. Produktbeskrivning			
Produktbeskrivning och material/ämnen i kontakt med patientvävnader	3D Bond™ är ett syntetiskt, osteokonduktivt, bioresorberbart	Bond Apatite® är ett syntetiskt, osteokonduktivt kompositgraftcement, som	3D Bond+™ är ett syntetiskt osteokonduktivt, bioresorberbart

	graftbindecement, som består av bifasiskt kalciumsulfat i granulär pulverform som implanteras i patientens käke. Kalciumsulfat resorberas gradvis efter operationen, vilket möjliggör naturlig, kontrollerad bentillväxt. Materialet resorberas inom 4–10 veckor.	består av bifasiska kalciumsulfat- och hydroxiapatitgranulat i förhållandet 2:1 som implanteras i patientens käke. Kalciumsulfat resorberas gradvis efter operationen, vilket möjliggör naturlig, kontrollerad bentillväxt, medan hydroxiapatitkomponenten fungerar som en långsiktig osteokonduktiv matris inbäddad i den omgivande benvävnaden.	bentransplantatcement, som består av bifasiskt kalciumsulfat i granulär pulverform som implanteras i patientens käke. Kalciumsulfat resorberas gradvis efter operationen, vilket möjliggör naturlig, kontrollerad bentillväxt. Materialet resorberas inom 4–10 veckor.
Information om eventuella medicinska substanser i enheten	Produkterna innehåller inte några medicinska ämnen.		
Redogörelse för hur enheten uppnår sin avsedda verkningsmekanism	Produkterna fungerar som en byggnadsställning för benbildning och absorberas och ersätts av patientens eget ben.		
Beskrivning av tillbehör, om sådana finns	Produkterna levereras inte med några tillbehör.		
4. Risker och varningar			

Kontakta din läkare eller annan vårdgivare om du tror att du upplever biverkningar relaterade till enheten eller dess användning, eller om du är orolig för risker. Detta dokument ersätter inte behovet av en konsultation med din vårdgivare vid behov.	
Så har potentiella risker kontrollerats eller hanterats	Potentiella risker i samband med användningen av produkterna övervakas och kontrolleras kontinuerligt av tillverkaren i enlighet med gällande lagar och förordningar för medicintekniska produkter. Detta inkluderar kontinuerlig insamling och bedömning av produkternas säkerhet genom en omfattande process, som täcker återkallelser, klagomål, biverkningar, marknadsövervakning samt publicerad litteratur om 3D Bond™, 3D Bond+™ och Bond Apatite®.
Återstående risker och oönskade effekter	Efter implantation av dentalt bentransplantat finns potentiella risker och oönskade effekter som patienten bör vara medveten om. Dessa inkluderar: Infektion: Även om det är ovanligt finns en risk för infektion i operationsområdet efter ett dentalt bentransplantat. Att upprätthålla god munhygien och följa de postoperativa vårdinstruktionerna bidrar till att minska denna risk. Svullnad och blåmärken: Det är vanligt att uppleva viss svullnad och blåmärken i området där bentransplantatet placerades. Detta avtar vanligtvis inom några dagar eller veckor efter ingreppet. Smärta och obehag: Patienter kan uppleva smärta eller obehag vid operationsområdet, vilket kan lindras med receptbelagda eller receptfria smärtstillande medel enligt tandläkarens eller den orala kirurgens anvisningar. Blödning: Lätt blödning från operationsområdet är normalt efter ett bentransplantat. Blödningen kan kontrolleras genom att använda kompresser eller genom att försiktigt bita på en tepåse. Om blödningen fortsätter eller blir kraftig är det viktigt att kontakta tandläkaren.

	Misslyckande av transplantat: I sällsynta fall kan det dentala bentransplantatet misslyckas med att integreras med det befintliga benet eller att ge önskad benvolym. Detta kan leda till behov av ytterligare transplantationsprocedurer eller alternativa behandlingsalternativ. Nervskador: Det finns en liten risk för nervskador under bentransplantationsproceduren, vilket kan resultera i tillfälliga eller permanenta domningar, stickningar eller förändrad känsel i läppar, tunga eller haka. Denna risk är generellt sett låg men bör diskuteras med tandläkaren före ingreppet. Sinuskomplikationer: Vid sinuslyft finns en risk för sinuit, perforation av sinusmembranet eller sinuskongestion. Dessa komplikationer är relativt sällsynta men bör diskuteras med tandläkaren. Det är viktigt att poängtera att även om dessa risker och biverkningar förekommer, är de oftast ovanliga och kan vanligtvis förebyggas eller mildras genom korrekt kirurgisk teknik, noggrann postoperativ vård och regelbundna kontroller hos tandläkaren. Det är viktigt att patienter tar upp eventuella frågor eller funderingar med sin tandläkare eller kirurg innan de genomgår en tandbentransplantation.
Varningar och förebyggande åtgärder	Vid övervägande av tandbentransplantationsförstoring bör viktiga varningar och försiktighetsåtgärder beaktas. Dessa inkluderar: Allergi eller känslighet: Patienter bör informera sin tandläkare om alla kända allergier eller känsligheter mot läkemedel, material eller ämnen som används under bentransplantationsproceduren. Detta inkluderar tidigare reaktioner på anestesi, antibiotika eller bentransplantationsmaterial. Medicinska tillstånd: Patienter med vissa medicinska tillstånd, såsom okontrollerad diabetes,

	autoimmuna sjukdomar eller nedsatt immunförsvar, kan ha en ökad risk för komplikationer under bentransplantationsproceduren. Det är viktigt att diskutera dessa tillstånd med tandläkaren för att bedöma om ingreppet är lämpligt och vilka försiktighetsåtgärder som kan behövas. Mediciner och kosttillskott: Patienter bör lämna en komplett lista över alla läkemedel de använder, inklusive receptfria preparat, kosttillskott och naturläkemedel, till sin tandläkare. Vissa läkemedel och kosttillskott, till exempel blodförtunnande medel, kan behöva justeras eller tillfälligt avbrytas före bentransplantationsproceduren för att minska risken för kraftig blödning eller andra komplikationer. Rökning och tobaksbruk: Rökning och tobaksbruk kan försämra läkningsprocessen och öka risken för komplikationer efter en tandbentransplantation. Patienter rekommenderas vanligtvis att sluta röka eller avstå från tobaksbruk före och under läkningsperioden för att öka chansen till en lyckad transplantatintegration. Munhygien: Det är viktigt att upprätthålla god munhygien före och efter bentransplantationen. Patienter bör följa tandläkarens instruktioner angående korrekt borstning, användning av tandtråd och sköljning. Bristande munhygien kan öka risken för infektion och försvåra läkningsprocessen. Uppföljande vård: Patienter bör noggrant följa de postoperativa vårdinstruktioner som tandläkaren ger. Detta innebär att delta i uppföljningsbesök, ta ordinerade läkemedel enligt anvisningarna och omedelbart rapportera eventuella oroande symtom eller komplikationer. Förväntningar och begränsningar: Det är viktigt för patienter att ha realistiska förväntningar på resultaten av tandbentransplantation. Ingreppets framgång beror på olika faktorer, inklusive

	patientens allmänna hälsa, benkvalitet och följsamhet till postoperativ vård. Det är viktigt att diskutera potentiella fördelar, begränsningar och risker med tandläkaren för att fatta ett välgrundat beslut. Genom att känna till och följa dessa varningar och försiktighetsåtgärder kan patienter minska riskerna och öka möjligheterna till en lyckad bentransplantation. Det är viktigt att ha en omfattande diskussion med tandläkaren för att ta itu med eventuella specifika problem eller överväganden baserade på individuella omständigheter.
Sammanfattning av eventuella korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden (FSCA inklusive FSN), om tillämpligt	Ej Tillämpligt, Enheterna har inte varit föremål för några korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.
5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsföring (PMCF)	
Enhetens kliniska bakgrund	Tandimplantat är en vanlig behandlingsmetod för att möjliggöra förankring av fasta tandproteser eller avtagbara fixturer. Till exempel kan förlust av en tand orsaka resorption av alveolär benvolym, vilket ofta leder till brist på benvolym för placering av tandimplantat. I sådana fall måste placering av tandimplantat föregås av alveolär benförstoring. Det finns flera andra kliniska tillstånd som orsakar otillräcklig benvolym i detta område och därmed förhindrar placering av konventionella tandimplantat. Därför används benförstärkning eller benbevarande tekniker rutinmässigt inom tandvården för att förbättra eller bevara benvolymen.

Kliniska underlag för CE-märkningen	CE-märkningen baseras på kliniska data som samlats in för produkterna efter marknadslansering, samt på laboratorietester och data från djurstudier. Dessutom finns ett omfattande vetenskapligt stöd för materialen kalciumsulfat och hydroxiapatit för samma indikatioEj Tillämpligtvsedda ändamål, eftersom dessa material har använts i flera decennier.
Säkerhet	Produkternas kliniska säkerhet grundar sig på data från kliniska studier som samlats in efter marknadslanseringen och visar ett positivt risk-nytta-förhållande för de medicintekniska produkterna. Data samlas dessutom in och utvärderas löpande genom eftermarknadsövervakning, vilket inkluderar undersökningar, återkallelser, klagomål, biverkningar, marknadsobservationer samt publicerade studier sedan produktens lansering.
6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ	
Vid övervägande av alternativa behandlingsmetoder rekommenderas att du konsulterar din vårdgivare för en bedömning utifrån din individuella medicinska situation.	
Allmän beskrivning av terapeutiska alternativ	Applicering av bentransplantatmaterial är en modern och etablerad standardmetod för att fylla ut, förstärka eller rekonstruera bendefekter vid odontologiska ingrepp. I årtionden har autologt transplantatmaterial (transplantatmaterial från patienten själv) betraktats som guldstandard, särskilt vid behandling av större bendefekter. Materialets insamling innebär risker, inklusive morbiditet vid givarområdet. Alternativa material av mänskligt, animaliskt eller syntetiskt ursprung finns tillgängliga och används i stor utsträckning. Även om materialets ursprung kan variera, har de alla samma verkningsmekanism och används för samma typer av transplantationsmetoder.

	Sammantaget kan kommersiellt tillgängliga resorberbara bentransplantatanordningar för dental tillämpning variera vad gäller ursprung men följa samma princip för tandreparation och förstärkning.
7. Föreslagen utbildning för användare	Målgruppen är tandläkare och/eller orala kirurger med respektive klinisk bakgrund. Enheterna används endast i klinisk miljö. Ingen utbildning för lekmän krävs.

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenliğinin ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine açık erişim sağlamak amacıyla hazırlanmıştır.

SSCP, cihazın güvenli kullanımını sağlamak için ana belge olarak Kullanım Talimatlarının yerini almayı veya hedeflenen kullanıcı ya da hastalara tanı veya tedavi önerileri sağlamayı amaçlamaz.

Aşağıdaki bilgiler kullanıcılara/sağlık mesleği mensuplarına yöneliktir. Bu bilgilerin ardından hastalara yönelik bir özet verilmiştir.

SSCP için üreticinin referans numarası	CE-218		
1. Cihaz kimliği ve genel bilgiler			
1.1. Cihazın ticari ad(lar)ı	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
1.2. Üreticinin adı ve adresi	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, Israel		
1.3. İmalatçının tekil kayıt numarası (SRN)	IL-MF-000020802		
1,4. Temel UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
1.5. Tıbbi cihaz nomenklatür tanımı / metni	GMDN Kodu: 16966 "Sentetik kemik grefti", EMDN Kodu: Q010302 "Diş grefti için cihazlar"		
1,6. Cihaz sınıfı	III		
1.7. Cihazı kapsayan ilk sertifikanın (CE) verildiği yıl	2009	2013	2024
1.8. Yetkili temsilci; adı ve SRN	Mednet EC-REP III GmbH, SRN: DE-AR-000000002		
1.9. Onaylanmış Kuruluşun adı/benzersiz kimlik numarası	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands, Kimlik no. 0344		
2. Cihazın kullanım amacı			

2.1. Kullanım amacı	Oral ve maksillofasiyal bölgedeki kemik defektlerini doldurur, hacmini artırır veya bunları yeniden inşa eder.		
2.2. Endikasyon(lar)	3D Bond™ aşağıdaki şekillerde kullanılmak üzere endike edilmiştir: kemik rejeneratif tekniklerinde tek başına veya diğer uygun kemik dolgu maddeleriyle karıştırılarak, kemik defektlerinde partikül göçünü önlemek ve diğer kemik greft materyalleri üzerinde emilebilir bir bariyer oluşturmak için.	Bond Apatite® aşağıdaki şekillerde kullanılmak üzere endike edilmiştir: • Sinüs tabanının takviye edilmesi • Periodontal kemik defektleri • Dehissans • Fenestrasyon • Alveolar çıkıntı büyütme • Yatay defekt (ve tepe genişlemesi) • Kemik defektlerinin doldurulması • İmplant öncesi yerleştirme • Kist boşluklarının doldurulması	3D Bond+™ aşağıdaki şekillerde kullanılmak üzere endike edilmiştir: kemik rejeneratif tekniklerinde tek başına veya diğer uygun kemik dolgu maddeleriyle karıştırılarak, kemik defektlerinde partikül migrasyonunu önlemek ve diğer kemik greft materyalleri üzerinde emilebilir bir bariyer oluşturmak için.
2.3. Hedef popülasyon(lar)	Ürünler çoğunlukla 18-85 yaş aralığında, farklı geçmişlere ve sosyoekonomik statülere sahip		

	kadın ve erkekler tarafından kullanılır. Sigara içenler ve tıbbi sorunları olan hastalar da herhangi bir cerrahi işlem için risk-fayda değerlendirmesine göre tedavi edilir. Karar ve nihai takdir hakkı klinisyene aittir.		
2.4. Kontrendikasyonlar ve/veya kısıtlamalar	• Diğer implant materyalleri ile gerçekleştirilen oral ve maksillofasiyal cerrahideki geleneksel kontrendikasyonlara dikkat edilmelidir. • Pratisyenin yeterli eğitime sahip olmaması, implant prosedürünün başarısı için büyük bir risk teşkil eder. • İmplant bölgesinde akut ve kronik aktif enfeksiyon. • Kemik metabolizmasında ciddi bozukluk • Endokrin etiyolojisine ait ciddi kemik hastalıkları • Şiddetli veya kontrolü zor diyabetes mellitus • Şiddetli böbrek disfonksiyonu, şiddetli karaciğer hastalığı • İmplant bölgesinde vasküler bozukluk • Bağışıklık baskılayıcı ve radyasyon tedavisi • Glukokortikoidler, mineralokortikoidler ve kalsiyum metabolizmasını etkileyen ajanlarla devam eden tedavi • Maligniteler • Emzirme ve gebelik • Pediatrik hastalar üzerindeki etkisi bilinmemektedir		
3. Cihaz tanımı			
3.1. Cihaz tanımı	3D Bond™, granül toz	Bond Apatite®, bifazik	3D Bond+™ sentetik

	formunda bifazik kalsiyum sülfattan oluşan sentetik, osteokonduktif, biyolojik olarak emilebilir bir greft bağlayıcı simandır. 3D Bond™, diş hekimliği uygulamalarında kemik rejenerasyonu için bir iskele görevi görmenin yanı sıra oral ve maksillofasiyal bölgedeki kemik defektlerini doldurmak, hacmini artırmak veya bunları yeniden inşa etmek için tasarlanmıştır. Ameliyattan sonra kalsiyum sülfat yavaş yavaş emilir ve bu da kemiğin içe doğru doğal, kontrollü biçimde büyümesine olanak tanır. Malzeme 4-10 hafta içinde emilerek doku ve kemikle	kalsiyum sülfat ve hidroksiapatit granüllerinden oluşan sentetik, osteokonduktif, kompozit bir greft simanıdır. Bond Apatite®, diş hekimliği uygulamalarında kemik rejenerasyonu için bir iskele görevi görmenin yanı sıra oral ve maksillofasiyal bölgedeki kemik defektlerini doldurmak, hacmini artırmak veya bunları yeniden inşa etmek için tasarlanmıştır. Bond Apatite®, kendisine iki farklı matris sağlayan 2:1 oranında bifazik kalsiyum sülfat ve sentetik hidroksiapatit granüllerinden oluşur; ayrıca 2 rezorpsiyon paterni vardır. Kalsiyum sülfatın emilim paterni 3D Bond™ cihazının emilim	osteokonduktif, biyolojik olarak emilebilen bir kemik greft simanıdır. Granül toz formunda bifazik kalsiyum sülfattan oluşur. 3D Bond+™, diş hekimliği uygulamalarında kemik rejenerasyonu için bir iskele görevi görmenin yanı sıra oral ve maksillofasiyal bölgedeki kemik defektlerinin hacmini artırmak veya bunları yeniden inşa etmek için tasarlanmıştır. Ameliyattan sonra kalsiyum sülfat yavaş yavaş emilir ve bu da kemiğin içe doğru doğal, kontrollü biçimde büyümesine olanak tanır. Malzeme 4-10 hafta içinde emilerek doku ve kemikle temas eder. Cihaz gama ışınları ile sterilize

	temas eder. Cihaz gama ışınları ile sterilize edilmiştir.	oranını takip eder. Kalsiyum sülfat ameliyattan sonra kademeli olarak emilerek doğal, kontrollü kemik büyümesine olanak tanırken hidroksiapatit bileşeni, çevreleyen kemik dokusuna gömülü uzun vadeli osteokonduktif bir matris görevi görür. Cihaz gama ışınları ile sterilize edilmiştir.	edilmiştir.
3.2. Önceki nesillere veya varsa varyantlara bir atıf ve farklılıkların açıklaması	Uygulanamaz	2015'e kadar Bond Apatite® tek hazneli bir şırınga pompası içerisinde paketlenmiş granül toz olarak piyasadaydı. Aktivasyonu için sahada bir sertleştirici madde olarak steril standart tuzlu su çözeltisine (enjeksiyon için %0,9 Sodyum Klorür) ihtiyaç duyulmaktaydı. Bu cihaz çift	3D Bond+™, 3D Bond™ cihazının önceki 0,5 cc versiyonunun yeni bir tasarımıdır. 0,5 cc versiyonu artık Bond Apatite® için halihazırda kullanılan çift hazneli bir şırınga olarak sunulmaktadır.

		hazneli şırınga ile değiştirildi.	
3.3. Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan tüm aksesuarlara ilişkin açıklama	• Steril kuru gazlı bez pedleri • Steril tuzlu su içeren steril tıbbi şırınga (enjeksiyon için %0,9 sodyum klorür) • Steril tıbbi iğne 21-27G (1,25”-1,5”/ 31,75 mm-38,1 mm) • Steril kap • Steril spatula	• Steril periosteal elevatör veya spatula • Steril kuru gazlı bez pedleri	• Steril periosteal elevatör veya spatula • Steril kuru gazlı bez pedleri
3.4. Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan diğer tüm cihaz ve ürünlere ilişkin açıklama	Kullanıcının tercih ettiği kemik greftinin steril granülleri (tercih edilen granül boyutu 1,5 mm/0,06" değerini geçmemelidir)	Uygulanamaz	Uygulanamaz
4. Riskler ve Uyarılar			
4.1. Artık riskler ve istenmeyen etkiler (2.3 ve 4.2 bölümlerinde yer alan kontrendikasyonlar, sınırlamalar, uyarılar ve önlemler hariç)	Uygulanamaz		
4.2. Uyarılar ve önlemler	• Malzeme tek kullanımlık olarak teslim edilir. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. 3D Bond™		

	/ 3D Bond+™/ Bond Apatite®, birincil ambalajın (şırınga pompası / şırınga) ya da ikincil ambalajın (soyulur blister ambalaj) kısmen açılmış veya kusurlu olması halinde, malzemenin sterilliği sağlanmadığından kullanılmamalıdır. • Cihazın veya tuzlu suyun sıcaklığı 10°C'nin (50°F) altında olduğunda kullanmayın. Düşük sıcaklıklarda kullanılacaksa, cihazın oda sıcaklığına gelmesini bekleyin (düşük sıcaklıklar malzemenin sertleşme reaksiyonunu yavaşlatır). • Bond Apatite® cihazını diğer kemik grefti materyalleri ile karıştırmanız önerilmez. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite® ürünlerinin kanla karıştırılması önerilmez. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ kısa süreli alan koruma özelliğine sahiptir (4-10 hafta); bu nedenle büyük kemik defektlerinin veya uzun süreli boşluk korumasının gerekli olduğu defektlerin hacmini artırmak için endike değildir. • Büyük defektlerde, 3D Bond™ yavaş emilen granüler ogmentasyon materyalleriyle 2:1 hacim oranında karıştırılmalıdır (örneğin, 1 cc 3D Bond™'u 0,5 cc diğer granüler materyalle karıştırın). Diğer karıştırma oranları yerinde graft sertleşmesini tehlikeye atabilir. Oran hesaplaması aynı birimler (hacim veya ağırlık) esas alınarak yapılmalıdır. • Son kullanma tarihi, soyulabilen blister ambalaj ve dış ambalaj üzerinde yazılıdır. Belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite®, doku büyümeden önce yük taşıma kusurlarını destekleyecek yeterli mekanik mukavemete sahip değildir. Yük desteğinin gerekli olduğu durumlarda, tüm düzlemlerde rijit stabilizasyon elde etmek için standart iç veya dış stabilizasyon teknikleri uygulanmalıdır. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite®, vida yerleşimini sabitlemek için

	kullanılmamalıdır. • 3D Bond™ / 3D Bond+™ / Bond Apatite®, kemik grefti prosedürlerine aşina olan klinisyenler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. • Olası komplikasyonlar otojen kemik greftleme işlemlerinde beklenenlerle aynıdır. Bunlar arasında; yüzeysel yara enfeksiyonu, derin yara enfeksiyonu, osteomiyelitli derin yara enfeksiyonu, kaynamanın gecikmesi, redüksiyon kaybı, füzyon başarısızlığı, kemik greftinin kaybı, greftin dışarı çıkması ve/veya yerinden oynaması, anestezi ve/veya cerrahiye bağlı genel komplikasyonlar sayılabilir. • Ağız/diş kullanımına özgü komplikasyonlar, benzer kemik grefti prosedürlerinde tipik olarak gözlemlenebilecek olanlardır ve şunları içerebilir: diş hassasiyeti, diş eti çekilmesi, flep dökülmesi, tedavi edilen kökün rezorpsiyonu veya ankilozu, apse oluşumu, sinir yaralanması (sonuncusu yalnızca Bond Apatite® içindir).
4.3. Geçerliyse herhangi bir FSN/FSCA özeti dahil olmak üzere güvenliğe ilişkin diğer konular	Uygulanamaz
5. Klinik Değerlendirme ve Pazarlama Sonrası Klinik Takip (PMCF) Özeti	
5.1. Varsa eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti	Uygulanamaz
5.2. Varsa cihazın Ce-işareti almasından önce yürütülen araştırmalardan edinilen klinik verilerin özeti	Uygulanamaz
5.3. Varsa diğer kaynaklardan edinilen klinik verilerin özeti	Bond Apatite®, CE işareti almasından sonra üretici (Yatziv and Yahav 2013) tarafından klinik bir vaka çalışmasına tabi tutulmuştur. Ayrıca, 3D Bond™ ve Bond Apatite® ürünlerine ilişkin klinik veriler yayınlanmış veya uluslararası konferanslarda sunulmuştur. 3D Bond™ cihazına ilişkin klinik veriler, tek uygulama ile ilgili (Collins et al. 2014, Horowitz et al. 2012)

	veya diğer emilebilir kemik greft malzemeleri/teknikleriyle karma halde (Ahmet et al. 2016, Collins et al. 2014, Gultekin et al. 2016, Lombardo et al. 2015, Lombardo et al. 2019, Mayer et al. 2016, Rolo et al. 2019, van Orten et al. 2020, Yahav et al. 2011) veriler içerir. Bond Apatite® klinik çalışmalarda ve vaka serilerinde/raporlarda değerlendirilmiştir (Baranes and Kurtzman 2019, Dudek et al. 2020a, Dudek et al. 2020b, Katzap and Kurtzman 2021, Machtei et al. 2019, Zaera Le Gal and Baranes 2020).
5.4. Klinik performans ve güvenliğin genel özeti	Tıbbi sınıf kalsiyum sülfat, dünya çapında düzenleyici otoriteler tarafından kemik grefti malzemesi olarak onaylanmıştır. Malzeme, diş hekimliğinde kemik rejenerasyonu için kemik grefti olarak (ör. sinüs ogmentasyonu, azı dişi çekimi, apikektomi) ancak daha yaygın olarak birçok ortopedik uygulamada başarıyla kullanılmıştır. 3D Bond™, değerlendirilen cihazların güvenli ve etkili kullanımını destekleyen çeşitli yayınlara konu olmuştur. Cihazla ilgili yayınlanmış literatür, 3D Bond™ cihazının diş prosedürlerinde kemik rejenerasyonu için bir iskele olarak başarıyla kullanılabileceğini göstermektedir; sonuç olarak, oral ve maksillofasiyal bölgedeki kemik defektlerinin doldurulması, ogmentasyonu ve rekonstrüksiyonu mümkündür. Ayrıca, referanslar 3D Bond™ cihazının yalnızca tek başına bir cihaz olarak değil, aynı zamanda mineralize dondurularak kurutulmuş kemik allogrefti, allogreft, alloplast ve demineralize sığır kemiği matrisi gibi diğer granüler materyallerle birlikte de başarıyla kullanıldığını göstermiştir. Kalsiyum sülfat, hidroksiapatit ile birlikte, bunların bireysel bağlanma özelliklerinin iyileştirilmesi için kompozit greft olarak kullanılır. Kalsiyum sülfat ve hidroksiapatitin farklı rezorpsiyon desenleri klinik verilerle doğrulanmış olup daha büyük defektlerde daha fazla stabilite sağlamaktadır. Genel olarak veriler kalsiyum sülfatın yanı sıra hidroksiapatitin de hastanın kendi kemiğiyle yer değiştirdiğini ve ek bir membran kullanımına gerek olmadığını doğrulamıştır. Sonuç olarak, hastalar için iddia edilen

	faydalar ve sonuç parametreleri şu şekildedir: • Osteokonduktif ve biyoaktif: En az 6 hafta sonra görülebilen anjiyogenez ve osteoid oluşumu. • Hızlı iyileşme süresi: 6 haftaya kadar anjiyogenez ve osteoid oluşumu. 3-6 ay sonra implant yerleştirilmesi mümkündür. • Tam kemik rejenerasyonu: 10 hafta sonra (3D Bond™ ve 3D Bond+™ için) veya 3 ay sonra (Bond Apatite® için) radyodensite ve histolojik analizle değerlendirilen tam kemik replasmanı. • Epitel bağ hücrelerinin infiltrasyonunun önlenmesi / Membran gerekmez / Kısmen açıkta bırakılabilir: 10 hafta sonra (3D Bond™ ve 3D Bond+™ için) veya 3 ay sonra (Bond Apatite® için) radyodensite analizi ile değerlendirilen bir membran kullanılmadan tam kemik rejenerasyonu. • Minimal inflamasyon: Cihazlar için son teknolojiye dayalı bilinen prosedürlere göre düşük sayıda olumsuz olay bildirilmektedir • Üstün kullanılabilirlik: Cerrahlar tarafından yapılan olumlu değerlendirme (ör. yıllık anketlerde 5 üzerinden 4,5) • Yüksek klinik öngörülebilirlik: Malzemeler için düşük sayıda greft başarısızlığı bildirilmekte ve son teknolojiye dayalı malzemeler için bilinmektedir
5.5. Devam eden veya planlanan PMCF	Değerlendirilen cihazların piyasaya sunulduğu tarihten itibaren kullanılabilirlik, performans ve güvenliklerine ilişkin yıllık anketler yapılmaktadır. Bu işlem tüm cihazlar için devam ettirilmektedir.
6. Olası tanı veya tedavi amaçlı alternatifler	Kemik grefti materyallerinin uygulanması, diş hekimliğinde kemik defektlerinin doldurulması, ogmentasyonu veya rekonstrüksiyonu için son teknoloji ve standart bir işlemdir. Otolog greft

	materyali, özellikle büyük defektlerde onlarca yıldır altın standart olarak görülmektedir. Daha küçük defektler genellikle alternatif malzemelerle, örneğin allotransplantlar, ksenograftlar ve sentetik kemik ikameleri ile doldurulur. Bunun nedeni, otolog materyalin toplanmasında donör bölge morbiditesinin olması ve kabul edilebilir performans ve güvenlik profillerine sahip alternatif materyallerin mevcudiyetidir. Özellikle kalsiyum sülfat ve hidroksiapatit esaslı greft materyalleri oldukça başarılı olup komplikasyon ve güvenlik sorunları da oldukça düşüktür. Diş hekimliğinde kullanılan ve ticari olarak piyasada bulunan kemik grefti materyalleri farklılık gösterebilir ancak diş onarımı ve ogmentasyonu ile ilgili prensiplerin aynısını takip eder.
7. Kullanıcılar için tavsiye edilen profil ve eğitim	Hedef kullanıcı grubu, ilgili klinik geçmişe sahip diş hekimleri ve/veya ağız cerrahlarıdır. Cihazlar sadece klinik ortamda kullanılmaktadır. Kullanım talimatları, seminerler, web seminerleri, web sitesi eğitim bölümü ek bilgi ve eğitimler için kullanılabilir.
8. Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve ortak spesifikasyonlara atıf	MDR 2017/745 EN ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971

9. Revizyon geçmişi

SSCP revizyon numarası	Yayınlanma tarihi	Açıklamayı değiştir	Onaylanmış Kuruluş tarafından doğrulanan revizyon
1	-	İlk sayı	☐ Evet

			Doğrulama dili: İngilizce
2	Onaylanmış Kuruluşun onayı için taslak versiyon	Tıbbi endikasyon ve kontrendikasyonlardaki değişiklikler dahil olmak üzere 2.2 ve 2.4 bölümlerindeki değişiklikler	☐ Evet Doğrulama dili: İngilizce
3	Onaylanmış Kuruluşun onayı için taslak versiyon	45. Bölüm 5.4'teki değişiklikler: hastalara yönelik klinik faydaların ve ilgili sonuç parametresinin dahil edilmesi 46. SSCP'deki ifadelerin sektör dışındaki kişiler için basitleştirilmesi	☒ Evet Doğrulama dili: İngilizce
4	25 Şubat	3D Bond+ onay tarihinin eklenmesi ve ek dillere çeviri	☐ Evet Doğrulama dili: İngilizce

Referanslar

Ahmet S, Alper Gultekin B, Karabuda ZC, Olgac V. Two composite bone graft substitutes for maxillary sinus floor augmentation: histological, histomorphometric, and radiographic analyses. Implant Dent. 2016;25(3):313-21.

Baranes D, Kurtzman GM. Biphasic calcium sulfate as an alternative grafting material in various dental applications. J Oral Implantol. 2019;45(3):247-55.

Collins JR, Jiménez E, Martínez C, Polanco RT, Hirata R, Mousa R, Coelho PG, Bonfante EA, Tovar N. Clinical and histological evaluation of socket grafting using different types of bone substitute in adult patients. Implant Dent. 2014;23(4):489-95.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of biphasic calcium sulfate (Bond Apatite®) for surgical treatment of osseous defects resulting from radicular cysts – clinical study of 6 months follow-up. J Int Clin Dent Res Organ. 2020a;12:55-61.

Dudek D, Reichmann-Warmusz E, Kurtzman GM, Mahesh L. The use of grafting material biphasic calcium sulfate for the treatment of osseous defects resulting from radicular cysts. Clinical study and six-month follow up. J Osseointegr. 2020b;12(3):1-6.

Gultekin BA, Borahan O, Sirali A, Karabuda ZC, Mijiritsky E. Three-dimensional assessment of volumetric changes in sinuses augmented with two different bone substitutes. Biomed Res Int. 2016;2016:4085079.

Horowitz RA, Rohrer MD, Prasad HS, Tovar N, Mazor Z. Enhancing extraction socket therapy with a biphasic calcium sulfate. Compend Contin Educ Dent. 2012;33(6):420-6, 8.

Katzap M, Kurtzman GM. Utilization of biphasic calcium sulfate as socket preservation grafting as a prelude to implant placement, a case report. J Oral Implantol. 2021.

Lombardo G, Corrocher G, Rovera A, Pighi J, Marincola M, Lehrberg J, Nocini P. Decontamination using a desiccant with air powder abrasion followed by biphasic calcium sulfate grafting: a new treatment for peri-implantitis. Case Rep Dent. 2015;ID 474839:1-7.

Lombardo G, Marincola M, Cicconetti A, Simancas-Pallares MA, Pighi J, Lehrberg J, Signoriello A, Corrocher G, Serpa-Romero X, Vila Sierra LA, Arevalo-Tovar L, Nocini PF. Successful management of peri-implantitis around short and ultrashort single-crown implants: a case series with a 3-year follow-up. Int J Dent. 2019;2019:5302752.

Machtei EE, Mayer Y, Horwitz J, Zigdon-Giladi H. Prospective randomized controlled clinical trial to compare hard tissue changes following socket preservation using alloplasts, xenografts vs no grafting: Clinical and histological findings. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21(1):14-20.

Mayer Y, Zigdon-Giladi H, Machtei EE. Ridge preservation using composite alloplastic materials: a randomized control clinical and histological study in humans. Clin Implant Dent Relat Res. 2016;18(6):1163-70.

Rolo T, Baptista I, Messias A, Caramelo F, Matos S. Minimally invasive treatment of periodontal infrabony defects - pilot randomized clinical trial. Presented at: Dentistry Department, Faculty of Medicine, University of Coimbra. 2019; Coimbra, Portugal.

van Orten A, Krischik D, Götz W. Die Anwendung von autogenem Dentin: Alveolenmanagement mit histologischer Aufbereitung [The use of autogenous dentin: alveolar management with histological evaluation]. Implantologie. 2020;24(6):6-17. In German.

Yahav A, Nemec M, Kraitzer A. Utilizzo del solfato di calcio bifasico nel trattamento dei difetti ossei [Use of biphasic calcium sulphate in the treatment of bone defects]. 2011;27:61-8. In Italian.

Yatziv A, Yahav A. In-house Report: Bond Apatite® – clinical series. Augma Biomaterials. 2013. Available on request.

Zaera Le Gal R, Baranes D. Bone regeneration with Bond Apatite in complete absence of vestibular bone table, a case report. Scientific Archives Of Dental Sciences. 2020;3(6):7-10.

Cihazın hastalar için tasarlanan güvenlik performansı ve klinik performans özeti aşağıda verilmiştir.

Hastalar için güvenlik performansı ve klinik performans özeti

Belge revizyonu: 4

Yayınlanma tarihi: 25 Şubat

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenliğinin ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine açık erişim sağlamak amacıyla hazırlanmıştır. Aşağıda sunulan bilgiler, hastalara ve meslek dışı kişilere yöneliktir. Sağlık çalışanları için hazırlanmış güvenlik performansına ve klinik performansa ait daha kapsamlı özet, bu belgenin birinci kısmında bulunmaktadır. SSCP, tıbbi durumların tedavisi ile ilgili genel tavsiye verme amacı taşımamaktadır. Tıbbi durumunuz veya cihazın sizin durumunuzdaki kullanımı hakkında sorularınız varsa lütfen ilgili sağlık çalışanıyla irtibata geçin. Bu SCCP, cihazın güvenli kullanımı hakkında bilgi sağlamak üzere bir İmplant kartının veya Kullanım Talimatlarının yerine geçmek için hazırlanmamıştır.

1. Cihaz kimliği ve genel bilgiler			
Cihazın ticari adı	3D Bond™	Bond Apatite®	3D Bond+™
Üretici; adı ve adresi	Augma Biomaterials LTD., Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089, Southern Industrial Park, Caesarea 3088900, İsrail		
Temel UDI-DI	7290014838ABM5143YW		
Cihazın ilk kez CE işareti aldığı yıl	2009	2013	2024
2. Cihazın kullanım amacı			
Kullanım amacı	Diş kemiği greftinin amacı, çene veya ağızda yeterli kemik yapısının olmadığı diğer bölgelerdeki kemiğin hacmini artırmak veya bunu restore etmektir. Dental implant prosedürlerinde, dental implantların yerleştirilmesi için sağlam bir temel ve destek sağlamak amacıyla yaygın olarak		

	kullanılır. Kemik grefti, kemik büyümesini ve rejenerasyonunu desteklemeye yardımcı olarak başarılı implantasyon ve uzun vadeli stabilite sağlar. Ayrıca, periodontal hastalık, travma veya diğer rahatsızlıkların neden olduğu kemik defektlerini onarmak için diş kemiği greftleri uygulanabilir ve çene kemiğinin genel yapısı ve işlevi iyileştirilebilir.
Endikasyon	Diş kemiği greftlerinin kullanım endikasyonları şunlardır: Yetersiz kemik hacmi: Diş çekimi, periodontal hastalık, travma veya doğuştan gelen kusurlar gibi faktörler nedeniyle çene kemiğinde kemik kaybı yaşayan hastalarda, dental implant yerleşimi için yeterli kemik hacmini sağlamak amacıyla kemik grefti uygulanması gerekebilir. Diş kemiği greftleri, çenedeki kemik yapısını güçlendirerek dental implantların başarılı bir şekilde yerleştirilmesi ve uzun vadeli stabilitesi için sağlam bir temel oluşturmak amacıyla yaygın olarak kullanılır. Sırtın korunması: Diş çekimi sonrasında, çekilen bölgedeki kemiğin (dişleri destekleyen kemik sırtı) şeklini korumak için kemik grefti uygulanabilir. Bu, kemik kaybını önlemeye ve gelecekteki dental implant yerleştirmeleri için uygun kemik konturlarının korunmasına yardımcı olur. Sinüs ogmentasyonu: Üst çenede implant yerleştirmek için yeterli kemik yüksekliğinin bulunmadığı durumlarda sinüs yükseltme veya sinüs ogmentasyonu işlemi yapılabilir. Bu işlem sırasında, üst çenenin (maksilla) arka kısmındaki dental implantlar için kemik yüksekliğini arttırmak ve stabil bir temel oluşturmak amacıyla sinüs bölgesine kemik grefti yerleştirilir. Kemik defektlerinin düzeltilmesi: Travma, kist, tümör veya doğuştan gelen anormalliklere bağlı kemik defektlerinde kemiği onarmak ve yeniden oluşturmak için diş kemiği greftleri kullanılabilir. Bu, kemik yapısının ve fonksiyonunun düzgün bir şekilde geri kazanılmasına yardımcı olur.
Hedef nüfus	Augma Biomaterials ürünleri çoğunlukla 18-85 yaş aralığında, farklı geçmişlere ve farklı

	sosyoekonomik statülere sahip erkek ve kadınlar tarafından kullanılmaktadır. Sigara içenler ve tıbbi sorunları olan hastalar da herhangi bir cerrahi işlem için risk-fayda değerlendirmesine göre tedavi edilir. Karar ve nihai takdir hakkı klinisyene aittir.		
Kontrendikasyonlar	• Diğer implant materyalleri ile gerçekleştirilen oral ve maksillofasiyal cerrahideki geleneksel kontrendikasyonlara dikkat edilmelidir. • İmplant bölgesinde akut ve kronik aktif enfeksiyon. • Kemik metabolizmasında ciddi bozukluk • Endokrin etiyolojisine ait ciddi kemik hastalıkları • Şiddetli veya kontrolü zor diyabetes mellitus • Şiddetli böbrek disfonksiyonu, şiddetli karaciğer hastalığı • İmplant bölgesinde vasküler bozukluk • Bağışıklık baskılayıcı ve radyasyon tedavisi • Glukokortikoidler, mineralokortikoidler ve kalsiyum metabolizmasını etkileyen ajanlarla devam eden tedavi • Maligniteler • Emzirme ve gebelik • Pediatrik hastalar üzerindeki etkisi bilinmemektedir		
3. Cihaz tanımı			
Cihaz tanımı ve hasta dokularıyla temas eden malzeme/maddeler	3D Bond™, granül toz formunda Bifazik Kalsiyum Sülfattan oluşan, hastanın	Bond Apatite®, hastanın çenesine yerleştirilen, 2:1 oranında bifazik kalsiyum	3D Bond+™, granül toz formunda bifazik kalsiyum sülfattan oluşan, hastanın

	çenesine yerleştirilen sentetik, osteokonduktif, biyolojik olarak emilebilen bir greft bağlayıcı simandır. Ameliyattan sonra kalsiyum sülfat yavaş yavaş emilir ve bu da kemiğin içe doğru doğal, kontrollü biçimde büyümesine olanak tanır. Malzemenin 4-10 hafta içinde emilmesi sağlanır.	sülfat ve hidroksiapatit granüllerinden oluşan sentetik, osteokonduktif, kompozit bir greft simanıdır. Kalsiyum sülfat ameliyattan sonra kademeli olarak emilerek doğal, kontrollü kemik büyümesine olanak tanırken hidroksiapatit bileşeni, çevreleyen kemik dokusuna gömülü uzun vadeli osteokonduktif bir matris görevi görür.	çenesine yerleştirilen sentetik osteokonduktif, biyolojik olarak emilebilir bir kemik greft simanıdır. Ameliyattan sonra kalsiyum sülfat yavaş yavaş emilir ve bu da kemiğin içe doğru doğal, kontrollü biçimde büyümesine olanak tanır. Malzemenin 4-10 hafta içinde emilmesi sağlanır.
Cihazda varsa tıbbi maddeler hakkında bilgi	Ürünler herhangi bir tıbbi madde içermez.		
Cihazın amaçlanan işlem moduna nasıl ulaştığına dair açıklama	Ürünler kemik oluşumunda iskele görevi görerek hastanın kendi kemiği tarafından bunun emilip yerine geçer.		
Varsa aksesuarların tanımı	Ürünler hiçbir aksesuarla birlikte gelmez.		
4. Riskler ve uyarılar			
Cihazla veya cihazın kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız veya riskler konusunda endişeleriniz varsa sağlık görevlinizle iletişime geçin. Bu belge, gerektiğinde bir sağlık mesleği mensubuna danışmanın yerini alamaz.			
Potansiyel risklerin kontrol edilme ve yönetilme şekli	Tıbbi cihazlara ilişkin mevzuat hükümlerine uygun olarak, cihazların kullanımıyla ilgili olası riskler üretici tarafından sürekli olarak izlenmekte ve kontrol edilmektedir. Buna; geri çağırmalar,		

	şikayetler, yan etkiler, piyasa gözlemleri veya 3D Bond™, 3D Bond+™ ve Bond Apatite® ile ilgili yayınlanmış literatür dahil olmak üzere kapsamlı bir süreçte cihazların sürekli olarak toplanması ve güvenliğinin değerlendirilmesi dahildir.
Kalan riskler ve istenmeyen etkiler	Diş kemiği grefti implantasyonu sonrasında hastaların dikkat etmesi gereken potansiyel riskler ve istenmeyen etkiler bulunmaktadır. Bunlara şunlar dahildir: Enfeksiyon: Nadir de olsa diş kemiği grefti sonrası cerrahi bölgede enfeksiyon riski vardır. Uygun ağız hijyeni ve ameliyat sonrası bakım talimatlarına uyulması bu riski azaltmaya yardımcı olabilir. Şişlik ve morarma: Kemik grefti uygulanan bölgede bir miktar şişlik ve morarma görülmesi olağandır. Bu durum genellikle işlemden sonraki birkaç gün veya hafta içinde azalır. Ağrı ve rahatsızlık: Hastalar, cerrahi bölgede, diş hekimi veya çene cerrahının önerdiği reçeteli veya reçetesiz ağrı kesicilerle yönetilebilen ağrı veya rahatsızlık hissedebilirler. Kanama: Kemik grefti sonrası cerrahi bölgede bir miktar kanama olması normaldir. Gazlı bez kullanmak veya çay poşetini hafifçe ısırmak kanamayı kontrol altına almaya yardımcı olabilir. Kanama devam ederse veya şiddetlenirse diş hekimine başvurmak önemlidir. Greft başarısızlığı: Nadir durumlarda, diş kemiği grefti mevcut kemikle başarılı bir şekilde bütünleşemeyebilir veya istenilen kemik hacmini sağlayamayabilir. Bu durum ek greftleme prosedürlerine veya alternatif tedavi seçeneklerine ihtiyaç duyulmasına yol açabilir. Sinir hasarı: Kemik grefti işlemi sırasında sinir hasarı riski hafiftir ve dudaklarda, dilde veya çenede geçici veya kalıcı uyuşukluk, karıncalanma veya his değişikliği görülebilir. Bu risk genellikle düşüktür ancak işlem öncesinde diş hekiminizle görüşülmesi gerekir. Sinüs komplikasyonları: Sinüs ogmentasyonu işlemlerinde sinüzit, sinüs zarının delinmesi veya

	sinüs tıkanıklığı olasılığı vardır. Bu komplikasyonlar nispeten nadirdir ancak diş hekiminizle görüşülmelidir. Bu risklerin ve istenmeyen etkilerin bulunduğunu ancak bunların genellikle nadir olduğunu ve uygun cerrahi teknikler, ameliyat sonrası bakım ve diş hekimine yapılan düzenli takip ziyaretleri ile yönetilebileceğini veya azaltılabileceğini belirtmek önemlidir. Hastaların, diş kemiği grefti prosedüründen önce tüm endişelerini veya sorularını diş hekimleri veya ağız cerrahları ile görüşmeleri önemlidir.
Uyarılar ve önlemler	Diş kemiği greft ogmentasyonu işlemi düşünüldüğünde göz önünde bulundurulması gereken önemli uyarılar ve önlemler vardır. Bunlara şunlar dahildir: Alerji veya hassasiyet: Hastalar, kemik grefti prosedürü sırasında kullanılan ilaçlara, malzemelere veya maddelere karşı bilinen alerjileri veya hassasiyetleri varsa diş hekimlerini bilgilendirmelidirler. Bunlar arasında anesteziye, antibiyotiklere veya kemik grefti materyallerine karşı daha önce meydana gelen reaksiyonlar da bulunur. Tıbbi durumlar: Kontrolsüz diyabet, otoimmün bozukluklar veya zayıf bağışıklık sistemi gibi belirli tıbbi rahatsızlıkları olan kişilerde kemik grefti prosedürü sırasında komplikasyon riski artabilir. Bu durumların diş hekimi ile görüşülerek işlemin uygunluğunun ve gerekli önlemlerin belirlenmesi büyük önem taşır. İlaçlar ve takviyeler: Hastalar; reçetesiz satılan ilaçlar, takviyeler ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere kullandıkları tüm ilaçların tam listesini diş hekimine vermelidir. Aşırı kanama veya diğer komplikasyon riskini en aza indirmek için kan sulandırıcılar gibi bazı ilaç ve takviyelerin kemik grefti prosedüründen önce ayarlanması veya geçici olarak kesilmesi gerekebilir. Sigara ve tütün kullanımı: Sigara ve tütün kullanımı, diş kemiği grefti sonrası iyileşme sürecini

	olumsuz etkileyebilir ve komplikasyon riskini artırabilir. Hastalara genellikle, greftin başarılı bir şekilde bütünleşme şansını en üst düzeye çıkarmak için iyileşme dönemi öncesinde ve sırasında sigarayı bırakmaları veya tütün kullanımından uzak durmaları önerilir. Ağız hijyeni: Kemik grefti işlemi öncesi ve sonrasında iyi bir ağız hijyeni sağlamak esastır. Hastalar diş hekiminin diş fırçalama, diş ipi kullanımı ve ağız çalkalama konusunda verdiği talimatlara uymalıdırlar. Ağız hijyeninin ihmal edilmesi enfeksiyon riskini artırabilir ve iyileşme sürecini engelleyebilir. Takip bakımı: Hastalar diş hekimi tarafından önerilen ameliyat sonrası bakım talimatlarına uymalıdır. Bu talimatlara; takip randevularına katılmak, reçeteli ilaçları talimatlara göre almak ve endişe verici semptomları veya komplikasyonları derhal bildirmek dahildir. Beklentiler ve sınırlamalar: Hastaların dental kemik grefti ogmentasyonunun sonuçları konusunda gerçekçi beklentilere sahip olması önemlidir. İşlemin başarısı hastanın genel sağlık durumu, kemik kalitesi ve ameliyat sonrası bakıma uyumu gibi çeşitli faktörlere bağlıdır. Bilinçli bir karar verebilmek için diş hekiminizle olası faydaları, sınırlamaları ve olası riskleri tartışmak çok önemlidir. Hastalar bu uyarı ve önlemleri anlayıp uygulayarak riskleri en aza indirebilir ve başarılı bir diş kemiği greft ogmentasyonu prosedürünün şansını artırabilirler. Bireysel koşullara bağlı olarak özel endişelerinizi veya değerlendirmelerinizi ele almak için diş hekiminizle kapsamlı bir görüşme yapmak çok önemlidir.
Geçerliyse saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin (FSN dahil FSCA) özeti	Uygulanamaz, Cihazlara herhangi bir saha güvenlik düzeltici işlemi uygulanmamıştır.
5. Klinik Değerlendirme ve Pazarlama Sonrası Klinik Takip (PMCF) Özeti	

Cihazın klinik geçmişi	Dental implantlar, sabit diş protezleri veya çıkarılabilir aparatlar için ankraj sağlamak amacıyla uygulanan yaygın bir tedavi yöntemidir. Örneğin, bir dişin kaybı alveolar kemik hacminin erimesine neden olabilir ve bu da sıklıkla dental implant yerleştirmek için yeterli kemik hacminin olmamasına yol açar. Bu gibi durumlarda, dental implantın yerleştirilmesinden önce alveolar kemik ogmentasyonu yapılması gerekir. Bu bölgede yeterli kemik miktarının bulunmamasına ve konvansiyonel dental implant yerleşimine izin vermemesine yol açan çeşitli başka klinik durumlar vardır. Bu nedenle, kemik hacmini artırmak veya korumak amacıyla diş hekimliğinde kemik ogmentasyonu veya kemik koruma teknikleri standart bakım prosedürleridir.
CE işaretinin klinik kanıtı	CE işaretinde, değerlendirme altındaki cihazlar için piyasaya sunulduğu tarihten itibaren toplanan klinik veriler, laboratuvar testleri ve hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda elde edilen veriler esas alınmaktadır. Ayrıca, kalsiyum sülfat ve hidroksiapatit malzemelerinin aynı endikasyon/amaç için kullanıldığına dair bilimsel literatürde çok sayıda kanıt bulunmaktadır çünkü bu malzemeler onlarca yıldır kullanılmaktadır.
Güvenlik	Cihazların klinik güvenliği, tıbbi cihazlar için olumlu bir fayda-risk oranı olduğunu gösteren, pazara sunulduğu tarihten itibaren yapılan klinik çalışmalarda toplanan klinik verilere dayanmaktadır. Ayrıca; anketler, geri çağırmalar, şikayetler, yan etkiler, pazar gözlemleri ve yayınlar dahil olmak üzere pazarlama sonrası gözetim verileri, cihazın piyasaya sunulduğu tarihten itibaren toplanmakta ve değerlendirilmektedir.
6. Olası tanı veya tedavi amaçlı alternatifler	
Alternatif tedavi yöntemlerini değerlendirirken, kişisel durumunuzu dikkate alabilecek sağlık çalışanınıza başvurmanız önerilir.	

Terapötik alternatiflerin genel tanımı	Kemik grefti materyallerinin uygulanması, diş hekimliğinde kemik defektlerinin doldurulması, ogmentasyonu veya rekonstrüksiyonu için son teknoloji ve standart bir işlemdir. On yıllardır, özellikle büyük defektlerde, otolog greft materyali (hastanın kendisinden alınan greft materyali) altın standart olarak görülmektedir. Bu materyalin hasadı, donör bölgesi morbiditesi gibi risklerle ilişkilidir. İnsan, hayvan veya sentetik kökenli alternatif malzemeler mevcut olup yaygın olarak kullanılmaktadır. Malzemenin kaynağı farklı olsa da hepsi aynı etki mekanizmasını izler ve aynı greftleme yöntemlerinde kullanılır. Genel olarak, diş hekimliğinde kullanılan ve piyasada bulunan emilebilir kemik grefti cihazları kökenleri bakımından farklılık gösterebilir ancak diş onarımı ve ogmentasyonu ile ilgili prosedürlerin aynısını takip eder.
7. Kullanıcılar için önerilen eğitim	Hedef kullanıcı grubu, ilgili klinik geçmişe sahip diş hekimleri ve/veya ağız cerrahlarıdır. Cihazlar sadece klinik ortamda kullanılmaktadır. Sektör dışından kişiler için herhangi bir eğitim gerekli değildir.