

Bond Apatite®

Bone Graft Cement

Instructions for use

(EN) English

(FR) Français

(RU) Русский

(IT) Italiano

(DE) Deutsch

(ES) Español

(RO) Română

(PT) Português

(PL) Polski

(HU) Magyar

(DA) Dansk

(EL-GR) Ελληνική

(LT) Lietuvių kalba

(HE) עברית

(AR) العربية

(BG) Български

(HR) Hrvatski

(ET) Eesti keel

(SV) Svenska

(NO) Norsk

(TR) Türkçe

(CS) Čeština



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

Bond Apatite®

Bone Graft Cement

CE
0344



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

English

INSTRUCTIONS FOR USE

Please read this entire circular before performing the procedure.

This device is for sale by, or on the order of a physician, or licensed practitioner. The intended users are clinicians who are familiar with augmentation procedures in the dental and maxillofacial field, for example: dental and maxillofacial surgeons

COMPOSITION

Each syringe contains:

- 1cc highly pure medical grade Biphasic Calcium Sulfate and Hydroxyapatite granules (in 2:1 ratio)
- 0.65 mL physiological saline (Sodium Chloride 0.9% for injection)

PRODUCT DESCRIPTION

Bond Apatite® is a synthetic, osteoconductive, composite graft cement composed of biphasic calcium sulfate and hydroxyapatite granules in granulated powder form. Bond Apatite® functions as a scaffold for bone regeneration in dental procedures.

INTENDED PURPOSE

Bond Apatite® is intended to fill, augment, or reconstruct bony defects in the oral and maxillofacial region.

INDICATIONS FOR USE

- 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

CLINICAL BENEFITS

Bond Apatite® is osteoconductive and bioactive, allowing a fast-healing time and bone regeneration. Furthermore, the product prevents infiltration of epithelial connective cells and enables soft tissue proliferation above its surface, therefore, no membrane is required, and primary closure is not mandatory. Use of Bond Apatite® as graft material results in minimal inflammation while superb handling and high predictability is given.

PATIENT PROFILE

Bond Apatite® can be 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.

STERILIZATION

Bond Apatite® sterilization is carried out using γ - irradiation.

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.
- 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

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- The material is supplied for single use only. **DO NOT RESTERILIZE.** Bond Apatite® 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 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 Bond Apatite® with blood
- The expiration date is printed on the peel-off blister and on the external package. Do not use after indicated expiry date
- 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

- Bond Apatite® must not be used to stabilize screw placement
- 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 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.

STORAGE

Store at temperatures 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

Bond Apatite® is available as granulated powder packed within a syringe. The syringe is separated into 2 compartments, one contains sterile standard saline solution (0.9% Sodium Chloride for injection) and the second contains the powder.

IMPORTANT

- Read all steps of the instructions (1-3) before using Bond Apatite®
- It is highly recommend to practice the use of Bond Apatite® before first usage.

INSTRUCTIONS FOR SITE PREPARATION

- Reflect the mucoperiosteal flap
- Remove the undesired soft tissue from the exposed bone surface.
Prepare the defected 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 Bond Apatite®).

STEP BY STEP

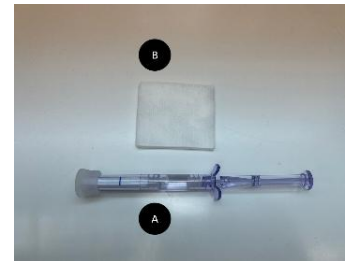
Read all instruction steps (1-3) before using Bond Apatite®.

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 Bond Apatite®, make sure you have the items described:

- A - A sterile Bond Apatite® syringe
- B - Dry sterile gauze pads



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.



STEP 2.

Remove the cap by twisting and pulling it out.



STEP 3.

Continue to push the shaft and eject the material into the required site.

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



After injecting the material into the required 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. Next, 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 from all directions.**



Remove the gauze and slightly shape, if required.



Press on the material once again with dry gauze.



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

POST TREATMENT CARE

- A surgical dressing may be placed over the wound for one to two weeks.
- Do not place any removable, provisional appliance above the grafted site during the entirety of the healing stage.
- Instructions that include an appropriate analgesic, antibiotic and home care regimen should be delivered to the patient after surgical intervention.
- When Bond Apatite® is used for filling bony defects pre implant placement, let the site heal for 3 months 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 the dental implant/abutment system used.

RESORPTION PROFILE

The resorption of Bond Apatite® follows the resorption rate of the two components. The biphasic calcium sulfate component is completely resorbed in approximately 12 weeks. The hydroxyapatite component is slowly resorbed in the body and may remain at the grafted site for months to years.

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 Member State in which the user and/or patient is established.















SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)








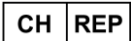
The SSCP shall be made available upon request to info@augmabio.com.
The SSCP can be found in the European database on medical devices (Eudamed) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Basic UDI-DI of device: 7290014838ABM5143YW

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)*
	Authorized representative in the European Union MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany (5.1.2)*
	CE Mark with Notified Body identification number.
	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 re-sterilize (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)
	Authorized representative for Switzerland MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland (MedDO)
UKRP	UK Responsible Person MediMap Ltd, 2 The Drift Thurston Suffolk IP31 3RT, United Kingdom
Qty	Quantity
1 Syringe	1 Syringe
cc	Dosage
Bone Graft Cement	Bone Graft Cement
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite®

Ciment pour greffe osseuse

CE
0344



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

Français

MODE D'EMPLOI

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. Les utilisateurs prévus sont les cliniciens qui maîtrisent les procédures d'augmentation dans le domaine dentaire et maxillo-facial, par exemple les chirurgiens dentistes et maxillo-faciaux

COMPOSITION

Chaque seringue contient :

- 1 cc de sulfate de calcium biphasique et de granulés d'hydroxyapatite de haute pureté à usage médical (selon un rapport de 2:1)
- 0,65 ml de solution physiologique saline (chlorure de sodium à 0,9 % injectable)

DESCRIPTION DU PRODUIT

Bond Apatite® est un ciment pour greffe osseuse. Ce composite synthétique et ostéoconducteur est composé de sulfate de calcium biphasique et de granulés d'hydroxyapatite sous forme de poudre granulée. Bond Apatite® agit comme une matrice pour la régénération osseuse dans les procédures dentaires.

USAGE PRÉVU

Bond Apatite® vise à combler, régénérer ou reconstruire les déficits osseux de la région buccale et maxillo-faciale.

INDICATIONS

- Élévation du plancher sinusal
- Déficit osseux parodontaux
- Déhiscence, fenestrations
- Augmentation de la crête alvéolaire
- Déficit vestibulaire horizontal (et élargissement de la crête)
- Comblement de déficits osseux avant insertion d'implant
- Comblement de cavités kystiques

AVANTAGES CLINIQUES

Bond Apatite® a des propriétés ostéoconductrices et bioactives, permettant une cicatrisation et une régénération osseuses rapides. De plus, le produit empêche l'infiltration de cellules épithéliales conductives et facilite la prolifération de tissu mou au-dessus de sa surface. En conséquence, aucune membrane n'est requise et la fermeture primaire n'est pas obligatoire. Utiliser Bond Apatite® comme matériau de greffe entraîne une inflammation minimale tout en permettant un traitement optimal et une prédictibilité élevée.

PROFIL DES PATIENTS

Bond Apatite® peut être utilisé chez les patients masculins et féminins âgés principalement de 18 à 85 ans dont les origines et le statut socio-économique sont différents. Les fumeurs et les patients médicalement fragiles sont eux aussi traités, sur la base d'une évaluation des risques et des avantages des procédures chirurgicales de quelque nature que ce soit. La décision et la discrétion finale est à l'appréciation du clinicien.

STÉRILISATION

Bond Apatite® est stérilisé par rayonnement gamma.

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.
- Infection active aiguë et chronique du site de l'implant.
- Grave perturbation du métabolisme osseux
- Graves maladies osseuses d'étiologie endocrinienne
- Diabète sucré grave ou difficile à contrôler
- Insuffisance rénale sévère, troubles hépatiques graves
- Insuffisance vasculaire au niveau du site d'implantation
- 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 chez les patients pédiatriques n'est pas connu.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- Le matériau est à usage unique. NE PAS RESTÉRILISER. Bond Apatite® 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 lorsque 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 Bond Apatite® avec d'autres matériaux de greffe osseuse.
- Il est déconseillé de mélanger Bond Apatite® avec du sang.
- La date de péremption est imprimée sur le blister pelable et sur l'emballage extérieur. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

- Bond Apatite® 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, des techniques de stabilisation interne ou externe standard doivent être appliquées pour obtenir une stabilisation rigide sur tous les axes.
- Bond Apatite® ne doit pas être utilisé pour stabiliser le placement de vis.
- Bond Apatite® 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, retard de consolidation, perte de réduction, échec de fusion, perte de greffon osseux, protrusion et/ou délogement de greffon, 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, lésion nerveuse.

CONSERVATION

Conserver à des températures comprises entre 5 °C (41 °F) et 30 °C (86 °F). Éviter tout contact avec une source de chaleur.

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

MANIPULATION

Bond Apatite® est disponible sous forme de poudre granulée conditionnée dans une seringue.

La seringue est divisée en deux compartiments, le premier contenant la solution saline standard stérile (chlorure de sodium à 0,9 % injectable) et le second contenant la poudre.

IMPORTANT

- Lire l'ensemble des étapes d'instructions (1 à 3) avant d'utiliser Bond Apatite®.
- Un entraînement à l'utilisation du ciment Bond Apatite® est vivement recommandé avant toute utilisation.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA PRÉPARATION DU SITE

- Récliner le lambeau mucopériosté
- Enlever les tissus mous indésirables de la surface osseuse exposée.
Préparer la zone déficitaire à la procédure d'augmentation

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 Bond Apatite®).

ÉTAPE PAR ÉTAPE

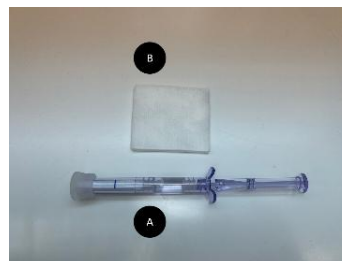
Lire l'ensemble des étapes d'instructions (1 à 3) avant d'utiliser Bond Apatite®.

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 Bond Apatite®, s'assurer de disposer des éléments suivants :

- A - Une seringue Bond Apatite® stérile
- B - Des compresses de gaze stériles et sèches



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.



ÉTAPE 2.

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



ÉTAPE 3.

Continuer à pousser le piston afin d'expulser le ciment sur le site requis.

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



Après expulsion du ciment sur le site requis :



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. Puis, remplacer la pression du doigt par l'application d'un compactage supplémentaire sur la gaze à l'aide d'un élévateur périoste ou d'une spatule pendant 3 à 5 secondes. **Le matériau doit être bien compacté de toutes les directions.**



Retirer la gaze et modeler légèrement si nécessaire.



Appuyer de nouveau sur le ciment avec la compresse de gaze sèche.



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

SOIN POST-TRAITEMENT

- Un pansement chirurgical peut être placé sur la plaie pendant une à deux semaines.
- Ne pas placer de prothèse provisoire amovible au-dessus du site greffé 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 Bond Apatite® 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

La résorption du Bond Apatite® suit le taux de résorption de ses deux composants. Le sulfate de calcium biphasique se résorbe complètement au terme de 12 semaines environ. L'hydroxyapatite se résorbe lentement dans l'organisme, elle peut demeurer sur le site greffé pendant des mois, voire des années.

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 membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)















Le RCSPC est disponible sur simple demande à effectuer à l'adresse suivante info@augmabio.com.









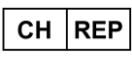
Le RCSPC est disponible sur la base de données européenne relative aux dispositifs médicaux (Eudamed) à l'adresse suivante <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

IUD-ID de base du dispositif : 7290014838ABM5143YW

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)*
	Représentant agréé pour l'Union européenne MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Allemagne (5.1.2)*
	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié. 0344
	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 de 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)*
	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)
	Représentant autorisé pour la Suisse MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Suisse (MedDO)
Qty	Quantité
1 Syringe	1 seringue
cc	Dosage
Bone Graft Cement	Ciment pour greffe osseuse
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite®

Цемент для костной пластики



0344



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

Русский

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед выполнением процедуры полностью прочтите эту инструкцию.
Продажа данного изделия разрешена только врачам или по заказу врачей. Предполагаемые пользователи — врачи, знакомые с процедурами аугментации в стоматологической и челюстно-лицевой области, например: стоматологические и челюстно-лицевые хирурги

СОСТАВ

В каждом шприце содержится:

- 1 куб. см чистого двухфазного сульфата кальция медицинского назначения, гидроксиапатит в гранулах (в объемном соотношении 2:1)
- 0,65 мл физиологического раствора (0,9% раствор хлорида натрия для инъекций).

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Bond Apatite® — это синтетический osteoconductive композитный костный цемент, состоящий из двухфазного сульфата кальция и гидроксиапатита в гранулах в виде гранулированного порошка. Цемент Bond Apatite® используется в качестве каркаса при регенерации кости в стоматологических вмешательствах.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Цемент Bond Apatite® предназначен для заполнения, аугментации и реконструкции поврежденной костной ткани в ротовой полости и челюстно-лицевой области.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Увеличение дна верхнечелюстной пазухи
- Дефекты пародонтальной кости
- Дегисценция; фенестрации
- Увеличение альвеолярного гребня
- Горизонтальный дефект (и расширение гребня)
- Заполнение костных дефектов перед установкой имплантата
- Заполнение полостей кист

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Цемент Bond Apatite® обладает osteoconductive и биоактивными свойствами, обеспечивая быстрое заживление и регенерацию костной ткани. Кроме того, продукт предотвращает инфильтрацию эпителиальных соединительных клеток и способствует пролиферации мягких тканей над их поверхностью, поэтому необходимость в мембране отсутствует и первичное закрытие не является обязательным.

Использование Bond Apatite® в качестве трансплантационного материала минимизирует воспаление, обеспечивая при этом высокое удобство и прогнозируемость применения.

ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА

Цемент Bond Apatite® можно использовать при лечении мужчин и женщин в основном в возрасте от 18 до 85 лет с разными происхождением и социально-экономическим статусом. Лечение пациентов с заболеваниями или курящих также проводится на основе оценки риска и пользы любой хирургической процедуры. Окончательное решение принимает врач на свое усмотрение.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Цемент Bond Apatite® стерилизуется гамма-излучением.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Все противопоказания, относящиеся к применению других имплантационных материалов в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии.
- Отсутствие соответствующей подготовки у врача создает серьезный риск для успеха процедуры имплантации.
- Острая и хроническая активная инфекция в месте имплантации.
- Тяжелые нарушения метаболизма костной ткани.
- Тяжелые костные заболевания эндокринной этиологии.
- Тяжело протекающий или плохо поддающийся контролю сахарный диабет.
- Тяжелая почечная дисфункция, тяжелое заболевание печени.
- Нарушение сосудистой проводимости в месте имплантации.
- 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 одноразового применения. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Если первичная упаковка (шприц) или вторичная упаковка (отрывной блистер) частично вскрыты или повреждены, цемент Bond Apatite® нельзя использовать, поскольку в этом случае стерильность материала гарантировать невозможно.
- Не используйте, если температура продукта ниже 10 °C (50 °F). Если материал используется при низких температурах, дождитесь, пока его температура не достигнет комнатной (низкая температура замедляет процесс отверждения материала).
- Не рекомендуется допускать смешивания цемента Bond Apatite® с другими материалами для костной трансплантации.

- Не рекомендуется допускать смешивания цемента Bond Apatite® с кровью.
- Дата окончания срока годности указана на отрывном блистере и на упаковке. Не используйте после окончания указанного срока годности.
- Цемент Bond Apatite® не обладает достаточной механической прочностью, чтобы служить опорой для дефектов под нагрузкой до прорастания ткани. Если опора необходима, то для устойчивой стабилизации во всех плоскостях следует использовать стандартные методы внутренней или внешней стабилизации.
- Не используйте цемент Bond Apatite® для стабилизации при размещении винтов.
- Цемент Bond Apatite® предназначен для использования врачами, обученными правилам выполнения 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 имплантата, протрузия и/или смещение имплантата, а также общие осложнения, возможные при анестезии и/или хирургическом вмешательстве.
- Осложнения, характерные для стоматологических процедур, аналогичны типичным осложнениям при схожих процедурах костной трансплантации и могут включать: чувствительность зуба, рецессию десны, отслаивание лоскута, резорбцию или анкилоз подвергнутого лечению корня, формирование абсцесса и повреждение нерва.

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 Bond Apatite® выпускается в форме гранулированного порошка, упакованного в шприц. Шприц разделен на 2 отсека, один из которых содержит стандартный стерильный физиологический раствор (0,9 % раствор хлорида натрия), а второй — порошок.

ВНИМАНИЕ

- Перед использованием цемента Bond Apatite® ознакомьтесь со всеми этапами процедуры (1-3), приведенными в инструкции.
- Перед первым использованием цемента Bond Apatite® настоятельно рекомендуется попрактиковаться в его применении.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ МЕСТА ИНЪЕКЦИИ

- 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 Bond Apatite®).

ПОЭТАПНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Перед использованием цемента Bond Apatite® ознакомьтесь со всеми этапами процедуры (1–3), приведенными в инструкции.

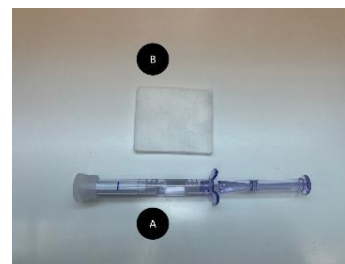
Рекомендуется полностью очистить и подготовить участок к аугментации перед активацией материала; материал следует ввести в участок **сразу** после активации.

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП

Перед использованием цемента Bond Apatite® убедитесь в наличии компонентов, указанных ниже.

A - Стерильный шприц цемента Bond Apatite®.

B - Стерильные сухие марлевые салфетки.



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 прилагайте умеренное усилие.



ЭТАП 2.

Снимите колпачок со шприца, повернув и сняв его.



ЭТАП 3.

Продолжая надавливать на поршень, извлеките материал на соответствующий участок.

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



После введения материала в соответствующий участок выполните действия, указанные ниже.



Поместите на материал сухую стерильную марлевую салфетку и с усилием уплотните цемент, надавливая пальцем на марлю в течение 3 секунд. Далее, уберите палец и приложите дополнительное уплотняющее усилие, прижав марлевую салфетку с помощью распатора или шпателя на 3–5 секунд.

Материал должен быть хорошо уплотнен со всех сторон.



Удалите марлевую салфетку и несколько измените форму пасты (при необходимости).



Еще раз надавите на материал с помощью марлевой салфетки.



Снимите марлевую салфетку и переходите к фиксации мягких тканей и закрытию раны.

УХОД ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ

- На рану можно наложить хирургическую повязку на одну-две недели.
- 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 Bond Apatite® используется для заполнения костных дефектов перед имплантацией, то перед размещением стоматологического имплантата следует дождаться заживления участка. Этот процесс займет от 3 до 6 месяцев.
- Перед имплантацией следует оценить реципиентный участок, чтобы убедиться в достаточном заживлении кости.
- Разместите стоматологический имплантат и абатмент в соответствии с определенными показаниями и инструкциями к используемой системе стоматологического имплантата / абатмента.

ПРОФИЛЬ РЕЗОРБЦИИ

Резорбция цемента Bond Apatite® обусловлена скоростью резорбции обоих компонентов. Двухфазный сульфат кальция полностью резорбируется приблизительно через 12 недель. Гидроксипатит медленно резорбируется в организме и может оставаться в реципиентном участке от нескольких месяцев до нескольких лет.

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-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

СВОДНОЕ РЕЗЮМЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ (SSCP)











SSCP предоставляется по запросу на адрес info@augmabio.com



См. SSCP в Европейской базе данных медицинских изделий (Eudamed) по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Уникальный идентификатор / идентификатор изделия (UDI-DI): 7290014838ABM5143YW

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)*
	Авторизованный представитель в Европейском Союзе MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Германия (5.1.2)*
	Маркировка CE с идентификационным номером уполномоченного органа.
	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)*
	Импортер 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 изделие / 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 предостерегающих 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)*
	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)
	Уполномоченный представитель в Швейцарии MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland (MedDO)
Qty	Количество
1 Syringe	1 шприц
cc	Дозировка
Bone Graft Cement	Цемент для костной пластики
Bond Apatite	Бонд Апатит
Augma Biomaterials	Аугма Биоматериал

Bond Apatite®

Cemento per innesto osseo



Augma Biomaterials Ltd.
Alon Hatavor 20 St., Casella Postale 3089
Caesarea Southern Industrial Park
3088900, Israele
www.augmabio.com

Italiano

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere interamente il presente documento prima di eseguire l'intervento. Questo dispositivo deve essere venduto da un medico o un professionista autorizzato o da parte di tali persone. I destinatari sono i medici dotati di conoscenza delle procedure di aumento in campo odontoiatrico e maxillo-facciale, come ad esempio chirurghi odontoiatrici e maxillo-facciali

COMPOSIZIONE

Ogni siringa contiene:

- 1 cc di solfato di calcio bifasico purissimo di grado medico e granuli di idrossiapatite (nel rapporto 2:1)
- 0,65 mL di soluzione salina fisiologica (cloruro di sodio allo 0,9% per iniezione)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Bond Apatite® è un cemento per innesto composito sintetico, osteoconduttivo e composto da solfato di calcio bifasico e granuli di idrossiapatite sotto forma di polvere granulare. Bond Apatite® funge da struttura per la rigenerazione ossea nelle procedure dentali.

SCOPO PREVISTO

Bond Apatite® consente di riempire, aumentare o ricostruire i difetti ossei nella regione orale e maxillo-facciale.

INDICAZIONI PER L'USO

- Aumento del pavimento del seno
- Difetti ossei parodontali
- Deiscenza, fenestrazioni
- Aumento della cresta alveolare
- Difetto orizzontale (e allargamento della cresta)
- Difetti ossei di riempimento pre-implantare
- Riempimento delle cavità cistiche

BENEFICI CLINICI

Bond Apatite® è osteoconduttivo e bioattivo e consente una rapida guarigione e rigenerazione ossea. Inoltre, il prodotto impedisce l'infiltrazione delle cellule connettivali epiteliali e consente la proliferazione dei tessuti molli al di sopra della sua superficie, quindi non richiede alcuna membrana o chiusura primaria obbligatoria.

L'uso di Bond Apatite® come materiale per innesto causa un'inflammazione minima, offrendo una manipolazione eccellente e un'elevata predicibilità clinica.

PROFILO DEL PAZIENTE

Bond Apatite® può essere utilizzato su persone di genere maschile e femminile, per lo più di età compresa tra i 18 e gli 85 anni, con anamnesi e status socioeconomico di tipo differente. Anche i fumatori e pazienti clinicamente compromessi vengono trattati in base alla valutazione dei rischi e dei benefici per qualsiasi intervento chirurgico. La decisione e scelta finale spettano al medico.

STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione di Bond Apatite® viene effettuata utilizzando l'irradiazione γ .

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.
- Infezione attiva acuta e cronica nel sito dell'impianto.
- Grave disfunzione del metabolismo osseo
- Malattie ossee gravi di etiologia endocrina.
- Diabete mellito grave o difficile da tenere sotto controllo
- Grave disfunzione renale, grave patologia epatica
- Compromissione vascolare nel sito implantare
- 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 materiale è esclusivamente monouso. NON RISTERILIZZARE. Bond Apatite® 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 la reazione di presa del materiale)
- Evitare che Bond Apatite® entri a contatto con altri materiali di innesto osseo
- Evitare che Bond Apatite® entri a contatto con il sangue
- La data di scadenza è stampata sul blister rimovibile e sulla confezione. Non usare dopo la data di scadenza indicata

- Bond Apatite® non offre una resistenza meccanica sufficiente per supportare i difetti di carico prima della crescita del tessuto. Se fosse necessario il supporto del carico, seguire le normali tecniche di stabilizzazione interna o esterna per ottenere una stabilizzazione rigida su tutti i piani
- Non utilizzare Bond Apatite® per stabilizzare il posizionamento delle viti
- Bond Apatite® 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. Possono includere: infezione superficiale o profonda della ferita, infezione profonda della ferita con osteomielite, unione ritardata, perdita di riduzione, mancata fusione, perdita di innestato osseo, protrusione e/o dislocazione dell'innestato e complicanze generali che potrebbero derivare dall'anestesia e/o chirurgia
- Le complicanze 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, lesioni dei nervi.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperature comprese tra 5° C (41° F) e 30 °C (86° F). Evitare il contatto con una fonte di calore.

Non esporre il prodotto a luce solare diretta.

MANIPOLAZIONE

Bond Apatite® è disponibile sotto forma di polvere granulare inserita all'interno di una siringa. La siringa è divisa in 2 compartimenti, uno contenente soluzione salina standard e sterile (cloruro di sodio 0,9% per iniezione) e il secondo contenente la polvere.

IMPORTANTE

- Leggere tutti i passaggi delle istruzioni (1-3) prima di utilizzare Bond Apatite®
- Si consiglia vivamente di fare pratica con la manipolazione di Bond Apatite® prima di utilizzarlo per la prima volta.

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DEL SITO

- Sollevare il lembo mucoperiostale
- Rimuovere il tessuto molle indesiderato dalla superficie ossea esposta. Preparare il sito con il 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 Bond Apatite®.

ISTRUZIONI PASSO A PASSO

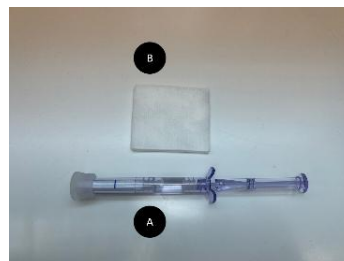
Leggere tutti i passaggi delle istruzioni (1-3) prima di usare Bond Apatite®.

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 Bond Apatite®, verificare la disponibilità degli articoli descritti di seguito:

- A - Una siringa sterile Bond Apatite®
- B - Tamponi di garza sterile asciutti



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.



PASSAGGIO 2.

Rimuovere il cappuccio ruotandolo mentre si estrae.



PASSAGGIO 3.

Continuare a spingere lo stelo ed iniettare il materiale nel sito necessario.

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 necessario:



Posizionare un tampone di garza sterile asciutto sul prodotto e lasciare indurire il prodotto per 3 secondi, mantenendo saldamente la garza in posizione esercitando pressione con un dito. Poi, continuare a esercitare pressione sulla garza per altri 3-5 secondi utilizzando un elevatore periostale o una spatola. **Il materiale deve essere ben compattato da tutte le direzioni.**



Rimuovere la garza e modellare leggermente il materiale, se necessario.



Premere di nuovo sul materiale con una garza asciutta.



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

CURA POST-TRATTAMENTO

- È possibile collocare un bendaggio chirurgico sulla ferita per una o due settimane.
- 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 Bond Apatite® viene utilizzato per il riempimento dei difetti ossei e prima del posizionamento dell'impianto, lasciar guarire il sito per 3-6 mesi prima di inserire 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 istruzioni per il sistema implantare/abutment utilizzato.

PROFILO DI RIASSORBIMENTO

Il riassorbimento di Bond Apatite® segue il tasso di riassorbimento dei due componenti. Il componente bifasico di solfato di calcio viene completamente riassorbito in 12 settimane circa.

Il componente di idrossiapatite viene lentamente riassorbito nel corpo e può restare nel sito innestato per mesi o anni.

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 dal Paese membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

DOCUMENTO DI SINTESI RELATIVO ALLA SICUREZZA E PRESTAZIONE CLINICA (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)

Il documento SSCP sarà reso disponibile su richiesta a info@augmabio.com.















Il documento SSCP è disponibile nel database europeo dei dispositivi medici (Eudamed)


all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI di base del dispositivo: 7290014838ABM5143YW

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)*
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germania (5.1.2)*
	Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato.
	Data e Paese del produttore (5.1.3, 5.1.11)*
	Data di scadenza (5.1.4)*
	Codice lotto (5.1.5)*
	Catalogo/Numero di 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 ristilizzare (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 di barriera sterile singolo 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)*
Rx 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)
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Svizzera (MedDO)
Qty	Quantità
1 Syringe	1 siringa
cc	Dosaggio
Bone Graft Cement	Cemento per innesto osseo
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite®

Knochenaugmentat-Zement

CE
0344



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

Deutsch

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte lesen Sie dieses gesamte Dokument, bevor Sie die Anwendung durchführen.
Dieses Medizinprodukt ist zum Verkauf an Ärzte oder zugelassene Mediziner oder in deren Auftrag vorgesehen. Die Zielgruppe sind Ärzte, die mit Augmentationsverfahren im Zahn- und Kieferbereich vertraut sind, zum Beispiel: Zahn- und Kieferchirurgen

ZUSAMMENSETZUNG

Jede Spritze enthält:

- 1 ml hochreines biphasisches Calciumsulfat und Hydroxylapatit-Granulat für die medizinische Anwendung (im Verhältnis 2:1)
- 0,65 ml physiologische Kochsalzlösung (Natriumchlorid 0,9 % zur Injektion)

PRODUKTBESCHREIBUNG

Bond Apatite® ist ein synthetischer, osteokonduktiver Komposit-Knochenersatzzement aus biphasischem Calciumsulfat und Hydroxylapatit-Granulat in Form eines Granulatpulvers. Bond Apatite® dient als Gerüst zur Knochenregeneration in der dentalen Applikation.

VERWENDUNGSZWECK

Bond Apatite® dient dazu, knöcherne Defekte im Mund und im maxillofazialen Bereich aufzufüllen, aufzubauen oder zu rekonstruieren.

THERAPEUTISCHE INDIKATIONEN

- Sinusboden-Augmentation
- Parodontale Knochendefekte
- Dehiszenz, Fenestrationen
- Alveolarkamm-Augmentation
- Horizontaler Defekt (und Kammverbreiterung)
- Auffüllung knöcherner Defekte vor der Setzung von Implantanten
- Füllung von Zysten Hohlräumen

KLINISCHE VORTEILE

Bond Apatite® ist osteokonduktiv und bioaktiv und ermöglicht eine schnelle Heilungszeit und Knochenregeneration. Zudem verhindert das Produkt die Infiltration epithelialer Bindegewebszellen und ermöglicht die Proliferation von Weichteilgewebe über seiner Oberfläche. Daher ist keine Membran erforderlich, und ein primärer Verschluss ist nicht zwingend erforderlich. Die Verwendung von Bond Apatite® als Transplantatmaterial resultiert in minimalen Entzündungen und ermöglicht eine hervorragende Handhabung und hohe Vorhersagbarkeit.

PATIENTENPROFIL

Bond Apatite® kann bei Männern und Frauen im Alter von 18–85 Jahren mit unterschiedlichem Hintergrund und unterschiedlichem sozioökonomischen Status verwendet werden. Raucher und Patienten mit gesundheitlichen Beeinträchtigungen werden bei jedem chirurgischen Eingriff unter Berücksichtigung der Nutzen-Risiko-Abwägung ebenfalls behandelt. Die Entscheidung hierzu und das endgültige Ermessen liegen beim Arzt.

STERILISATION

Bond Apatite®-Sterilisation wird mittels γ -Bestrahlung durchgeführt.

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.
- Akute und chronische aktive Infektion an der Implantationsstelle.
- Schwere Störung des Knochenstoffwechsels
- Schwere Knochenerkrankungen aufgrund endokriner Ätiologie
- Schwere oder schwierig einzustellender Diabetes mellitus
- Schwere Nierenfunktionsstörung, schwere Lebererkrankung
- Gefäßstörung an der Implantationsstelle
- Immunosuppressive 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 zur einmaligen Verwendung vorgesehen. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Bei teilweise geöffneter oder defekter Primärverpackung (Spritze) oder sekundärer Verpackung (abziehbarer Blister) darf Bond Apatite® 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, Bond Apatite® mit anderen Knochenersatzmaterialien zu mischen
- Es wird davon abgeraten, Bond Apatite® mit Blut zu mischen

- Das Ablaufdatum ist auf dem abziehbaren Blister und auf der Verpackung aufgedruckt. Nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden
- Bond Apatite® besitzt vor dem Einwachsen des Gewebes keine ausreichende mechanische Festigkeit, um belastete Knochendefekte zu stützen. Sollte eine Stützung belasteter Stellen erforderlich sein, müssen standardisierte interne oder externe Stabilisierungstechniken angewendet werden, um auf allen Ebenen eine unbewegliche Stabilisierung zu erreichen.
- Bond Apatite® darf nicht zur Stabilisierung von Verschraubungen verwendet werden.
- Bond Apatite® ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die mit den Verfahren zum Knochenaufbau vertraut sind.
- Die möglichen Komplikationen sind dieselben, die auch bei Verfahren zum Knochenaufbau mit autogenem Material zu erwarten sind. Dazu können Folgende gehören: oberflächliche Wundinfektion, tiefe Wundinfektion, tiefe Wundinfektion mit Osteomyelitis, verzögertes Zusammenwachsen, Repositionsverlust, fehlgeschlagene Fusion, Verlust des Augmentats, Vorwölbung und/oder Ablösung des Knochenersatzmaterials und allgemeine Komplikationen aufgrund der Narkose und/oder des chirurgischen Eingriffs
- Komplikationen, die speziell bei der Verwendung im Mundraum/bei der Zahnbehandlung auftreten, sind solche, die üblicherweise bei ähnlichen Verfahren zum Knochenaufbau beobachtet werden, wie etwa empfindliche Zähne, Zahnfleischrezession, Lappenverschörfung, Resorption oder Ankylose der behandelten Wurzel, Abszessbildung, Nervenverletzung.

LAGERUNG

Aufbewahrung bei Temperaturen zwischen 5 °C (41 °F) bis 30 °C (86 °F). Kontakt mit einer Wärmequelle vermeiden.

Das Produkt keinem direkten Sonnenlicht aussetzen.

ANWENDUNG

Bond Apatite® ist als Pulvergranulat erhältlich, das in einer Spritze verpackt ist. Die Spritze ist in 2 Kammern aufgeteilt. Eine davon enthält sterile Standard-Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid zur Injektion), und die zweite enthält das Pulver.

WICHTIG

- Lesen Sie alle Schritte der Anleitung (1 bis 3), bevor Sie Bond Apatite® anwenden.
- Wir empfehlen, die Anwendung von Bond Apatite® vor dem ersten Einsatz am Patienten unbedingt zu üben.

ANWEISUNGEN ZUR VORBEREITUNG DER AUGMENTATIONSSTELLE

- Schlagen Sie den Mukoperiostlappen zurück.
- Entfernen Sie das unerwünschte Weichgewebe von der exponierten Knochenoberfläche. Bereiten Sie den Defektbereich für 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 Bond Apatite® wächst).

SCHRITT FÜR SCHRITT

Lesen Sie alle Schritte der Anleitung (1-3), bevor Sie Bond Apatite® anwenden.

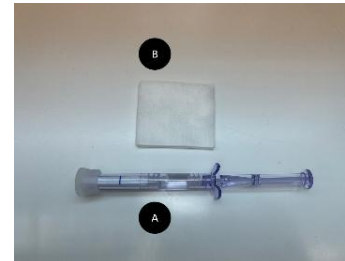
Es wird empfohlen, die zu augmentierende Stelle komplett zu degranulieren und vorzubereiten, bevor das Material aktiviert wird. Das Material sollte **direkt** nach seiner Aktivierung injiziert werden.

VORBEREITUNGSSCHRITT

Vor der Anwendung von Bond Apatite® müssen Sie sich vergewissern, dass Sie die beschriebenen Gegenstände zur Hand haben:

A - Eine sterile Bond Apatite®-Spritze

B - Trockene sterile Gazetupfer



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.



SCHRITT 2.

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



SCHRITT 3.

Drücken Sie den Schaft weiter und spritzen Sie das Material an die gewünschte Stelle.

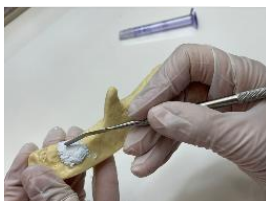
Hinweis: Die Paste sollte in direktem Kontakt mit dem Knochen sein, und die gewünschte Stelle sollte leicht damit überfüllt werden.



Nach dem Spritzen des Materials an die gewünschte Stelle:



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. Dann ersetzen Sie den Fingerdruck durch 3 bis 5-sekündigen zusätzlichen Druck auf die Gaze mit dem Raspatorium oder dem Spatel. **Das Material muss aus allen Richtungen gut verdichtet sein.**



Entfernen Sie die Gaze und formen Sie bei Bedarf leicht nach.



Drücken Sie noch einmal mit trockener Gaze auf das Material.



Entfernen Sie die Gaze und gehen Sie über zur Abdeckung des Weichgewebes und zum Wundverschluss.

NACHSORGE

- Ein chirurgischer Verband kann für ein bis zwei Wochen über die Wunde gelegt werden.
- 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 Bond Apatite® zum Füllen knöcherner Defekte vor dem Einsatz eines Implantats verwendet wird, lassen Sie die Stelle 3 bis 6 Monate heilen, bevor das Zahnimplantat eingesetzt wird.
- 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 den geprüften Indikationen und Anweisungen für das verwendete Zahnimplantats-/Abutmentsystem ein.

RESORPTIONSPROFIL

Die Resorption von Bond Apatite® ergibt sich aus der Resorptionsgeschwindigkeit der beiden Komponenten. Die biphasische Calciumsulfat-Komponente wird innerhalb von ca. 12 Wochen vollständig resorbiert.

Die Hydroxylapatit-Komponente wird langsam vom Körper resorbiert und kann Monate und Jahre an der mit Knochenersatzmaterial behandelten Stelle verbleiben.

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 Mitgliedstaates, in dem der Nutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.












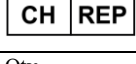
ÜBERSICHT DER SICHERHEITS- UND DER KLINISCHEN LEISTUNG

Die Sicherheits- und klinische Leistung ist auf Anfrage an info@augmabio.com zur Verfügung zu stellen. Die Übersicht der Sicherheits- und der klinischen Leistung befindet sich in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Grundlegende UDI-DI des Gerätes: 7290014838ABM5143YW

ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN CODES

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

	Hersteller (5.1.1)*
 	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Deutschland (5.1.2)*
	CE-Zeichen mit Identifikationsnummer der benannten Stelle.
	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 Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung (5.2.13)*
	Einzelnes Sterilbarrieresystem 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 (e) (1) (i) (F), 801.109)
	Bevollmächtigter Vertreter für die Schweiz MedNet SWISS GmbH, Platz 4, 6039 Root D4, Schweiz (MedDO)
Qty	Menge
1 Syringe	1 Spritze
cc	Dosierung
Bone Graft Cement	Knochenaugmentat-Zement
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite®

Cemento de injerto óseo

CE
0344



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

Español

INSTRUCCIONES DE USO

Lea este documento completo antes de llevar a cabo el procedimiento.

La venta de este dispositivo solo pueden realizarla médicos o profesionales colegiados, o por orden de estos. Los usuarios previstos son los médicos familiarizados con los procedimientos de aumento en el ámbito dental y maxilofacial, por ejemplo: cirujanos dentales y maxilofaciales.

COMPOSICIÓN

Cada jeringa contiene:

- 1 ml de sulfato de calcio bifásico y gránulos de hidroxiapatita (en proporción 2:1) de alta pureza y grado médico
- 0,65 ml de solución salina fisiológica (cloruro de sodio al 0,9 % para inyección)

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Bond Apatite® es un cemento para injertos compuesto, osteoconductor, sintético, de sulfato de calcio bifásico y gránulos de hidroxiapatita en forma de polvo granulado. Bond Apatite® funciona como soporte para la regeneración de los huesos en los procedimientos dentales.

OBJETIVO PREVISTO

Bond Apatite® está indicado para rellenar, aumentar o reconstruir defectos óseos en la región oral y maxilofacial.

INDICACIONES DE USO

- Elevación del seno maxilar
- Defectos óseos periodontales
- Dehiscencia; fenestraciones
- Aumento de reborde alveolar
- Defecto horizontal (y ensanchamiento de cresta)
- Relleno de defectos óseos previos a la colocación de implantes
- Relleno de cavidades quísticas

BENEFICIOS CLÍNICOS

Bond Apatite® es osteoconductor y bioactivo, lo que permite una rápida cicatrización y regeneración ósea. Además, el producto impide la infiltración de células conectivas epiteliales y permite la proliferación de tejido blando por encima de su superficie, por lo que no se requiere membrana y el cierre primario no es obligatorio.

El uso de Bond Apatite® como material de injerto da lugar a una inflamación mínima, al tiempo que se ofrece un manejo magnífico y una gran predictibilidad.

PERFIL DEL PACIENTE

Bond Apatite® puede utilizarse en hombres y mujeres en su mayoría de 18 a 85 años con diversos antecedentes y estatus socioeconómicos. Los fumadores y los pacientes médicamente comprometidos también reciben un tratamiento basado en la evaluación de riesgos y beneficios para cualquier procedimiento quirúrgico. La decisión y la discreción final corresponden al médico.

ESTERILIZACIÓN

La esterilización de Bond Apatite® se realiza mediante irradiación gamma (γ).

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.
- Infección activa de naturaleza aguda y crónica en el lugar del implante.
- Alteraciones graves del metabolismo óseo
- Enfermedades óseas graves de etiología endocrina.
- Diabetes mellitus grave o difícil de controlar.
- Insuficiencia renal grave, enfermedad hepática grave.
- Trastorno vascular en el lugar del implante.
- Radioterapia y terapia inmunodepresora.
- Tratamiento en curso con glucocorticoides y 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 se suministra para un solo uso. NO VOLVER A ESTERILIZAR. Bond Apatite® no debe seguir utilizándose en caso de que el envase principal (jeringa) o el envase secundario (blister 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 Bond Apatite® con otros materiales para injertos óseos.
- No se recomienda mezclar Bond Apatite® con sangre.
- La fecha de caducidad está impresa en el blister exterior y en el envase exterior. No usar después de la fecha de caducidad indicada.

- Bond Apatite® no posee suficiente fuerza mecánica para tolerar defectos de soporte de carga antes del crecimiento del tejido. En aquellos casos en 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.
- Bond Apatite® no se debe utilizar para estabilizar la colocación de tornillos.
- Bond Apatite® 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. Entre ellas se 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 o desplazamiento del injerto, y complicaciones generales que podrían surgir de la anestesia o cirugía.
- Las complicaciones específicas asociadas con el uso oral/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, formación de abscesos y lesiones en los nervios.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperaturas entre 5 °C (41 °F) y 30 °C (86 °F). Evitar el contacto con fuentes de calor. No almacenar el producto expuesto a la luz solar directa.

MANIPULACIÓN

Bond Apatite® está disponible como polvo granulado ya dentro de una jeringa. La jeringa se divide en 2 compartimentos, uno contiene solución salina estéril estándar (cloruro de sodio al 0,9 % para inyección) y otro contiene el polvo.

IMPORTANTE

- Lea todos los pasos de las instrucciones (1-3) antes de usar Bond Apatite®.
- Es muy recomendable practicar con Bond Apatite® antes de utilizarlo por primera vez.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE LA ZONA

- Levante el colgajo mucoperióstico.
- 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 Bond Apatite®).

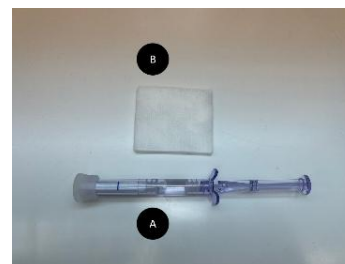
PASO A PASO

Lea todos los pasos de las instrucciones (1-3) antes de usar Bond Apatite®. 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 Bond Apatite®, asegúrese de tener todos los elementos siguientes:

- A. Una jeringa estéril Bond Apatite®
- B. Gasa seca estéril



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.



PASO 2.

Retire el tapón girándolo y tirando de él.



PASO 3.

Siga empujando el émbolo e inyecte el material en el lugar objetivo.

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



Después de inyectar el material en el lugar objetivo:



Coloque una gasa seca y estéril sobre el material y presione con firmeza el cemento ejerciendo presión con un dedo sobre la gasa durante 3 segundos. A continuación, reemplace la presión del dedo aplicando más compactación con un periostótomo o una espátula sobre la gasa durante 3 a 5 segundos. **El material debe estar bien compactado desde todas las direcciones.**



Retire la gasa y moldee ligeramente, según sea necesario.



Vuelva a presionar otra vez sobre el material con gasa seca.



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

CUIDADOS DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

- Se puede poner un apósito quirúrgico sobre la herida durante una a dos semanas.
- No coloque ningún dispositivo provisional removible en la zona del injerto en ningún momento de la etapa de cicatrización.
- Tras la intervención quirúrgica, se le deben entregar al paciente instrucciones que incluyan un régimen de cuidados en casa con los analgésicos y antibióticos oportunos.
- Cuando se usa Bond Apatite® 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

La resorción de Bond Apatite® sigue las propiedades de resorción de los dos componentes.

El componente de sulfato de calcio bifásico es reabsorbido por completo en aproximadamente 12 semanas.

El componente de hidroxiapatita es reabsorbido lentamente en el cuerpo y puede permanecer en el lugar del injerto desde meses hasta años.

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 miembro en el cual el usuario o el paciente estén establecidos.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO















El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) se pondrá a disposición de quien lo solicite al correo electrónico info@augmabio.com.








Puede encontrar el SSCP en la base de datos europea de dispositivos médicos (Eudamed) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Identificador único del producto (UDI-DI) básico del dispositivo: 7290014838ABM5143YW

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)*
	Representante autorizado en la Unión Europea MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Alemania (5.1.2)*
	Marcado CE con número de identificación del organismo notificado.
	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)*
	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)
	Representante autorizado para Suiza MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Suiza (MedDO)
Qty	Cantidad
1 Syringe	1 jeringa
cc	Dosis
Bone Graft Cement	Cemento de injerto óseo
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite®

Ciment pentru grefare osoasă



0344



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

Română

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Vă rugăm să citiți în întregime această prezentare înainte de a executa procedura. Acest dispozitiv poate fi achiziționat de către sau cu recomandarea unui medic sau a unui practician medical licențiat. Utilizatorii preconizați sunt clinicienii care sunt familiarizați cu procedurile de augmentare în domeniul dentar și maxilo-facial, de exemplu: chirurghi dentari și maxilo-faciali

COMPOZIȚIE

Fiecare seringă conține:

- 1cc granule de sulfat de calciu bifazic și hidroxiapatită de uz medical extrem de pure (în raport 2:1)
- 0,65 ml soluție salină fiziologică (clorură de sodiu 0,9% pentru injecție)

DESCRIEREA PRODUSULUI

Bond Apatite® este un ciment compozit pentru grefare, sintetic, cu efect osteoconductiv, compus din sulfat de calciu bifazic și granule de hidroxiapatită sub formă de pudră granulată. Bond Apatite® funcționează ca o schelă pentru regenerarea osoasă în cadrul procedurilor dentare.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Bond Apatite® are rolul de umplere, creștere osoasă sau reconstrucție a defectelor osoase din zona orală și maxilo-facială.

INDICAȚII DE UTILIZARE

- Mărirea planșeului sinusal
- Defecte osoase periodontale
- Dehiscentă; feneștră
- Înălțarea crestei alveolare
- Defecte orizontale (și lărgirea crestei)
- Umplerea defectelor osoase înainte de plasarea implantului
- Umplerea cavitațiilor chistice

BENEFICII CLINICE

Bond Apatite® este osteoconductiv și bioactiv, asigurând un timp redus de vindecare și regenerare osoasă. În plus, produsul previne infiltrarea celulelor conjunctive epiteliale și permite proliferarea țesutului moale deasupra suprafeței sale, prin urmare, nu este necesară nicio membrană, iar suturarea primară nu este obligatorie.

Utilizarea Bond Apatite® ca material de grefare are ca rezultat o inflamare minimă, oferind în același timp o manevrabilitate excelentă și o predictibilitate ridicată.

PROFILUL PACIENTULUI

Bond Apatite® poate fi utilizat la bărbați și femei cu vârste cuprinse între 18 și 85 de ani, cu origini diverse și statut socio-economic diferit. Fumătorii și pacienții cu probleme medicale sunt tratați, de asemenea, în funcție de evaluarea riscurilor și beneficiilor pentru orice procedură chirurgicală. Decizia și aprecierea finală sunt la latitudinea clinicianului.

STERILIZAREA

Sterilizarea Bond Apatite® se face cu raze gamma.

CONTRAINDICAȚII

- Trebuie respectate contraindicațiile obișnuite din chirurgia orală și maxilo-facială cu alte materiale de implant.
- Lipsa unei pregătiri corespunzătoare a practicianului reprezintă un risc major pentru succesul procedurii de implant.
- Infecția acută și cronică activă la locul implantului.
- Tulburări grave ale metabolismului osos
- Boli osoase grave cu etiologie endocrină
- Control neadecvat sau dificil al diabetului zaharat
- Disfuncție renală severă, afecțiuni hepatice severe
- Afectarea vasculară la locul implantului
- Terapie imunosupresivă și radioterapie
- Tratament continuu cu glucocorticoizi, mineralo-corticoizi și cu agenți care afectează metabolismul calciului
- Malignități
- Lactație și sarcină
- Nu se cunoaște efectul asupra pacienților pediatrici.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

- Materialul furnizat este de unică folosință. A NU SE RESTERILIZA. Bond Apatite® nu mai trebuie folosit în cazul unui ambalaj primar (seringă) sau secundar (blister cu desprindere) parțial deschis sau defectuos, deoarece nu se mai asigură sterilitatea materialului.
- A nu se folosi atunci când temperatura produsului scade sub 10 °C (50 °F). Dacă se folosește 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 de grefă osoasă
- Nu se recomandă amestecarea Bond Apatite® cu sânge
- Data expirării este imprimată pe blisterul cu desprindere și pe pachetul exterior. A nu se folosi după data expirării menționată.

- Bond Apatite® nu are o putere mecanică suficient de mare pentru a susține defectele sub sarcină înainte de creșterea țesutului. Atunci când este necesară susținerea unei sarcini, trebuie aplicate tehnici standard de stabilizare la nivel intern sau extern pentru a obține o stabilizare rigidă a tuturor planurilor.
- Bond Apatite® nu trebuie folosit pentru stabilizarea amplasamentului șurubului.
- Bond Apatite® este destinat utilizării de către clinicieni familiarizați cu procedurile de grefare osoasă.
- Posibilele complicații sunt aceleași cu cele care pot apărea în urma procedurilor de grefă osoasă autogenă. Acestea pot include: infectarea superficială a plăgii, infectarea profundă a plăgii, infectarea profundă a plăgii cu osteomieliță, consolidare întârziată, reducere scăzută, fuziune neadecvată, pierderea grefei osoase, exteriorizarea și/sau deplasarea grefei, precum și complicațiile generale care pot apărea în urma anesteziei și/sau a intervenției chirurgicale.
- Complicațiile specifice utilizărilor orale/dentare sunt cele care pot fi observate în mod normal pentru proceduri de grefare osoasă similare și pot include: sensibilitatea dentară, recesia gingivală, exfolierea lamboului, resorbția sau anchiloza rădăcinii tratate, formarea unui abces, leziuni nervoase.

DEPOZITARE

A se depozita la temperaturi cuprinse între 5°C (41°F) și 30°C (86°F). Evitați contactul cu o sursă de căldură.

Nu depozitați produsul în lumina directă a soarelui.

MANIPULARE

Bond Apatite® este disponibil sub formă de pulbere granulată în seringă. Seringa este împărțită în 2 compartimente: unul conține ser fiziologic (0,9% clorură de sodiu pentru injecție) și cel de-al doilea conține pulberea.

IMPORTANT

- Citiți toți pașii prezenți în cadrul instrucțiunilor (1-3) înainte de a folosi Bond Apatite®.
- Este foarte recomandat să exersați utilizarea Bond Apatite® înainte de prima utilizare.

INSTRUCȚIUNI PENTRU PREGĂTIREA LOCULUI

- Realizați lamboul mucoperiostal.
- Eliminați țesutul moale nedorit de pe suprafața osoasă expusă.
Pregătiți zona afectată pentru procedura de augmentare osoasă.

Rețineți că în majoritatea procedurilor chirurgicale membrana nu este necesară. În plus, se recomandă închiderea lamboului primar dar acest lucru nu este necesar pentru o vindecare corespunzătoare (deoarece țesutul moale poate crește pe Bond Apatite®).

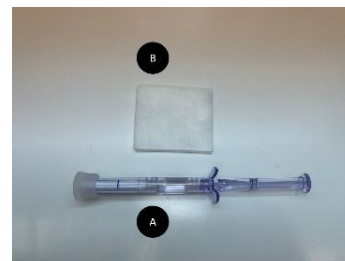
PAS CU PAS

Citiți toți pașii prezenți în cadrul instrucțiunilor (1-3) înainte de a folosi Bond Apatite®. Se recomandă ca locul augmentat să fie complet debridat și pregătit înainte de activarea materialului, iar materialul trebuie injectat pe locul destinat **imediat** după activarea acestuia.

ETAPA DE PREGĂTIRE

Înainte de a aplica Bond Apatite®, asigurați-vă că aveți următoarele articole:

- A - Seringă sterilă cu material Bond Apatite®
- B - Comprese uscate sterile



PASUL 1.

Plasați ferm degetul arătător pe capul seringii și împingeți încet pistonul spre linia marcată pe tubul seringii până când primul piston ajunge la linie. Acest lucru va activa materialul și îl va pregăti pentru ejectare.

Notă: În timpul apăsării pistonului este necesară o presiune moderată.



PASUL 2.

Îndepărtați capul prin rotire și extragere.



PASUL 3.

Apăsați în continuare pistonul și introduceți materialul în locul dorit.

Notă: Pasta trebuie să fie în contact direct cu osul lăsând-o să se reverse ușor.



După injectarea materialului în locul dorit:



Aplicați o compresă uscată, sterilă peste material și condensați ferm cimentul exercitând presiune cu degetul deasupra compresei timp de 3 secunde. Apoi, înlocuiți presiunea exercitată cu degetul, aplicând o compactare suplimentară folosind un elevator periostal sau o spatulă pe compresă timp de 3-5 secunde. **Materialul trebuie să fie bine compactat din toate direcțiile.**



Îndepărtați compresa și modelați ușor, dacă este necesar.



Apăsați din nou deasupra, folosind o compresă uscată.



Îndepărtați compresa și treceți apoi la acoperirea cu țesut moale și la suturarea plăgii.

ÎNGRIJIRE DUPĂ TRATAMENT

- Un pansament chirurgical poate fi ținut pe plagă timp de una sau două săptămâni.
- Nu așezați niciun aparat provizoriu detașabil deasupra zonei grefate pe durata întregii etape de vindecare.
- Instrucțiuni ce includ un analgezic adecvat, un antibiotic și un regim de îngrijire la domiciliu trebuie furnizate pacientului după intervenția chirurgicală.
- Când Bond Apatite® este utilizat la umplerea defectelor osoase înainte de plasarea implantului, zona trebuie lăsată să se vindece timp de 3 la 6 luni înainte de plasarea implantului dentar.
- Înainte de plasarea implantului, locul grefat trebuie evaluat pentru a verifica dacă osul s-a vindecat corespunzător.
- Amplasați implantul dentar și bontul protetic în conformitate cu indicațiile clarificate și instrucțiunile pentru sistemul de implant / bont protetic utilizat.

PROFILUL RESORBȚIEI

Resorbția Bond Apatite® urmărește rata de resorbție a celor două componente. Componentul de sulfat de calciu bifazic se resoarbe complet în aproximativ 12 săptămâni. Componentul de hidroxiapatită se resoarbe lent în organism și poate rămâne pe locul grefat timp de câteva luni până la câțiva ani.

ELIMINAREA DUPĂ UTILIZARE

Eliminarea seringii după utilizare trebuie să fie în conformitate cu instrucțiunile de eliminare a deșeurilor medicale contaminate.

RAPORTAREA INCIDENTELOR

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ (SSCP)















Documentul SSCP poate fi pus la dispoziție printr-o cerere la info@augmabio.com.









Documentul SSCP se găsește în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI de bază al dispozitivului: 7290014838ABM5143YW

LEGENDĂ PENTRU CODURI

* ISO 15223-1: Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. – Partea 1: Cerințe generale

	Producător (5.1.1)*
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germania (5.1.2)*
	Marcaj CE cu numărul de identificare al organismului notificat.
	Data și țara producătorului (5.1.3, 5.1.11)*
	A se folosi înainte de (5.1.4)*
	Cod lot (5.1.5)*
	Număr de catalog/piesă (5.1.6)*
	Importator Indică entitatea care importă dispozitivul medical la nivel local. Acest simbol va fi însoțit de numele și adresa importatorului adiacente simbolului. (5.1.8)*
	Distribuitor Indică entitatea care distribuie dispozitivul medical la nivel local. Acest simbol va fi însoțit de numele și adresa distribuitorului adiacente simbolului. (5.1.9)*
	Sterilizat cu raze gamma (5.2.4)*
	A nu se resteriliza (5.2.6)*
	A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat (5.2.8)*
	Sistem de barieră steril unic cu ambalaj de protecție în interior (5.2.13)*
	Sistem de barieră steril unic cu ambalaj de protecție în exterior (5.2.14)*

	A se feri de lumina directă a soarelui (5.3.2)*
	Limite de temperatură Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță. (5.3.7)*
	A nu se refolosi/utilizare unică/utilizați o singură dată (5.4.2)*
	Consultați electronic instrucțiunile de utilizare (5.4.3)*
	Atenție Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, precum avertismente și precauții care, dintr-o varietate de motive, nu pot fi prezentate pe dispozitivul medical în sine. (5.4.4)*
	Dispozitiv medical (5.7.7)*
	Identificator unic al dispozitivului (5.7.10)*
Rx only	Doar cu prescripție Atenție: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui stomatolog sau a unui medic. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
	Reprezentant autorizat pentru Elveția MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Elveția (MedDO)
Qty	Cantitate
1 Syringe	1 seringă
cc	Doză
Bone Graft Cement	Ciment pentru grefare osoasă
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite®

Cimento de Enxerto Ósseo



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

Português

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia a totalidade deste documento antes de realizar o procedimento.

A venda deste dispositivo está restrita a médicos ou profissionais de saúde qualificados ou por indicação dos mesmos. Os utilizadores previstos são os clínicos que estão familiarizados com os procedimentos de aumento no domínio dentário e maxilofacial, por exemplo: cirurgões dentários e maxilofaciais

COMPOSIÇÃO

Cada seringa contém:

- 1 cc de sulfato de cálcio bifásico altamente puro e de qualidade médica e grânulos de hidroxiapatita (na proporção de 2:1)
- 0,65 ml de soro fisiológico (solução de cloreto de sódio 0,9% para injeção)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Bond Apatite® é um cimento para enxerto ósseo, compósito, sintético e osteocondutor, composto por sulfato de cálcio bifásico e grânulos de hidroxiapatita sob a forma de pó granulado. O Bond Apatite® funciona como um suporte para a regeneração óssea em procedimentos dentários.

OBJETIVO PRETENDIDO

O Bond Apatite® destina-se a preencher, aumentar ou reconstruir defeitos ósseos na região oral e maxilofacial.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Levantamento do assoalho do seio maxilar
- Defeitos ósseos alveolares
- Deiscência; fenestrações
- Aumento do rebordo alveolar
- Defeito horizontal (e alargamento da crista)
- Preenchimento de defeitos ósseos antes da colocação do implante
- Preenchimento de cavidades de quistos

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O Bond Apatite® é osteocondutor e bioativo, permitindo um tempo de cicatrização rápido e a regeneração óssea. Além disso, o produto impede a infiltração de células epiteliais conjuntivas e permite a proliferação de tecidos moles acima da sua superfície, sem necessidade de membrana e o encerramento primário não é obrigatório.

A utilização do Bond Apatite® como material de enxerto resulta numa inflamação mínima, ao mesmo tempo que proporciona um excelente manuseamento e uma elevada previsibilidade.

PERFIL DO PACIENTE

O Bond Apatite® pode ser utilizado por homens e mulheres, na sua maioria com idades entre os 18 e os 85 anos, com antecedentes diversos e um estatuto socioeconómico diferente. Os fumadores e os doentes clinicamente comprometidos são igualmente tratados com base na avaliação do risco-benefício de qualquer procedimento cirúrgico. A decisão e a apreciação final são da responsabilidade do médico.

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização do Bond Apatite® é feita por irradiação γ .

CONTRAINDICAÇÕES

- Verificam-se as contraindicações padrão associadas a procedimentos cirúrgicos orais e maxilofaciais com outros materiais de implantação.
- A falta de formação adequada do profissional de saúde é um grande risco para o sucesso do procedimento de implantação.
- Infecção ativa, aguda ou crónica, no local do implante.
- Perturbação grave do metabolismo do osso
- 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
- Imunossupressores e radioterapia
- Tratamento em curso com glucocorticóides, mineralocorticóides e com agentes que afetam o metabolismo do cálcio
- Doenças malignas
- Amamentação e gravidez
- O efeito em pacientes pediátricos não é conhecido

PRECAUÇÕES E AVISOS

- O material é fornecido apenas para uso único. NÃO REESTERILIZAR. O Bond Apatite® não poderá ser utilizado caso esteja parcialmente aberto ou se a embalagem primária (seringa) ou a embalagem secundária (blister destacável) estiver defeituosa, dado que a esterilidade do material não pode ser assegurada
- Não utilizar quando o produto estiver a uma temperatura inferior a 10 °C (50 °F). Se for utilizado a baixas temperaturas, aguardar até que o produto recupere a temperatura ambiente (a baixa temperatura retarda a reação de endurecimento do material)
- Não se recomenda a mistura de Bond Apatite® com outros materiais de enxerto ósseo
- Não se recomenda a mistura de Bond Apatite® com sangue
- O prazo de validade está impresso no blister destacável e na embalagem externa. Não utilizar após o prazo de validade indicado

- O Bond Apatite® não possui resistência mecânica suficiente para suportar defeitos do rolamento de carga antes da integração de tecidos. Nos casos em que seja necessário o suporte de cargas, as técnicas de estabilização padrão, internas ou externas, têm de ser seguidas de modo a obter uma estabilização rígida em todos os planos
- O Bond Apatite® não pode ser usado para estabilizar a colocação de parafusos
- O Bond Apatite® destina-se a ser utilizado por clínicos familiarizados com procedimentos de enxerto ósseo
- As possíveis complicações são as mesmas que se esperam dos procedimentos de enxerto ósseo autógeno. Estas podem incluir: infecção superficial da ferida, infecção profunda da ferida, infecção profunda da ferida com osteomielite, união retardada, perda de redução, falha de fusão, perda de enxerto ósseo, deslocamento e/ou protrusão do enxerto, e complicações gerais que possam surgir resultantes da anestesia e/ou cirurgia
- As complicações específicas do uso oral/dental são aquelas que podem ser normalmente observadas em procedimentos de enxerto ósseo semelhantes e podem incluir: sensibilidade dentária, recessão gengival, descolamento do retalho, reabsorção ou anquilose da raiz tratada, formação de abscessos e lesões nos nervos.

ARMAZENAMENTO

Armazenar a temperaturas entre 5 °C (41 °F) e 30 °C (86 °F). Evitar o contacto com uma fonte de calor. Manter o produto afastado da luz solar direta.

MANUSEAMENTO

O Bond Apatite® é disponibilizado sob a forma de pó granulado contido numa seringa. A seringa é constituída por 2 compartimentos, um contendo soro fisiológico padrão esterilizado (0,9% de cloreto de sódio para injeção) e o outro o pó.

IMPORTANTE

- Leia todos os passos das instruções (1 a 3) antes de utilizar o Bond Apatite®
- Recomenda-se vivamente que pratique a utilização do Bond Apatite® antes da primeira utilização.

INSTRUÇÕES PARA A PREPARAÇÃO DO LOCAL

- Eleve o retalho mucoperiosteal
- Remova os tecidos moles indesejados da superfície óssea exposta.
Prepare a área com o problema para o procedimento de aumento

Tenha em atenção que não é necessária uma membrana na maioria dos procedimentos cirúrgicos. Além disso, o fechamento primário do retalho é recomendado, mas não essencial para uma cicatrização adequada (uma vez que o tecido mole pode crescer por cima do Bond Apatite®).

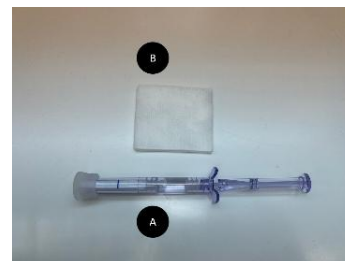
PASSO A PASSO

Leia todos os passos de instrução (1-3) antes de utilizar o Bond Apatite®. Recomenda-se que o local aumentado seja completamente desbridado e preparado antes da ativação do material, o material deve ser injetado no local **imediatamente** após a sua ativação.

PASSO DE PREPARAÇÃO

Antes de aplicar o Bond Apatite®, certifique-se de que tem os itens descritos abaixo:

- A - Uma seringa estéril Bond Apatite®
- B - Compressas de gaze secas e esterilizadas



PASSO 1.

Coloque o dedo indicador firmemente na tampa da seringa e empurre lentamente a haste em direção à linha marcada no tubo da seringa até que o primeiro êmbolo atinja a linha. Isto ativará o material e prepará-lo-á para a ejeção.

Observação: É necessário pressionar ligeiramente, enquanto empurra a haste.



PASSO 2.

Remova a tampa, torcendo-a e puxando-a.



PASSO 3.

Continue a empurrar a haste e ejeite o material no local pretendido.

Nota: A pasta deve estar em contacto direto com o osso e ligeiramente em excesso.



Após injetar o material no local necessário:



Coloque uma gaze estéril e seca sobre o material e condense firmemente o cimento pressionando com um dedo acima da gaze por 3 segundos. Em seguida, substitua a pressão do dedo aplicando compactação adicional usando um elevador periosteal ou espátula na gaze por 3-5 segundos. **O material deve ser bem compactado em todas as direções.**



Retire a gaze e molde o material ligeiramente, se necessário.



Pressione mais uma vez o material com a gaze seca.



Retire a gaze e prossiga com o revestimento dos tecidos moles e fechamento da ferida.

CUIDADOS PÓS-TRATAMENTO

- Pode ser colocado um penso cirúrgico sobre a ferida durante uma a duas semanas.
- Não coloque nenhum aparelho removível e provisório acima do local do enxerto durante toda a etapa de cicatrização.
- Após a intervenção cirúrgica, o doente deve ser instruído quanto ao regime de cuidados a ter em casa, bem como ao uso adequado de analgésicos e antibióticos.
- Quando o Bond Apatite® é usado para o preenchimento de defeitos ósseos antes da colocação de implantes, deixe o local cicatrizar durante 3 a 6 meses antes do procedimento de colocação do implante dentário.
- Antes da colocação do implante, o local enxertado tem de ser avaliado para assegurar que ocorreu uma cicatrização óssea adequada.
- Coloque o pilar e implante dentário de acordo com as instruções e indicações aprovadas para o sistema de pilar/implante dentário utilizado.

PERFIL DE REABSORÇÃO

A reabsorção do Bond Apatite® segue a taxa de absorção dos dois componentes. O componente sulfato de cálcio bifásico é totalmente reabsorvido em cerca de 12 semanas.

O componente hidroxiapatite é lentamente reabsorvido pelo organismo e pode permanecer no local enxertado entre meses e anos.

DESCARTE DE RESÍDUOS APÓS O USO

O descarte da seringa após o uso deve estar de acordo com as instruções de descarte de resíduos médicos contaminados.

RELATÓRIO DE INCIDENTES

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)















O SSCP será disponibilizado através de um pedido para info@augmabio.com.








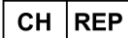
O SSCP pode ser encontrado na Base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI de base do dispositivo: 7290014838ABM5143YW

CHAVE PARA CÓDIGOS USADOS

* ISO 15223-1: Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar em rótulos, rotulagem e informação a ser fornecida pelo fabricante em dispositivos médicos. –Parte 1: Requisitos gerais

	Fabricante (5.1.1)*
	Representante autorizado na União Europeia MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Alemanha (5.1.2)*
	Marca CE com número de identificação do Organismo Notificado.
	Data e País do fabricante (5.1.3, 5.1.11)*
	Data de validade (5.1.4)*
	Código de lote (5.1.5)*
	Número de catálogo/peça (5.1.6)*
	Importador Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local. Este símbolo deve ser acompanhado do nome e endereço da entidade importadora adjacente ao símbolo. (5.1.8)*
	Distribuidor Indica a entidade que distribui o dispositivo médico no local. Este símbolo deve ser acompanhado do nome e endereço da entidade distribuidora adjacente ao símbolo. (5.1.9)*
	Esterilizado com irradiação (5.2.4)*
	Não reesterilizar (5.2.6)*
	Não usar se a embalagem estiver danificada (5.2.8)*
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no interior (5.2.13)*
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior (5.2.14)*

	Mantenha longe da luz solar (5.3.2)*
	Limite de temperatura Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. (5.3.7)*
	Não reutilize/uso único/use apenas uma vez (5.4.2)*
	Consulte as instruções eletrônicas de utilização (5.4.3)*
	Aviso Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização para informações de advertência importantes, como advertências e precauções que, por diversos motivos, não podem ser apresentadas no próprio dispositivo médico. (5.4.4)*
	Dispositivo Médico (5.7.7)*
	Identificador Único do Dispositivo (5.7.10)*
Rx only	Apenas por prescrição Aviso: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou dentistas inscritos ou por indicação dos mesmos. (21 CFR 801.15 (c) (1) (i) (F), 801.109)
	Mandatário para a Suíça MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Suíça (MedDO)
Qty	Quantidade
1 Syringe	1 Seringa
cc	Dosagem
Bone Graft Cement	Cimento de Enxerto Ósseo
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite®

Cement kostny do augmentacji



0344



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

Polski

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem należy przeczytać tę ulotkę w całości.

Produkt ten może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub innemu uprawnionemu przedstawicielowi zawodów medycznych albo na jego zlecenie. Docelowymi użytkownikami są lekarze zaznajomieni z procedurami augmentacyjnymi w stomatologii i chirurgii twarzowo-szczękowej, na przykład chirurdzy dentyści i twarzowo-szczękowi

ZAWARTOŚĆ

Każda strzykawka zawiera:

- 1 cm³ wysokiej czystości składników: dwufazowy siarczan wapnia klasy medycznej i granulki hydroksyapatytu (w stosunku 2:1)
- 0,65 mL soli fizjologicznej (0,9% chlorek sodu do iniekcji)

OPIS PRODUKTU

Bond Apatite® jest syntetycznym osteokondukcyjnym cementem kostnym, złożonym z dwufazowego siarczanu wapnia i granulek hydroksyapatytu w postaci granulowanego proszku. Bond Apatite® funkcjonuje jako rusztowanie w trakcie regeneracji kości w zabiegach dentystrycznych.

PRZEZNACZENIE

Wyrób Bond Apatite® używany jest do wypełniania, augmentacji lub rekonstrukcji ubytków kostnych w szczęce i żuchwie.

WSKAZANIE DO UŻYCIA

- Augmentacja dna zatoki
- Ubytki kostne pochodzenia periodontologicznego
- Dehiscencja; fenestracja
- Augmentacja wyrostka zębodołowego
- Ubytek horyzontalny (i rozszerzenie wyrostka grzebieniastego)
- Wypełnienie ubytków kostnych przed umieszczeniem implantu
- Wypełnianie jamy torbieli

KORZYŚCI KLINICZNE

Bond Apatite® jest osteokondukcyjny i bioaktywny, dzięki czemu skraca czas leczenia oraz umożliwia regenerację kości. Ponadto wyrób ten zapobiega naciekaniu komórek łączących tkanki i umożliwia proliferację tkanki miękkiej powyżej jej powierzchni, a tym samym nie wymaga membrany i eliminuje konieczność stosowania zamknięcia pierwotnego.

Stosowanie wyrobu Bond Apatite® jako przeszczepu minimalizuje zapalenie, a także jest wyjątkowo wygodne i zapewnia wysoką przewidywalność.

PROFIL PACJENTA

Wyrób Bond Apatite® może być stosowany zarówno u mężczyzn, jak i kobiet w wieku od 18 do 85 lat o różnym pochodzeniu i statusie społeczno-ekonomicznym. U osób palących i pacjentów z problemami zdrowotnymi wyrób stosowany jest na podstawie wyniku analizy ryzyka i korzyści pod kątem danego zabiegu chirurgicznego. Ostateczną decyzję podejmuje lekarz.

STERYLIZACJA

Steryлизację Bond Apatite® przeprowadza się za pomocą promieniowania γ .

PRZECIWSKAZANIA

- Należy przestrzegać podstawowych przeciwwskazań w chirurgii jamy ustnej i szczękowo-twarzowej z innymi materiałami do implantacji.
- Brak odpowiedniego szkolenia lekarza stwarza duże ryzyko niepowodzenia zabiegu implantacji.
- Ostre i przewlekłe infekcje w miejscu implantacji.
- Poważne zaburzenie metabolizmu kości
- Poważne choroby kości o etiologii endokrynologicznej
- Zaawansowana lub trudna do kontrolowania cukrzyca
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek, ciężka choroba wątroby
- Uszkodzenie naczyń w miejscu implantacji
- Leczenie immunosupresyjne oraz radioterapia
- Stałe/ciągłe przyjmowanie glikokortykoidów, mineralokortykoidów oraz innych leków wpływających na metabolizm wapnia
- Nowotwory
- Okres ciąży oraz karmienia piersią
- Wpływ na dzieci nie jest znany

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

- Materiał jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.** Nie wolno kontynuować stosowania Bond Apatite® w przypadku częściowo otwartego lub uszkodzonego opakowania podstawowego (strzykawka) lub opakowania wtórnego (blister z odrywaniem wieczkiem), ponieważ sterylność materiału nie jest zapewniona.
- Nie używać w przypadku, gdy temperatura produktu jest niższa niż 10°C (50°F). Jeśli temperatura produktu jest niska, należy odczekać, aż osiągnie on temperaturę pokojową (niskie temperatury spowalniają reakcję materiału).
- Nie zaleca się mieszania materiału Bond Apatite® z innymi materiałami augmentacyjnymi
- Nie zaleca się mieszania materiału Bond Apatite® z krwią
- Termin ważności znajduje się na blistrze z odrywaniem wieczkiem oraz na opakowaniu zewnętrznym. Nie używać po upływie terminu ważności

- Bond Apatite® nie posiada wystarczającej wytrzymałości mechanicznej, aby zapewnić podparcie w ubytkach znajdujących się w strefie przenoszenia obciążeń w okresie przed zintegrowaniem się tkanek. W przypadku konieczności uzyskania takiego podparcia należy zastosować standardowe techniki stabilizacji wewnętrznej lub zewnętrznej zapewniające sztywną stabilizację we wszystkich płaszczyznach.
- Nie wolno używać Bond Apatite® do stabilizacji obszaru augmentacji pod prace przykręcane.
- Bond Apatite® jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy znających procedury wszczepiania implantów do kości.
- Możliwe powikłania są takie same, jak w przypadku autogennych przeszczepów kostnych. Może występować m.in.: powierzchowna infekcja rany, głęboka infekcja rany, głęboka infekcja rany z zapaleniem kości, wydłużony czas zespolenia kości, utrata repozycji, niepowodzenia zrośnięcia, utrata przeszczepu kostnego, wysunięcie i/lub przemieszczenie przeszczepu oraz ogólne powikłania, które mogą powstać w wyniku znieczulenia i/lub zabiegu.
- Specyficzne powikłania w przypadku użycia dentystycznego to takie, które mogą być typowo obserwowane w przypadku podobnych procedur przeszczepów kostnych i mogą zawierać: nadwrażliwość zębów, recesja dziąseł, przesunięcie płata, resorpcja korzeni zębowych, tworzenie się ropnia, uszkodzenie nerwów.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze pomiędzy 5°C (41°F) a 30°C (86°F). Unikać kontaktu ze źródłem ciepła. Nie przechowywać produktu w bezpośrednim słońcu.

OBSŁUGA

Bond Apatite® jest dostępny jako granulowany proszek zapakowany w strzykawkę. Strzykawka składa się z dwóch komór: jednej zawierającej sterylny roztwór soli fizjologicznej (0,9% chlorek sodu do wstrzyknięć) i drugiej zawierającej proszek.

WAŻNE

- Przed użyciem Bond Apatite® przeczytać wszystkie punkty instrukcji (1–3).
- Zdecydowanie zalecamy przećwiczenie stosowania Bond Apatite® przed pierwszym użyciem.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA MIEJSCA ZABIEGU

- Odwarstwić płat śluzówki.
- Usunąć pozostałości tkanki miękkiej z odkrytej powierzchni kości.
Przygotować obszar z ubytkiem kostnym do procedury augmentacji.

Należy pamiętać, że w większości zabiegów chirurgicznych nie jest wymagana membrana. Zaleca się pierwotne zespolenie płata, jednak nie jest to konieczne do właściwego wygojenia (ponieważ tkanka miękka może narastać na powierzchni Bond Apatite®).

KROK PO KROKU

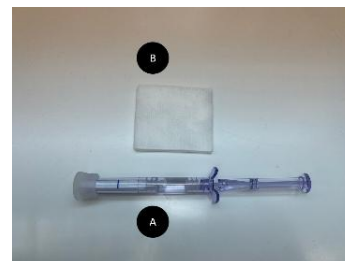
Przed użyciem Bond Apatite® należy uważnie przeczytać wszystkie kroki instrukcji (1–3). Zaleca dogłębne oczyszczenie i przygotowanie miejsca augmentacji przed aktywacją materiału, a materiał należy wstrzyknąć w to miejsce **natychmiast** po jego aktywacji.

ETAP PRZYGOTOWAWCZY

Przed użyciem Bond Apatite® upewnij się, że są przygotowane produkty opisane poniżej:

A – Sterylna strzykawka z materiałem Bond Apatite®

B – Suche sterylne gaziki



KROK 1.

Umieścić palec wskazujący na nakrętce strzykawki i powoli popychać tłok w kierunku linii zaznaczonej na strzykawce, aż pierwszy element tłoka osiągnie tę linię. Spowoduje to aktywowanie materiału i przygotowanie go do wstrzyknięcia.

Uwaga: tłok należy naciskać przy użyciu niewielkiej siły.



KROK 2.

Zdjąć nakrętkę, przekręcając i pociągając za nią.



KROK 3.

Nadal naciskać tłok i wystrzyknąć materiał do wymaganego miejsca.

Uwaga: pasta powinna być w bezpośrednim kontakcie z kością i nałożona z nadmiarem.



Po wstrzyknięciu materiału do wymaganego miejsca:



Przyłożyć suchy, sterylny gazik do materiału i mocno zagęścić cement, uciskając palcem gazik przez 3 sekundy. Następnie zastąpić ucisk palcem, stosując dodatkowe zagęszczenie przy użyciu podnośnika okostnowego lub szpatułki na gazie przez 3–5 sekund.
Materiał musi być dobrze zagęszczony ze wszystkich stron.



Usunąć gazik i lekko uformować w razie potrzeby.



Ponownie docisnąć materiał przy użyciu suchego gazika.



Usunąć gazik i kontynuować przykrywanie tkanki miękkiej i zamykanie rany.

POSTĘPOWANIE PO ZABIEGU

- Opatrunek chirurgiczny może być umieszczony na ranie przez jeden lub dwa tygodnie.
- Nie umieszczać żadnego usuwalnego elementu tymczasowego nad miejscem przeszczepu podczas całego etapu gojenia.
- Po interwencji chirurgicznej pacjentowi należy dostarczyć instrukcje obejmujące odpowiedni lek przeciwbólowy, antybiotyk i schemat opieki domowej.
- Kiedy materiał Bond Apatite® jest wykorzystywany w celu wypełnienia ubytków kostnych przed umieszczeniem implantu, należy odczekać od 3 do 6 miesięcy na zagojenie się miejsca zabiegu z umieszczeniem implantu stomatologicznego.
- Przed umieszczeniem implantu stomatologicznego miejsce wszczepienia musi być ocenione, aby zapewnić odpowiednie zagojenie się kości.
- Umieścić implant stomatologiczny i wkład zgodnie ze wskazaniami i instrukcjami dotyczącymi używanego systemu implantu/wkładu stomatologicznego.

PROFIL RESORPCJI

Resorpcja materiału Bond Apatite® zależy od szybkości resorpcji dwóch składników. Składnik dwufazowego siarczanu wapnia ulega całkowitej resorpcji w ciągu około 12 tygodni. Składnik hydroksyapatytowy jest powoli resorbowany w organizmie i może pozostawać w miejscu przeszczepu przez miesiące lub lata.

USUWANIE ODPADÓW PO UŻYCIU

Po użyciu strzykawkę należy utylizować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi usuwania zanieczyszczonych odpadów medycznych.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)















Aby uzyskać SSCP, należy wysłać stosowną prośbę na adres info@augmabio.com.

SSCP dostępne jest w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Podstawowy UDI-DI wyrobu: 7290014838ABM5143YW

KLUCZ DO ZASTOSOWANYCH KODÓW

* ISO 15223-1: Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach. – Część 1: Wymagania ogólne

	Producent (5.1.1)*
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Niemcy (5.1.2)*
	Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.
	Data i kraj producenta (5.1.3, 5.1.11)*
	Termin ważności (5.1.4)*
	Kod serii (5.1.5)*
	Numer katalogowy/części (5.1.6)*
	Importer Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do danego regionu. Obok tego symbolu powinna znajdować się nazwa i adres podmiotu importującego. (5.1.8)*
	Dystrybutor Wskazuje podmiot dystrybuujący wyrób medyczny do danego regionu. Obok tego symbolu powinna znajdować się nazwa i adres podmiotu dystrybuującego. (5.1.9)*
	Wysterylizowano przy użyciu promieniowania (5.2.4)*
	Nie sterylizować ponownie (5.2.6)*
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone (5.2.8)*
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz (5.2.13)*
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz (5.2.14)*

	Chronić przed światłem słonecznym (5.3.2)*
	Wartości graniczne temperatury Wskazuje wartości graniczne temperatury, na jakie można bezpiecznie narażać wyrób medyczny. (5.3.7)*
	Nie używać ponownie / do jednorazowego użycia / używać tylko raz (5.4.2)*
	Zapoznać się z elektroniczną instrukcją obsługi (5.4.3)*
	Przestroga Wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi w celu uzyskania istotnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i przestrogi, które z różnych powodów nie mogą być umieszczone na samym wyrobie medycznym. (5.4.4)*
	Wyrób medyczny (5.7.7)*
	Unikatowy identyfikator wyrobu medycznego (5.7.10)*
R only	Wyłącznie na receptę Przestroga: Prawo federalne USA zezwala na sprzedawanie tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub stomatologowi albo na jego zlecenie. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Szwajcarii MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Szwajcaria (MedDO)
Qty	Ilość
1 Syringe	1 strzykawka
cc	Dawkowanie
Bone Graft Cement	Cement kostny do augmentacji
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite®

Csontcement



0344



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

Magyar

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Kérjük, olvassa el a teljes használati Útmutatót az eljárás végrehajtása előtt. Ez az eszköz kizárólag orvos vagy engedéllyel rendelkező szakember által, illetve megrendelésére értékesíthető. A célfelhasználók olyan klinikusok, akik ismerik a fogászati és maxillofaciális augmentációs eljárásokat, például: szájsebészek és maxillofaciális sebészek

ÖSSZETÉTEL

Az egyes fecskendők tartalma:

- 1 cm³ nagyon tiszta, orvosi minőségű kétfázisú kalcium-szulfátot és hidroxipatit granulátumot (2:1 arányban)
- 0,65 ml steril sóoldatot (injekcióhoz való 0,9% nátrium-klorid)

TERMÉKLEÍRÁS

A Bond Apatite® egy szintetikus, oszteokonduktív kompozit cement, amely kétfázisú kalcium-szulfátból és hidroxipatit granulátumból áll, granulált por formájában. A Bond Apatite® a fogászati eljárásokban csontok regenerálására szolgáló helyfenntartó struktúráként működik.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Bond Apatite® orális és maxillofaciális régióban csontdefektusok kitöltésére, csontépítésre vagy csontrekonstrukcióra szolgál.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

- Szájüreg augmentáció
- Periodontális csontsérülések
- Szétválás; fenesztrák
- Alveoláris gerincépítés
- Vízszintes sérülés (és gerincszélesítés)
- Csontsérülések kitöltése implantátum behelyezése előtt
- Cisztaüregek kitöltése

KLINIKAI ELŐNYÖK

A Bond Apatite® oszteokonduktív és bioaktív, ami gyors gyógyulási időt és csontregenerációt tesz lehetővé. Továbbá a termék megakadályozza a hám kötőszöveti sejtjeinek behatolását, és lehetővé teszi a felszíne feletti légyszöveti proliferációt, ezért nincs szükség membránra, és az elsődleges lezárás nem kötelező.

A Bond Apatite® csontgraft-anyagként való használata minimális gyulladást eredményezhet, miközben kiváló kezelhetőséget és nagyfokú kiszámíthatóságot biztosít.

BETEGPROFIL

A Bond Apatite® 18–85 év közötti különböző háttérrel és különböző társadalmi-gazdasági státusszal rendelkező férfiak és nők körében egyaránt használható. A dohányosokat és egyéb betegség rizikócsoportba tartozó betegeket a kockázat-előny értékelés alapján kezelik minden műtéti eljárás esetében. A döntést és a végső mérlegelést a szakorvos hozza meg.

STERILIZÁLÁS

A Bond Apatite® sterilizálását γ -besugárással végzik.

ELLENJAVALLATOK

- Be kell tartani a más implantátumokkal végzett orális és maxillofaciális műtétek szokásos ellenjavallatait.
- Az implantációs eljárás sikerességére nézve jelentős kockázat a szakember megfelelő képzettségének hiánya.
- Akut és krónikus aktív fertőzés az implantátum helyén.
- A csont anyagcseréjének súlyos zavara
- Az endokrin etiológiájú súlyos csontbetegségek
- Súlyos vagy nehezen szabályozható cukorbetegség
- Súlyos veseműködési zavarok, súlyos májbetegség
- Érendszeri károsodás az implantátum helyén
- Immunszuppresszív és sugárkezelés
- Folyamatos kezelés glükokortikoidokkal, ásványi kortikoidokkal és a kalcium anyagcserét befolyásoló szerekkel
- Rosszindulatú daganatok
- Szoptatás és terhesség
- A gyermekekre gyakorolt hatás nem ismert

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

- Az anyag egyszeri használatra szolgál. NE STERILIZÁLJA ÚJRA. A Bond Apatite® nem használható tovább részben felbontott vagy hibás elsődleges csomagolás (fecskendő) vagy másodlagos csomagolás (lehúzható buborékfólia) esetén, mivel az anyag sterilítése nem biztosított
- Ne használja, ha a termék hőmérséklete 10 °C (50 °F) alatt van. Ha alacsony hőmérsékleten használja, várjon, amíg a termék felveszi a szobahőmérsékletet (az alacsony hőmérséklet lassítja az anyag szilárdulási reakcióját)
- Más csontcement anyagokkal nem ajánlott keverni a Bond Apatite® terméket
- Nem ajánlott a Bond Apatite® terméket vérrrel összekeverni
- A lejáratú idő a lehúzható buborékcsomagolásra és a csomagolásra van nyomtatva. Ne használja a megjelölt lejáratú idő után

- A Bond Apatite® nem rendelkezik elegendő mechanikai szilárdsággal ahhoz, hogy a szövetek növekedését megelőzően támogassa a teherbíró képességet. Abban az esetben, ha a terhelés támogatására van szükség, szabványos belső vagy külső rögzítési technikákat kell követni a merev rögzítés eléréséhez minden síkon
- A Bond Apatite®-t nem szabad a csavar elhelyezésének rögzítésére használni
- A Bond Apatite® a csontátültetési eljárásokkal foglalkozó orvosok általi használatra szolgál
- A lehetséges szövődmények ugyanazok, mint az autogén csontátültetési eljárásoknál várhatóak. Ezek közé tartozhatnak a következők: felszíni sebfertőzés, mély sebgyulladás, mély sebgyulladás osteomyelitisszel, késleltetett egyesülés, veszteségcsökkenés, elmaradt fúzió, a csontgraft elvesztése, a graft kiemelkedése és/vagy elmozdulása, valamint az érzéstelenítésből és/vagy műtétből esetleg eredő általános komplikációk
- Az orális/fogászati alkalmazásra jellemző szövődmények azok, amelyeket tipikusan hasonló csontátültetési eljárásoknál figyeltek meg, és lehetnek például: fogérzékenység, ínyorvadás, a lebeny hámlása, reszorpció vagy a kezelt gyökér ankilózisa, tályogképződés, idegsérülés.

TÁROLÁS

5 °C (41 °F) és 30 °C (86 °F) közötti hőmérsékleten tárolandó. Höforrással való érintkezés kerülendő. A terméket közvetlen napsugárzástól elzárva tárolja.

KEZELÉS

A Bond Apatite® granulált por formájában, fecskendőben kapható. A fecskendő két részre van osztva, az egyik steril sóoldatot (0,9% nátrium-klorid befecskendezéshez), a második pedig a port tartalmazza.

FONTOS

- A Bond Apatite® használata előtt olvassa el az utasítások minden lépését (1–3)
- Az első használat előtt erősen ajánlott a Bond Apatite® használatának gyakorlása.

A TERÜLET ELŐKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

- Tükrözze a mucoperiostealis lebenyt
- Távolítsa el a nemkívánatos lágyszövetet a kitett csontfelületről.
Készítse elő a sérült területet a kiegészítési eljárásához

Ne feledje, hogy a legtöbb sebészeti eljárásnál nincs szükség membránra. Ezenkívül a megfelelő gyógyuláshoz ajánlott, de nem kötelező az elsődleges lebeny zárása (mivel a lágyszövet ránóhat a Bond Apatite®-ra).

LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE

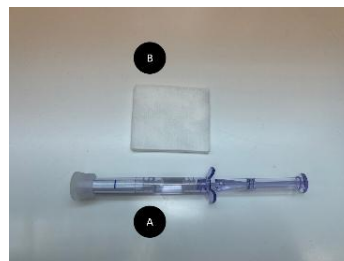
A Bond Apatite® használata előtt olvassa el az utasításokat (1–3).

Javasoljuk, hogy az augmentált területet az anyag aktiválása előtt teljesen tisztítsa ki és készítse elő, az anyagot pedig az aktiválás után **azonnal** befecskendezze be a területre.

ELŐKÉSZÍTŐ LÉPÉS

A Bond Apatite® felvitele előtt győződjön meg arról, hogy rendelkezésre állnak az alábbiak:

- A – steril Bond Apatite® fecskendő
- B – száraz steril gézpárna



1. LÉPÉS

Helyezze mutatóujját erősen a fecskendő kupakjára, és lassan nyomja a tengelyt a fecskendőcsővön megjelölt vonal felé, amíg az első dugattyú el nem éri a vonalat. (ez aktiválja az anyagot és előkészíti azt a befecskendezésre).

Megjegyzés: A szár tolasához enyhe nyomás szükséges.



2. LÉPÉS

Csavarja és húzza le a kupakot.



3. LÉPÉS

Folytassa a szár tolasát, majd fecskendezze az anyagot a kívánt helyre.

Megjegyzés: A pasztának közvetlen érintkezésben kell lennie a csonttal, és enyhén túl kell tölteni.



A kívánt helyre történő fecskendezés után:



Helyezzen egy száraz, steril gézpárnát az anyagra, és a cementet tömörítse össze úgy, hogy a géz fölé helyezett ujjával 3 másodpercig lenyomva tartja. Ezután a nyomás helyett további tömörítést kell alkalmazni a gézre helyezett csonthátya-emelő vagy spatula segítségével 3–5 másodpercig. **Az anyagot minden irányból jól össze kell tömöríteni.**



Távolítsa el a gézt, és szükség esetén alakítson az anyagon.



Helyezzen újra száraz gézt az anyagra.



Távolítsa el a gézt, majd folytassa a lágy szövet lefedését és a seb lezárását.

KEZELÉS UTÁNI ÁPOLÁS

- Helyezzen sebészeti kötözést egy-két hétre a seb fölé.
- Ne helyezzen semmilyen kivehető ideiglenes készüléket a terület fölé a gyógyulási szakasz alatt.
- Tájékoztassa a beteget a sebészeti beavatkozást követő megfelelő fájdalomcsillapítókról, antibiotikumokról és otthoni ápolásra vonatkozó utasításokról.
- Ha a Bond Apatite® terméket csontsérülések feltöltésére használják, az implantátum behelyezése előtt hagyja, hogy a fogászati implantátum behelyezése előtt a terület 3–6 hónapot gyógyuljon.
- Az implantátum behelyezése előtt meg kell vizsgálni a területet annak biztosítása érdekében, hogy megtörtént a megfelelő csontosodás.
- Helyezze a fogászati implantátumot és az alátámasztást az alkalmazott fogászati implantátumra/alátámasztó rendszerre vonatkozó indikációknak és utasításainak megfelelően.

RESZORPCIÓS PROFIL

A Bond Apatite® reszorpciója a két komponens reszorpciós sebességét követi. A kétfázisú kalcium-szulfát komponens körülbelül 12 hét alatt teljesen reszorbeálódik.

A hidroxipatit komponens lassan reszorbeálódik a szervezetben, és hónapokig vagy évekig megmaradhat a területen.

HASZNÁLATOT KÖVETŐ HULLADÉKÁRTALMATLANÍTÁS

A fecskendő használat utáni ártalmatlanítása a szennyezett orvosi hulladék ártalmatlanítására vonatkozó utasításoknak megfelelően történjen.

INCIDENSEK JELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos incidenst jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg él.

BIZTONSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP)

Az SSCP-t kérésre elérhető az info@augmabio.com címen.
















Az SSCP megtalálható az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) itt:









<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Eszköz alapvető UDI-DI: 7290014838ABM5143YW

KULCS A HASZNÁLT KÓDOKHOZ

* ISO 15223-1: Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei. – 1. rész: Általános követelmények

	Gyártó (5.1.1)*
 / 	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Németország (5.1.2)*
	CE-jelölés a bejelentett szervezet azonosító számával.
	Gyártási dátum és ország (5.1.3, 5.1.11)*
	Lejárat dátum (5.1.4)*
	Gyártási szám (5.1.5)*
	Cikkszám (5.1.6)*
	Importőr Az orvostechnikai eszközt importáló szervezetet jelöli. Ehhez a szimbólumhoz a szimbólum mellett fel kell tüntetni az importáló szervezet nevét és címét. (5.1.8)*
	Forgalmazó Az orvostechnikai eszközt a területen forgalmazó szervezetet jelöli. Ehhez a szimbólumhoz a szimbólum mellett fel kell tüntetni a forgalmazó szervezet nevét és címét. (5.1.9)*
	Besugárással sterilizálva (5.2.4)*
	Ne sterilizálja újra (5.2.6)*
	Ne használja, ha a csomagolás sérült (5.2.8)*
	Steril védőborítás belső védőcsomagolással (5.2.13)*
	Steril védőborítás külső védőcsomagolással (5.2.14)*

	Napfénytől távol tartandó (5.3.2)*
	Hőmérsékleti korlátozás Azokat a hőmérsékleti határértékeket jelzi, amelyeknek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető. (5.3.7)*
	Ne használja újra/egyszer használatos/csak egyszer használható (5.4.2)*
	Tanulmányozza az elektronikus használati utasítást (5.4.3)*
	Vigyázat! Azt jelzi, hogy a felhasználónak meg kell tekintenie a használati utasítást a fontos figyelmeztető információk, például a figyelmeztetések és óvintézkedések tekintetében, amelyek különböző okokból nem jeleníthetők meg magán az orvostechnikai eszközön. (5.4.4)*
	Orvosi eszköz (5.7.7)*
	Egyedi eszközazonosító (5.7.10)*
R only	Kizárólag vényre kapható Vigyázat! Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez a termék kizárólag fogorvos vagy orvos megrendelésére értékesíthető. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
	Svájc meghatalmazott képviselője MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Svájc (MedDO)
Qty	Mennyiség
1 Syringe	1 fecskendő
cc	Adagolás
Bone Graft Cement	Csontcement
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite®

Cement til knoglegraft



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

Dansk

BRUGSANVISNING

Læs hele dette dokument før udførelse af indgrebet.

Dette udstyr sælges af eller efter ordination af en læge eller autoriseret tandlæge. De tiltænkte brugere er klinikere, der er fortrolige med forstørrelsesprocedurer inden for tand- og kæbeområdet, f.eks. tand- og kæbekirurgi

SAMMENSÆTNING

Hver sprøjte indeholder:

- 1 cc meget rent bifasisk calciumsulfat og hydroxyapatitgranulat af medicinsk kvalitet (i forholdet 2:1)
- 0,65 ml fysiologisk saltvand (natriumklorid 0,9 % til indsprøjtning)

PRODUKTBESKRIVELSE

Bond Apatite® er en syntetisk, osteokonditiv, kompositgraftcement sammensat af bifasisk calciumsulfat og hydroxyapatitgranulat i granuleret pulverform. Bond Apatite® fungerer som et skelet til regenerering af knogler ved tandbehandlinger.

TILSIGTET FORMÅL

Bond Apatite® er beregnet til at udfylde, forstørre eller rekonstruere defekter i knoglerne i mund- og kæberegionen.

INDIKATIONER FOR BRUG

- Forstærkning af sinusbunden
- Paradontale knogledefekter
- Dehiscens; fenestration
- Forstærkning af alveolær ryg
- Vandret defekt (og udvidelse af kronen)
- Udfyldning af knogledefekter før implantatplacering
- Udfyldning af cystekaviteter

KLINISKE FORDELE

Bond Apatite® er osteokonditivt og bioaktivt, hvilket giver en hurtig helingstid og knogleregenerering. Desuden forhindrer produktet infiltration af epiteliale bindeceller og muliggør udvikling af blødt væv over dets overflade, og derfor er der ikke behov for en membran, og primær lukning er ikke obligatorisk. Brugen af Bond Apatite® som graftmateriale medfører minimal inflammation, samtidig med at det giver fremragende håndtering og høj prognose.

PATIENTPROFIL

Bond Apatite® kan bruges til mænd og kvinder i alderen 18-85 år med forskellig baggrund og sociøkonomisk status. Rygere og medicinsk kompromitterede patienter behandles også ud fra en vurdering af risiko og fordele ved ethvert kirurgisk indgreb. Beslutningen og det endelige skøn træffes af behandleren.

STERILISERING

Bond Apatite®-sterilisering udføres ved hjælp af γ -bestråling.

KONTRAINDIKATIONER

- De sædvanlige kontraindikationer ved oral og kæbekirurgi med andre implantatmaterialer skal overholdes.
- Mangel på tilstrækkelig uddannelse af behandleren er en stor risiko for en vellykket implantatbehandling.
- Akut og kronisk aktiv infektion på implantatstedet.
- Alvorlig forstyrrelse af knoglernes stofskifte
- Alvorlige sygdomme i knoglerne af endokrin etiologi
- Alvorlig eller vanskeligt kontrollerbar diabetes mellitus
- Alvorlig nedsat nyrefunktion, alvorlig leversygdom
- Vaskulær svækkelse på implantatstedet
- Immunosuppressiv og strålebehandling
- Igangværende behandling med glukokortikoider, mineralokortikoider og med midler, der påvirker calciummetabolismen
- Maligne tilstande
- Amning og graviditet
- Effekten på pædiatriske patienter er ikke kendt

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

- Materialet leveres til engangsbrug. MÅ IKKE RESTERILISERES. Bond Apatite® må ikke længere anvendes i tilfælde af delvist åbne eller defekte primæremlage (sprøjte) eller sekundæremlage (blisterpakning), da materialets sterilitet ikke længere er sikret
- Må ikke bruges, hvis produktets temperatur er under 10 °C (50 °F). Hvis produktet anvendes ved lave temperaturer, skal der ventes, indtil produktet igen når op på stuetemperatur (lave temperaturer nedsætter materialets størkningsreaktion)
- Det anbefales ikke at blande Bond Apatite® med andre knoglegraftmaterialer
- Det anbefales ikke at blande Bond Apatite® med blod
- Udløbsdatoen er trykt på den aftagelige klæbeblister og på den ydre emballage. Må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato

- Bond Apatite® har ikke tilstrækkelig mekanisk styrke til at understøtte bærende defekter, før vævet er vokset sammen. I tilfælde hvor belastningsstøtte er påkrævet, skal standard interne eller eksterne stabiliseringsteknikker følges for at opnå stiv stabilisering på alle planer
- Bond Apatite® må ikke bruges til at stabilisere skrueplaceringen
- Bond Apatite® er beregnet til brug af behandlere, der er fortrolige med knoglegraftprocedurer
- Mulige komplikationer er de samme som kan forventes ved autogene knoglegraftprocedurer. Disse kan omfatte: overfladisk sårinfektion, dyb sårinfektion, dyb sårinfektion med osteomyelitis, forsinket heling, tab af reduktion, manglende fusion, tab af knoglegraft, graftprotrusion og/eller løsrivning og generelle komplikationer, der måtte opstå ved anæstesi og/eller kirurgi
- Komplikationer, der er specifikke for oral/dental anvendelse, er dem, der typisk kan observeres ved tilsvarende knoglegraftprocedurer og kan omfatte: tandfølsomhed, gingivaretraktion, flapnekrose, resorption eller ankylose af den behandlede rod, abscesdannelse, nerveskader.

OPBEVARING

Opbevares ved temperaturer fra 5 °C (41 °F) til 30 °C (86 °F). Undgå kontakt med en varmekilde. Produktet må ikke opbevares i direkte sollys.

HÅNDTERING

Bond Apatite® fås som granuleret pulver pakket i en sprøjte. Sprøjten er opdelt i 2 rum, et der indeholder steril standard saltvandsopløsning (0,9 % natriumklorid til injektion) og et andet, der indeholder pulveret.

VIGTIGT

- Læs alle trin i instruktionerne (1-3) før brug af Bond Apatite®
- Det anbefales kraftigt, at du over dig i brugen af Bond Apatite® før første brug.

INSTRUKTIONER TIL KLARGØRING AF OMRÅDET

- Reflekter mucoperiostealflappen
- Fjern det uønskede bløde væv fra den blottede knogleoverflade.
Klargør det skadede område til opbygningsproceduren

Bemærk, at der ikke kræves en membran i de fleste kirurgiske indgreb. Derudover anbefales lukning af primærflap, men det er ikke afgørende for korrekt heling (da bløddele kan vokse oven på Bond Apatite®).

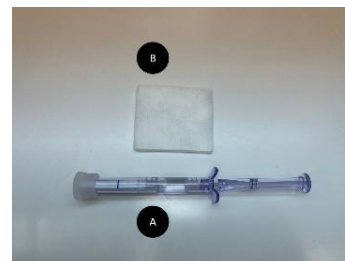
TRIN FOR TRIN

Læs alle trin i instruktionerne (1-3) før du bruger Bond Apatite®.
Det anbefales, at det genopbyggede område debrideres og klargøres, før aktivering af materialet. Materialet skal indsprøjtes på stedet **straks** efter aktivering.

FORBEREDELSESTRIN

Sørg for at have følgende artikler klar, før du anvender Bond Apatite®:

- A – En steril Bond Apatite®-sprøjte
- B – Tørre, sterile gazeservietter



TRIN 1.

Sæt pegefingern på sprøjtedækslet, og skub langsomt skaftet mod den linje, der er markeret på sprøjten, indtil det første stempel rammer linjen. Dette vil aktivere materiale og forberede det til at blive skubbet ud.

Bemærk: Der er brug for et let tryk, når du skubber på skaftet.



TRIN 2.

Fjern hættten ved at dreje og trække den ud.



TRIN 3.

Fortsæt med at skubbe på skaftet, og skub materialet ud på det påkrævede sted.

Bemærk: Pastaen skal være i direkte kontakt med knoglen, og knoglen skal være let overfyldt.



Efter at materialet er skubbet ud på det påkrævede sted:



Anbring en tør, steril gazeserviet på materialet, og kondenser cementen ved at trykke med en finger på gazen i 3 sekunder. Flyt fingeren, og udfør yderligere tryk ved hjælp af et periostealt instrument eller en spatel på gazen i 3-5 sekunder. **Materialet skal være komprimeret godt fra alle retninger.**



Fjern gazen og form om nødvendigt let.



Tryk igen på materialet med tør gaze.



Fjern gazebindet, og fortsæt med at dække det bløde væv og lukke såret.

PLEJE EFTER BEHANDLING

- Der kan anbringes en kirurgisk forbinding over såret i en til to uger.
- Undgå at anbringe flytbare, midlertidige anordninger over graftstedet i hele helingsperioden.
- Instruktioner, der omfatter et passende smertestillende middel, antibiotika og pleje i hjemmet bør gives til patienten efter et kirurgisk indgreb.
- Når Bond Apatite® bruges til udfyldning af knogleskader før placering af implantat, skal stedet hele i 3 til 6 måneder før anbringelse af tandimplantatet.
- Før implantatplacering skal det transplanterede sted evalueres for at sikre, at der er sket tilstrækkelig knoglehelning.
- Anbring tandimplantatet og understøtningen i henhold til de godkendte indikationer og vejledningen for det anvendte tandimplantat/understøtningssystem.

RESORPTIONSPROFIL

Resorptionen af Bond Apatite® følger resorptionen af de to komponenter. Den bifasiske calciumsulfatkomponent er fuldstændigt resorberet på ca. 12 uger.

Hydroxyapatitkomponenten resorberes langsomt i kroppen og kan forblive på graftstedet i måneder til år.

BORTSKAFFELSE AF AFFALD EFTER BRUG

Bortskaffelse af sprøjten efter brug bør foregå i henhold til instruktioner til bortskaffelse af kontamineret medicinsk affald.

INDBERETNING AF HÆNDELSER

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten er bosiddende.

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)

SSCP skal efter anmodning stilles til rådighed på info@augmabio.com.















{SSCP kan findes i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) på









<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Grundlæggende UDI-DI for enhed: 7290014838ABM5143YW

NØGLE TIL ANVENDTE KODER

* ISO 15223-1: Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information.
– Del 1: Generelle krav

	Producent (5.1.1)*
	Autoriseret repræsentant i EU MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany (5.1.2)*
	CE-mærkning med id for bemyndiget organ.
	Dato og land for producent (5.1.3, 5.1.11)*
	Sidste anvendelsesdato (5.1.4)*
	Batchkode (5.1.5)*
	Katalog/delnummer (5.1.6)*
	Importør Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til den pågældende lokalitet. Dette symbol skal være ledsaget af navn og adresse på den importerende enhed i henhold til symbolet. (5.1.8)*
	Distributør Angiver den enhed, der distribuerer det medicinske udstyr til den pågældende lokalitet. Dette symbol skal være ledsaget af navn og adresse på den distribuerende enhed i henhold til symbolet. (5.1.9)*
	Steriliseret ved anvendelse af bestråling (5.2.4)*
	Må ikke resteriliseres (5.2.6)*
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget (5.2.8)*
	Enkelt sterilt barriersystem med indvendig beskyttende emballage (5.2.13)*
	Enkelt sterilt barriersystem med udvendig beskyttende emballage (5.2.14)*

	Opbevares uden for sollys (5.3.2)*
	Temperaturbegrænsning Angiver de temperaturbegrænsninger, inden for hvilke det medicinske udstyr kan anvendes. (5.3.7)*
	Må ikke genbruges/til engangsbrug/brug kun én gang (5.4.2)*
	Se den elektroniske brugsanvisning (5.4.3)*
	Forsigtig Indikerer, at brugeren skal læse brugsanvisningen for at få vigtige oplysninger om forsigtighed, f.eks. advarsler og forholdsregler, der, af forskellige årsager, ikke kan fremgå på selve det medicinske udstyr. (5.4.4)*
	Medicinsk udstyr (5.7.7)*
	Unik enhedsidentifikation (5.7.10)*
R only	Kun efter ordination Forsigtig: Amerikansk føderal lovgivning begrænser dette produkt til salg af eller efter ordination af en tandlæge eller læge. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
	Bemyndiget repræsentant i Schweiz MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Schweiz (MedDO)
Qty	Mængde
1 Syringe	1 sprøjte
cc	Dosering
Bone Graft Cement	Cement til knoglegraft
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite®

Μόσχευμα οστικό τσιμέντο



0344



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

Ελληνικά

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε ολόκληρο το παρόν φυλλάδιο πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας. Η συσκευή αυτή προορίζεται για πόληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού ή θεραπευτή με κατάλληλη άδεια. Οι προοριζόμενοι χρήστες είναι κλινικοί γιατροί που είναι εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες αύξησης στον οδοντιατρικό και γναθοπροσωπικό τομέα, για παράδειγμα: οδοντοχειρουργοί και γναθοχειρουργοί

ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε σύριγγα περιέχει:

- 1 cc υψηλής καθαρότητας κόκκοι διφασικού θειικού ασβεστίου και υδροξυαπατίτη ιατρικής ποιότητας (σε αναλογία 2:1)
- 0,65 ml φυσιολογικού ορού (χλωριούχο νάτριο 0,9% για έγχυση)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Bond Apatite® είναι ένα σύνθετο, οστεοαγώγιμο, συνθετικό τσιμέντο μοσχεύματος που αποτελείται από διφασικό θειικό ασβέστιο και κόκκους υδροξυαπατίτη σε μορφή κοκκώδους σκόνης. Το Bond Apatite® λειτουργεί ως κίριωμα για την οστική αναγέννηση σε οδοντιατρικές επεμβάσεις.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το Bond Apatite® προορίζεται για την πλήρωση, αύξηση ή αποκατάσταση οστικών ελλειμμάτων στη στοματική και γναθοπροσωπική περιοχή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ανύψωση εδάφους γιμορείου
- Περιοδοντικά οστικά ελαττώματα
- Αποκόλληση / Άνοιγμα επιφανείας
- Αύξηση φατνιακής ακρολοφίας
- Οριζόντιο έλλειμμα (και διεύρυνση της ακρολοφίας)
- Πλήρωση οστικών ελλειμμάτων πριν από την τοποθέτηση εμφυτευμάτων
- Πλήρωση κοιλοτήτων κύστεων

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το Bond Apatite® είναι οστεοαγώγιμο και βιοενεργό, επιτρέποντας ταχεία επούλωση και οστική αναγέννηση. Επιπλέον, το προϊόν εμποδίζει τη διήθηση επιθηλιακών συνδετικών κυττάρων και επιτρέπει τον πολλαπλασιασμό των μαλακών ιστών πάνω από την επιφάνειά του, επομένως δεν απαιτείται μεμβράνη και δεν είναι υποχρεωτική η πρωτογενής σύγκλιση. Η χρήση του Bond Apatite® ως υλικού μοσχεύματος έχει ως αποτέλεσμα την ελάχιστη φλεγμονή, ενώ παρέχεται εξαιρετικός χειρισμός και υψηλή προβλεψιμότητα.

ΠΡΟΦΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Το Bond Apatite® μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεταξύ ανδρών και γυναικών κυρίως από 18-85 ετών με διαφορετικό υπόβαθρο και διαφορετική κοινωνικοοικονομική κατάσταση. Οι καπνιστές και οι ασθενείς με ιατρικούς κινδύνους αντιμετωπίζονται επίσης με βάση την αξιολόγηση του οφέλους κινδύνου για κάθε χειρουργική επέμβαση. Η απόφαση και η τελική διακριτική ευχέρεια λαμβάνονται από τον κλινικό ιατρό.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η αποστείρωση του Bond Apatite® εκτελείται με χρήση ακτινοβολίας γάμμα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Οι συνήθεις αντενδείξεις στη στοματική και γναθοπροσωπική χειρουργική με άλλα υλικά εμφυτευμάτων πρέπει να τηρούνται.
- Η έλλειψη κατάλληλης εκπαίδευσης του ιατρού αποτελεί σημαντικό κίνδυνο για την επιτυχία της διαδικασίας εμφύτευσης.
- Οξεία και χρόνια ενεργή λοίμωξη στη θέση του εμφυτεύματος.
- Σοβαρή διαταραχή του οστικού μεταβολισμού
- Σοβαρές οστικές νόσοι ενδοκρινικής αιτιολογίας
- Σοβαρός ή δύσκολα ελεγχόμενος σακχαρώδης διαβήτης
- Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, σοβαρή ηπατική νόσος
- Αγγειακή βλάβη στο σημείο του εμφυτεύματος
- Ανοσοκατασταλτική θεραπεία και ακτινοθεραπεία
- Συνεχιζόμενη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή, μεταλλοκορτικοειδή και με παράγοντες που επηρεάζουν τον μεταβολισμό του ασβεστίου
- Κακοήθειες
- Γαλουχία και εγκυμοσύνη
- Η επίδραση στους παιδιατρικούς ασθενείς δεν είναι γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το υλικό παρέχεται για μία χρήση μόνο. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Το Bond Apatite® δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται σε περίπτωση μερικής ανοιγμένης ή ελαττωματικής αρχικής συσκευασίας (σύριγγα) ή δευτερεύουσας συσκευασίας (αποχωριζόμενη συσκευασία blister) καθώς η στεριότητα του υλικού δεν είναι πλέον διασφαλισμένη
- Μη χρησιμοποιείτε όταν η θερμοκρασία του προϊόντος είναι χαμηλότερη από 10°C (50°F). Εάν χρησιμοποιείται σε χαμηλές θερμοκρασίες, περιμένετε έως ότου το προϊόν επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου (οι χαμηλές θερμοκρασίες θα επιβραδύνουν την αντίδραση πήξης του υλικού)
- Δεν συνιστάται η ανάμειξη του Bond Apatite® με άλλα υλικά οστικού μοσχεύματος
- Δεν συνιστάται η ανάμειξη του Bond Apatite® με αίμα

- Η ημερομηνία λήξης είναι εκτυπωμένη στην αποχωριζόμενη συσκευασία blister και στην εξωτερική συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε μετά την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης
- Το Bond Apatite® δεν διαθέτει επαρκή μηχανική αντοχή για να υποστηρίξει βλάβες που φέρουν φορτία πριν από την ανάπτυξη ιστού. Σε περίπτωση που απαιτείται στήριξη φορτίου, πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι συνήθεις τεχνικές εσωτερικής ή εξωτερικής σταθεροποίησης για να επιτευχθεί άκαμπτη σταθεροποίηση σε όλα τα επίπεδα
- Το Bond Apatite® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση της τοποθέτησης των βιδών
- Το Bond Apatite® προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς εξοικειωμένους με τις διαδικασίες οστικής μεταμόσχευσης
- Οι πιθανές επιπλοκές είναι οι ίδιες με αυτές που αναμένονται από τις διαδικασίες αυτογενών οστικών μεταμοσχεύσεων. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν: επιφανειακή λοίμωξη τραύματος, λοίμωξη τραύματος εν τω βάθει, λοίμωξη τραύματος εν τω βάθει με οστεομυελίτιδα, καθυστερημένη ένωση, απώλεια ανάπτυξης, αποτυχία συγχώνευσης, απώλεια οστικού μοσχεύματος, προεξοχή ή/και μετατόπιση μοσχεύματος και γενικές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν από την αναισθησία ή/και τη χειρουργική επέμβαση
- Οι επιπλοκές που σχετίζονται με τη στοματική/οδοντική χρήση είναι αυτές που συνήθως παρατηρούνται για παρόμοιες διαδικασίες οστικής μεταμόσχευσης και μπορεί να περιλαμβάνουν: ευαισθησία των δοντιών, υφίζηση ούλων, εσχαροποίηση κρημνού, απορρόφηση ή αγκύλωση της υπό θεραπεία ρίζας, σχηματισμό αποστήματος, τραυματισμό νεύρου.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες από 5 °C (41 °F) έως 30 °C (86 °F). Αποφύγετε την επαφή με πηγή θερμότητας.

Μη φυλάσσετε το προϊόν σε χώρο εκτεθειμένο σε άμεσο ηλιακό φως.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Το Bond Apatite® διατίθεται ως κοκκώδης σκόνη συσκευασμένη εντός μίας σύριγγας. Η σύριγγα χωρίζεται σε 2 διαμερίσματα: το ένα περιέχει αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα (0,9% χλωριούχο νάτριο για ένεση) και το άλλο περιέχει τη σκόνη.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

- Διαβάστε όλα τα βήματα των οδηγιών (1-3) προτού χρησιμοποιήσετε το Bond Apatite®
- Συνιστάται ιδιαίτερα να εξασκηθείτε στη χρήση του Bond Apatite® πριν από την πρώτη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ

- Αναδιπλώστε τον βλεννοπεριστικό κρημνό
- Αφαιρέστε τον ανεπιθύμητο μαλακό ιστό από την εκτεθειμένη οστική επιφάνεια. Προετοιμάστε την ελλειμματική περιοχή για την επέμβαση αύξησης

Σημειώστε ότι δεν απαιτείται μεμβράνη στις περισσότερες χειρουργικές επεμβάσεις. Επιπλέον, συνιστάται το κλείσιμο του πρωτεύοντος κρημνού, αλλά δεν είναι απαραίτητο για τη σωστή αποθεραπεία (επειδή ο μαλακός ιστός μπορεί να αναπτυχθεί πάνω από το Bond Apatite®).

ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

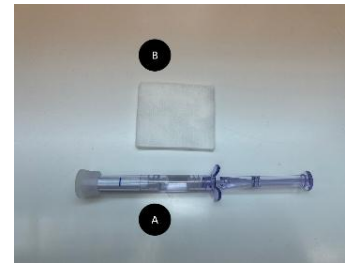
Διαβάστε όλα τα βήματα των οδηγιών (1-3) προτού χρησιμοποιήσετε το Bond Apatite®. Συνιστάται η πλήρης απομάκρυνση και προετοιμασία της επαυξημένης περιοχής πριν από την ενεργοποίηση του υλικού, το υλικό θα πρέπει να εγχυθεί στο σημείο **αμέσως** μετά την ενεργοποίησή του.

ΒΗΜΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ

Πριν εφαρμόσετε το Bond Apatite®, βεβαιωθείτε ότι έχετε τα παρακάτω είδη:

A - Έναν αποστειρωμένο οδηγό Bond Apatite®

B - Στεγνές αποστειρωμένες γάζες



ΒΗΜΑ 1.

Τοποθετήστε σταθερά τον δείκτη σας στο καπάκι της σύριγγας και πιέστε αργά τον άξονα προς τη γραμμή που σημειώνεται στο σωλήνα της σύριγγας μέχρι το πρώτο έμβολο να φτάσει στη γραμμή. Αυτό θα ενεργοποιήσει το υλικό και θα το προετοιμάσει για εξώθηση.

Σημείωση: Κατά την ώθηση του άξονα απαιτείται ήπια πίεση.



ΒΗΜΑ 2.

Αφαιρέστε το πόμα περιστρέφοντας και τραβώντας το προς τα έξω.



ΒΗΜΑ 3.

Συνεχίστε να ωθείτε τον άξονα και να εξωθείτε το υλικό στην κατάλληλη θέση.

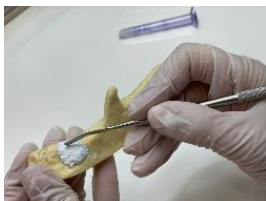
Σημείωση: Η πάστα πρέπει να είναι σε άμεση επαφή με το οστό και να είναι ελαφρώς υπερπληρωμένη.



Μετά την έκχυση του υλικού στην κατάλληλη θέση:



Τοποθετήστε μια στεγνή, αποστειρωμένη γάζα πάνω στο υλικό και συμπυκνώστε σταθερά το τσιμέντο ασκώντας πίεση με ένα δάχτυλο πάνω από τη γάζα για 3 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, αντικαταστήστε την πίεση του δακτύλου εφαρμόζοντας πρόσθετη συμπίεση χρησιμοποιώντας ανεγκτήρα περιστέου ή σπάτουλα στη γάζα για 3-5 δευτερόλεπτα. **Το υλικό πρέπει να συμπιέζεται καλά από όλες τις κατευθύνσεις.**



Αφαιρέστε τη γάζα και διαμορφώστε την ελαφρώς, εάν απαιτείται.



Πιέστε το υλικό για άλλη μια φορά με στεγνή γάζα.



Αφαιρέστε τη γάζα και προχωρήστε στην κάλυψη του μαλακού ιστού και το κλείσιμο του τραύματος.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

- Ένα χειρουργικό επίθεμα μπορεί να τοποθετηθεί πάνω από το τραύμα για μία έως δύο εβδομάδες.
- Μην τοποθετείτε καμία αφαιρούμενη, προσωρινή συσκευή πάνω από τη θέση του μοσχεύματος καθ' όλη τη διάρκεια του σταδίου επουλώσης.
- Οδηγίες που περιλαμβάνουν το κατάλληλο αναλγητικό, αντιβιοτικό και αγωγή οικιακής φροντίδας πρέπει να δίνονται στον ασθενή μετά τη χειρουργική επέμβαση.
- Όταν το Bond Apatite® χρησιμοποιείται για την πλήρωση οστικών ελλειμμάτων πριν από την τοποθέτηση εμφυτευμάτων, αφήστε τη θέση να αποθεραπευτεί για 3 μήνες έως 6 μήνες πριν από την τοποθέτηση του οδοντικού εμφυτεύματος.
- Πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, η περιοχή του μοσχεύματος πρέπει να αξιολογηθεί προκειμένου να διασφαλιστεί ότι έχει πραγματοποιηθεί επούλωση των οστών.
- Τοποθετήστε το οδοντικό εμφύτευμα και το κολόβωμα σύμφωνα με τις εγκεκριμένες ενδείξεις και οδηγίες για το χρησιμοποιούμενο οδοντικό σύστημα εμφυτεύματος/κολοβώματος.

ΠΡΟΦΙΛ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

Η απορρόφηση του Bond Apatite® ακολουθεί τον ρυθμό απορρόφησης των δύο συστατικών. Το συστατικό του διφασικού θειικού ασβεστίου απορροφάται πλήρως σε περίπου 12 εβδομάδες. Το συστατικό του υδροξυαπατίτη απορροφάται αργά στο σώμα και μπορεί να παραμείνει στη θέση του μοσχεύματος για μήνες έως χρόνια.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΑΗΤΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Η απόρριψη της σύριγγας μετά τη χρήση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες απόρριψης μολυσμένων ιατρικών αποβλήτων.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)














Η SSCP διατίθεται κατόπιν αιτήματος στην info@augmabio.com.










Η SSCP μπορεί να βρεθεί στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Βασικό UDI-DI της συσκευής: 7290014838ABM5143YW

ΚΛΕΙΔΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ

* ISO 15223-1: Ιατροτεχνολογικές συσκευές - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ετικέτες και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται. – Τμήμα 1: Γενικές απαιτήσεις

	Κατασκευαστής (5.1.1)*
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Γερμανία (5.1.2)*
	Σήμανση CE με αριθμό αναγνώρισης Κοινοποιημένου Οργανισμού.
	Ημερομηνία και Χώρα του κατασκευαστή (5.1.3, 5.1.11)*
	Ημερομηνία λήξης (5.1.4)*
	Κωδικός παρτίδας (5.1.5)*
	Αριθμός καταλόγου/Τμήματος (5.1.6)*
	Εισαγωγέας Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στις τοπικές περιοχές. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από το όνομα και τη διεύθυνση της οντότητας εισαγωγής δίπλα στο σύμβολο. (5.1.8)*
	Διανομέας Υποδεικνύει την οντότητα που διανέμει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στις τοπικές περιοχές. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από το όνομα και τη διεύθυνση της οντότητας διανομής δίπλα στο σύμβολο. (5.1.9)*
	Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας (5.2.4)*
	Μην επαναποστειρώνετε (5.2.6)*
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά (5.2.8)*
	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά (5.2.13)*
	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά (5.2.14)*

	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως (5.3.2)*
	Όριο θερμοκρασίας Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. (5.3.7)*
	Μην επαναχρησιμοποιείτε / μιας χρήσης/ να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά (5.4.2)*
	Δείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (5.4.3)*
	Προσοχή Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που, για διάφορους λόγους, δεν μπορούν να παρουσιαστούν στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν. (5.4.4)*
	Ιατροτεχνολογικό Προϊόν (5.7.7)*
	Μοναδικό Αναγνωριστικό Συσκευής (5.7.10)*
	Μόνο με συνταγογράφηση Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση του προϊόντος αυτού από ιατρό ή με εντολή οδοντίατρου ή ιατρού. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland (MedDO)
Qty	Ποσότητα
1 Syringe	1 Σύριγγα
cc	Δοσολογία
Bone Graft Cement	Μόσχευμα οστικό τσιμέντο
Bond Apatite	Μποντ Απατίτε
Augma Biomaterials	Αούγκμα Βιοϋλικά

„Bond Apatite®“ Kaulų įsodinimo cementas



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

Lietuvių k.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Prieš atliekant procedūrą prašome perskaityti visą brošiūrą.

Šį gaminį galima parduoti tik gydytojams arba specialią licenciją turintiems praktikuojantiems specialistams arba jų užsakymu. Numatyti naudotojai yra gydytojai, kurie yra susipažinę su priauginimo procedūromis odontologijos bei veido ir žandikaulių chirurgijos srityse, pavyzdžiui, odontologai bei veido ir žandikaulių chirurgai.

SUDĖTIS

Kiekviename švirkšte yra:

- 1 cc ypač grynų medicininės kokybės dvifazio kalcio sulfato ir hidroksiapatito granulių (2:1 santykiu);
- 0,65 ml fiziologinio tirpalo (0,9 % injekcinio natrio chlorido tirpalo).

GAMINIO APRAŠYMAS

„Bond Apatite®“ – tai sintetinis osteokondukcinis kompozicinis įsodinis cementas, kurį sudaro granuliu pavidalo dvifazio kalcio sulfato ir hidroksiapatito granulės. „Bond Apatite®“ naudojamas kaip kaulų regeneracijos karkasas atliekant odontologines procedūras.

NUMATYTA PASKIRTIS

„Bond Apatite®“ skirtas pripildyti, atauginti arba rekonstruoti kauliniams defektams burnos ir žandikaulio bei veido srityje.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

- Ančio dugno priauginimas
- Apydančio kaulų defektai
- Žiojėjimas; išakijimas
- Tarpdubelių pertvarų priauginimas
- Horizontalusis defektas (ir ataugos išplatėjimas)
- Pildymo kauliniai defektai prieš implanto įsodinimą
- Cistų ertmių pildymas

KLINIKINĖ NAUDA

„Bond Apatite®“ yra osteokondukcinis ir bioaktyvus, užtikrinantis greitą gijimą ir kaulų regeneraciją. Be to, gaminyje apsaugo nuo epitelio jungiamųjų ląstelių išsiskverbimo ir leidžia minkštųjų audinių proliferaciją virš jo paviršiaus, todėl nereikia jokios membranos, o pirminis užvėrimas nėra privalomas. Naudojant „Bond Apatite®“ kaip įsodinę medžiagą, uždegimas yra minimalus, o valdymas puikus ir nuspėjamas aukštas.

PACIENTO PROFILIS

„Bond Apatite®“ gali būti naudojamas vyrams ir moterims, daugiausia nuo 18 iki 85 metų amžiaus, įvairios kilmės ir skirtingo socialinio bei ekonominio statuso. Rūkantys ir sergantys asmenys taip pat gydomi atsižvelgiant į bet kokios chirurginės procedūros rizikos ir naudos įvertinimą. Galutinį sprendimą priima gydytojas.

STERILIZAVIMAS

„Bond Apatite®“ sterilizuojamas Y spinduliais.

KONTRAINDIKACIJOS

- Vadovaukitės įprastomis burnos ir žandikaulių bei veido chirurgijos kontraindikacijomis, taikomomis kitoms implantavimo medžiagoms.
- Jeigu praktikuojantis specialistas netinkamai išmokytas, kyla didelė rizika, kad procedūra bus atlikta nesėkmingai.
- Ūminė ir lėtinė infekcija implantavimo vietoje.
- Rinti kaulų metabolizmo sutrikimai.
- Rimtos endokrininės kilmės kaulų ligos.
- Sunkus arba sunkiai kontroliuojamas cukrinis diabetas.
- Sunki inkstų disfunkcija, sunki kepenų liga.
- Kraujagyslių pažeidimas implantavimo vietoje.
- Imunosupresinė ir spindulinė terapija.
- Vykdomas gydymas gliukokortikoidais, mineraliniais kortikoidais ir medžiagomis, veikiančiomis kalcio metabolizmą.
- Piktybiniai procesai.
- Žindymas ir nėštumas.
- Poveikis pacientams vaikams nežinomas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

- Tiekiami medžiaga skirta vienkartiniam naudojimui. NESTERILIZUOTI KARTOTINAI. „Bond Apatite®“ nebegalima naudoti iš dalies atidarytos arba sugedusios pirminės pakuotės (švirkšto) arba antrinės pakuotės (nuplėšiamos lizdinės pakuotės) atveju, nes nebeužtikrinamas medžiagos sterilumas.
- Nenaudoti, jeigu gaminio temperatūra žemesnė kaip 10 °C (50 °F). Jeigu temperatūra žema, reikia palaukti, kol gaminyje sušils iki kambario temperatūros (esant žemai temperatūrai lėčiau vyksta medžiagos stingimo reakcija).
- Nerekomenduojama „Bond Apatite®“ naudoti su kitomis kaulų įsodinėmis medžiagomis.
- Nerekomenduojama „Bond Apatite®“ maišyti su krauju.
- Galiojimo data atspausdinta ant atplėšiamos lizdinės pakuotės ir išorinės pakuotės. Negalima naudoti praėjus nurodytai tinkamumo datai.

- „Bond Apatite[®]“ neturi pakankamo mechaninio atsparumo apkrovos veikiamiems defektams atlaikyti, kol nejaugo audinys. Jeigu reikia laikyti apkrovą, reikia imtis standartinių vidinio arba išorinio stabilizavimo metodų, siekiant užtikrinti tvirtą stabilizaciją visomis poveikio kryptimis.
- „Bond Apatite[®]“ netinka naudoti įsodinamiems varžtams stabilizuoti.
- „Bond Apatite[®]“ skirtas naudoti gydytojams, išmanantiems kaulų transplantavimo procedūras.
- Galimos tos pačios komplikacijos, kaip ir atliekant autogeninio kaulo transplantavimo procedūras. Tai gali būti: paviršinė žaizdos infekcija, giluminė žaizdos infekcija, giluminė žaizdos infekcija su osteomielitu, uždelstas susijungimas, repozicijos praradimas, nesusiliejimas, kaulinio įsodo praradimas, įsodo išsikišimas ir (arba) pasislinkimas bei bendrosios komplikacijos, galinčios kilti sukeltant nejautrą ir (arba) atliekant chirurginę operaciją.
- Naudojimui burnoje / odontologinėms procedūroms būdingos komplikacijos atitinka įprastas komplikacijas, stebėtas atliekant panašias kaulų transplantavimo procedūras. Tai gali būti: danties jautrumas, dantėnų recesija, lopo atsidalijimas, gydomos šaknies rezorbcija arba ankilozė, absceso susidarymas, nervų pažeidimas.

LAIKYMAS

Laikyti nuo 5 °C (41 °F) iki 30 °C (86 °F) temperatūroje. Vengti kontakto su karščio šaltiniais. Nelaikyti tiesioginėje saulės šviesoje.

TVARKYMAS

„Bond Apatite[®]“ tiekiamas granuliuotų miltelių pavidalu, supakuotas švirkšte. Švirkštą sudaro 2 skyriai: viename yra sterilus fiziologinis tirpalas (0,9 % injekcinis natrio chlorido tirpalas), o antrame – milteliai.

SVARBU

- Perskaitykite visus instrukcijų veiksmus (1–3) prieš naudodami „Bond Apatite[®]“.
- Primygtinai rekomenduojame pasipraktikuoti naudoti „Bond Apatite[®]“ prieš pirmąjį klinikinį naudojimą.

INSTRUKCIJOS DĖL VIETOS PARUOŠIMO

- Sudarykite gleivinės-antkaulio lopa.
- Pašalinkite nepageidaujamą minkštąjį audinį nuo atsidengusio kaulo paviršiaus. Paruoškite defekto sritį priauginimo procedūrai

Atkreipkite dėmesį, kad daugumai chirurginių procedūrų plėvelės nereikia. Be to, kad gerai sugytų žaizda pirminis lopo užvėrimas rekomenduojamas, tačiau nebūtinai (nes minkštasis audinys gali augti ant „Bond Apatite[®]“).

NUOSEKLŪS NURODYMAI

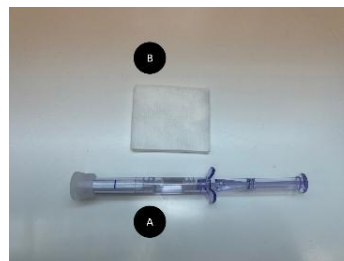
Perskaitykite visus instrukcijų veiksmus (1–3) prieš naudodami „Bond Apatite[®]“.

Rekomenduojama, kad prieš aktyvuojant medžiagą papildyta vieta būtų visiškai nuvalyta ir paruošta, o medžiaga į vietą turėtų būti sušvirkščiama **iš karto** po jos aktyvavimo.

PASIRUOŠIMO ETAPAS

Prieš naudodami „Bond Apatite[®]“ pasirūpinkite, kad turėtumėte šias priemones:

- A - sterilų „Bond Apatite[®]“ švirkštą;
- B - sausos sterilios marlės tamponą.



1 VEIKSMAS.

Uždėkite rodomąjį pirštą ant švirkšto dangtelio ir lėtai stumkite stūmoklį link linijos, pažymėtos ant švirkšto cilindro, kol pirmasis stūmoklis pasieks liniją. Tai suaktyvins medžiagą ir paruoš ją išmetimui.

Pastaba: stūmokliui stumti reikia tam tikros jėgos.



2 VEIKSMAS.

Atsukite ir nuimkite dangtelį.



3 VEIKSMAS.

Toliau stumkite stūmoklį ir suleiskite medžiagos į reikiamą vietą.

Pastaba: pasta turi tiesiogiai kontaktuoti su kaulu, su nedideliu pertekliumi.



Suleidus medžiagos į reikiamą vietą:



uždėkite sausą tamponą ant medžiagos ir tvirtai pirštu prispaudę prie cemento marlę palaikykite 3 sekundes. Vėliau piršto spaudimą pakeiskite papildomu suspaudimu, naudodami periostinį elevatorių arba mentelę ant marlės 3–5 sekundėms. **Medžiaga turi būti gerai sutankinta visomis kryptimis.**



Nuimkite tamponą ir, jeigu reikia, paformuokite.



Vėl sausu tamponu paspauskite medžiagą.



Nuimkite tamponą ir tęskite procedūrą uždengdami minkštuoju audiniu ir užverdami žaizdą.

PRIEŽIŪRA PO GYDYMO

- Žaizdą vienai–dviem savaitėms galima uždengti chirurginiu tvarsčiu.
- Per visą gijimo etapą virš įsodinimo vietos nedėkite jokio nuimamo laikino įtaiso.
- Po chirurginės intervencijos pacientui reikia pateikti instrukcijas dėl tinkamo skausmo malšinimo, antibiotikų ir priežiūros namuose režimo.
- Jeigu „Bond Apatite®“ naudojamas kauliniams defektams pildyti prieš implanto įsodinimą, prieš įsodindami danties implantą leiskite vietai užgyti 3–6 mėnesius.
- Prieš įsodinant implantą įsodinimo vietą reikia įvertinti ir įsitikinti, kad kaulas tinkamai sugijęs.
- Įsodinkite danties implantą ir abatmentą pagal nustatytas indikacijas ir instrukcijas, taikomas naudojamai implanto / abatmento sistemai.

REZORBCINĖS SAVYBĖS

„Bond Apatite®“ rezorbcija priklauso nuo dviejų komponentų rezorbcijos greičio. Dvifazio kalcio sulfato komponentas visiškai rezorbuojamas per maždaug 12 savaitių.

Hidroksiapatito komponentas į kūną rezorbuojamas lėtai ir įsodinimo vietoje gali išlikti keletą mėnesių ar metų.

ATLIEKŲ ŠALINIMAS PO NAUDOJIMO

Panaudotą švirkštą reikia išmesti laikantis užterštų medicininių atliekų šalinimo instrukcijų.

PRANEŠIMAI APIE INCIDENTUS

Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.
















SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (SKVDS)







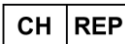
Su SKVDS suteikiama galimybė susipažinti pateikus prašymą adresu info@augmabio.com. SKVDS galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pagrindinis prietaiso UDI-DI: 7290014838ABM5143 YW

NAUDOJAMŲ KODŲ AIŠKINIMAS

* ISO 15223-1: Medicinos prietaisai – simboliai, kurie turi būti naudojami medicinos prietaisų etiketėse, ženkliniame ir pateiktinoje informacijoje. – 1 dalis. Bendrieji reikalavimai

	Gamintojas (5.1.1)*
	Igaliotasis atstovas Europos Sąjungoje „MedNet EC-REP III GmbH“, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Vokietija (5.1.2)*
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu.
	Data ir gamintojo šalis (5.1.3, 5.1.11)*
	Tinkamumo naudoti data (5.1.4)*
	Partijos kodas (5.1.5)*
	Katalogo / dalies numeris (5.1.6)*
	Importuotojas Nurodo subjektą, importuojantį medicinos prietaisą į vietovę. Šalia šio simbolio turi būti nurodytas importuotojo pavadinimas ir adresas. (5.1.8)*
	Platintojas Nurodo subjektą, platinantį medicinos prietaisą vietovėje. Šalia šio simbolio turi būti nurodytas platintojo pavadinimas ir adresas. (5.1.9)*
	Sterilizuota švitinant spinduliais (5.2.4)*
	Nesterilizuoti pakartotinai (5.2.6)*
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista (5.2.8)*
	Vienkartinė sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje (5.2.13)*
	Vienkartinė sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote išorėje (5.2.14)*
	Saugoti nuo saulės spindulių (5.3.2)*

	Temperatūros apribojimai Nurodomos temperatūros ribos, kuriomis medicinos prietaisais gali būti saugiai veikiamas. (5.3.7)*
	Nenaudoti pakartotinai / vienkartiniam naudojimui / naudoti tik vieną kartą (5.4.2)*
	Žiūrėkite elektronines naudojimo instrukcijas (5.4.3)*
	Atsargiai Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcija, kurioje pateikiama svarbi išpėjamoji informacija, pvz., išpėjimai ir atsargumo priemonės, kurių dėl įvairių priežasčių negalima pateikti ant paties medicinos prietaiso. (5.4.4)*
	Medicinos prietaisais (5.7.7)*
	Unikalūs įrenginio identifikatoriai (5.7.10)*
R only	Tik pagal receptą Atsargiai: JAV federaliniai įstatymai riboja šio gaminio pardavimą – jį leidžiama parduoti tik odontologams arba gydytojams arba jų nurodymu. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
	Igaliotas atstovas Šveicarijoje MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Šveicarija (MedDO)
Qty	Kiekis
1 Syringe	1 švirkštas
cc	Dozavimas
Bone Graft Cement	Kaulų įsodinimo cementas
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

יתרונות קליניים

Bond Apatite® הוא אוסטאוקונדוקטיבי וביואקטיבי, ומאפשר זמן החלמה מהיר וחיידוש עצם. זאת ועוד, המוצר מונע הסתננות של תאי אפיתל מחברים ומאפשר שגשוג של הרקמה הרכה מעל פני השטח שלו, ועל כן, לא נדרשת ממברנה, וסגירה ראשונית אינה הכרחית.

השימוש ב-Bond Apatite® כחומר שתל מביא לדלקת מינימלית תוך החלמה מצוינת ויכולת חיזוי קלינית גבוהה.

פרופיל מטופלים

ניתן להשתמש ב-Bond Apatite® בגברים ובנשים, בדרך כלל בגילאי 18-85 בעלי רקע מגוון וסטטוס סוציאקונומי שונה. מטופלים מעשנים וכאלה הנמצאים בסיכון רפואי מטופלים אף הם, בהתבסס על הערכת הסיכון תועלת בכל הליך כירורגי. ההחלטה נעשית על פי שיקול הדעת הסופי של הרופא.

עיקור

העיקור של Bond Apatite® מתבצע באמצעות קרינת גאמא.

התוויות נגד

- יש לשים לב להתוויות הנגד הרגילות בכירורגית פה ולסת, כמקובל עם חומרי שתל אחרים.
- היעדר הכשרה מתאימה של המטפל מהווה סיכון משמעותי בהצלחת פרוצדורת ההשתלה.
- זיהום חריף או כרוני אקטיבי באזור ההשתלה.
- הפרעה חמורה במטבוליזם של העצם
- מחלת עצם חמורה על רקע אנדוקרינולוגי
- סוכרת חמורה או קשה לאיזון
- תפקוד כלייתי לקוי חמור, מחלת כבד חמורה
- ליקוי כלי דם באתר ההשתלה
- תרופות המדכאות את המערכת החיסונית או טיפולי קרינה
- טיפול מתמשך בגלוקוקורטיקואידים, מינרלקורטיקואידים וחומרים המשפיעים על מטבוליזם הסיידן
- מחלה ממארת
- הנקה והיריון
- ההשפעה על ילדים אינה ידועה

אמצעי זהירות ואזהרות

- החומר מסופק לשימוש חד-פעמי בלבד. אין לעקר שנית. אין להשתמש ב-Bond Apatite® כאשר האריזה הראשית (המזרק) או המשנית (אריזת בליסטר לקילוף) פתוחה באופן חלקי או גומה. 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 Bond Apatite® עם חומר תחליף עצם אחרים
- לא מומלץ לערבב את Bond Apatite® עם דם
- תאריך התפוגה מוטבע על גבי אריזת בליסטר ועל גבי האריזה החיצונית. אין להשתמש אחרי תאריך התפוגה המצוין
- ל-Bond Apatite® אין חווק מכני מספיק לתמיכה בהעמסה מיידית 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-Bond Apatite® כדי לייצב את התקנת הבורג
- Bond Apatite® מיועד לשימוש על ידי רופאים המכירים את הליכי השתלת העצם
- סיבוכים אפשריים הם סיבוכים 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



Augma Biomaterials Ltd

רח' אלון התבור 20, ת.ד. 3089

פארק התעשייה הדרומי, קיסריה,

3088900, ישראל

www.augmabio.com



0344

עברית**הוראות שימוש**

קרא בבקשה את המסמך כולו לפני ביצוע ההליך.

התקן זה מיועד למכירה או להזמנה על ידי רופא או קלינאי מוסמך. המשתמשים המיועדים הם רופאים שיש להם ידע בהליכי אוגמנטציה בתחום רפואת השיניים וכירורגית פה ולסת, למשל: רופאי שיניים מנתחים ומנתחי פה ולסת

הרכב

כל מזרק מכיל:

- 1 סמ"ק קלציום סולפט בי-פאזי בדרגה רפואית וגרגרי הידרוקסיאפטיט (ביחס של 2:1)
- 0.65 מ"ל תמיסת מלח סטרילית (נתרן כלוריד 0.9% להורקה)

תיאור המוצר

Bond Apatite® הינו תחליף עצם צמנטי סינתטי אוסטאוקונדוקטיבי מרוכב, העשוי מגרעיני קלציום סולפט דו פאזי והידרוקסיאפטיט בצורת אבקה מגורענת. Bond Apatite® משמש כפיגום לחידוש עצם בהליכים דנטאליים.

השימוש המיועד

Bond Apatite® מיועד למילוי, אוגמנטציה או לשיקום של פגמים בעצמות הפה והלסת.

התוויות לשימוש

- אוגמנטציה של רצפת הסינוס
- פגמי עצם סובבי שן
- התבקעות; יצירת חללים
- אוגמנטציה של רכס העצם
- פגמים אופקיים (הרחבת פסגה)
- מילוי פגמי עצם לפני השמת שתל
- מילוי חללי ציסטות

- 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 השרוש המטופל, היווצרות מורסה, פגיעה בעצב.

אחסון

יש לאחסן בטווח טמפרטורות שבין 5°C לבין 30°C. יש להימנע ממגע עם מקור חום. אין לאחסן את המוצר באור שמש ישיר.

תפעול

Bond Apatite® מסופק כאבקה מגורענת ארוזה בתוך מזרק. המזרק מופרד לשני תאים, תא אחד מכיל תמיסת מלח סטרילית רגילה (0.9% נתרן כלורידי להורקה) ותא השני מכיל את האבקה.

חשוב

- קרא את כל שלבי ההוראות (1-3) לפני השימוש ב-Bond Apatite®.
- מומלץ מאוד לתרגל את השימוש ב-Bond Apatite® לפני השימוש הראשון.

הוראות להכנת אתר ההשתלה

- הרם את מתלה החניכיים
- הסר את הרקמה הרכה הלא רצויה ממשטח העצם החשוף.
- הכן את האזור הפגום להליך האוגמנטציה

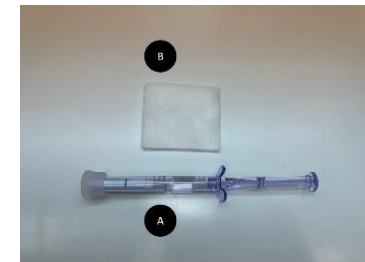
שים לב שלא דרושה ממברנה ברוב ההליכים הכירורגיים. בנוסף, מומלץ לבצע סגירת מתלה ראשונית, אבל זה לא הכרחי לריפוי תקין (מאחר שרקמה רכה יכולה לגדול מעל ה-Bond Apatite®).

שלבי עבודה

קרא את כל שלבי ההוראות (1-3) לפני השימוש ב-Bond Apatite®. מומלץ שאתר ההשתלה יהיה נקי ומוכן לפני הפעלת החומר, יש להזריק את החומר לאתר ההשתלה מייד לאחר הפעלתו.

שלב ההכנה

לפני השימוש ב-Bond Apatite®, ודא שנמצאים ברשותך הפריטים המתוארים:
 א - מזרק Bond Apatite® סטרילי
 ב - פדי גזה יבשים 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.

הערה: בדחיפת הבוכנה, נדרשת הפעלת כוח מתון.



שלב 2.

הסר את פקק המזרק על ידי סיבוב ומשיכה.



שלב 3.

המשך לדחוף את מוט הבוכנה והזרק את החומר לתוך האתר הדרוש.
שים לב: החומר שנוצר צריך לבוא במגע ישיר עם העצם ויש למלא את האזור מעט מעבר לנדרש.



לאחר הזרקת החומר באתר 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 פד הגזה ל-3-5 שניות נוספות. **החומר חייב להיות מהודק היטב מכל הכיוונים.**

הסר את פד הגזה ועצב מעט את הצורה במידת הצורך.

הדק שוב את החומר בעזרת פד גזה סטרילי יבש.

הסר את פד הגזה והמשך בכיסוי הרקמה הרכה וסגירת הפצע.

השגחה לאחר טיפול

- ניתן לבצע חבישה כירורגית מעל הפצע למשך שבוע או שבועיים.
- אין להניח שחזורים זמניים נשלפים מעל האתר ההשתלה למשך כל שלב ההחלמה.
- לאחר ההתערבות הכירורגית, יש למסור למטופל הנחיות להמשך טיפול ביתי הכולל מתן משככי כאבים ואנטיביוטיקה מתאימים.
- כאשר נעשה שימוש ב-Bond Apatite למילוי פגמי עצם לפני התקנת שתל דנטלי, יש לאפשר החלמה של האתר במשך 3 חודשים 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

קצב הספיגה של Bond Apatite מותאם לקצב הספיגה של שני המרכיבים. המרכיב קלציום סולפט הדו פאזי נספג לחלוטין תוך 12 שבועות. המרכיב הידרוקסיאפטט נספג בגוף לאט יותר, והוא עשוי להישאר באתר ההשתלה במשך חודשים עד שנים.

השלכת פסולת לאחר השימוש

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

דיווח אירועים

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

סיכום הבטיחות והביצועים הקליניים (SSCP)

ה-SSCP יהיה זמין על פי בקשה שתוגש בכתובת info@augmabio.com. ניתן למצוא את סיכום הבטיחות והביצועים הקליניים בבסיס הנתונים האירופי אודות אבזורים רפואיים (Eudamed) בכתובת <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
 UDI-DI בסיסי של האבזור: ABM5143YW7290014838

מפתח קודים

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

יצרן *(5.1.1)	
נציג מורשה באיחוד האירופי MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany *(5.1.2)	
סימן CE עם מספר זהות של הגוף המיועד.	
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 האבזור הרפואי לאזור הרלוונטי. לסמל זה יצורפו השם והכתובת של הישות המייבאת הסמוכה לסמל. *(5.1.8)	
מפיץ מציין את הישות המפיצה את האבזור 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 מצייין את גבולות הטמפרטורה שעד אליהם ניתן להשוף 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 מצייין את הצורך של המשתמש לעיין בהוראות השימוש, במיוחד במידע התראתי חשוב כמו אזהרות ואמצעי זהירות, אשר מסיבות שונות לא ניתן להציגו על האבזור הרפואי עצמו. * (5.4.4)	
אבזור 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
נציג מורשה בשווייץ MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland (MedDO)	
כמות	Qty
מזרק אחד	1 Syringe
מינון	cc
תחליף עצם צמנטי	Bone Graft Cement
בונד אפטיט	Bond Apatite
אוגמה ביומטריאלס	Augma Biomaterials



شركة أوجما للمواد الحيوية المحدودة
شارع ألون هتافور 20، ص.ب: 3089
البارك الصناعي الجنوبي بقبسارية
3088900، إسرائيل
www.augmabio.com

العربية

تعليمات الاستخدام

يرجى قراءة هذه النشرة بالكامل قبل تنفيذ الإجراء.
يُعد الجهاز متاحًا للبيع بمعرفة أو بناء على أمر من طبيب أو ممارس مرخص. المستخدمون المستهدفون هم الأطباء الممارسون الذين لديهم خبرة في إجراءات تعزيز العظام في مجال طب الأسنان وجراحة الفم والفكين، مثل: جراحي الأسنان وجراحي الفم والفكين

التركيب

يحتوي كل محقن على:

- 1 سم³ من حبيبات كبريتات الكالسيوم ثنائية الطور وهيدروكسي أباتيت بدرجة طبية عالية النقاء (بنسبة 2:1)
- 0.65 مل من محلول ملحي فيزيولوجي (كلوريد الصوديوم 0.9% للحقن)

وصف المنتج

Bond Apatite® هو إسمنت ترقيع صناعي مركب وموصل للعظم، يتكون من كبريتات الكالسيوم ثنائية الطور وحبيبات هيدروكسي أباتيت في شكل مسحوق حبيبي. يعمل Bond Apatite® كدعامة لتجديد العظام في إجراءات طب الأسنان.

الغرض المقصود

يهدف Bond Apatite® إلى ملء وتعزيز وإعادة بناء العيوب العظمية في منطقة الفم والفكين.

دواعي الاستخدام

- رفع أرضية الجيب الأنفي
- عيوب العظام المرتبطة بأمراض اللثة
- تراجع العظام والثقوب
- تعزيز الحافة السنخية
- العيوب الأفقية (وتوسيع قمة الحافة)
- ملء العيوب العظمية قبل وضع الزرعات السنية
- ملء تجاويف الكيسات

الفوائد السريرية

Bond Apatite® هو مادة موصلة للعظم ونشطة بيولوجيًا، مما يتيح وقت شفاء سريع ويسهم في تجديد العظام. بالإضافة إلى ذلك، يمنع المنتج تسلسل خلايا النسيج الضام الطلاني، ويُعزز تكاثر الأنسجة الرخوة فوق سطحه، مما يُلغي الحاجة إلى استخدام غشاء، كما أن الإغلاق الأولي ليس ضروريًا.

استخدام Bond Apatite® كمادة ترقيع يؤدي إلى الحد الأدنى من الالتهاب، مع سهولة ممتازة في التعامل ودقة عالية في التوقعات السريرية.

ملف المريض

يمكن استخدام Bond Apatite® للذكور والإناث الذين تتراوح أعمارهم بين 18 و 85 عامًا، بغض النظر عن الخلفيات المتنوعة أو الحالة الاجتماعية والاقتصادية. كما يمكن علاج المدخنين والمرضى الذين يعانون من حالات طبية معقدة، وذلك بناءً على تقييم المخاطر والفوائد لكل إجراء جراحي. القرار النهائي وتقدير الحالة يبقى ضمن صلاحيات الطبيب المعالج.

التعقيم

يجري تعقيم Bond Apatite® باستخدام تشعيع γ .

موانع الاستخدام

- يجب الالتزام بموانع الاستعمال المعتادة في جراحة الفم والفكين عند استخدام المواد المزروعة الأخرى.
- يعتبر الافتقار للتدريب المناسب لدى الممارس خطرًا كبيرًا على نجاح إجراء الزراعة.
- التلوث النشط الحاد والمزمن في مكان الزراعة.
- الاضطرابات الخطيرة في أبيض العظام
- الأمراض العظمية الخطيرة الناتجة عن أمراض الغدد الصماء
- داء السكري الحاد أو الذي يصعب التحكم فيه
- اختلال شديد في وظائف الكلى أو مرض كبدى شديد
- ضعف في الأوعية الدموية بموقع الزرع
- المعالجة الكابتة للمناعة والعلاج بالإشعاع
- العلاج المستمر بالجلوكوكورتيكويدات والمينيرالوكورتيكويدات، بالإضافة إلى العوامل التي تؤثر على استقلاب الكالسيوم
- الأورام الخبيثة
- الإرضاع والحمل
- تأثيره على الأطفال المرضى غير معروف

احتياطات ومحاذير

- المادة مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط. لا تُعيد التعقيم. يُحظر استخدام Bond Apatite® في حال كان التغليف الأساسي (المحقن) أو التغليف الثانوي (العلاف القابل للإزالة) مفتوحًا جزئيًا أو تالفًا، لأن ذلك يؤدي إلى فقدان ضمان تعقيم المادة
- لا يُستخدم المنتج إذا كانت درجة حرارته أقل من 10 درجات مئوية (50 درجة فهرنهايت). في حال استخدامه في درجات حرارة منخفضة، يجب الانتظار حتى يعود المنتج إلى درجة حرارة الغرفة (حيث تؤدي درجات الحرارة المنخفضة إلى إبطاء عملية تصلب المادة)
- لا يُنصح بخلط Bond Apatite® مع مواد ترقيع العظام الأخرى
- لا يُنصح بخلط Bond Apatite® مع الدم
- تاريخ الصلاحية مطبوع على اللاصقة القابلة للزنج وعلی العبوة. لا يُستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد
- لا يتمتع Bond Apatite® بقوة ميكانيكية كافية لدعم العيوب الحاملة للأحمال قبل نمو الأنسجة. في حال الحاجة إلى دعم الأحمال، يجب اتباع تقنيات التثبيت القياسية، سواء الداخلية أو الخارجية، لضمان تثبيت صلب في جميع الاتجاهات
- يُحظر استخدام Bond Apatite® لتثبيت البراغي
- تم تصميم Bond Apatite® للاستخدام من قبل الأطباء الممارسين الذين لديهم خبرة في إجراءات ترقيع العظام
- المضاعفات المحتملة هي نفس المضاعفات المتوقعة من إجراءات التطعيم العظمي المماثلة. قد تشمل هذه المضاعفات: عدوى سطحية في الجرح، عدوى عميقة في الجرح، عدوى عميقة مصحوبة بالتهاب العظم والنقي، تأخر في التئام الجرح، فقدان الإرجاع، فشل الاندماج، فقدان ترقيع العظام، بروز الطعم و/أو انزياحه، بالإضافة إلى مضاعفات عامة قد تنتج عن التخدير و/أو الجراحة

الخطوة 1.
ضع إصبعك السبابة بقوة على غطاء الحقنة وادفع المقبض ببطء باتجاه الخط المحدد على أنبوب الحقنة حتى يصل المكبس الأول إلى الخط. سيؤدي ذلك إلى تنشيط المادة وإعدادها للطرد.

ملحوظة: أثناء الضغط على المقبض، يجب الضغط برفق.



الخطوة 2.
انزع الغطاء من خلال تنويره وسحبه للخارج.



تتضمن المضاعفات الخاصة باستخدامه في مجال الفم والأسنان تلك التي تُلاحظ عادةً في إجراءات ترقيع العظام المشابهة، وقد تشمل: حساسية الأسنان، تراجع اللثة، انحلال السديلة، ارتشاف أو تصلب الجذر المعالج، تكون الخراجات، وإصابة الأعصاب.

التخزين

يتم التخزين في درجات حرارة ما بين 5 درجات مئوية (41 درجة فهرنهايت) إلى 30 درجة مئوية (86 درجة فهرنهايت). تجنّب الاتصال بمصدر حرارة. لا تخزّن المنتج تحت أشعة الشمس المباشرة.

المناول

يتوفر Bond Apatite® في شكل مسحوق حبيبي معبأ داخل محقنة. وتنقسم المحقنة إلى حجرتين اثنتين، واحدة تحتوي على سائل محلول ملحي قياسي معقم (0.9% كلوريد الصوديوم من أجل الحقن) والأخرى تحتوي على المسحوق.

هام

- يُرجى قراءة جميع خطوات التعليمات (3-1) بعناية قبل استخدام Bond Apatite®.
- يُنصح بشدة بالتدريب على استخدام Bond Apatite® قبل الاستخدام الأول.

تعليمات لتحضير الموقع

- قم برفع السديلة المخاطية السحاقية
- تخلص من النسيج الرخو غير المرغوب من سطح العظم المكشوف.
- قم بتحضير المنطقة المتضررة لإجراء عملية التعزيز

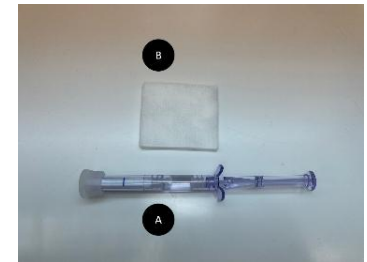
لاحظ أنه لا يلزم استخدام غشاء في غالبية الإجراءات الجراحية. بالإضافة إلى ذلك، يُوصى بإغلاق السديلة الأولى، ولكنه ليس ضروريًا لضمان الشفاء الصحيح (نظرًا لإمكانية نمو الأنسجة الرخوة فوق Bond Apatite®).

خطوة بخطوة

اقرأ جميع الخطوات (3-1) قبل استخدام Bond Apatite®. يوصى بتنظيف الموقع المكثّر بالكامل وتحضيره قبل تفعيل المادة، ويجب حقن المادة في الموقع على الفور بعد تفعيلها.

خطوة الإعداد

قبل وضع مادة Bond Apatite®، تأكد من توافر البنود الموصوفة:
أ - حقنة معقمة من نوع Bond Apatite®
ب - ضمادات جافة ومعقمة من الشاش



الخطوة 3.

واصل دفع المقيض واحقن المادة في الموقع المطلوب.
ملحوظة: يجب أن يكون المعجون متلامساً بشكل مباشر مع العظم وأن يفيض عنه بشكل طفيف.

قم بإزالة الشاش، ثم تابع تغطية الأنسجة الرخوة وإغلاق الجرح.



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 ثوان. ثم استبدل ضغط الإصبع بتطبيق ضغط إضافي باستخدام رافعة أو ملعقة السمحاق على الشاش لمدة 3-5 ثوان. يجب أن تكون المادة مضغوطة جيداً من جميع الاتجاهات.



انزع الشاشة وقم بالتشكيل قليلاً، عند اللزوم.



اضغط فوق المادة مرة أخرى باستخدام قطعة من الشاش الجاف.



العناية ما بعد المعالجة

- يمكن وضع ضمادة جراحية على الجرح لمدة تتراوح بين أسبوعين وأربعين.
- يُحظر وضع أي جهاز مؤقت قابل للإزالة فوق الموقع المرغَّب طوال فترة الشفاء.
- يجب تقديم تعليمات للمريض تشمل استخدام مسكن مناسب، ومضاد حيوي، وخطة للعناية المنزلية بعد التدخل الجراحي.
- عند استخدام Bond Apatite® لملء العيوب العظمية قبل وضع الزرعات السنية، يجب ترك الموقع ليشفى لمدة تتراوح بين 3 إلى 6 أشهر قبل إجراء الزرع السني.
- قبل زراعة الأسنان، يجب تقييم الموقع المرمر لضمان حدوث الالتئام الكافي للعظم.
- قم بوضع الزرعة السنية والدعامة وفقاً للإرشادات والتعليمات المعتمدة لنظام الزرعة السنية/الدعامة المستخدم.

لمحة عن الامتصاص

يتبع امتصاص مادة Bond Apatite® معدل امتصاص المكونين. حيث يجري امتصاص مكون كبريتات الكالسيوم ثنائي الطور بالكامل في غضون 12 أسبوعاً تقريباً. أما مكون هيدروكسي أباتيت فيتم امتصاصه ببطء في الجسم وقد يظل في الموقع المرمر لفترات تتراوح ما بين شهور إلى سنوات.

التخلص من المخلفات بعد الاستخدام

يجب 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.

ملخص الأمان والأداء السريري (SSCP)

سيتم توفير ملخص الأمان والأداء السريري (SSCP) عند الطلب عبر البريد الإلكتروني info@augmbio.com.

يمكن العثور على SSCP في قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (Eudamed) عبر الرابط التالي:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

الرمز الأساسي لجهاز UDI-DI: ABM5143YW7290014838

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

حد درجة الحرارة يُنسب 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)	
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)	R only
الممثل المفوض في سويسرا MedNet SWISS GmbH، D4 Platz 4، Root D4 6039، سويسرا (بما يتماشى مع MedDO)	
الكمية	Qty
محقنة واحدة	1 Syringe
الجرعة	cc
أسمنت تطعيم العظم	Bone Graft Cement
بوند أباتيت	Bond Apatite
أوجما للمواد الحيوية	Augma Biomaterials

الشركة المصنعة *(5.1.1)	
الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية MedNet EC-REP GmbH، Borkstrasse 10، 48163 Münster، ألمانيا *(5.1.2)	
علامة CE مع رقم تعريف الجهة المُبلغ عنها.	 0344
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 مصحوبًا باسم وعنوان الجهة المستوردة المجاور للرمز. *(5.1.8)	
الموزع يُشير إلى الجهة التي تقوم بتوزيع الجهاز الطبي في المنطقة المحلية. يجب أن يكون هذا الرمز مصحوبًا 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 واق بالخارج *(5.2.14)	
أبقه بعيدًا عن ضوء الشمس *(5.3.2)	

Bond Apatite®

Цимент за костни присадки



0344



Augma Biomaterials Ltd.

Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089

Caesarea Southern Industrial Park

3088900, Израел

www.augmabio.com

Български

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Моля, прочетете цялата брошура, преди да извършите процедурата.

Настоящото изделие е предназначено за продажба от или по предписание на лекар или правоспособен медицински специалист. Предвидените потребители са клиницисти, които са запознати с процедурите за аугментация в денталната и лицево-челюстната област, например: дентални и лицево-челюстни хирурзи

СЪСТАВ

Всеки апликатор съдържа:

- 1 cc изключително чист двуфазен калциев сулфат от медицински клас и хидроксиапатит под формата на гранули (в съотношение 2:1)
- 0,65 ml физиологичен разтвор (0,9% натриев хлорид за инжектиране)

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Bond Apatite® е синтетичен остеопроводим композитен цимент за присадки, съставен от двуфазен калциев сулфат и хидроксиапатитни гранули под формата на гранулиран прах. Bond Apatite® действа като скеле за костна регенерация при стоматологични процедури.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Bond Apatite® е предназначен за запълване, аугментация или реконструкция на костни дефекти в устната кухина и лицево-челюстната област.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Аугментация на пода на максиларния синус
- Периодонтални костни дефекти
- Дехисценция; фенестрации
- Аугментация на алвеоларния гребен
- Хоризонтален дефект (и разширяване на гребена)
- Запълване на костни дефекти преди поставяне на имплант
- Запълване на кистозни кухини

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Bond Apatite® е остеокондуктивен и биоактивен, което позволява бързо заздравяване и костна регенерация. Освен това, продуктът предотвратява инфилтрацията на епителни съединителни клетки и позволява пролиферация на мека тъкан над повърхността му, следователно не е необходима мембрана, като и първичното зашиване не е задължително.

Използването на Bond Apatite® като материал за присадка води до минимално възпаление с едновременно осигуряване на превъзходно боравене и висока предсказуемост.

ПРОФИЛ НА ПАЦИЕНТА

Bond Apatite® може да се използва при мъже и жени предимно на възраст от 18 до 85 години с различен произход и различен социално-икономически статус. Пушачите и медицински компрометирани пациенти също се лекуват въз основа на оценка на риска и ползата за всяка хирургична процедура. Решението и окончателната преценка се вземат от клинициста.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизацията на Bond Apatite® се извършва чрез γ -облъчване.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Трябва да се спазват обичайните противопоказания при орална и лицево-челюстна хирургия спрямо други материали за имплантиране.
- Липсата на подходящо обучение на медицинския специалист крие съществен риск за успеха на процедурата по имплантиране.
- Остра и хронична активна инфекция на мястото на импланта.
- Сериозно нарушение на костния метаболизъм
- Сериозни костни заболявания с ендокринна етиология
- Тежък или труден за контрол захарен диабет
- Тежка бъбречна дисфункция, тежко чернодробно заболяване
- Съдово нарушение на мястото на импланта
- Имносупресивна и лъчева терапия
- Провеждащо се лечение с глюкокортикоиди, минералкортикоиди и препарати, които влияят на калциевия метаболизъм
- Злокачествени заболявания
- Кърмене и бременност
- Не е известен ефектът върху пациенти в детска възраст

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Материалът се доставя за еднократна употреба. **НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО.** Bond Apatite® не трябва да се използва повече в случай на частично отворена или нарушена първична опаковка (апликатор) или вторична опаковка (отлепващо се фолио), тъй като стерилността на материала вече не е гарантирана
- Не използвайте, ако температурата на продукта е под 10°C (50°F). Ако се използва при ниски температури, изчакайте продуктът да придобие стайна температура (ниските температури ще забавят реакцията на слягане на материала)
- Не се препоръчва смесване на Bond Apatite® с други материали за костни присадки
- Не се препоръчва смесване на Bond Apatite® с кръв
- Срокът на годност е отпечатан на отлепващото се фолио и на външната опаковка. Не използвайте след посочения срок на годност

- Bond Apatite® не притежава достатъчна механична якост, за да се прилага при дефекти в участъци, обект на натоварване, преди вътрешен растеж на тъканта. В случаите, когато е необходима устойчивост на натоварване, трябва да се спазват стандартни техники за вътрешна или външна стабилизация, за да се постигне устойчива стабилизация във всички равнини
- Bond Apatite® не бива да се използва за стабилизиране на поставени винтове
- Bond Apatite® е предназначен за употреба от клиницисти, запознати с процедурите за костна присадка
- Възможните усложнения са същите, които може да се очакват при процедури за автогенна костна присадка. Те може да включват: повърхностна инфекция на раната, дълбока инфекция на раната, дълбока инфекция на раната с остеомиелит, забавено зарастване, загуба на редукция, неуспешно сливане, загуба на костна присадка, протрузия и/или изместване на присадката и общи усложнения, които може да възникнат вследствие на анестезията и/или операцията
- Усложненията, свързани с оралната/денталната употреба са тези, които може да се наблюдават обичайно при сходни процедури за костна присадка и може да включват: чувствителност на зъбите, отдръпване на венците, лющене на ламбото, резорбция или анкилоза на третирания корен, образуване на абсцес, увреждане на нерв.

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура между 5°C (41°F) и 30°C (86°F). Избягвайте контакт с източник на топлина.

Не съхранявайте продукта на пряка слънчева светлина.

РАБОТА С ПРОДУКТА

Bond Apatite® се предлага под формата на гранулиран прах в апликатор. Апликаторът е разделен на 2 отделения – едното съдържа стандартен стерилен физиологичен разтвор (0,9% натриев хлорид за инжектиране), а второто съдържа прахообразната субстанция.

ВАЖНО

- Прочетете всички стъпки от инструкциите (1 – 3), преди да използвате Bond Apatite®
- Настоятелно се препоръчва да се упражните в използването на Bond Apatite® преди първата му употреба.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО

- Отпрепарирайте мукопериосталното ламбо
- Отстранете нежеланата мека тъкан от откритата костна повърхност. Подгответе увредения участък за процедурата по аугментация

Обърнете внимание, че при повечето хирургични процедури не е необходима мембрана. Освен това се препоръчва зашиване на първичното ламбо, но не е от съществено значение за правилното оздравяване (тъй като меката тъкан може да нарасне върху Bond Apatite®).

СТЪПКА ПО СТЪПКА

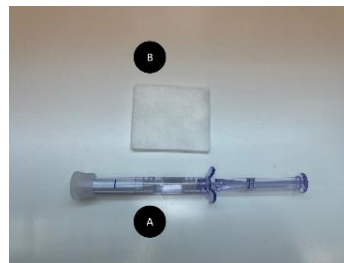
Прочетете всички стъпки от инструкциите (1-3), преди да използвате Bond Apatite®. Препоръчително е аугментираното място да бъде напълно изчистено и подготвено преди активиране на материала, материалът трябва да се инжектира на мястото **веднага** след неговото активиране.

ПОДГОТВИТЕЛНА СТЪПКА

Преди поставяне на Bond Apatite® се уверете, че разполагате с посочените материали:

A - Стерилен апликатор с Bond Apatite®

B - Сухи стерилни марлени тампони



СТЪПКА 1.

Поставете показалеца си здраво върху капачката на апликатора и бавно натиснете буталото към линията, маркирана върху тялото на апликатора, докато първото бутало достигне линията. Това ще активира материала и ще го подготви за изваждане.

Забележка: Необходим е лек натиск върху буталото.



СТЪПКА 2.

Отстранете капачката, като я завъртите и издърпате.



СТЪПКА 3.

Продължете да натискате буталото и поставете материала на желаното място.

Забележка: Пастата трябва да бъде в пряк контакт с костта и мястото леко да се препълни.



След поставяне на материала на желаното място:



Поставете сух стерилен марлен тампон върху материала и притиснете силно цимента с пръст върху марлята в продължение на 3 секунди. След това заменете натиска с пръст чрез прилагане на допълнително уплътняване с периостален елеватор или шпатула върху марлята за 3-5 секунди. **Материалът трябва да бъде добре уплътнен във всички посоки.**



Отстранете марлята и леко оформете, ако е необходимо.



Натиснете материала още веднъж със суха марля.



Отстранете марлята и продължете с покриване на меката тъкан и затваряне на раната.

ГРИЖИ СЛЕД ПРОЦЕДУРАТА

- Върху раната може да се постави хирургична превръзка за една до две седмици.
- Не поставяйте сменящ се, временен уред над мястото на присадката по време на целия етап на заздравяване.
- След хирургичната интервенция на пациента трябва да се предоставят инструкции, включващи подходяща терапевтична схема с аналгетици, антибиотици и грижи в домашни условия.
- Когато Bond Apatite® се използва за запълване на костни дефекти преди поставяне на импланта, нека мястото да се остави да зараста в продължение на 3 до 6 месеца преди поставяне на зъбния имплант.
- Преди поставяне на импланта трябва да се направи оценка на мястото на присадка, за да се гарантира, че е настъпило необходимото зарастване на костта.
- Поставете зъбния имплант и основата за коронка според разрешените показания и инструкции на използваната система от зъбен имплант/основа за коронка.

ПРОФИЛ НА РЕЗОРБЦИЯ

Резорбцията на Bond Apatite® зависи от скоростта на резорбция на двата компонента. Компонентът от двуфазен калциев сулфат се резорбира напълно след около 12 седмици. Компонентът от хидроксиапатит се резорбира бавно в организма и може да се задържи на мястото на присадката от няколко месеца до няколко години.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ СЛЕД УПОТРЕБА

Изхвърлянето на апликатора след употреба трябва да се извършва в съответствие с инструкциите за изхвърляне на контаминирани медицински отпадъци.

СЪОБЩАВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ

Всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и компетентните органи на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ (SSCP)














Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност се предоставя при поискване на info@augmabio.com.










Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност може да се намери в Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Основен уникален идентификатор (UDI-DI) на изделието: 7290014838ABM5143YW

ЛЕГЕНДА НА ИЗПОЛЗВАНИТЕ СИМВОЛИ

* ISO 15223-1: Медицински изделия. Означения, използвани в етикетите, при етикетирани и в предоставяната информация за медицински изделия. – Част 1: Общи изисквания

	Производител (5.1.1)*
	Упълномощен представител в Европейския съюз MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Германия (5.1.2)*
	СЕ маркировка с идентификационен номер на нотифицирания орган.
	Дата и държава на производство (5.1.3, 5.1.11)*
	Срок на годност (5.1.4)*
	Код на партида (5.1.5)*
	Каталожен номер/Номер на част (5.1.6)*
	Вносител Указва юридическото лице, което внася медицинското изделие в съответната държава. Този символ трябва да бъде придружен от името и адреса на юридическото лице вносител, посочено до символа. (5.1.8)*
	Дистрибутор Показва юридическото лице, което разпространява медицинското изделие в съответната държава. Този символ трябва да бъде придружен от името и адреса на юридическото лице разпространител, посочено до символа. (5.1.9)*
	Стерилизирано чрез облъчване (5.2.4)*
	Да не се стерилизира повторно (5.2.6)*
	Да не се използва, ако опаковката е нарушена (5.2.8)*
	Система с единична стерилна бариера с предпазна вътрешна опаковка (5.2.13)*

	Система с единична стерилна бариера с предпазна външна опаковка (5.2.14)*
	Да се пази от слънчева светлина (5.3.2)*
	Температурна граница Показва температурните граници, на които медицинското изделие може да бъде излагано безопасно. (5.3.7)*
	Да не се използва повторно / за еднократна употреба / да се използва само веднъж (5.4.2)*
	Консултирайте се с инструкциите за употреба в електронен формат (5.4.3)*
	Внимание Указва необходимост потребителят да се консултира с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация, като предупреждения и предпазни мерки, които по различни причини не могат да бъдат посочени върху самото медицинско изделие. (5.4.4)*
	Медицинско изделие (5.7.7)*
	Уникален идентификатор на изделието (5.7.10)*
R only	Само по предписание Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава този продукт за продажба от или по предписание на стоматолог или лекар. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
	Оторизиран представител за Швейцария MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Швейцария (MedDO)
Qty	Количество
1 Syringe	1 апликатор
cc	Доза
Bone Graft Cement	Цимент за костни присадки
Bond Apatite	Бонд Апатит
Augma Biomaterials	Аугма Биоматериълс

Bond Apatite®

Cement za koštano presađivanje



0344



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

Hrvatski

UPUTE ZA UPORABU

Pročitajte ovaj cijeli letak prije izvođenja postupka.

Ovaj uređaj smije prodavati ili naručivati liječnik ili ovlašteni stručnjak. Predviđeni su korisnici kliničari koji su upoznati s postupcima povećanja u dentalnom i maksilofacijalnom području, primjerice dentalni i maksilofacijalni kirurzi.

SASTAV

Svaka štrcaljka sadržava:

- 1 cc vrlo čistog dvofaznog kalcijevog sulfata medicinske kvalitete i granule hidroksiapatita (u omjeru 2:1)
- 0,65 ml fiziološke otopine (0,9 % natrijeva klorida za injektiranje)

OPIS PROIZVODA

Bond Apatite® sintetički je osteokonduktivni, kompozitni cement za presađivanje koji se sastoji od dvofaznog kalcijevog sulfata i granulata hidroksiapatita u obliku granuliranog praška. Bond Apatite® djeluje kao potporna struktura za regeneraciju kosti pri stomatološkim zahvatima.

PREDVIĐENA NAMJENA

Proizvod Bond Apatite® namijenjen je popunjavanju, povećanju ili rekonstrukciji koštanih oštećenja u oralnom i maksilofacijalnom području.

INDIKACIJE ZA UPORABU

- Povećanje dna sinusa
- Parodontna koštana oštećenja
- Dehiscencija; fenestracije
- Povećanje alveolnoga grebena
- Horizontalni defekt (i proširenje grebena)
- Punjenje koštanih oštećenja prije postavljanja implantata
- Punjenje cisti uzrokovanih karijesom

KLINIČKE KORISTI

Proizvod Bond Apatite® osteokonduktivan je i bioaktivan, što omogućava brzo vrijeme zacjeljenja i regeneraciju kosti. Osim toga, proizvod sprječava prodiranje epitelnih vezivnih stanica i omogućuje proliferaciju mekog tkiva iznad njegove površine, stoga nije potrebna membrana te primarno zatvaranje nije obavezno.

Uporaba proizvoda Bond Apatite® kao materijala za presađivanje omogućava smanjenje upala na najmanju moguću mjeru uz vrhunsko rukovanje i visoku predvidljivost.

PROFIL PACIJENTA

Bond Apatite® može se upotrebljavati kod muškaraca i žena (uglavnom između 18 i 85 godina starosti) različitog podrijetla i socioekonomskog statusa. Pušači i medicinski kompromitirani pacijenti također se liječe u skladu s procjenom rizika i koristi za bilo koji kirurški zahvat. Konačnu odluku i prosudbu donosi kliničar.

STERILIZACIJA

Bond Apatite® sterilizira se γ -zračenjem.

KONTRAINDIKACIJE

- Treba uzeti u obzir uobičajene kontraindikacije u oralnoj i maksilofacijalnoj kirurgiji povezane s drugim materijalima za implantate.
- Nezadovoljavajuće osposobljavanje stručnjaka predstavlja veliki rizik za uspješan ishod postupka implantacije.
- Akutna i kronična aktivna infekcija na mjestu implantata.
- Ozbiljan poremećaj metabolizma kostiju
- Ozbiljne bolesti kostiju endokrine etiologije
- Teška ili nepredvidiva šećerna bolest
- Teška bubrežna disfunkcija, teška bolest jetre
- Oštećene krvne žile na mjestu implantata
- Imunosupresivna i radijacijska terapija
- Trajno liječenje glukokortikoidima, mineralokortikoidima i sredstvima koja utječu na metabolizam kalcija
- Maligne bolesti
- Laktacija i trudnoća
- Učinak na pedijatrijske pacijente nije poznat

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Proizvod se isporučuje isključivo za jednokratnu uporabu. NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI. Bond Apatite® ne smije se upotrebljavati ako je primarna ambalaža (štrcaljka) ili sekundarna ambalaža (blister) djelomično otvorena ili oštećena jer se u tim okolnostima ne može jamčiti sterilnost proizvoda
- Nemojte upotrebljavati ako je temperatura proizvoda manja od 10 °C (50 °F). Ako se upotrebljava na niskim temperaturama, pričekajte da se proizvod vrati na sobnu temperaturu (niske temperature usporit će reakciju stvrdnjavanja materijala)
- Ne preporučuje se miješanje proizvoda Bond Apatite® s drugim materijalima za koštano presađivanje
- Ne preporučuje se miješanje proizvoda Bond Apatite® s krvlju
- Rok valjanosti otisnut je na blister ambalaži i na vanjskoj ambalaži. Nemojte upotrebljavati nakon naznačenog datuma roka valjanosti

- Bond Apatite® nema dovoljnu mehaničku snagu za održavanje oštećenja s opterećenjem prije urastanja tkiva. U slučajevima kad je potrebna podrška opterećenja, potrebno je slijediti standardne unutarnje ili vanjske tehnike stabilizacije kako bi se postigla čvrsta stabilizacija u svim ravninama
- Bond Apatite® ne smije se upotrebljavati za stabilizaciju pri postavljanju vijaka
- Proizvod Bond Apatite® namijenjen je za to da ga upotrebljavaju liječnici koji su upoznati s postupkom koštanog presađivanja
- Moguće komplikacije su iste kao i kod autogenih postupaka koštanog presađivanja. One mogu uključivati: površinsku infekciju rane, duboku infekciju rane, duboku infekciju rane s osteomijelitisom, odgođeno spajanje, gubitak redukcije, neuspjeh fuzije, gubitak koštanog transplantata, izbočenje i/ili izbacivanje transplantata i opće komplikacije koje se mogu pojaviti kao posljedica anestezije i/ili operacije
- Komplikacije specifične za oralnu/stomatološku uporabu one su koje se obično mogu primijetiti kod sličnih postupaka koštanog presađivanja i mogu uključivati osjetljivost zuba, recesiju gingive, fibrinske naslage na režnju, resorpciju ili ankilozu liječnog korijena, stvaranje apscesa, ozljedu živca.

SKLADIŠTENJE

Skladišтите na temperaturama između 5 °C (41 °F) i 30 °C (86 °F). Izbjegavajte kontakt s izvorom topline. Proizvod nemojte čuvati na izravnoj sunčevoj svjetlosti.

RUKOVANJE

Bond Apatite® dostupan je u obliku granuliranog praha pakiranog u štrcaljku. Štrcaljka ima 2 odjeljka od kojih jedan sadržava standardnu sterilnu fiziološku otopinu (0,9 % natrijev klorid za injektiranje), a drugi sadržava prah.

VAŽNO

- Pročitajte sve korake uputa (1 – 3) prije uporabe proizvoda Bond Apatite®
- Toplo se preporučuje da vježbate rukovanje proizvodom Bond Apatite® prije prve uporabe.

UPUTE ZA PRIPREMU PODRUČJA

- Podignite mukoperiostalni režanj
- Uklonite neželjeno meko tkivo s izložene površine kosti. Pripremite oštećeno područje za postupak povećanja

Napominjemo da membrana nije potrebna za većinu kirurških zahvata. Primarno se zatvaranje režnja preporučuje, ali nije nužno za pravilno zarastanje (jer meko tkivo može rasti na proizvodu Bond Apatite®).

KORAK PO KORAK

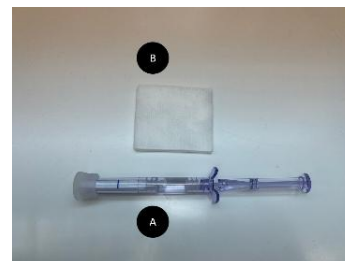
Pročitajte sve korake uputa (1 – 3) prije uporabe proizvoda Bond Apatite®.

Preporučuje se cjelovito debridiranje i priprema područja povećanja prije aktivacije materijala jer je materijal potrebno injektirati na područje **odmah** nakon aktivacije.

KORAK PRIPREME

Prije nanošenja proizvoda Bond Apatite® provjerite imate li sljedeće:

- A – sterilnu štrcaljku Bond Apatite®
- B – suhe sterilne jastučice od gaze



1. KORAK

Čvrsto držite poklopac štrcaljke i lagano pritisnite osovinu prema crti označenoj na štrcaljki dok prvi klip ne dosegne crtu. Materijal će se na taj način aktivirati i pripremiti za ispuštanje.

Napomena: Tijekom pritiskanja osovine potreban je blagi pritisak.



2. KORAK

Skinite poklopac okretanjem i izvlačenjem.



3. KORAK

Nastavite pritiskati osovinu i ispuštati materijal na potrebno područje.

Napomena: Pasta bi trebala biti u izravnom kontaktu s košću i lagano prepunjena.



Nakon ispuštanja materijala na potrebno područje:



Stavite suhi jastučić od gaze na materijal i čvrsto zbijte materijal tako što ćete ga 3 sekunde pritisnuti prstom na gazi. Zatim odmaknite prst i 3 – 5 sekunda dodatno zbijte materijal s periostalnom polugom ili lopaticom na gazi. **Materijal je potrebno dobro zbiti iz svih smjerova.**



Uklonite gazu i lagano oblikujte ako je to potrebno.



Pritisnite materijal još jednom suhom gazom.



Uklonite gazu i nastavite s prekrivanjem mekim tkivom i zatvaranjem rane.

NJEGA NAKON LIJEČENJA

- Kirurški oblog može se staviti na ranu na jedan ili dva tjedna.
- Nemojte stavljati bilo kakav privremeni predmet koji se može ukloniti na područje transplantata tijekom faze zacjeljenja.
- Pacijentu je nakon kirurškog zahvata potrebno dostaviti upute koje navode odgovarajući analgetik, antibiotik i režim kućne njege.
- Kad se proizvod Bond Apatite® upotrebljava za popunjavanje koštanih oštećenja prije postavljanja implantata, ostavite mjesto da zacijeli tijekom razdoblja od 3 do 6 mjeseci prije postavljanja zubnog implantata.
- Prije postavljanja implantata područje presađivanja mora se procijeniti kako bi se osiguralo da je došlo do odgovarajućeg zacjeljenja kosti.
- Postavite zubni implantat i sidro u skladu s odobrenim indikacijama i uputama za upotrijebljeni sustav zubnog implantata/sidra.

PROFIL RESORPCIJE

Resorpcija proizvoda Bond Apatite® ovisi o brzini resorpcije njegovih dviju komponenti. Komponenta dvofaznog kalcijevog sulfata potpuno se resorbira za otprilike 12 tjedana.

Komponenta hidroksiapatita polako se resorbira u tijelo i može ostati na području presađivanja mjesecima do godinama.

ODLAGANJE OTPADA NAKON UPORABE

Nakon uporabe proizvoda štrcaljku je potrebno odložiti u skladu s uputama za odlaganje kontaminiranog medicinskog otpada.

PRIJAVA INCIDENTA

Svaki ozbiljan incident u vezi s uređajem potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI















Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti dostupan je na zahtjev (uputite zahtjev na e-adresu info@augmabio.com).








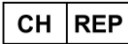
Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti moguće je pronaći u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) na internetskoj stranici <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Osnovni UDI-DI za proizvod: 7290014838ABM5143YW

TUMAČ UPOTRIJEBLJENIH KODOVA

* ISO 15223-1: Medicinski proizvodi – Simboli za uporabu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode. – 1. dio: Opći zahtjevi

	Proizvođač (5.1.1)*
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Njemačka (5.1.2)*
	CE oznaka s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela.
	Datum i zemlja proizvođača (5.1.3, 5.1.11)*
	Rok valjanosti (5.1.4)*
	Oznaka serije (5.1.5)*
	Kataloški broj / broj dijela (5.1.6)*
	Uvoznik Označava subjekt koji uvozi medicinski proizvod na područje. Kraj simbola potrebno je navesti naziv i adresu povezanog subjekta koji uvozi proizvod. (5.1.8)*
	Distributer Označava subjekt koji distribuira medicinski proizvod na području. Kraj simbola potrebno je navesti naziv i adresu povezanog subjekta koji distribuira proizvod. (5.1.9)*
	Sterilizirano zračenjem (5.2.4)*
	Nemojte ponovno sterilizirati (5.2.6)*
	Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena. (5.2.8)*
	Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom unutarnjom ambalažom (5.2.13)*
	Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom vanjskom ambalažom (5.2.14)*

	Držite dalje od sunčeve svjetlosti (5.3.2)*
	Temperaturno ograničenje Označava temperaturno ograničenje kojem medicinski proizvod može biti sigurno izložen. (5.3.7)*
	Nemojte ponovno upotrebljavati / jednokratna uporaba / upotrijebite samo jednom (5.4.2)*
	Provjerite elektroničke upute za uporabu (5.4.3)*
	Oprez Označava da bi korisnik trebao proučiti upute za uporabu za važne informacije kao što su upozorenja i mjere opreza koje iz raznih razloga nije moguće prikazati na samom medicinskom proizvodu. (5.4.4)*
	Medicinski proizvod (5.7.7)*
	Jedinstvena identifikacija proizvoda (5.7.10)*
R only	Samo na recept Oppez: Prema saveznim zakonima SAD-a ovaj uređaj smiju prodavati ili naručivati stomatolog ili liječnik. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
	Ovlašteni predstavnik za Švicarsku MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Švicarska (MedDO)
Qty	Količina
1 Syringe	1 štrcaljka
cc	Doziranje
Bone Graft Cement	Cement za koštano presađivanje
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite®

Luusiiriku tsement



0344



Augma Biomaterials Ltd.

Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089

Caesarea Southern Industrial Park

3088900, Iisrael

www.augmabio.com

Eesti keel

KASUTUSJUHISED

Lugege enne protseduuri tegemist kogu voldik läbi.

See seade on mõeldud arstile või litsentseeritud tegutsejale või nende korraldusel müümiseks.

Sihtkasutajad on hammaste ja näo-lõualuu augmentatsiooniprotseduuride kogemustega arstid, näiteks hammaste ja näo-lõualuu kirurgid

KOOSTIS

Iga süstal sisaldab järgmist:

- 1 ml väga puhast meditsiinilise kvaliteediga bifaasilist kaltsiumsulfaati ja hüdroksüapatiidi graanuleid (suhtes 2 : 1)
- 0,65 ml füsioloogilist lahust (0,9% naatriumkloriidi süstelahus)

TOOTE KIRJELDUS

Bond Apatite® on sünteetiline, osteokonduktiivne, komposiitne luusiiriku tsement, mis koosneb kahefaasilisest kaltsiumsulfaadist ja hüdroksüapatiidi graanulitest granuleeritud pulbri kujul. Bond Apatite® toimib luuregeneratsiooni toesenä hambaharviprotseduurides.

KASUTUSOTSTARVE

Bond Apatite® on mõeldud suuõõne ja näo-lõualuu piirkonna luudefektide täitmiseks, suurendamiseks või rekonstrueerimiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

- Siinuse põhja suurendamine
- Periodontaalsed luudefektid
- Dehistsents; fenestratsioonid
- Alveolaarse tipu suurendamine
- Horisontaalne defekt (ja harja laienemine)
- Luudefektide täitmine enne siiriku paigaldamist
- Tsüstiõõnsuste täitmine

KLIINILINE KASU

Bond Apatite® on osteokonduktiivne ja bioaktiivne, võimaldades kiiret paranemisaega ja luu regeneratsiooni. Samuti takistab toode sidekoe epiteelirakkude sissetungi ja võimaldab oma pinna kohal pehmekoe kasvu, mistõttu membraan pole vajalik ega esmane sulgemine nõutav. Bond Apatite®-i kasutamise siirikumaterjalina kaasneb minimaalne põletik ning selle käsitlemine ja prognoositavus on esmaklassiline.

PATSIENDIPROFIIL

Bond Apatite®-i saab kasutada peamiselt 18–85-aastastel patsientidel olenemata soost, taustast ja majanduslikust seisundist. Ravitakse ka suitsetavaid ja muude haigustega patsiente, võttes arvesse mis tahes kirurgilise protseduuriga kaasnevat riskihinnangut. Lõpliku otsuse teeb oma äranägemisel arst.

STERILISEERIMINE

Bond Apatite®-i steriliseerimine toimub γ -kiirgusega.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Järgida tuleb tavalisi vastunäidustusi suu- ja näo-lõualuukirurgia puhul teiste implantatsioonimaterjalidega.
- Arsti piisava väljaõppe puudumine ohustab implantatsiooniprotseduuri õnnestumist.
- Äge ja krooniline aktiivne põletik implanteerimiskohas.
- Raske luukoemetabolismi häire
- Rasked endokriinsed luuhaigused
- Raske või raskesti kontrollitav melliitdiabeet
- Tõsine neerufunktsiooni häire, tõsine maksahaigus
- Vaskulaarne kahjustus siirdamiskohas
- Immunosuppressant- ja kiiritusravi
- Käimasolev ravi glükokortikoidide, mineralokortikoidide ja kaltsiumi metabolismi mõjutavate ainetega
- Pahaloomulised kasvaja
- Imetamine ja rasedus
- Mõju lastele pole teada

OHUTUSMEETMED JA HOIATUSED

- Materjal on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. MITTE UUESTI STERILISEERIDA. Bond Apatite®-i ei tohi enam kasutada, kui peamine pakend (süstal) või teine pakend (eemaldatav kile) on osaliselt avatud või kahjustatud, kuna materjali steriilsus pole enam tagatud
- Mitte kasutada, kui toote temperatuur on alla 10 °C (50 °F). Madalatel temperatuuridel kasutades oodake, kuni toode saavutab toatemperatuuri (madal temperatuur aeglustab materjali kõvastumist)
- Bond Apatite®-i pole soovitatav segada teiste luusiiriku materjalidega
- Bond Apatite®-i pole soovitatav segada verega
- Aegumiskuupäev on prinditud eemaldatavale kilele ja välisele pakendile. Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva
- Bond Apatite® ei ole mehaaniliselt piisavalt tugev, et toetada kandvaid defekte enne koe pealekasvamist. Kui kandvus on vajalik, tuleb järgida standardseid sisemisi või välimisi stabiliseerimistehnikaid, et saavutada kõigil tasanditel tugev stabilisatsioon
- Bond Apatite®-i ei tohi kasutada kruvi stabiliseerimiseks
- Bond Apatite® on mõeldud kasutamiseks luusiirdamisprotseduuride kogemustega arstidele

- Võimalikud tüsistused on samad, mida võib oodata autogeensete luusiirdamisprotseduuride puhul. Need võivad hõlmata järgmisi: pindmine haavainfektsioon, sügav haavainfektsioon, sügav haavainfektsioon koos osteomüeliidiga, hilinenud kokkukasv, reduktsiooni kadu, fusiooni ebaõnnestumine, luusiiriku kadu, siiriku väljaulatumine ja/või paigastnihkumine ning üldised tüsistused, mis võivad kaasned asteenestesia ja/või operatsiooniga
- Suuõõne/dentaalse kasutamisega kaasnevad tüsistused on sellised, mida võib tavaliselt täheldada sarnaste luusiirdamisprotseduuride puhul, ja need võivad hõlmata järgmisi: hammaste tundlikkus, igeme taandumine, klapi närimine, ravitud juure resorptsioon või anküloos, abstsessi moodustumine, närvikahjustus.

SÄILITAMINE

Hoiustage temperatuuril vahemikus 5 °C (41 °F) kuni 30 °C (86 °F). Vältige kokkupuudet soojaallikaga. Ärge hoiustage toodet otsese päikesevalguse käes.

KÄSITSEMINE

Bond Apatite® on saadaval granuleeritud pulbrina, mis on pakendatud süstlasse. Süstal on jagatud kaheks osaks, millest ühes on steriilne tavaline soolalahus (0,9% naatriumkloriidi süstimiseks) ja teises on pulber.

OLULINE

- Enne Bond Apatite®-i kasutamist lugege läbi kõik juhiste sammud (1–3)
- Enne Bond Apatite®-i esmakordset kasutamist on soovitatav selle kasutamist harjutada.

JUHISED ETTEVALMISTUSEKS KOHAPEAL

- Peegeldage mukoperiosteaalset klappi
 - Eemaldage soovimatu pehme kude paljastunud luupinnalt.
- Valmistage kahjustunud piirkond suurendamisprotseduuriks ette

Pange tähele, et enamik kirurgilisi protseduure ei nõua membraani. Lisaks on soovitatav primaarse klapi sulgemine, kuid see pole paranemiseks hädavajalik (kuna pehmed koed võivad Bond Apatite®-i peale kasvada).

SAMM-SAMMULT

Enne Bond Apatite®-i kasutamist lugege juhiste kõiki samme (1–3).

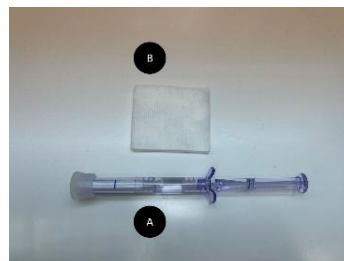
On soovituslik, et suurendatud piirkond oleks enne materjali aktiveerimist täielikult puhastatud ja ette valmistatud, materjal tuleks piirkonda süstida **kohe** peale aktiveerimist.

ETTEVALMISTAV ETAPP

Enne Bond Apatite®-i peale kandmist veenduge, et teil on järgnevad esemed:

A – Steriilne Bond Apatite®-i süstal

B – kuivad steriilsed tampoonid



1. SAMM

Asetage oma nimetissõrm tugevalt süstlakorgile ja suruge aeglaselt otsikut süstlatorul märgistatud jooneni, kuni esimene kolb jooneni ulatub. See aktiveerib materjali ja valmistab selle süstimiseks ette.

Märkus: Otsiku surumiseks on vaja rakendada kerget jõudu.



2. SAMM

Eemaldage kork keerates ja tõmmake välja.



3. SAMM

Jätkake otsiku lükkamist ja süstige materjal vajalikku piirkonda.

Märkus: Pasta peab olema luuga otseses kokkupuutes ja pisut ületäidetud.



Pärast materjali süstimist vajalikku piirkonda:



Asetage materjalile kuiv steriilne tampoon ja pressige tsement tugevalt kokku, rakendades tampooni kohal 3 sekundit jõudu. Järgmisena asendage sõrm, pressides tampooni täiendavalt kokku kaaperaua või spaatliga 3–5 sekundit. **Materjal peab olema igast suunast tugevalt kokku pressitud.**



Eemaldage tampoon ja vajadusel vormige õrnalt.



Suruge materjali veel üks kord kuiva tampooniga.



Eemaldage tampoon ning jätkake pehmete kudede katmise ja haava sulgemisega.

RAVIJÄRGNE HOOLDUS

- Haavale võib üheks kuni kaheks nädalaks asetada kirurgilise sideme.
- Ärge asetage kogu paranemistaadiumi jooksul siirdekohale ühtegi eemaldatavat ajutist vahendit.
- Pärast kirurgilist sekkumist tuleb patsiendile anda juhised sobivate valuvaigistite, antibiootikumide ja kodus hooldamise kohta.
- Kui Bond Apatite®-i kasutatakse luudefektide täitmiseks enne siiriku paigaldamist, laske sellel kohal enne hambasiiriku paigaldamist paraneda 3–6 kuud.
- Enne implantaadi paigaldamist tuleb siirdepiirkonda uurida veendumaks, et luu on piisavalt paranenud.
- Paigaldage hambasiirik ja liitekoht vastavalt kasutatava hambasiiriku/liitekohta süsteemi selgetele näidustustele ja juhistele.

RESORPTSIOONIPROFIIL

Bond Apatite®-i resorptsioonikiirus koosneb kahest osast. Kahefaasiline kaltsiumsulfaadi komponent on täielikult resorbeerunud umbes 12 nädalaga.

Hüdroksiapatiidi komponent resorbeerub aeglaselt kehasse ja võib siirdatud piirkonda jääda kuudeks kuni aastateks.

JÄÄTMETE KÕRVALDAMINE PÄRAST KASUTUST

Pärast kasutamist tuleb süstalt kõrvaldada vastavalt saastunud meditsiinijäätmete kõrvaldamisjuhiste.

INTSIDENTIDEST TEATAMINE

Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi liikmesriigi pädevale asutusele.

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE (SSCP)

SSCP tehakse kättesaadavaks, kui saadate taotluse meiliaadressile info@augmabio.com.
















SSCP on leitav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasist (Eudamed) aadressil








<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Seadme põhi-UDI-DI: 7290014838ABM5143YW

KOHALDATUD STANDARDID

* ISO 15223-1 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme etiketidel, märgistusel ja teabes kasutatavad sümbolid. – Osa 1: Üldnõuded

	Tootja (5.1.1)*
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Saksamaa (5.1.2)*
	CE-märgis teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga.
	Kuupäev ja tootmisriik (5.1.3, 5.1.11)*
	Aegumiskuupäev (5.1.4)*
	Partii kood (5.1.5)*
	Kataloogi-/tootenumbr (5.1.6)*
	Importija Näitab asutust, kes impordib meditsiiniseadet kohalikul tasemel. Sellele sümboli kõrvale lisatakse importiva asutuse nimi ja aadress. (5.1.8)*
	Edasimüüja Näitab asutust, kes müüb meditsiiniseadet kohalikul tasemel edasi. Sellele sümboli kõrvale lisatakse edasimüüva asutuse nimi ja aadress. (5.1.9)*
	Steriliseeritud kiirgusega (5.2.4)*
	Mitte uuesti steriliseerida (5.2.6)*
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud (5.2.8)*
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos sisemise pakendiga (5.2.13)*
	Üks steriilne tõkkesüsteem, mille väljaspool on kaitsepakend (5.2.14)*
	Hoida eemal päikesevalgusest (5.3.2)*

	Temperatuuripiirang Tähistab temperatuuripiirangut, millega meditsiiniseade tohib ohutult kokku puutuda. (5.3.7)*
	Mitte uuesti kasutada / ühekordselt kasutatav / kasutada ainult üks kord (5.4.2)*
	Vaadata elektroonilist kasutusjuhendit (5.4.3)*
	Ettevaatust! Näitab, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga, et saada olulist hoiatavat teavet, näiteks hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida erinevatel põhjustel ei saa meditsiiniseadme enda peal välja tuua. (5.4.4)*
	Meditsiiniseade (5.7.7)*
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus (5.7.10)*
Rx only	Retseptiravim Ettevaatust: USA seadused lubavad seda toodet müüa ainult arstile või litsentseeritud tegutsejale või nende korraldusel. (21 CFR 801,15 (c) (1)(i) (F), 801,109)
	Volitatud esindaja Šveitsis MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Šveits (MedDO)
Qty	Kogus
1 Syringe	1 süstal
cc	Doos
Bone Graft Cement	Luusiiriku tsement
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite®

Cement För Bengraft



0344



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

Svenska

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Vänligen läs hela denna bruksanvisning innan du utför proceduren. Denna enhet är avsedd att säljas av, eller på ordination av, en läkare eller en allmänläkare. De avsedda användarna är kliniker som är bekanta med augmentationsförfaranden inom tand- och maxillofacialområdet, till exempel: tand- och maxillofacialkirurger

SAMMANSÄTTNING

Varje spruta innehåller:

- 1 ml högre bifasiska kalciumsulfat- och hydroxiapatitgranuler av medicinsk kvalitet (i förhållandet 2:1)
- 0,65 ml fysiologisk saltlösning (0,9 % natriumklorid för injektion)

PRODUKTBESKRIVNING

Bond Apatite® är ett syntetiskt, osteoledande, sammansatt transplantationscement som består av bifasiskt kalciumsulfat och hydroxiapatitgranuler i granulerad pulverform. Bond Apatite® fungerar som en byggnadsställning för benregenerering vid dentala ingrepp.

AVSETT ÄNDAMÅL

Bond Apatite® är avsett att fylla, förstärka eller rekonstruera bedefekter i munhålan och maxillofaciala regionen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Augmentation av sinusgolvet
- Parodontala skelettdefekter
- Öppning; fenestrationer
- Alveolarkamplastik
- Horisontell defekt (och krönvidgning)
- Fyllning av bedefekter före implantatplacering
- Fyllning av cysthåligheter

KLINISKA FÖRDELAR

Bond Apatite® är osteokonduktiv och bioaktiv, vilket möjliggör en snabb läkningstid och benregenerering. Dessutom förhindrar produkten infiltration av epitelceller bindvävsceller och möjliggör mjukvävnadsproliferation ovanför dess yta, vilket innebär att inget membran krävs och att primär förslutning inte är obligatorisk. Användning av Bond Apatite® som transplantatmaterial resulterar i minimal inflammation samtidigt som suverän hantering och hög förutsägbarhet ges.

PATIENTPROFIL

Bond Apatite® kan användas på män och kvinnor i åldrarna 18–85 år med olika bakgrund och olika socioekonomisk status. Rökare och patienter med medicinska problem behandlas också baserat på risk- och nyttovärdering för alla kirurgiska ingrepp. Beslutet och den slutliga bedömningen görs av klinikern.

STERILISERING

Bond Apatite® sterilisering utförs med hjälp av gammastrålning.

KONTRAIKATIONER

- De sedvanliga kontraindikationerna vid oral och maxillofacial kirurgi med andra implantatmaterial bör följas.
- Brist på adekvat utbildning av den behandlande läkaren är en stor risk för ett lyckat implantatingrepp.
- Akut eller kronisk aktiv infektion på implantatstället.
- Allvarlig störning av benmetabolismen
- Allvarliga bensjukdomar av endokrin etiologi
- Svår eller svårkontrollerad diabetes mellitus
- Svår njurfunktion, svår leversjukdom
- Vaskulär försämring på implantatstället
- Immunsuppressiv behandling och strålbehandling
- Pågående behandling med glukokortikoider, mineralokortikoider och med medel som påverkar kalciummetabolismen
- Maligniteter
- Amning och graviditet
- Effekten på pediatrika patienter är inte känd

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

- Materialet levereras endast för engångsbruk. FÅR INTE OMSTERILISERAS. Bond Apatite® får inte längre användas vid delvis öppnad eller defekt primärförpackning (spruta) eller sekundärförpackning (peel-off-blister) eftersom materialets sterilitet inte längre är säkerställd
- Använd inte produkten när temperaturen är lägre än 10 °C (50 °F). Om produkten används i låga temperaturer, vänta tills produkten återfått rumstemperatur (låga temperaturer fördröjer materialets härdningsreaktion)
- Det rekommenderas inte att blanda Bond Apatite® med andra bentransplantationsmaterial
- Det rekommenderas inte att blanda Bond Apatite® med blod
- Utgångsdatumet är tryckt på den avskalbara blisterförpackningen och på den yttre förpackningen. Använd inte efter angivet utgångsdatum

- Bond Apatite® har inte tillräcklig mekanisk styrka för att stödja lastbärande defekter före vävnadsinväxt. Om belastningsstöd krävs måste standard intern eller extern stabiliseringstekniker följas för att erhålla rigid stabilisering i alla plan
- Bond Apatite® får inte användas för att stabilisera skruvplacering
- Bond Apatite® är avsedd att användas av kliniker som är bekanta med bentransplantationsprocedurer
- Möjliga komplikationer är desamma som kan förväntas vid autogena bentransplantationsprocedurer. Dessa kan omfatta ytlig sårinfektion, djup sårinfektion, djup sårinfektion med osteomyelit, fördröjd sammanväxning, förlust av reduktion, misslyckad fusion, förlust av bengraft, graffutsprång och/eller dislokation samt allmänna komplikationer som kan uppstå vid anestesi och/eller kirurgi
- Komplikationer som är specifika för oral/dental användning är de som typiskt kan observeras vid liknande bentransplantationsprocedurer och kan inkludera, tandkänslighet, gingival recession, slokande flikar, resorption eller ankylos av den behandlade roten, abscessbildning.

FÖRVARING

Förvaras vid temperaturer mellan 5 °C (41 °F) och 30 °C (86 °F). Undvik kontakt med värmekällor. Produkten får inte förvaras i direkt solljus.

HANTERING

Bond Apatite® finns som ett granulerat pulver förpackat i en spruta. Sprutan är uppdelad i 2 fack, den ena innehåller steril standardsaltlösning (0,9 % natriumklorid för injektion) och den andra innehåller pulvret.

VIKTIGT

- Läs alla steg i instruktionerna (1–3) innan du använder Bond Apatite®
- Det rekommenderas starkt att öva på användningen av Bond Apatite® före första användning.

INSTRUKTIONER FÖR FÖRBEREDELSE AV PLATSEN

- Reflektera den mukoperiostala fliken
- Avlägsna oönskad mjukvävnad från den exponerade benytan. Förbered det defekta området för augmentationsproceduren

Observera att ett membran inte behövs vid de flesta kirurgiska ingrepp. Dessutom rekommenderas primär stängning av lambån, men det är inte nödvändigt för korrekt läkning (eftersom mjukvävnad kan växa ovanpå Bond Apatite®).

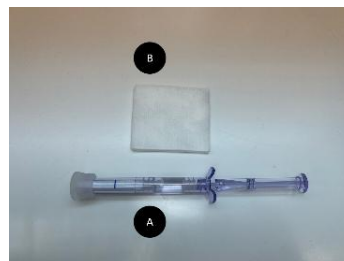
STEG FÖR STEG

Läs alla instruktionssteg (1–3) innan du använder Bond Apatite®. Det rekommenderas att det förstärkta området debrideras och förbereds helt innan materialet aktiveras, materialet ska injiceras i området **omedelbart** efter aktiveringen.

FÖRBEREDELSESTEG

Innan du applicerar Bond Apatite® ska du se till att du har de föremål som beskrivs:

- A – En steril Bond Apatite®-spruta
- B – Torra sterila gasbindor



STEG 1.

Placera pekfingeret stadigt på sprutans lock och tryck långsamt skافتet mot den linje som är markerad på sprutans rör tills den första kolven når linjen. Detta aktiverar materialet och förbereder det för utstötning.

Obs! När du trycker på skافتet krävs ett lätt tryck.



STEG 2.

Avlägsna locket genom att vrida och dra ut det.



STEG 3.

Fortsätt att skjuta skaftet och stöt ut materialet i det begärda området.
Obs! Pastan ska vara i direkt kontakt med benet och något överfylld.



Efter att materialet injicerats i begärt område:



Placera en torr steril gasbinda på materialet och kondensera cementet ordentligt genom att utöva tryck med ett finger ovanför gasbindan i 3 sekunder. Ersätt sedan fingertrycket med ytterligare komprimering med hjälp av en periostal elevator eller spatel på gasbindan i 3–5 sekunder. **Materialet måste vara väl kompakterat från alla håll.**



Ta bort gasbindan och forma något vid behov.



Tryck på materialet igen med en torr gasbinda.



Ta bort gasbindan och fortsätt med täckning av mjukvävnad och sårsläkning.

VÅRD EFTER BEHANDLING

- Ett kirurgiskt förband kan placeras över såret i en till två veckor.
- Placera inte någon avtagbar provisorisk apparatur ovanför det transplanterade området under hela läkningsfasen.
- Instruktioner som inkluderar lämplig analgetika, antibiotika och hemvård ska ges till patienten efter det kirurgiska ingreppet.
- När Bond Apatite® används för att fylla beniga defekter före implantatplacering, låt platsen läka i 3 till 6 månader före implantatplacering.
- Före implantatplacering måste det transplanterade området utvärderas för att säkerställa att tillräcklig benläkning har skett.
- Placera det dentala implantatet och distansen enligt de godkända indikationerna och instruktionerna för det dentala implantat-/distanssystem som används.

RESORPTIONSPROFIL

Resorptionen av Bond Apatite® följer resorptions hastigheten för de två komponenterna. Den bifasiska kalciumsulfatkomponenten resorberas fullständigt på cirka 12 veckor. Hydroxiapatitkomponenten resorberas långsamt i kroppen och kan förbli på det transplanterade stället i månader till år.

AVFALLSHANTERING EFTER ANVÄNDNING

Kassering av sprutan efter användning ska ske i enlighet med anvisningarna för kassering av kontaminerat medicinskt avfall.

RAPPORTERING AV INCIDENTER

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP)

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda ska på begäran göras tillgänglig för info@augmabio.com.















SSCP finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) på









<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Enhetens grundläggande UDI-DI: 7290014838ABM5143YW

NYCKEL TILL ANVÄNDA KODER

* ISO 15223-1: Medicintekniska produkter – Symboler att användas med etiketter, märkning och information för medicintekniska produkter som skall tillhandahållas. – Del 1: Allmänna krav

	Tillverkare (5.1.1)*
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Tyskland (5.1.2)*
	CE-märkning med det anmälda organets identifikationsnummer.
	Datum och land för tillverkaren (5.1.3, 5.1.11)*
	Sista förbrukningsdag (5.1.4)*
	Partiets kod (5.1.5)*
	Katalog-/artikelnummer (5.1.6)*
	Importör Anger den enhet som importerar den medicintekniska produkten till platsen. Denna symbol skall åtföljas av namn och adress för den importerande enheten intill symbolen. (5.1.8)*
	Distributör Anger den enhet som distribuerar den medicintekniska produkten till platsen. Denna symbol ska åtföljas av namn och adress för den distribuerande enheten intill symbolen. (5.1.9)*
	Steriliserad med hjälp av bestrålning (5.2.4)*
	Får inte omsteriliseras (5.2.6)*
	Använd inte om förpackningen är skadad (5.2.8)*
	Enstaka sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti (5.2.13)*
	Sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan (5.2.14)*

	Håll borta från solljus (5.3.2)*
	Temperaturgräns Anger de temperaturgränser som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för. (5.3.7)*
	Återanvänd inte/engångsbruk/ använd endast en gång (5.4.2)*
	Läs den elektroniska bruksanvisningen (5.4.3)*
	Försiktighet Anger att användaren måste konsultera bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan presenteras på själva den medicintekniska produkten. (5.4.4)*
	Medicinteknisk produkt (5.7.7)*
	Unik identifierare för enhet (5.7.10)*
Rx only	Endast recept Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på uppdrag av en tandläkare eller läkare. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
	Auktoriserad representant för Schweiz MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Schweiz (MedDO)
Qty	Antal
1 Syringe	1 spruta
cc	Dosering
Bone Graft Cement	cement för bengraft
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite®

Benoppbyggende sement



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

Norsk

BRUKSANVISNING

Les hele dette rundskrivet før du utfører prosedyren.

Dette utstyret er til selges av eller etter ordre fra en lege eller lisensiert helsepersonell. De tiltenkte brukerne er klinikere som er kjent med oppbyggende prosedyrer i tann- og maxillofacial-feltet, for eksempel: tann- og maxillofacial-kirurger

SAMMENSETNING

Hver sprøyte inneholder:

- 1 cc svært rent bifasisk kalsiumsulfat og hydroksylapatittgranulat av medisinsk kvalitet (med et forhold på 2 : 1)
- 0,65 ml fysiologisk saltvann (0,9 % natriumklorid til injeksjon)

PRODUKTBESKRIVELSE

Bond Apatite® er en syntetisk, osteokonduktiv kompositt transplantatsement som består av bifasisk kalsiumsulfat og hydroksylapatittgranulat i pulvergranulatform. Bond Apatite® fungerer som en avstiver for benregenerering i tannprosedyrer.

TILTENKT FORMÅL

Bond Apatite® er ment for å fylle, bygge opp eller rekonstruere benfeil i det orale og maxillofasciale området.

INDIKASJONER FOR BRUK

- Endring av sinusbunnen
- Perodontale bendefekter
- Dehiscens, fenestring
- Alveolarkamplastikk
- Horizontal defekt (og kamutvidelse)
- Fylling av bendefekter før plassering av implantat
- Fylling av cystekaviteter

KLINISKE FORDELER

Bond Apatite® er osteokonduktiv og bioaktiv, noe som muliggjør rask helingstid og benregenerering. Videre forhindrer produktet infiltrering av epiteliale bindevevsceller og muliggjør vekst av bløtvev over overflaten, derfor er ingen membran nødvendig, og primærlukking er ikke obligatorisk. Bruk av Bond Apatite® som transplantatmateriale resulterer i minimal inflammasjon, samtidig som det gir utmerket håndtering og høy forutsigbarhet.

PASIENTPROFIL

Bond Apatite® kan brukes av både menn og kvinner, hovedsakelig i alderen 18 til 85 år, med ulik bakgrunn og ulik sosioøkonomisk status. Røykere og medisinsk kompromitterte pasienter behandles også basert på en risiko-nytte-vurdering for enhver kirurgisk prosedyre. Beslutningen og den endelige skjønsmessige vurderingen gjøres av klinikerens.

STERILISERING

Sterilisering av Bond Apatite® utføres ved bruk av gammastråling.

KONTRAINDIKASJONER

- De vanlige kontraindikasjonene i oral- og maxillofacial kirurgi med andre implantatmaterialer bør overholdes.
- Mangel på tilstrekkelig opplæring hos utøveren er en stor risiko for en vellykket implantatprosedyre.
- Akutt og kronisk aktiv infeksjon på implantatstedet.
- Alvorlig forstyrrelse av benmetabolismen
- Alvorlige bensykdommer av endokrin årsak
- Alvorlig eller vanskelig kontrollert diabetes mellitus
- Alvorlig nedsatt nyrefunksjon, alvorlig leversykdom
- Vaskulær svekkelse på implantatstedet
- Immundempende behandling og strålebehandling
- Pågående behandling med glukokortikoider, mineralokortikoider og stoffer som påvirker kalsiummetabolismen
- Maligniteter
- Amming og graviditet
- Effekt på pediatriske pasienter er ikke kjent

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

- Materialet leveres kun til engangsbruk. MÅ IKKE RESTERILISERES. Bond Apatite® må ikke lenger brukes dersom primæremballasjen (sprøyten) eller sekundæremballasjen (blisterpakningen) er delvis åpnet eller defekt, siden steriliteten til materialet ikke lenger er sikret
- Må ikke brukes når produktets temperatur er under 10 °C (50 °F). Hvis det brukes i lave temperaturer, vent til produktet igjen har romtemperatur (lav temperatur vil redusere herdingsreaksjonen til materialet)
- Det anbefales ikke å blande Bond Apatite® med andre bentransplantasjonsmaterialer
- Det anbefales ikke å blande Bond Apatite® med blod
- Utløpsdatoen er trykt på blisterpakningen og på ytteremballasjen. Skal ikke brukes etter angitt utløpsdato

- Bond Apatite® har ikke tilstrekkelig mekanisk styrke til å støtte belastende defekter før vevsinngroing. Dersom det er behov for belastningsstøtte, må standard teknikker for intern eller ekstern stabilisering følges for å oppnå rigid stabilisering i alle plan
- Bond Apatite® må ikke brukes til å stabilisere skruelassering
- Bond Apatite® er beregnet til bruk av helsepersonell som er kjent med benoppbyggingsprosedyrer
- Mulige komplikasjoner er de samme som kan forventes av prosedyrer med autogen benoppbygging. Disse kan inkludere overfladisk sårinfeksjon, dyp sårinfeksjon, dyp sårinfeksjon med osteomyelitt, forsinket tilheling, tap av reduksjon, svikt i fusjon, tap av benimplantat, implantatprotrusjon og/eller forskyvning, samt generelle komplikasjoner som kan oppstå fra anestesi og/eller kirurgi
- Komplikasjoner spesifikke for oral/tannbruk er de som typisk kan observeres for lignende benoppbyggingsprosedyrer og kan inkludere tannfølsomhet, gingival retraksjon, nekrose av klaff, resorpsjon eller ankylose av den behandlede roten, og dannelse av abscess, nerveskade.

OPBEVARING

Oppbevares ved temperaturer mellom 5 °C (41 °F) og 30 °C (86 °F). Unngå kontakt med varmekilder. Ikke oppbevar produktet i direkte sollys.

HÅNDTERING

Bond Apatite® er tilgjengelig som granulert pulver pakket i en sprøyte. Sprøyten er delt inn i 2 deler. Den ene inneholder steril standard saltvannsløsning (0,9 % natriumklorid til injeksjon), og den andre inneholder pulveret.

VIKTIG

- Les alle trinnene i instruksjonene (1–3) før du bruker Bond Apatite®
- Det anbefales sterkt å øve på bruk av Bond Apatite® før førstegangs bruk.

INSTRUKSJONER FOR FORBEREDELSE AV OMRÅDET

- Trekk tilbake den mucoperiosteale klaffen
- Fjern det uønskede bløtvevet fra den eksponerte benoverflaten.
Forbered defektområdet for forsterkningsprosedyren

Merk at en membran ikke er nødvendig i de fleste kirurgiske prosedyrer. I tillegg anbefales primærklafflukking, men det er ikke avgjørende for riktig tilheling (siden bløtvev kan vokse over Bond Apatite®).

TRINN FOR TRINN

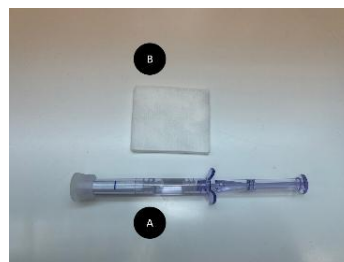
Les alle instruksjonstrinnene (1–3) før du bruker Bond Apatite®.

Det anbefales at det gjenoppbyggede området blir fullstendig debriddert og forberedt før materialet aktiveres, og at materialet injiseres i området **umiddelbart** etter aktivering.

FORBEREDENE TRINN

Før du bruker Bond Apatite®, må du kontrollere at du har utstyret som beskrives:

- A – En steril Bond Apatite®-sprøyte
- B – Tørre sterile gasbindputer



TRINN 1.

Plasser pekefingeren fast på sprøytehetten og trykk sakte stangen mot linjen som er markert på sprøyterøret til det første stempelet når linjen. Dette vil aktivere materialet og forberede det for utsprøying.

Merk: Mens du skyver stangen, er et lett trykk nødvendig.



TRINN 2.

Fjern hetten ved å vri og trekke den ut.



TRINN 3.

Fortsett å trykke stangen og sprøyt materialet inn i påkrevd sted.

Merk: Pastaen bør være i direkte kontakt med benet og lett overfylt.



Etter at materialet er injisert i det påkrevde stedet:



Plasser en tørr steril gasbindpute på materialet og komprimer sementen fast ved å utøve trykk med en finger over gasbindet i 3 sekunder. Erstatt så fingertrykket ved å bruke ytterligere komprimering med en periostelevator eller spatel på gasbindet i 3–5 sekunder. **Materialet må være godt komprimert fra alle sider.**



Fjern gasbindet og form det litt om nødvendig.



Trykk på materialet igjen med et tørt gasbind.



Fjern gasbindet og fortsett med dekning av bløtvev og lukking av såret.

ETTERBEHANDLING

- En kirurgisk kompress kan legges over såret i én til to uker.
- Ikke plasser noen avtagbare midlertidige apparater over det transplanterte området i hele helingsfasen.
- Instruksjoner som inkluderer passende smertestillende, antibiotika og hjemmepleierutine bør gis til pasienten etter kirurgisk inngrep.
- Når Bond Apatite® brukes til å fylle bedefekter før implantatplassering, la området gro i 3 til 6 måneder før plassering av tannimplantat.
- Før implantatplassering må det transplanterte området evalueres for å sikre at tilstrekkelig benheling har funnet sted.
- Plasser tannimplantatet og abutmentet i henhold til de godkjente indikasjonene og instruksjonene for det tannimplantat-/abutmentsystemet som brukes.

RESORPSJONSPROFIL

Resorpsjon av Bond Apatite® følger resorpsjonshastigheten til de to komponentene. Komponenten av bifasisk kalsiumsulfat resorberes vanligvis innen omtrent 12 uker.

Hydroksylapatittkomponenten resorberes sakte i kroppen og kan bli værende på transplantasjonsstedet i måneder eller år.

AVFALLSHÅNDTERING ETTER BRUK

Avhending av sprøyten etter bruk skal skje i henhold til instruksjoner for avfallshåndtering av kontaminert medisinsk avfall.

RAPPORTERING AV HENDELSER

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

SSCP skal gjøres tilgjengelig på forespørsel til info@augmabio.com.
















SSCP er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed)








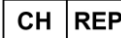
på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Grunnleggende UDI-DI for enheten: 7290014838ABM5143YW

NØKKELTIL BRUKTE KODER

* ISO 15223-1: Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes på etiketter, merking og informasjon som skal leveres. – Del 1: Generelle krav

	Produsent (5.1.1)*
 / 	Autorisert representant i EU MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Tyskland (5.1.2)*
	CE-merking med identifikasjonsnummer fra varslet organ.
	Dato og produksjonsland (5.1.3, 5.1.11)*
	Utløpsdato (5.1.4)*
	Partikode (5.1.5)*
	Katalog/delenummer (5.1.6)*
	Importør Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til det lokale markedet. Dette symbolet skal være ledsaget av navn og adresse til importøren som er plassert ved siden av symbolet. (5.1.8)*
	Distributør Angir enheten som distribuerer det medisinske utstyret til det lokale markedet Dette symbolet skal være ledsaget av navn og adresse til distributøren som er plassert ved siden av symbolet. (5.1.9)*
	Sterilisert ved bruk av bestråling (5.2.4)*
	Må ikke resteriliseres (5.2.6)*
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet (5.2.8)*
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje på innsiden (5.2.13)*
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje på utsiden (5.2.14)*

	Beskyttes mot sollys (5.3.2)*
	Temperaturrense Angir temperaturrense som den medisinske enheten trygt kan utsettes for. (5.3.7)*
	Ikke til gjenbruk/ engangsbruk/ bruk bare én gang (5.4.2)*
	Se den elektroniske bruksanvisningen (5.4.3)*
	Forsiktig Indikerer behovet for at brukeren må konsultere bruksanvisningen for viktig informasjon om varsomhet, som advarsler og forholdsregler, som av ulike årsaker ikke kan presenteres på selve det medisinske utstyret. (5.4.4)*
	Medisinsk utstyr (5.7.7)*
	Unik utstyrsidentifikasjon (5.7.10)*
R only	Kun på resept Forsiktig: Føderal lovgivning i USA begrenser dette produktet til salg av eller etter ordre fra en tannlege eller lege. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
	Autorisert representant for Sveits MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Sveits (MedDO)
Qty	Antall
1 Syringe	1 sprøyte
cc	Dosering
Bone Graft Cement	Benoppbyggende sement
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite®

Kemik Grefti Sementi

CE
0344



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

Türkçe

KULLANMA TALİMATLARI

Lütfen işlemi gerçekleştirmeden önce bu yönergenin tamamını okuyun. Bu cihaz yalnızca bir hekim veya ruhsatlı bir uzman tarafından veya bu kişilerin siparişi üzerine satılabilir. Hedeflenen kullanıcılar, dental ve maksillofasyal alandaki ogmentasyon işlemlerine aşina olan, örneğin diş cerrahları veya maksillofasyal cerrahlar gibi klinisyenlerdir.

BİLEŞİM

Her şırınga aşağıdakileri içerir:

- 1 cc yüksek saflıkta tıbbi sınıf Bifazik Kalsiyum Sülfat ve Hidroksiapatit granülleri (2'ye 1 oranında)
- 0,65 mL fizyolojik salin (enjeksiyon için %0,9 Sodyum Klorit)

ÜRÜN TANIMI

Bond Apatite® granülleşmiş toz formunda bifazik kalsiyum sülfat ve hidroksiapatit granüllerinden oluşan sentetik, osteokondüktif, kompozit bir greft çimentosudur. Bond Apatite® dental işlemlerde kemiğin rejenerasyonu için bir iskele olarak işlev görür.

KULLANIM AMACI

Bond Apatite® oral ve maksillofasyal bölgede kemik defektlerini doldurmaya, ogmente etmeye veya yeniden şekillendirmeye yöneliktir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

- Sinüs tabanı ogmentasyonu
- Periodontal kemik defektleri
- Dehisens; fenestrasyonu
- Alveolar sırt ogmentasyonu
- Yatay defekt (ve kret genişletme)
- İmplant yerleştirilmeden önce kemik defektlerinin doldurulması
- Kist boşluklarının doldurulması

KLİNİK FAYDALAR

Bond Apatite® osteokondüktif ve biyoaktif olup hızlı iyileşme süresi ve kemik rejenerasyonu sağlar. Ayrıca ürün, epitel konnektif hücrelerin infiltrasyonunu önler ve yüzeyinin üstündeki yumuşak dokunun çoğalmasını sağlar ve bu nedenle, hiçbir membran gerekmez ve primer kapatma zorunlu değildir.

Greft malzemesi olarak Bond Apatite® kullanılması, üstün kullanım ve yüksek tahmin edilebilirlik sağlanarak minimum enflamasyonla sonuçlanır.

HASTA PROFİLİ

Bond Apatite® çeşitli geçmişlere ve farklı sosyo-ekonomik durumlara sahip olan, çoğunlukla 18-85 yaşları arasındaki kadınlar ve erkeklerde kullanılabilir. Sigara içenler ve tıbbi sorunları olan hastalar da herhangi bir cerrahi işleme yönelik risk-fayda değerlendirmesine dayanarak tedavi edilirler. Karar ve nihai yargı klinisyen tarafından verilir.

STERİLİZASYON

Bond Apatite® sterilizasyonu, γ - ışınlaması kullanılarak yapılır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Diğer implant malzemeleriyle oral ve maksillofasyal cerrahideki olağan kontrendikasyonlar gözlenmelidir.
- Uygulayıcının eğitim yetersizliği, implant işleminin başarısı için büyük bir risk oluşturmaktadır.
- İmplant bölgesinde akut ve kronik aktif enfeksiyon.
- Kemik metabolizmasının ciddi derecede bozulması.
- Endokrin etiyojili ciddi kemik hastalıkları.
- Ciddi veya kontrol edilmesi zor diyabet
- Şiddetli böbrek fonksiyonu bozukluğu, şiddetli karaciğer hastalığı
- İmplantasyon bölgesinde vasküler bozukluk
- İmmünoşpresif tedavi veya radyasyon tedavisi.
- Glukokortikoidlerle, mineralokortikoidlerle ve kalsiyum metabolizmasını etkileyen maddelerle devam eden tedavi
- Maligniteler.
- Emzirme ve gebelik.
- Pediyatrik hastalar üzerindeki etkiler bilinmemektedir

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Malzeme tek kullanımlıktır. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. Ambalajın kısmen açılmış olması veya primer ambalajın (şırınga) veya ikincil ambalajın (sınırlar açılan blister) kusurlu olması halinde malzemenin sterilliği artık garanti edilemeyeceğinden Bond Apatite® kullanılmamalıdır
- Ürünün sıcaklığı 10 °C'nin (50 °F) altındaysa ürünü kullanmayın. Düşük sıcaklıklarda kullanılıyorsa ürünün oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyin (düşük sıcaklıklar malzemenin oturma reaksiyonunu yavaşlatır)
- Bond Apatite® ürününün diğer kemik grefti malzemeleriyle karıştırılması önerilmez
- Bond Apatite® ürününün kanla karıştırılması önerilmez
- Son kullanma tarihi sınırlar açılan blister üzerinde ve dış ambalaj üzerinde basılıdır. Belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın

- Bond Apatite® doku iç büyümesinden önce yük taşıyan defektleri desteklemek için yeterli mekanik dayanıma sahip değildir. Yük desteklenmesi gerekiyorsa tüm düzlemlerde rijit stabilizasyon elde etmek için standart dahili veya harici stabilizasyon teknikleri izlenmelidir
- Bond Apatite® vida yerleşimini stabilize etmek için kullanılmamalıdır
- Bond Apatite® kemik grefti işlemlerine aşına klinisyenler tarafından kullanıma yöneliktir
- Olası komplikasyonlar, otojen kemik grefti işlemlerinde beklenebilecek komplikasyonlarla aynıdır. Bunlar yüzeysel yara enfeksiyonunu, derin yara enfeksiyonunu, osteomyelit derin yara enfeksiyonunu, gecikmiş kaynamayı, redüksiyon kaybını, füzyon başarısızlığını, kemik grefti kaybını, greft protüzyonunu ve/veya yerinden çıkmasını ve anesteziden ve/veya cerrahiden kaynaklanabilecek genel komplikasyonları içerebilir
- Oral/dental kullanıma özel komplikasyonlar, benzer kemik grefti işlemlerinde tipik olarak gözlenebilecek komplikasyonlarla aynı olup diş hassasiyetini, gingival resesyonu, flep kabuklaşmasını, rezorpsiyonu veya tedavi edilen kökün ankilozunu, abse oluşmasını veya sinir hasarını içerebilir.

SAKLAMA

5 °C (41 °F) ile 30 °C (86 °F) arasındaki sıcaklık derecelerinde saklayın. Bir ısı kaynağıyla temasını önleyin. Ürünü doğrudan güneş ışığında saklamayın.

TAŞIMA

Bond Apatite® şırınga içerisinde paketlenmiş granül toz şeklinde sağlanır. Şırınganın 2 bölümü vardır; birinde steril standart salin solüsyonu (enjeksiyon için %0,9 Sodyum Klorür), diğerinde ise toz bulunur.

ÖNEMLİ

- Bond Apatite® ürününü kullanmadan önce tüm talimat adımlarını (1-3) okuyun
- İlk kullanımdan önce Bond Apatite® kullanımı konusunda alıştırma yapılması şiddetle önerilir.

BÖLGEYİ HAZIRLAMA TALİMATLARI

- Mukoperiostal flep düşünebilirsiniz
- Açığa çıkan kemik yüzeyinden istenmeyen yumuşak dokuyu çıkarın. Defektli alanı ogmentasyon işlemine hazırlayın

Çoğu cerrahi işlemde bir membrana gerek olmadığını unutmayın. Buna ek olarak primer flep kapatma önerilir, ancak düzgün iyileşme için zorunlu değildir (çünkü yumuşak doku, Bond Apatite® ürününün üzerinde büyüyebilir).

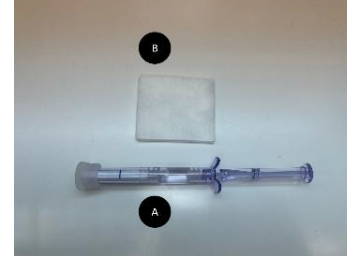
ADIM ADIM

Bond Apatite® ürününü kullanmadan önce tüm talimat adımlarını (1-3) okuyun. Malzeme aktiveştirilmeden önce ogmente edilecek bölgede eksiksiz debritman yapılarak bölgenin hazırlanması, malzemenin aktiveştirildikten **hemen sonra** bölgeye enjekte edilmesi önerilir.

HAZIRLAMA ADIMI

Bond Apatite® uygulamadan önce belirtilen malzemeleri hazırladığımızdan emin olun:

- A - Steril bir Bond Apatite® şırıngası
- B - Kuru steril gazlı bezler



ADIM 1.

İşaret parmağınızı şırınga kapağının üzerine sıkıca yerleştirin ve şırınga gövdesini şırınga tüpünün üzerinde işaretlenmiş çizgiye doğru, ilk piston çizgiye erişene kadar yavaşça itin. Böylece malzeme aktiveleşir ve enjeksiyona hazır olur.

Not: Şaftı iterken hafif basınç uygulanması gerekir.



2. ADIM

Çevirip dışarı doğru çekerek kapağı çıkarın.



3. ADIM

Şaftı itmeye devam edin ve malzemeyi gerekli bölgeye enjekte edin.

Not: Macun kemikle doğrudan temas etmeli ve hafifçe taşmalıdır.



Malzemeyi gerekli bölgeye enjekte ettikten sonra:



Malzemenin üzerine kuru bir steril gazlı bez yerleştirin ve gazlı bezin üzerine 3 saniye boyunca parmağınızla baskı uygulayarak sementi iyice sıkıştırın. Ardından, parmağınızı çekip periost elevatörü veya spatül kullanarak gazlı bezin üzerinde 3-5 saniye boyunca daha sıkıştırma uygulayın. **Malzeme her yönden iyice sıkışmış olmalıdır.**



Gazlı bezi çıkarın ve gerekirse hafifçe şekillendirin.



Bir kuru gazlı bezle malzemenin üzerine bir kez daha bastırın.



Gazlı bezi çıkarın ve yumuşak doku ve yara kapatma işlemine geçin.

TEDAVİ SONRASI BAKIM

- Bir ya da iki hafta boyunca yarının üzerine cerrahi bir sargı yerleştirilebilir.
- İyileşme aşamasının tamamı boyunca greft yapılan bölgenin üzerine herhangi bir çıkarılabilir geçici cihaz yerleştirmeyin.
- Cerrahi girişimden sonra hastaya uygun bir analjezik, antibiyotik ve evde bakım rejimi içeren talimatlar verilmelidir.
- Bond Apatite® implant yerleştirilmeden önce kemik defektlerini doldurmak için kullanıldığında, dental implantı yerleştirmeden önce bölgenin iyileşmesi için 3 ila 6 ay bekleyin.
- İmplant yerleştirilmeden önce yeterli kemik iyileşmesinin gerçekleştiğinden emin olmak için greft yapılan bölgenin değerlendirilmesi gerekir.
- Dental implantı ve abutmanı, onaylanmış endikasyonlara ve kullanılan dental implant/abutman sistemine yönelik talimatlara göre yerleştirin.

REZORPSİYON PROFİLİ

Bond Apatite® ürününün rezorpsiyonu, iki bileşenin rezorpsiyon oranına bağlıdır. Bifazik kalsiyum sülfat bileşeni yaklaşık 12 hafta içinde tamamen rezorbe olur. Hidroksiapatit bileşeni vücutta yavaşça emilir ve aylar veya yıllar boyunca greftlenen bölgede kalabilir.

KULLANIM SONRASINDA ATIK BERTARAFI

Şırınganın kullanıldıktan sonra bertaraf edilmesi, kontamine tıbbi atık bertarafı talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.

OLAY RAPORLAMA

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan her tür ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)










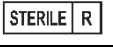





SSCP, info@augmabio.com adresine talep gönderilmesi halinde sağlanır.









SSCP, tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanının (Eudamed) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde bulunabilir.

Cihaz için Temel UDI-DI: 7290014838ABM5143YW

KULLANILAN KODLARIN AÇIKLAMALARI

* ISO 15223-1: Tıbbi Cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, sağlanacak etiketlemeler ve bilgiler. – Bölüm 1: Genel gereklilikler

	Üretici (5.1.1)*
	Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Almanya (5.1.2)*
	Onaylanmış Kuruluşun kimlik numarasıyla birlikte CE İşareti .
	Üretim Tarihi ve Üretildiği Ülke (5.1.3, 5.1.11)*
	Son kullanma tarihi (5.1.4)*
	Parti kodu (5.1.5)*
	Katalog/Parça numarası (5.1.6)*
	İthalatçı Tıbbi cihazı bölgeye ithal eden kuruluşu belirtir. Bu sembolün yanında ithalatçı kuruluşun adı ve adresi bulunmalıdır. (5.1.8)*
	Distribütör Tıbbi cihazı bölgeye dağıtan kuruluşu belirtir. Bu sembolün yanında dağıtıcı kuruluşun adı ve adresi bulunmalıdır. (5.1.9)*
	İşinlama kullanılarak sterilize edilmiştir (5.2.4)*
	Yeniden sterilize etmeyin (5.2.6)*
	Ambalaj hasarlıysa ürünü Kullanmayın (5.2.8)*
	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi (5.2.13)*
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi (5.2.14)*
	Güneş ışığından uzak tutun (5.3.2)*

	Sıcaklık sınırı Tıbbi cihazın güvenle maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir. (5.3.7)*
	Yeniden kullanmayın / tek kullanımlıktır / yalnızca bir kez kullanın (5.4.2)*
	Elektronik kullanma talimatlarına başvurun (5.4.3)*
	Dikkat Çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın kendisinde sunulamayan uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanıcının, kullanma talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. (5.4.4)*
	Tıbbi Cihaz (5.7.7)*
	Benzersiz Cihaz Tanıtıcı (5.7.10)*
	Yalnızca reçeteye satılır Dikkat: ABD Federal Yasaları bu cihazın satışını yalnızca bir diş hekimi veya hekim tarafından veya bu kişilerin emriyle yapılacak şekilde kısıtlamaktadır. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
	İsviçre yetkili temsilcisi MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, İsviçre (MedDO)
Qty	Miktar
1 Syringe	1 Şırınga
cc	Dozaj
Bone Graft Cement	Kemik Grefti Simanı
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite®

Cement pro kostní štěpy



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

Čeština

NÁVOD K POUŽITÍ

Před provedením postupu si prostudujte celý tento dokument.
Tento prostředek je určen k prodeji na objednávku lékaře nebo licencovaného zdravotníka.
Zamýšlenými uživateli jsou kliničtí pracovníci znalí postupů augmentace ve stomatologické a maxilofaciální specializaci, např. stomatologičtí a maxilofaciální chirurgové.

SLOŽENÍ

Každá stříkačka obsahuje:

- 1 ml vysoce čistého bifázického síranu vápenatého určeného k použití ve zdravotnictví a granule hydroxyapatitu (v poměru 2 : 1),
- 0,65 ml fyziologického roztoku (0,9% chlorid sodný k injekčnímu podání).

POPIS PRODUKTU

Prostředek Bond Apatite® je syntetický osteokonduktivní kompozitní cement pro kostní štěpy sestávající z bifázického síranu vápenatého a hydroxyapatitových granulí ve formě granulovaného prášku. Prostředek Bond Apatite® funguje jako konstrukce pro regeneraci kostí u stomatologických zákroků.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Prostředek Bond Apatite® je určen k vyplnění, augmentaci nebo rekonstrukci kostních defektů v orální a maxilofaciální oblasti.

INDIKACE POUŽITÍ

- Augmentace dna nosní dutiny,
- parodontální kostní defekty,
- dehiscence; fenestrace,
- augmentace alveolární hrany,
- horizontální defekt (a rozšíření hřebenu),
- výplň kostních defektů před zavedením implantátu,

- výplň cystických dutin.

KLINICKÉ VÝHODY

Prostředek Bond Apatite® je osteokonduktivní a bioaktivní, což umožňuje rychlé hojení a regeneraci kostí. Kromě toho produkt brání infiltraci epitelálních pojivových buněk a umožňuje proliferaci měkkých tkání nad svůj povrch. Není tudíž nutná žádná membrána a primární uzávěr není povinný. Použití prostředku Bond Apatite® jako materiálu štěpu vede k minimálnímu zánětu, ale současně nabízí optimální manipulaci a vysokou předvídatelnost.

PROFIL PACIENTA

Prostředek Bond Apatite® lze používat u mužů a žen ve věku 18 až 85 let různého původu a socioekonomického pozadí. Lze jím ošetřit také kuřáky a pacienty s dalšími onemocněními, a to na základě vyhodnocení výhod a rizik chirurgického zákroku. Konečné rozhodnutí je na lékaři.

STERILIZACE

Sterilizace prostředku Bond Apatite® se provádí pomocí záření gama.

KONTRAINDIKACE

- Dodržujte obvyklé kontraindikace u jiných implantačních materiálů používaných v orální a maxilofaciální chirurgii
- Absence adekvátního zaškolení lékaře je významným rizikovým faktorem pro úspěšnost implantačního zákroku
- Akutní a chronická aktivní infekce v místě implantátu
- Závažná porucha kostního metabolismu
- Závažná kostní onemocnění endokrinní etiologie
- Závažný nebo špatně kompenzovatelný diabetes mellitus
- Závažná renální dysfunkce, závažná hepatopatie
- Nedostatečné cévní zásobení v místě implantátu
- Imunosupresivní terapie a radioterapie
- Konkomitantní léčba glukokortikoidy, mineralokortikoidy a přípravky ovlivňujícími kostní metabolismus
- Malignity
- Laktace a těhotenství
- Účinky u pediatrických pacientů nejsou známy

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

- Materiál se dodává pouze k jednorázovému použití. NERESTERILIZUJTE. Prostředek Bond Apatite® je zakázáno používat v případě částečně otevřeného nebo vadného primárního obalu (stříkačka) nebo sekundárního obalu (sloupnutelný blister), jelikož za těchto okolností nelze zajistit sterilitu materiálu.
- Nepoužívejte, pokud je teplota produktu nižší než 10 °C (50 °F). Při použití za nízkých teplot počkejte, dokud se produkt nezahřeje na pokojovou teplotu. Nízká teplota zpomalí tuhnutí materiálu.
- Nedoporučujeme míchat prostředek Bond Apatite® s jinými materiály kostních štěpů.
- Nedoporučujeme míchat prostředek Bond Apatite® s krví.
- Datum spotřeby je vytištěno na sloupnutelném blistru a vnějším balení. Nepoužívejte po uvedeném datu spotřeby.

- Prostředek Bond Apatite® nevykazuje dostatečnou mechanickou sílu k podpoře defektů v nosných oblastech před vrůstáním tkání. Pokud je nutná podpora nosných charakteristik, je nutné použít standardní vnitřní a vnější stabilizační techniku s cílem zajistit rychlou stabilizaci na všech úrovních.
- Prostředek Bond Apatite® se nesmí používat ke stabilizaci zavedeného šroubu.
- Prostředek Bond Apatite® je určen k použití klinickými pracovníky znalými práce s kostními štěpy.
- Možné komplikace odpovídají komplikacím očekávatelným u zavádění autogenních kostních štěpů. Mohou zahrnovat povrchovou infekci rány, hlubokou infekci rány, hlubokou infekci rány s osteomyelitidou, opožděné hojení, ztrátu repozice, selhání fúze, ztrátu kostního štěpu, protruzi štěpu a/nebo dislokaci a obecné komplikace, které mohou vzniknout v důsledku anestezie a/nebo operace.
- Komplikace specifické pro ústní/dentální použití odpovídají komplikacím typicky pozorovaných u podobných postupů používajících kostní štěpy a mohou zahrnovat citlivost zubu, úbytek dásní, uvolnění laloku, resorpce nebo ankylózu ošetřovaného kořene, vznik abscesu, poranění nervu.

USKLADNĚNÍ

Uchovávejte při teplotách v rozmezí 5 °C (41 °F) až 30 °C (86 °F). Zabraňte kontaktu se zdroji tepla. Neuchovávejte produkt na přímém slunečním světle.

MANIPULACE

Prostředek Bond Apatite® je dostupný v podobě granulovaného prášku ve stříkačce. Stříkačka je rozdělena do 2 oddílů. Jeden obsahuje sterilní standardní fyziologický roztok (0,9% chlorid sodný k injekčnímu podání), druhá obsahuje prášek.

DŮLEŽITÉ

- Před použitím prostředku Bond Apatite® si prostudujte všechny kroky v pokynech (1–3).
- Důrazně doporučujeme si práci s prostředkem Bond Apatite® před prvním použitím natrénovat.

POKYNY K PŘÍPRAVĚ OŠETŘOVANÉHO MÍSTA

- Odklopte mukoperiostální lalok.
- Odstraňte nepotřebnou měkkou tkáň z exponovaného kostního povrchu. Připravte oblast defektu k augmentaci.

Membrána není u většiny chirurgických postupů nutná. Kromě toho se doporučuje primární uzavěr laloku. Pro správné hojení však není zásadní (protože měkké tkáně mohou růst na povrchu prostředku Bond Apatite®).

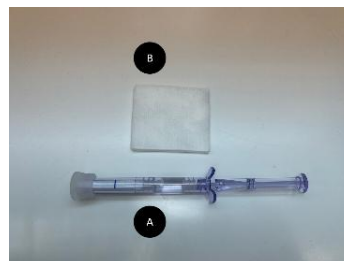
POSTUP KROK ZA KROKEM

Před použitím prostředku Bond Apatite® si prostudujte všechny kroky (1–3) v pokynech. Doporučujeme provést kompletní debridement místa určeného k augmentaci a přípravu před aktivací materiálu. Materiál aplikujte **ihned** po jeho aktivaci.

PŘÍPRAVNÝ KROK

Před aplikací prostředku Bond Apatite® se ujistěte, že máte k dispozici níže uvedené položky:

- A – Sterilní stříkačka produktu Bond Apatite®
- B – Suché sterilní gázové tamponky



KROK 1.

Pevně přiložte ukazovák na krytku stříkačky a pomalu zatlačte dík směrem k čáře označené na zásobníku stříkačky, aby se první píst dostal na tuto čáru. Tímto aktivujete materiál a připravíte jej k e젝ci.

Poznámka: Pohyb díku vyžaduje mírný tlak.



KROK 2.

Odstraňte krytku otočením a vytažením.



KROK 3.

Pokračujícím tlakem na dřík aplikujte materiál na požadované místo.

Poznámka: Pasta by měla být v přímém kontaktu s kostí, oblast lehce přeplňte.



Po podání materiálu do požadovaného místa:



Uložte na materiál suchý sterilní gázový tamponek a pevně kondenzujte cement tlakem prstu přes gázu po dobu 3 sekund. Nahraďte tlak prstu další kompakcí za použití periostálního elevátoru nebo špachtle na gáze po dobu 3 až 5 sekund. **Je nutné provést dobrou kompakci materiálu ze všech směrů.**



Odstraňte gázu a v případě potřeby lehce natvarujte.



Zatlačte na materiál lehce znovu suchou gázou.



Odstraňte gázu a pokračujte zakrytím měkkou tkání a uzavřením rány.

PÉČE PO OŠETŘENÍ

- Na dobu jednoho až dvou týdnů lze na ránu nasadit chirurgické krytí.
- Během celého procesu hojení neaplikujte nad oblast štěpu žádný snímatelný provizorní aparát.
- Pacienta poučte o vhodném použití analgetik, antibiotik a režimu domácí péče po chirurgickém zákroku.
- Při použití prostředku Bond Apatite® k výplni kostních defektů před zavedením implantátu ponechte ošetřované místo zahojit 3 až 6 měsíců, než přistoupíte k zavedení implantátu.
- Před zavedením implantátu je třeba vyhodnotit místo ošetřené štěpem s cílem ověřit, že je kost adekvátně zahojena.
- Zaveďte zubní implantát a abutment dle schválených indikací a pokynů pro použitý systém zubního implantátu / abutmentu.

PROFIL RESORPCE

Resorpce prostředku Bond Apatite® odpovídá rychlosti resorpce jeho dvou součástí. Bifázický síran vápenatý se zcela resorbuje za přibližně 12 týdnů. Hydroxyapatitová složka se v těle resorbuje pomalu a může zůstat v oblasti ošetřené štěpem po dobu několika měsíců až let.

LIKVIDACE ODPADU PO POUŽITÍ

Stříkačku po použití zlikvidujte dle pokynů pro likvidaci kontaminovaného zdravotnického odpadu.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Závažnou nežádoucí příhodu vzniklou ve spojitosti s prostředkem je nutné nahlásit výrobci a zodpovědnému úřadu členského státu, kde uživatel a/nebo pacient sídlí.

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÝCH FUNKČNÍCH CHARAKTERISTIK (SSCP)

Dokument SSCP je k dispozici na vyžádání na adrese info@augmabio.com
















Dokument SSCP je dostupný v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) na stránkách <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.








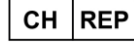
Základní UDI-DI prostředku: 7290014838ABM5143YW

VYSVĚTLENÍ POUŽITÝCH KÓDŮ

* ISO 15223-1: Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky.

– Část 1: Obecné požadavky

	Výrobce (5.1.1)*
 / 	Autorizovaný zástupce v Evropské unii MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Německo (5.1.2)*
	Označení CE s identifikačním číslem notifikovaného subjektu.
	Datum a země výrobce (5.1.3, 5.1.11)*
	Datum spotřeby (5.1.4)*
	Kód šarže (5.1.5)*
	Katalogové číslo / číslo dílu (5.1.6)*
	Dovozce Označuje subjekt importující zdravotnický prostředek na místní trh. Tento symbol bude doplněn o název a adresu importujícího subjektu vedle symbolu. (5.1.8)*
	Distributor Označuje subjekt distribuující zdravotnický prostředek na místním trhu. Tento symbol bude doplněn o název a adresu distribuujícího subjektu vedle symbolu. (5.1.9)*
	Sterilizováno zářením (5.2.4)*
	Neresterilizujte (5.2.6)*
	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno (5.2.8)*
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem vevnitř (5.2.13)*
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem vně (5.2.14)*

	Chraňte před slunečním světlem (5.3.2)*
	Teplotní limit Označuje teplotní limity, kterým lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit. (5.3.7)*
	Nepoužívejte opakovaně / jednorázové použití / používejte pouze jednou (5.4.2)*
	Prostudujte si elektronický návod k použití (5.4.3)*
	Upozornění Informuje, že uživatel si musí prostudovat návod k použití, kde nalezne důležitá upozornění jako varování a bezpečnostní opatření, která z různých důvodů nemohou být uvedena na vlastním zdravotnickém prostředku. (5.4.4)*
	Zdravotnický prostředek (5.7.7)*
	Jedinečný identifikátor prostředku (5.7.10)*
R only	Pouze na předpis Upozornění: Federální zákony USA omezují tento prostředek na prodej stomatologem nebo lékařem nebo na objednávku stomatologa či lékaře. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
	Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Švýcarsko (MedDO)
Qty	Množství
1 Syringe	1 stříkačka
cc	Dávka
Bone Graft Cement	Cement pro kostní štěpy
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials