

3D BOND™

Graft Binder Cement

(EN) English

(FR) Français

(RU) Русский

(IT) Italiano

(DE) Deutsch

(ES) Español

(RO) Română

(PL) Polski

(HU) Magyar

(DA) Dansk

(EL-GR) Ελληνική

(LT) Lietuvių kalba

(HE) עברית

(AR) العربية



Augma Biomaterials Ltd.

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

Caesarea Southern Industrial Park

3088900, Israel

www.augmabio.com

3D Bond™

Graft Binder Cement



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 driver contains 1cc medical grade Biphasic Calcium Sulfate.

PRODUCT DESCRIPTION

3D Bond™ is a synthetic, osteoconductive, bioresorbable graft binder cement composed of biphasic Calcium Sulfate in a granulated powder form. 3D Bond™ functions as a scaffold for bone regeneration in dental procedures.

INTENDED PURPOSE

3D Bond™ is intended to fill, augment, or reconstruct bony defects in the oral and maxillofacial region.

INDICATIONS FOR USE

3D Bond™ is indicated for use in the following ways: by itself in bone regenerative techniques or mixed with other suitable bone filling agents, to prevent particle migration in an osseous defect, and to provide a resorbable barrier over other bone graft material.

CLINICAL BENEFITS

3D Bond™ 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 3D Bond™ as graft material results in minimal inflammation while superb handling and high clinical predictability is given.

PATIENT PROFILE

3D Bond™ 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

3D Bond™ 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
- 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 RE-STERILIZE. 3D Bond™ must no longer be used in case of partially opened or defective primary packaging (driver) or secondary packaging (peel-off-blister) since the sterility of the material is no longer ensured.
- Do not use when the temperature of the product or the saline is below 10°C (50°F). If used in low temperatures, wait until the product restores room temperature (low temperatures will slow the setting reaction of the material).
- It is not recommended to mix 3D Bond™ with blood.
- 3D Bond™ has short-term space maintaining characteristics (4-10 weeks). Therefore, by itself it is not indicated to augment large bony defects, or defects when long-term space maintaining is required.
- In large defects, 3D Bond™ should be mixed with slow reabsorbing granular augmentation materials in a volumetric ratio of 2:1 (for example, mix 1cc 3D Bond™ with 0.5cc other granular material). Other mixing ratios could compromise the graft hardening in-situ. The ratio calculation should be based on the same units (volume or weight).
- The expiration date is printed on the peel-off blister and on the external package. Do not use after indicated expiry date.
- 3D Bond™ does not possess sufficient mechanical strength to support load bearing defects prior to tissue in-growth. In case load support is required, standard internal or external stabilization techniques must be followed to obtain rigid stabilization in all planes.
- 3D Bond™ must not be used to stabilize screw placement.
- 3D Bond™ is intended for use by clinicians familiar with bone grafting procedures.

- Possible complications are the same as to be expected of autogenous bone grafting procedures. These may include: superficial wound infection, deep wound infection, deep wound infection with osteomyelitis, delayed union, loss of reduction, failure of fusion, loss of bone graft, graft protrusion and/or 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.

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

3D Bond™ is available as granulated powder packed within a driver. A sterile standard saline (0.9% Sodium Chloride for injection) is required on-site as a setting agent.

IMPORTANT

- Read all steps of the instructions (1-7) before using 3D Bond™.
- It is highly recommended to practice the use of 3D Bond™ before first usage.

INSTRUCTION FOR SITE PREPARATION

- Reflect the mucoperiosteal flap, if required.
- Remove the undesired soft tissue from the exposed bone surface.
- Prepare the defect area for augmentation procedure.

Note that a membrane is not required in most surgical procedures. In addition, primary flap closure is recommended but not essential for proper healing (since soft tissue may grow on top of 3D Bond™). 3D Bond™ can be used also as a membrane above other augmentation materials. In that case, follow the same steps and apply 3D Bond™ over the selected augmentation material in a thickness which is not less than 1mm.

3D Bond™ can be used by mixing with other suitable bone filling agents to prevent particle migration in an osseous defect. Mixing has to be done in a ratio of 2:1 (For example, mix 1cc 3D Bond™ with 0.5cc other granular material). The preferred granule size should not exceed 1.5mm/0.06”.

OPTIONAL METHOD (the purpose of the optional method is to reduce bleeding):

- If there is an accumulation or abundant of bleeding at the surgical site, apply 3D Bond™ in two layers.
- The first layer should be thin. Inject a small amount of 3D Bond™ into the defect area and compress it for few seconds with a sterile, dry gauze pad (a significant decrease of bleeding at the surgical site is expected).
- Apply a second and final 3D Bond™ layer above the first one by compressing it using a dry gauze for few seconds (the second layer is applied in order to fill the defect cavity entirely).
- You may remove excess material as required using a suitable instrument moistened with saline. After removal, press firmly again with the gauze for 1-2 seconds.
- Proceed with soft tissue coverage and wound closure.

STEP BY STEP

Using 3D Bond™ as a Composite Graft

Read all instruction steps (1-7) before using 3D Bond™. It is recommended that the time elapsed from the introduction of saline into 3D Bond™ should not exceed 3 minutes; otherwise, the material will lose its pliability.

PREPARATION STEP

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

A - A sterile 3D Bond™ driver

B - Sterile dry gauze pads

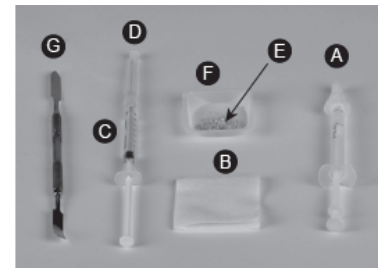
C - Sterile medical syringe with sterile saline (Sodium Chloride 0.9% for injection)

D - Sterile medical needle 21-27G (1.25” -1.5” / 31.75mm-38.1mm)

E - Sterile granules of your preferable bone graft (the preferred granules size should not exceed 1.5mm/0.06”)

F - Sterile dish

G - Sterile spatula



STEP 1.

Add 3D Bond™ to the granules within the dish. Use a volume ratio of 2 parts 3D Bond™ to 1 part granules. (For example, add 1cc 3D Bond™ to 0.5cc granules).



STEP 2.

Use a spatula and mix the dry blend thoroughly.

**STEP 3.**

Add 0.8 cc saline for one portion of 1.5cc (granules/ 3D Bond™) for complete wettings of the blend (This is important in order to achieve a complete moistening of the blend). (A)

Use a spatula to mix the blend thoroughly until obtaining a homogeneous creamy texture (The texture is ready when it's well mixed and has a shiny and glossy appearance). (B)

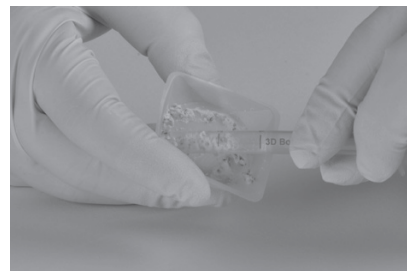
**STEP 4.**

Absorb water surpluses by applying a dry gauze pad to the mixture. Do not use pressure (The texture is ready when it has a matt appearance).

**STEP 5.**

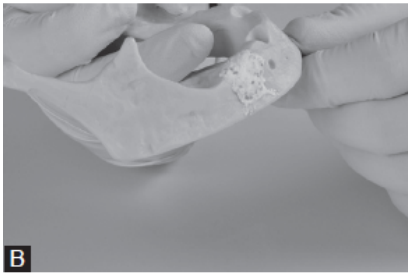
Use the empty 3D Bond™ driver as a carrier for the putty by retracting the piston to line 1 marked on the driver and re-load it with the putty.

Note: Make sure that the time elapsed from the introduction of saline into 3D Bond™ until it is use, will not exceed 3 minutes.

**STEP 6.**

Apply the 3D Bond™ composite putty into the required site by pushing the piston and ejecting the putty. (A)

The composite paste should be in direct contact with the bone and slightly overfilled. (B)



STEP 7.

After injecting the material into the site:

Place a dry, sterile gauze pad on the material and firmly condense the cement by exerting pressure with a finger above the gauze for 3 seconds. 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, remove excess material and slightly shape, if required. Press on the material once again with a dry, sterile gauze for 1-2 seconds.

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



STEP BY STEP

Using 3D Bond™ by Itself

Read all instruction steps (1-7) before using 3D Bond™. It is recommended that the time elapsed from the introduction of saline into 3D Bond™ should not exceed 3 minutes; otherwise, the material will lose its pliability.

3D Bond™ by itself has short-term space maintaining characteristics (4-10 weeks), therefore, by itself is indicated to augment relatively small bone deficiency. For large bony defects, or defects where long-term space maintaining is required, 3D Bond should be used as a composite graft.

PREPARATION STEP

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

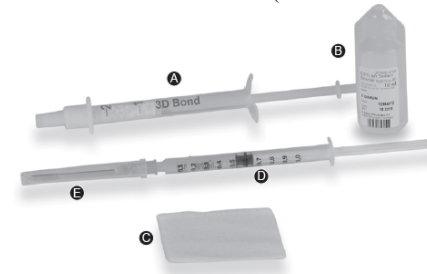
A - A sterile 3D Bond™ driver

B - Sterile saline (Sodium Chloride 0.9% for injection)

C - Sterile dry gauze pads

D - Sterile medical syringe

E - Sterile medical needle 21G-27G (1.25" -1.5" / 31.75mm-38.1mm)



Please note: Lines 1&2 marked on the driver do not indicate quantities or Measurements. They represent the handling steps.

STEP 1.

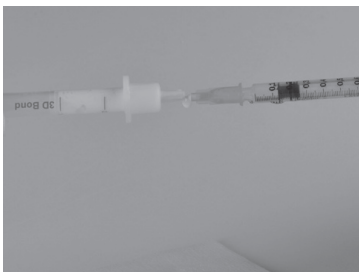
Push the piston to line 1 marked on the driver. Twist and pull to remove the driver's cap.



STEP 2.

Insert the syringe's needle through the driver's head and eject the saline from the syringe into the 3D Bond™ driver.

- Eject until excess liquid drops out.
- Do not block the driver's aperture.

**STEP 3.**

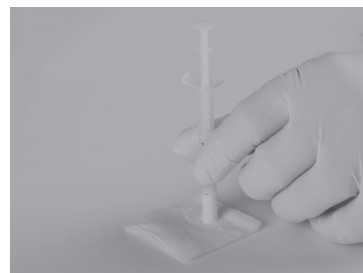
Hold the driver's head handles firmly and push the piston towards line 2 to expel excess liquid.

**STEP 4.**

Hold the driver horizontally and remove the driver's head by twisting and pulling.

**STEP 5.**

Dab the driver aperture on dry gauze for 1-2 seconds. This will absorb liquid surplus to obtain the desired viscosity.

**STEP 6.**

Apply the 3D Bond™ paste into the required site by pushing the piston and ejecting the putty. (A)
The paste should be in direct contact with the bone and slightly overfilled. (B)



STEP 7.

After injecting the material into the site:

Place a dry, sterile gauze pad on the material and firmly condense the cement by exerting pressure with a finger above the gauze for 3 seconds. 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, remove excess material and slightly shape, if required. Press on the material once again for 1-2 seconds with a dry sterile gauze.

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



POST TREATMENT CARE

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

RESORPTION PROFILE

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

WASTE DISPOSAL AFTER USAGE

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

INCIDENT REPORTING

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the 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 resterilize (5.2.6)*
	Do Not Use if package is damaged (5.2.8)*
	Single sterile barrier system with protective packaging inside (5.2.13)*

	Single sterile barrier system with protective packaging outside (5.2.14)*
	Keep away from sunlight (5.3.2)*
	Temperature limit Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. (5.3.7)*
	Do not re-use/ single use/ use only once (5.4.2)*
	Consult electronic instructions for use (5.4.3)*
	Caution Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that, for a variety of reasons, cannot be presented on the medical device itself. (5.4.4)*
	Medical Device (5.7.7)*
	Unique Device Identifier (5.7.10)*
R only	Prescription only Caution: US federal law restricts this product for sale by or on the order of a dentist or physician. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Quantity
2 drivers	2 drivers
cc	Dosage
Graft binder cement	Graft binder cement
3D Bond	3D Bond
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond™

Ciment liant pour greffe



0344



Augma Biomaterials Ltd.
Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089
Caesarea Southern Industrial Park
3088900, Israel [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 applicateur contient 1 cc de sulfate de calcium biphasique à usage médical.

DESCRIPTION DU PRODUIT

3D Bond™ est un ciment liant pour greffe. Ce produit synthétique, ostéoconducteur et biorésorbable est composé de sulfate de calcium biphasique sous forme de poudre granulée. 3D Bond™ agit comme une matrice pour la régénération osseuse dans les procédures dentaires.

USAGE PRÉVU

3D Bond™ vise à combler, régénérer ou reconstruire les déficits osseux de la région buccale et maxillo-faciale.

INDICATIONS

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

AVANTAGES CLINIQUES

3D Bond™ 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 3D Bond™ comme matériau de greffe entraîne une inflammation minimale tout en permettant un traitement optimal et une prédictibilité clinique élevée.

PROFIL DES PATIENTS

3D Bond™ 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

3D Bond™ 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
- 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. 3D Bond™ ne doit plus être utilisé si l'emballage primaire (applicateur) 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 ou de la solution saline est inférieure à 10 °C (50 °F). En cas d'utilisation à basse température, laisser le produit prendre la température ambiante (les températures basses ralentissent la prise du matériau).
- Il est déconseillé de mélanger 3D Bond™ avec du sang.
- Les propriétés de maintien de 3D Bond™ sont à court terme (4 à 10 semaines). Son utilisation est par conséquent déconseillée pour augmenter les déficits osseux de grande taille ou les déficits nécessitant un maintien de l'espace à long terme.
- Pour les déficits de grande taille, 3D Bond™ doit être mélangé avec des matériaux d'augmentation granulaires à résorption lente dans un rapport volumétrique de 2:1 (par exemple, mélanger 1 cc de 3D Bond™ avec 0,5 cc d'un autre matériau granulaire). Tout autre dosage risque de compromettre le durcissement in situ de la greffe. Le calcul du rapport doit se baser sur les mêmes unités (volume ou poids).
- La date de péremption est imprimée sur le blister pelable et sur l'emballage extérieur. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.
- 3D Bond™ n'offre pas une résistance mécanique suffisante pour supporter les contraintes d'une mise en charge avant la croissance tissulaire. Dans les cas où un support de charge est nécessaire, des techniques de stabilisation interne ou externe standard doivent être appliquées pour obtenir une stabilisation rigide sur tous les axes.
- 3D Bond™ ne doit pas être utilisé pour stabiliser le placement de vis.

- 3D Bond™ est destiné à être utilisé par des cliniciens familiarisés avec les procédures de greffe osseuse.
- Les complications possibles sont les mêmes que pour les procédures de greffe osseuse autogène. Elles peuvent inclure : infection de plaie superficielle, infection de plaie profonde, infection de plaie profonde avec ostéomyélite, 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.

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

3D Bond™ est disponible sous forme de poudre granulée conditionnée dans un applicateur. Une solution saline stérile normale (chlorure de sodium à 0,9 % injectable) est nécessaire sur le site comme agent de durcissement.

IMPORTANT

- Lire l'ensemble des étapes d'instructions (1 à 7) avant d'utiliser 3D Bond™.
- Un entraînement à l'utilisation du ciment 3D Bond™ est vivement recommandé avant toute utilisation.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA PRÉPARATION DU SITE

- Récliner le lambeau mucopériosté si nécessaire.
- Enlever les tissus mous indésirables de la surface osseuse exposée.
- Préparer 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 3D Bond™).

3D Bond™ peut également être utilisé comme membrane sur d'autres matériaux d'augmentation. Dans ce cas, suivre les mêmes étapes et appliquer 3D Bond™ sur le matériau d'augmentation sélectionné, sur une épaisseur égale à 1 mm au minimum.

3D Bond™ peut être mélangé à d'autres agents de comblement osseux pour prévenir la migration de particules dans un défaut osseux. Le mélange doit s'effectuer selon un rapport de 2:1 (par exemple, mélanger 1 cc de 3D Bond™ avec 0,5 cc d'un autre matériau granulaire). La granulométrie privilégiée ne doit pas dépasser 1,5 mm/0,06 po.

MÉTHODE FACULTATIVE (le but de la méthode facultative est de réduire les saignements) :

- S'il existe un saignement abondant au niveau du site d'intervention, appliquer 3D Bond™ en deux couches.
- La première couche doit être mince. Injecter une petite quantité de 3D Bond™ à l'emplacement du déficit et comprimer quelques secondes avec une compresse de gaze sèche et stérile (le saignement au niveau du site d'intervention doit diminuer de manière significative).
- Appliquer une deuxième et dernière couche de 3D Bond™ sur la première, en la comprimant pendant quelques secondes à l'aide d'une gaze sèche (la deuxième couche est appliquée de manière à remplir complètement la cavité du déficit).

- Le matériau excédentaire peut être retiré à l'aide d'un instrument approprié humidifié de solution saline. Après le retrait, appuyez de nouveau fermement avec la gaze pendant 1 à 2 secondes.
- Procéder à la couverture des tissus mous et à la fermeture de la plaie.

ÉTAPE PAR ÉTAPE

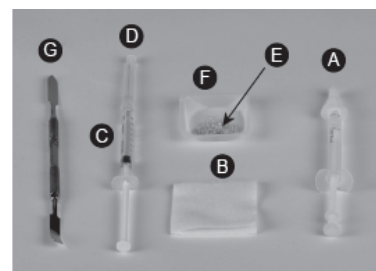
Utilisation de 3D Bond™ comme greffe composite

Lire l'ensemble des étapes d'instructions (1 à 7) avant d'utiliser 3D Bond™. Il est recommandé de ne pas dépasser une durée de 3 minutes après l'introduction de la solution saline dans le 3D Bond™, le matériau perdant alors sa malléabilité.

ÉTAPE DE PRÉPARATION

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

- A - Un applicateur 3D Bond™ stérile
- B - Des compresses de gaze stériles sèches
- C - Une seringue stérile à usage médical avec solution saline stérile (chlorure de sodium à 0,9 % injectable)
- D - Une aiguille médicale stérile 21-27G (1,25 à 1,5 po / 31,75 mm-38,1 mm)
- E - Un matériau granulaire pour greffe osseuse (la granulométrie privilégiée ne doit pas dépasser 1,5 mm/0,06 po)
- F - Un récipient stérile
- G - Une spatule stérile



ÉTAPE 1.

Ajouter 3D Bond™ aux granulés dans le récipient. Utiliser un rapport volumétrique de 2 parts de 3D Bond™ pour 1 part de granulés. (par exemple, ajouter 1 cc de 3D Bond™ à 0,5 cc de granulés).



ÉTAPE 2.

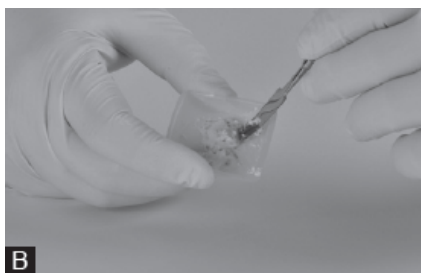
Utiliser la spatule pour mélanger soigneusement le mélange sec.



ÉTAPE 3.

Ajouter une part de 0,8 cc de solution saline pour une part de 1,5 cc de mélange sec (granulés/3D Bond™) afin d'humecter entièrement le mélange (ce rapport est important pour obtenir un mélange parfaitement humidifié). (A)

Utiliser une spatule pour mélanger soigneusement les ingrédients jusqu'à obtenir une texture crémeuse homogène (la texture est prête quand elle est bien mélangée et a un aspect luisant et brillant). (B)



ÉTAPE 4.

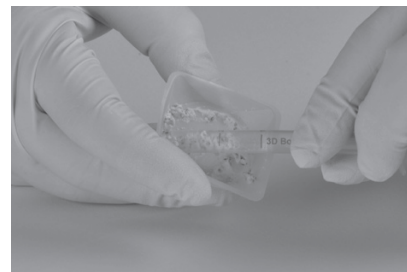
Absorber l'excédent d'eau en appliquant une compresse de gaze sèche sur le mélange. Ne pas exercer de pression (la texture est prête lorsqu'elle prend une apparence mate).



ÉTAPE 5.

Utiliser l'applicateur 3D Bond™ vide pour appliquer le ciment : rétracter le piston jusqu'à la ligne 1 indiquée sur l'applicateur et le charger de ciment.

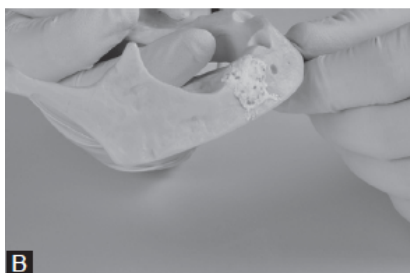
Remarque : veiller à ne pas dépasser une durée de 3 minutes entre l'introduction de la solution saline dans le 3D Bond™ et l'utilisation du ciment.



ÉTAPE 6.

Appliquer le ciment 3D Bond™ composite sur le site requis en appuyant sur le piston pour éjecter le ciment. (A)

La pâte composite doit être en contact direct avec l'os et dépasser légèrement. (B)



ÉTAPE 7.

Après expulsion du ciment sur le site :

Placer une compresse de gaze sèche et stérile sur le matériau et condenser fermement le ciment en exerçant une pression avec le doigt au-dessus de la gaze pendant 3 secondes. Puis, remplacer la pression du doigt par l'application d'un compactage supplémentaire sur la gaze à l'aide d'un élévateur périosté ou d'une spatule pendant 3 à 5 secondes. **Le matériau doit être bien compacté dans toutes les directions.**

Retirer la gaze, retirer l'excédent de matériau et modeler légèrement si nécessaire. Appuyer de nouveau sur le ciment avec une compresse de gaze sèche et stérile pendant 1 à 2 secondes.

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



ÉTAPE PAR ÉTAPE

Utilisation de 3D Bond™ seul

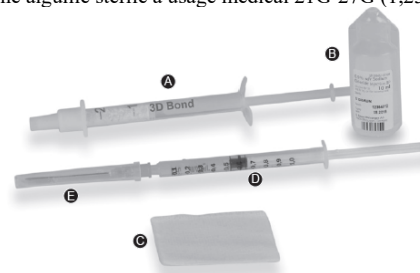
Lire l'ensemble des étapes d'instructions (1 à 7) avant d'utiliser 3D Bond™. Il est recommandé de ne pas dépasser une durée de 3 minutes après l'introduction de la solution saline dans le 3D Bond™, le matériau perdant alors sa malléabilité.

Les propriétés de maintien de 3D Bond™ seul sont à court terme (4 à 10 semaines), par conséquent, il est indiqué pour augmenter une déficience osseuse relativement faible. Pour les déficits osseux de grande taille ou les déficits nécessitant un maintien de l'espace à long terme, 3D Bond doit être utilisé comme greffe composite.

ÉTAPE DE PRÉPARATION

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

- A - Un applicateur 3D Bond™ stérile
- B - Une solution saline stérile (chlorure de sodium à 0,9 % injectable)
- C - Des compresses de gaze stériles sèches
- D - Une seringue stérile à usage médical
- E - Une aiguille stérile à usage médical 21G-27G (1,25 à 1,5 po/31,75 à 38,1 mm)



Remarque : les lignes 1 et 2 sur l'applicateur n'indiquent pas des quantités ou des mesures. Elles représentent les étapes de manipulation.

ÉTAPE 1.

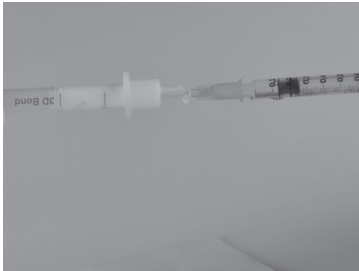
Pousser le piston jusqu'à la ligne 1 indiquée sur l'applicateur. Faire tourner le capuchon de l'applicateur tout en tirant pour l'enlever.



ÉTAPE 2.

Insérer l'aiguille de la seringue à travers la tête de l'applicateur, et injecter la solution saline de la seringue dans l'applicateur de 3D Bond™.

- Injecter jusqu'à ce que le liquide en excès sorte.
- Ne pas obstruer l'orifice de l'applicateur.



ÉTAPE 3.

Maintenir fermement la tête de l'applicateur et pousser le piston jusqu'à la ligne 2 pour évacuer le liquide en excès.



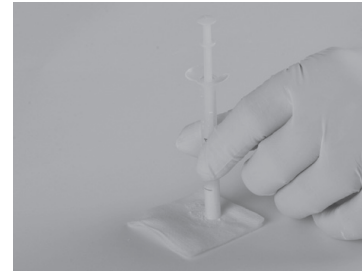
ÉTAPE 4.

Maintenir l'applicateur horizontalement et faire tourner la tête de l'applicateur tout en tirant pour l'enlever.



ÉTAPE 5.

Tamponner l'orifice de l'applicateur avec une gaze sèche pendant 1 à 2 secondes, afin d'absorber le surplus de liquide et obtenir la viscosité souhaitée.

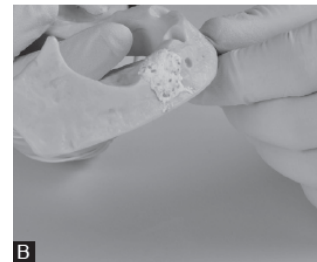


ÉTAPE 6.

Appliquer le ciment 3D Bond™ sur le site requis en appuyant sur le piston pour éjecter le ciment.

(A)

Le ciment doit être en contact direct avec l'os et dépasser légèrement. (B)



ÉTAPE 7.

Après expulsion du ciment sur le site :

Placer une compresse de gaze sèche et stérile sur le matériau et condenser fermement le ciment en exerçant une pression avec le doigt au-dessus de la gaze pendant 3 secondes. Puis, remplacer la pression du doigt par l'application d'un compactage supplémentaire sur la gaze à l'aide d'un élévateur périosté ou d'une spatule pendant 3 à 5 secondes. **Le matériau doit être bien compacté dans toutes les directions.**

Retirer la gaze, retirer l'excédent de matériau et modeler légèrement si nécessaire. Appuyer de nouveau sur le ciment pendant 1 à 2 secondes avec une compresse de gaze sèche et stérile.

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



SOIN POST-TRAITEMENT

- 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 3D Bond™ est utilisé pour le comblement d'un déficit osseux, instaurer une période de cicatrisation osseuse de 3 à 6 mois avant la mise en place d'un implant.
- Avant l'implantation, le site greffé doit être examiné pour s'assurer qu'une cicatrisation osseuse satisfaisante a eu lieu.
- Mettre en place l'implant dentaire et son pilier conformément aux instructions et aux indications mentionnées pour le système utilisé.

PROFIL DE RÉSORPTION

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

ÉLIMINATION DES DÉCHETS APRÈS UTILISATION

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

RAPPORT D'INCIDENT

Tout incident sérieux survenu en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État 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.
	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)*
Rx only	Sur prescription seulement Attention : La loi fédérale des États-Unis réserve la vente de ce produit par ou sur prescription d'un dentiste ou d'un médecin. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Quantité
2 drivers	2 applicateurs
cc	Dosage
Graft binder cement	Ciment liant pour greffe
3D Bond	3D Bond
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond™

Связывающий цемент для остеопластики



0344



Augma Biomaterials Ltd.
Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089
Caesarea Southern Industrial Park
3088900, Israel [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 проводнике содержится 1 куб. см двухфазного сульфата кальция медицинского назначения.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

3D Bond™ — это синтетический остеокондуктивный биорассасывающийся связывающий цемент для остеопластики, состоящий из двухфазного сульфата кальция в форме гранулированного порошка. Цемент 3D Bond™ используется в качестве каркаса при регенерации кости в стоматологических вмешательствах.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Цемент 3D Bond™ предназначен для заполнения, аугментации и реконструкции поврежденной костной ткани в ротовой полости и челюстно-лицевой области.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Цемент 3D Bond™ обладает остеокондуктивными 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 3D Bond™ в качестве трансплантационного материала минимизирует воспаление, обеспечивая при этом высокое удобство и прогнозируемость применения.

ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА

Цемент 3D Bond™ можно использовать при лечении мужчин и женщин в основном в возрасте от 18 до 85 лет с разным 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 3D Bond™ 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.
- 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 (проводник) или вторичная упаковка (отрывной блистер) частично вскрыты или повреждены, цемент 3D Bond™ нельзя использовать, поскольку в этом случае стерильность материала гарантировать невозможно.
- Не используйте, если температура продукта или физиологического раствора 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 3D Bond™ с кровью.
- 3D Bond™ обладает краткосрочными свойствами удержания пространства (4-10 недель). Следовательно, если требуется длительное сохранение пространства для аугментации больших костных дефектов или дефектов, препарат не предназначен для использования в качестве отдельного средства.
- При устранении крупных дефектов цемент 3D Bond™ нужно смешивать с медленно рассасывающимися гранулированными аугментационными материалами в объемном соотношении 2:1 (например, 1 куб. см цемента 3D Bond™ с 0,5 куб. см другого гранулированного материала).

Смешивание в других соотношениях может появлять на отверждение цемента in-situ. Расчет соотношения должен выполняться с использованием одинаковых единиц (объемных или весовых).

- Дата окончания срока годности указана на отрывном блистере и на упаковке. Не используйте после окончания указанного срока годности.
- Цемент 3D Bond™ не обладает достаточной механической прочностью, чтобы служить опорой для дефектов до прорастания ткани. Если опора необходима, то для устойчивой стабилизации во всех плоскостях следует использовать стандартные методы внутренней или внешней стабилизации.
- Не используйте цемент 3D Bond™ для стабилизации при размещении винтов.
- Цемент 3D Bond™ 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 проведении схожих процедур костной трансплантации и могут включать: чувствительность зуба, рецессию десны, отслаивание лоскута, резорбцию или анкилоз подвергнутого лечению корня, образование абсцесса.

ХРАНИЕНИЕ

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

3D Bond™ выпускается в форме гранулированного порошка, упакованного в проводник.

В качестве отвердителя вещества на месте должен иметься стандартный стерильный физиологический раствор (0,9 % раствор хлорида натрия для инъекций).

ВНИМАНИЕ

- Перед использованием цемента 3D Bond™ ознакомьтесь со всеми этапами процедуры (1-7), приведенными в инструкции.
- Перед первым использованием цемента 3D Bond™ настоятельно рекомендуется попрактиковаться в его применении.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ ОБЛАСТИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

- Выделите слизисто-надкостничный лоскут, если это необходимо.
- Удалите с обнаженной поверхности кости избыточную мягкую ткань.
- Подготовьте область дефекта к процедуре аугментации.

Примите во внимание, что в большинстве хирургических вмешательств необходимость в мембране отсутствует. Кроме того, первичное ушивание лоскута рекомендуется, но не является

обязательным условием для успешного заживления (мягкие ткани могут заживать поверх цемента 3D Bond™).

Кроме того, цемент 3D Bond™ может использоваться в качестве мембраны поверх других аугментационных материалов. В этом случае следуйте аналогичной процедуре и применяйте цемент 3D Bond™ поверх выбранного аугментационного материала слоем не тоньше 1 мм. Цемент 3D Bond™ можно смешивать с другими соответствующими костными материалами для предотвращения миграции частиц в дефекте кости. Смешивание следует производить в объемном соотношении 2:1 (например, 1 куб. см 3D Bond™ с 0,5 куб. см другого гранулированного материала). Желательно, чтобы размер гранул не превышал 1,5 мм/0,06”.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ МЕТОД (целью этого метода является остановка кровотечения)

- При накоплении крови или обильном кровотечении в месте хирургического вмешательства нанесите цемент 3D Bond™ в два слоя.
- Первый слой должен быть тонким. Введите небольшое количество цемента 3D Bond™ в область дефекта и прижмите на несколько секунд стерильным сухим марлевым тампоном (ожидается значительное ослабление кровотечения в месте хирургического вмешательства).
- Нанесите второй (окончательный) слой цемента 3D Bond™ поверх первого, прижав его сухой марлевой салфеткой на несколько секунд (второй слой используется для полного заполнения полости дефекта).
- С помощью соответствующего инструмента, смоченного физиологическим раствором, можно убрать лишний материал. После удаления, еще раз крепко прижмите марлевой салфеткой на 1-2 секунды.
- Перейдите к фиксации мягких тканей и закрытию раны.

ПОЭТАПНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Использование цемента 3D Bond™ в качестве композитного материала для остеосинтеза

Перед использованием цемента 3D Bond™ ознакомьтесь со всеми этапами процедуры (1-7), приведенными в инструкции. Рекомендуется, чтобы время от введения в цемент 3D Bond™ физиологического раствора не превышало 3 минут. В противном случае материал потеряет пластичность.

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП

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

A - Стерильный проводник цемента 3D Bond™

B - Стерильные сухие марлевые салфетки

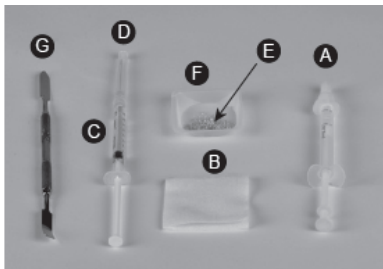
C - Стерильный медицинский шприц со стерильным физиологическим раствором (0,9% раствор хлорида натрия для инъекций)

D - Стерильная медицинская игла 21–27 G (1,25–1,5” / 31,75–38,1 мм)

E - Стерильные гранулы выбранного костного трансплантата (желательно, чтобы размер гранул не превышал 1,5 мм / 0,06”)

F - Стерильный лоток

G - Стерильный шпатель



ЭТАП 1.

Добавьте цемент 3D Bond™ к гранулам в лотке. Используйте объемное соотношение 2 части цемента 3D Bond™ к 1 части гранул. (Например, добавьте 1 куб. см цемента 3D Bond™ к 0,5 куб. см гранул).



ЭТАП 2.

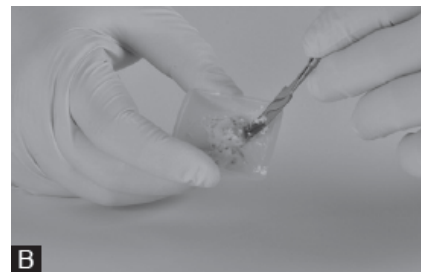
Тщательно перемешайте сухую смесь с помощью шпателя.



ЭТАП 3.

Добавьте 0,8 куб. см физиологического раствора к одной части объемом 1,5 куб. см (гранулы / 3D Bond™) так, чтобы полностью смочить ее. (Важно добиться полного увлажнения смеси). (А)

С помощью шпателя тщательно перемешивайте компоненты до образования гомогенной кремообразной массы (смесь готова, когда она тщательно перемешана и приобрела блестящий глянцевый вид). (В)



ЭТАП 4.

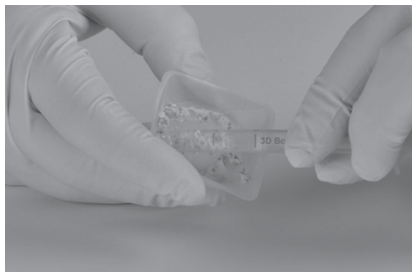
Абсорбируйте излишки воды из смеси с помощью сухой марлевой салфетки. Не надавливайте (Смесь готова, когда она приобретает матовый вид).



ЭТАП 5.

Используйте пустой проводник цемента 3D Bond™ в качестве носителя мастики. Надавите на поршень, чтобы он дошел до линии 1, отмеченной на проводнике, и повторно наберите пасту.

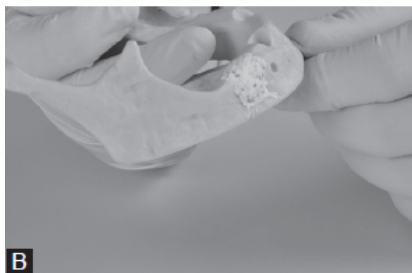
Примечание! Убедитесь, что время от введения в цемент 3D Bond™ физиологического раствора не превысило 3 минут.



ЭТАП 6.

Введите композитную мастику 3D Bond™ в соответствующий участок. Для этого нажмите на поршень и извлеките мастику. (А)

Композитная паста должна находиться в непосредственном контакте с костью и несколько превосходить полость по объему. (В)



ЭТАП 7.

После введения материала в полость выполните действия, описанные далее.

Поместите на материал сухую стерильную марлевую салфетку и с усилием уплотните цемент, надавливая пальцем на марлю в течение 3 секунд. 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.**

Извлеките марлевую салфетку, уберите излишки и при необходимости немного скорректируйте форму материала. Еще раз прижмите материал с помощью стерильной марлевой салфетки в течение 1-2 секунд.

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



ПОЭТАПНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Отдельное использование 3D Bond™

Перед использованием цемента 3D Bond™ ознакомьтесь со всеми этапами процедуры (1-7), приведенными в инструкции. Рекомендуется, чтобы время от введения в цемент 3D Bond™ физиологического раствора не превышало 3 минут. В противном случае материал потеряет пластичность.

3D Bond™ при самостоятельном использовании обладает краткосрочными свойствами удержания пространства (4-10 недель), поэтому сам по себе показан для восполнения относительно небольшого дефицита костной ткани. Для больших костных дефектов или дефектов, при которых требуется длительное сохранение пространства, следует использовать 3D Bond в качестве композитного материала для остеосинтеза.

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП

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

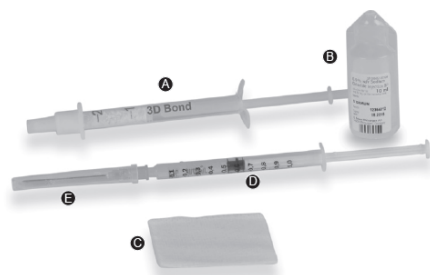
А - Стерильный проводник цемента 3D Bond™

В - Стерильный физиологический раствор (0,9 % раствор хлорида натрия для инъекций).

С - Стерильные сухие марлевые салфетки.

Д - Стерильный медицинский шприц.

Е - Стерильная медицинская игла 21–27 G (1,25–1,5” / 31,75–38,1 мм).



Помните! Линии 1 и 2 на проводнике не указывают на количество или величины, соответствуют этапам процедуры или Измерения; они показывают этапы использования.

ЭТАП 1.

Нажмите на поршень, чтобы он дошел до линии 1, отмеченной на проводнике. Снимите колпачок, повернув и стянув его.



ЭТАП 2.

Введите иглу шприца через головку проводника и извлеките физиологический раствор из шприца в проводник 3D-Bond™.

- Вводите физраствор, пока он не начнет вытекать наружу.
- Не перекрывайте отверстие проводника.



ЭТАП 3.

Чтобы удалить избыточную жидкость, надежно удерживая напылы головки шприца, нажимайте на поршень, чтобы он дошел до линии 2.



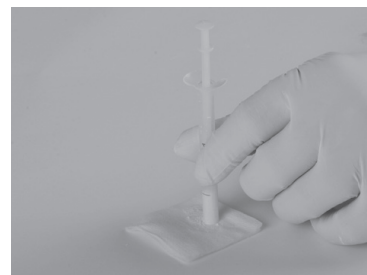
ЭТАП 4.

Удерживая проводник в горизонтальном положении, снимите головку проводника, повернув и стянув ее.



ЭТАП 5.

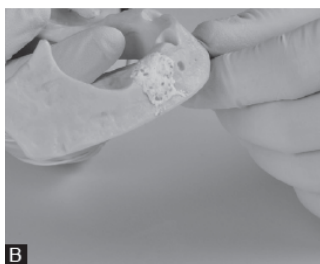
Приложите отверстие проводника на 1-2 секунд к марлевой салфетке. Она впитает излишек жидкости, что позволит добиться необходимой вязкости.



ЭТАП 6.

Введите пасту 3D Bond™ в соответствующий участок. Для этого нажмите на поршень и извлеките мастику. (А)

Паста должна находиться в непосредственном контакте с костью и несколько превосходить полость по объему. (В)



ЭТАП 7.

После введения материала в полость выполните действия, описанные далее.

Поместите на материал сухую стерильную марлевую салфетку и с усилием уплотните цемент, надавливая пальцем на марлю в течение 3 секунд. Уберите палец и приложите дополнительное уплотняющее усилие, прижав марлевую салфетку с помощью распатора или шпателя на 3–5 секунд. **Материал должен быть хорошо уплотнен со всех сторон.**

Извлеките марлевую салфетку, уберите излишки и при необходимости немного скорректируйте форму материала. Еще раз прижмите материал с помощью стерильной марлевой салфетки в течение 1-2 секунд.

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



УХОД ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ

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

ПРОФИЛЬ РЕЗОРБЦИИ

3D Bond™ при самостоятельном использовании рассасывается примерно через 4-10 недель.

УТИЛИЗИРУЙТЕ ОТХОДЫ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

ОТЧЕТНОСТЬ ОБ ИНЦИДЕНТАХ

Отчет о любом серьезном инциденте, который произошел в связи с изделием, следует предоставлять производителю и компетентному органу государства-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)*
	Импортёр Указывает организацию, импортирующую медицинское устройство в регион. Этот символ должен сопровождаться названием и адресом импортирующей организации рядом с этим символом. (5.1.8)*
	Дистрибьютор Указывает организацию, распространяющую медицинское устройство в регионе. Этот символ должен сопровождаться названием и адресом распространяющей организации рядом с этим символом. (5.1.9)*
	Стерилизовано излучением (5.2.4)*
	Не стерилизовать повторно (5.2.6)*
	Не использовать, если упаковка повреждена (5.2.8)*
	Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри (5.2.13)*
	Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи (5.2.14)*
	Беречь от солнечного света (5.3.2)*

	Температурное ограничение Указывает температурные пределы, в которых медицинское устройство может безопасно работать. (5.3.7)*
	Не использовать повторно / одноразовое 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)*
R only	Только по рецепту Предупреждение! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по заказу врачей. (21 CFR 801,15 (c) (1)(i) (F), 801,109)
Qty	Количество
2 drivers	2 проводника
cc	Дозировка
Graft binder cement	Связывающий цемент для костной пластики
3D Bond	3Д Бонд
Augma Biomaterials	Аугма Биоматериалс

3D Bond™

Cemento legante per innesto



0344



Augma Biomaterials Ltd.
Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089
[Casella Postale 3089]
Caesarea Southern Industrial Park
3088900, Israel [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 driver contiene 1 cc di solfato di calcio bifasico di grado medico.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3D Bond™ è un cemento legante sintetico, osteoconduttivo, biorassorbibile composto da solfato di calcio bifasico sotto forma di polvere granulare. 3D Bond™ funge da struttura per la rigenerazione ossea nelle procedure dentali.

SCOPO PREVISTO

3D Bond™ consente di riempire, aumentare o ricostruire i difetti ossei nella regione orale e maxillo-facciale.

INDICAZIONI PER L'USO

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

BENEFICI CLINICI

3D Bond™ 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 3D Bond™ come materiale per innesto causa un'inflammatione minima, offrendo una manipolazione eccellente e un'elevata predicibilità clinica.

PROFILO DEL PAZIENTE

3D Bond™ 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 3D Bond™ viene eseguita 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
- 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. 3D Bond™ non deve più essere utilizzato se l'imballo primario (driver) 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 o della soluzione salina 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 3D Bond™ entri a contatto con il sangue.
- 3D Bond™ ha caratteristiche di mantenimento dello spazio a breve termine (4-10 settimane). Pertanto, di per sé non è indicato per aumentare difetti ossei estesi o difetti quando è richiesto il mantenimento dello spazio a lungo termine.
- In caso di difetti estesi, 3D Bond™ deve essere miscelato con materiali di aumento granulare a riassorbimento lento in un rapporto volumetrico di 2:1 (ad esempio, 1 cc di 3D Bond™ con 0,5 cc di altro materiale granulare).
Gli altri rapporti di miscelazione potrebbero compromettere l'indurimento dell'innestato in loco. Il calcolo del rapporto deve basarsi sulle stesse unità (volume o peso).
- La data di scadenza è stampata sul blister rimovibile e sulla confezione. Non usare dopo la data di scadenza indicata.

- 3D Bond™ non offre una resistenza meccanica sufficiente per supportare i difetti di carico prima della crescita del tessuto. Se fosse necessario il supporto del carico, seguire le normali tecniche di stabilizzazione interna o esterna per ottenere una stabilizzazione rigida su tutti i piani.
- 3D Bond™ non deve essere utilizzato per stabilizzare il posizionamento della vite.
- 3D Bond™ è destinato all'uso da parte di medici 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.

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

3D Bond™ è disponibile sotto forma di polvere granulare inserita all'interno di un driver. Come agente di presa in loco è richiesta una soluzione salina standard sterile (cloruro di sodio 0,9% per iniezione).

IMPORTANTE

- Leggere tutti i passaggi delle istruzioni (1-7) prima di utilizzare 3D Bond™.
- Si consiglia vivamente di fare pratica con la manipolazione di 3D Bond™ prima di utilizzarlo per la prima volta.

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DEL SITO

- Se necessario, sollevare il lembo 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, si consiglia la chiusura primaria del lembo anche se non è essenziale per una corretta guarigione, perché i tessuti molli possono crescere sopra 3D Bond™.

3D Bond™ può essere utilizzato anche come membrana sopra ad altri materiali di aumento. In tal caso, attenersi agli stessi passaggi e applicare 3D Bond™ sul materiale di incremento selezionato con uno spessore non inferiore a 1 mm.

3D Bond™ può essere utilizzato miscelandolo con altri agenti di riempimento osseo idonei in modo da prevenire la migrazione delle particelle in un difetto osseo. Eseguire la miscelazione con un rapporto 2:1 (es. mescolare 1 cc di 3D Bond™ con 0,5 cc di altro materiale granulare). La dimensione del granulo preferibile non deve superare 1,5 mm/0,06".

METODO FACOLTATIVO per ridurre il sanguinamento:

- In caso di accumulo o abbondante sanguinamento nel sito chirurgico, applicare 3D Bond™ in due strati.

- Il primo strato deve essere sottile. Iniettare una piccola quantità di 3D Bond™ nell'area del difetto e compprimerla per alcuni secondi con tampone di garza sterile e asciutto (è prevista una significativa riduzione del sanguinamento nel sito chirurgico).
- Applicare un secondo e ultimo strato di 3D Bond™ sopra il primo, comprimendolo con una garza asciutta per pochi secondi (il secondo strato viene applicato per riempire completamente la cavità del difetto).
- È possibile rimuovere il materiale in eccesso secondo necessità utilizzando uno strumento adatto e inumidito con soluzione fisiologica. Dopo la rimozione, premere nuovamente con decisione con la garza per 1-2 secondi.
- Procedere con la copertura dei tessuti molli e la chiusura della ferita.

ISTRUZIONI PASSO A PASSO

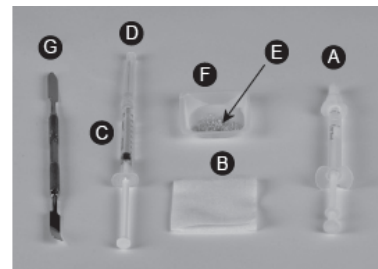
Utilizzo di 3D Bond™ come innestato composito

Leggere tutti i passaggi delle istruzioni (1-7) prima di usare 3D Bond™. Il tempo trascorso dall'introduzione della soluzione salina in 3D Bond™ non deve superare i 3 minuti, altrimenti il materiale perderà flessibilità.

FASE DI PREPARAZIONE

Prima di applicare 3D Bond™, verificare la disponibilità degli articoli descritti di seguito:

- A - Un driver 3D Bond™ sterile
- B - Tamponi di garza sterile asciutti
- C - Siringa medica sterile con soluzione salina sterile (cloruro di sodio allo 0,9% per iniezione)
- D - Ago medico sterile 21-27G (31,75 mm-38,1 mm/1,25"-1,5")
- E - Granuli sterili dell'innesto osseo preferibile (la dimensione preferibile dei granuli non deve superare 1,5 mm/0,06")
- F - Piatto sterile
- G - Spatola sterile



PASSAGGIO 1.

Aggiungere 3D Bond™ ai granuli all'interno del piatto. Utilizzare un rapporto volumetrico di 2 parti di 3D Bond™ per 1 parte di granuli (ad esempio, aggiungere 1 cc di 3D Bond™ a 0,5 cc di granuli).



PASSAGGIO 2.

Usare una spatola per mescolare approfonditamente la miscela asciutta.



PASSAGGIO 3.

Aggiungere 0,8 cc di soluzione fisiologica per una porzione di 1,5 cc (granuli/3D Bond™) per completare l'umidificazione della miscela e ottenere un'umidificazione completa della stessa. (A)

Utilizzare una spatola per mescolare la miscela fino a ottenere una consistenza cremosa e omogenea (la consistenza viene raggiunta quando è ben miscelata e dotata di un aspetto lucido). (B)



PASSAGGIO 4.

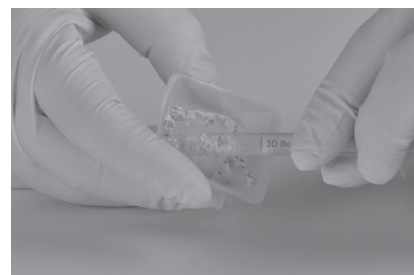
Eliminare le eccedenze d'acqua applicando una garza asciutta alla miscela. Non applicare pressione (la trama è pronta quando evidenzia un aspetto opaco).



PASSAGGIO 5.

Utilizzare il driver vuoto 3D Bond™ come supporto per il mastice ritraendo il pistone sulla linea 1 contrassegnata sul driver, per poi ricaricarlo con lo stucco.

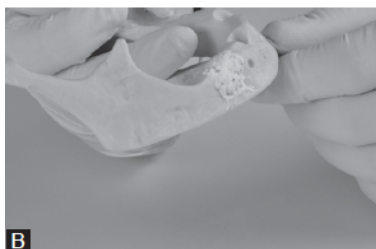
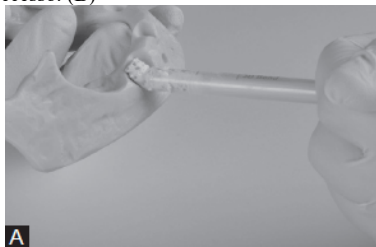
Nota: verificare che il tempo trascorso dall'introduzione della soluzione fisiologica in 3D Bond™, fino all'utilizzo, non superi i 3 minuti.



PASSAGGIO 6.

Applicare lo stucco composito 3D Bond™ nel sito necessario, spingendo il pistoncino ed espellendo lo stucco. (A)

La pasta composita deve trovarsi a contatto diretto con l'osso ed essere leggermente riempita in eccesso. (B)



PASSAGGIO 7.

Dopo aver iniettato il materiale nel sito, 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 il materiale in eccesso e rimodellare leggermente, se necessario. Esercitare nuovamente pressione sul prodotto utilizzando una garza sterile asciutta per 1-2 secondi.

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



Utilizzo di 3D Bond™ da solo

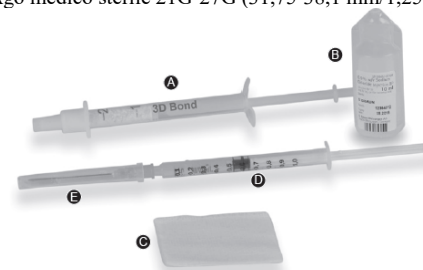
Leggere tutti i passaggi delle istruzioni (1-7) prima di usare 3D Bond™. Il tempo trascorso dall'introduzione della soluzione salina in 3D Bond™ non deve superare i 3 minuti, altrimenti il materiale perderà flessibilità.

3D Bond™ di per sé ha caratteristiche di mantenimento dello spazio a breve termine (4-10 settimane), pertanto è di per sé indicato per aumentare carenza ossea relativamente ridotta. Per difetti ossei di grandi dimensioni o difetti in cui è richiesto il mantenimento dello spazio a lungo termine, 3D Bond deve essere utilizzato come innesto composito.

FASE DI PREPARAZIONE

Prima di applicare 3D Bond™, verificare la disponibilità degli articoli descritti di seguito:

- A - Un driver 3D Bond™ sterile
- B - Soluzione salina sterile (cloruro di sodio 0,9% per iniezione)
- C - Tamponi di garza sterile asciutti
- D - Siringa medica sterile
- E - Ago medico sterile 21G-27G (31,75-38,1 mm/1,25"-1,5")



Tener presente che le righe 1 e 2 contrassegnate sul driver non indicano quantità o Misurazioni. Rappresentano i passaggi di manipolazione.

PASSAGGIO 1.

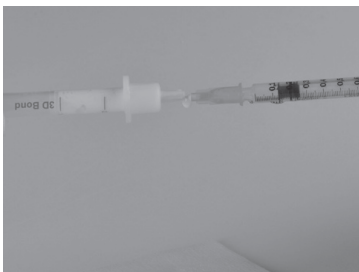
Spingere il pistone sulla linea 1 contrassegnata sul driver. Ruotare e tirare per rimuovere il cappuccio del driver.



PASSAGGIO 2.

Inserire l'ago della siringa attraverso la testa del driver ed iniettare la soluzione salina dalla siringa al driver 3D Bond™.

- Spingere fino a quando il liquido in eccesso fuoriesce.
- Non bloccare l'apertura del driver.

**PASSAGGIO 3.**

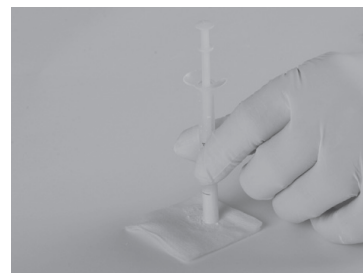
Afferrare saldamente le impugnature della testa del driver e spingere il pistone verso la linea 2 in modo da espellere il liquido in eccesso.

**PASSAGGIO 4.**

Tenere il driver orizzontalmente e rimuoverne la testa ruotando e tirando.

**PASSAGGIO 5.**

Tamponare l'apertura driver con una garza asciutta per 1-2 secondi. In questo modo verrà assorbita l'eccedenza di liquido in modo da ottenere la viscosità desiderata.

**PASSAGGIO 6.**

Applicare la pasta 3D Bond™ nel sito necessario spingendo il pistone ed espellendo lo stucco. (A)
La pasta deve trovarsi a contatto diretto con l'osso ed essere leggermente riempita in eccesso. (B)



PASSAGGIO 7.

Dopo aver iniettato il materiale nel sito, 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 il materiale in eccesso e rimodellare leggermente, se necessario. Esercitare nuovamente pressione sul prodotto utilizzando una garza sterile asciutta per 1-2 secondi.

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



CURA POST-TRATTAMENTO

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

PROFILO DI RIASSORBIMENTO

3D Bond™ da solo si riassorbe completamente in circa 4-10 settimane.

SMALTIMENTO DOPO L'UTILIZZO

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso di questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente 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)

L'SSCP deve essere 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 risterilizzare (5.2.6)*
	Non usare se la confezione è danneggiata (5.2.8)*
	Sistema a barriera singola sterile con imballo protettivo interno (5.2.13)*

	Sistema 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)*
R only	Solo su prescrizione Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti impone la vendita di questo prodotto a un dentista o medico o dietro ordine di tali persone. (21 CFR 801.15 (c) (1) (i) (F), 801.109)
Qty	Quantità
2 drivers	2 driver
cc	Dosaggio
Graft binder cement	Cemento legante per innesto
3D Bond	3D Bond
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond™

Augmentat-Zementbinder



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 biphasisches Calciumsulfat für die medizinische Anwendung.

PRODUKTBESCHREIBUNG

3D Bond™ ist ein synthetischer, osteokonduktiver, bioresorbierbarer Augmentat-Zementbinder aus biphasischem Calciumsulfat in Form eines Granulatpulvers. 3D Bond™ dient als Gerüst zur Knochenregeneration in der dentalen Applikation.

VERWENDUNGSZWECK

3D Bond™ dient dazu, knöcherne Defekte im Mund und im maxillofazialen Bereich aufzufüllen, aufzubauen oder zu rekonstruieren.

THERAPEUTISCHE INDIKATIONEN

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

KLINISCHE VORTEILE

3D Bond™ 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 3D Bond™ als Transplantatmaterial resultiert in minimalen Entzündungen und ermöglicht eine hervorragende Handhabung und hohe klinische Vorhersagbarkeit.

PATIENTENPROFIL

3D Bond™ 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

Die 3D Bond™-Sterilisation erfolgt durch γ -Bestrahlung.

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
- Schwerer oder schwierig einzustellender Diabetes mellitus
- Immunsuppressive Behandlung und Bestrahlung
- Laufende Behandlung mit Glucocorticoiden, Mineralocorticoiden und mit Wirkstoffen, die den Calcium stoffwechsel 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 3D Bond™ nicht mehr verwendet werden, da ansonsten die Sterilität des Materials nicht mehr gewährleistet ist.
- Nicht verwenden, wenn die Temperatur des Produkts oder der Kochsalzlösung unter 10 °C (50 °F) liegt. Falls Sie das Produkt bei niedrigen Temperaturen verwenden, warten Sie, bis sich das Produkt auf Zimmertemperatur erwärmt hat (bei niedrigen Temperaturen wird die Aushärtungsreaktion des Materials verlangsamt).
- Es wird davon abgeraten, 3D Bond™ mit Blut zu mischen.
- 3D Bond™ hat kurzfristige volumenerhaltende Eigenschaften (4 bis 10 Wochen). Das Produkt alleine ist daher nicht zum Auffüllen von großen Knochendefekten oder von Defekten geeignet, bei denen ein langfristiger Volumenerhalt erforderlich ist.
- Bei großen Defekten sollte 3D Bond™ mit langsam resorbierbaren granularen Augmentationsmaterialien in einem volumetrischen Verhältnis von 2:1 gemischt werden (z. B. 1 ml 3D Bond™ mit 0,5 ml eines anderen granularen Materials).
Davon abweichende Mischverhältnisse könnten die In-situ-Aushärtung des Knochenersatzmaterials beeinträchtigen. Zur Berechnung des Mischverhältnisses sollten dieselben Einheiten verwendet werden (Volumen oder Gewicht).
- Das Ablaufdatum ist auf dem abziehbaren Blister und auf der Verpackung aufgedruckt. Nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden.

- 3D Bond™ besitzt vor dem Einwachsen des Gewebes nicht die ausreichende mechanische 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.
- 3D Bond™ darf nicht zur Stabilisierung von Verschraubungen verwendet werden.
- 3D Bond™ 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 spezifisch in Bezug auf den Einsatz im Mundraum / bei der Zahnbehandlung sind solche, die üblicherweise bei ähnlichen Verfahren zum Knochenaufbau beobachtet werden, etwa: empfindliche Zähne, gingivale Rezession, Lappenverschörfung, Resorption oder Ankylose der behandelten Wurzel, Abszessbildung.

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

3D Bond™ ist als Pulvergranulat erhältlich, das in einer Spritze verpackt ist. Eine sterile Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid zur Injektion) ist vor Ort als Abbindemittel erforderlich.

WICHTIG

- Lesen Sie alle Schritte der Anleitung (1–7), bevor Sie 3D Bond™ anwenden.
- Wir empfehlen, die Anwendung von 3D Bond™ vor dem ersten Einsatz am Patienten unbedingt zu üben.

ANWEISUNG ZUR VORBEREITUNG DER AUGMENTATIONSSTELLE

- Schlagen Sie den Mukoperiostlappen zurück, sofern erforderlich.
- 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 das 3D Bond™ wächst). 3D Bond™ kann auch als Membran über anderen Augmentationsmaterialien verwendet werden. Folgen Sie in diesem Fall denselben Schritten und tragen Sie 3D Bond™ in einer Schicht von mindestens 1 mm über das ausgewählte Augmentationsmaterial auf.

3D Bond™ kann auch mit anderen geeigneten Medizinprodukten zum Knochenaufbau verwendet werden, um die Partikelmigration in einen knöchernen Defekt zu verhindern. Das Mischverhältnis muss 2:1 sein (mischen Sie z. B. 1 ml 3D Bond™ mit 0,5 ml eines anderen Granulats). Die optimale Körnchengröße sollte 1,5 mm/0,06 Zoll nicht überschreiten.

OPTIONALE METHODE (der Zweck der optionalen Methode ist die Linderung der Blutung):

- Falls an der Operationsstelle eine Blutansammlung oder eine übermäßige Blutung auftritt, tragen Sie 3D Bond™ in zwei Schichten auf.
- Die erste Schicht sollte dünn sein. Spritzen Sie eine kleine Menge 3D Bond™ in den Defektbereich und drücken Sie diese einige Sekunden lang mit einem sterilen, trockenen Gazetupfer fest (durch diesen Schritt ist eine erhebliche Verringerung der Blutung an der Stelle des chirurgischen Eingriffs zu erwarten).
- Tragen Sie eine zweite und letzte Schicht 3D Bond™ über die erste auf und drücken Sie diese für ein paar Sekunden mit einem trockenen Gazetupfer fest (die zweite Schicht wird aufgetragen, um die Defektkavität vollständig zu füllen).
- Bei Bedarf können Sie überschüssiges Material mit einem geeigneten Instrument entfernen, das mit Kochsalzlösung befeuchtet wurde. Drücken Sie nach dem Entfernen erneut mit der Gaze für 1-2 Sekunden.
- Gehen Sie über zur Abdeckung der Weichteile und zum Wundverschluss.

SCHRITT FÜR SCHRITT

Anwendung von 3D Bond™ als Komposit-Knochenersatzmaterial

Lesen Sie alle Schritte der Anleitung (1-7), bevor Sie 3D Bond™ anwenden. Es wird empfohlen, dass der Zeitraum zwischen dem Hinzufügen der Kochsalzlösung zu 3D Bond™ und der Anwendung 3 Minuten nicht überschreitet, sonst verliert das Material seine Biegsamkeit.

VORBEREITUNGSSCHRITT

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

A - Eine sterile 3D Bond™-Spritze

B - Sterile trockene Gazetupfer

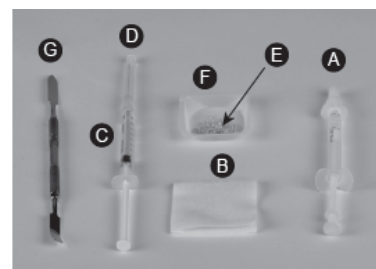
C - Sterile medizinische Injektionsspritze mit steriler Kochsalzlösung (Natriumchlorid 0,9 % zur Injektion)

D - Sterile medizinische Nadel 21-27G (31,75 mm bis 38,1 mm / 1,25 Zoll bis 1,5 Zoll)

E - Steriles Granulat Ihres bevorzugten Knochenersatzmaterials (die optimale Körnchengröße sollte 1,5 mm/0,06 Zoll nicht überschreiten)

F - Sterile Schale

G - Steriler Spatel



SCHRITT 1.

Fügen Sie dem Granulat in der Schale 3D Bond™ hinzu. Nutzen Sie ein Mischverhältnis von 2 Teilen 3D Bond™ und 1 Teil Granulat. (Mischen Sie z. B. 1 ml 3D Bond™ mit 0,5 ml Granulat.)



SCHRITT 2.

Nutzen Sie den Spatel, um die trockene Mischung gründlich zu vermischen.



SCHRITT 3.

Geben Sie 0,8 ml Kochsalzlösung für eine Portion von 1,5 ml (Granulat/3D Bond™) hinzu, um die Mischung vollständig anzufeuchten. (Dies ist wichtig, um zu gewährleisten, dass die Feuchtigkeit die gesamte Mischung durchdringt.) (A)

Nutzen Sie einen Spatel, um die Mischung sorgfältig zu vermischen, bis eine homogene, cremige Struktur entsteht.

(Die Mischung ist dann bereit, wenn die Masse gut durchgemischt ist und glänzt.) (B)



SCHRITT 4.

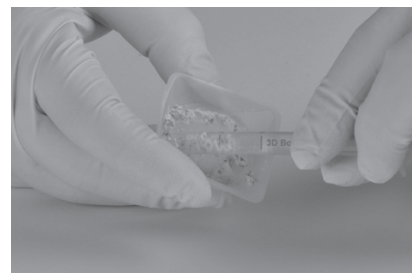
Entfernen Sie überschüssiges Wasser, indem Sie einen trockenen Gazetupfer auf die gemischte Masse drücken. Üben Sie keinen Druck aus. (Die Masse ist bereit, wenn sie ein mattes Erscheinungsbild hat.)



SCHRITT 5.

Nutzen Sie die leere 3D Bond™-Spritze zum Auftragen der Paste. Ziehen Sie dazu den Kolben bis zur Linie 1 (auf der Spritze markiert) zurück, und ziehen Sie die Paste in die Spritze.

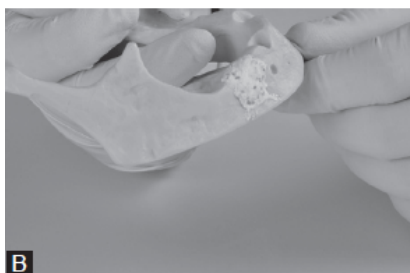
Hinweis: Es wird empfohlen, dass der Zeitraum zwischen dem Hinzufügen der Kochsalzlösung zu 3D Bond™ und der Anwendung 3 Minuten nicht überschreitet.



SCHRITT 6.

Tragen Sie die 3D Bond™-Kompositpaste an der gewünschten Stelle auf, indem Sie den Kolben herunter und die Paste heraus drücken. (A)

Die Kompositpaste sollte in direktem Kontakt mit dem Knochen sein, und die gewünschte Stelle sollte damit leicht überfüllt werden. (B)



SCHRITT 7.

Nach der Applikation des Materials auf die Behandlungsstelle:

Legen Sie einen trockenen Gazetupfer auf das Material und verdichten Sie den Zement, indem Sie 3 Sekunden lang mit Ihrem Finger über der Gaze Druck ausüben. 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 das überschüssige Material und konturieren Sie bei Bedarf leicht nach. Drücken Sie noch einmal mit trockener steriler Gaze für 1-2 Sekunden auf das Material.

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



SCHRITT FÜR SCHRITT

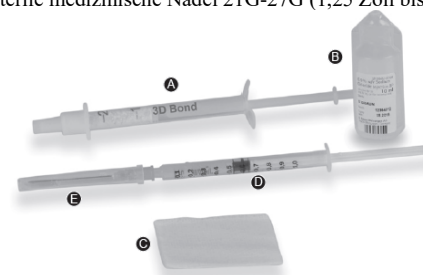
Verwendung von 3D Bond™ allein

Lesen Sie alle Schritte der Anleitung (1-7), bevor Sie 3D Bond™ anwenden. Es wird empfohlen, dass der Zeitraum zwischen dem Hinzufügen der Kochsalzlösung zu 3D Bond™ und der Anwendung 3 Minuten nicht überschreitet, sonst verliert das Material seine Biegsamkeit. 3D Bond™ selbst hat kurzfristige volumenerhaltende Eigenschaften (4 bis 10 Wochen), daher ist es bei der Verwendung ohne weiteren Hilfsmittel zum Aufbau eines relativ kleinen Knochendefizits angezeigt. Bei großen Knochendefekten oder Defekten, bei denen langzeitige volumenerhaltende Eigenschaften erforderlich sind, sollte 3D Bond als Komposit-Knochenersatzmaterial verwendet werden.

VORBEREITUNGSSCHRITT

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

- A - Eine sterile 3D Bond™-Spritze
- B - Sterile Kochsalzlösung (Natriumchlorid 0,9 % zur Injektion)
- C - Sterile trockene Gazetupfer
- D - Sterile medizinische Injektionsspritze
- E - Sterile medizinische Nadel 21G-27G (1,25 Zoll bis 1,5 Zoll/31,75 mm bis 38,1mm)



Bitte beachten: Die auf der Spritze markierten Linien 1 und 2 weisen nicht auf Mengen oder Abmessungen hin, sondern stehen für Behandlungsschritte.

SCHRITT 1.

Drücken Sie den Kolben bis zur Markierung der Linie 1 auf der Spritze. Drehen Sie die Verschlusskappe der Spritze auf und ziehen Sie daran, um sie abzunehmen.



SCHRITT 2.

Führen Sie die Nadel der Injektionsspritze durch den Kopf der Spritze und füllen Sie die Kochsalzlösung von der Injektionsspritze in die 3D Bond™-Spritze.

- Führen Sie Kochsalzlösung ein, bis übermäßige Flüssigkeit austritt.
- Blockieren Sie die Öffnung der Spritze nicht.



SCHRITT 3.

Halten Sie die Griffe am Kopf der Spritze fest und schieben Sie den Kolben in Richtung der Linie 2, um übermäßige Flüssigkeit auszustößen.



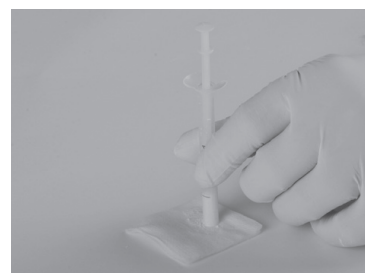
SCHRITT 4.

Halten Sie die Spritze waagrecht, drehen Sie an deren Kopf und ziehen Sie ihn ab.



SCHRITT 5.

Berühren Sie mit der Spritzenöffnung 1-2 Sekunden lang die trockene Gaze. So wird übermäßige Flüssigkeit absorbiert, um die gewünschte Zähigkeit zu erhalten.

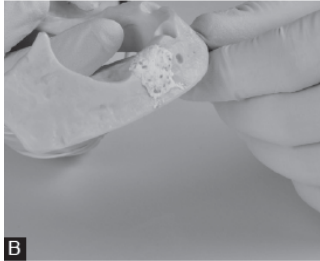


SCHRITT 6.

Tragen Sie die 3D Bond™-Paste an der gewünschten Stelle auf, indem Sie den Kolben herunter und die Paste heraus drücken. (A)

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





SCHRITT 7.

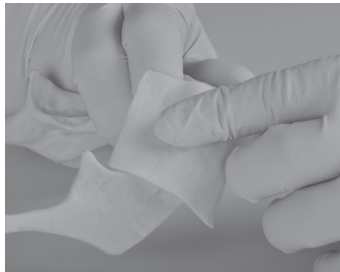
Nach der Applikation des Materials auf die Behandlungsstelle:

Legen Sie einen trockenen Gazetupfer auf das Material und verdichten Sie den Zement, indem Sie 3 Sekunden lang mit Ihrem Finger über der Gaze Druck ausüben. Ersetzen Sie den Fingerdruck durch 3 bis 5-sekündigen zusätzlichen Druck auf die Gaze mit dem Raspatorium oder dem Spatel.

Das Material muss aus allen Richtungen gut verdichtet sein.

Entfernen Sie die Gaze und das überschüssige Material und konturieren Sie bei Bedarf leicht nach. Drücken Sie noch einmal für 1-2 Sekunden mit trockener steriler Gaze auf das Material.

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



NACHSORGE

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

RESORPTIONSPROFIL

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

ENTSORGUNG NACH DEM GEBRAUCH

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

EREIGNISMELDUNG

Jeder schwere Zwischenfall, der in Verbindung mit dem Gerät auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des 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 Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung (5.2.13)*
	Einzelnes Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung (5.2.14)*
	Von Sonnenlicht fernhalten (5.3.2)*
	Temperaturgrenzwert Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. (5.3.7)*
	Nicht wiederverwenden/einmalig verwenden/nur einmal verwenden (5.4.2)*
	Siehe elektronische Gebrauchsanweisung (5.4.3)*
	Vorsicht Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen konsultieren muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können. (5.4.4)*
	Medizinprodukt (5.7.7)*
	Eindeutige Gerätekennung (5.7.10)*
R only	Nur auf Rezept Vorsicht: Laut US-Bundesrecht ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder zugelassene Mediziner oder in deren Auftrag zugelassen. (21 CFR 801.15 (c) (1) (i) (F), 801.109)
Qty	Menge
2 drivers	2 Spritzen
cc	Dosierung
Graft binder cement	Augmentat-Zementbinder

3D Bond	3D Bond
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond™

Cemento aglutinante para injertos



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 inyector contiene 1 ml de sulfato de calcio bifásico de grado médico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3D Bond™ es un cemento aglutinante para injertos, sintético, osteoconductor, biorreabsorbible compuesto de sulfato de calcio bifásico en formato de polvo granulado. 3D Bond™ funciona como soporte para la regeneración de los huesos en los procedimientos dentales.

OBJETIVO PREVISTO

3D Bond™ está indicado para rellenar, aumentar o reconstruir defectos óseos en la región oral y maxilofacial.

INDICACIONES DE USO

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

BENEFICIOS CLÍNICOS

3D Bond™ 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 3D Bond™ como material de injerto da lugar a una inflamación mínima, al tiempo que se ofrece un manejo magnífico y una gran predictibilidad clínica.

PERFIL DEL PACIENTE

3D Bond™ puede utilizarse entre 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 3D Bond™ se realiza mediante irradiación gamma.

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.
- 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 REESTERILIZAR. 3D Bond™ no debe seguir utilizándose en caso de que el envase principal (inyector) 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 o de la solución salina es inferior a 10 °C (50 °F). Si se usa a temperaturas bajas, espere hasta que el producto alcance la temperatura ambiente (las bajas temperaturas ralentizarán la reacción de fraguado del material).
- No se recomienda mezclar 3D Bond™ con sangre.
- 3D Bond™ tiene características de mantenimiento del espacio a corto plazo (de 4 a 10 semanas). Por lo tanto, no está indicado de manera independiente para aumentar defectos óseos grandes o defectos cuando se requiere un mantenimiento del espacio a largo plazo.
- En los defectos grandes, 3D Bond™ debe mezclarse con materiales de aumento granular de reabsorción lenta en una proporción volumétrica de 2:1 (por ejemplo, mezcle 1 ml de 3D Bond™ con 0,5 ml de otro material granular). Unas proporciones de mezcla distintas podrían comprometer el endurecimiento del injerto *in situ*. El cálculo de la proporción debe basarse en las mismas unidades (volumen o peso).
- La fecha de caducidad está impresa en el blister exterior y en el envase exterior. No usar después de la fecha de caducidad indicada.
- 3D Bond™ no posee fuerza mecánica suficiente para tolerar defectos de soporte de carga antes del crecimiento tisular. En aquellos casos que se requiera soporte de carga, es imprescindible seguir técnicas estándar de estabilización interna o externa para obtener una estabilización rígida en todos los planos.

- 3D Bond™ no debe ser utilizado para estabilizar la colocación de tornillos.
- 3D Bond™ está indicado para ser utilizado por médicos que estén familiarizados con los procedimientos de injerto óseo.
- Las posibles complicaciones son las mismas que cabe esperar en los procedimientos de injerto óseo autógeno.
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 y formación de abscesos.

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

3D Bond™ está disponible como polvo granulado ya dentro de un inyector. Hace falta una solución salina estéril estándar (cloruro de sodio al 0,9 % para inyección) en el lugar como agente de fraguado.

IMPORTANTE

- Lea todos los pasos de las instrucciones (1-7) antes de usar 3D Bond™.
- Es muy recomendable practicar con 3D Bond™ antes de utilizarlo por primera vez.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE LA ZONA

- Levante el colgajo mucoperiostico si es necesario.
- Retire el tejido blando no deseado de la superficie de hueso expuesta.
- Prepare la zona defectuosa para el procedimiento de aumento.

Tenga en cuenta que en la mayoría de los procedimientos quirúrgicos no es necesaria ninguna membrana. Asimismo, el cierre del colgajo principal es recomendable, pero no esencial para una cicatrización correcta (puesto que el tejido blando puede crecer por encima de 3D Bond™). 3D Bond™ se puede usar también como membrana encima de otros materiales de aumento. En tal caso, siga los mismos pasos y aplique 3D Bond™ por encima del material de aumento seleccionado con un grosor de no menos de 1 mm.

3D Bond™ se puede usar mezclándolo con otros agentes adecuados de relleno óseo para prevenir la migración de partículas en un defecto óseo. La mezcla debe realizarse en una proporción de 2:1 (por ejemplo, mezcle 1 ml de 3D Bond™ con 0,5 ml de otro material granular). El tamaño de gránulo preferido no debe superar 1,5 mm (0,06 in).

MÉTODO OPCIONAL (el propósito del método opcional es reducir el sangrado):

- Si hay una acumulación o abundancia de sangre en el lugar de la cirugía, aplique 3D Bond™ en dos capas.
- La primera capa debe ser delgada. Inyecte una pequeña cantidad de 3D Bond™ en la zona defectuosa y presione sobre ella durante unos segundos con una gasa seca y estéril (cabe esperar una reducción significativa del sangrado en el lecho quirúrgico).

- Aplique una segunda capa final de 3D Bond™ encima de la primera presionando sobre ella con una gasa seca durante unos segundos (la segunda capa se aplica para rellenar por completo la cavidad del defecto).
- Puede retirar el material de exceso según sea necesario con la ayuda de un instrumento adecuado humedecido con solución salina. Después de retirarlo, vuelva a presionar firmemente con la gasa durante 1-2 segundos.
- Continúe con el procedimiento de cobertura del tejido blando y el cierre de la herida.

PASO A PASO

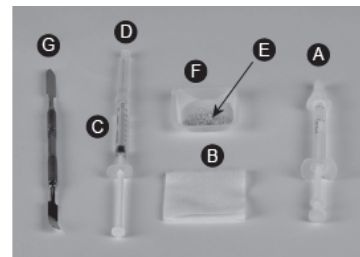
Uso de 3D Bond™ como injerto compuesto

Lea todos los pasos de las instrucciones (1-7) antes de usar 3D Bond™. Se recomienda que el tiempo transcurrido desde que se le agrega la solución salina a 3D Bond™ no supere los 3 minutos; en caso contrario, el material perderá su maleabilidad.

PASO DE PREPARACIÓN

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

- A. Un inyector 3D Bond™ estéril
- B. Gasa seca estéril
- C. Jeringa médica estéril con solución salina estéril (cloruro de sodio al 0,9 % para inyección)
- D. Aguja médica estéril de calibre 21-27G (31,75-38,1 mm/1,25-1,5 in)
- E. Gránulos estériles del injerto óseo que prefiera (es preferible que el tamaño de los gránulos no supere 1,5 mm/0,06 in)
- F. Recipiente estéril
- G. Espátula estéril



PASO 1.

Añada 3D Bond™ a los gránulos dentro del recipiente. Use una proporción volumétrica de 2 partes de 3D Bond™ por 1 parte de gránulos. (por ejemplo, añada 1 ml de 3D Bond™ a 0,5 ml de gránulos).



PASO 2.

Use una espátula y mezcle bien los elementos secos.



PASO 3.

Añada 0,8 ml de solución salina para una porción de 1,5 ml (gránulos/3D Bond™) con el fin de empapar por completo la mezcla (esto es importante para lograr que la mezcla se humedezca perfectamente). (A)

Use una espátula para remover bien la mezcla hasta obtener una textura cremosa homogénea (la textura está lista cuando se ha mezclado todo bien y ha adquirido un aspecto brillante). (B)



PASO 4.

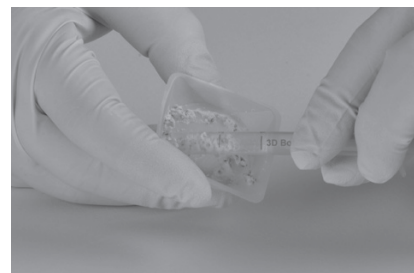
Elimine el exceso de agua aplicando una gasa seca a la mezcla. No ejerza presión (la textura está lista cuando presenta un aspecto mate).



PASO 5.

Use el inyector de 3D Bond™ vacío para portar la masilla; para ello, empuje el pistón hasta la línea 1 marcada en el inyector y vuelva a cargarlo con la masilla.

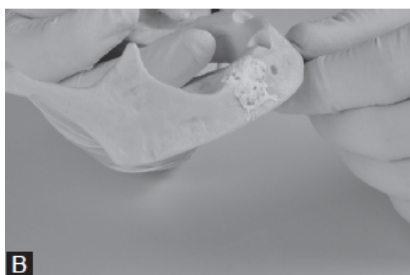
Nota: Asegúrese de que el tiempo que transcurre desde que se le agrega la solución salina a 3D Bond™ hasta su uso no supere los 3 minutos.



PASO 6.

Aplique la masilla compuesta de 3D Bond™ en el lugar objetivo empujando el pistón para que salga la masilla. (A)

La masilla compuesta debe estar en contacto directo con el hueso y rebosar ligeramente. (B)



PASO 7.

Después de inyectar el material en la zona:

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 el material de exceso, y moldee con suavidad, según sea necesario. Vuelva a presionar sobre el material con una gasa seca estéril durante 1-2 segundos.

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



PASO A PASO

Uso de 3D Bond™ por sí solo

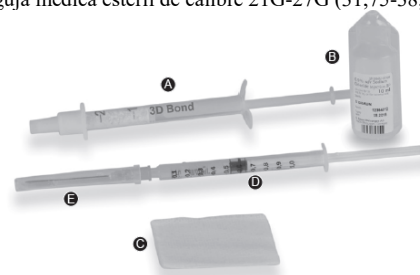
Lea todos los pasos de las instrucciones (1-7) antes de usar 3D Bond™. Se recomienda que el tiempo transcurrido desde que se le agrega la solución salina a 3D Bond™ no supere los 3 minutos; en caso contrario, el material perderá su maleabilidad.

3D Bond™ tiene características de mantenimiento del espacio a corto plazo (de 4 a 10 semanas); por lo tanto, está indicado para aumentar deficiencias óseas relativamente pequeñas. Para defectos óseos grandes o defectos en los que se requiere mantener el espacio a largo plazo, se debe utilizar 3D Bond como injerto compuesto.

PASO DE PREPARACIÓN

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

- A. Un inyector 3D Bond™ estéril
- B. Solución salina estéril (cloruro de sodio al 0,9 % para inyección)
- C. Gasa seca estéril
- D. Jeringa médica estéril
- E. Aguja médica estéril de calibre 21G-27G (31,75-38,1 mm/1,25-1,5 in)



Tenga en cuenta que las líneas 1 y 2 marcadas en el inyector no indican cantidades ni Mediciones. Estas representan los pasos de manipulación.

PASO 1.

Empuje el pistón hasta la línea 1 marcada en el inyector. Gire y tire para quitar el tapón del inyector.

**PASO 2.**

Inserte la aguja de la jeringa en la punta del inyector e inyecte la solución salina de la jeringa en el inyector de 3D Bond™.

- No deje de inyectar hasta que empiece a salir el líquido.
- No bloquee la abertura del inyector.

**PASO 3.**

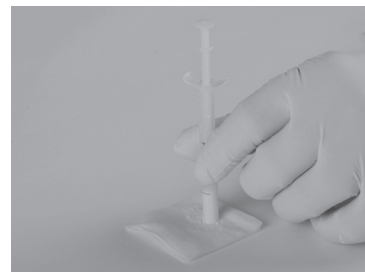
Sujete con firmeza la parte de la punta del inyector y empuje el pistón hacia la línea 2 para expulsar el líquido sobrante.

**PASO 4.**

Sujete el inyector horizontalmente y quite la punta del inyector girándola y tirando de ella.

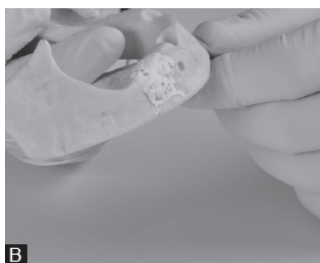
**PASO 5.**

Suavemente, ponga la abertura del inyector sobre una gasa seca y dele golpecitos durante 1-2 segundos. Esto absorberá el exceso de líquido hasta lograr la viscosidad deseada.



PASO 6.

Aplique la masilla de 3D Bond™ en el lugar objetivo empujando el pistón para que salga la masilla. (A)
La masilla debe estar en contacto directo con el hueso y rebosar ligeramente. (B)



PASO 7.

Después de inyectar el material en la zona:

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 el material de exceso, y moldee con suavidad, según sea necesario. Vuelva a presionar sobre el material con una gasa seca estéril durante 1-2 segundos.

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



CUIDADOS DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

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

PERFIL DE RESORCIÓN

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

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DESPUÉS DE SU USO

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

REPORTE DE INCIDENTES

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe reportarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado 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, por sus siglas en inglés) 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)
Qty	Cantidad
2 drivers	2 inyectores
cc	Dosis
Graft binder cement	Cemento aglutinante para injertos
3D Bond	3D Bond
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond™

Ciment liant pentru grefare



0344



Augma Biomaterials Ltd.

Alon Hatavor 20 St., P.O. Box 3089 [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: chirurgi dentari și maxilo-faciali

COMPOZIȚIE

Fiecare driver conține 1cc de sulfat de calciu bifazic de uz medical.

DESCRIEREA PRODUSULUI

3D Bond™ este un ciment liant pentru grefare sintetic, cu efect osteoconductiv, bioresorbabil pe bază de sulfat de calciu bifazic sub formă de pulbere granulată. 3D Bond™ funcționează ca o schelă pentru regenerarea osoasă în cadrul procedurilor dentare.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

3D Bond™ are rolul de umplere, creștere osoasă sau reconstrucție a defectelor osoase din zona orală și maxilo-facială.

INDICAȚII DE UTILIZARE

3D Bond™ este destinat utilizării în următoarele moduri: în mod individual în tehnicile de regenerare osoasă, în amestec cu alți agenți adecvați de augmentare osoasă pentru a împiedica migrația particulelor în defectele osoase și pentru a asigura o barieră resorbabilă peste alt material de grefare osoasă.

BENEFICII CLINICE

3D Bond™ 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 3D Bond™ ca material de grefare are ca rezultat o inflamare minimă, oferind în același timp o manevrabilitate excelentă și o predictibilitate ridicată.

PROFILUL PACIENTULUI

3D Bond™ 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 3D Bond™ 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
- 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. **NU RESTERILIZAȚI.** 3D Bond™ 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 materialului 3D Bond™ cu sângele.
- 3D Bond™ are caracteristici de menținere a spațiului pe termen scurt (4-10 săptămâni). Prin urmare, nu este indicat pentru augmentarea defectelor osoase mari sau a defectelor atunci când este necesară păstrarea unui spațiu pe termen lung.
- În cazul defectelor osoase mari, 3D Bond™ poate fi amestecat cu materiale de augmentare granulare cu reabsorbție lentă într-un raport volumetric de 2:1 (de exemplu, amestecați 1 cc 3D Bond™ cu 0,5 cc alt material granular). Alte raporturi de amestec ar putea compromite întărirea materialului de grefare in situ. Calculul raporturilor trebuie să aibă la bază aceleași unități (volum sau greutate).
- Data expirării este imprimată pe blisterul cu desprindere și pe pachetul exterior. A nu se folosi după data expirării menționată.
- 3D Bond™ 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.
- 3D Bond™ nu trebuie folosit pentru stabilizarea amplasamentului șurubului.

- 3D Bond™ 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, reducerea 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.

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

3D Bond™ este disponibil sub formă de pulbere granulată în seringă. La locul intervenției este necesar un ser fiziologic (0,9 % clorură de sodiu pentru injectare) ca agent de întărire.

IMPORTANT

- Citiți toți pașii prezentați în cadrul instrucțiunilor (1-7) înainte de a folosi 3D Bond™.
- Recomandăm cu insistență să experimentați practic modul în care se folosește 3D Bond™ înainte de prima utilizare.

INSTRUCȚIUNI PENTRU PREGĂTIREA LOCULUI

- Realizați lamboul mucoperiostal, dacă este necesar.
- 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 3D Bond™).

3D Bond™ poate fi folosit și ca membrană peste alte materiale de augmentare. În acest caz, urmați aceiași pași și aplicați 3D Bond™ peste materialul de augmentare ales într-un strat cu o grosime de cel puțin 1 mm.

3D Bond™ poate fi folosit prin amestecarea cu alți agenți adecvați de augmentare osoasă pentru a împiedica migrația particulelor în cazul unui defect osos. Amestecul trebuie realizat într-o proporție de 2:1 (de exemplu, amestecați 1cc de 3D Bond™ cu 0,5 cc de material granular diferit). Dimensiunea granulelor preferate nu trebuie să depășească 1,5 mm/0.06”.

METODĂ OPȚIONALĂ (scopul metodei opționale este de a reduce sângerarea):

- În cazul în care la locul intervenției chirurgicale există o acumulare sau o sângerare abundentă, aplicați 3D Bond™ în două straturi.
- Primul strat trebuie să fie subțire. Injectați o cantitate mică de 3D Bond™ în zona afectată și comprimați-o timp de câteva secunde cu o compresă uscată, sterilă (la locul intervenției chirurgicale sângerarea va scădea semnificativ).
- Aplicați un alt doilea strat, și cel final, de 3D Bond™ peste primul comprimându-l timp de câteva secunde cu o compresă uscată (cel de-al doilea strat se aplică pentru a umple în întregime cavitatea defectului osos).

- Dacă este necesar, materialul puteți elimina excesul cu un instrument potrivit înmuiat în ser fiziologic. După îndepărtare, apăsați ferm din nou cu o compresă timp de 1-2 secunde.
- Treceți la acoperirea cu țesut moale și la suturarea plăgii.

PAS CU PAS

Folosirea 3D Bond™ ca grefă compozită

Citiți toți pașii prezentați în cadrul instrucțiunilor (1-7) înainte de a folosi 3D Bond™. Se recomandă ca timpul scurs de la aplicarea substanței saline în 3D Bond™ să nu depășească 3 minute; altfel materialul își va pierde caracterul pliant.

ETAPA DE PREGĂTIRE

Înainte de a aplica 3D Bond™, asigurați-vă că aveți următoarele articole:

A - Seringă sterilă cu material 3D Bond™

B - Compresă uscate sterile

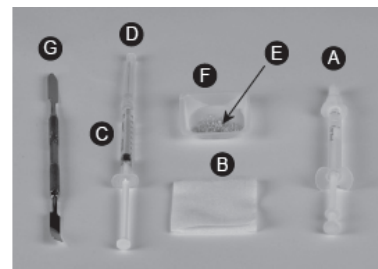
C - Seringă medicală sterilă Ser fiziologic (clorură de sodiu 0,9% pentru injectare)

D - Ac medical steril 21-27G (1,25”-1,5”/ 31,75 mm-38,1 mm)

E - Granule sterile din grefa osoasă preferată (dimensiunea granulelor preferate nu trebuie să depășească 1,5 mm/0.06”)

F - Tăviță sterilă

G - Spatulă sterilă



PASUL 1.

Adăugați 3D Bond™ la granulele din interiorul tăviței. Folosiți un raport volumetric de 2 părți de 3D Bond™ la 1 parte de granule. (De exemplu, adăugați 1 cc de 3D Bond™ la 0,5 cc de granule).



PASUL 2.

Cu o spatulă amestecați bine amestecul uscat.

**PASUL 3.**

Adăugați 0,8 cc de ser la o porție de 1,5 cc (granule/ 3D Bond™) pentru a înmuia complet amestecul (acest lucru este important pentru a obține o înmuiere completă a amestecului). (A)

Cu o spatulă amestecați bine amestecul până când obțineți o textură cremoasă omogenă (textura este gata atunci când este amestecată bine și are un aspect strălucitor și lucios). (B)

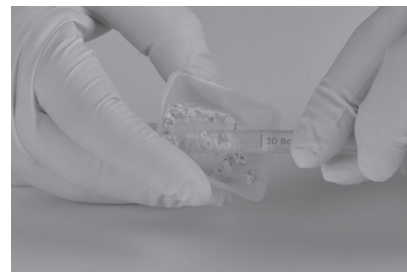
**PASUL 4.**

Îndepărtați surplusul de apă prin aplicarea unei comprese uscate pe amestec. Nu apăsați (textura este gata atunci când are un aspect mat).

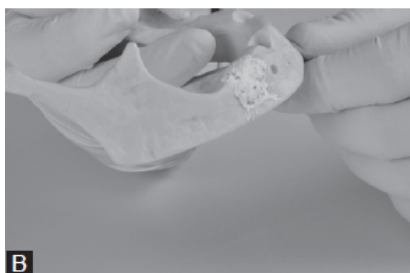
**PASUL 5.**

Folosiți seringă goală de 3D Bond™ pentru a împinge chitul retrăgând pistonul până la linia 1 marcată pe seringă cu material și apoi reîncărcați-o cu chit.

Notă: Asigurați-vă că timpul scurs de la aplicarea substanței saline în 3D Bond™ până la folosire, nu depășește 3 minute.

**PASUL 6.**

Aplicați chitul compozit 3D Bond™ în locul dorit apăsând pistonul și ejectând chitul. (A)
Pasta compozită trebuie să fie în contact direct cu osul lăsând-o să se reverse ușor. (B)



PASUL 7.

După introducerea materialului în locul destinat:

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 materialul în exces și modelați ușor, dacă este necesar. Apăsați din nou deasupra materialului, folosind o compresă uscată timp de 1-2 secunde.

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



PAS CU PAS

Utilizarea autonomă a 3D Bond™

Citiți toți pașii prezentați în cadrul instrucțiunilor (1-7) înainte de a folosi 3D Bond™. Se recomandă ca timpul scurs de la aplicarea substanței saline în 3D Bond™ să nu depășească 3 minute; altfel materialul își va pierde caracterul pliabil.

3D Bond™ are caracteristici de conservare a spațiului pe termen scurt (4-10 săptămâni), prin urmare, este indicat pentru a mări deficiențe osoase relativ mici. Pentru defecte osoase mari sau defecte în care este necesară menținerea spațiului pe termen lung, 3D Bond trebuie utilizat ca grefă compozită.

ETAPA DE PREGĂTIRE

Înainte de a aplica 3D Bond™, asigurați-vă că aveți următoarele articole:

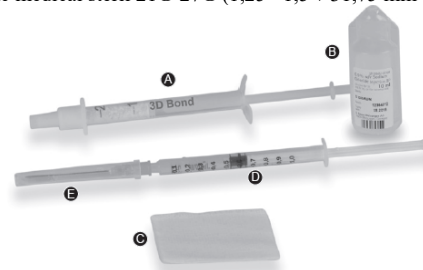
A - Seringă sterilă cu material 3D Bond™

B - Ser fiziologic (clorură de sodiu 0,9% pentru injectare)

C - Comprese uscate sterile

D - Seringă medicală sterilă

E - Ac medical steril 21G-27G (1,25"-1,5"/ 31,75 mm-38,1 mm)



Rețineți că: Liniile 1 și 2 marcate pe seringă cu material nu indică cantități Măsurători. Acestea reprezintă pași de manipulare.

PASUL 1.

Împingeți pistonul până la linia 1 marcată pe seringă cu material. Răsuciți și trageți pentru a scoate capacul seringii.



PASUL 2.

Introduceți acul seringii în capul seringii cu material și ejectați serul fiziologic din seringă în seringă materialului 3D Bond™.

- Ejectați până când excesul de lichid cade.
- Nu blocați orificiul seringii.



PASUL 3.

Țineți bine de umerii capului seringii cu material și împingeți pistonul către linia 2 pentru a expulza excesul de lichid.



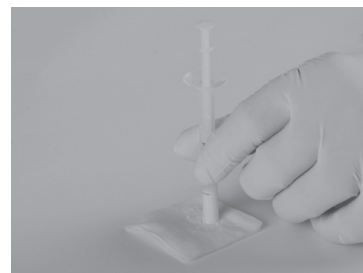
PASUL 4.

Țineți seringă cu material în poziție orizontală și scoateți capul prin răsucire și tragere.



PASUL 5.

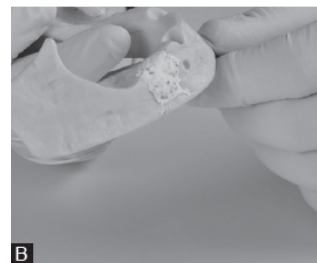
Tamponați orificiul seringii cu material pe o compresă uscată timp de 1-2 secunde. Acest lucru va absorbi surplusul de lichid și veți obține vâscozitatea dorită.



PASUL 6.

Aplicați pasta 3D Bond™ în locul dorit apăsând pistonul și ejectând chitul. (A)

Pasta trebuie să fie în contact direct cu osul lăsând-o să se reverse ușor. (B)



PASUL 7.

După introducerea materialului în locul destinat:

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 materialul în exces și modelați ușor, dacă este necesar. Apăsați din nou deasupra materialului, folosind o compresă uscată, sterilă timp de 1-2 secunde.

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



ÎNGRIJIRE DUPĂ TRATAMENT

- Nu așezați niciun aparat provizoriu detașabil deasupra locului de grefare în timpul 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 3D Bond™ 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.
- Amplașați implantul dentar și bontul protetic în conformitate cu indicațiile clarificate și instrucțiunile pentru sistemul de implant / bont protetic utilizat.

PROFILUL RESORBȚIEI

Utilizarea autonomă a 3D Bond™ se reabsoarbe complet în aproximativ 4-10 săptămâni.

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)*
R 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)
Qty	Cantitate
2 drivers	2 seringi
cc	Doză
Graft binder cement	Ciment liant pentru grefare
3D Bond	3D Bond
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond™

Cement kostny do augmentacji



0344



Augma Biomaterials Ltd.

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

Caesarea Southern Industrial Park

3088900, Israel [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 medycznej odmiany dwufazowego siarczanu wapnia.

OPIS PRODUKTU

3D Bond™ jest syntetycznym, bioprzewodzącym, bioresorbowalnym cementem adhezyjnym na bazie dwufazowego siarczanu wapnia w formie granulowanego proszku. 3D Bond™ funkcjonuje jako rusztowanie w trakcie regeneracji kości w zabiegach dentystrycznych.

PRZEZNACZENIE

Wyrób 3D Bond™ używany jest do wypełniania, augmentacji lub rekonstrukcji ubytków kostnych w szczęce i żuchwie.

WSKAZANIE DO UŻYCIA

3D Bond™ jest wskazany do stosowania na następujące sposoby: bez mieszania z innymi produktami w technikach regeneracji kości lub po zmieszaniu z innymi odpowiednimi materiałami do odbudowy kości, aby zapobiec migracji w ubytku kostnym oraz jako resorbowalna bariera pomiędzy innymi materiałami augmentacyjnymi.

KORZYŚCI KLINICZNE

3D Bond™ 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 3D Bond™ jako przeszczepu minimalizuje zapalenie, a także jest wyjątkowo wygodne i zapewnia wysoką przewidywalność kliniczną.

PROFIL PACJENTA

Wyrób 3D Bond™ 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 3D Bond™ 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
- 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 WOLNO STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.** Nie wolno kontynuować stosowania 3D Bond™ w przypadku częściowo otwartego lub uszkodzonego opakowania podstawowego (strzykawka) lub opakowania wtórnego (blister typu peel-off), 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 3D Bond™ z krwią.
- 3D Bond™ charakteryzuje się krótkotrwałymi właściwościami zachowania objętości (4–10 tygodni). Z tego względu nie jest wskazany do uzupełniania dużych ubytków kostnych ani ubytków wymagających długotrwałego zachowania objętości.
- W przypadku dużych ubytków kostnych 3D Bond™ należy zmieszać z innym wolno absorbowanym materiałem do augmentacji w stosunku 2:1 (na przykład: zmieszać 1 cm³ 3D Bond™ z 0,5 cm³ innego granulowanego biomateriału). Inne proporcje mieszania mogłyby zaburzyć utwardzanie się przeszczepu in situ. Obliczanie proporcji współczynnika powinno opierać się na tych samych jednostkach (objętość lub masa).
- Termin ważności znajduje się na blistrze z odrywaniem wieczkiem oraz na opakowaniu zewnętrznym. Nie używać po upływie terminu ważności.
- 3D Bond™ 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 3D Bond™ do stabilizacji obszaru augmentacji pod prace przykręcane.
- 3D Bond™ 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.

OBŚLUGA

3D Bond™ jest dostępny jako granulowany proszek zapakowany w strzykawkę. Wymagane jest zastosowanie sterylnego roztworu soli fizjologicznej (0,9% chlorek sodu do iniekcji) jako środka wiążącego.

WAŻNE

- Przed użyciem 3D Bond™ przeczytać wszystkie punkty instrukcji (1–7).
- Zdecydowanie zalecamy przećwiczenie stosowania 3D Bond™ przed pierwszym użyciem.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA MIEJSCA ZABIEGU

- Odwarstwić płat śluzówki w razie potrzeby.
- 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, jednakże nie jest to konieczne do właściwego wygojenia (ponieważ tkanka miękką może narastać na powierzchni 3D Bond™).

3D Bond™ może być używany również jako membrana w przypadku użycia innego materiału do augmentacji. W takim wypadku postępować według tych samych kroków i naabrany materiał do augmentacji nałożyć warstwę 3D Bond™ o grubości nie mniejszej niż 1 mm.

3D Bond™ może być używany jako mieszanka z innym materiałem do augmentacji, aby zapobiec migracji cząstek w ubytkach kostnych. Mieszanka musi być wykonana w stosunku 2:1 (na przykład wymieszać 1 cm³ 3D Bond™ z 0,5 cm³ innego granulowanego materiału do augmentacji). Preferowany rozmiar granulek nie powinien przekraczać 1,5 mm / 0,06".

METODA OPCJONALNA (celem tej metody jest zmniejszenie krwawienia):

- Jeśli występuje gromadzenie się lub obfite krwawienie w miejscu zabiegu chirurgicznego, zastosuj dwie warstwy materiału 3D Bond™.
- Pierwsza warstwa powinna być cienka. Wstrzyknąć niewielką ilość 3D Bond™ w miejsce krwawienia i uciskać sterylnym, suchym gazikiem przez kilka sekund (krwawienie w miejscu krwawienia powinno się zmniejszyć).

- Zastosować drugą i finalną warstwę 3D Bond™ na poprzednią i uciskać suchą gazą przez kilka sekund (druga warstwa jest stosowana w celu całkowitego wypełnienia ubytku kostnego).
- Można usunąć nadmiar materiału zgodnie z wymaganiem przy użyciu właściwego narzędzia zwilżonego solą fizjologiczną. Po usunięciu należy ponownie mocno uciskać gazikiem przez 1 lub 2 sekundy.
- Przykryj tkanką miękką i zaszyj.

KROK PO KROKU

Użycie 3D Bond™ jako materiału kompozytowego

Przed użyciem 3D Bond™ należy uważnie przeczytać wszystkie kroki instrukcji (1–7). Zaleca się, aby czas od wprowadzenia roztworu soli fizjologicznej do 3D Bond™ nie przekroczył 3 minut; w przeciwnym razie materiał utraci swoją sprężystość.

ETAP PRZYGOTOWAWCZY

Przed użyciem 3D Bond™ należy przygotować produkty opisane poniżej:

A – Sterylna strzykawka z materiałem 3D Bond™

B – Suche sterylne gaziki

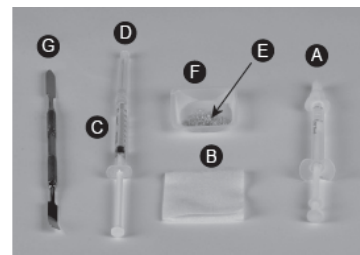
C – Sterylna strzykawka medyczna ze sterylną solą fizjologiczną (0,9% chlorek sodu do iniekcji)

D – Sterylna igła medyczna 21-27G (1,25"–1,5" / 31,75 mm–38,1 mm)

E – Sterylne granulki preferowanego cementu kostnego (preferowana wielkość granulek nie powinna przekraczać 1,5 mm / 0,06")

F – Sterylna miseczka

G – Sterylna szpatułka



KROK 1.

Dodać 3D Bond™ do granulek w miseczce. Użyć stosunku objętości: 2 porcje 3D Bond™ do 1 porcji granulek. (Na przykład: dodać 1 cm³ 3D Bond™ do 0,5 cm³ granulek).



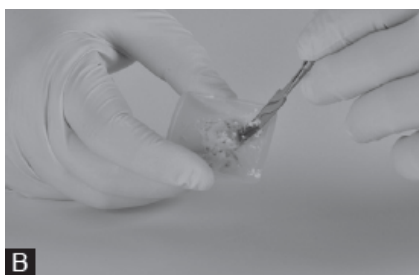
KROK 2.

Użyć szpatułki i wymieszać dokładnie suchą mieszankę.

**KROK 3.**

Dodać 0,8 cm³ soli fizjologicznej do 1 porcji 1,5 cm³ (granulki / 3D Bond™), do uzyskania całkowitego nawilżenia mieszanki (ważne jest uzyskanie całkowitego nawilżenia mieszanki). (A)

Użyć szpatułki i dokładnie wymieszać aż do otrzymania jednnorodnej kremowej konsystencji (materiał jest gotowy, gdy jest dobrze wymieszany i ma błyszczący wygląd). (B)

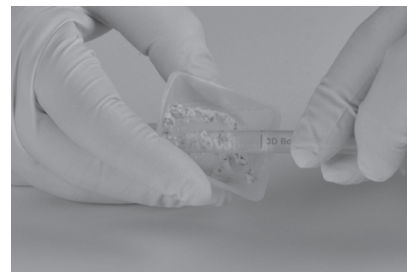
**KROK 4.**

Usunąć nadmiar płynu suchym gazikiem. Nie stosować nacisku (materiał jest gotowy, gdy ma matowy wygląd).

**KROK 5.**

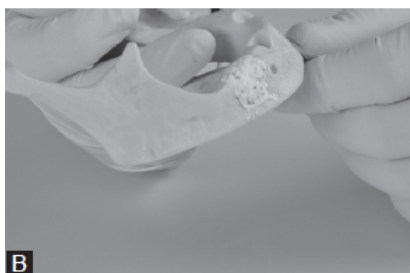
Użyć pustej strzykawki po 3D Bond™ jako przenośnika, wyciągając tłok strzykawki do linii 1 oznaczonej na strzykawce i ponownie włożyć tam wymieszany materiał.

Uwaga: upewnić się, że czas od momentu wprowadzenia soli fizjologicznej do 3D Bond™ do momentu użycia nie przekroczył 3 minut.

**KROK 6.**

Zastosować materiał kompozytowy 3D Bond™ w miejscu ubytku kostnego, wyciskając materiał ze strzykawki. (A)

Pasta kompozytowa powinna być w bezpośrednim kontakcie z kością i nałożona z nadmiarem. (B)



KROK 7.

Po wstrzyknięciu materiału do miejsca zabiegu:

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, usunąć nadmiar materiału i lekko uformować w razie potrzeby. Ponownie docisnąć materiał przy użyciu suchego, sterylnego gazika przez 1 lub 2 sekundy.

Usunąć gazik i kontynuować przykrywanie tkanki miękkiej i zamykanie rany.



KROK PO KROKU

Użycie samego cementu 3D Bond™

Przed użyciem 3D Bond™ należy uważnie przeczytać wszystkie kroki instrukcji (1–7). Zaleca się, aby czas od wprowadzenia roztworu soli fizjologicznej do 3D Bond™ nie przekroczył 3 minut; w przeciwnym razie materiał utraci swoją sprężystość.

3D Bond™ charakteryzuje się krótkotrwałymi właściwościami zachowania objętości (4–10 tygodni), w związku z tym wskazane jest uzupełnianie stosunkowo niewielkich ubytków kostnych. W przypadku dużych ubytków kostnych lub ubytków, w których konieczne jest długotrwałe zachowanie objętości, należy zastosować 3D Bond jako materiał kompozytowy.

ETAP PRZYGOTOWAWCZY

Przed użyciem 3D Bond™ należy przygotować produkty opisane poniżej:

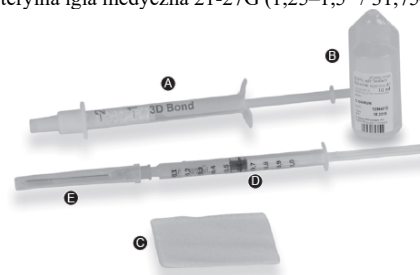
A – Sterylna strzykawka z materiałem 3D Bond™

B – Sterylna sól fizjologiczna (0,9% chlorek sodu do iniekcji)

C – Suche sterylne gaziki

D – Sterylna strzykawka medyczna

E – Sterylna igła medyczna 21-27G (1,25–1,5" / 31,75–38,1 mm)



Uwaga: linie 1 i 2 na strzykawce nie wskazują ilości materiału;
— wskazują jedynie kolejne pozycje tłoka.

KROK 1.

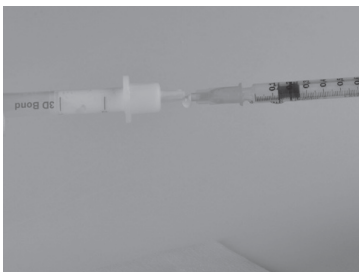
Wcisnąć tłok do linii 1 zaznaczonej na strzykawce. Przekręcić i pociągnąć, aby usunąć nakrętkę strzykawki.



KROK 2.

Włożyć igłę strzykawki z solą fizjologiczną przez główkę strzykawki z 3D Bond™ i wprowadzić sól fizjologiczną.

- Wstrzyknąć do momentu, aż nadmiar płynu zacznie wypływać z mieszanki.
- Nie blokować otworu strzykawki.

**KROK 3.**

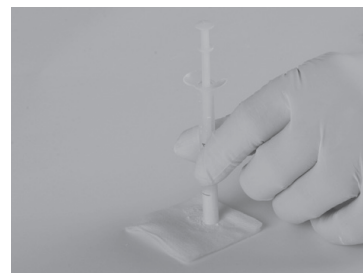
Przytrzymać mocno główkę strzykawki i wcisnąć tłok do linii 2, aby usunąć nadmiar płynu.

**KROK 4.**

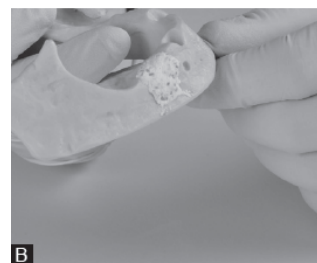
Trzymać strzykawkę z materiałem poziomo, następnie usunąć jej główkę poprzez przekręcenie i pociągnięcie.

**KROK 5.**

Przyłożyć otwór strzykawki do suchego gazika na 1 lub 2 sekundy. Spowoduje to wchłonięcie nadwyżki płynu i materiał uzyska pożądaną lepkość.

**KROK 6.**

Zastosować materiał 3D Bond™ w wymaganym miejscu, wyciskając materiał ze strzykawki. (A)
Pasta powinna być w bezpośrednim kontakcie z kością i nałożona z nadmiarem. (B)



KROK 7.

Po wstrzyknięciu materiału do miejsca zabiegu:

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 od 3 do 5 sekund. **Materiał musi być dobrze zagęszczony ze wszystkich stron.**

Usunąć gazik, usunąć nadmiar materiału i lekko uformować w razie potrzeby. Ponownie docisnąć materiał przy użyciu suchego, sterylnego gazika przez 1 lub 2 sekundy.

Usunąć gazik i kontynuować przykrywanie tkanki miękkiej i zamykanie rany.



POSTĘPOWANIE PO ZABIEGU

- Nie umieszczać żadnego usuwalnego elementu tymczasowego nad miejscem przeszczepu podczas całego etapu gojenia.
- Po interwencji chirurgicznej pacjentowi należy dostarczyć instrukcje obejmujące odpowiedni lek przeciwbólowy, antybiotyki i schemat opieki domowej.
- Kiedy materiał 3D Bond™ 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

3D Bond™ ulega całkowitej resorpcji w ciągu około 4–10 tygodni.

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)*
	Przeostroga Wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi w celu uzyskania istotnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i przeostrogi, 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 Przeostroga: 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)
Qty	Ilość
2 drivers	2 strzykawki
cc	Dawkowanie
Graft binder cement	Cement kostny do augmentacji
3D Bond	3D Bond
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond™

Graft kötőanyagcement



0344



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

Minden fecskendő 1 cm³ orvosi minőségű kalcium-szulfátot tartalmaz.

TERMÉKLEÍRÁS

A 3D Bond™ egy szintetikus, oszteokonduktív, biológiailag felszívódó graft kötőanyagcement, amely kétfázisú kalcium-szulfátból áll, granulált por formájában. A 3D Bond™ a fogászati eljárásokban csontok regenerálására szolgáló helyfenntartó struktúráként működik.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A 3D Bond™ orális és maxillofaciális régióban csontdefektusok kitöltésére, csontépítésre vagy csontrekonstrukcióra szolgál.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A 3D Bond™ a következő módokon alkalmazható: önmagában csontregeneráló technikákban vagy más alkalmas csontkitöltő szerekkel összekeverve, hogy megakadályozzák a részecskék mozgását csonthibákban, és felszívódó gátat biztosítsanak más csontgraft-anyagokkal szemben.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A 3D Bond™ oszteokonduktív és bioaktív, ami gyors gyógyulási időt és csontregenerációt tesz lehetővé. Továbbá a termék megakadályozza a hám kötőszöveti sejteinek behatolását, és lehetővé teszi a felszíne feletti lágyszöveti proliferációt, ezért nincs szükség membránra, és az elsődleges lezárás nem kötelező.

A 3D Bond™ csontgraft-anyagként való használata minimális gyulladást eredményezhet, miközben kiváló kezelhetőséget és nagyfokú klinikai kiszámíthatóságot biztosít.

BETEGPROFIL

A 3D Bond™ 18–85 év közötti különböző háttérrel és különböző társadalmi-gazdasági státusszal rendelkező férfiak és nők körében egyaránt használható. A dohányosokat és egyéb betegség rizikócsoporthoz tartozó betegeket a kockázat-előny értékelés alapján kezelik minden műtéti eljárás esetében. A döntést és a végső mérlegelést a szakorvos hozza meg.

STERILIZÁLÁS

A 3D Bond™ sterilizálását γ -besugárzással 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
- 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

ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

- Az anyag egyszeri használatra szolgál. NE STERILIZÁLJA ÚJRA. A 3D Bond™ 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 vagy a sóoldat 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).
- Nem ajánlott a 3D Bond™-ot vérrrel összekeverni.
- A 3D Bond™ rövid távú (4–10 hét) helyfenntartó tulajdonságokkal rendelkezik. Ezért önmagában nem javallott nagy csonthibák vagy olyan hibák augmentálására, ahol hosszú távú helyfenntartásra van szükség.
- Nagy sérülések esetén a 3D Bond™ 2:1 térfogatarányban (pl. 1 cm³ 3D Bond™ és 0,5 cm³ egyéb szemcsés anyag) elegyíthető lassan felszívódó kiegészítő anyagokkal. Más keverési arányok veszélyeztethetik a graft helyben történő keményedését. Az arányszámításnak ugyanazon egységeken (térfogat vagy tömeg) kell alapulnia.
- A lejárati idő a lehúzható buborékcsoomagolásra és a csomagolásra van nyomtatva. Ne használja a megjelölt lejárati idő után.
- A 3D Bond™ nem rendelkezik elegendő mechanikai szilárdsággal ahhoz, hogy a szövetek növekedését megelőzően támogassa a teherbíró sérüléseket. Abban az esetben, ha a terhelés támogatására van szükség, szabványos belső vagy külső rögzítési technikákat kell követni a merev rögzítés eléréséhez minden síkon.
- A 3D Bond™-ot nem szabad a csavar elhelyezésének rögzítésére használni.

- A 3D Bond™ 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.

TÁROLÁS

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

KEZELÉS

A 3D Bond™ fecskendőbe csomagolt granulált por formájában kapható. A területen steril standard sóoldatra (injekcióhoz való 0,9%-os nátrium-kloridra) van szükség aktivátorként.

FONTOS

- A 3D Bond™ használata előtt olvassa el az utasítások minden lépését (1–7).
- Az első használat előtt erősen ajánlott a 3D Bond™ használatának gyakorlása.

A TERÜLET ELŐKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁS

- Tükrözze a mucoperiostealis lebenyt, ha szükséges.
- Távolítsa el a nemkívánatos lágyyszövetet a kitett csontfelületről.
- Készítse elő a sérült területet a kiegészítési eljáráshoz.

Ne feledje, hogy a legtöbb sebészeti eljárásnál nincs szükség membránra. Ezenkívül a megfelelő gyógyuláshoz ajánlott, de nem kötelező az elsődleges lebeny zárása (mivel a lágyyszövet ránőhet a 3D Bond™-ra).

A 3D Bond™ membránként is használható más csontpótló anyagok felett. Ebben az esetben kövesse ugyanazokat a lépéseket, és alkalmazza a 3D Bond™-ot a kiválasztott csontpótló anyag felett legalább 1 mm vastagságban.

A 3D Bond™-ot más alkalmas csontpótló szerekkel keverve is használhatjuk, hogy megakadályozzuk a részecskék mozgását a csonthibában. A keverést 2:1 arányban kell elvégezni (például 1 cm³ 3D Bond™-ot összekeverünk 0,5 cm³ egyéb szemcsés anyaggal). A kívánt szemcseméret ne haladja meg az 1,5 mm-t (0,06").

OPCIONÁLIS MÓDSZER (az opcionális módszer célja a vérzés csökkentése):

- Ha a sebészeti helyszínen felhalmozódik vagy bőséges a vérzés, akkor alkalmazza a 3D Bond™-ot két rétegben.
- Az első rétegnek vékonynak kell lennie. Injektáljon kis mennyiségű 3D Bond™-ot a beavatkozás helyére, és néhány másodpercig tömörítse azt száraz, nedvszívó gézzel (a vérzés jelentős csökkenése várható a beavatkozás helyén).
- Vigyen fel egy második és végső 3D Bond™ réteget az első fölé, és fejtse ki rá nyomást száraz gézzel néhány másodpercig (a második réteget azért visszük fel, hogy teljesen kitöltse a sérülés üregét).

- Az anyagot szükség szerint sóoldattal megnedvesített megfelelő eszközzel formázhatja. Eltávolítást követően nyomja újra oda erősen a gézt 1–2 másodpercig.
- Folytassa a lágyyszövet lefedését és a seb lezárását.

LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE

A 3D Bond™ alkalmazása kompozit grafitként

A 3D Bond™ használata előtt olvassa el az utasítások minden lépését (1–7). Javasoljuk, hogy a sóoldat 3D Bond™-ba helyezésétől eltelt idő ne haladja meg a 3 percet; ellenkező esetben az anyag elveszíti képlékenységét.

ELŐKÉSZÍTŐ LÉPÉS

A 3D Bond™ alkalmazása előtt győződjön meg róla, hogy rendelkezésre állnak a következő elemek:

A – Steril 3D Bond™ fecskendő

B – Steril száraz gézlapok

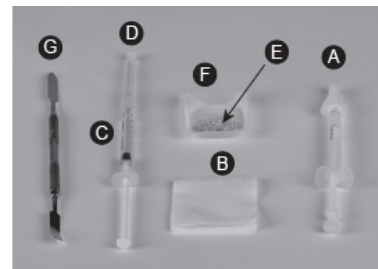
C – Steril orvosi fecskendő steril sóoldattal (injekcióhoz való 0,9%-os nátrium-klorid)

D – Steril orvosi tű 21–27G (1,25"–1,5"/31,75 mm–38,1 mm)

E – A kívánt csontgraft steril szemcséi (a kívánt szemcseméret nem haladhatja meg az 1,5 mm-t [0,06"])

F – Steril edény

G – Steril spatula



1. LÉPÉS

Adja hozzá a 3D Bond™-ot az edényben lévő szemcsékhez. Használja következő térfogatarányt:

2 rész 3D Bond™ 1 rész szemcséhez. (Például adjon hozzá 1 cm³ 3D Bond™-ot 0,5 cm³ szemcséhez).



2. LÉPÉS

Spatula segítségével alaposan keverje össze a száraz keveréket.



3. LÉPÉS

Adjon hozzá 0,8 cm³ sóoldatot egy 1,5 cm³-es (szemcsék/3D Bond™) adaghoz a keverék teljes nedvesítéséhez (fontos, hogy a teljes keverék nedvesedjen át). (A)

Spatula segítségével alaposan keverje össze a keveréket, amíg homogén krémes textúrát nem kap (a textúra akkor kész, ha jól össze van keverve és fényes, csillogó a megjelenése). (B)



4. LÉPÉS

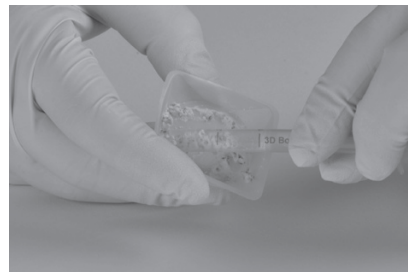
Itassa fel a felesleges vizet egy száraz gézlapot helyezve a keverékre. Ne fejtessen ki nyomást (a textúra akkor kész, ha matt a megjelenése).



5. LÉPÉS

Használja az üres 3D Bond™ fecskendőt a paszta hordozójaként, nyomja a dugattyút a fecskendőn jelölt 1-es vonalig, és töltsse újra a keverékkel.

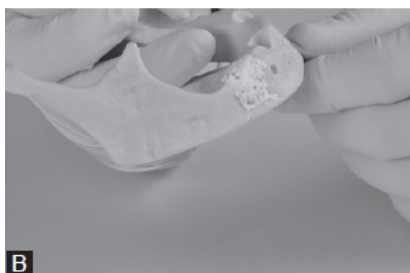
Ügyeljen arra, hogy a sóoldatnak a 3D Bond™-ba történő helyezésétől a használatáig eltelt idő ne haladja meg a 3 percet.



6. LÉPÉS

A dugattyú megnyomásával és a keverék kiszorításával vigye fel a 3D Bond™ kompozit keveréket a szükséges helyre. (A)

A kompozit pasztának közvetlen érintkezésben kell lennie a csonttal, és enyhén túl kell tölteni. (B)



7. LÉPÉS

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 csonthártya-emelő vagy spatula segítségével 3–5 másodpercig. **Az anyagot minden irányból jól össze kell tömöríteni.**

Vegye le a gézt, távolítsa el a felesleges anyagot, és szükség esetén alakítson az anyagon. Száraz, steril gézzel ismételten helyezzen nyomást az anyagra 1–2 másodpercig.

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



LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE

A 3D Bond™ alkalmazása önmagában

A 3D Bond™ használata előtt olvassa el az utasítások minden lépését (1–7). Javasoljuk, hogy a sóoldat 3D Bond™-ba helyezésétől eltelt idő ne haladja meg a 3 percet; ellenkező esetben az anyag elveszíti képlékenységét.

A 3D Bond™ önmagában rövid távú (4–10 hét) helyfenntartó tulajdonságokkal rendelkezik, ezért önmagában viszonylag kis csonthiány pótlására javallott. Nagy csontsérülések vagy olyan sérülések esetén, ahol hosszú távú helyfenntartásra van szükség, a 3D Bondot kompozit graftként kell használni.

ELŐKÉSZÍTŐ LÉPÉS

A 3D Bond™ alkalmazása előtt győződjön meg róla, hogy rendelkezésre állnak a következő elemek:

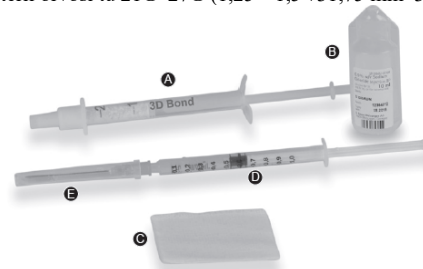
A – Steril 3D Bond™ fecskendő

B – Steril sóoldat (injekcióhoz való 0,9% nátrium-klorid)

C – Steril száraz gézlapok

D – Steril orvosi fecskendő

E – Steril orvosi tű 21G–27G (1,25”–1,5”/31,75 mm–38,1 mm)



Kérjük, vegye figyelembe: a fecskendőn feltüntetett 1-es és 2-es vonal nem jelez sem mennyiséget, sem Mértékegységek. A kezelési lépéseket jelzik.

1. LÉPÉS

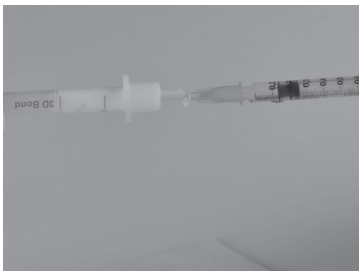
Nyomja a dugattyút a fecskendőn jelölt 1-es vonalig. Csavarja el és húzza ki a fecskendő kupakját.



2. LÉPÉS

Szúrja be a fecskendő tűjét a kupakba, és nyomja a sóoldatot a fecskendőből a 3D Bond™ kupak üregébe.

- Nyomja meg, amíg a felesleges folyadék ki nem ömlik.
- Ne fogja be a kupak nyílását.



3. LÉPÉS

Tartsa erősen a kupak fogantyúit, és nyomja a dugattyút a 2-es vonal felé a felesleges folyadék kiürítéséhez.



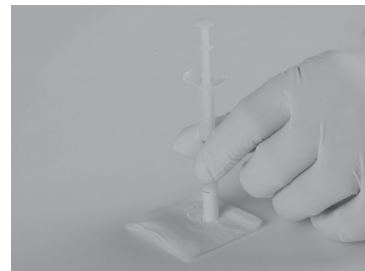
4. LÉPÉS

Tartsa vízszintesen a fecskendőt, és csavarva és húzva vegye le a kupakot.



5. LÉPÉS

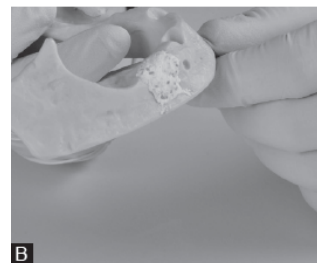
Érintse a fecskendő nyílását száraz gázlaphoz 1–2 másodpercig. Ez elnyeli a folyadéktöbbletet a kívánt viszkozitás eléréséhez.



6. LÉPÉS

A dugattyú megnyomásával és az összekevert anyag kinyomásával vigye fel a 3D Bond™ pasztát a szükséges helyre. (A)

A pasztának közvetlen érintkezésben kell lennie a csonttal, és enyhén túl kell tölteni. (B)



7. LÉPÉS

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 csonthártya-emelő vagy spatula segítségével 3–5 másodpercig.

Az anyagot minden irányból jól össze kell tömöríteni.

Vegye le a gézt, távolítsa el a felesleges anyagot, és szükség esetén alakítson az anyagon. Száraz, steril gézzel ismételten helyezzen nyomást az anyagra 1–2 másodpercig.

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



KEZELÉS UTÁNI ÁPOLÁS

- Ne helyezzen semmilyen kivehető ideiglenes fogpótlást a terület fölé a gyógyulási szakasz alatt.
- Tájékoztassa a beteget a sebészi beavatkozást követő megfelelő fájdalomcsillapítókról, antibiotikumokról és otthoni ápolásra vonatkozó utasításokról.
- Ha a 3D Bond™-ot 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 a csont megfelelően begyógyult.
- Helyezze a fogászati implantátumot és az alátámasztást felépítményt az alkalmazott fogászati implantátumra/alátámasztó felépítmény rendszerre vonatkozó indikációknak és utasításainak megfelelően.

RESZORPCIÓS PROFIL

A 3D Bond™ önmagában körülbelül 4–10 hét alatt teljesen felszívódik.

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 címkéin 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)*
	Besugárzással 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 kitchető. (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)
Qty	Mennyiség
2 drivers	2 fecskendő
cc	Adagolás
Graft binder cement	Graft kötőanyagcement
3D Bond	3D Bond
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond™

Graftbindecement



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 bifasisk calciumsulfat af medicinsk kvalitet.

PRODUKTBESKRIVELSE

3D Bond™ er et syntetisk, osteokonduktivt, bioresorberbart graftbindecement sammensat af bifasisk calciumsulfat i en granuleret pulverform. 3D Bond™ fungerer som et fundament til regenerering af knogler ved tandbehandlinger.

TILSIGTET FORMÅL

3D Bond™ er beregnet til at udfylde, forstørre eller rekonstruere defekter i knoglerne i mund- og kæberegionen.

INDIKATIONER FOR BRUG

3D Bond™ er indiceret til brug på følgende måder: alene i knogleregenerative teknikker, blandet med andre passende knoglefyldningsmidler for at forhindre partikelmigration i en knogleskade og til at levere en resorberbar barriere over andet knoglegraftmateriale.

KLINISKE FORDELE

3D Bond™ er osteokonduktivt 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 3D Bond™ som graftmateriale medfører minimal inflammation, samtidig med at det giver fremragende håndtering og høj prognose.

PATIENTPROFIL

3D Bond™ 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

3D Bond™-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
- Immunosuppressiv og strålebehandling
- Igangværende behandling med glukokortikoider, mineralokortikoider og med midler, der påvirker calcium metabolismen
- Maligne tilstande
- Amning og graviditet
- Effekten på pædiatriske patienter er ikke kendt

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

- Materialet leveres til engangsbrug. MÅ IKKE RESTERILISERES. 3D Bond™ må ikke længere anvendes, hvis den primære emballage (sprøjte) eller sekundære emballage (blisterpakning) er helt eller delvist åbnet eller defekt, da der ikke længere er sikkerhed for materialets sterilitet.
- Må ikke anvendes, hvis temperaturen af produktet eller det fysiologiske saltvand er under 10 °C (50 °F). Hvis produktet anvendes i lave temperaturer, skal man vente, indtil produktet genfinder stuetemperaturen (lave temperaturer nedsætter materialets størkningsreaktion).
- Det anbefales ikke at blande 3D Bond™ med blod.
- 3D Bond™ har en kort holdbarhed som pladsholder (4-10 uger). Derfor er det i sig selv ikke indiceret til opbygning af store knogleskader eller skader, hvor der er behov for langvarig pladsholdelse.
- Ved store skader bør 3D Bond™ blandes med langsomt genabsorberende granulære forstærkningsmaterialer i et volumenforhold på 2:1 (bland for eksempel 1 cc 3D Bond™ med 0,5 cc andet granulært materiale). Andre blandingsforhold kan kompromittere grafthærdningen in situ. Beregningen af blandingsforhold skal baseres på de samme enheder (volumen eller vægt).
- Udløbsdatoen er trykt på den aftagelige klæbeblister og på den ydre emballage. Må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- 3D Bond™ har ikke tilstrækkelig mekanisk styrke til at understøtte belastningsbærende defekter forud for vævsindvækst. I tilfælde hvor belastningsstøtte er påkrævet, skal standard interne eller eksterne stabiliseringsteknikker følges for at opnå stiv stabilisering på alle planer.
- 3D Bond™ må ikke anvendes til at stabilisere placering af skruer.

- 3D Bond™ er beregnet til brug af klinikere, 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.

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

3D Bond™ fås som granuleret pulver pakket i en sprøjte (driver). Steril standard saltvandsopløsning (0,9 % natriumklorid til injektion) er påkrævet på stedet som størkningsmiddel.

VIGTIGT

- Læs alle trin i instruktionerne (1-7) før 3D Bond™ tages i brug.
- Det anbefales kraftigt, at du øver dig i brugen af 3D Bond™ før første brug.

INSTRUKTIONER TIL KLARGØRING AF OMRÅDET

- Reflekter om nødvendigt 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 bløddelen kan vokse oven på 3D Bond™). 3D Bond™ kan også bruges som membran over andet opbygningsmateriale. I så fald skal du følge de samme trin og anvende 3D Bond™ over det valgte øgningsmateriale i en tykkelse, som ikke er mindre end 1 mm.

3D Bond™ kan bruges ved at blande med andre egnede knoglefyldningsmidler for at forhindre partikelmigration i en ossøs skade. Blanding skal ske i forholdet på 2:1 (bland for eksempel 1 cc 3D Bond™ med 0,5 cc andet granuleret materiale). Den foretrukne granulatstørrelse må ikke overstige 1,5 mm/0,06".

VALGFRI METODE (formålet med den valgfrie metode er at reducere blødning):

- Hvis der er en akkumulering eller rigelig blødning på det kirurgiske sted, skal du påføre 3D Bond™ i to lag.
- Det første lag skal være tyndt. Injicér en lille mængde 3D Bond™ i det skadede område og komprimer det i få sekunder med en steril, tør gazeserviet (det forventes, at blødningen aftager i betydelig grad på det kirurgiske sted).
- Påfør et andet og sidste lag 3D Bond™ over det første ved at komprimere det med et tørt kompres i et par sekunder (det andet lag påføres for at fylde den skadede kavitet helt).
- Overskydende materiale kan fjernes efter behov med et egnet instrument, der er fugtet med saltvand. Efter fjernelse påføres igen kompres i 1-2 sekunder.
- Fortsæt med dækning af blødt væv og sårlukning.

TRIN FOR TRIN

Brug af 3D Bond™ som kompositgraft

Læs alle instruktionstrin (1-7) før brug af 3D Bond™. Det anbefales, at tiden fra indførelsen af saltvandsopløsning i 3D Bond™ ikke overstiger 3 minutter, da materialet ellers vil miste sin smidighed.

FORBEREDELSESTRIN

Sorg for at have følgende artikler klar, før du anvender 3D Bond™:

A – En steril 3D Bond™-sprøjte (driver)

B – Sterile tørre gazeservietter

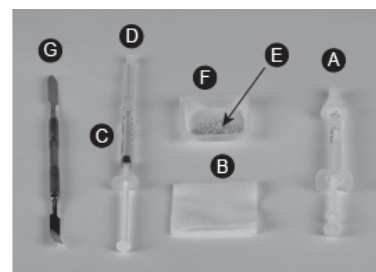
C - Steril medicinsk injektionssprøjte med sterilt fysiologisk saltvand (natriumklorid 0,9 % til indsprøjtning)

D - Steril medicinsk nål 21-27G (1,25"-1,5"/ 31,75 mm - 38,1 mm)

E – Sterile granulat af din foretrukne knoglegraft (den foretrukne granulatstørrelse må ikke overstige 1,5 mm/0,06")

F – Steril skål

G – Steril spatel



TRIN 1.

Føj 3D Bond™ til granulatet i skålen. Anvend et volumenforhold på 2 dele 3D Bond™ til 1 del granulat. (Tilsæt f.eks. 1 cc 3D Bond™ til 0,5 cc granulat).



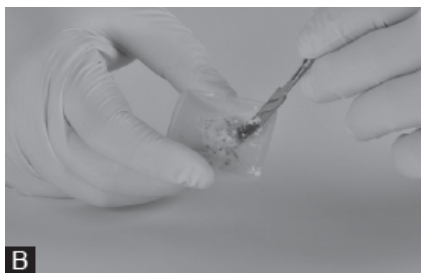
TRIN 2.

Brug en spatel, og bland den tørre blanding grundigt.

**TRIN 3.**

Tilsæt 0,8 cc saltvandsopløsning til en portion på 1,5 cc (granulat/3D Bond™) til komplet befugtning af blandingen (Dette er vigtigt for at opnå en fuldstændig befugtning af blandingen). (A)

Brug en spatel til at blande blandingen grundigt, indtil der er opnået en homogen, cremet tekstur (teksturen er klar, når den er godt blandet og har et blankt og glansfuldt udseende). (B)

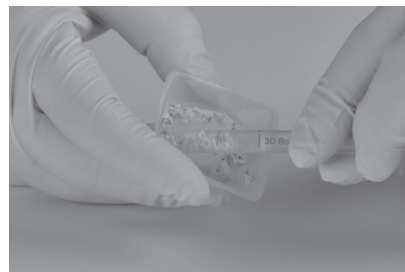
**TRIN 4.**

Absorber overskydende vand fra blandingen med en tør gazeserviet. Undgå at påføre tryk (Teksturen er klar, når den har et mat udseende).

**TRIN 5.**

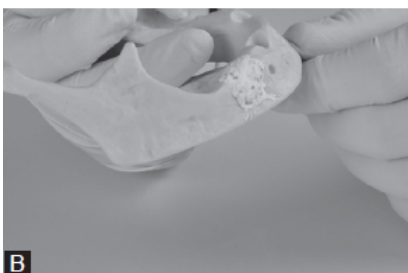
Brug den tomme 3D Bond™-sprøjte (driver) til at overføre massen ved at trække stemplet til linje 1, der er markeret på sprøjten, og fyld den igen med massen.

Bemærk: Sørg for, at tiden fra indførelsen af saltvandsopløsning i 3D Bond™ og indtil den bruges, ikke overstiger 3 minutter.

**TRIN 6.**

Påfør 3D Bond™-kompositmassen på det ønskede sted ved at trykke stemplet ned og injicere massen. (A)

Kompositpastaen skal være i direkte kontakt med knoglen, som skal være let overfyldt. (B)



TRIN 7.

Efter at materialet er injiceret på stedet:

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, fjern overskydende materiale, og form om nødvendigt let. Tryk på materialet igen med tør, steril gaze i 1-2 sekunder.

Fjern gazen, og fortsæt med dækning af bløddel og sårlukning.



TRIN FOR TRIN

Brug af 3D Bond™ alene

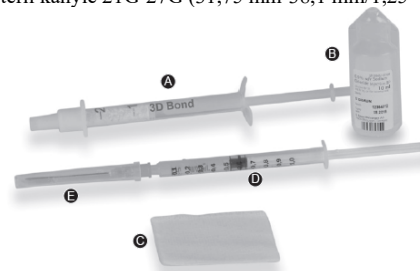
Læs alle instruktionstrin (1-7) før brug af 3D Bond™. Det anbefales, at tiden fra indførelsen af saltvandsopløsning i 3D Bond™ ikke overstiger 3 minutter, da materialet ellers vil miste sin smidighed.

3D Bond™ alene har en kort holdbarhed som pladsholder (4-10 uger). Derfor er det i sig selv indiceret til at forstærke relativt små knogledefekter. I forbindelse med større knogleskader, eller i forbindelse med skader, hvor der er behov for langvarig pladsholdelse, bør 3D Bond anvendes som kompositraft.

FORBEREDELSESTRIN

Sørg for at have følgende artikler klar, før du anvender 3D Bond™:

- A – En steril 3D Bond™-sprøjte (driver)
- B – Steril saltvandsopløsning (natriumklorid 0,9 % til indsprøjtning)
- C – Sterile tørre gazeservietter
- D – Steril medicinsk sprøjte
- E – Steril kanyler 21G-27G (31,75 mm-38,1 mm/1,25"-1,5")



Bemærk: Linje 1 og 2 markeret på sprøjten (driveren) angiver ikke mængder. Målinger. De udgør håndteringstrinnene.

TRIN 1.

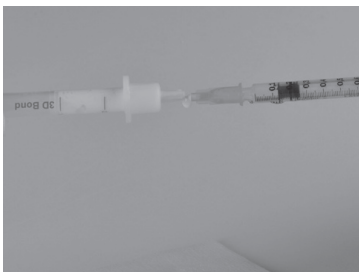
Skub stemplet til linje 1 markeret på sprøjten (driveren). Drej og træk for at fjerne hæften på sprøjten (driveren).



TRIN 2.

Sæt sprøjtes nål gennem sprøjtes hoved, og indsprøjt saltvandsopløsningen fra sprøjten i 3D Bond™-sprøjten.

- Skub ud, indtil der drypper overskydende væske ud.
- Undgå at blokere sprøjtes (driverens) åbning.



TRIN 3.

Hold fast i driverens hovedhåndtag, og skub stemplet mod linje 2 for at presse overskydende væske ud.



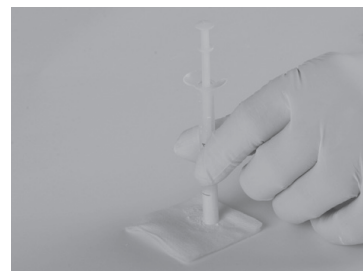
TRIN 4.

Hold sprøjten (driveren) vandret, og fjern sprøjtehovedet ved at dreje og trække.



TRIN 5.

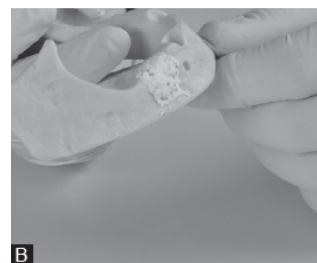
Dup driveråbningen på tør gaze i 1-2 sekunder. Dette vil absorbere overskydende væske, så man opnår den ønskede viskositet.



TRIN 6.

Påfør 3D Bond™-pastaen på det ønskede sted ved at trykke stemplet ned og udskubbe massen. (A)

Pastaen skal være i direkte kontakt med knoglen, som skal være let overfyldt. (B)



TRIN 7.

Efter at materialet er injiceret på stedet:

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, fjern overskydende materiale, og form om nødvendigt let. Tryk på materialet igen i 1-2 sekunder med tør, steril gaze.

Fjern gazen, og fortsæt med dækning af bløddede og sårlukning.



PLEJE EFTER BEHANDLING

- 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 3D Bond™ bruges til udfyldning af knogleskader før indsættelse af implantat, skal stedet hele i 3 til 6 måneder før anbringelse af tandimplantatet.
- Før anbringelse af implantatet skal graftstedet evalueres for at sikre, at der er sket tilstrækkelig knogleheling.
- Anbring tandimplantatet og understøtningen i henhold til de godkendte indikationer og vejledningen for det anvendte tandimplant/understøtningssystem.

RESORPTIONSPROFIL

3D Bond™ resorberes i løbet af ca. 4-10 uger.

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 for 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)
Qty	Mængde
2 drivers	2 sprøjter (drivere)
cc	Dosering
Graft binder cement	Graftbindecement
3D Bond	3D Bond
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond™

Τσιμέντο Συγκόλλησης για Μόσχευμα Οστικό



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

Ελληνικά

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε ολόκληρο το παρόν φυλλάδιο πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας. Η συσκευή αυτή προορίζεται για πώληση 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 οδηγός περιέχει 1cc θειικό διφασικό ασβέστιο ιατρικής ποιότητας.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το 3D Bond™ είναι ένα σύνθετο, οστεοαγώγιμο, βιοαπορροφήσιμο τσιμέντο συγκόλλησης μοσχεύματος που αποτελείται από διφασικό θειικό ασβέστιο σε μορφή κοκκώδους σκόνης. Το 3D Bond™ λειτουργεί ως ικρίωμα για την οστική αναγέννηση σε οδοντιατρικές επεμβάσεις.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το 3D Bond™ προορίζεται για την πλήρωση, αύξηση ή αποκατάσταση οστικών ελλειμμάτων στη στοματική και γναθοπροσωπική περιοχή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το 3D Bond™ ενδείκνυται για χρήση με τους εξής τρόπους: μόνο του σε τεχνικές οστικής αναγέννησης, ή αναμειγμένο με άλλους κατάλληλους παράγοντες πλήρωσης οστού για την αποτροπή της μετανάστευσης σωματιδίων σε ένα οστικό έλλειμμα και για να παρέχει έναν απορροφήσιμο φραγμό έναντι άλλου υλικού οστικού μοσχεύματος.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το 3D Bond™ 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 σύγκλειση. Η χρήση του 3D Bond™ ως υλικού μοσχεύματος έχει ως αποτέλεσμα την ελάχιστη φλεγμονή, ενώ παρέχεται εξαιρετικός κλινικός χειρισμός και υψηλή προβλεψιμότητα.

ΠΡΟΦΙΛ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Το 3D Bond™ 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 3D Bond™ 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
- 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 3D Bond™ δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται σε περίπτωση μερικώς ανοιγμένης ή ελαττωματικής αρχικής συσκευασίας (οδηγός) ή δευτερεύουσας συσκευασίας (αποχωριζόμενη συσκευασία blister) καθώς η στείριότητα του υλικού δεν είναι πλέον διασφαλισμένη.
- Μη χρησιμοποιείτε όταν η θερμοκρασία του προϊόντος ή του αλατούχου διαλύματος 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 3D Bond™ με αίμα.
- Το 3D Bond™ έχει βραχυπρόθεσμα χαρακτηριστικά διατήρησης χώρου (4-10 εβδομάδες). Επομένως, από μόνο του δεν ενδείκνυται για την αύξηση μεγάλων οστικών ελλειμμάτων ή ελλειμμάτων όταν απαιτείται μακροχρόνια διατήρηση χώρου.
- Σε μεγάλα ελλείμματα, το 3D Bond™ μπορεί να αναμειχθεί με κοκκώδη υλικά αργής αύξησης σε ογκομετρική αναλογία 2:1 (για παράδειγμα, ανάμειξη 1 cc 3D Bond™ με 0,5 cc άλλου κοκκώδους υλικού). Άλλες αναλογίες ανάμειξης θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την επιτόπια σκλήρυνση του μοσχεύματος. Ο υπολογισμός του λόγου πρέπει να βασίζεται στις ίδιες μονάδες (όγκος ή βάρος).
- Η ημερομηνία λήξης είναι εκτυπωμένη στην αποχωριζόμενη συσκευασία blister και στην εξωτερική συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε μετά την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης.

- Το 3D Bond™ 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 3D Bond™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση της τοποθέτησης των βιδών.
- Το 3D Bond™ 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 ανάταξης, 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.

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 3D Bond™ διατίθεται ως κοκκώδης σκόνη συσκευασμένη εντός οδηγού. Ένα αποστειρωμένο σύνθετο αλατούχο διάλυμα (0,9% χλωριούχο νάτριο για ένεση) απαιτείται επί τόπου ως παράγοντας πήξης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

- Διαβάστε όλα τα βήματα των οδηγιών (1-7) προτού χρησιμοποιήσετε το 3D Bond™.
- Συνιστάται ιδιαίτερα να εξασκηθείτε στη χρήση του 3D Bond™ πριν από την πρώτη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ

- Αναδιπλώστε τον βλεννοπεριοστικό κρημνό, αν απαιτείται.
- 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 3D Bond™). Το 3D Bond™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης ως μεμβράνη επάνω από άλλα υλικά αύξησης. Σε αυτή την περίπτωση, ακολουθήστε τα ίδια βήματα και εφαρμόστε το 3D Bond™ πάνω στο επιλεγμένο υλικό αύξησης, σε πάχος που δεν είναι μικρότερο από 1 mm. Το 3D Bond™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί αναμεγμένο με άλλους κατάλληλους παράγοντες πλήρωσης οστού για την αποτροπή της μετανάστευσης σωματιδίων σε κάποιο οστικό έλλειμμα. Η ανάμειξη πρέπει να γίνει σε αναλογία 2:1 (για παράδειγμα, ανάμειξη 1 cc 3D Bond™ με 0,5 cc άλλου κοκκώδους υλικού). Το προτιμώμενο μέγεθος κόκκων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1,5 mm / 0,06 ίντσες.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ (ο σκοπός της προαιρετικής μεθόδου είναι η μείωση της αιμορραγίας):

- Εάν υπάρχει συσσώρευση ή άφθονη αιμορραγία στη θέση της χειρουργικής επέμβασης, εφαρμόστε 3D Bond™ σε δύο στρώσεις.
- Η πρώτη στρώση πρέπει να είναι λεπτή. Εγχύστε μια μικρή ποσότητα 3D Bond™ στην ελλειμματική περιοχή και συμπίεστε την για λίγα δευτερόλεπτα με έναν αποστειρωμένο στεγνό σπόγγο γάζας (αναμένεται σημαντική μείωση της αιμορραγίας στη θέση της χειρουργικής επέμβασης).
- Εφαρμόστε μια δεύτερη και τελική στρώση 3D Bond™ πάνω από την πρώτη, συμπιέζοντάς την με μια στεγνή γάζα για λίγα δευτερόλεπτα (η δεύτερη στρώση εφαρμόζεται για να γεμίσει πλήρως την κοιλότητα του ελλείμματος).
- Μπορείτε να απομακρύνετε την περίσσεια ποσότητα υλικού όπως απαιτείται χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο όργανο που έχει υγρανθεί με αλατούχο διάλυμα. Μετά την αφαίρεση πιέστε ξανά σταθερά με τη γάζα για 1-2 δευτερόλεπτα.
- Προχωρήστε στην κάλυψη του μαλακού ιστού και το κλείσιμο του τραύματος.

ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

Χρησιμοποιώντας το 3D Bond™ ως ένα Σύνθετο Μόσχευμα

Διαβάστε όλα τα βήματα των οδηγιών (1-7) προτού χρησιμοποιήσετε το 3D Bond™. Ο χρόνος που θα παρέλθει από την εισαγωγή του αλατούχου διαλύματος στο 3D Bond™ συνιστάται να μην υπερβεί τα 3 λεπτά. Αλλιώς, το υλικό θα χάσει την ελαστικότητά του.

ΒΗΜΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ

Πριν εφαρμόσετε το 3D Bond™, βεβαιωθείτε ότι έχετε τα παρακάτω είδη:

A - Έναν αποστειρωμένο οδηγό 3D Bond™

B - Στεγνές αποστειρωμένες γάζες

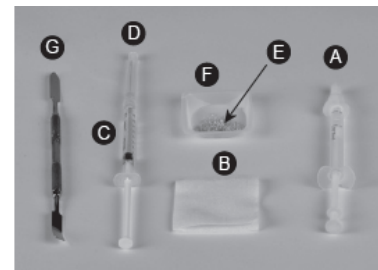
Γ - Αποστειρωμένη ιατρική σύριγγα με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα (Χλωριούχο νάτριο 0,9% για έγχυση)

Δ - Αποστειρωμένη ιατρική βελόνα 21-27G (1,25"-1,5"/ 31,75mm-38,1mm)

E - Αποστειρωμένοι κόκκοι του προτιμώμενου οστικού μοσχεύματος (το μέγεθος των προτιμώμενων κόκκων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1,5 mm / 0,06 ίντσες)

ΣΤ - Αποστειρωμένος δίσκος

Z - Αποστειρωμένη σπάτουλα



ΒΗΜΑ 1.

Προσθέστε 3D Bond™ στους κόκκους μέσα στον δίσκο. Χρησιμοποιήστε μια αναλογία όγκου 2 μερών 3D Bond™ σε 1 μέρος κόκκων. (Για παράδειγμα, προσθέστε 1 cc 3D Bond™ σε 0,5 cc κόκκων).

**ΒΗΜΑ 2.**

Χρησιμοποιήστε μια σπάτουλα και αναμειξτε καλά το ξηρό μείγμα.

**ΒΗΜΑ 3.**

Προσθέστε 0,8 cc αλατούχου διαλύματος για μία δόση 1,5 cc (κόκκοι/ 3D Bond™) για πλήρη διαβροχή του μείγματος (Αυτό είναι σημαντικό για να επιτευχθεί η πλήρης ύγρανση του μείγματος). (Α)

Χρησιμοποιήστε μια σπάτουλα για να αναμειξτε καλά το μείγμα μέχρι να αποκτήσει μια ομοιογενή κρεμώδη υφή (Η υφή είναι έτοιμη όταν είναι καλά αναμειγμένη και έχει λαμπερή και γυαλιστερή εμφάνιση). (Β)

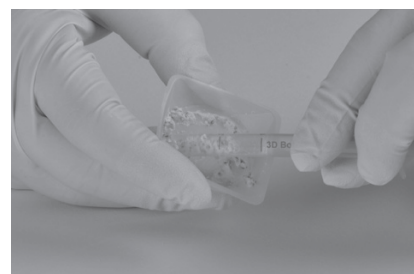
**ΒΗΜΑ 4.**

Απορροφήστε την περίσσεια νερού εφαρμόζοντας μια στεγνή γάζα στο μείγμα. Μην χρησιμοποιήσετε πίεση (Η υφή είναι έτοιμη όταν έχει ματ εμφάνιση).

**ΒΗΜΑ 5.**

Χρησιμοποιήστε τον άδειο οδηγό 3D Bond™ ως φορέα για την πάστα ωθώντας το έμβολο στη γραμμή 1 του οδηγού και γεμίστε τον πάλι με την πάστα.

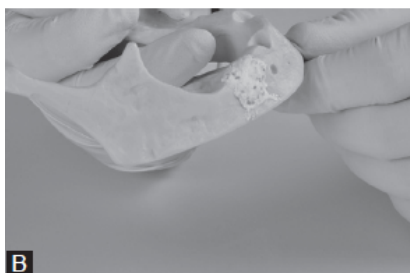
Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο χρόνος που θα παρέλθει από την εισαγωγή του αλατούχου διαλύματος στο 3D Bond™ μέχρι τη χρήση του, δεν θα υπερβεί τα 3 λεπτά.



ΒΗΜΑ 6.

Εφαρμόστε την πάστα του σύνθετου υλικού 3D Bond™ στην κατάλληλη θέση ωθώντας το έμβολο και εξωθώντας την πάστα. (Α)

Η πάστα σύνθετου υλικού πρέπει να είναι σε άμεση επαφή με το οστό και να είναι ελαφρώς υπερπληρωμένη. (Β)



ΒΗΜΑ 7.

Μετά την έκχυση του υλικού στην 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 ανεκκτήρα περισσέου ή σπάτουλα στη γάζα για 3-5 δευτερόλεπτα. **Το υλικό πρέπει να συμπιέζεται καλά από όλες τις κατευθύνσεις.**

Αφαιρέστε τη γάζα, αφαιρέστε την περίσσεια υλικού και διαμορφώστε την ελαφρώς, εάν απαιτείται. Πιέστε το υλικό για άλλη μια φορά με μία στεγνή, αποστειρωμένη γάζα για 1-2 δευτερόλεπτα.

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



ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

Χρησιμοποιώντας το 3D Bond™ μόνο του

Διαβάστε όλα τα βήματα των οδηγιών (1-7) προτού χρησιμοποιήσετε το 3D Bond™. Ο χρόνος που θα παρέλθει από την εισαγωγή του αλατούχου διαλύματος στο 3D Bond™ συνιστάται να μην υπερβεί τα 3 λεπτά. Αλλιώς, το υλικό θα χάσει την ελαστικότητά του.

Το 3D Bond™ από μόνο του έχει βραχυπρόθεσμα χαρακτηριστικά διατήρησης χώρου (4-10 εβδομάδες), επομένως, από μόνο του ενδείκνυται για την αύξηση σχετικά μικρών οστικών ελλειμμάτων. Για μεγάλα οστικά ελλείμματα ή ελλείμματα όπου απαιτείται μακροχρόνια διατήρηση του χώρου, το 3D Bond θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως ένα σύνθετο μόσχευμα.

ΒΗΜΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ

Πριν εφαρμόσετε το 3D Bond™, βεβαιωθείτε ότι έχετε τα παρακάτω είδη:

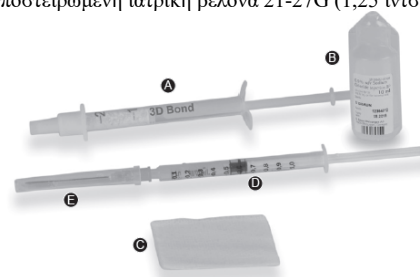
Α - Έναν αποστειρωμένο οδηγό 3D Bond™

Β - Αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα (Χλωριούχο νάτριο 0,9% για έγχυση)

Γ - Στεγνές αποστειρωμένες γάζες

Δ - Αποστειρωμένη ιατρική σύριγγα

Ε - Αποστειρωμένη ιατρική βελόνα 21-27G (1,25 ίντσες - 1,5 ίντσες/ 31,75 mm - 38,1 mm)



Να θυμάστε: οι γραμμές 1 και 2 που σημειώνονται στον οδηγό δεν υποδεικνύουν ποσότητες ή Μετρήσεις. Αντιπροσωπεύουν τα βήματα χειρισμού.

ΒΗΜΑ 1.

Ωθήστε το έμβολο στη γραμμή 1 που έχει επισημανθεί στον οδηγό. Περιστρέψτε και τραβήξτε για να αφαιρέσετε το πόμα του οδηγού.



ΒΗΜΑ 2.

Εισαγάγετε τη βελόνα της σύριγγας διαμέσου της κεφαλής του οδηγού και εξωθήστε το αλατούχο διάλυμα από τη σύριγγα στον οδηγό 3D Bond™.

- Εξωθήστε μέχρι να εξέλθει η περίσσεια υγρού.
- Μη φράξετε το άνοιγμα του οδηγού.



ΒΗΜΑ 3.

Κρατήστε σταθερά τις λαβές του οδηγού και ωθήστε το έμβολο προς τη γραμμή 2 για να εξωθήσετε την περίσσεια υγρού.



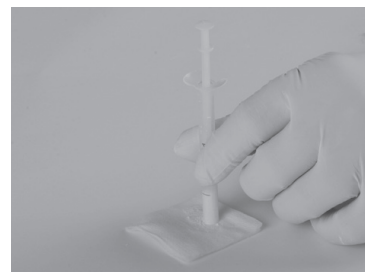
ΒΗΜΑ 4.

Κρατήστε τον οδηγό οριζόντια και αφαιρέστε την κεφαλή του οδηγού περιστρέφοντας και τραβώντας την.



ΒΗΜΑ 5.

Πιέστε ελαφρά το άνοιγμα του οδηγού σε στεγνή γάζα για 1-2 δευτερόλεπτα. Με αυτόν τον τρόπο θα απορροφηθεί η περίσσεια υγρού προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό ιξώδες.

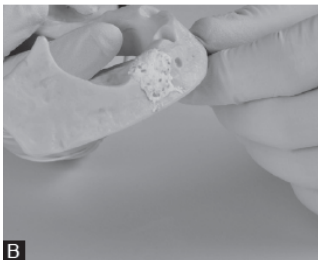


ΒΗΜΑ 6.

Εφαρμόστε την πάστα 3D Bond™ στην κατάλληλη θέση ωθώντας το έμβολο και εξωθώντας την πάστα. (Α)

Η πάστα πρέπει να είναι σε άμεση επαφή με το οστό και να είναι ελαφρώς υπερπληρωμένη. (Β)





ΒΗΜΑ 7.

Μετά την έκχυση του υλικού στην θέση:

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

Αφαιρέστε τη γάζα, αφαιρέστε την περίσσεια υλικού και διαμορφώστε την ελαφρώς, εάν απαιτείται. Πιέστε το υλικό για άλλη μια φορά με μία στεγνή, αποστειρωμένη γάζα για 1-2 δευτερόλεπτα.

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



ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

- Μην τοποθετείτε καμία αφαιρούμενη, προσωρινή συσκευή πάνω από τη θέση του μοσχεύματος καθ' όλη τη διάρκεια του σταδίου επούλωσης.
- Οδηγίες που περιλαμβάνουν το κατάλληλο αναλγητικό, αντιβιοτικό και αγωγή οικιακής φροντίδας πρέπει να δίνονται στον ασθενή μετά τη χειρουργική επέμβαση.
- Όταν το 3D Bond™ 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

Χρησιμοποιώντας το 3D Bond™ από μόνο του απορροφάται πλήρως σε περίπου 4-10 εβδομάδες.

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

ΚΛΕΙΔΙ 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. c
	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 επαναποστεριώνετε (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)*
R only	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)
Qty	Ποσότητα
2 drivers	2 οδηγοί
cc	Δοσολογία
Graft binder cement	Τσιμέντο Συγκόλλησης για Μόσχευμα Οστικό
3D Bond	3Δ Μποντ
Augma Biomaterials	Αούγκμα Βιοϋλικά

3D Bond™

Įsodinis rišamasis 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 medicininės kokybės dvifazio kalcio sulfato.

GAMINIO APRAŠYMAS

„3D Bond™“ – tai sintetinis osteokondukcinis biologiškai rezorbuojamas įsodinis rišamasis cementas, kurį sudaro granulių pavidalo dvifazis kalcio sulfatas. „3D Bond™“ naudojamas kaip kaulų regeneracijos karkasas atliekant odontologines procedūras.

NUMATYTA PASKIRTIS

„3D Bond™“ skirtas pripildyti, atauginti arba rekonstruoti kauliniams defektams burnos ir žandikaulio bei veido srityje.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„3D Bond™“ skirtas naudoti šiais būdais: vienas taikant kaulų regeneracijos metodus ar sumaišytas su kitomis tinkamomis kaulų pildymo medžiagomis, siekiant išvengti dalelių migracijos kaulinio defekto srityse ir sudaryti rezorbuojamą barjerą kitoms kaulų įsodinėms medžiagoms.

KLINIKINĖ NAUDA

„3D Bond™“ 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 „3D Bond™“ kaip įsodinę medžiagą, uždegimas yra minimalus, o valdymas puikus ir klinikinis nuspėjamas aukštas.

PACIENTO PROFILIS

„3D Bond™“ 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

„3D Bond™“ sterilizuojamas γ spinduliais.

KONTRINDIKACIJOS

- 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.
- Rimti kaulų metabolizmo sutrikimai.
- Rimtos endokrininės kilmės kaulų ligos.
- Sunkus arba sunkiai kontroliuojamas cukrinis diabetas.
- 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 PAKARTOTINAI. „3D Bond™“ nebegalima naudoti iš dalies atidarytos arba sugedusios pirminės pakuotės (švirkšto) arba antrinės pakuotės (nuplėšiamo lizdinės pakuotės), nes nebeužtikrinamas medžiagos sterilumas.
- Nenaudoti, jeigu gaminio arba fiziologinio tirpalo 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 „3D Bond™“ maišyti su krauju.
- „3D Bond™“ pasižymi trumpalaikėmis erdvę išlaikančiomis savybėmis (4–10 savaičių). Todėl pats savaime jis nėra skirtas dideliems kauliniams defektams augmentuoti arba defektams, kai eikalingas ilgalaikis erdvės išlaikymas.
- Jeigu defekto sritis didelė, „3D Bond™“ reikėtų maišyti su lėtai reabsorbuojančiomis granuliuotomis priauginimo medžiagomis tūrio santykiu 2:1 (pavyzdžiui, 1 cm³ „3D Bond™“ sumaišykite su 0,5 cm³ kitos granuliuotos medžiagos). Taikant kitą maišymo santykį reikia atsižvelgti į įsodo kietėjimą *in situ*. Santykį skaičiuoti reikia tais pačiais matavimo vienetais (tūrio arba masės).
- Galiojimo data atspausdinta ant atplėšiamos lizdinės pakuotės ir išorinės pakuotės. Negalima naudoti praėjus nurodytai tinkamumo datai.

- „3D Bond™“ neturi pakankamo mechaninio atsparumo apkrovos veikiamiems defektams atlaikyti, kol nejaugo audinys. Jeigu reikia laikyti apkrovą, būtina imtis standartinių vidinio arba išorinio stabilizavimo metodų, siekiant užtikrinti tvirtą stabilizaciją visomis poveikio kryptimis.
- „3D Bond™“ netinka naudoti įsodinamiems varžtams stabilizuoti.
- „3D Bond™“ 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, nesusiliejęs, kaulinio įsodo praradimas, įsodo išsikišimas ir (arba) pasislinkimas bei bendrosios komplikacijos, galinčios kilti sukeliant 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, dantenų recesija, lopo atsidalijimas, gydomos šaknies rezorbcija arba ankilozė, absceso susidarymas, nervų pažeida.

LAIKYMAS

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

TVARKYMAS

„3D Bond™“ tiekiamas granuliuotų miltelių pavidalu, supakuotas švirkšte. Kaip kietėjimo medžiagą vietoje reikia naudoti standartinį sterilų fiziologinį tirpalą (0,9 % injekcinį natrio chlorido tirpalą).

SVARBU

- Perskaitykite visus instrukcijų veiksmus (1–7) prieš naudodami „3D Bond™“.
- Primygtinai rekomenduojame pasipraktikuoti naudoti „3D Bond™“ prieš pirmąjį klinikinį naudojimą.

INSTRUKCIJOS DĖL VIETOS PARUOŠIMO

- Jei reikia, sudarykite gleivinės-antkaulio lopą.
- 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 „3D Bond™“).

„3D Bond™“ taip pat galima naudoti kaip plėvelę ant kitų priauginimo medžiagų. Tokiu atveju atlikite tuos pačius veiksmus ir tepkite „3D Bond™“ ant pasirinktos priauginimo medžiagos ne plonesniu kaip 1 mm sluoksniu.

„3D Bond™“ galima naudoti sumaišius su kitomis tinkamomis kaulų užpildymo medžiagomis, siekiant išvengti dalelių migracijos kaulinio defekto srityje. Maišoma santykiu 2:1 (pavyzdžiui, 1 cm³ „3D Bond™“ sumaišykite su 0,5 cm³ kitos granuliuotos medžiagos). Pageidautinas granulių dydis turi būti ne didesnis kaip 1,5 mm (0,06 col.).

PAPILDOMAS METODAS (jo paskirtis – sumažinti kraujavimą):

- Jeigu operacijos vietoje kaupiasi kraujas ar ji stipriai kraujuoja, tepkite „3D Bond™“ dviem sluoksniais.

- Pirmasis sluoksnis turi būti plonas. Suleiskite nedidelį kiekį „3D Bond™“ į defekto paveiktą sritį ir kelias sekundes palaikykite prispaudę steriliu sausu marlės tamponu (taip turi stipriai susilpnėti kraujavimas operacijos vietoje).
- Ant pirmojo sluoksnio tepkite antrąjį, galutinį, „3D Bond™“ sluoksnį ir palaikykite jį prispaudę sausa marle kelias sekundes (antrasis sluoksnis tepamas, kad būtų pripildyta visa defekto ertmė).
- Galite pagal poreikį pašalinti perteklinę medžiagą tinkamu instrumentu, sudrėkintu fiziologiniu tirpalu. Nuėmę dar kartą stipriai paspauskite marlę 1–2 sekundes.
- Tęskite procedūrą uždengdami minkštuuoju audiniu ir užverdami žaizdą.

NUOSEKLŪS NURODYMAI

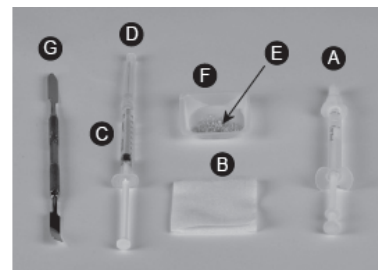
„3D Bond™“ naudojimas įsodiniam kompozitui

Perskaitykite visus instrukcijų veiksmus (1–7) prieš naudodami „3D Bond™“. Rekomenduojama, kad laikas nuo fiziologinio tirpalo suleidimo į „3D Bond™“ iki naudojimo neviršytų 3 minučių, antraip medžiaga praras elastingumą.

PASIRUOŠIMO ETAPAS

Prieš naudodami „3D Bond™“ pasirūpinkite, kad turėtumėte šias priemones:

- A - sterilų „3D Bond™“ švirkštą;
- B - sterilių sausų marlės tamponų;
- C – sterilų injekcinį švirkštą su steriliu fiziologiniu tirpalu (0,9 % injekcinio natrio chlorido tirpalu);
- D – sterilią medicininę 21–27 G dydžio adatą (1,25–1,5 in / 31,75 mm – 38,1 mm);
- E – sterilių pageidaujamo kaulo įsodinimo granulių (pageidautinas granulių dydis turi būti ne didesnis kaip 1,5 mm (0,06 in);
- F - sterilių dubenį;
- G - sterilią mentelę.



1 VEIKSMAS.

Suleiskite „3D Bond™“ į granules dubenyje. Maišykite tūriniu santykiu 2 dalys „3D Bond™“ su 1 dalimi granulių. (Pavyzdžiui, 1 cm³ „3D Bond™“ sumaišykite su 0,5 cm³ granulių).



2 VEIKSMAS.

Mentele gerai sumaišykite sausas medžiagas.



3 VEIKSMAS.

Pridėkite 0,8 cm³ fiziologinio tirpalo vienai 1,5 cm³ porcijai (granulių su „3D Bond™“), kad mišinys visiškai sušlapėtų (tai būtina, kad visas mišinys sudrėktų). (A)

Mentele kruopščiai sumaišykite mišinį, kol jis taps vientisos kreminės konsistencijos (konsistencija tinkama, kai mišinys gerai sumaišytas ir atrodo spindintis bei blizgus). (B)



4 VEIKSMAS.

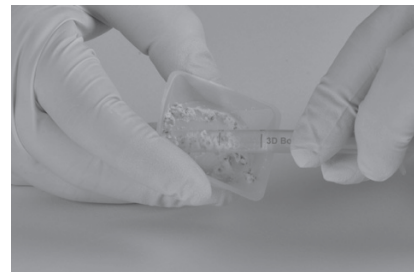
Sugerkite perteklinį vandenį sausu marlės tamponu, uždėtu ant mišinio. Nespauskite (konsistencija tinkama, kai mišinys atrodo matinis).



5 VEIKSMAS.

Glaistui perkelti naudokite tuščią „3D Bond™“ švirkštą: traukite stūmoklį iki 1-osios linijos, pažymėtos ant švirkšto, ir pritraukite į jį glaisto.

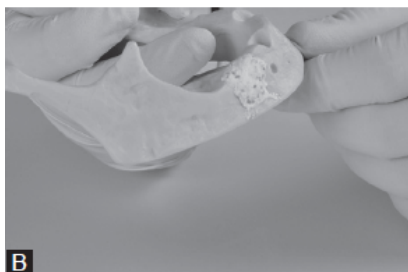
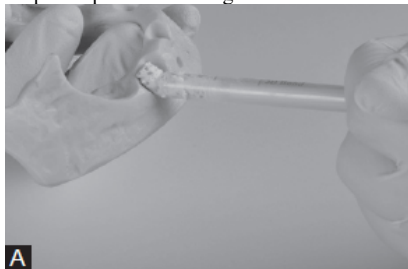
Pastaba: užtikrinkite, kad laikas nuo fiziologinio tirpalo suleidimo į „3D Bond™“ iki naudojimo neviršytų 3 minučių.



6 VEIKSMAS.

Suleiskite „3D Bond™“ kompozito glaistą į reikiamą vietą stumdami stūmoklį, kad tekėtų glaistas. (A)

Kompozito pasta turi tiesiogiai kontaktuoti su kaulu, su nedideliu pertekliumi. (B)



7 VEIKSMAS.

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, pašalinkite medžiagos perteklių ir, jeigu reikia, paformuokite. Sausu steriliu tamponu vėl prispauskite medžiagą 1–2 sekundėms.

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



NUOSEKLŲ NURODYMAI

Vien „3D Bond™“ naudojimas

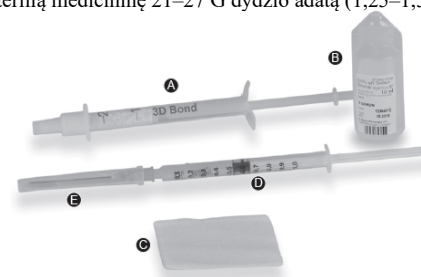
Perskaitykite visus instrukcijų veiksmus (1–7) prieš naudodami „3D Bond™“. Rekomenduojama, kad laikas nuo fiziologinio tirpalo suleidimo į „3D Bond™“ iki naudojimo neviršytų 3 minučių, antraip medžiaga praras elastingumą.

Pats „3D Bond™“ pasižymi trumpalaikėmis erdvę išlaikančiomis savybėmis (4–10 savaičių), todėl pats savaime yra skirtas palyginti nedideliame kaulo priauginimui. Esant dideliems kauliniams defektams arba defektams, kai reikia ilgai išlaikyti erdvę, „3D Bond“ turėtų būti naudojamas kaip sudėtinis transplantatas.

PASIRUOŠIMO ETAPAS

Prieš naudodami „3D Bond™“ pasirūpinkite, kad turėtumėte šias priemones:

- A - sterilių „3D Bond™“ švirkštą;
- B - sterilaus fiziologinio tirpalo (0,9 % injekcinio natrio chlorido tirpalo);
- C - sterilių sausų marlės tamponų;
- D - sterilių injekcinį švirkštą;
- E - sterilią medicininę 21–27 G dydžio adatą (1,25–1,5 col. / 31,75 mm – 38,1 mm);



Atminkite: 1-oji ir 2-oji linijos žymos ant švirkšto kiekio arba Matavimai. Rodo naudojimo veiksmus.

1 VEIKSMAS.

Pastumkite stūmoklį iki 1-osios linijos, pažymėtos ant švirkšto. Atsukite ir nuimkite švirkšto dangtelį.



2 VEIKSMAS.

Įdurkite injekcinio švirkšto adatą per švirkšto su medžiaga antgalį ir suleiskite fiziologinį tirpalą iš injekcinio švirkšto į „3D Bond™“ švirkštą.

- Leiskite, kol ims lašėti perteklinis skystis.
- Neužkimškite švirkšto angos.



3 VEIKSMAS.

Tvirtai laikydami už antgalio rankenėlių stumkite stūmoklį link 2 linijos, kad išleistumėte skysčio perteklių.



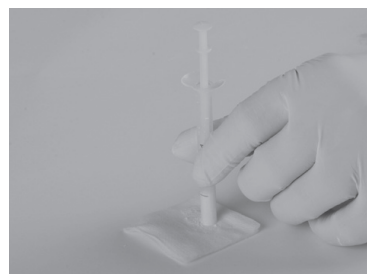
4 VEIKSMAS.

Laikydami švirkštą horizontaliai atsukite ir nuimkite jo antgalį.



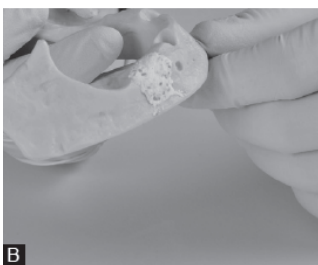
5 VEIKSMAS.

1–2 sekundes patapšnokite švirkšto angą ant sausos marlės. Taip susigers skysčio perteklius ir medžiaga taps tinkamos klampos.



6 VEIKSMAS.

Suleiskite „3D Bond™“ pastą į reikiamą vietą stumdami stūmoklį, kad tekėtų glaistas. (A)
Pasta turi tiesiogiai kontaktuoti su kaulu, su nedideliu pertekliumi. (B)



7 VEIKSMAS.

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, pašalinkite medžiagos perteklių ir, jeigu reikia, paformuokite. Vėl sausu steriliu tamponu prispauskite medžiagą 1–2 sekundėms.

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



PRIEŽIŪRA PO GYDYMO

- Per visą gijimo etapą nedėkite jokio nuimamo laikino įtaiso virš įsodinimo vietos.
- Po chirurginės intervencijos pacientui reikia pateikti instrukcijas dėl tinkamo skausmo malšinimo, antibiotikų ir priežiūros namuose režimo.
- Jeigu „3D Bond™“ naudojamas kauliniams defektams užpildyti 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 sugijo.
- Įsodinkite danties implantą ir abatmentą pagal nustatytas indikacijas ir instrukcijas, taikomas naudojamai implanto / abatmento sistemai.

REZORBCINĖS SAVYBĖS

„3D Bond™“ pats savaime visiškai rezorbuojamas per maždaug 4–10 savaitių.

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: 7290014838ABM5143YW

NAUDOJAMŲ KODŲ AIŠKINIMAS

* ISO 15223-1: Medicinos prietaisai – simboliai, kurie turi būti naudojami medicinos prietaisų etiketėse, ženklinime 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)*
	Vienartinė sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje (5.2.13)*
	Vienartinė sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote išorėje (5.2.14)*
	Saugoti nuo saulės spindulių (5.3.2)*

	Temperatūros apribojimai Nurodomos temperatūros ribos, kuriomis medicinos prietaisas 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 įspėjamoji informacija, pvz., įspėjimai ir atsargumo priemonės, kurių dėl įvairių priežasčių negalima pateikti ant paties medicinos prietaiso. (5.4.4)*
	Medicinos prietaisas (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)
Qty	Kiekis
2 drivers	2 švirkštai
cc	Dozavimas
Graft binder cement	Isodinis rišamasis cementas
3D Bond	3D Bond
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond™

תחליף עצם צמנטי מקשר



0344



Augma Biomaterials Ltd.

רח' אלון התבור 20, ת.ד. 3089

פארק התעשייה הדרומי, קיסריה,

3088900, ישראל

www.augmabio.com

עברית

הראויות 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 אוגמנטיזציה 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.

תיאור המוצר

3D Bond™ הוא תחליף עצם צמנטי מקשר סינתטי, אוסטאוקונדוקטיבי הנספג באופן ביולוגי, ומורכב מקלציום סולפט דו פאזי כאבקה מגורענת. 3D Bond™ משמש כפיגום לחידוש עצם בהליכים דנטאליים.

השימוש המיועד

3D Bond™ מיועד למילוי, עיבוי או לשיקום של פגמים בעצמות הפה והלסת.

התוויות לשימוש

3D Bond™ מיועד לשימוש באופנים הבאים: בעצמו בטכניקות לחידוש עצם או כשהוא מעורבב עם תחליפי מילוי עצם מתאימים אחרים כדי למנוע ניידות חלקיקים בפגם גרמי, וכדי לספק מחסום נספג מעל תחליפי עצם אחרים.

יתרונות קליניים

3D Bond™ הוא אוסטאוקונדוקטיבי וביואקטיבי, ומאפשר זמן החלמה מהיר וחידוש 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-3D Bond™ כחומר שתל מביא לדלקת מינימלית תוך החלמה מצוינת ויכולת חיזוי קלינית גבוהה.

פרופיל מטופלים

ניתן להשתמש ב-3D Bond™ 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 3D Bond™ מתבצע באמצעות קרינת גאמא.

התוויות נגד

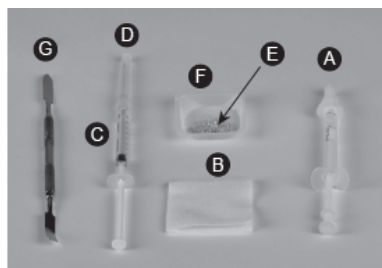
- יש לשים לב להתוויות הנגד הרגילות בכירורגית פה ולסת, כמקובל עם תחליפי עצם אחרים
- היעדר הכשרה מתאימה של המטפל מהווה סיכון משמעותי בהצלחת פרוצדורת ההשתלה.
- זיהום חריף או כרוני פעיל באזור ההשתלה
- הפרעה חמורה במטבוליזם של העצם
- מחלת עצם חמורה על רקע אנדוקרינולוגי
- סוכרת חמורה או קשה לאוזון
- תרופות המדכאות את המערכת החיסונית או טיפולי קרינה
- טיפול מתמשך בגלוקוקורטיקואידים, במינרלוקורטיקואידים ובחומרים המשפיעים על מטבוליזם הסיידן
- מחלה ממארת
- הנקה והיריון
- ההשפעה על ילדים אינה ידועה

אמצעי זהירות ואזהרות

- החומר מסופק לשימוש חד-פעמי בלבד. אין לבצע עיקור חוזר. אין להשתמש ב-3D Bond™ כאשר האריזה הראשית (המזרק) או המשנית (אריזת בליסטר לקילוף) פתוחה באופן חלקי או פגומה. במצבים כאלה הסטריליות של החומר אינה מובטחת עוד.
- אין להשתמש במוצר כאשר טמפרטורת המוצר או תמיסת המלח נמוכה מ-10°C. אם משתמשים במוצר בטמפרטורות נמוכות, יש להמתין עד אשר טמפרטורת המוצר תגיע לטמפרטורת החדר (טמפרטורות נמוכות יאטו את תגובת ההתקשות של החומר).
- לא מומלץ לערבב את 3D Bond™ עם דם.
- 3D Bond™ הוא בעל מאפיינים של שומר נפח קצר טווח (4-10 שבועות). לכן, כשהוא לבדו, הוא אינו מותווה לביצוע עיבוי בפגמי עצם נרחבים, או בפגמי עצם שבהם ישנו צורך בשומרי נפח ארוכי טווח.
- בפגמי עצם נרחבים, יש לערבב את 3D Bond™ עם חומרי עיבוי מגורענים הנספגים לאט, ביחס נפחים של 2:1 (לדוגמה, יש לערבב 1 סמ"ק של 3D Bond™ עם 0.5 סמ"ק של חומר מגורען אחר).
- יחסי ערבוב אחרים עלולים לפגום בהתקשות תחליף העצם באתר הטיפול. חישוב היחס צריך להיות מבוסס על אותן יחידות (נפח או משקל).
- תאריך התפוגה מוטבע על גבי אריזת בליסטר ועל גבי האריזה החיצונית. אין להשתמש אחרי תאריך התפוגה המצוין.
- ל-3D Bond™ אין חוזק מכני מספיק להעמסה מיידיית לפני גדילת רקמה. במקרים שבהם דרושה תמיכה בעומס, יש לנקוט טכניקות ייצוב רגילות, פנימיות או חיצוניות, כדי להשיג ייצוב קשיח בכל המישורים.
- אין להשתמש ב-3D Bond™ כדי לייצב את התקנת הבורג.
- 3D Bond™ מיועד לשימוש על ידי רופאים המכירים את הליכי השתלת העצם.
- סיבוכים אפשריים הם הסיבוכים שלהם ניתן לצפות מהליכי השתלת עצם אוטוגנית.
- סיבוכים אלה יכולים לכלול: זיהום מסוג פצע שטחי, זיהום מסוג פצע עמוק, זיהום מסוג עמוק עם דלקת עצם מוגלתית, איחוי מאוחר, הידלדלות השחזור, כשל באיחוי, כשל בשתל העצם, בליטה ו/או תזוזה של השתל וסיבוכים כלליים שיכולים להיגרם מההרדמה ו/או מניתוח.
- סיבוכים ספציפיים ליישומים אוראליים/דנטאליים הם הסיבוכים השכיחים בהליכי השתלת עצם דומות, והם יכולים לכלול: רגישות של השיניים, נסיגת חניכיים, נמק במתלה, ספיגה או אנקילוזת של השורש המטופל והיווצרות מורסה.

אחסון

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



תפעול

3D Bond™ מסופק כאבקה מגורענת ארוזה בתוך מזרק ייעודי. תמיסת מלח סטרילית רגילה (0.9% נתרן כלוריד להזרקה) דרושה באתר ההשתלה כחומר הקשיה.

חשוב

- קרא את כל שלבי ההוראות (1-7) לפני השימוש ב-3D Bond™.
- מומלץ מאוד לתרגל את השימוש ב-3D Bond™ לפני השימוש הראשון.

הוראה להכנת אתר ההשתלה

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

שלב 1.

הוסף את 3D Bond™ לגרעינים שבתוך הקערה. השתמש ביחס נפחים של 2 יחידות של 3D Bond™ על כל יחידה של גרעינים. (לדוגמה, הוסף 1 סמ"ק 3D Bond™ על כל 0.5 סמ"ק גרעינים).



שלב 2.

ערבב היטב את התערובת היבשה באמצעות המרית.



שלבי עבודה

שימוש ב-3D Bond™ כתחליף עצם מרוכב

קרא את כל שלבי ההוראות (1-7) לפני השימוש ב-3D Bond™. משך הזמן המומלץ מהזרקה תמיסת המלח ל-3D Bond™ לא יעלה על 3 דקות, כדי שהחומר לא יאבד מגמישותו.

שלב ההכנה

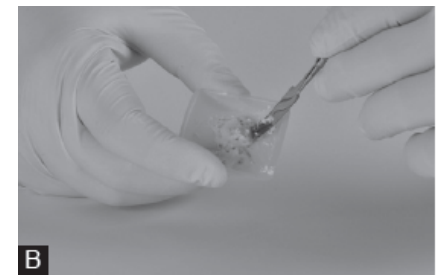
לפני השימוש ב-3D Bond™, ודא שנמצאים ברשותך הפריטים המתוארים:

- מזרק ייעודי סטרילי עבור 3D Bond™
- פדי גזה יבשים סטריליים
- מזרק רפואי סטרילי עם תמיסת מלח סטרילית (נתרן כלוריד 0.9% להזרקה)
- מחט רפואית סטרילית G21-27 (31.75 מ"מ עד 38.1 מ"מ)
- הגרעינים הסטריליים של תחליף העצם המועדף (גודל הגרעין המועדף לא יעלה על 1.5 מ"מ)
- קערה סטרילית
- מרית סטרילית

שלב 3.

הוסף 0.8 סמ"ק תמיסת מלח למנה של 1.5 סמ"ק (מגורען/3D Bond™) להרטבה מלאה של התערובת (חשוב לבצע פעולה זו כדי שהתערובת תהיה רטובה לחלוטין). (א)

השתמש במרית לערבוב יסודי של התערובת עד שיתקבל מרקם קטיפתי אחיד (המרקם מוכן כאשר התערובת בחושה היטב וכשמתקבל מראה חלק ומבריק). (ב)



שלב 4.

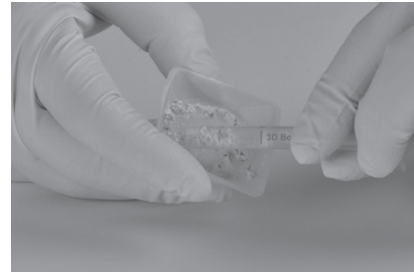
ספוג שאריות מים על ידי הנחת פד גזה על הבליילה. אין להפעיל לחץ (המרקם מוכן כאשר המראה שלו מט).



שלב 5.

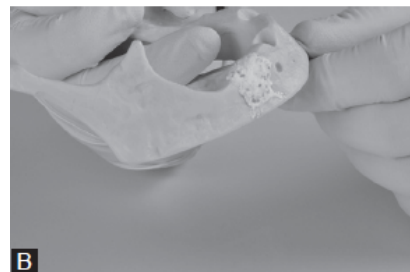
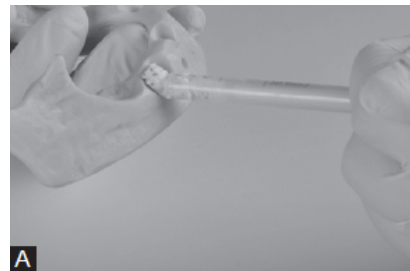
השתמש במזרק הייעודי הריק של 3D Bond™ כמזרק הנושא את המרק על ידי דחיפת הבוכנה לקו 1 המסומן על המזרק הייעודי ומלא אותו שוב במרק.

הערה: ודא שמשך הזמן מהזרקת תמיסת המלח לתוך 3D Bond™ עד השימוש בו לא יעלה על 3 דקות.



שלב 6.

החדר את המרק המרוכב של 3D Bond™ לאתר הדרוש על ידי דחיפת הבוכנה והזרקת המרק. (א)
החומר המרוכב שנוצר צריך לבוא במגע ישיר עם העצם ויש למלא את האזור מעט מעבר לנדרש. (ב)



שלב 7.

לאחר הורקת החומר באזור הדרוש:
הצמד פד גזה סטרילי יבש מעל החומר והדק את הצמנט בחוזקה בעזרת האצבע מעל פד הגזה למשך 3 שניות. החלף את לחץ האצבע בהידוק של החומר בעזרת אלוטור פריאוסטלי או מרית מעל פד הגזה ל-3-5 שניות נוספות. **החומר חייב להיות מהודק היטב מכל הכיוונים.**

הסר את פד הגזה, סלק עודפי חומר ועצב מעט את הצורה במידת הצורך. הדק שוב את החומר בעזרת פד גזה סטרילי יבש במשך 1-2 שניות.

הסר את פד הגזה והמשך בכיסוי הרקמה הרכה וסגירת הפצע.



שלבי עבודה

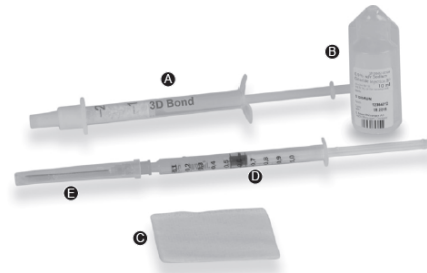
שימוש ב-3D Bond™ בפני עצמו

קרא את כל שלבי ההוראות (1-7) לפני השימוש ב-3D Bond™. משך הזמן המומלץ מהזרקת תמיסת המלח ל-3D Bond™ לא יעלה על 3 דקות, כדי שהחומר לא יאבד מגמישותו.
ל-3D Bond™ לבדה יש תכונות שמירת מקום לטווח קצר (4-10 שבועות), על כן, כשהיא לבדה, היא מותווית למילוי חוסר עצם קטן באופן יחסי. בפגמי עצם נרחבים, או בפגמים שבהם ישנו צורך בשומרי נפח ארוכי טווח, ניתן להשתמש ב-3D Bond™ כתחליף עצם מרוכב.

שלב ההכנה

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

- א - מזרק ייעודי סטרילי עבור 3D Bond™
- ב - תמיסת מלח סטרילית (נתרן כלוריד 0.9% להורקה)
- ג - פדי גזה יבשים סטריליים
- ד - מזרק רפואי סטרילי
- ה - מחט רפואית סטרילית G-27G21 (31.75 מ"מ עד 38.1 מ"מ)



שים לב: קווים 1 ו-2 המסומנים על המזרק הייעודי אינם מציינים כמויות או מידדות. הם מייצגים את שלבי התפעול.

שלב 1.

דחף את הבוכנה לקו 1 המסומן על המזרק הייעודי. סובב ומשוך כדי להסיר את פקק המזרק הייעודי.



שלב 2.

החדר את המחט של המזרק דרך ראש המזרק הייעודי והזרק את תמיסת המלח מהמזרק לתוך המזרק הייעודי של 3D Bond™.
• הזרק עד שהנוזל העודף יטפטף החוצה.
אין לחסום את פתח המזרק הייעודי.



שלב 3.

החזק בחוזקה את ראש המזרק הייעודי, ודחף את הבוכנה לעבר קו 2, כדי לסלק שאריות נוזלים.



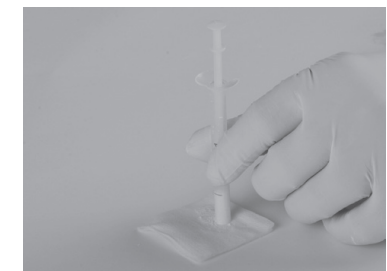
שלב 4.

החזק את המזרק הייעודי בצורה אופקית, והסר את ראש המזרק הייעודי על ידי סיבובו ומשיכתו.



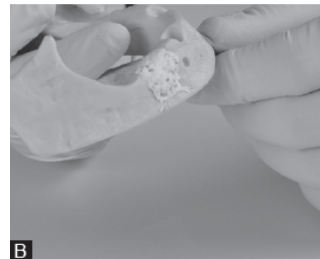
שלב 5.

טפח על פתח המזרק הייעודי בגזה יבשה במשך 1-2 שניות. פעולה זו תספוג שאריות נוזלים לקבלת הצמיגות הרצויה.



שלב 6.

החדר את החומר שנוצר מ-3D Bond™ לתוך האתר הדרוש על ידי דחיפת הבוכנה והזרקת המרק. (א)
החומר שנוצר צריך לבוא במגע ישיר עם העצם, ויש למלא את האזור מעט מעבר לנדרש. (ב)



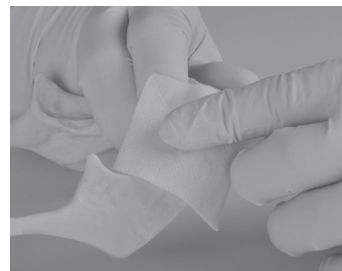
שלב 7.

לאחר הזרקת החומר באזור הדרוש:

הצמד פד גזה סטרילי יבש מעל החומר והדק את הצמנט בחוזקה בעזרת האצבע מעל פד הגזה למשך 3 שניות. לאחר מכן, החלף את לחץ האצבע בהידוק של החומר בעזרת אלוטור פריאוסטלי מעל הפד גזה ל-3-5 שניות נוספות. **החומר חייב להיות מהודק היטב מכל הכיוונים.**

הסר את פד הגזה, סלק עודפי חומר ועצב מעט את הצורה במידת הצורך. הצמד פד גזה סטרילי יבש מעל החומר והדק בשנית במשך 1-2 שניות.

הסר את פד הגזה והמשך בכיסוי הרקמה הרכה וסגירת הפצע.



מספר קטלוגי/חלק (5.1.6)*	REF
יבואן מציין את הישות המייבאת את האביזר הרפואי לאזור הרלוונטי. לסמל זה יצורפו השם והכתובת של הישות המייבאת הסמוכה לסמל. (5.1.8)*	
מפיץ מציין את הישות המפיצה את האביזר הרפואי לאזור הרלוונטי. לסמל זה יצורפו השם והכתובת של הישות המפיצה הסמוכה לסמל. (5.1.9)*	
מעוקר באמצעות קרינה (5.2.4)*	STERILE R
אין לעקר שנית (5.2.6)*	
אין להשתמש אם האריזה פגומה (5.2.8)*	
מערכת מחסום סטרילי יחיד עם אריות מגן פנימית (5.2.13)*	
מערכת מחסום סטרילי יחיד עם אריות מגן חיצונית (5.2.14)*	
יש להרחיק מאור שמש (5.3.2)*	
הגבלת טמפרטורה סמל זה מציין את גבולות הטמפרטורה שעד אליהם ניתן לחשוף את ההתקן בבטחה. (5.3.7)*	
אין להשתמש שנית/ לשימוש יחיד/ לשימוש חד פעמי בלבד (5.4.2)*	
יש לעיין בהוראות האלקטרוניות לשימוש (5.4.3)*	
זהירות סמל זה מציין את הצורך של המשתמש לעיין בהוראות השימוש, במיוחד במידע התרבותי חשוב כמו אזהרות ואמצעי זהירות, אשר מסיבות שונות לא ניתן להציגו על האביזר הרפואי עצמו. (5.4.4)*	
אביזר רפואי (5.7.7)*	MD
מזהה התקן ייחודי (5.7.10)*	UDI
לפי מרשם בלבד זהירות: החוקים הפדרליים בארה"ב מגבילים מוצר זה למכירה על ידי רופא שיניים או רופא או בהוראתם. (CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109 21)	R only
כמות	Qty

השגחה לאחר טיפול

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

פרופיל הספיגה

3D Bond™ בפני עצמו נספג לחלוטין בתוך כ-10-4 שבועות.

השלכת פסולת לאחר השימוש

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

דיווח אירועים

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

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 אביזרים רפואיים (Eudamed) בכתובת <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
UDI-DI בסיסי של האביזר: ABM5143YW7290014838

מפתח קודים

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

יצרן (5.1.1)*	
נציג מורשה באיחוד האירופי MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany (5.1.2)*	EC REP
סימן CE עם מספר זהות של הגוף המוידע.	CE 0344
תאריך ייצור ומדינת היצרן (5.1.11, 5.1.3)*	
לשימוש עד (5.1.4)*	
קוד אצווה (5.1.5)*	LOT

2 מזרקים	2 drivers
מינון	cc
תחליף עצם צמנטי מקשר	Graft binder cement
טרי די בונד	3D Bond
אוגמה ביומטריאלס	Augma Biomaterials

3D Bond™

أسمنت لصق الطعم



شركة أوجما للمواد الحيوية المحدودة.

شارع ألون هتافور 20، ص.ب: 3089

البارك الصناعي الجنوبي بقبسارية

3088900، إسرئيل

www.augmabio.com

العربية

تعليمات الاستخدام

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

التركيب

كل محقن يحتوي على 1 سم³ من كبريتات الكالسيوم ثنائية الطور ذات الدرجة الطبية.

وصف المنتج

منتج 3D Bond™ عبارة عن أسمنت لصق الطعم مركب ومخلو للتطعيم العظمي ويتألف من كبريتات الكالسيوم ثنائية الطور في شكل مسحوق حبيبي. يعمل 3D Bond™ كهيكل داعم لتجديد العظام في إجراءات طب الأسنان.

الغرض المقصود

تم تصميم 3D Bond™ لملء وتعزيز وإعادة بناء عيوب العظام في منطقة الفم والفكين.

دواعي الاستخدام

يُوصى باستخدام 3D Bond™ بالطرق التالية: إما بمفرده في تقنيات تجديد العظام، أو ممزوجاً مع مواد حشو العظام المناسبة الأخرى، لمنع تحرك الجزيئات داخل العيوب العظمية، وتوفير حاجز قابل لامتصاص فوق مواد ترقيع العظام الأخرى.

الفوائد السريرية

3D Bond™ هو مادة موصلة للعظم ونشطة بيولوجياً، مما يفتح وقت شفاء سريع وتجديد العظام. بالإضافة إلى ذلك، يمنع المنتج تسلسل خلايا النسيج الضام الطلاني، ويُعزز تكاثر الأنسجة الرخوة فوق سطحه، مما يلغي الحاجة إلى استخدام غشاء، كما أن الإغلاق الأولي ليس ضرورياً.

استخدام 3D Bond™ كمادة ترقيع يقلل الالتهاب إلى أدنى حد، مع سهولة ممتازة في التعامل ودقة عالية في التوقعات السريرية.

ملف المريض

يمكن استخدام 3D Bond™ للذكور والإناث الذين تتراوح أعمارهم بين 18 و85 عاماً، بغض النظر عن الخلفيات المتنوعة أو الوضع الاجتماعي والاقتصادي. 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 3D Bond™ 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 خطراً كبيراً على نجاح إجراء الزراعة.
- وجود إصابات نشطة حادة أو مزمنة في موقع الزراعة.
- الاضطرابات الخطيرة في أبيض العظام.
- الأمراض العظمية الخطيرة الناجمة عن أمراض الغدد الصماء.
- داء السكري الحاد أو الذي يصعب التحكم فيه.
- 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 ومحددات

- المادة مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط. لا يُعيد التعقيم. يجب عدم استخدام 3D Bond™ إذا كان التغليف الأساسي (المحقن) أو التغليف الثانوي (الغلاف القابل للإزالة) مفتوحاً جزئياً أو تالفاً، لأن ذلك يؤدي إلى فقدان ضمان التعقيم.
- يُمنع استخدام المنتج إذا كانت درجة حرارة المنتج أو المحلول الملحي أقل من 10 درجات مئوية (50 درجة فهرنهايت). في حالة الاستخدام في درجات حرارة منخفضة، انتظر إلى أن يستعيد المنتج درجة حرارة الغرفة (درجات الحرارة المنخفضة سوف تبطئ من تفاعل المادة).
- لا يُنصح بخلط 3D Bond™ مع الدم.
- يتميز 3D Bond™ بخصائص الحفاظ على المساحة قصيرة الأمد (من 4 إلى 10 أسابيع). لذلك، لا يُنصح باستخدامه بمفرده لتكبير العيوب العظمية الكبيرة أو العيوب التي تتطلب الحفاظ على المساحة لفترة طويلة.
- في حالة العيوب الكبيرة، يُفضل خلط 3D Bond™ مع مواد تعزيز حبيبية بطيئة الامتصاص بنسبة حجمية 2 إلى 1 (على سبيل المثال، اخلط 1 سم³ من 3D Bond™ مع 0.5 سم³ من مادة حبيبية أخرى).
- قد تؤدي نسب الخلط المختلفة إلى التأثير سلباً على تصلب المادة في الموقع. يجب أن يتم حساب النسبة باستخدام نفس الوحدات (الحجم أو الوزن).
- تاريخ الصلاحية مطبوع على اللاصقة القابلة للنزع وعلى العبوة. يُمنع استخدامه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد.
- لا يمتلك 3D Bond™ قوة ميكانيكية كافية لدعم العيوب الحاملة للأحمال قبل نمو الأنسجة. في حال الحاجة إلى دعم الأحمال، يجب اتباع تقنيات التثبيت القياسية الداخلية أو الخارجية لضمان تثبيت صلب في جميع الاتجاهات.
- لا يجوز استخدام 3D Bond™ لتثبيت البراغي.
- يُخصص 3D Bond™ 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 إعادة الوضع، فشل الاندماج، فقدان ترقيع العظام، بروز الطعم و/أو انزياحه، بالإضافة إلى المضاعفات العامة التي قد تنجم عن التخدير و/أو الجراحة.
- تشمل المضاعفات الخاصة بالاستخدام في مجال الفم والأسنان تلك التي تُلاحظ عادةً في إجراءات ترقيع العظام المشابهة، وقد تشمل: حساسية الأسنان، تراجع اللثة، تآكل السدلية، ارتشاف أو تصلب الجذر المعالج، وتكون الخراجات.

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.

المناولّة

يتوفر 3D Bond™ في شكل مسحوق حبيبي معبأ داخل كباس. يلزم توفير محول ملحي قياسي معقم (0.9% كلوريد الصوديوم من أجل الحقن) في الموقع كعامل إعداد.

هام

- يُرجى قراءة جميع خطوات التعليمات (1-7) بعناية قبل استخدام 3D Bond™.
- يُنصح بشدة بالتدرب على استخدام 3D Bond™ قبل الاستخدام الأول.

تعليمات لتحضير الموقع

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

لاحظ أنه لا يلزم استخدام غشاء في غالبية الإجراءات الجراحية. بالإضافة إلى ذلك، يوصى بإجراء غلق أولي للسديلة لكنه غير ضروري من أجل التعافي الصحيح (حيث قد ينمو النسيج الرخو أعلى 3D Bond™). يمكن استخدام 3D Bond™ أيضًا كغشاء فوق مواد التدعيم الأخرى. وفي تلك الحالة، يجب اتباع نفس الخطوات ووضع 3D Bond™ فوق مادة التدعيم المختارة بثخانة لا تقل عن 1 ملم. يمكن استخدام 3D Bond™ من خلال المزج مع عوامل حشو العظام المناسبة الأخرى لمنع انتقال الجسيمات في أي من العيوب العظمية. يجب أن يتم المزج بمعدل 2:1 (على سبيل المثال مزج 1 سنتيمتر مكعب من 3D Bond™ مع 0.5 سنتيمتر مكعب من مادة حبيبية أخرى). يجب ألا يتجاوز حجم الحبيبات المفضل 1.5 ملم/0.06 بوصة.

طريقة اختيارية (الغرض من هذه الطريقة هو تقليل النزيف):

- في حال وجود تجمع أو نزيف غزير في الموقع الجراحي، يُنصح بتطبيق 3D Bond™ على طبقتين.
- يجب أن تكون الطبقة الأولى نجيّة. قم بحقن كمية صغيرة من 3D Bond™ في المنطقة المعيبة واضغط عليها لثوانٍ قليلة مستخدمًا قطعة شاش إسفنجية جافة (من المتوقع حدوث انخفاض كبير في النزف في موقع الجراحة).
- قم بتطبيق طبقة ثانية وأخيرة من 3D Bond™ فوق الطبقة الأولى عن طريق ضغطها باستخدام شاش جاف لبضع ثوانٍ (تُطبق الطبقة الثانية لضمان ملء تجويف العيب بالكامل).
- يمكن إزالة المادة الزائدة عند الحاجة باستخدام أداة مناسبة مبللة بمحلول ملحي. بعد الإزالة، اضغط بقوة مرة أخرى بالشاش لمدة 1-2 ثانية.
- تابع في تغطية النسيج الرخو وإغلاق الجرح.

خطوة بخطوة

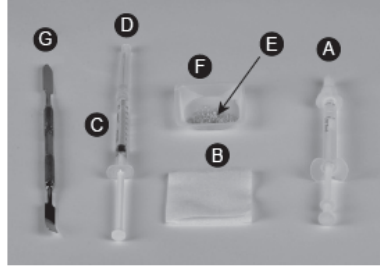
استخدام 3D Bond™ كتطعيم مركب

اقرأ جميع الخطوات (1-7) قبل استخدام 3D Bond™. يوصى بالألا يتجاوز الوقت المنقضي بدايةً من ضخ المحلول الملحي داخل 3D Bond™ دقائق؛ وإلا فسوف تفقد المادة ليونتها.

خطوة الإعداد

قبل وضع مادة 3D Bond™، تأكد من توافر البنود الموصوفة:

- أ - محقنة 3D Bond™ معقمة
- ب - ضمادات جافة ومعقمة من الشاش
- ج - حقنة طبية معقمة تحتوي على محلول ملحي معقم (كلوريد الصوديوم 0.9% للحقن)
- د - إبرة طبية معقمة بحجم 27G21- (طول 1.25-1.5 بوصة / 31.75 ملم - 38.1 ملم)
- هـ - حبيبات معقمة من مادة ترقيع العظام المفضلة، على أن لا يتجاوز حجم الحبيبات 1.5 ملم / 0.06 بوصة
- و - طويق معقم
- ز - ملعقة معقمة



الخطوة 1.

أضف 3D Bond™ إلى الحبيبات الموجودة داخل الطبق. استخدم نسبة حجم جزأين من 3D Bond™ إلى جزء واحد من الحبيبات. (على سبيل المثال، أضف 1 سنتيمتر مكعب من 3D Bond™ إلى 0.5 سنتيمتر مكعب من الحبيبات).



الخطوة 2.

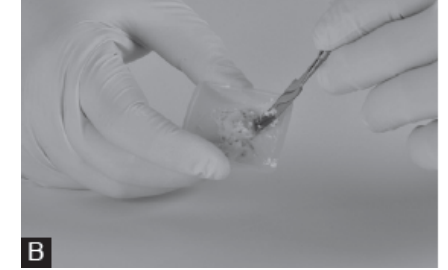
استخدم ملعقة صيدلاني من أجل خلط المزيج الجاف تمامًا.



الخطوة 3.

أضف 0.8 سنتيمتر مكعب من المحلول الملحي لحصة واحدة من 1.5 سنتيمتر مكعب (الحبيبات / 3D Bond™) من أجل الحصول على تنذية كاملة للمزيج (وهذا الأمر هام من أجل تحقيق رطوبة كاملة للمزيج). (أ)

استخدم الملعقة لخلط المزيج جيدًا حتى تحصل على قوام كريمي متجانس (يكون القوام جاهزًا عندما يتم خلطه بشكل جيد ويصبح بلمس لامع ويراقي). (ب)



الخطوة 4.

قم بامتصاص فوائض الماء من خلال وضع ضمادة من الشاش الجاف فوق المزيج. لا تستخدم الضغط (يكون الخليط جاهزًا حين يكون مظهره غير لامع).

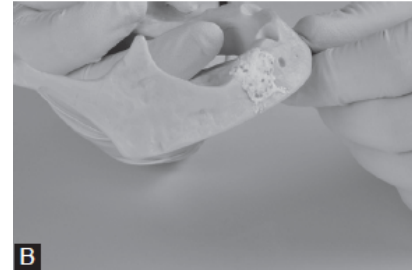
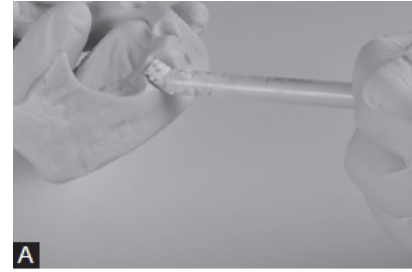
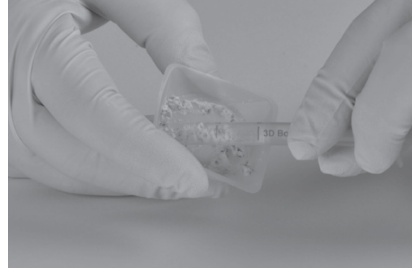


الخطوة 5.

استخدم محقنة 3D Bond™ الفارغة كوسيلة لنقل المعجون عن طريق دفع الكباس إلى الخط 1 المميز على المحقنة وأعد تحميلها بالمعجون.

الخطوة 6.

ضع المعجون المركب 3D Bond™ في الموقع المطلوب من خلال دفع الكباس وقذف المعجون. (أ)
يجب أن يكون المعجون المركب ملاصقًا بشكل مباشر للعظم وأن يفيض عنه بشكل طفيف. (ب)



الخطوة 7.

بعد حقن المادة في الموقع المطلوب:
ضع قطعة شاش جافة ومعقمة على المادة وقم بتكثيف الأسمنت بقوة عن طريق الضغط بإصبع واحد فوق الشاش لمدة 3 ثوانٍ. ثم، استبدل ضغط الإصبع بتطبيق ضغط إضافي باستخدام رافعة أو ملعقة السمحاق على الشاش لمدة 3-5 ثوانٍ. يجب أن تكون المادة مضغوطة جيدًا من جميع الاتجاهات.

انزع الشاشة والمادة الزائدة وقم بالتشكيل قليلاً، عند اللزوم. اضغط فوق المادة مرة أخرى باستخدام قطعة معقمة من الشاشة الجاف لمدة ثانية إلى ثانيتين.

انزع قطعة الشاشة وتابع تغطية النسيج الرخو وإغلاق الجرح.



خطوة بخطوة

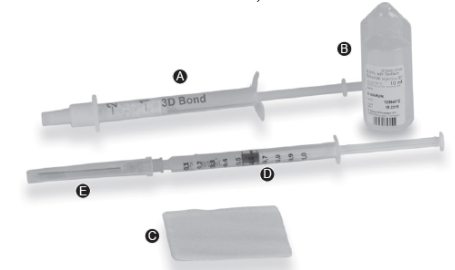
استخدام 3D Bond™ في حد ذاته

اقرأ جميع الخطوات (1-7) قبل استخدام 3D Bond™. يوصى بالآلا يتجاوز الوقت المنقضي بدايةً من ضخ المحلول الملحي داخل 3D Bond™ دقائق؛ وإلا فسوف تفقد المادة ليونتها. يتميز 3D Bond™ بخصائص الحفاظ على المساحة قصيرة الأمد (من 4 إلى 10 أسابيع)، وبالتالي يُنصح باستخدامه بمفرده لتكبير العيوب العظمية الصغيرة نسبياً. بالنسبة للعيوب العظمية الكبرى، أو العيوب التي تتطلب الحفاظ على المنطقة على المدى الطويل، يجب استخدام 3D Bond كطعم مركب.

خطوة الإعداد

قبل وضع مادة 3D Bond™، تأكد من توافر البنود الموصوفة:

- أ - محقنة 3D Bond™ معقمة
- ب - محلول ملحي (كلوريد الصوديوم 0.9% للحقن)
- ج - ضمادات جافة ومعقمة من الشاشة
- د - إبرة طبية معقمة
- هـ - إبرة طبية معقمة G-27G21 (مقاس 1.25 بوصة-1.5 بوصة / 31.75 ملم -38.1 ملم)



يرجى ملاحظة ما يلي: الخط 1 والخط 2 المميزان على المحقنة لا يُشيران إلى كميات أو القياسات. إنها تمثل خطوات الاستخدام.

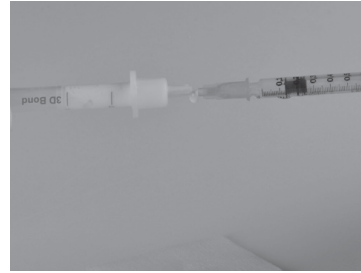
الخطوة 1.

ادفع الكباس إلى الخط 1 المميز على المحقنة. لف واسحب لإزالة غطاء الكباس.



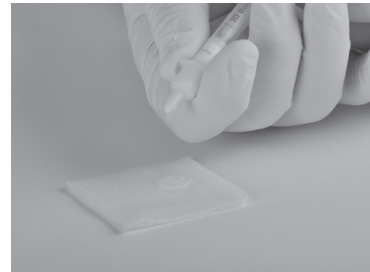
الخطوة 2.

- أدخل إبرة المحقنة عبر رأس مضخة الكباس، وأخرج المحلول الملحي من المحقنة إلى مضخة كباس 3D Bond™.
- قم بطرد المادة إلى أن يخرج السائل الفائض.
- لا تسد فتحة مضخة الكباس.



الخطوة 3.

أمسك مقابض رأس المضخة بإحكام وادفع المضخة باتجاه الخط 2 لإخراج السائل الفائض.



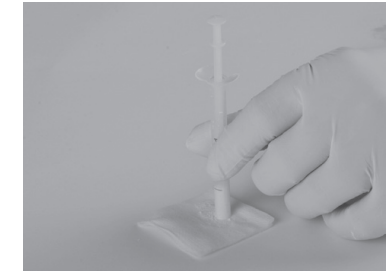
الخطوة 4.

أمسك المضخة أفقيًا وانزع رأس المضخة من خلال لفها وسحبها.



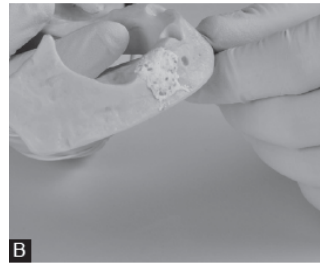
الخطوة 5.

ضع فتحة مضخة الدفع برفق على قطعة شاش جافة لمدة ثانية إلى ثانيتين. فسوف يؤدي ذلك إلى امتصاص السوائل الزائدة للحصول على اللزوجة المطلوبة.



الخطوة 6.

ضع المعجون المركب 3D Bond™ في الموقع المطلوب من خلال دفع الكياس وقذف المعجون. (أ)
يجب أن يكون المعجون متلامسًا بشكل مباشر مع العظم وأن يفيض عنه بشكل طفيف. (ب)



الخطوة 7.

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 جيدًا من جميع الاتجاهات.

انزع الشاشة والمادة الزائدة وقم بالتشكيل قليلاً، عند اللزوم. اضغط فوق المادة مرة أخرى باستخدام قطعة معقمة من الشاش الجاف لمدة ثانية إلى ثانيتين.

انزع قطعة الشاش وتابع تغطية النسيج الرخو وإغلاق الجرح.



العناية ما بعد المعالجة

- يُمنع وضع أي جهاز مؤقت قابل للإزالة فوق الموقع المُرفَّع طوال مرحلة الشفاء.
- يجب إعطاء المريض تعليمات تحتوي على نظام مسكن ومضاد حيوي وعناية منزلية بعد التدخل الجراحي.
- عند استخدام 3D BondTM لحشو العيوب العظمية قبل عملية الزرع، اترك الموقع يشفى لمدة 3 أشهر إلى 6 أشهر قبل زرع الأسنان.
- قبل زراعة الأسنان، يجب تقييم الموقع المرمم لضمان حدوث الالتئام الكافي للعظم.
- قم بوضع زراعة الأسنان والدعامة طبقاً للتعليمات والإرشادات الواضحة لنظام الدعامات/زراعة الأسنان المستخدم.

لمحة عن الامتصاص

يُمتص 3D BondTM من تلقاء نفسه تمامًا في غضون 4-10 أسابيع تقريبًا.

التخلص من المخلفات بعد الاستخدام

يجب التخلص من الحقنة بعد الاستخدام وفقًا 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)

يتوفر ملخص الأمان والأداء السريري (SSCP) عند الطلب عبر البريد الإلكتروني info@augmabio.com يمكن العثور على ملخص الأمان والأداء السريري (SSCP) في قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (Eudamed) عبر الرابط التالي: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

الرمز الأساسي لجهاز UDI-DI: 7290014838ABM5143YW

مفتاح الرموز المستخدمة

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

	الشركة المُصنَّعة *(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.
	تاريخ وبلد الشركة المصنعة *(5.1.11, 5.1.3)
	تاريخ انتهاء الصلاحية *(5.1.4)
	رمز التشغيلة *(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)

	المُوزَّع 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)
	تجنب إعادة التعقيم *(5.2.6)
	تجنب 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)
	حد درجة الحرارة يُشير إلى حدود درجة الحرارة التي يمكن أن يتعرض لها الجهاز الطبي بأمان. *(5.3.7)
	لا تعيد الاستخدام/ الاستخدام الفردي/ الاستخدام مرة واحدة فقط *(5.4.2)
	راجع الإرشادات الإلكترونية للاستخدام *(5.4.3)
	تحذير يُشير إلى حاجة المستخدم إلى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية هامة مثل التحذيرات والاحتياطات التي، لأسباب متنوعة، لا يمكن تقديمها على الجهاز الطبي نفسه. *(5.4.4)
	جهاز طبي *(5.7.7)
	معرف الجهاز الفريد *(5.7.10)
	يستخدم بوصفة طبية فقط تحذير: تحظر القوانين الفيدرالية (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بمعرفة أو لأمر طبيب أسنان أو طبيب عام. (CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109.21)
Qty	الكمية
2 drivers	كياسان
cc	الجرعة
Graft binder cement	أسمنت لصق الطعم
3D Bond	رابط ثلاثي الأبعاد
Augma Biomaterials	أوجما للمواد الحيوية