

3D BOND+™

Bone Graft Cement

(EN) English

(FR) Français

(RU) Русский

(IT) Italiano

(DE) Deutsch

(ES) Español

(HE) עברית

(AR) العربية



Augma Biomaterials Ltd.
Alon Hatavor 20 St., P.O.Box 3089
Caesarea Southern Industrial Park
3088900, Israel
www.augmabio.com

3D Bond+™

Bone Graft Cement



Augma Biomaterials Ltd.
Alon Hatavor 20 St., P.O.Box 3089
Caesarea Southern Industrial Park
3088900, Israel
www.augmabio.com

English

INSTRUCTION FOR USE

3D Bond+™ is a biphasic Calcium Sulfate bone graft cement.

Please read this entire circular before performing the procedure.

This device is for sale by, or on the order of a physician, or a licensed practitioner.

COMPOSITION

Each syringe contains medical grade biphasic Calcium Sulfate.

PRODUCT DESCRIPTION

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 scaffold for bone regeneration in dental procedures and is intended to augment or reconstruct bony defects in the oral and maxillofacial region.

STERILIZATION

3D Bond+™ sterilization is carried out using Gamma irradiation.

INDICATION FOR USE

3D Bond+™ is indicated for use in the following ways: by itself in bone regenerative techniques, 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.

CONTRAINDICATIONS

- 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 procedure.

ABSOLUTE CONTRAINDICATION

- Acute and chronic active infection at the site of the implant.

RELATIVE CONTRAINDICATION

- Serious disturbance of bone metabolism
- Serious bone diseases of endocrine etiology
- Sever or difficult to control diabetes mellitus.
- Immunosuppressive and radiation therapy
- Ongoing treatment with glucocorticoids mineralocorticoid and with agent effecting calcium metabolism
- Malignancies
- Lactating and pregnancy
- Effect on pediatric patients is not known.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- The material is designed for single-use only. DO NOT RE-STERILIZE. 3D Bond+ must no longer be used in case of partially opened or defective primary packaging (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 is below 10° c (50° F). If used in low temperatures, wait until the product restores room temperature low temperature will slow the setting reaction of the material).
- It is not recommended to mix 3D Bond+™ with blood.
- 3D Bond+™ has 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.
- The expiration date is printed on the peel-off blister and on the external package. Do not use after indicated expiry date.
- 3D Bond+™ does not possess sufficient mechanical strength to support load bearing defects prior to tissue in-growth. In case load support is required, standard internal and external stabilization technique must be followed to obtain rigid stabilization in all planes.
- 3D Bond+™ must not be used to stabilize screw placement.
- 3D Bond+™ 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 dislodgment, and general complications that may arise from anesthesia and/or surgery.
- Complication 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.

STORAGE

Store at temperature between 5°C (41°F) to 30° C (86°F), avoid contact with a source of heat.
Do not store the product in direct sunlight.

HANDLING

3D Bond+™ is available as a granulated powder packed within a specific double compartment syringe. The syringe contains the biphasic Calcium Sulfate powder in one compartment and a sterile standard saline (0.9% sodium chloride for injection) in the second compartment.

IMPORTANT

- Read all steps of the instructions before using 3D Bond+™
- It is highly recommended to practice the use of 3D Bond+™ before first use.
- **Instructions for site preparation:**
 - Reflect the mucoperiosteal flap, if required.
 - Remove the undesired soft tissue from the exposed bone surface.
 - Prepare the defect area for augmentation procedure.

Note that a membrane is not required in most surgical procedures. In addition, primary flap closure is recommended but not essential for proper healing (since soft tissue may grow on top of 3D Bond+™).

STEP BY STEP

Read all instruction steps (1-3) before using 3D Bond+™

It is recommended that the augmented site will be completely debrided and prepared before activating the material, the material should be injected to the site **immediately** after its activation.

PREPARATION STEP

Before applying 3D Bond+™ make sure you have the items described below:

- a- A sterile 3D Bond+™ syringe
- b- Dry sterile gauze pads
- c- Sterile periosteal elevator or spatula

STEP 1.

Place your index finger firmly on syringe cap and slowly push the shaft towards the line marked on the syringe tube until the first plunger reaches the line. This will activate the material and prepare it for ejection.

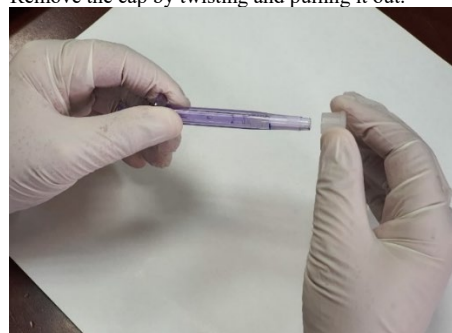
Note: while pushing the shaft, mild pressure is required.

After completion of above step, **wait 5 seconds** for complete hydration of the cement before removing the syringe cap.



STEP 2

Remove the cap by twisting and pulling it out.



STEP 3

Eject the material into the augmented site (socket)



Note: the paste should be in direct contact with the bone and slightly overfilled.

After injecting the material into the site:
place a dry sterile gauze pad on the material and firmly condense the cement by exerting pressure with a finger above the gauze for 3 seconds.



Replace the finger pressure by applying additional compaction using periosteal elevator or spatula on the gauze for 3-5 second. **The material must be well compacted at the cervical zone of the socket.**



Remove the gauze, remove excess material and slightly shape if required. Press on the material once again with a dry sterile gauze

Remove the gauze and proceed with soft tissue coverage and wound closure.



Notes:

- In cases of 4 bony walls socket it is not required to reach the apex zone with the graft cement material, however, the graft cement should be well compacted at the socket cervical level.
- In cases when buccal or lingual plate are missing, it is recommended priorly to reflect a minimal flap to enable the introduction of the graft cement material into the entire cavity of the socket, and compact it firmly in all three dimensional aspects.
- In cases when the graft cement is left exposed to the oral cavity ,in order to prevent the material and volume lose during the healing phase, the exposed surface of the graft must be protected by collagen sponge, or adhesive wound dressing band that should be placed and secured by suturing above the graft cement and the soft tissue for 7-14 days until soft tissue proliferation will cover the exposed area.

POST TREATMENT CARE

- Do not place any removeable provisional appliance above the grafted site during the entire healing stage.
- Instructions that include an appropriate analgesic, antibiotic, and home care regimen should be delivered to the patient after surgical intervention.
- When 3D Bond+™ is used for filling bony defects pre implant placement, let the site heal for 3 to 6 months before dental implant placement.
- Prior to implant placement the grafted site must be evaluated to ensure that adequate bone healing has occurred.
- Place the dental implant and abutment according to the cleared indications and instructions for dental implant/abutment system used.

RESORPTION PROFILE

3D Bond+™ completely resorbs in approximately 4-10 weeks.

WASTE DISPOSAL AFTER USAGE

the disposal of the syringe after use should be in accordance with contaminated medical waste disposal instructions.

INCIDENT REPORTING

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the State in which the user and/or patient is established.

KEY TO USED CODES

* ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. – Part 1: General requirements

	Manufacturer (5.1.1)*
	Date and Country of manufacturer (5.1.3, 5.1.11)*
	Use-by date (5.1.4)*
	Batch code (5.1.5)*
	Catalogue/Part number (5.1.6)*
	Importer Indicates the entity importing the medical device into the locale. This symbol shall be accompanied by the name and address of the importing entity adjacent to the symbol. (5.1.8)*
	Distributor Indicates the entity distributing the medical device into the locale. This symbol shall be accompanied by the name and address of the distributing entity adjacent to the symbol. (5.1.9)*
	Sterilized using irradiation (5.2.4)*
	Do not resterilize (5.2.6)*
	Do Not Use if package is damaged (5.2.8)*
	Single sterile barrier system with protective packaging inside (5.2.13)*
	Single sterile barrier system with protective packaging outside (5.2.14)*
	Keep away from sunlight (5.3.2)*

	Temperature limit Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. (5.3.7)*
	Do not re-use/ single use/ use only once (5.4.2)*
	Consult electronic instructions for use (5.4.3)*
	Caution Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that, for a variety of reasons, cannot be presented on the medical device itself. (5.4.4)*
	Medical Device (5.7.7)*
	Unique Device Identifier (5.7.10)*
R only	Prescription only Caution: US federal law restricts this product for sale by or on the order of a dentist or physician. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Quantity
1 Syringe	1 Syringe
cc	Dosage
Bone Graft Cement	Bone Graft Cement
3D Bond+	3D Bond+
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond+™

Ciment pour greffe osseuse



Biomatériaux Augma Ltd.
20, rue Alon Hatavor, BP 3089
Parc industriel Césarée Sud
3088900, Israël
www.augmabio.com

Français

MODE D'EMPLOI

3D Bond+™ est un ciment de sulfate de calcium biphasique pour greffe osseuse.

Veuillez lire cette notice dans son intégralité avant d'effectuer la procédure.

Ce dispositif est destiné à la vente par ou sur prescription d'un médecin ou d'un praticien agréé.

COMPOSITION

Chaque applicateur contient du sulfate de calcium biphasique à usage médical.

DESCRIPTION DU PRODUIT

3D Bond+™ est un ciment synthétique ostéoconducteur, biorésorbable de sulfate de calcium biphasé pour greffe osseuse, composé de sulfate de calcium biphasique sous forme de poudre granulée.

3D Bond+™ agit comme une matrice pour la régénération osseuse dans les procédures dentaires et vise à régénérer les déficits osseux de la région buccale et maxillo-faciale.

STÉRILISATION

3D Bond+™ est stérilisé par rayonnement gamma.

INDICATION

3D Bond+™ est destiné à être utilisé comme suit : seul dans des techniques de régénération osseuse, mélangé à d'autres agents de comblement osseux pour prévenir la migration de particules dans un défaut osseux, ainsi que comme barrière résorbable sur d'autres matériaux de greffe osseuse.

CONTRE-INDICATIONS

- Les contre-indications habituelles en chirurgie buccale et maxillo-faciale avec d'autres matériaux d'implantation doivent être respectées.
- Une formation adéquate insuffisante du praticien est un facteur de risque important pour la réussite de la procédure d'implantation.

CONTRE-INDICATION ABSOLUE

- Infection active aigüe et chronique du site de l'implant.

CONTRE-INDICATION RELATIVE

- Grave perturbation du métabolisme osseux
- Graves maladies osseuses d'étiologie endocrinienne
- Diabète sucré grave ou difficile à contrôler
- Thérapie immunosuppressive et radiothérapie
- Traitement en cours avec glucocorticoïdes, minéralocorticoïdes et agents agissant sur le métabolisme du calcium
- Tumeurs malignes
- Allaitement et grossesse
- L'effet sur les patients pédiatriques n'est pas connu.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- Le matériau est à usage unique. NE PAS RESTÉRILISER. 3D Bond+ ne doit plus être utilisé si l'emballage primaire (seringue) ou secondaire (blister pelable) est partiellement ouvert ou défectueux car la stérilité du matériau n'est plus assurée.
- Ne pas utiliser quand la température du produit est inférieure à 10° C (50° F). En cas d'utilisation à basse température, laisser le produit prendre la température ambiante (les températures basses ralentissent la prise du matériau).
- Il est déconseillé de mélanger 3D Bond+™ avec du sang.
- Les propriétés de maintien de 3D Bond+™ sont à court terme (4 à 10 semaines). Son utilisation est par conséquent déconseillée pour augmenter les déficits osseux de grande taille ou les déficits nécessitant un maintien de l'espace à long terme.
- La date de péremption est imprimée sur le blister pelable et sur l'emballage extérieur. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.
- 3D Bond+™ n'offre pas une résistance mécanique suffisante pour supporter les contraintes d'une mise en charge avant la croissance tissulaire. Dans les cas où un support de charge est nécessaire, une technique de stabilisation interne ou externe standard doit être appliquée pour obtenir une stabilisation rigide sur tous les axes.
- 3D Bond+™ ne doit pas être utilisé pour stabiliser le placement de vis.
- 3D Bond+™ est destiné à être utilisé par des cliniciens familiarisés avec les procédures de greffe osseuse.
- Les complications possibles sont les mêmes que pour les procédures de greffe osseuse autogène. Elles peuvent inclure : infection de plaie superficielle, infection de plaie profonde, infection de plaie profonde avec ostéomyélite, fusion retardée, perte de réduction, échec de fusion, perte de greffon osseux, protrusion et/ou délogement de greffe, ainsi que les complications générales pouvant découler de l'anesthésie et/ou de la chirurgie.
- Les complications spécifiques d'un usage oral/dentaire sont celles pouvant généralement être observées pour les procédures de greffe osseuse semblables et peuvent inclure : sensibilité dentaire, récession gingivale, détachement du lambeau, résorption ou ankylose de la racine traitée, formation d'abcès.

CONSERVATION

Conserver à des températures comprises entre 5 °C (41 °F) et 30 °C (86 °F), éviter le contact avec des sources de chaleur.

Ne pas entreposer le produit à la lumière directe du soleil.

MANIPULATION

3D Bond+™ est disponible sous forme de poudre granulée conditionnée dans une seringue spécifique à double compartiment. La seringue contient la poudre de sulfate de calcium biphasique dans un compartiment et une solution saline standard stérile (chlorure de sodium à 0,9 % injectable) dans l'autre.

IMPORTANT

- Lire l'ensemble des étapes du mode d'emploi avant d'utiliser 3D Bond+™
- Nous recommandons vivement un entraînement à l'utilisation de 3D Bond+™ avant toute utilisation.
- **Instructions relatives à la préparation du site :**
 - Récliner le lambeau mucopériosté, si nécessaire.
 - Enlever les tissus mous indésirables de la surface osseuse exposée.
 - Préparer à la procédure d'augmentation la zone défectueuse.

Noter qu'une membrane n'est pas requise dans la plupart des interventions chirurgicales. En outre, la fermeture du lambeau principal est recommandée mais non indispensable pour une bonne cicatrisation (les tissus mous pouvant se développer sur 3D Bond+™).

ÉTAPE PAR ÉTAPE

Lire l'ensemble des étapes d'instructions (1 à 3) avant d'utiliser 3D Bond+™

Nous recommandons de complètement nettoyer et préparer le site d'augmentation avant d'activer le matériau, le matériau devant être injecté sur le site **immédiatement** après son activation.

ÉTAPE DE PRÉPARATION

Avant d'appliquer 3D Bond+™, s'assurer de disposer des éléments suivants :

- a- Une seringue 3D Bond+™ stérile
- b- Des compresses de gaze stériles et sèches
- c- Un élévateur périosté ou une spatule stérile

ÉTAPE 1.

Placer l'index fermement sur le capuchon de la seringue et pousser le piston doucement vers la ligne dessinée sur le tube de la seringue jusqu'à ce que le premier joint atteigne la ligne. Le matériau est alors activé et préparé pour son expulsion.

Remarque : lors de la poussée du piston, appliquer une pression modérée.

Après avoir terminé l'étape ci-dessus, **attendre 5 secondes** pour que l'hydratation du ciment soit totale et retirer le capuchon de la seringue.



ÉTAPE 2

Faire tourner le capuchon de l'applicateur tout en tirant pour l'enlever.



ÉTAPE 3

Expulser le matériau dans le site d'augmentation (cavité)



Remarque : le ciment doit être en contact direct avec l'os et dépasser légèrement.

Après expulsion du ciment sur le site :
placer une compresse de gaze sèche et stérile sur le matériau et condenser fermement le ciment en exerçant une pression avec le doigt au-dessus de la gaze pendant 3 secondes.



Remplacer la pression du doigt par l'application d'un compactage supplémentaire sur la gaze à l'aide d'un élévateur périosté ou d'une spatule pendant 3 à 5 secondes. **Le matériau doit être bien compacté au niveau de la zone cervicale de la cavité.**



Retirer la gaze, retirer l'excédent de matériau et modeler légèrement si nécessaire. Appuyer de nouveau sur le ciment avec une compresse de gaze sèche et stérile.

Retirer la gaze et procéder à la couverture des tissus mous et à la fermeture de la plaie.



Remarque :

- Pour les cas dans lesquels il y a 4 parois de cavités osseuses, il n'est pas nécessaire d'atteindre la zone apex avec le ciment pour greffe osseuse ; cependant, le ciment pour greffe doit être bien compacté au niveau de la cavité cervicale.
- Pour les cas dans lesquels il manque le plateau buccal ou lingual, il est recommandé en priorité de récliner un lambeau minimal afin de permettre l'introduction du ciment pour greffe dans l'ensemble de la cavité et de le compacter fermement de façon tridimensionnelle.
- Pour les cas dans lesquels le ciment pour greffe reste exposé dans la cavité buccale, afin d'empêcher la perte de matériau et de volume pendant la phase de cicatrisation, la surface exposée de la greffe doit être protégée par une éponge en collagène ou un pansement adhésif pour plaies qui doit être placé et fixé avec des points de suture au-dessus du ciment pour greffe et des tissus mous pendant 7 à 14 jours, jusqu'à ce que la prolifération des tissus mous recouvre la zone exposée.

SOIN POST-TRAITEMENT

- Ne pas placer de prothèse provisoire amovible au-dessus du site de la greffe pendant toute la durée de la phase de cicatrisation.
- Suite à l'intervention chirurgicale, informer le patient sur le traitement antibiotique et analgésique, ainsi que sur les soins éventuels qu'il devra poursuivre à son domicile.
- Lorsque 3D Bond+™ est utilisé dans le cas du comblement d'un déficit osseux, instaurer une période de cicatrisation osseuse de 3 à 6 mois avant la mise en place d'un implant.
- Avant l'implantation, le site greffé doit être examiné pour s'assurer qu'une cicatrisation osseuse satisfaisante a eu lieu.
- Mettre en place l'implant dentaire et son pilier conformément aux instructions et aux indications mentionnées pour le système utilisé.

PROFIL DE RÉSORPTION

3D Bond+™ se résorbe complètement dans un délai de 4 à 10 semaines.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS APRÈS UTILISATION

Après utilisation, la seringue doit être éliminée conformément aux instructions d'élimination des déchets médicaux contaminés.

RAPPORT D'INCIDENT

Tout incident sérieux survenu en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

LÉGENDE DES CODES UTILISÉS

* ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations sur les dispositifs médicaux fournis. – Partie 1 : Exigences générales

	Fabricant (5.1.1)*
	Date et pays de fabrication (5.1.3, 5.1.11)*
	Date limite d'utilisation (5.1.4)*
	Numéro de lot (5.1.5)*
	Numéro de référence ou de pièce (5.1.6)*
	Importateur Indique l'entité important le dispositif médical dans la zone locale. Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse de l'entité importatrice à côté du symbole. (5.1.8)*
	Distributeur Indique l'entité qui distribue le dispositif médical dans la zone locale. Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse de l'entité distributrice à côté du symbole. (5.1.9)*
	Stérilisé par rayonnement (5.2.4)*
	Ne pas restériliser (5.2.6)*
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (5.2.8)*
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur (5.2.13)*
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur (5.2.14)*
	Tenir à l'abri la lumière du soleil (5.3.2)*

	Limite de température Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. (5.3.7)*
	Ne pas réutiliser/usage unique/utiliser une seule fois (5.4.2)*
	Consulter le mode d'emploi électronique du matériel (5.4.3)*
	Attention Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour des informations de mise en garde importantes telles que les avertissements et les précautions qui, pour diverses raisons, ne peuvent pas être présentées sur le dispositif médical lui-même. (5.4.4)*
	Dispositif médical (5.7.7)*
	Identifiant unique du dispositif (5.7.10)*
R only	Sur prescription seulement Attention : La loi fédérale des États-Unis réserve la vente de ce produit par ou sur prescription d'un dentiste ou d'un médecin. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Quantité
1 Syringe	1 seringue
cc	Dosage
Bone Graft Cement	Ciment pour greffe osseuse
3D Bond+	3D Bond+
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond+™

Цемент для костной пластики



ООО «Аугма Биоматериалы»
ул. Алона Хатавора, 20, а/я: 3089
Южный индустриальный парк Кейсарии
3088900, Израиль
www.augmabio.com

Русский

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

3D Bond+™ — это цемент для костной пластики на основе двухфазного сульфата кальция. Перед выполнением процедуры полностью прочтите эту инструкцию. Продажа данного изделия разрешена только врачам или по заказу врачей.

СОСТАВ

В каждом шприце содержится двухфазный сульфат кальция медицинского назначения.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

3D Bond+™ — это синтетический остеокондуктивный биорассасывающийся цемент для костной пластики, состоящий из двухфазного сульфата кальция в форме гранулированного порошка.

Цемент 3D Bond+™ используется в качестве каркаса при регенерации кости в стоматологических вмешательствах и предназначен для аугментации и реконструкции костного дефекта в ротовой полости и челюстно-лицевой области.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Цемент 3D Bond+™ стерилизуется с помощью гамма-излучения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Цемент 3D Bond+™ показан к применению в следующих случаях: как самостоятельный компонент для регенерации костной ткани, в смесях с другими подходящими материалами для заполнения костных тканей с целью предотвращения миграции частиц в костном дефекте, а также для создания резорбируемого барьера поверх других материалов костных имплантатов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Все противопоказания, относящиеся к применению других имплантационных материалов в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии.

- Отсутствие соответствующей подготовки врача обуславливает серьезный риск для успеха процедуры имплантации.

АБСОЛЮТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острая и хроническая активная инфекция в месте имплантации.

ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Тяжелые нарушения метаболизма костной ткани.
- Тяжелые костные заболевания эндокринной этиологии.
- Тяжело протекающий или плохо поддающийся контролю сахарный диабет.
- Терапия иммуносупрессорами и лучевая терапия.
- Текущая терапия глюкокортикоидами, минералокортикоидами и препаратами, влияющими на метаболизм кальция.
- Злокачественные новообразования.
- Кормление грудью и беременность.
- Воздействие на детей не изучено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Материал предназначен только для однократного использования. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Если первичная упаковка (проводник) или вторичная упаковка (отрывной блистер) частично вскрыты или повреждены, цемент 3D Bond+™ нельзя использовать, поскольку в этом случае стерильность материала гарантировать невозможно.
- Не используйте продукт, если его температура ниже 10 °C (50 °F). Если материал используется при низких температурах, дождитесь, пока его температура достигнет комнатной (низкая температура замедляет процесс отверждения материала).
- Не рекомендуется допускать смешивания цемента 3D Bond+™ с кровью.
- 3D Bond+™ обладает краткосрочными свойствами удержания пространства (4-10 недель). Поэтому, его не рекомендуется использовать для аугментации больших костных дефектов или в случаях дефектов, когда требуется длительное сохранения пространства.
- Дата окончания срока годности указана на отрывном блистере и на упаковке. Не используйте после окончания указанного срока годности.
- Цемент 3D Bond+™ не обладает достаточной механической прочностью, чтобы служить опорой дефектов под нагрузкой до прорастания ткани. В случаях, если такая опора необходима, используйте стандартные методы внутренней и внешней стабилизации, чтобы обеспечить устойчивую стабилизацию во всех плоскостях.
- Не используйте цемент 3D Bond+™ для стабилизации при размещении винтов.
- Цемент 3D Bond+™ предназначен для использования врачами, обученными выполнению процедур костной трансплантации.
- Возможные осложнения такие же, как и при процедурах пластики костного дефекта аутогенным костным трансплантатом. Среди этих осложнений: поверхностное

инфицирование раны, глубокое инфицирование раны, глубокое инфицирование раны с остеомиелитом, замедленная консолидация, нарушение репозиции, отсутствие сращения, выпадение тканевого имплантата, протрузия и/или смещение имплантата, а также общие осложнения, возможные при анестезии и/или хирургическом вмешательстве.

- Осложнения, характерные для стоматологических процедур, такие же, что и типичные осложнения при аналогичных процедурах костной трансплантации, и могут включать: чувствительность зуба, рецессию десны, отслаивание лоскута, резорбцию или анкилоз подвергнутого лечению корня.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре от 5 °C (41 °F) до 30 °C (86 °F), не допускать контакта с источниками тепла.

Избегать попадания прямых солнечных лучей.

ОБРАЩЕНИЕ

Цемент 3D Bond+™ выпускается в форме гранулированного порошка, упакованного в специальный шприц с двумя отсеками. Шприц содержит двухфазный порошок сульфата кальция в одном отсеке и стерильный стандартный физиологический раствор (0,9 % хлорид натрия для инъекций) во втором отсеке.

ВНИМАНИЕ

- Перед использованием цемента 3D Bond+™ ознакомьтесь со всеми этапами процедуры, приведенными в инструкции.
- Перед первым использованием цемента 3D Bond+™ настоятельно рекомендуется попрактиковаться в его применении.
- **Инструкции по подготовке места инъекции:**
 - При необходимости выделите слизисто-надкостничный лоскут.
 - Удалите с обнаженной поверхности кости избыточную мягкую ткань.
 - подготовьте область дефекта к процедуре аугментации.

Примите во внимание, что в большинстве хирургических вмешательств необходимость в мембране отсутствует. Кроме того, первичное ушивание лоскута рекомендуется, но не является обязательным условием для успешного заживления (мягкие ткани могут заживать поверх цемента 3D Bond+™).

ПОЭТАПНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Перед использованием цемента 3D Bond+™ ознакомьтесь со всеми этапами процедуры (1–3), приведенными в инструкции.

Рекомендуется полностью очистить и подготовить участок к аугментации перед активацией материала; материал следует ввести в участок **сразу** после активации.

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП

Перед использованием цемента 3D Bond+™ убедитесь в наличии компонентов, указанных ниже:

- a- стерильный шприц 3D Bond+™;
- b- стерильные сухие марлевые салфетки;
- c- стерильный распатор или шпатель.

ЭТАП 1.

Плотно удерживая колпачок шприца указательным пальцем, медленно надавите на поршень по направлению к линии, отмеченной на цилиндре шприца, пока первый поршень не достигнет этой линии. Это действие активирует материал и подготавливает его к извлечению.

Примечание. При надавливании на поршень прикладывайте умеренное усилие.

После завершения вышеуказанного шага **подождите 5 секунд** до завершения гидратации цемента, прежде чем снимать колпачок шприца.



ЭТАП 2

Снимите колпачок, повернув и стянув его со шприца.



ЭТАП 3

Введите материал в зону аугментации (лунку).



Примечание. Паста должна находиться в непосредственном контакте с костью и несколько превосходить полость по объему.

После введения материала в полость выполните действия, описанные далее.
Поместите на материал сухую стерильную марлевую салфетку и с усилием уплотните цемент, надавливая пальцем на марлю в течение 3 секунд.



Уберите палец и приложите дополнительное уплотняющее усилие, прижав марлевую салфетку с помощью распатора или шпателя на 3–5 секунд. **Материал должен быть хорошо уплотнен в пришеечной зоне лунки.**



Извлеките марлевую салфетку, уберите излишки и при необходимости немного скорректируйте форму материала. Еще раз прижмите материал с помощью стерильной марлевой салфетки.

Удалите марлевую салфетку и перейдите к фиксации мягких тканей и закрытию раны.



Примечание.

- В лунки с 4 костными стенками не требуется вводить цемент до зоны апекса, однако трансплантат должен быть хорошо уплотнен на уровне шейки лунки.
- В случаях, когда отсутствует щечная или язычная стенка, рекомендуется предварительно выделить минимальный лоскут, чтобы обеспечить введение костного цемента во всю полость лунки и хорошо уплотнить его по всему объему пространства.
- Если поверхность костного цемента остается обнаженной в ротовой полости, такую поверхность необходимо защитить коллагеновой губкой или адгезивной повязкой, чтобы предотвратить потерю материала и объема во время фазы заживления. Губку или повязку следует наложить и закрепить шовным материалом поверх цемента и мягких тканей на срок 7–14 дней, пока нарастающая ткань не покроет открытую поверхность материала.

УХОД ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ

- Не размещайте съемные временные конструкции над местом трансплантации на протяжении всего этапа заживления.
- После хирургического вмешательства предоставьте пациенту инструкции по применению соответствующих анальгетиков, антибиотиков и схеме ухода на дому.
- Если цемент 3D Bond+™ используется для заполнения костных дефектов перед имплантацией, то прежде чем устанавливать стоматологический имплантат, следует дождаться заживления участка. Этот процесс займет от 3 до 6 месяцев.
- Перед имплантацией следует оценить реципиентный участок, чтобы убедиться в достаточном заживлении кости.
- Устанавливайте дентальный имплантат и абатмент в соответствии с определенными показаниями и инструкциями к используемой системе стоматологического имплантата/абатмента.

ПРОФИЛЬ РЕЗОРБЦИИ

Полная резорбция цемента 3D Bond+™ занимает примерно 4–10 недель.

УТИЛИЗИРУЙТЕ ОТХОДЫ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Утилизация шприца после использования должна производиться в соответствии с инструкциями по утилизации загрязненных медицинских отходов.

ОТЧЕТНОСТЬ ОБ ИНЦИДЕНТАХ

Отчет о любом серьезном инциденте, который произошел в связи с изделием, следует предоставлять производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

КЛЮЧ К ИСПОЛЬЗУЕМЫМ КОДАМ

* ISO 15223-1: Медицинские устройства — символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией, которые должны быть предоставлены. — Часть 1: Общие требования

	Производитель (5.1.1)*
	Дата и страна производителя (5.1.3, 5.1.11)*
	Дата окончания срока годности (5.1.4)*
	Код серии (5.1.5)*
	Номер по каталогу/номер детали (5.1.6)*
	Импортёр

	Указывает организацию, импортирующую медицинское устройство в регион. Этот символ должен сопровождаться названием и адресом импортирующей организации рядом с этим символом. (5.1.8)*
	Дистрибьютор Указывает организацию, распространяющую медицинское устройство в регионе. Этот символ должен сопровождаться названием и адресом распространяющей организации рядом с этим символом. (5.1.9)*
	Стерилизовано излучением (5.2.4)*
	Не стерилизовать повторно (5.2.6)*
	Не использовать, если упаковка повреждена (5.2.8)*
	Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри (5.2.13)*
	Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи (5.2.14)*
	Беречь от солнечного света (5.3.2)*
	Температурное ограничение Указывает температурные пределы, в которых медицинское устройство может безопасно работать. (5.3.7)*
	Не использовать повторно /одноразовое использование / использовать только один раз (5.4.2)*
	См. электронную инструкцию по применению (5.4.3)*
	Предупреждение Указывает пользователю на необходимость ознакомиться с инструкциями по применению для получения важных предупреждающих сведений, таких как предупреждения и меры предосторожности, которые по ряду причин не могут быть представлены на самом медицинском изделии. (5.4.4)*
	Медицинское изделие (5.7.7)*
	Уникальный идентификатор устройства (5.7.10)*

R only	Только по рецепту Предупреждение! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по заказу врачей. (21 CFR 801,15 (c) (1)(i) (F), 801,109)
Qty	Количество
1 Syringe	1 шприц
cc	Дозировка
Bone Graft Cement	Цемент для костной пластики
3D Bond+	3D Бонд+
Augma Biomaterials	Аугма Биоматериалы

3D Bond+™

Cemento per innesto osseo



Augma Biomaterials Ltd.
Alon Hatavor 20 St., Casella Postale 3089
Parco industriale sud di Cesarea
3088900, Israele
www.augmabio.com

Italiano

ISTRUZIONI PER L'USO

3D Bond+™ è un cemento per innesto osseo composto da solfato di calcio bifasico.

Leggere interamente il presente documento prima di eseguire la procedura.

La vendita di questo prodotto è limitata ai soli dentisti o medici autorizzati, direttamente o con ricetta medica.

COMPOSIZIONE

Ogni siringa contiene solfato di calcio bifasico di uso medico.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3D Bond+™ è un cementoper innesto osseo sintetico osteoconduttivo e biorassorbibile, composto da solfato di calcio bifasico sotto forma di polvere granulare.

3D Bond+™ agisce da struttura per la rigenerazione ossea nelle procedure dentali ed è finalizzato ad aumentare o ricostruire i difetti ossei nella regione orale e maxillo-facciale.

STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione di 3D Bond+™ viene eseguita mediante irradiazioneGamma.

INDICAZIONI PER L'USO

3D Bond+™ è indicato per l'uso nei seguenti modi: da solo nelle tecniche di rigenerazione ossea, miscelato con altri agenti di riempimento osseo idonei per prevenire la migrazione delle particelle nei difetti ossei e per creare una barriera riassorbibile su altro materiale di innesto osseo.

CONTROINDICAZIONI

- Osservare le controindicazioni abituali per la chirurgia orale e maxillo-facciale con altri materiali implantari.
- L'assenza di un'adeguata formazione del dentista suppone un grave rischio per il successo della procedura di impianto.

CONTROINDICAZIONI GRAVI

- Infezione attiva acuta e cronica nel sito dell'impianto.

CONTROINDICAZIONI RELATIVE

- Grave disfunzione del metabolismo osseo
- Malattie ossee gravi di etiologia endocrina.
- Diabete mellito grave o difficile da tenere sotto controllo.
- Terapia immunosoppressiva e radioterapia.
- Trattamento in corso con glucocorticoidi e mineralcorticoidi e agenti che influenzano il metabolismo del calcio.
- Neoplasie
- Allattamento e gravidanza
- L'effetto sui pazienti pediatrici non è noto.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Il prodotto è progettato per essere monouso. NON RISTERILIZZARE. 3D Bond+ non deve più essere utilizzato se l'imballo primario (siringa) o secondario (blister rimovibile) è parzialmente aperto o difettoso, poiché la sterilità del materiale non è più garantita.
- Non utilizzare se la temperatura del prodotto è inferiore a 10° C (50° F). Per l'utilizzo a basse temperature, attendere fino a quando il prodotto torna a temperatura ambiente (le basse temperature rallentano il fissaggio del materiale).
- Evitare che 3D Bond+™ entri a contatto con il sangue.
- 3D Bond+™ ha caratteristiche di mantenimento dello spazio a breve termine (4-10 settimane). Pertanto, di per sé non è indicato per aumentare difetti ossei estesi o difetti quando è richiesto il mantenimento dello spazio a lungo termine.
- La data di scadenza è stampata sul blister rimovibile e sulla confezione. Non usare dopo la data di scadenza indicata.
- 3D Bond+™ non offre una resistenza meccanica sufficiente per supportare i difetti di carico prima della crescita del tessuto. Se fosse necessario supportare il carico, seguire le normali tecniche di stabilizzazione interna ed esterna per ottenere una stabilizzazione solida su tutti i piani.
- Non utilizzare 3D Bond+™ per stabilizzare il posizionamento delle viti.
- 3D Bond+™ è destinato a uso medico, per esperti nelle procedure di innesto osseo.
- Le possibili complicanze sono analoghe a quelle previste per le procedure di innesto osseo autogeno. e includono: infezione superficiale o profonda della ferita, infezione profonda della ferita con osteomielite, giunzione ritardata, perdita di riduzione, mancata fusione, perdita dell'innesto osseo, protrusione e/o dislocazione dell'innesto e complicazioni generali che potrebbero derivare dall'anestesia e/o dall'intervento chirurgico.
- Le complicazioni specifiche per l'uso orale/dentale sono quelle tipiche delle procedure di innesto osseo simili e includono sensibilità dentale, recessione gengivale, rottura del tessuto necrotico dei lembi, riassorbimento o anchilosi della radice trattata, formazione di ascessi.

CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto a una temperatura compresa tra 5° C (41° F) e 30° C (86° F) evitando esposizioni a fonti di calore.

Non esporre il prodotto a luce solare diretta.

MANIPOLAZIONE

3D Bond+™ è disponibile sotto forma di polvere granulare inserita in una siringa specifica a doppio compartimento. Una siringa contiene polvere di solfato di calcio bifasico, l'altra una soluzione salina sterile standard (0,9% di cloruro di sodio per iniezione).

IMPORTANTE

- Leggere tutti i passaggi delle istruzioni prima di utilizzare 3D Bond+™.
- È altamente consigliato fare pratica con la manipolazione di 3D Bond+™ prima di utilizzarlo per la prima volta.
- **Istruzioni per la preparazione del sito:**
 - Se necessario, sollevare il lembo mucoperiosteale.
 - Rimuovere il tessuto molle indesiderato dalla superficie ossea esposta.
 - Preparare il sito in difetto per la procedura di aumento.

Considerare che nella maggior parte degli interventi chirurgici non è necessaria una membrana. Inoltre, è consigliata una chiusura primaria con lembo, che non è essenziale per una corretta guarigione poiché i tessuti molli possono crescere su 3D Bond+™.

ISTRUZIONI PASSO A PASSO

Leggere tutti i passaggi delle istruzioni (1-3) prima di utilizzare 3D Bond+™

Prima di attivare il materiale, si consiglia di rimuovere tutti i residui dal sito da aumentare e di prepararlo perché il prodotto deve essere iniettato nel sito **immediatamente** dopo essere stato attivato.

FASE DI PREPARAZIONE

Prima di applicare 3D Bond+™, verificare di avere a disposizione i seguenti strumenti:

- a- Una siringa 3D Bond+™ sterile
- b- Tamponi di garza sterile asciutti
- c- Un elevatore periostale o una spatola sterili.

PASSAGGIO 1.

Posizionare saldamente il dito indice sul cappuccio della siringa e premere lentamente lo stelo verso la tacca presente sul cilindro fino a quando il primo stantuffo non raggiunge la tacca. In questo modo, il prodotto si attiva e viene preparato per l'iniezione.

Nota: applicare una leggera pressione quando si spinge lo stelo.

Al termine del passaggio precedente, **attendere 5 secondi** per consentire al cemento di idratarsi completamente, quindi rimuovere il cappuccio della siringa.



PASSAGGIO 2

Rimuovere il cappuccio ruotandolo mentre si estrae.



PASSAGGIO 3

Iniettare il prodotto nel sito da aumentare (alveolo).



Nota: la materia iniettata deve essere a contatto con l'osso e il riempimento deve essere eseguito leggermente in eccesso.

Dopo aver iniettato il materiale nel sito, posizionare una compressa di garza sterile asciutta sul prodotto e lasciare indurire il prodotto per 3 secondi, mantenendo saldamente la garza in posizione esercitando pressione con un dito.



Continuare a esercitare pressione sulla garza per altri 3-5 secondi utilizzando un elevatore periostale o una spatola. **Il prodotto deve essere ben compattato nella zona cervicale dell'alveolo.**



Rimuovere la garza e il materiale in eccesso e rimodellare leggermente, se necessario. Esercitare nuovamente pressione sul prodotto utilizzando una garza sterile asciutta

Rimuovere la garza e procedere con la copertura dei tessuti molli e la chiusura della ferita.



Note:

- Nel caso di 4 pareti ossee alveolari non è necessario raggiungere la zona apicale con il cemento per innesto, ma il prodotto deve essere ben compattato nella zona cervicale dell'alveolo.
- In assenza della placca vestibolare o linguale, si consiglia di sollevare una piccola porzione di lembo per consentire l'introduzione del cemento per l'innesto nell'intera cavità dell'alveolo, quindi compattare il prodotto in tutte e tre le dimensioni.
- Se il cemento per innesto viene lasciato esposto alla cavità orale, per prevenire la perdita di materiale e di volume durante il processo di guarigione è necessario proteggere la superficie esposta dell'innesto con una spugna di collagene o applicare un bendaggio adesivo suturato sul cemento e il tessuto molle per 7-14 giorni, fino a quando la proliferazione del tessuto molle non copre l'area esposta.

CURA POST-TRATTAMENTO

- Durante l'intero processo di guarigione, non applicare apparecchi provvisori rimovibili sul sito dell'innesto.
- Dopo l'intervento chirurgico, fornire al paziente le istruzioni relative all'assunzione di analgesici e antibiotici e al regime di cure domiciliari.
- Quando 3D Bond+™ viene utilizzato per il riempimento dei difetti alle ossa prima del posizionamento di un impianto, attendere la guarigione del sito per 3-6 mesi prima di collocare l'impianto dentale.
- Prima di posizionare l'impianto, valutare il sito dell'innesto per verificare che la guarigione dell'osso sia adeguata.
- Posizionare l'impianto dentale e l'abutment secondo le indicazioni e le istruzioni per il sistema di impianto dentale/abutment utilizzato.

PROFILO DI RIASSORBIMENTO

3D Bond+™ si riassorbe completamente dopo circa 4-10 settimane.

SMALTIMENTO DOPO L'UTILIZZO

Lo smaltimento della siringa dopo l'utilizzo deve avvenire in conformità alle istruzioni di smaltimento di rifiuti medici contaminati.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso di questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

LEGENDA DEI CODICI UTILIZZATI

* ISO 15223-1: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette, l'etichettatura e le informazioni dei dispositivi medici da fornire. – Parte 1: Requisiti generali

	Produttore (5.1.1)*
	Data e Paese del produttore (5.1.3, 5.1.11)*
	Data di scadenza (5.1.4)*
	Codice lotto (5.1.5)*
	Catalogo/Numero parte (5.1.6)*
	Importatore Indica l'ente che importa il dispositivo medico nella locale. Questo simbolo deve essere accompagnato dal nome e dall'indirizzo dell'ente importatore adiacenti al simbolo. (5.1.8)*
	Distributore Indica l'ente che distribuisce il dispositivo medico nella locale. Questo simbolo deve essere accompagnato dal nome e dall'indirizzo dell'ente distributore adiacente al simbolo. (5.1.9)*
	Sterilizzato con irradiazione (5.2.4)*
	Non risterilizzare (5.2.6)*
	Non usare se la confezione è danneggiata (5.2.8)*
	Sistema a barriera singola sterile con imballo protettivo interno (5.2.13)*
	Sistema a barriera singola sterile con imballo protettivo esterno (5.2.14)*

	Tenere lontano dalla luce solare (5.3.2)*
	Limiti di temperatura Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. (5.3.7)*
	Non riutilizzare/monouso/usare una sola volta (5.4.2)*
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico (5.4.3)*
	Attenzione Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative come avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non possono essere presentate sul dispositivo medico stesso. (5.4.4)*
	Dispositivo medico (5.7.7)*
	Identificatore univoco del dispositivo (5.7.10)*
R only	Solo su prescrizione Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti impone la vendita di questo prodotto a un dentista o medico o dietro ordine di tali persone. (21 CFR 801.15 (c) (1) (i) (F), 801.109)
Qty	Quantità
1 Syringe	1 siringa
cc	Dosaggio
Bone Graft Cement	Cemento per innesto osseo
3D Bond+	3D Bond+
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond+™

Knochenaugmentat-Zement



Augma Biomaterials Ltd.
Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089
Caesarea Industriepark Süd
3088900, Israel
www.augmabio.com

Deutsch

GEBRAUCHSANWEISUNG

3D Bond+™ ist ein biphasischer Calciumsulfat-Knochenaugmentat-Zement. Bitte lesen Sie dieses gesamte Dokument, bevor Sie die Anwendung durchführen. Dieses Medizinprodukt ist zum Verkauf durch Ärzte oder zugelassene Mediziner oder in deren Auftrag vorgesehen.

ZUSAMMENSETZUNG

Jede Spritze enthält biphasisches Calciumsulfat medizinischer Qualität.

PRODUKTBESCHREIBUNG

3D Bond+™ ist ein synthetischer osteokonduktiver, bioresorbierbarer Knochenaugmentat-Zement. Er besteht aus biphasischem Calciumsulfat in Form eines Granulatpulvers. 3D Bond+™ dient als Gerüst zur Knochenregeneration in der dentalen Applikation, um knöcherne Defekte im Mund und im maxillofazialen Bereich zu rekonstruieren.

STERILISATION

3D Bond+™ wird durch Gamma-Strahlung sterilisiert.

INDIKATION

3D Bond+™ ist zur Verwendung auf die folgenden Weisen bestimmt: als Einzelmaterial für Techniken des Knochenaufbaus, gemischt mit anderen geeigneten Knochenersatzmaterialien zur Vermeidung von Partikelmigration in knöcherne Defekte und zur Bildung einer resorbierbaren Barriere über anderen Knochenersatzmaterialien.

KONTRAINDIKATIONEN

- Es sollten die gewöhnlichen Kontraindikationen bei chirurgischen Eingriffen im Mundraum und im maxillofazialen Bereich berücksichtigt werden, die für andere Implantatmaterialien gelten.
- Eine unzureichende Schulung des behandelnden Arztes stellt ein hohes Risiko für den Erfolg der Implantation dar.

ABSOLUTE KONTRAINDIKATION

- Akute und chronische aktive Infektion an der Implantationsstelle.

RELATIVE KONTRAINDIKATION

- Schwere Störung des Knochenstoffwechsels
- Schwere Knochenkrankungen aufgrund endokriner Ätiologie
- Schwere oder schwierig einzustellender Diabetes mellitus.
- Immunsuppressive Behandlung und Bestrahlung
- Laufende Behandlung mit Glucocorticoiden, Mineralocorticoiden und mit Wirkstoffen, die den Calciumstoffwechsel beeinflussen
- Maligne Erkrankungen
- Stillzeit und Schwangerschaft
- Auswirkungen auf Patienten im Kindesalter sind nicht bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Das Material ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Bei teilweise geöffneter oder defekter Primärverpackung (Spritze) oder sekundärer Verpackung (abziehbarer Blister) darf 3D Bond+™ nicht mehr verwendet werden, da ansonsten die Sterilität des Materials nicht mehr gewährleistet ist.
- Nicht verwenden, wenn die Temperatur des Produkts unter 10 °C (50 °F) liegt. Falls Sie das Produkt bei niedrigen Temperaturen verwenden, warten Sie, bis sich das Produkt auf Zimmertemperatur erwärmt hat (bei niedrigen Temperaturen wird die Aushärtungsreaktion des Materials verlangsamt).
- Es wird davon abgeraten, 3D Bond+™ mit Blut zu mischen.
- 3D Bond+™ hat kurzfristige volumenerhaltende Eigenschaften (4 bis 10 Wochen). Das Produkt ist daher nicht zum Auffüllen von großen Knochendefekten oder von Defekten geeignet, bei denen ein langfristiger Volumenerhalt erforderlich ist.
- Das Ablaufdatum ist auf dem abziehbaren Blister und auf der Verpackung aufgedruckt. Nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden.
- 3D Bond+™ besitzt vor dem Einwachsen des Gewebes nicht die ausreichende mechanische Stärke, um belastete Knochendefekte zu stützen. In Fällen, in denen eine Stützung belasteter Stellen erforderlich ist, müssen standardisierte interne und externe Stabilisierungstechniken angewendet werden, um in allen Bereichen eine feste Stabilisierung zu erreichen.
- 3D Bond+™ darf nicht zur Stabilisierung von Schrauben verwendet werden.
- 3D Bond+™ ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die mit der Anwendung von Knochenaugmentaten vertraut sind.
- Die möglichen Komplikationen sind dieselben, die auch bei Verfahren zum Knochenaufbau mit autogenem Material zu erwarten sind. Hierzu können oberflächliche Wundinfektion, tiefe Wundinfektion, tiefe Wundinfektion mit Osteomyelitis, verzögertes Zusammenwachsen, Repositionsverlust, fehlgeschlagene Fusion, Verlust des Knochenaugmentats, Verformung und/oder Delokalisation des Knochenaugmentats und allgemeine Komplikationen aufgrund der Narkose und/oder des chirurgischen Eingriffs gehören.

- Komplikationen, die speziell bei der Verwendung im Mundraum/bei der Zahnbehandlung auftreten, sind solche, die üblicherweise bei ähnlichen Verfahren zur Knochenaugmentation beobachtet werden, wie etwa empfindliche Zähne, Zahnfleischrezession, Lappenverschorfung, Resorption oder Ankylose der behandelten Wurzel, Abszessbildung.

LAGERUNG

Bei Temperaturen zwischen 5 °C (41 °F) bis 30 °C (86 °F) aufbewahren und den Kontakt mit Wärmequellen vermeiden.

Das Produkt keinem direkten Sonnenlicht aussetzen.

ANWENDUNG

3D Bond+™ ist als in einer spezifischen Doppelkammer-Spritze abgepacktes Granulatpulver erhältlich. Die Spritze enthält das biphasische Calciumsulfatpulver in einer Kammer und eine sterile Standard-Kochsalzlösung (0,9%ige Natriumchlorid zur Injektion) in der zweiten Kammer.

WICHTIG

- Lesen Sie alle Schritte der Anleitung, bevor Sie 3D Bond+™ anwenden.
- Wir empfehlen, die Anwendung von 3D Bond+™ vor dem ersten Einsatz am Patienten unbedingt zu üben.
- **Anweisungen zur Vorbereitung der Augmentationsstelle:**
 - Schlagen Sie den Mukoperiostlappen zurück, sofern erforderlich.
 - Entfernen Sie das unerwünschte Weichgewebe von der exponierten Knochenoberfläche.
 - Bereiten Sie den Defektbereich auf die Augmentation vor.

Bitte beachten Sie, dass bei den meisten chirurgischen Eingriffen keine Membran erforderlich ist. Darüber hinaus empfiehlt sich der primäre Wundverschluss. Dieser ist allerdings zur guten Heilung nicht von essentieller Bedeutung (da das Weichgewebe eventuell über 3D Bond+™ wächst).

SCHRITT FÜR SCHRITT

Lesen Sie alle Schritte der Anleitung (1-3), bevor Sie 3D Bond+™ anwenden.

Es wird empfohlen, die zu augmentierende Stelle komplett zu degranulieren und vorzubereiten, bevor das Material aktiviert wird. Das Material sollte **direkt** nach seiner Aktivierung injiziert werden.

VORBEREITUNGSSCHRITT

Vor der Anwendung von 3D Bond+™ müssen Sie sich vergewissern, dass Sie die nachstehend beschriebenen Gegenstände zur Hand haben:

- Eine sterile 3D Bond+™ Spritze
- Trockene sterile Gazetupfer
- Steriles Raspatorium oder steriler Spatel

SCHRITT 1.

Legen Sie Ihren Zeigefinger fest auf die Verschlusskappe der Spritze und schieben Sie den Schaft langsam in Richtung Markierungslinie des Spritzenkörpers, bis der erste Kolben die Linie erreicht. Hierdurch wird das Material aktiviert und auf die Abgabe vorbereitet.

Hinweis: Beim Drücken des Schafts ist sanfter Druck erforderlich.

Nach Abschluss des obigen Schritts **5 Sekunden lang warten**, bis der Zement komplett hydratisiert ist, bevor Sie die Verschlusskappe der Spritze entfernen.



SCHRITT 2

Entfernen Sie die Verschlusskappe, indem Sie diese drehen und herausziehen.



SCHRITT 3

Spritzen Sie das Material in die augmentierte Behandlungsstelle (Socket)



Hinweis: Die Paste sollte in direktem Kontakt mit dem Knochen sein, und die gewünschte Stelle sollte leicht damit überfüllt werden.

Nach der Applikation des Materials auf die Behandlungsstelle:
Legen Sie einen trockenen Gazetupfer auf das Material und verdichten Sie den Zement, indem Sie 3 Sekunden lang mit Ihrem Finger über der Gaze Druck ausüben.



Ersetzen Sie den Fingerdruck durch 3 bis 5-sekündigen zusätzlichen Druck auf die Gaze mit dem Raspatorium oder dem Spatel. **Das Material muss im zervikalen Bereich der Alveole gut verdichtet sein.**



Entfernen Sie die Gaze und das überschüssige Material und konturieren Sie bei Bedarf leicht nach. Drücken Sie noch einmal mit trockener steriler Gaze auf das Material.

Entfernen Sie die Gaze und gehen Sie über zur Abdeckung der Weichteile und zum Wundverschluss.



Hinweise:

- Bei Alveolen mit 4 knöchernen Wänden ist es nicht erforderlich, den apikalen Bereich mit dem Augmentatzement zu füllen; allerdings muss der Augmentatzement im zervikalen Bereich der Alveole gut verdichtet sein.
- Bei Situationen, in denen die bukkale oder linguale Lamelle fehlt, wird empfohlen, zuvor einen minimalen Lappen zu präparieren, um den Augmentatzement in den gesamten Bereich der Alveole einführen und in allen drei Bereichen fest verdichten zu können.
- Bei Situationen, in denen der Augmentatzement in der Mundhöhle exponiert ist, muss die freiliegende Oberfläche des Augmentats mit einem Kollagenschwamm geschützt werden, um zu verhindern, dass sich das Material und das Volumen während der Heilungsphase lockern. Hierzu kann auch ein Wundverband verwendet werden, der für 7–14 Tage mit Nähten über dem Augmentatzement und dem Weichgewebe fixiert wird, bis das Weichgewebe über den freiliegenden Bereich granuliert ist.

NACHSORGE

- Während der gesamten Heilungsphase darf kein herausnehmbares Provisorium über der augmentierten Stelle platziert werden.
- Nach dem chirurgischen Eingriff sollte die Patientin oder der Patient Anweisungen zur Einnahme von Schmerzmitteln und Antibiotika sowie zur häuslichen Nachsorge erhalten.
- Wenn 3D Bond+™ zum Füllen knöcherner Defekte vor der Insertion eines Implantats verwendet wird, lassen Sie die Stelle 3 bis 6 Monate vor der Implantation heilen.
- Vor der Implantation muss die augmentierte Stelle geprüft werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Knochenheilung erreicht wurde.
- Setzen Sie das Zahnimplantat und das Abutment gemäß der für diese freigegebenen Indikationen und Anweisungen ein.

RESORPTIONSPROFIL

3D Bond+™ wird in ca. 4 bis 10 Wochen vollständig resorbiert.

ENTSORGUNG NACH DEM GEBRAUCH

Die Entsorgung der Spritze nach dem Gebrauch muss gemäß Vorschriften zur Entsorgung von kontaminierten medizinischen Abfällen erfolgen.

EREIGNISMELDUNG

Jeder schwere Zwischenfall, der in Verbindung mit dem Gerät auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Nutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN CODES

* ISO 15223-1: Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung bei Etiketten, Kennzeichnungen und Informationen für Medizinprodukte zu liefern. – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

	Hersteller (5.1.1)*
	Datum und Land des Herstellers (5.1.3, 5.1.11)*
	Verwendbar bis (5.1.4)*
	Chargencode (5.1.5)*
	Katalog/Teilenummer (5.1.6)*
	Importeur Bezeichnet die Einrichtung, die das Medizinprodukt in das betreffende Marktgebiet einführt. Dieses Symbol muss von dem Namen und der Adresse der einführenden Einrichtung neben dem Symbol begleitet werden. (5.1.8)*
	Verteiler Bezeichnet die Einrichtung, die das Medizinprodukt in dem betreffenden Gebiet vertreibt. Diesem Symbol sind der Name und die Anschrift der vertreibenden Stelle neben dem Symbol beizufügen. (5.1.9)*
	Sterilisierung durch Bestrahlung (5.2.4)*
	Nicht erneut sterilisieren (5.2.6)*
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden (5.2.8)*
	Einzelnes Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung (5.2.13)*
	Einzelnes Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung (5.2.14)*

	Von Sonnenlicht fernhalten (5.3.2)*
	Temperaturgrenzwert Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. (5.3.7)*
	Nicht wiederverwenden/einmalig verwenden/nur einmal verwenden (5.4.2)*
	Siehe elektronische Gebrauchsanweisung (5.4.3)*
	Vorsicht Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen konsultieren muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können. (5.4.4)*
	Medizinprodukt (5.7.7)*
	Eindeutige Gerätekennung (5.7.10)*
R only	Nur auf Rezept Vorsicht: Laut US-Bundesrecht ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder zugelassene Mediziner oder in deren Auftrag zugelassen. (21 CFR 801.15 (c) (1) (i) (F), 801.109)
Qty	Menge
1 Syringe	1 Spritze
cc	Dosierung
Bone Graft Cement	Knochenaugmentat-Zement
3D Bond+	3D Bond+
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond+™

Cemento de injerto óseo



Augma Biomaterials Ltd.
Calle Alon Hatavor, n.º 20, C. P.: 3089
Parque Industrial Meridional de Cesarea
3088900, Israel
www.augmabio.com

Español

INSTRUCCIONES DE USO

3D Bond+™ es un cemento de injerto óseo de sulfato de calcio bifásico.
Lea este documento completo antes de llevar a cabo el procedimiento.
La venta de este dispositivo se limita a médicos o profesionales colegiados, o por orden de estos.

COMPOSICIÓN

Cada jeringa contiene sulfato de calcio bifásico de grado médico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3D Bond+™ es un cemento de injerto óseo osteoconductor sintético, bioreabsorbible compuesto de sulfato de calcio bifásico en formato de polvo granulado.
3D Bond+™ funciona como soporte para la regeneración ósea en los procedimientos dentales y tiene por finalidad aumentar o reconstruir defectos óseos en la región oral y maxilofacial.

ESTERILIZACIÓN

La esterilización de 3D Bond+™ se realiza mediante irradiación Gamma.

INDICACIONES DE USO

3D Bond+™ está indicado para utilizarse de las siguientes formas: por sí solo en técnicas de regeneración ósea, mezclado con otros agentes adecuados de relleno óseo para prevenir la migración de partículas en un defecto óseo y para proporcionar una barrera reabsorbible sobre otros materiales para injertos óseos.

CONTRAINDICACIONES

- Deben tenerse en cuenta las contraindicaciones habituales en la cirugía oral y maxilofacial con otros materiales de implante.
- La falta de formación adecuada por parte del profesional médico supone un riesgo importante en el éxito del procedimiento de implante.

CONTRAINDICACIÓN ABSOLUTA

- Infección activa de naturaleza aguda y crónica en el lugar del implante.

CONTRAINDICACIÓN RELATIVA

- Alteraciones graves del metabolismo óseo
- Enfermedades óseas graves de etiología endocrina.
- Diabetes mellitus grave o difícil de controlar.
- Radioterapia y terapia inmunodepresora.
- Tratamiento en curso con glucocorticoides, mineralocorticoides y con agentes que afectan al metabolismo del calcio.
- Tumores malignos.
- Lactancia y embarazo
- Se desconoce el efecto en pacientes pediátricos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El material está diseñado para un solo uso. NO REESTERILIZAR. 3D Bond+ no debe seguir utilizándose en caso de que el envase principal (jeringa) o el envase secundario (blíster exterior) estén parcialmente abiertos o defectuosos, ya que la esterilidad del material ya no estaría garantizada.
- No utilizar cuando la temperatura del producto es inferior a 10 °C (50 °F). Si se usa a temperaturas bajas, espere hasta que el producto alcance la temperatura ambiente (las bajas temperaturas ralentizarán la reacción de fraguado del material).
- No se recomienda mezclar 3D Bond+™ con sangre.
- 3D Bond+™ tiene características de mantenimiento del espacio a corto plazo (de 4 a 10 semanas). Por lo tanto, no está indicado para aumentar defectos óseos grandes o defectos cuando se requiere un mantenimiento del espacio a largo plazo.
- La fecha de caducidad está impresa en el blíster exterior y en el envase exterior. No usar después de la fecha de caducidad indicada.
- 3D Bond+™ no posee suficiente fuerza mecánica para tolerar defectos de soporte de carga antes del crecimiento del tejido. En caso de que se requiera soporte de carga, es imprescindible seguir técnicas estándar de estabilización interna o externa para obtener una estabilización rígida en todos los planos.
- 3D Bond+™ no se debe utilizar para estabilizar la colocación de tornillos.
- 3D Bond+™ está indicado para ser utilizado por médicos que estén familiarizados con los procedimientos de injerto óseo.
- Las posibles complicaciones son las mismas que cabe esperar en los procedimientos de injerto óseo autógeno. Estas incluyen infección superficial de la herida, infección profunda de la herida, infección profunda de la herida con osteomielitis, retraso de la unión, pérdida de reducción, fallo de fusión, pérdida de injerto óseo, protrusión y/o desplazamiento del injerto, y complicaciones generales que podrían surgir de la anestesia y/o cirugía.
- Las complicaciones específicas asociadas con el uso oral o dental son las que se suelen observar en procedimientos de injertos óseos similares y pueden incluir sensibilidad dental, retracción gingival, despegamiento de colgajo, reabsorción o anquilosis de la raíz tratada y formación de abscesos.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a una temperatura de entre 5 °C (41 °F) y 30 °C (86 °F), evitar el contacto con una fuente de calor.

No almacenar el producto expuesto a la luz solar directa.

MANIPULACIÓN

3D Bond+™ está disponible como polvo granulado envasado dentro de una jeringa específica de doble compartimento. La jeringa contiene el polvo de sulfato de calcio bifásico en un compartimento y una solución salina estándar estéril (cloruro de sodio al 0,9 % para inyección) en el segundo compartimento.

IMPORTANTE

- Lea todos los pasos de las instrucciones antes de usar 3D Bond+™.
- Es muy recomendable practicar con 3D Bond™ antes de utilizarlo por primera vez.
- **Instrucciones para la preparación de la zona:**
 - Levante el colgajo mucoperióstico, si es necesario.
 - Retire el tejido blando no deseado de la superficie de hueso expuesta.
 - Prepare la zona defectuosa para el procedimiento de aumento.

Tenga en cuenta que en la mayoría de los procedimientos quirúrgicos no es necesaria ninguna membrana. Asimismo, el cierre del colgajo principal es recomendable, pero no esencial para una cicatrización correcta (puesto que el tejido blando puede crecer por encima de 3D Bond+™).

PASO A PASO

Lea en su totalidad los pasos 1 a 3 de las instrucciones antes de usar 3D Bond+™

Se recomienda realizar un desbridamiento total de la zona aumentada y prepararla antes de activar el material, ya que el material debe inyectarse en el lugar **inmediatamente** después de su activación.

PASO DE PREPARACIÓN

Antes de aplicar 3D Bond+™, asegúrese de tener los elementos siguientes:

- a- Una jeringa estéril 3D Bond+™
- b- Gasa seca estéril
- c- Periostótomo o una espátula estériles

PASO 1.

Coloque el dedo índice con firmeza en el tapón de la jeringa y empuje lentamente el émbolo hacia la línea marcada en el tubo de la jeringa hasta que el primer pistón llegue a la línea. Esto activará el material y lo preparará para su inyección.

Nota: Mientras empuja el émbolo tendrá que ejercer una leve presión.

Después de completar el paso anterior, **espere 5 segundos** para la hidratación completa del cemento antes de quitar el tapón de la jeringa.



PASO 2

Retire el tapón girándolo y tirando de él.



PASO 3

Injecte el material en la zona aumentada (alvéolo)



Nota: La masilla debe estar en contacto directo con el hueso y rebosar ligeramente.

Después de inyectar el material en la zona:

Coloque una gasa seca estéril sobre el material y presione con firmeza el cemento ejerciendo presión con un dedo sobre la gasa durante 3 segundos.



Reemplace la presión del dedo aplicando más compactación con un periostótomo o una espátula sobre la gasa durante 3-5 segundos. **El material debe estar bien compactado en la zona cervical del alvéolo.**



Retire la gasa, retire el material de exceso y molde con suavidad, según sea necesario. Vuelva a presionar sobre el material con una gasa seca estéril

Retire la gasa y continúe con la cobertura del tejido blando y el cierre de la herida.



Notas:

- En los casos de alvéolo de 4 paredes óseas no es necesario llegar a la zona del ápice con el cemento de injerto; sin embargo, el cemento de injerto debe estar bien compactado a nivel cervical del alvéolo.
- En los casos donde falta la pared bucal o lingual, se recomienda previamente levantar un colgajo mínimo para permitir la introducción del cemento de injerto en toda la cavidad del alvéolo y compactarlo con firmeza en todos los aspectos tridimensionales.
- En los casos en los que el cemento de injerto se deja expuesto a la cavidad oral, para evitar la pérdida de material y de volumen durante la fase de cicatrización, se debe proteger la superficie expuesta del injerto con una esponja de colágeno o con un apósito adhesivo sobre la herida, que deben colocarse y asegurarse mediante sutura por encima del cemento de injerto y del tejido blando durante 7 a 14 días hasta que la proliferación del tejido blando cubra la zona expuesta.

CUIDADOS DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

- No coloque ningún dispositivo provisional removible en la zona del injerto durante toda la etapa de cicatrización.
- Tras la intervención quirúrgica, se le deben entregar al paciente instrucciones posoperatorias que incluyan pauta analgésica y antibiótica oportuna.
- Cuando se usa 3D Bond+™ para rellenar defectos óseos antes de colocar un implante, deje que la zona sane durante 3 a 6 meses antes de colocar el implante dental.
- Antes de colocar el implante, la zona injertada debe evaluarse para garantizar que el hueso haya osificado bien.
- Coloque el implante dental y el pilar conforme a las indicaciones e instrucciones aplicables al sistema de implante dental/pilar utilizado.

PERFIL DE RESORCIÓN

3D Bond+™ se reabsorbe por completo en aproximadamente 4 a 10 semanas.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DESPUÉS DE SU USO

La eliminación de la jeringa después de su uso debe realizarse conforme a las instrucciones de eliminación de residuos médicos contaminados.

REPORTE DE INCIDENTES

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe reportarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado en el cual el usuario o el paciente estén establecidos.

CÓDIGOS CLAVE UTILIZADOS

* ISO 15223-1. Dispositivos médicos. Debe facilitarse los símbolos que se utilicen con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos – Parte 1. Requisitos generales

	Fabricante (5.1.1)*
	Fecha y país del fabricante (5.1.3, 5.1.11)*
	Fecha de caducidad (5.1.4)*
	Código de lote (5.1.5)*
	Número de pieza/catálogo (5.1.6)*
	Importador Indica la entidad que importa el dispositivo médico al lugar de destino. Este símbolo irá acompañado del nombre y la dirección de la entidad importadora junto al símbolo. (5.1.8)*
	Distribuidor Indica la entidad que distribuye el dispositivo médico en el lugar de destino. Este símbolo irá acompañado del nombre y la dirección de la entidad distribuidora junto al símbolo. (5.1.9)*
	Esterilizado mediante irradiación (5.2.4)*
	No volver a esterilizar (5.2.6)*
	No usar si el envase está dañado (5.2.8)*
	Sistema único de barrera estéril con envase protector en el interior (5.2.13)*
	Sistema único de barrera estéril con embalaje protector en el exterior (5.2.14)*

	Mantener alejado de la luz solar (5.3.2)*
	Limitación de temperatura Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura. (5.3.7)*
	No reutilizar/uso único/usar solo una vez (5.4.2)*
	Consultar las instrucciones de uso electrónico (5.4.3)*
	Precaución Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no se pueden presentar en el dispositivo médico en sí. (5.4.4)*
	Dispositivo médico (5.7.7)*
	Identificador de dispositivo único (5.7.10)*
R only	Solo con prescripción Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este producto a dentistas o médicos, o por orden de estos. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Cantidad
1 Syringe	1 jeringa
cc	Dosis
Bone Graft Cement	Cemento de injerto óseo
3D Bond+	3D Bond+
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond™+

תחליף עצם צמנטי



אוגמה ביומטריאלס בע"מ

רח' אלון התבור 20, ת.ד. 3089

פארק התעשייה הדרומי, קיסריה,

3088900, ישראל

www.augmabio.com

עברית

הוראות שימוש

3D Bond™+ הינו תחליף עצם צמנטי מקשר העשוי מקלציום סולפט דו פאזי.

קרא את המסמך כולו לפני ביצוע ההליך.

מוצר זה מיועד למכירה או להזמנה על ידי רופא או קלינאי מוסמך.

הרכב

כל מזרק מכיל קלציום סולפט דו פאזי לשימוש רפואי.

תיאור המוצר

3D Bond™+ הינו תחליף עצם צמנטי סינתטי, אוסטאוקונדוקטיבי, הנספג באופן ביולוגי.

ומורכב מקלציום סולפט דו פאזי כאבקה מגורענת.

3D Bond™+ משמש כפיגום לחידוש עצם בהליכים דנטאליים

ומיועד לעיבוי או לשיקום של פגמים בעצמות הפה והלסת.

עיקור

העיקור של 3D Bond™+ מתבצע באמצעות קרינת גאמא.

התוויות לשימוש

3D Bond™+ מיועד לשימוש באופנים הבאים: בעצמו בטכניקות לחידוש עצם; מעורבב עם תחליפי עצם מתאימים אחרים

כדי למנוע ניידות חלקיקים בפגם גרמי; וכדי לספק מחסום נספג מעל תחליפי עצם אחרים.

התוויות נגד

- יש לשים לב להתוויות הנגד הרגילות בכירורגיה פה ולסת, כמקובל עם תחליפי עצם אחרים.
- היעדר הכשרה מתאימה של המטפל מהווה סיכון משמעותי בהצלחת פרוצדורות ההשתלה.

התוויות נגד מוחלטות

- זיהום חריף או כרוני אקטיבי באזור ההשתלה.

התוויות נגד יחסיות

- הפרעה חמורה במטבוליזם של העצם
- מחלת עצם חמורה על רקע אנדוקרינולוגי
- סוכרת חמורה או קשה לאוזון.
- תרופות המדכאות את המערכת החיסונית או טיפולי קרינה
- טיפול מתמשך ב-mineralocorticoids, glucocorticoids וחומרים המשפיעים על מטבוליזם הסיידן
- מחלה ממארת
- הנקה והיריון
- ההשפעה על ילדים אינה ידועה.

אמצעי זהירות ואזהרות

- החומר מיועד לשימוש חד פעמי בלבד. אין לבצע עיקור חוזר. אין להשתמש ב-3D Bond™+ כאשר האריזה הראשית (המזרק) או המשנית (אריזת בליסטר שבה מונח המזרק) פתוחה באופן חלקי או פגומה. במצבים כאלה הסטריליות של החומר אינה מובטחת.
- אין להשתמש במוצר כאשר טמפרטורת המוצר או תמיסת המלח נמוכה מ-10°C. אם משתמשים במוצר בטמפרטורות נמוכות, יש להמתין עד אשר טמפרטורת המוצר תגיע לטמפרטורת החדר (טמפרטורות נמוכות יאטו את תגובת ההתקשות של החומר).
- לא מומלץ לערבב את 3D Bond™+ עם דם.
- 3D Bond™+ הוא בעל מאפיינים של שומר נפח קצר טווח (4-10 שבועות). לכן הוא אינו מותווה לביצוע עיבוי בפגמי עצם נרחבים, או בפגם עצם שבהו ישנו צורך בשומר נפח ארוך טווח.
- תאריך התפוגה מוטבע על גבי אריזת בליסטר ועל גבי האריזה החיצונית. אין להשתמש אחרי תאריך התפוגה המצוין.
- 3D Bond™+ אינו מיועד לספק חוזק מכני מספיק להעמסה מיידיית לפני גדילת רקמת עצם. במקרים שבהם דרושה תמיכה בעומס, יש לנקוט טכניקות ייצוב רגילות, פנימיות או חיצוניות, כדי להשיג ייצוב קשיח בכל המישורים.
- אין להשתמש ב-3D Bond™+ כדי לייצב את התקנת הבורג.
- 3D Bond™+ מיועד לשימוש על ידי קלינאים המכירים את הליכי השתלת העצם.
- סיבוכים אפשריים הם הסיבוכים שלהם ניתן לצפות מהליכי השתלת עצם אוטוגנית. סיבוכים אלה יכולים לכלול זיהום מסוג פצע שטחי, זיהום מסוג פצע עמוק, זיהום מסוג פצע עמוק עם דלקת עצם מוגלתית, איחוי מאוחר, הידלדלות השחזור, כשל באיחוי, כשל בשתל העצם, בליטה ו/או תזוזה של השתל וסיבוכים כללים שיכולים להיגרם מההרדמה ו/או מניתוח.
- סיבוכים ספציפיים ליישומים אוראליים/דנטאליים הם הסיבוכים השכיחים בפרוצדורות השתלת עצם דומות, והם יכולים לכלול: רגישות של השיניים, נסיגת חניכיים, נמק במתלה, ספיגה או אנקילוזת של השורש המטופל והיווצרות מורסה.

אחסון

יש לאחסן בטווח טמפרטורות שבין 5°C לבין 30°C. יש למנוע מגע עם מקור חום.

אין לאחסן את המוצר באור שמש ישיר.

תפעול

3D Bond™+ מסופק כאבקה מגורענת ארוזה בתוך מזרק ייעודי. המזרק מכיל קלציום סולפט ביי-פאזי בתא אחד ותמיסת מלח סטנדרטית סטרילית (0.9% נתרן כלוריד להזרקה) בתא השני.

חשוב

- קרא את כל שלבי ההוראות לפני השימוש ב-3D Bond+™.
- מומלץ מאוד לתרגל את השימוש ב-3D Bond+™ לפני השימוש הראשון.
- **הוראות להכנת אתר ההשתלה:**
 - הרם את מתלה החניכיים, במידת הצורך.
 - הסר את הרקמה הרכה הלא רצויה ממשטח העצם החשוף.
 - הכן את האזור הפגום לתהליך המילוי.

שים לב שלא דרושה ממברנה ברוב ההליכים הכירורגיים. בנוסף, מומלץ לבצע סגירת מתלה ראשונית, אבל זה לא הכרחי לריפוי תקין (מאחר שרקמה רכה יכולה לגדול מעל ה-3D Bond+™).

שלבי עבודה

קרא את כל שלבי ההוראות 1-3 לפני השימוש ב-3D Bond+™. מומלץ שאתר ההשתלה יהיה נקי ומוכן לפני הפעלת החומר, יש להזריק את החומר לאתר ההשתלה **מיידי** לאחר הפעלתו.

שלב ההכנה

לפני השימוש ב-3D Bond+™, ודא שנמצאים ברשותך הפריטים המתוארים:

- a מזרק 3D Bond+™ סטרילי
- b פדי גזה יבשים סטריליים
- c אלוטור פריאוסטלי או ספטולה סטריליים

שלב 1.

הנח ביציבות את האצבע המורה על פקק המזרק ודחף את מוט הבוכנה לאט לעבר הקו המסומן על גוף המזרק עד שהבוכנה הראשונה תגיע לקו. פעולה זו נועדה לתפעול החומר ולהכנתו להזרקה. שים לב: בדחיפת מוט הבוכנה, נדרשת הפעלת כוח מתון. לאחר השלמת השלב לעיל, **המתן 5 שניות** להרטבה מלאה של הצמנט לפני ההסרה של פקק המזרק.



שלב 2

הסר את פקק המזרק על ידי סיבוב ומשיכה.



שלב 3

הזרק את תכולת המזרק לאתר ההשתלה (מכתש השן)



שים לב: החומר שנוצר צריך לבוא במגע ישיר עם העצם ויש למלא את האזור מעט מעבר לנדרש.

לאחר הזרקת החומר באזור הדרוש:

הצמד פד גזה סטרילי יבש מעל החומר והדק את הצמנט בחוזקה בעזרת האצבע מעל פד הגזה למשך 3 שניות.



החלף את לחץ האצבע בהידוק של החומר בעזרת אלוטור פריאוסטלי או מרית מעל הפד גזה ל-3-5 שניות נוספות. **החומר חייב להיות מהודק היטב באזור צוואר מכתשית השן.**



הסר את פד הגזה, סלק עודפי חומר ועצב מעט את הצורה במידת הצורך. הצמד פד גזה סטרילי יבש מעל החומר והדק בשנית

הסר את פד הגזה והמשך בכיסוי הרקמה הרכה וסגירת הפצע.



הערות:

- במקרה של מכתשית שן בה קיימים 4 קירות עצם, אין חובה להגיע לאיזור האפקס (תחתית המכתשית) עם חומר צמנט ההשתלה, אולם, צמנט ההשתלה צריך להיות מהודק היטב ברמת צוואר מכתש השן.
- במקרים בהם טבלת העצם הבוקאלית או הלינגאלית חסרים, מומלץ קודם לכן להרים מתלה חניכיים מינימלי כדי לאפשר את חזרת חומר צמנט ההשתלה אל תוך כל חלל מכתשית השן, ואז להדק אותו היטב בכל שלושת המימדים.
- במקרים בהם צמנט ההשתלה נשאר חשוף בחלל הפה, כדי למנוע אובדן חומר ונפח במהלך תהליך ההחלמה, חובה להגן על המשטח החשוף של הצמנט באמצעות ספוגית קולגן, או בתחבושת פצע דביקה אותה יש להניח מעל לצמנט ההשתלה והרקמה הרכה ולהצמיד באמצעות תפרים למשך 7-14 יום, עד ששגשוג הרקמה הרכה יכסה את האיזור החשוף.

השגחה לאחר טיפול

- אין להניח שחוזרים זמניים נשלפים מעל אתר ההשתלה במשך כל שלב ההחלמה.
- לאחר ההתערבות הכירורגית, יש למסור למטופל הנחיות להמשך טיפול ביתי הכולל מתן משככי כאבים ואנטיביוטיקה מתאימים.
- כאשר נעשה שימוש ב-3D Bond+™ למילוי פגמי עצם לפני התקנת שתל דנטלי, יש לאפשר החלמה של האתר במשך 3 עד 6 חודשים לפני הנחת השתל הדנטלי.
- לפני התקנת השתל הדנטלי, יש לבדוק את אתר ההשתלה ולוודא כי העצם החלימה כראוי.
- יש להתקין את השתל הדנטלי ואת חלקי העל בהתאם להתוויה הרפואית והוראות השימוש של מערכת השתל הדנטלי בה נעשה שימוש.

פרופיל הספיגה

3D Bond+™ נספג לחלוטין בתוך 4-10 שבועות.

השלכת פסולת לאחר השימוש

השלכת המזרק לאחר השימוש תהיה בהתאם להוראות השלכת פסולת רפואית מזהמת.

דיווח אירועים

כל אירוע חמור המתרחש בקשר לאביזר צריך להיות מדווח ליצרן ולרשות הרלוונטית במדינה שבה מתגורר המשתמש ו/או המטופל.

מפתח קודים

* ISO 15223-1: אביזרים רפואיים - סמלים לשימוש בתוויות, בתיוג ובמידע של אביזרים רפואיים המיועדים לאספקה. - חלק 1: דרישות כלליות

יצרן (5.1.1)*	
תאריך ייצור ומדינת היצרן (5.1.11, 5.1.3)*	
לשימוש עד (5.1.4)*	
קוד אצווה (5.1.5)*	
מספר קטלוגי/חלק (5.1.6)*	
יבואן מציין את הישות המייבאת את האביזר הרפואי לאזור הרלוונטי. לסמל זה יצורפו השם והכתובת של הישות המייבאת הסמוכה לסמל. (5.1.8)*	
מפיץ מציין את הישות המפיצה את האביזר הרפואי לאזור הרלוונטי. לסמל זה יצורפו השם והכתובת של הישות המפיצה הסמוכה לסמל. (5.1.9)*	
מעוקר באמצעות קרינה (5.2.4)*	

אין לעקר שנית *(5.2.6)	
אין להשתמש אם האריזה פגומה *(5.2.8)	
מערכת מחסום סטרילי יחיד עם אריזת מגן פנימית *(5.2.13)	
מערכת מחסום סטרילי יחיד עם אריזת מגן חיצונית *(5.2.14)	
יש להרחיק מאור שמש *(5.3.2)	
הגבלת טמפרטורה סמל זה מציין את גבולות הטמפרטורה שעד אליהם ניתן לחשוף את ההתקן בבטחה. *(5.3.7)	
אין להשתמש שנית/ לשימוש יחיד/ לשימוש חד פעמי בלבד *(5.4.2)	
יש לעיין בהוראות האלקטרוניות לשימוש *(5.4.3)	
זהירות סמל זה מציין את הצורך של המשתמש לעיין בהוראות השימוש, במיוחד במידע התראתי חשוב כמו אזהרות ואמצעי זהירות, אשר מסיבות שונות לא ניתן להציגו על האבזר הרפואי עצמו. *(5.4.4)	
אבזר רפואי *(5.7.7)	
מזהה התקן ייחודי *(5.7.10)	
לפי מרשם בלבד זהירות: החוקים הפדרליים בארה"ב מגבילים מוצר זה למכירה על ידי רופא שיניים או רופא או בהוראתם. (CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109 21)	R only
כמות	Qty
מזרק אחד	1 Syringe
מינון	cc
תחליף עצם צמנטי	Bone Graft Cement
טרי די בונד +	3D Bond+
אוגמה ביומטריאלס	Augma Biomaterials

3D Bond™+

إسمنت تطعيم العظم



شركة أوجما للمواد الحيوية المحدودة

شارع ألون هتافور 20، ص.ب: 3089

البارك الصناعي الجنوبي بقبسارية

3088900، إسرائيل

www.augmabio.com

العربية

إرشادات الاستخدام

منتج 3D Bond™+ هو عبارة عن إسمنت لتطعيم العظم ثنائي الطور من كبريتات الكالسيوم.

برجاء قراءة هذه النشرة بالكامل قبل تنفيذ الإجراء.

الجهاز متاح للبيع بمعرفة - أو بناءً على أمر من - طبيب أو ممارس مرخص.

التركيب

تحتوي كل حقة على كبريتات الكالسيوم ثنائية الطور من الدرجة الطبية.

وصف المنتج

منتج 3D Bond™+ عبارة عن إسمنت تطعيم عظم صناعي موصل للعظام وقابل للامتصاص بيولوجيًا.

يتكون من كبريتات الكالسيوم ثنائية الطور في شكل مسحوق محبب.

منتج 3D Bond™+ يعمل كسقالة لتجديد العظم في إجراءات طب الأسنان ويهدف إلى تدعيم أو إعادة بناء العيوب العظمية في منطقة الفم والوجه والفكين.

التعقيم

يتم تنفيذ تعقيم 3D Bond™+ باستخدام أشعة غاما.

إرشادات الاستخدام

إن 3D Bond™+ مخصص للاستخدام بالطرق التالية: وحده مع الطرق المجددة للعظام، أو مختلطاً مع عوامل حشو العظام المناسبة الأخرى لمنع انتقال الجسيمات في العيوب العظمية، ولتوفير حاجز قابل للامتصاص فوق مادة التطعيم العظمي الأخرى.

موانع الاستخدام

- يجب مراعاة موانع الاستخدام المألوفة في جراحة الفم والفك العلوي مع مواد الزراعة الأخرى.
- يعتبر الافتقار للتدريب المناسب لدى الممارس خطراً كبيراً على نجاح إجراء الزراعة.

موانع الاستخدام في المطلق

- التلوث النشط الحاد والمزمن في مكان الزراعة.

موانع الاستخدام النسبية

- الاضطرابات الخطيرة في أيض العظام
- الأمراض العظمية الخطيرة الناجمة عن أمراض الغدد الصماء
- مرض السكري الحاد أو الذي يصعب التحكم فيه.
- المعالجة الكابتة للمناعة والعلاج بالإشعاع
- المعالجة المستمرة باستخدام كورتيكوئيد سكري وكورتكويدات معدنية ويعوامل تؤثر على أيض الكالسيوم
- الأورام الخبيثة
- الإرضاع والحمل
- التأثير على المرضى الأطفال غير معروف

احتياطات ومحاذير

- هذه المادة مصممة للاستخدام لمرة واحدة فقط. لا تُعيد التعقيم. يجب عدم استخدام 3D Bond في حالة العبوة الأولية المفتوحة جزئياً أو المعيبة (المحقنة) أو العبوة الثانوية (اللاصقة القابلة للزح) نظراً لأن تعقيم المادة لم يُعد مضموناً.
- لا تستخدم المنتج عندما تكون درجة حرارته أقل من 10 درجات مئوية (50 فهرنهايت). في حالة الاستخدام في درجات حرارة منخفضة، انتظر إلى أن يستعيد المنتج درجة حرارة الغرفة (فدرجات الحرارة المنخفضة سوف تبطل من تفاعل المادة).
- يوصى بعدم خلط 3D Bond™+ بالدم.
- يتمتع 3D Bond™+ بخصائص الحفاظ على المنطقة على المدى القصير (4-10 أسابيع). لذلك، لا يوصف لتدعيم العيوب العظمية الكبرى، أو العيوب عند الحاجة إلى الحفاظ على المنطقة على المدى الطويل.
- تاريخ الصلاحية مطبوع على اللاصقة القابلة للزح وعلى العبوة. لا تستخدمه بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.
- لا يحتوي 3D Bond™+ على قوة ميكانيكية كافية تدعم عيوب ضغط الحويلة قبل نمو الأنسجة. في الحالات التي يلزم فيها توفير دعم الحويلة، يجب اتباع أسلوب تثبيت داخلي وخارجي من أجل الحصول على تثبيت قوي في جميع الأسطح.
- يجب ألا يُستخدم 3D Bond™+ من أجل تثبيت براغي التركيب.
- منتج 3D Bond™+ مخصص للاستخدام بمعرفة الأطباء السريريين الملمين بإجراءات التطعيم العظمي.
- المضاعفات المحتملة هي نفس المضاعفات المتوقعة من إجراءات التطعيم العظمي المماثلة. وقد تشمل: تلوث الجروح السطحية، وتلوث الجروح العميقة، وتلوث الجروح العميقة مع التهاب العظم والنخاع، تأخر الانجبار، وفقد الانجبار العظمي، وفشل الاندماج، وفقد الطعم العظمي، وتواء و/أو إزاحة الطعم بالإضافة إلى مضاعفات عامة قد تنشأ عن التخدير و/أو الجراحة.
- المضاعفات المقصورة على الاستخدام الفموي/للأسنان هي نفس المضاعفات التي يمكن ملاحظتها في المعتاد لنفس إجراءات التطعيم العظمي وقد تشمل على: حساسية الأسنان أو انحسار اللثة أو تخثر السديلة أو امتصاص أو تلاحم الجذر المعالج أو تكون خراج.

التخزين

يتم التخزين في درجة حرارة ما بين 5 درجات مئوية (41 فهرنهايت) إلى 30 درجة مئوية (86 فهرنهايت)، ويتم تجنب ملامسة أي مصدر للحرارة. لا تخزن المنتج تحت أشعة الشمس المباشرة.

المناول

يتوفر 3D Bond™+ كمسحوق محبب معبأ داخل حقة مخصصة بمقصورتين. تحتوي الحقة على مسحوق كبريتات الكالسيوم ثنائي الطور في حبة واحدة ومحلول ملحي معقم (0.9% كلوريد الصوديوم للحقن) في الحبة الثانية.

هام

- اقرأ جميع خطوات الإرشادات قبل استخدام 3D Bond™.
- يوصى بشدة بالتدريب على استخدام 3D Bond+™ قبل الاستخدام لأول مرة.
- إرشادات تحضير المكان:
 - اقلب السديلة المخاطية إذا لزم الأمر.
 - تخلص من النسيج الرخو غير المرغوب من سطح العظم المكشوف.
 - قم بإعداد المنطقة المعيبة من أجل إجراء التدعيم.

لاحظ أنه لا يلزم استخدام غشاء في غالبية الإجراءات الجراحية. بالإضافة إلى ذلك، يوصى بإجراء غلق أولي للسديلة لكنه غير ضروري من أجل التعافي الصحيح (حيث قد ينمو النسيج الرخو أعلى 3D Bond+™).

خطوة بخطوة

اقرأ جميع الخطوات (1-3) قبل استخدام 3D Bond+™. يجب حقن المادة في الموقع على الفور بعد تفعيلها.

خطوة الإعداد

قبل وضع منتج 3D Bond+™، تأكد من توفر البنود الموصوفة أدناه:

- a حقنة 3D Bond+™ معقمة
- b ضمادات جافة ومعقمة من الشاش
- c رافعة أو ملعقة معقمة لطبقة السمحاق

الخطوة 1.

ضع إصبعك السبابة بقوة على غطاء الحقنة وادفع المقيض ببطء باتجاه الخط المحدد على أنبوب الحقنة حتى يصل المكبس الأول إلى الخط. سيؤدي ذلك إلى تنشيط المادة وإعدادها للطرد.

ملحوظة: أثناء الضغط على المقيض، يجب الضغط برفق.

بعد الانتهاء من الخطوة أعلاه، انتظر 5 ثوانٍ حتى يتربط الإسمنت بالكامل قبل إزالة غطاء الحقنة..



الخطوة 2

انزع الغطاء من خلال تدويره وسحبه للخارج.



الخطوة 3

أخرج المواد في الموقع المكبر (مغرز السن)



ملحوظة: يجب أن يكون المعجون متلامسًا بشكل مباشر مع العظم وأن يفيض عنه بشكل طفيف.

بعد حقن المادة في الموقع المطلوب:

ضع قطعة شاش جافة ومعقمة على المادة وقم بتكثيف الأسمنت بقوة عن طريق الضغط بإصبع واحد فوق الشاش لمدة 3 ثوانٍ.



استبدل ضغط الإصبع بتطبيق ضغط إضافي باستخدام رافعة أو ملعقة السمحاق على الشاش لمدة 3-5 ثوانٍ. يجب أن تكون المادة مضغوطة جيداً في منطقة العنق في مغرز السن.



انزع الشاش، وأزل المادة الزائدة، وشكلها قليلاً، إذا لزم الأمر. اضغط على المادة مرة أخرى بشاش جاف معقم

انزع قطعة الشاش وتابع تغطية النسيج الرخو وإغلاق الجرح.



ملاحظات:

- في حالات عمل 4 مغارز جدارية عظمية للأسنان، لا يلزم الوصول إلى منطقة القمة باستخدام مادة الإسمنت الخاصة بالتطعيم، ومع ذلك، يجب ضغط إسمنت التطعيم جيداً عند مستوى العنق ومغرز السن.
- في الحالات التي تكون فيها الصفيحة الخدّية أو اللسانية مفقودة، يوصى مسبقاً بعكس الحد الأدنى من السديلة لتمكين إدخال مادة الإسمنت الخاصة بالتطعيم في تجويف المغرز بالكامل، وضغطها بإحكام في جميع الجوانب ثلاثية الأبعاد.
- في الحالات التي يُترك فيها إسمنت التطعيم مكتشفاً لتجفيف الفم، من أجل منع فقدان المادة والحجم أثناء مرحلة الشفاء، يجب حماية السطح المكشوف للطعم بواسطة إسفنجة الكولاجين، أو شريط تضميد الجرح اللاصق الذي يجب وضعه وتأمينه بالخياطة فوق إسمنت التطعيم والأنسجة الرخوة لمدة 7-14 يوماً حتى تتكاثر الأنسجة الرخوة فتغطي المنطقة المكشوفة.

العناية ما بعد المعالجة

- لا تضع أي جهاز مؤقت قابل للإزالة فوق موقع التطعيم خلال مرحلة الشفاء بأكملها.
- يجب إعطاء المريض تعليمات تحتوي على نظام مسكن ومضاد حيوي وعناية منزلية بعد التدخل الجراحي.

- عند استخدام 3D Bond+™ لحشو العيوب العظمية قبل عملية الزراعة، اترك الموقع يشفى لمدة 3 أشهر إلى 6 أشهر قبل زراعة الأسنان.
- قبل زراعة الأسنان، يجب تقييم الموقع المرمم لضمان حدوث الالتئام الكافي للعظم.
- قم بوضع زراعة الأسنان والدعامة طبقاً للتعليمات والإرشادات الواضحة لنظام الدعامات/زراعة الأسنان المستخدم.

لمحة عن الامتصاص

يتم امتصاص منتج 3D Bond+™ تماماً خلال 4-10 أسابيع تقريباً.

التخلص من المخلفات بعد الاستخدام

يجب أن يتم التخلص من الحقنة بعد الاستخدام وفقاً لتعليمات التخلص من المخلفات الطبية الملوثة.

الإبلاغ عن حادث

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض إذا وقع أي حادث خطير فيما يتعلق بالجهاز.

مفتاح الرموز المستخدمة

* ISO 15223-1: الأجهزة الطبية - الرموز التي سيتم استخدامها مع ملصقات الأجهزة الطبية وعلامتها ومعلوماتها التي سيتم توفيرها. - الجزء 1: المتطلبات العامة

	الشركة المُصنّعة (5.1.1)*
	تاريخ وبلد الشركة المصنعة (5.1.11, 5.1.3)*
	تاريخ انتهاء الصلاحية (5.1.4)*
	رمز التشغيلية (5.1.5)*
	رقم الكتالوج/الجزء (5.1.6)*
	المستورد يُشير إلى الجهة التي تقوم باستيراد الجهاز الطبي إلى المنطقة المحلية. يجب أن يكون هذا الرمز مصحوباً باسم وعنوان الجهة المستوردة المجاور للرمز. (5.1.8)*
	المُوزّع يُشير إلى الجهة التي تقوم بتوزيع الجهاز الطبي في المنطقة المحلية. يجب أن يكون هذا الرمز مصحوباً باسم وعنوان الجهة الموزعة المجاور للرمز. (5.1.9)*
	معقم باستخدام التشعيع (5.2.4)*
	تجنّب إعادة التعقيم (5.2.6)*

	تجنّب الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة (5.2.8)*
	نظام حاجز واحد معقم بداخله عبوة واقية (5.2.13)*
	نظام حاجز واحد معقم مع تغليف واقٍ بالخارج (5.2.14)*
	أبقه بعيداً عن ضوء الشمس (5.3.2)*
	حد درجة الحرارة يُشير إلى حدود درجة الحرارة التي يمكن أن يتعرض لها الجهاز الطبي بأمان. (5.3.7)*
	لا تعيد الاستخدام/ الاستخدام الفردي/ الاستخدام مرة واحدة فقط (5.4.2)*
	راجع الإرشادات الإلكترونية للاستخدام (5.4.3)*
	تحذير يُشير إلى حاجة المستخدم إلى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية هامة مثل التحذيرات والاحتياطات التي، لأسباب متنوعة، لا يمكن تقديمها على الجهاز الطبي نفسه. (5.4.4)*
	جهاز طبي (5.7.7)*
	معرف الجهاز الفريد (5.7.10)*
R only	يُستخدم بوصفة طبية فقط تحذير: تحظر القوانين الفيدرالية (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بمعرفة أو لأمر طبيب أسنان أو طبيب عام. (CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109 21)
Qty	الكمية
1 Syringe	محقنة واحدة
cc	الجرعة
Bone Graft Cement	أسمنت تطعيم العظم
3D Bond+	3 دي بوند+
Augma Biomaterials	شركة أوجما للمواد الحيوية المحدودة