

Bond Apatite®

Bone Graft Cement

Instructions for use

(EN) English

(FR) Français

(RU) Русский

(IT) Italiano

(DE) Deutsch

(ES) Español

(RO) Română

(PT) Português

(PL) Polski

(HU) Magyar

(DA) Dansk

(EL-GR) Ελληνική

(LT) Lietuvių kalba

(HE) עברית

(AR) العربية

(BG) Български

(HR) Hrvatski

(ET) Eesti keel



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

Bond Apatite®

Bone Graft Cement

CE
0344



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

English

INSTRUCTIONS FOR USE

Bond Apatite® is a bone graft cement composed of biphasic calcium sulfate and hydroxyapatite. 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.

COMPOSITION

Each syringe contains highly pure medical grade biphasic calcium sulfate, hydroxyapatite granules and physiological saline.

PRODUCT DESCRIPTION

Bond Apatite® is a synthetic, osteoconductive, composite graft cement composed of biphasic calcium sulfate and hydroxyapatite granules. Bond Apatite® functions as a scaffold for bone regeneration in dental procedures, and is intended to fill, augment, or reconstruct bony defects in the oral and maxillofacial region.

STERILIZATION

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

INDICATIONS FOR USE

Bond Apatite® is a synthetic osteoconductive, bone grafting cement composed of hydroxyapatite and biphasic calcium sulfate in granulated powder form, intended to fill, augment, or reconstruct periodontal or bony defects of the oral and maxillofacial region.

EXAMPLES OF CLINICAL APPLICATIONS

- Sinus floor augmentation • Periodontal bone defects • Dehiscence; fenestrations • Alveolar ridge augmentation • Horizontal defect (and crest widening) • Filling bony defects pre implant placement
- Filling of cyst cavities

CONTRAINDICATIONS

- The customary contraindications in oral and maxillofacial surgery with other implant materials should be observed.
- Lack of adequate training of the practitioner is a major risk for the success of the implant procedure.

ABSOLUTE CONTRAINDICATION

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

RELATIVE CONTRAINDICATION

- Serious disturbance of bone metabolism • Serious bone diseases of endocrine etiology • Severe or difficult to control diabetes mellitus • Severe renal dysfunction, severe liver disease • Vascular impairment at the implant site • Immunosuppressive and radiation therapy • Ongoing treatment with glucocorticoids, mineralocorticoids and with agents affecting calcium metabolism • Malignancies
- Lactating and pregnancy • Effect on pediatric patients is not known

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- The material is supplied for single use only. DO NOT RESTERILIZE. Bond Apatite® must no longer be used in case of partially opened or defective primary packaging (syringe) or secondary packaging (peel-off-blister) since the sterility of the material is no longer ensured • Do not use when the temperature of the product is below 10°C (50°F). If used in low temperatures, wait until the product restores room temperature (low temperatures will slow the setting reaction of the material) • It is not recommended to mix Bond Apatite® with other bone graft materials • It is not recommended to mix Bond Apatite® with blood • The expiration date is printed on the peel-off blister and on the external package. Do not use after indicated expiry date • Bond Apatite® does not possess sufficient mechanical strength to support load bearing defects prior to tissue in-growth. In case load support is required, standard internal or external stabilization techniques must be followed to obtain rigid stabilization in all planes • Bond Apatite® must not be used to stabilize screw placement • Bond Apatite® is intended for use by clinicians familiar with bone grafting procedures • Possible complications are the same as to be expected of autogenous bone grafting procedures. These may include: superficial wound infection, deep wound infection, deep wound infection with osteomyelitis, delayed union, loss of reduction, failure of fusion, loss of bone graft, graft protrusion and/or dislodgement, and general complications that may arise from anesthesia and/or surgery • Complications specific to oral/dental use are those as may be typically observed for similar bone grafting procedures and may include: tooth sensitivity, gingival recession, flap sloughing, resorption or ankylosis of the treated root, abscess formation, nerve injury.

STORAGE

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

HANDLING

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

IMPORTANT

- Read all steps of the instructions (1-3) before using Bond Apatite® • We highly recommend practicing the use of Bond Apatite® before first usage.

Instructions for site preparation:

- Reflect the mucoperiosteal flap • Remove the undesired soft tissue from the exposed bone surface.
- Prepare the defected area for augmentation procedure

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

STEP BY STEP

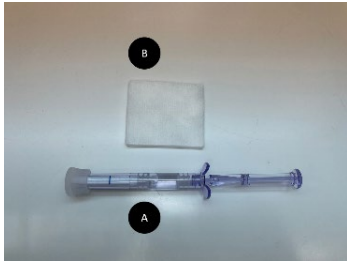
Read all instruction steps (1-3) before using Bond Apatite®.

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

PREPARATION STEP

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

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



STEP 1.

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

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



STEP 2.

Remove the cap by twisting and pulling it out.



STEP 3.

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

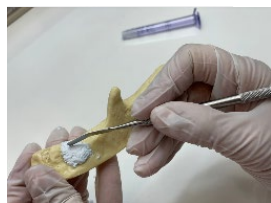
Note: The paste should be in direct contact with the bone and slightly overfilled.



After injecting the material into the required site:



Place a dry, sterile gauze pad on the material and firmly condense the cement by exerting pressure with a finger above the gauze for 3 seconds. Next, replace the finger pressure by applying additional compaction using periosteal elevator or spatula on the gauze for 3-5 second. **The material must be well compacted from all directions.**



Remove the gauze and slightly shape, if required.



Press on the material once again with dry gauze.



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

POST TREATMENT CARE

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

RESORPTION PROFILE

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

WASTE DISPOSAL AFTER USAGE














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









INCIDENT REPORTING

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

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. (MDR 2017/745)
	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)*
Rx only	Prescription only Caution: US federal law restricts this product for sale by or on the order of a dentist or physician. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Quantity
1 Syringe	1 Syringe
cc	Dosage
Bone Graft Cement	Bone Graft Cement
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite®

Ciment pour greffe osseuse

CE
0344



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

Français

MODE D'EMPLOI

Bond Apatite® est un ciment pour greffe osseuse composé de sulfate de calcium biphasique et d'hydroxyapatite.

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

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

COMPOSITION

Chaque seringue contient du sulfate de calcium biphasique, des granulés d'hydroxyapatite et une solution physiologique saline de haute pureté à usage médical.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Bond Apatite® est un ciment pour greffe osseuse. Ce composite synthétique et ostéoconducteur est composé de sulfate de calcium biphasique et de granulés d'hydroxyapatite. Bond Apatite® agit comme une matrice pour la régénération osseuse dans les procédures dentaires et vise à combler, augmenter ou reconstruire des déficits osseux de la région buccale et maxillo-faciale.

STÉRILISATION

Bond Apatite® est stérilisé par rayonnement gamma.

INDICATIONS

Bond Apatite® est un ciment pour greffe osseuse, synthétique et ostéoconducteur, composé d'hydroxyapatite et de sulfate de calcium biphasique sous forme de poudre granulée, qui vise à combler, augmenter ou reconstruire des déficits osseux ou parodontaux de la région buccale et maxillo-faciale.

EXEMPLES D'APPLICATIONS CLINIQUES

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

CONTRE-INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATION ABSOLUE

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

CONTRE-INDICATION RELATIVE

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

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

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

CONSERVATION

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

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

MANIPULATION

Bond Apatite® est disponible sous forme de poudre granulée conditionnée dans une seringue. La seringue est divisée en deux compartiments, le premier contenant la solution saline standard stérile (chlorure de sodium à 0,9 % injectable) et le second contenant la poudre.

IMPORTANT

• Lire l'ensemble des étapes d'instructions (1 à 3) avant d'utiliser Bond Apatite® • Nous recommandons vivement un niveau adéquat de pratique du Bond Apatite® avant toute utilisation.

Instructions relatives à la préparation du site :

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

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

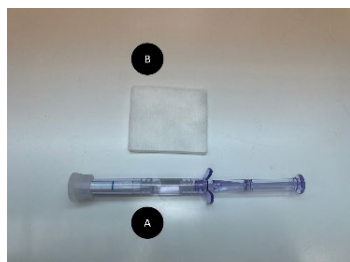
ÉTAPE PAR ÉTAPE

Lire l'ensemble des étapes d'instructions (1 à 3) avant d'utiliser Bond Apatite®. Nous recommandons de complètement nettoyer et préparer le site d'augmentation avant d'activer le matériau, le matériau devant être injecté sur le site **immédiatement** après son activation.

ÉTAPE DE PRÉPARATION

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

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



ÉTAPE 1.

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

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



ÉTAPE 2.

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



ÉTAPE 3.

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

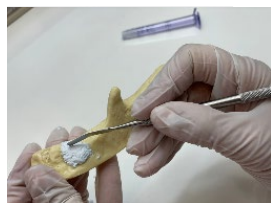
Remarque : le ciment doit être en contact direct avec l'os et dépasser légèrement.



Après expulsion du ciment sur le site requis :



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



Retirer la gaze et modeler légèrement si nécessaire.



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



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

SOIN POST-TRAITEMENT

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

PROFIL DE RÉSORPTION

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

ÉLIMINATION DES DÉCHETS APRÈS UTILISATION

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









RAPPORT D'INCIDENT

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

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. (MDR 2017/745)
	Date et pays de fabrication (5.1.3, 5.1.11)*
	Date limite d'utilisation (5.1.4)*
	Numéro de lot (5.1.5)*
	Numéro de référence ou de pièce (5.1.6)*
	Importateur Indique l'entité important le dispositif médical dans la zone locale. Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse de l'entité importatrice à côté du symbole. (5.1.8)*
	Distributeur Indique l'entité qui distribue le dispositif médical dans la zone locale. Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse de l'entité distributrice à côté du symbole. (5.1.9)*
	Stérilisé par rayonnement (5.2.4)*
	Ne pas restériliser (5.2.6)*
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (5.2.8)*
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur (5.2.13)*

	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur (5.2.14)*
	Tenir à l'abri la lumière du soleil (5.3.2)*
	Limite de température Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. (5.3.7)*
	Ne pas réutiliser/usage unique/utiliser une seule fois (5.4.2)*
	Consulter le mode d'emploi électronique du matériel (5.4.3)*
	Attention Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour des informations de mise en garde importantes telles que les avertissements et les précautions qui, pour diverses raisons, ne peuvent pas être présentées sur le dispositif médical lui-même. (5.4.4)*
	Dispositif médical (5.7.7)*
	Identifiant unique du dispositif (5.7.10)*
R only	Sur prescription seulement Attention : La loi fédérale des États-Unis réserve la vente de ce produit par ou sur prescription d'un dentiste ou d'un médecin. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Quantité
1 Syringe	1 seringue
cc	Dosage
Bone Graft Cement	Ciment pour greffe osseuse
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite®

Цемент для костной пластики



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

Русский

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Bond Apatite® — это костный цемент, состоящий из двухфазного сульфата кальция и гидроксиапатита.

Перед выполнением процедуры полностью прочтите эту инструкцию.

Продажа данного изделия разрешена только врачам или по заказу врачей.

СОСТАВ

Каждый шприц содержит чистый двухфазный сульфат кальция медицинского назначения, гидроксиапатит в гранулах и физиологический раствор.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Bond Apatite® — это синтетический osteoconductive композитный костный цемент, состоящий из двухфазного сульфата кальция и гидроксиапатита в гранулах. Цемент Bond Apatite® используется в качестве каркаса при регенерации кости в стоматологических процедурах, он предназначен для заполнения, аугментации и реконструкции в случае наличия костного дефекта в челюстно-лицевой области.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Цемент Bond Apatite® стерилизуется гамма-излучением.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Цемент Bond Apatite® — это синтетический osteoconductive композитный костный цемент, состоящий из двухфазного сульфата кальция и гидроксиапатита в форме гранулированного порошка. Это изделие предназначено для заполнения, аугментации и реконструкции в случае наличия дефекта периодонта или кости в челюстно-лицевой области.

ПРИМЕРЫ КЛИНИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПРИВЕДЕНЫ НИЖЕ.

- Синус-лифтинг. • Периодонтальные костные дефекты. • Частичное обнажение; окончатые дефекты.
- Аугментация альвеолярного гребня. • Горизонтальный дефект (и расширение гребня). • Заполнение костных дефектов перед установкой имплантатов. • Заполнение кистозных полостей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Все противопоказания, относящиеся к применению других имплантационных материалов в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии.
- Отсутствие соответствующей подготовки врача обуславливает серьезный риск для успеха процедуры имплантации.

АБСОЛЮТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Острая и хроническая активная инфекция в месте имплантации.

ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Тяжелые нарушения метаболизма костной ткани. • Тяжелые костные заболевания эндокринной природы. • Тяжелый или плохо поддающийся лечению сахарный диабет.
- Тяжелое нарушение функции почек, тяжелое заболевание печени. • Сосудистые нарушения в месте имплантации. • Терапия иммуносупрессорами и лучевая терапия. • Текущая терапия глюкокортикоидами, минералокортикоидами и препаратами, влияющими на метаболизм кальция. • Злокачественные новообразования. • Кормление грудью и беременность.
- Действие на детей не изучено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Материал предназначен только для одноразового применения. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Если первичная упаковка (шприц) или вторичная упаковка (отрывной блистер) частично вскрыты или повреждены, цемент Bond Apatite® нельзя использовать, поскольку в этом случае стерильность материала гарантировать невозможно. • Не используйте, если температура продукта ниже 10°C (50°F). Если материал используется при низких температурах, дождитесь, пока его температура не достигнет комнатной (низкая температура замедляет процесс отверждения материала). • Не рекомендуется смешивать костный цемент Bond Apatite® с другими костными имплантатами. • Не рекомендуется смешивать костный цемент Bond Apatite® с кровью. • Дата окончания срока годности указана на отрывном блистере и на внешней упаковке. Не используйте после окончания указанного срока годности. • Цемент Bond Apatite® не обладает механической прочностью, достаточной, чтобы служить опорой дефектов до прорастания ткани. Если опора необходима, то, чтобы обеспечить устойчивую стабилизацию во всех плоскостях, используйте стандартные методы внутренней или внешней стабилизации. • Не используйте цемент Bond Apatite® для стабилизации при размещении винтов. • Цемент Bond Apatite® предназначен для использования врачами, обученными выполнению процедур костной трансплантации. • Возможные осложнения такие же, как и при процедурах пластики костного дефекта аутокостью. 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, такие же, что и типичные при аналогичных процедурах костной трансплантации и могут включать: чувствительность зубов, десневую рецессию, отслаивание лоскута, резорбцию или анкилоз подвергнутого лечению корня, образование абсцесса, повреждение нерва.

ХРАНЕНИЕ

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

Избегать попадания прямых солнечных лучей.

ОБРАЩЕНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

Инструкции по подготовке места инъекции:

• Выделите слизисто-надкостничный лоскут. • Удалите с обнаженной поверхности кости избыточную мягкую ткань. • Подготовьте область дефекта к процедуре аугментации. Примите во внимание, что в большинстве хирургических вмешательств необходимость в мембране отсутствует. Кроме того, первичное ушивание лоскута рекомендуется, но не является обязательным условием для успешного заживления (мягкие ткани могут заживать поверх цемента Bond Apatite®).

ПОЭТАПНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

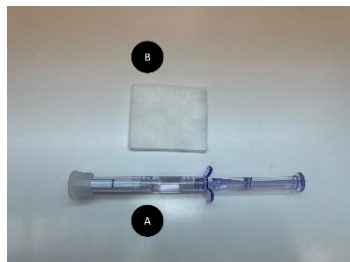
Рекомендуется полностью очистить и подготовить участок к аугментации перед активацией материала; материал следует ввести в участок **сразу** после активации.

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП

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

А - Стерильный шприц цемента Bond Apatite®.

В - Стерильные сухие марлевые салфетки.



ЭТАП 1.

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

Примечание. При надавливании на поршень прилагайте умеренное усилие.



ЭТАП 2.

Снимите колпачок, повернув и стянув его со шприца.



ЭТАП 3.

Продолжая надавливать на поршень, извлеките материал на соответствующий участок.

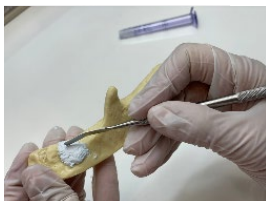
Примечание. Паста должна находиться в непосредственном контакте с костью и несколько превосходить полость по объему.



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



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



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



Еще раз надавите на материал с помощью марлевой салфетки.



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

УХОД ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ

- На одну или две недели на рану можно наложить хирургическую повязку.
- Не размещайте съемные временные конструкции над местом трансплантации на протяжении всего этапа заживления.
- После хирургического вмешательства предоставьте пациенту информацию о соответствующих анальгетиках, антибиотиках и схеме ухода на дому.
- Если цемент Bond Apatite® используется для заполнения костных дефектов перед имплантацией, то перед размещением стоматологического имплантата следует дождаться заживления участка. Этот процесс займет от 3 до 6 месяцев.
- Перед имплантацией следует оценить реципиентный участок, чтобы убедиться в достаточном заживлении кости.

- Разместите стоматологический имплантат и абатмент в соответствии с определенными показаниями и инструкциями к используемой системе стоматологического имплантата / абатмента.

ПРОФИЛЬ РЕЗОРБЦИИ

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

УТИЛИЗИРУЙТЕ ОТХОДЫ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

ОТЧЕТНОСТЬ ОБ ИНЦИДЕНТАХ

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

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. (MDR 2017/745)
	Дата и страна производителя (5.1.3, 5.1.11)*
	Дата окончания срока годности (5.1.4)*
	Код серии (5.1.5)*
	Номер по каталогу/номер детали (5.1.6)*
	Импортер Указывает организацию, импортирующую медицинское устройство в регион. Этот символ должен сопровождаться названием и адресом импортирующей организации рядом с этим символом.

	(5.1.8)*
	Дистрибьютор Указывает организацию, распространяющую медицинское устройство в регионе. Этот символ должен сопровождаться названием и адресом распространяющей организации рядом с этим символом. (5.1.9)*
	Стерилизовано излучением (5.2.4)*
	Не стерилизовать повторно (5.2.6)*
	Не использовать, если упаковка повреждена (5.2.8)*
	Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри (5.2.13)*
	Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи (5.2.14)*
	Беречь от солнечного света (5.3.2)*
	Температурное ограничение Указывает температурные пределы, в которых медицинское устройство может безопасно работать. (5.3.7)*
	Не использовать повторно /одноразовое использование / использовать только один раз (5.4.2)*
	См. электронную инструкцию по применению (5.4.3)*
	Предупреждение Указывает пользователю на необходимость ознакомиться с инструкциями по применению для получения важных 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
1 Syringe	1 шприц
cc	Дозировка
Bone Graft Cement	Цемент для костной пластики
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Аугма Биоматериалы

Bond Apatite®

Cemento per innesto osseo

CE
0344



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

Italiano

ISTRUZIONI PER L'USO

Bond Apatite® è un cemento per innesto osseo composto da solfato di calcio bifasico e idrossiapatite. Leggere interamente il presente documento prima di eseguire la procedura. Questo dispositivo deve essere venduto da un medico o un professionista autorizzato o da parte di tali persone.

COMPOSIZIONE

Ciascuna siringa contiene solfato di calcio bifasico purissimo di grado medico, granuli di idrossiapatite e soluzione salina fisiologica.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Bond Apatite® è un cemento per innesto composito sintetico, osteoconduttivo e composto da solfato di calcio bifasico e granuli di idrossiapatite. Bond Apatite® agisce come struttura per la rigenerazione ossea nelle procedure dentali e consente di riempire, aumentare o ricostruire i difetti alle ossa nella regione orale e maxillo-facciale.

STERILIZZAZIONE

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

INDICAZIONI PER L'USO

Bond Apatite® è un cemento sintetico osteoconduttivo a innesto osseo composto da idrossiapatite e solfato di calcio bifasico in polvere granulare destinato a riempire, aumentare o ricostruire difetti parodontali o alle ossa della regione orale e maxillo-facciale.

ESEMPI DI APPLICAZIONI CLINICHE

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

CONTROINDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE

Infezione attiva acuta e cronica nel sito dell'impianto.

CONTROINDICAZIONI RELATIVE

- Grave disturbo del metabolismo osseo • Grave patologia ossea di eziologia endocrina • Grave o difficile controllo del diabete mellito • Grave disfunzione renale, grave patologia epatica
- Compromissione vascolare nel sito implantare • Immunosoppressiva e radioterapia • Trattamento in corso con glucocorticoidi, mineralcorticoidi e con agenti che influenzano il metabolismo del calcio
- Tumori maligni • Allattamento e gravidanza • L'effetto sui pazienti pediatrici non è noto

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

• Il materiale è fornito esclusivamente monouso. NON RISTERILIZZARE. Bond Apatite® non deve più essere utilizzato se l'imballo primario (siringa) o secondario (blister rimovibile) è parzialmente aperto o difettoso, poiché la sterilità del materiale non è più garantita. • Non utilizzare se la temperatura del prodotto è inferiore a 10° C (50° F). Se utilizzato a basse temperature, attendere fino a quando il prodotto torna a temperatura ambiente (le basse temperature rallentano la reazione di presa del materiale) • Non è consigliabile miscelare Bond Apatite® con altri materiali per innesto osseo • Non è consigliabile miscelare Bond Apatite® con il sangue • La data di scadenza è stampata sul blister rimovibile e sulla confezione. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata • Bond Apatite® non offre una resistenza meccanica sufficiente per supportare i difetti di carico prima della crescita del tessuto. Ne caso sia necessario il supporto del carico, eseguire le normali tecniche di stabilizzazione interna o esterna per ottenere la stabilizzazione rigida su tutti i piani • Bond Apatite® non deve essere utilizzato per stabilizzare il posizionamento della vite • Bond Apatite® è destinato all'uso da parte di medici esperti nelle procedure di innesto osseo • Le possibili complicanze sono le stesse prevedibili nelle procedure di innesto osseo autogeno. Fra queste possono esservi: 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 legate alle procedure di innesto osseo simili, come ad esempio sensibilità dei denti, recessione gengivale, rottura del tessuto necrotico dei lembi, riassorbimento o anchilosi della radice trattata, formazione di ascessi, lesioni dei nervi.

CONSERVAZIONE

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

Non esporre il prodotto a luce solare diretta.

MANIPOLAZIONE

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

IMPORTANTE

- Leggere tutti i passaggi delle istruzioni (1-3) prima di usare Bond Apatite® • Esercitarsi con l'utilizzo di Bond Apatite® prima di eseguire la prima applicazione.

Istruzioni per la preparazione del sito:

- Sollevare il lembo mucoperiostale • Rimuovere il tessuto molle indesiderato dalla superficie ossea esposta.
 - Preparare l'area con il difetto per la procedura di aumento
- Considerare che nella maggior parte degli interventi chirurgici non è necessaria una membrana. Inoltre, è consigliata una chiusura primaria con lembo, che non è essenziale per una corretta guarigione poiché i tessuti molli possono crescere su Bond Apatite®.

ISTRUZIONI PASSO A PASSO

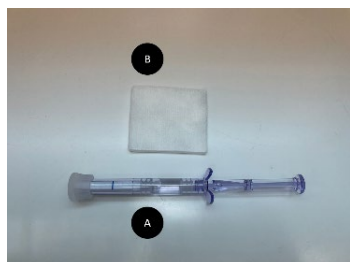
Leggere tutti i passaggi delle istruzioni (1-3) prima di usare Bond Apatite®.
Prima di attivare il materiale, si consiglia di rimuovere tutti i residui dal sito da aumentare e di prepararlo perché il prodotto deve essere iniettato nel sito **immediatamente** dopo essere stato attivato.

FASE DI PREPARAZIONE

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

A - Una siringa sterile Bond Apatite®

B - Tamponi di garza sterile asciutti



PASSAGGIO 1.

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

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



PASSAGGIO 2.

Rimuovere il cappuccio ruotandolo mentre si estrae.



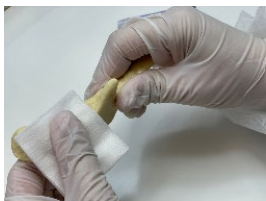
PASSAGGIO 3.

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

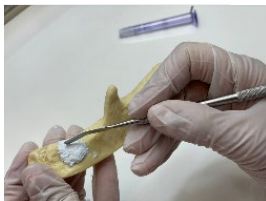
Nota: la materia iniettata deve essere a contatto con l'osso e il riempimento deve essere eseguito leggermente in eccesso.



Dopo aver iniettato il materiale nel sito necessario:



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



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



Premere di nuovo sul materiale con una garza asciutta.



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

CURA POST-TRATTAMENTO

- È possibile collocare un bendaggio chirurgico sulla ferita per una o due settimane.
- Durante l'intero processo di guarigione, non applicare apparecchi provvisori rimovibili sul sito dell'innesto.
- Le istruzioni che comprendono analgesico, antibiotico e regime di assistenza domiciliare devono essere consegnate al paziente dopo l'intervento chirurgico.
- Quando Bond Apatite® viene utilizzato per il riempimento dei difetti alle ossa e prima del posizionamento dell'impianto, lasciar guarire il sito per 3-6 mesi prima di inserire l'impianto dentale.
- Prima di posizionare l'impianto, valutare il sito innestato per verificare che sia avvenuta una guarigione ossea adeguata.
- Posizionare l'impianto dentale e l'abutment secondo le indicazioni e istruzioni per il sistema implantare/abutment utilizzato.

PROFILO DI RIASSORBIMENTO

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

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

SMALTIMENTO DOPO L'UTILIZZO









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














SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

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

LEGENDA DEI CODICI UTILIZZATI

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

	Produttore (5.1.1)*
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germania (5.1.2)*
	Marchio CE con numero di identificazione dell'Organismo Notificato. (MDR 2017/745)
	Data e Paese del produttore (5.1.3, 5.1.11)*
	Data di scadenza (5.1.4)*
	Codice lotto (5.1.5)*
	Catalogo/Numero parte (5.1.6)*
	Importatore Indica l'ente che importa il dispositivo medico nella locale. Questo simbolo deve essere accompagnato dal nome e dall'indirizzo dell'ente importatore adiacenti al simbolo. (5.1.8)*

	Distributore Indica l'ente che distribuisce il dispositivo medico nella locale. Questo simbolo deve essere accompagnato dal nome e dall'indirizzo dell'ente distributore adiacente al simbolo. (5.1.9)*
	Sterilizzato con irradiazione (5.2.4)*
	Non risterilizzare (5.2.6)*
	Non usare se la confezione è danneggiata (5.2.8)*
	Sistema a barriera singola sterile con imballo protettivo interno (5.2.13)*
	Sistema a barriera singola sterile con imballo protettivo esterno (5.2.14)*
	Tenere lontano dalla luce solare (5.3.2)*
	Limiti di temperatura Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. (5.3.7)*
	Non riutilizzare/monouso/usare una sola volta (5.4.2)*
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico (5.4.3)*
	Attenzione Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative come avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non possono essere presentate sul dispositivo medico stesso. (5.4.4)*
	Dispositivo medico (5.7.7)*
	Identificatore univoco del dispositivo (5.7.10)*
R only	Solo su prescrizione Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti impone la vendita di questo prodotto a un dentista o medico o dietro ordine di tali persone. (21 CFR 801.15 (c) (1) (i) (F), 801.109)

Qty	Quantità
1 Syringe	1 siringa
cc	Dosaggio
Bone Graft Cement	Cemento per innesto osseo
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite®

Knochenaugmentat-Zement

CE
0344



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

Deutsch

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bond Apatite® ist ein Knochenaugmentat-Zement aus biphasischem Calciumsulfat und Hydroxylapatit. 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.

ZUSAMMENSETZUNG

Jede Spritze enthält hochreines biphasisches Calciumsulfat, Hydroxylapatit-Granulat und physiologische Kochsalzlösung.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Bond Apatite® ist ein synthetischer, osteokonduktiver Komposit-Knochenersatzzement aus biphasischem Calciumsulfat und Hydroxylapatit-Granulat. Bond Apatite® dient als Gerüst zur Knochenregeneration in der Zahnbehandlung, um knöcherne Defekte im Mundraum und im maxillofazialen Bereich aufzufüllen, aufzubauen oder zu rekonstruieren.

STERILISATION

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

THERAPEUTISCHE INDIKATIONEN

Bond Apatite® ist ein synthetischer, osteokonduktiver Knochenersatzzement aus Hydroxylapatit und biphasischem Calciumsulfat in Form eines Granulatpulvers. Es dient zum Auffüllen, zum Aufbau oder zur Rekonstruktion parodontaler oder knöcherner Defekte im Mundraum oder im maxillofazialen Bereich.

BEISPIELE FÜR KLINISCHE ANWENDUNGEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

- Die gewöhnlichen Gegenanzeigen bei chirurgischen Eingriffen im Mundraum und im maxillofazialen Bereich bei anderen Implantatmaterialien sollten berücksichtigt werden.
- Eine unzureichende Schulung des behandelnden Arztes stellt ein hohes Risiko für den Erfolg des Implantationsverfahrens dar.

ABSOLUTE KONTRAINDIKATION

Akute und chronische aktive Infektion an der Implantationsstelle.

RELATIVE KONTRAINDIKATION

- Schwere Störung des Knochenmetabolismus • Schwere Knochenerkrankungen aufgrund endokriner Ätiologie • Schwerer oder schwierig einzustellender Diabetes mellitus • Schwere Nierenfunktionsstörung, schwere Lebererkrankung • Gefäßstörung an der Implantationsstelle
- Immunsuppressive Behandlung und Bestrahlung • Laufende Behandlung mit Glucocorticoiden, Mineralocorticoiden und mit Wirkstoffen, die den Calciumstoffwechsel beeinflussen • Bösartigkeiten
- Stillzeit und Schwangerschaft • Auswirkungen auf Patienten im Kindesalter sind nicht bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

• Das Material ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Bei teilweise geöffneter oder defekter Primärverpackung (Spritze) oder sekundärer Verpackung (abziehbarer Blister) darf Bond Apatite® nicht länger verwendet werden, da die Sterilität des Materials nicht länger gewährleistet ist • Nicht verwenden, wenn die Temperatur des Produkts unter 10 °C (50 °F) liegt. Falls Sie das Produkt bei niedrigen Temperaturen verwenden, warten Sie, bis sich das Produkt auf Zimmertemperatur erwärmt hat (bei niedrigen Temperaturen wird die Aushärtungsreaktion des Materials verlangsamt) • Es wird davon abgeraten, Bond Apatite® mit anderen Knochenersatzmaterialien zu mischen • Es wird davon abgeraten, Bond Apatite® mit Blut zu vermischen • Das Ablaufdatum ist auf dem abziehbaren Blister und auf der äußeren Verpackung aufgedruckt. Nach dem angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwenden • Bond Apatite® besitzt vor dem Einwachsen des Gewebes nicht die ausreichende mechanische Stärke, um belastete Knochendefekte zu stützen. Wenn eine Stützung belasteter Stellen erforderlich ist, müssen standardisierte interne oder externe Stabilisierungstechniken angewendet werden, um auf allen Ebenen eine unbewegliche Stabilisierung zu erreichen • Bond Apatite® darf nicht zur Stabilisierung von Verschraubungen verwendet werden • Bond Apatite® ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die mit den Anwendungsverfahren von Knochenersatzmaterial vertraut sind • Die möglichen Komplikationen sind dieselben, die auch bei Verfahren zum Knochenaufbau mit autogenem Knochen 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, Zahnfleischschwund, Lappenerschörfung, Resorption oder Ankylose der behandelten Wurzel, Abszessbildung, Nervenverletzung.

LAGERUNG

Aufbewahrung bei Temperaturen zwischen 5 °C (41 °F) bis 30 °C (86 °F). Kontakt mit einer Wärmequelle vermeiden. Das Produkt keinem direkten Sonnenlicht aussetzen.

ANWENDUNG

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

WICHTIG

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

Anweisungen zur Vorbereitung der Augmentationsstelle:

• Klappen Sie den Mukoperiostlappen zurück • Entfernen Sie das unerwünschte weiche Gewebe von der offenliegenden Knochenoberfläche. • Bereiten Sie den geschädigten Bereich auf das Augmentationsverfahren vor

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

SCHRITT FÜR SCHRITT

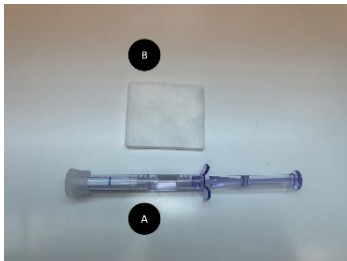
Lesen Sie alle Schritte der Anleitung (1-3), bevor Sie Bond Apatite® anwenden.

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

VORBEREITUNGSSCHRITT

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

- A - Eine sterile Bond Apatite®-Spritze
- B - Trockene sterile Gazetupfer



SCHRITT 1.

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

Hinweis: Beim Drücken des Schafts ist sanfter Druck erforderlich.



SCHRITT 2.

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



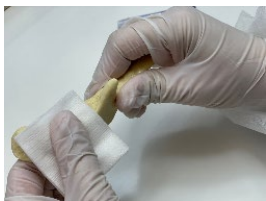
SCHRITT 3.

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

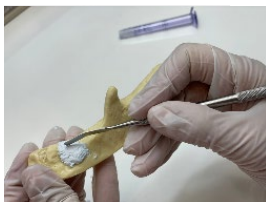
Hinweis: Die Paste sollte in direktem Kontakt mit dem Knochen sein, und die gewünschte Stelle sollte leicht damit überfüllt werden.



Nach dem Spritzen des Materials an die gewünschte Stelle:



Legen Sie einen trockenen Gazetupfer auf das Material und verdichten Sie den Zement, indem Sie 3 Sekunden lang mit Ihrem Finger über der Gaze Druck ausüben. Dann ersetzen Sie den Fingerdruck durch 3 bis 5-sekündigen zusätzlichen Druck auf die Gaze mit dem Raspatorium oder dem Spatel. **Das Material muss aus allen Richtungen gut verdichtet sein.**



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



Drücken Sie noch einmal mit trockener Gaze auf das Material.



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

NACHSORGE

- Ein chirurgischer Verband kann für eine bis zwei Wochen über die Wunde gegeben werden.
- Während der gesamten Heilungsphase darf kein herausnehmbares Provisorium über der augmentierten Stelle platziert werden.
- Nach dem chirurgischen Eingriff sollte die Patientin oder der Patient Anweisungen erhalten, welche die Einnahme von Schmerzmitteln und Antibiotika sowie die Nachsorge zu Hause umfassen.
- Wenn Bond Apatite® zum Füllen knöcherner Defekte vor dem Einsatz des Implantats verwendet wird, lassen Sie die Stelle 3 bis 6 Monate heilen, bevor das Zahnimplantat eingesetzt wird.
- Vor dem Einsetzen des Implantats muss die mit Knochenersatzmaterial behandelte Stelle untersucht werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Knochenheilung erreicht wurde.
- Setzen Sie das Zahnimplantat und das Abutment gemäß der geprüften Indikationen und Anleitung für das verwendete Zahnimplantats-/Abutmentsystem ein.

RESORPTIONSPROFIL

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

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

ENTSORGUNG NACH DEM GEBRAUCH









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














EREIGNISMELDUNG

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

ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN CODES

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

	Hersteller (5.1.1)*
	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. (MDR 2017/745)
	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 Geräteerkennung (5.7.10)*
R only	Nur auf Rezept Vorsicht: Laut US-Bundesrecht ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder zugelassene Mediziner oder in deren Auftrag zugelassen. (21 CFR 801.15 (c) (1) (i) (F), 801.109)

Qty	Menge
1 Syringe	1 Spritze
cc	Dosierung
Bone Graft Cement	Knochenaugmentat-Zement
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite®

Cemento de injerto óseo

CE
0344



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

Español

INSTRUCCIONES DE USO

Bond Apatite® es un cemento para injerto óseo compuesto de sulfato de calcio bifásico e hidroxiapatita. 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.

COMPOSICIÓN

Cada jeringa contiene sulfato de calcio bifásico de grado médico de gran pureza, gránulos de hidroxiapatita y solución fisiológica.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Bond Apatite® es un cemento para injertos compuesto, osteoconductor, sintético, de sulfato de calcio bifásico y gránulos de hidroxiapatita. Bond Apatite® funciona como soporte para la regeneración ósea en los procedimientos dentales y tiene por finalidad llenar, aumentar o reconstruir defectos óseos en la región oral y maxilofacial.

ESTERILIZACIÓN

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

INDICACIONES DE USO

Bond Apatite® es un cemento para injerto óseo, osteoconductor y sintético compuesto de hidroxiapatita y sulfato de calcio bifásico en formato de polvo granulado, y cuya finalidad es llenar, aumentar o reconstruir defectos óseos o periodontales en la región oral y maxilofacial.

EJEMPLOS DE APLICACIONES CLÍNICAS

• Elevación del seno maxilar • Defectos óseos periodontales • Dehiscencia; fenestraciones • Aumento de reborde alveolar • Defecto horizontal (y ensanchamiento de cresta) • Relleno de defectos óseos antes de la colocación del implante • Relleno de cavidades quísticas

CONTRAINDICACIONES

- Deben tenerse en cuenta las contraindicaciones habituales en la cirugía oral y maxilofacial con otros materiales de implante.
- Si el profesional médico no tiene la formación adecuada supone un riesgo importante en el éxito del procedimiento de implante.

CONTRAINDICACIÓN ABSOLUTA

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

CONTRAINDICACIÓN RELATIVA

- Alteraciones graves del metabolismo del hueso • Enfermedades óseas graves de etiología endocrina
- Diabetes mellitus grave o difícil de controlar • Insuficiencia renal grave, enfermedad hepática grave
- Trastorno vascular en el lugar del implante • Terapia inmunosupresora y de radiación • Tratamiento en curso con glucocorticoides y mineralocorticoides y con agentes que afectan al metabolismo del calcio • Tumores malignos • Lactancia y embarazo • El efecto en pacientes pediátricos es desconocido

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El material se suministra para un solo uso. NO VOLVER A ESTERILIZAR. Bond Apatite® no debe seguir utilizándose en caso de que el envase principal (jeringa) o el envase secundario (blíster exterior) estén parcialmente abiertos o defectuosos, ya que la esterilidad del material ya no estaría garantizada
- No utilizar cuando la temperatura del producto sea inferior a 10 °C (50 °F). Si se usa a temperaturas bajas, espere hasta que el producto alcance la temperatura ambiente (las bajas temperaturas ralentizarán la reacción de fraguado del material)
- No se recomienda mezclar Bond Apatite® con otros materiales de injerto óseo
- No se recomienda mezclar Bond Apatite® con sangre
- La fecha de caducidad está impresa en el blíster y el envase exteriores. No usar después de la fecha de caducidad indicada
- Bond Apatite® no posee suficiente fuerza mecánica para soportar defectos de carga antes del crecimiento del tejido. Si se requiere soporte de carga, es imprescindible seguir técnicas estándar de estabilización interna o externa para obtener una estabilización rígida en todos los planos
- Bond Apatite® no debe ser utilizado para estabilizar la colocación de tornillos
- Bond Apatite® está indicado para ser utilizado por médicos que estén familiarizados con los procedimientos de injerto óseo
- Las complicaciones posibles 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, resorción o anquilosis de la raíz tratada y formación de abscesos, lesión en nervios.

ALMACENAMIENTO

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

MANIPULACIÓN

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

IMPORTANTE

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

Instrucciones para la preparación de la zona:

- Levante el colgajo mucoperióstico
 - Retire el tejido blando no deseado de la superficie de hueso expuesta.
 - Prepare la zona defectuosa para el procedimiento de aumento
- Tenga en cuenta que en la mayoría de los procedimientos quirúrgicos no es necesaria ninguna membrana. Asimismo, el cierre del colgajo principal es recomendable, pero no esencial para una cicatrización correcta (puesto que el tejido blando puede crecer por encima de Bond Apatite®).

PASO A PASO

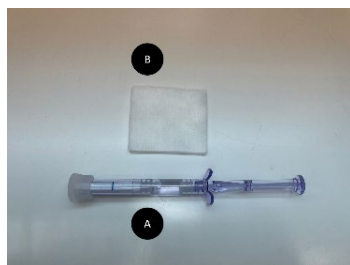
Lea todos los pasos de las instrucciones (1-3) antes de usar Bond Apatite®.

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

PASO DE PREPARACIÓN

Antes de aplicar Bond Apatite®, asegúrese de tener todos los elementos siguientes:

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



PASO 1.

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

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



PASO 2.

Retire el tapón girándolo y tirando de él.



PASO 3.

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

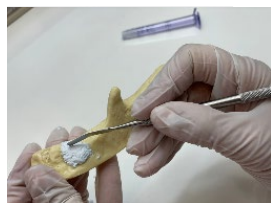
Nota: La masilla debe estar en contacto directo con el hueso y rebosar ligeramente.



Después de inyectar el material en el lugar objetivo:



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



Retire la gasa y moldee ligeramente, según sea necesario.



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



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

CUIDADOS DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

- Se puede poner un apósito quirúrgico sobre la herida durante una y dos semanas.
- No coloque ningún dispositivo provisional removible en la zona del injerto en ningún momento de la etapa de cicatrización.
- Tras la intervención quirúrgica, se le deben entregar al paciente instrucciones posoperatorias que incluyan pauta analgésica y antibiótica oportuna.
- Cuando se usa Bond Apatite® para rellenar defectos óseos antes de colocar un implante, deje que la zona sane durante 3 a 6 meses antes de colocar el implante dental.
- Antes de colocar el implante, el lugar del injerto debe evaluarse para garantizar que el hueso ha sanado bien.
- Coloque el implante dental y el pilar conforme a las indicaciones e instrucciones aplicables al implante dental/pilar utilizados.

PERFIL DE RESORCIÓN

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

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

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

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DESPUÉS DE SU USO












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











REPORTE DE INCIDENTES

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

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. (MDR 2017/745)
	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)*
Rx only	Solo con prescripción Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este producto a dentistas o médicos, o por orden de estos. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Cantidad
1 Syringe	1 jeringa
cc	Dosis
Bone Graft Cement	Cemento de injerto óseo
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite®

Ciment pentru grefare osoasă

CE
0344



Augma Biomaterials Ltd.
Strada Alon Hatavor, nr. 20, CP 3089
Parcul industrial Caesarea Southern
3088900, Israel
www.augmabio.com

Română

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Bond Apatite® este un ciment pentru grefare osoasă pe bază de sulfat de calciu bifazic și hidroxiapatită. 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.

COMPOZIȚIE

Fiecare seringă conține sulfat de calciu bifazic pentru uz medical cu un grad ridicat de puritate, granule de hidroxiapatită și ser fiziologic.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Bond Apatite® este un ciment compozit pentru grefare, sintetic, cu efect osteoconductiv, compus din sulfat de calciu bifazic și granule de hidroxiapatită. Bond Apatite® funcționează ca o șelă pentru regenerarea osoasă în cadrul procedurilor dentare, urmărind umplerea, creșterea osoasă sau reconstrucția defectelor osoase din zona orală și maxilo-facială.

STERILIZAREA

Sterilizarea Bond Apatite® se face cu raze gamma.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Bond Apatite® este un ciment pentru grefare osoasă sintetic, cu efect osteoconductiv, compus din hidroxiapatită și sulfat de calciu bifazic sub formă de pudră granulată, folosit pentru umplerea, creșterea osoasă sau reconstrucția defectelor periodontale sau osoase din zona orală și maxilo-facială.

EXEMPLE DE APLICAȚII CLINICE

• Mărirea planșeului sinusal • Defecte osoase periodontale • Dehiscentă; feneștrării • Înălțarea crestei alveolare • Defect orizontal (și lărgirea crestei alveolare) • Umplerea defectelor osoase înainte de inserarea implantului • Umplerea cavităților chistice

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.

CONTRAINDICAȚIE ABSOLUTĂ

Infecția acută și cronică activă la locul implantului.

CONTRAINDICAȚIE RELATIVĂ

- Tulburări grave ale metabolismului osos • Boli osoase grave cu etiologie endocrină • Control neadecvat sau dificil al diabetului zaharat • Disfuncție renală severă, afecțiuni hepatice severe
- Insuficiențe vasculare la locul implantului • Terapie imunosupresivă și radioterapie • Tratament continuu cu glucocorticoizi, mineralo-corticoizi și cu agenți care afectează metabolismul calciului
- Malignități • Lactație și sarcină • Nu se cunoaște efectul asupra pacienților pediatrici

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

• Materialul furnizat este de unică folosință. A NU SE RESTERILIZA. Bond Apatite® nu mai trebuie folosit în cazul ambalajului primar (seringă) sau secundar (blister cu desprindere) parțial deschis sau defect, 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 asocierea materialului Bond Apatite® cu alte materiale de grefare osoasă • Nu se recomandă amestecarea materialului Bond Apatite® cu sângele • Data expirării este imprimată pe blister și pe pachetul exterior. A nu se folosi după data expirării menționată • Bond Apatite® nu are o putere mecanică suficient de mare pentru a susține defectele sub sarcină înainte de creșterea țesutului. Atunci când este necesară susținerea unei sarcini, trebuie aplicate tehnici standard de stabilizare la nivel intern sau extern pentru a obține o stabilizare rigidă a tuturor planurilor. • Bond Apatite® nu trebuie folosit pentru stabilizarea amplasamentului șurubului • Bond Apatite® este destinat utilizării de către clinicieni familiarizați cu procedurile de grefare osoasă • Posibilele complicații sunt aceleași ca 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 osteomielită, consolidare întârziată, reducere scăzută, fuziune neadecvată, pierderea grefei osoase, exteriorizarea și/sau deplasarea grefei, precum și complicațiile generale care pot apărea în urma anesteziei și/sau a intervenției chirurgicale • Complicațiile specifice utilizărilor orale/dentare sunt cele care pot fi observate în mod normal pentru proceduri de grefare osoasă similare și pot include: sensibilitatea dentară, retracția gingivală, exfolierea lamboului, resorbția sau anchiloza rădăcinii tratate, formarea unui abces, afectarea nervului.

DEPOZITARE

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

Nu depozitați produsul în lumina directă a soarelui.

MANIPULARE

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

IMPORTANT

- Citiți toți pașii prezentați în cadrul instrucțiunilor (1-3) înainte de a folosi Bond Apatite®
- Recomandăm cu insistență experimentarea practică a modului în care se folosește Bond Apatite® înainte de prima utilizare.

Instrucțiuni pentru pregătirea locului:

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

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

PAS CU PAS

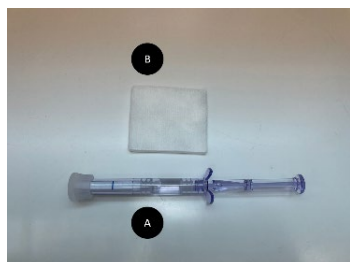
Citiți toți pașii prezentați în cadrul instrucțiunilor (1-3) înainte de a folosi Bond Apatite®. Se recomandă ca locul augmentat să fie complet debridat și pregătit înainte de activarea materialului, iar materialul trebuie injectat pe locul destinat **imediat** după activarea acestuia.

ETAPA DE PREGĂTIRE

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

A - Seringă sterilă cu material Bond Apatite®

B - Compresă uscată sterile



PASUL 1.

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

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



PASUL 2.

Îndepărtați capacul prin rotire și extragere.



PASUL 3.

Apăsați în continuare pistonul și introduceți materialul în locul dorit.

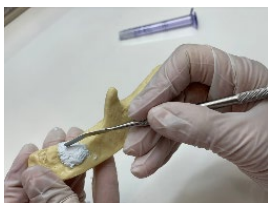
Notă: Pasta trebuie să fie în contact direct cu osul lăsând-o să se reverse ușor.



După injectarea materialului în locul dorit:



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



Îndepărtați compresa și modelați ușor, dacă este necesar.



Apăsați din nou deasupra, folosind o compresă uscată.



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

ÎNGRIJIRE DUPĂ TRATAMENT

- Un pansament chirurgical poate fi ținut pe plagă timp de una sau două săptămâni.
- Nu așezați niciun aparat provizoriu detașabil deasupra 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 Bond Apatite® este utilizat la umplerea defectelor osoase înainte de plasarea implantului, zona trebuie lăsată să se vindece timp de 3 la 6 luni înainte de plasarea implantului dentar.
- Înainte de plasarea implantului, locul grefat trebuie evaluat pentru a verifica dacă osul s-a vindecat corespunzător.
- Amplașați implantul dentar și bontul protetic în conformitate cu indicațiile clarificate și instrucțiunile pentru sistemul de implant / bont protetic utilizat.

PROFILUL RESORBȚIEI

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

ELIMINAREA DUPĂ UTILIZARE












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











RAPORTAREA INCIDENTELOR

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

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 organismului notificat. (MDR 2017/745)
	Data și țara producătorului (5.1.3, 5.1.11)*
	A se folosi înainte de (5.1.4)*
	Cod lot (5.1.5)*
	Număr de catalog/piesă (5.1.6)*
	Importator Indică entitatea care importă dispozitivul medical la nivel local. Acest simbol va fi însoțit de numele și adresa importatorului adiacente simbolului. (5.1.8)*
	Distribuitor Indică entitatea care distribuie dispozitivul medical la nivel local. Acest simbol va fi însoțit de numele și adresa distribuitorului adiacente simbolului. (5.1.9)*
	Sterilizat cu raze gamma (5.2.4)*
	A nu se resteriliza (5.2.6)*

	A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat (5.2.8)*
	Sistem de barieră steril unic cu ambalaj de protecție în interior (5.2.13)*
	Sistem de barieră steril unic cu ambalaj de protecție în exterior (5.2.14)*
	A se feri de lumina directă a soarelui (5.3.2)*
	Limite de temperatură Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță. (5.3.7)*
	A nu se refolosi/utilizare unică/utilizați o singură dată (5.4.2)*
	Consultați electronic instrucțiunile de utilizare (5.4.3)*
	Atenție Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, precum avertismente și precauții care, dintr-o varietate de motive, nu pot fi prezentate pe dispozitivul medical în sine. (5.4.4)*
	Dispozitiv medical (5.7.7)*
	Identificator unic al dispozitivului (5.7.10)*
Rx only	Doar cu prescripție Atenție: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui stomatolog sau a unui medic. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Cantitate
1 Syringe	1 seringă
cc	Doză
Bone Graft Cement	Ciment pentru grefare osoasă
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite®

Cimento de Enxerto Ósseo



Biomateriais Augma Ltda.
Alon Hatavor 20 St., Caixa Postal 3089
Parque Industrial do Sul de Caesarea
3088900, Israel
www.augmabio.com

Português

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Bond Apatite® é um cimento para enxerto ósseo composto por sulfato de cálcio bifásico e hidroxiapatite.

Leia a totalidade deste documento antes de realizar o procedimento.

A venda deste dispositivo está restrita a médicos ou profissionais de saúde qualificados ou por indicação dos mesmos.

COMPOSIÇÃO

Cada seringa contém sulfato de cálcio bifásico altamente puro e de qualidade médica, grânulos de hidroxiapatite e soro fisiológico.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Bond Apatite® é um cimento para enxerto ósseo, compósito e sintético, composto por sulfato de cálcio bifásico e grânulos de hidroxiapatite. O Bond Apatite® funciona como um suporte para a regeneração óssea em procedimentos dentários e destina-se a preencher, aumentar ou reconstruir os defeitos ósseos na região oral e maxilofacial.

ESTERILIZAÇÃO

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Bond Apatite® é um cimento para enxerto ósseo, sintético e osteocondutor, composto por hidroxiapatite e sulfato de cálcio bifásico sob a forma de pó granulado, que se destina a preencher, aumentar ou reconstruir os defeitos ósseos na região oral e maxilofacial.

EXEMPLOS DE APLICAÇÕES CLÍNICAS

• Aumento do pavimento do seio • Defeitos ósseos periodontais • Deiscência; fenestrações • Aumento do rebordo alveolar • Defeito ósseo horizontal (e alargamento da crista óssea) • Preenchimento de defeitos ósseos antes da colocação do implante • Preenchimento de cavidades resultantes de cistos

CONTRAINDICAÇÕES

- Verificam-se as contraindicações padrão associadas a procedimentos cirúrgicos orais e maxilofaciais com outros materiais de implantação.
- A falta de formação adequada do profissional de saúde é um grande risco para o sucesso do procedimento de implantação.

CONTRAINDICAÇÃO ABSOLUTA

Infecção ativa, aguda ou crônica, no local do implante.

CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS

- Distúrbios graves do metabolismo ósseo • Doenças ósseas graves de etiologia endócrina • Diabetes mellitus grave ou difícil de controlar • Disfunção renal grave, doença hepática grave • Insuficiência vascular no local do implante • Terapia imunossupressora e radioterapia • Terapia em curso com glucocorticoides, mineralocorticoides e com agentes que afetem o metabolismo do cálcio • Doenças malignas • Lactação e gravidez • O efeito em pacientes pediátricos não é conhecido

PRECAUÇÕES E AVISOS

- O material é fornecido apenas para uso único. NÃO REESTERILIZAR. O Bond Apatite® não poderá ser utilizado caso esteja parcialmente aberto ou se a embalagem primária estiver defeituosa (seringa) ou a embalagem secundária (peel-off-blister), dado que a esterilidade do material não pode ser assegurada. • Não utilizar, quando o produto estiver a uma temperatura inferior a 10 °C (50 °F). Se utilizado a temperaturas baixas, espere até que o produto fique à temperatura ambiente (as temperaturas baixas abrandam a reação de fixação do material). • Não é recomendada a mistura de Bond Apatite® com outros materiais para enxerto ósseo. • Não é recomendada a mistura de Bond Apatite® com sangue. • A data de validade está impressa no blister destacável e na embalagem. Não usar após a data de validade indicada. • O Bond Apatite® não possui resistência mecânica suficiente para suportar carga antes da integração de tecidos. Nos casos em que seja necessário o suporte de cargas, as técnicas de estabilização padrão, internas ou externas, têm de ser seguidas de modo a obter uma estabilização rígida em todos os planos. • O Bond Apatite® não pode ser usado para estabilizar a colocação de parafusos. • O Bond Apatite® destina-se a ser utilizado por médicos familiarizados com procedimentos de enxerto ósseo. • São exatáveis as mesmas complicações possíveis inerentes aos procedimentos de enxerto de osso autógeno. Estes podem incluir: infecção superficial da ferida, infecção profunda da ferida, infecção profunda da ferida com osteomielite, união retardada, perda de redução, falha de fusão, perda de enxerto ósseo, deslocamento e/ou protrusão do enxerto, e complicações gerais que possam surgir resultantes da anestesia e/ou cirurgia. • As complicações específicas do uso oral/dental são aquelas que podem ser normalmente observadas em procedimentos de enxerto ósseo semelhantes e podem incluir: sensibilidade dentária, recessão gengival, descolamento do retalho, reabsorção ou anquilose da raiz tratada, formação de abscessos e lesões nos nervos.

ARMAZENAMENTO

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

MANUSEAMENTO

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

IMPORTANTE

• Leia todos os passos das instruções (1-3) antes de utilizar o Bond Apatite®. • É altamente recomendado praticar a utilização de Bond Apatite® antes da primeira aplicação.

Instruções para a preparação do local:

• Eleve o retalho mucoperiosteal • Remova os tecidos moles indesejados da superfície óssea exposta.
• Prepare a área com o problema para o procedimento de aumento
Observe que uma membrana não é necessária na maioria dos procedimentos cirúrgicos. Além disso, o fechamento primário do retalho é recomendado, mas não essencial para uma cicatrização adequada (uma vez que o tecido mole pode crescer por cima do Bond Apatite®).

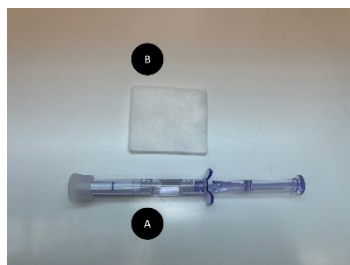
PASSO A PASSO

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

PASSO DE PREPARAÇÃO

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

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



PASSO 1.

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

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



PASSO 2.

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



PASSO 3.

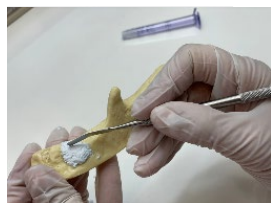
Continue a empurrar a haste e ejetar o material no local pretendido.
A pasta deve estar em contacto direto com o osso e ligeiramente em excesso.



Após injetar o material no local necessário:



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



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



Pressione mais uma vez o material com a gaze seca.



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

CUIDADOS PÓS-TRATAMENTO

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

PERFIL DE REABSORÇÃO

A reabsorção do Bond Apatite® segue a taxa de absorção dos dois componentes. O componente sulfato de cálcio bifásico é totalmente reabsorvido em cerca de 12 semanas. O componente hidroxiapatite é lentamente reabsorvido pelo organismo e pode permanecer no local enxertado entre meses e anos.

DESCARTE DE RESÍDUOS APÓS O USO












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

RELATÓRIO DE INCIDENTES

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

CHAVE PARA CÓDIGOS USADOS

* ISO 15223-1: Dispositivos Médicos - Símbolos a serem usados com rótulos, rotulagem e informações de dispositivos médicos a ser fornecido. -Parte 1: Requisitos gerais

	Fabricante (5.1.1)*
	Representante autorizado na União Europeia MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Alemanha (5.1.2)*
	Marca CE com número de identificação do Organismo Notificado. (MDR 2017/745)
	Data e País do fabricante (5.1.3, 5.1.11)*
	Data de validade (5.1.4)*
	Código de lote (5.1.5)*
	Número do Catálogo/Parte (5.1.6)*
	Importador Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local. Este símbolo deve ser acompanhado do nome e endereço da entidade importadora adjacente ao símbolo. (5.1.8)*
	Distribuidor Indica a entidade que distribui o dispositivo médico no local. Este símbolo deve ser acompanhado do nome e endereço da entidade distribuidora adjacente ao símbolo. (5.1.9)*
	Esterilizado com irradiação (5.2.4)*
	Não reesterilizar (5.2.6)*

	Não usar se a embalagem estiver danificada (5.2.8)*
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no interior (5.2.13)*
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior (5.2.14)*
	Mantenha longe da luz solar (5.3.2)*
	Limite de temperatura Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. (5.3.7)*
	Não reutilize/uso único/use apenas uma vez (5.4.2)*
	Consulte as instruções eletrônicas de utilização (5.4.3)*
	Aviso Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização para informações de advertência importantes, como advertências e precauções que, por diversos motivos, não podem ser apresentadas no próprio dispositivo médico. (5.4.4)*
	Dispositivo Médico (5.7.7)*
	Identificador Único do Dispositivo (5.7.10)*
Rx only	Apenas por prescrição Aviso: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou dentistas inscritos ou por indicação dos mesmos. (21 CFR 801.15 (c) (1) (i) (F), 801.109)
Qty	Quantidade
1 Syringe	1 Seringa
cc	Dosagem
Bone Graft Cement	Cimento de Enxerto Ósseo
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Biomateriais Augma

Bond Apatite®

Cement kostny do augmentacji



Polski

INSTRUKCJA UŻYCIA

Bond Apatite® jest cementem kostnym do augmentacji, złożonym z dwufazowego siarczanu wapnia i hydroksyapatytu.

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.

ZAWARTOŚĆ

Każda strzykawka zawiera wysokiej czystości składniki: dwufazowy siarczan wapnia odmiany medycznej, granulki hydroksyapatytu i sól fizjologiczną.

OPIS PRODUKTU

Bond Apatite® jest syntetycznym osteokonducyjnym cementem kostnym, złożonym z dwufazowego siarczanu wapnia i hydroksyapatytu. Bond Apatite® pełni funkcję podtrzymującą podczas zabiegu regeneracji kości przy procedurach dentystrycznych oraz jest przeznaczony do wypełnienia, augmentacji lub rekonstrukcji ubytków kostnych w szczęce i żuchwie.

STERYLIZACJA

Steryлизację Bond Apatite® przeprowadza się za pomocą promieniowania γ .

WSKAZANIE DO UŻYCIA

Bond Apatite® to syntetyczny, osteokonducyjny cement kostny do augmentacji złożony z hydroksyapatytu i dwufazowego siarczanu wapnia w formie granulowanego proszku, przeznaczony do wypełniania, augmentacji lub rekonstrukcji ubytków pochodzenia periodontologicznego lub kostnego jamy ustnej i regionu szczękowo-twarzowego.

PRZYKŁADY ZASTOSOWAŃ KLINICZNYCH

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



Augma Biomaterials Ltd.

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

Park przemysłowy Caesarea Southern

3088900, Izrael

www.augmabio.com

PRZECIWWSKAZANIA

- 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.

BEZWZGLĘDNE PRZECIWWSKAZANIE

Ostre i przewlekłe infekcje w miejscu implantacji.

WZGLĘDNE PRZECIWWSKAZANIE

- Poważne zaburzenia metabolizmu kości
- Poważne choroby kości o etiologii endokrynologicznej
- Zaawansowana lub trudna do kontrolowania cukrzyca
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek, ciężka choroba wątroby
- Uszkodzenie naczyń w miejscu implantacji
- Leczenie immunosupresyjne oraz radioterapia
- Ciągłe przyjmowanie glikokortykoidów, mineralokortykoidów oraz innych leków wpływających na metabolizm wapnia
- Nowotwory
- Okres ciąży oraz karmienia piersią
- Wpływ na dzieci nie jest znany

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

- Materiał jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.** Nie wolno kontynuować stosowania Bond Apatite® w przypadku częściowo otwartego lub uszkodzonego opakowania podstawowego (strzykawka) lub opakowania wtórnego (blister 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, poczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową (niskie temperatury spowalniają reakcję materiału)
- Nie zaleca się mieszania materiału Bond Apatite® z innymi materiałami augmentacyjnymi
- Nie zaleca się mieszania materiału Bond Apatite® z krwią
- Termin ważności znajduje się na blistrze typu peel-off oraz na opakowaniu. Nie używać po upływie podanego terminu ważności
- Bond Apatite® nie ma 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 materiału Bond Apatite® do stabilizacji obszaru augmentacji pod prace przykręcane
- Materiał Bond Apatite® jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy znających procedury odbudowy 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 repozyycji, 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 dentystrycznego to takie, które mogą być typowo obserwowane w przypadku podobnych procedur przeszczepów kostnych i mogą obejmować: nadwrażliwość zębów, recesję dziąseł, rozwarstwienie płata, resorpcję lub ankylozę korzeni zębowych, tworzenie się ropnia, uszkodzenie nerwów.

PRZECHOWYWANIE

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

Nie przechowywać produktu w bezpośrednim słońcu.

OBSŁUGA

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

WAŻNE

- Przed użyciem Bond Apatite® należy uważnie przeczytać wszystkie kroki instrukcji (1–3)
- Zdecydowanie zalecamy przeciwiczenie stosowania materiału Bond Apatite® przed pierwszym użyciem.

Instrukcje dotyczące przygotowania miejsca zabiegu:

- Odwarstwić płat śluzówki.
 - Usunąć niepożądane pozostałości tkanki miękkiej z odkrytej powierzchni kości.
 - Przygotować obszar z ubytkiem kostnym do procedury augmentacji.
- Należy pamiętać, że w większości zabiegów chirurgicznych nie jest wymagana membrana. Zaleca się pierwotne zespolenie płata, jednak nie jest to konieczne do właściwego wygojenia (ponieważ tkanka miękka może narastać na powierzchni Bond Apatite®).

KROK PO KROKU

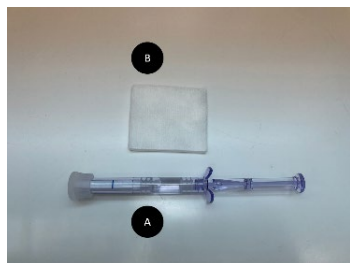
Przed użyciem Bond Apatite® należy uważnie przeczytać wszystkie kroki instrukcji (1–3). Zaleca dogłębne oczyszczenie i przygotowanie miejsca augmentacji przed aktywacją materiału, a materiał należy wstrzyknąć w to miejsce **natychmiast** po jego aktywacji.

ETAP PRZYGOTOWAWCZY

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

A – Sterylna strzykawka z materiałem Bond Apatite®

B – Suche sterylne gaziki



KROK 1.

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

Uwaga: tłok należy naciskać przy użyciu niewielkiej siły.



KROK 2.

Zdjąć nasadkę, przekręcając i pociągając za nią.



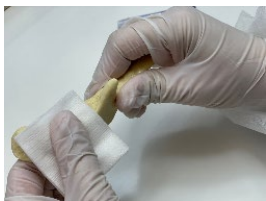
KROK 3.

Nadal naciskać tłok i wystrzyknąć materiał do wymaganego miejsca.

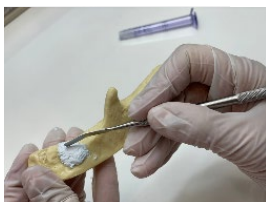
Uwaga: pasta powinna być w bezpośrednim kontakcie z kością i nałożona z nadmiarem.



Po wstrzyknięciu materiału do wymaganego miejsca:



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



Usunąć gazik i lekko uformować w razie potrzeby.



Ponownie docisnąć materiał przy użyciu suchego gazika.



Usunąć gazik i kontynuować przykrywanie tkanki miękkiej i zamykanie rany.

POSTĘPOWANIE PO ZABIEGU

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

- Umieścić implant stomatologiczny i wkład zgodnie ze wskazaniami i instrukcjami dotyczącymi używanego systemu implantu/wkładu stomatologicznego.

PROFIL RESORPCJI

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

USUWANIE ODPADÓW PO UŻYCIU









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














ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

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

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. (MDR 2017/745)
	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)*
	Przeestroga Wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi w celu uzyskania istotnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i przestrogi, które z różnych powodów nie mogą być umieszczone na samym wyrobie medycznym. (5.4.4)*
	Wyrób medyczny (5.7.7)*
	Unikatowy identyfikator wyrobu medycznego (5.7.10)*
R only	Wyłącznie na receptę Przeestroga: 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

1 Syringe	1 strzykawka
cc	Dawkowanie
Bone Graft Cement	Cement kostny do augmentacji
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite® Csontcement



0344



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

Magyar

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A Bond Apatite® egy csontcement, amely kétfázisú kalcium-szulfátból és a hidroxapatitból áll. Kérjük, olvassa el az egész körlevelet az eljárás végrehajtása előtt. Ez az eszköz kizárólag orvos vagy engedéllyel rendelkező szakember által, illetve megrendelésére értékesíthető.

ÖSSZETÉTEL

Minden fecskendő nagyon tiszta, orvosi minőségű kétfázisú kalcium-szulfátot, hidroxapatit granulátumot és fiziológiás sóoldatot tartalmaz.

TERMÉKLEÍRÁS

A Bond Apatite® egy szintetikus, oszteokonduktív kompozit cement, amely kétfázisú kalcium-szulfátból és hidroxapatit granulátumból áll. A Bond Apatite® a fogászati eljárásokban csontok regenerálására szolgáló helyfenntartó struktúráként működik, és orális és maxillofaciális régióban a csontsérülések kitöltésére, csontépítésre vagy csontrekonstrukcióra szolgál.

STERILIZÁLÁS

A Bond Apatite® sterilizálását γ -besugárzással végzik.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A Bond Apatite® egy szintetikus csontcement, amely hidroxapatitból és kétfázisú granulált por formájú kalcium-szulfátból áll, amely az orális és maxillofaciális régió parodontális vagy csontsérüléseinek kitöltésére, csontépítésre vagy csontrekonstrukcióra szolgál.

PÉLDÁK A KLINIKAI ALKALMAZÁSOKRA

- szájüreg augmentáció • periodontális csontsérülések • szétválás; fenesztrák • alveoláris gerincépités
- vízszintes sérülés (és gerincszélesítés) • csontsérülések kitöltése implantátum behelyezése előtt
- cisztaüregek kitöltése

ELLENJAVALLATOK

- Be kell tartani a más implantátumanyagokkal végzett orális és maxillofaciális műtétek szokásos ellenjavallatait.
- Az implantációs eljárás sikerességére nézve jelentős kockázat a szakember megfelelő képzésének hiánya.

ABSZOLÚT ELLENJAVALLAT

Akut és krónikus aktív fertőzés az implantátum helyén.

RELATÍV ELLENJAVALLAT

- súlyos csontanyagcsere zavar • endokrin etiológia súlyos csontmegbetegedése • súlyos vagy nehezen ellenőrizhető diabetes mellitus • súlyos veseműködési zavarok, súlyos májbetegség • érrendszeri károsodás az implantátum helyén • immunszuppresszív és sugárkezelés • folyamatban lévő glükokortikoid, mineralokortikoid és a kalcium-anyagcserére ható szerekkel való kezelés
- rosszindulatú daganatok • szoptatás és terhesség • gyermekekre gyakorolt hatás nem ismert

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

• Az anyag egyszeri használatra szolgál. **NE STERILIZÁLJA ÚJRA.** A Bond Apatite® nem használható tovább részben felbontott vagy hibás elsődleges csomagolás (fecskendő) vagy másodlagos csomagolás (lehúzható buborékfólia) esetén, mivel az anyag sterilítése nem biztosított. • Ne használja, ha a termék hőmérséklete 10 °C (50 °F) alatt van. Ha alacsony hőmérsékleten használják, meg kell várni, amíg a termék szobahőmérsékletre melegszik (az alacsony hőmérséklet lelassítja az anyag reakcióját). • Más csontcement anyagokkal nem ajánlott keverni Bond Apatite® terméket. • Vérrrel nem ajánlott keverni Bond Apatite® terméket. • A lejárati idő a lehúzható buborékfólián és a csomagoláson található. Ne használja a megadott lejárati idő után. • A Bond Apatite® nem rendelkezik elegendő mechanikai szilárdsággal ahhoz, hogy a szövetek növekedését megelőzően megtartsa a teherbíró sérüléseket. Azokban az esetekben, ahol a terhelés megtartására van szükség, normál belső vagy külső stabilizációs technikákat kell követni a merev stabilizáció eléréséhez minden síkon. • A Bond Apatite® nem használható csavarok stabilizálására. • A Bond Apatite® olyan orvosok általi használatra szolgál, akik ismerik a csonttranszplantációs eljárásokat. • A lehetséges szövődmények megegyeznek az autogén csonttranszplantációs eljárásoknál várhatókkal. Ide tartozhatnak a következők: felszíni sebfertőzés, mély sebgulladás, mély sebgulladás osteomyelitis-szel, késleltetett unió, redukció csökkenése, fúziós hiba, csonttranszplantátum elvesztése, transzplantátum protursio és/vagy luxatio, valamint az érzéstelenítés és/vagy sebészet során keletkező általános komplikációk. • Orális/fogászati felhasználásra jellemző komplikációk, amelyek tipikusan megfigyelhetők hasonló csonttranszplantációs eljárásoknál: fogérzékenység, ínyvisszahúzódás, lebenyt hámlása, a kezelt gyökér reszorpciója vagy ankilózisa, tályogképződés, idegsérülés.

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

FONTOS

- A Bond Apatite® használata előtt olvassa el az alábbi utasításokat (1–3). • Javasoljuk, hogy az első használat előtt gyakorolja a Bond Apatite® használatát.

A terület előkészítésére vonatkozó utasítások:

• Nyissa meg a mucoperiosteal szárnyakat. • Vegye ki a nemkívánatos lágyszövetet a megnyitott csontfelületből. • 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 lágyszövet ránőhet a Bond Apatite®-ra).

LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE

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

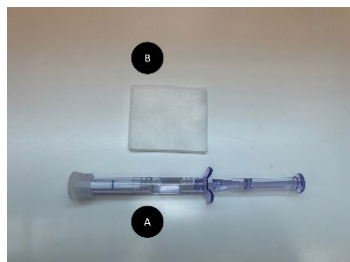
Javasoljuk, hogy az augmentált területet az anyag aktiválása előtt teljesen tisztítsa ki és készítse elő, az anyagot pedig az aktiválás után **azonnal** fecskendezze be a területre.

ELŐKÉSZÍTŐ LÉPÉS

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

A – steril Bond Apatite® fecskendő

B – száraz steril gézpárna



1. LÉPÉS

Tartsa erősen a fecskendő zárósapkáját, majd lassan tolja a szárát a jelzett vonal felé, maximális ellenállásig (ez aktiválja az anyagot és előkészíti azt a befecskendezésre).

Megjegyzés: A szár tolasához enyhe nyomás szükséges.



2. LÉPÉS

Csavarja és húzza le a kupakot.



3. LÉPÉS

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

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



A kívánt helyre történő fecskendezés után:



Helyezzen egy száraz, steril gézpárnát az anyagra, és a cementet tömörítse össze úgy, hogy a kéz 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.**



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



Helyezzen újra száraz gézt az anyagra.



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

KEZELÉS UTÁNI ÁPOLÁS

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

RESZORPCIÓS PROFIL

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

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

HASZNÁLATOT KÖVETŐ HULLADÉKÁRTALMATLANÍTÁS













A fecskenő 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.

KULCS A HASZNÁLT KÓDOKHOZ

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

	Gyártó (5.1.1)*
	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Németország (5.1.2)*
	CE-jelölés a bejelentett szervezet azonosító számával. (MDR 2017/745)
	Gyártási dátum és ország (5.1.3, 5.1.11)*
	Lejárat dátum (5.1.4)*
	Gyártási szám (5.1.5)*
	Cikkszám (5.1.6)*
	Importőr Az orvostechnikai eszközt importáló szervezetet jelöli. Ehhez a szimbólumhoz a szimbólum mellett fel kell tüntetni az importáló szervezet nevét és címét. (5.1.8)*
	Forgalmazó Az orvostechnikai eszközt a területen forgalmazó szervezetet jelöli. Ehhez a szimbólumhoz a szimbólum mellett fel kell tüntetni a forgalmazó szervezet nevét és címét. (5.1.9)*
	Besugárással sterilizálva (5.2.4)*
	Ne sterilizálja újra (5.2.6)*
	Ne használja, ha a csomagolás sérült (5.2.8)*

	Steril védőborítás belső védőcsomagolással (5.2.13)*
	Steril védőborítás külső védőcsomagolással (5.2.14)*
	Napfénytől távol tartandó (5.3.2)*
	Hőmérsékleti korlátozás Azokat a hőmérsékleti határértékeket jelzi, amelyeknek az orvostechnikai eszköz biztonságosan 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
1 Syringe	1 fecskendő
cc	Adagolás
Bone Graft Cement	Csontcement
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite®

Knoglegraftcement



0344



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

Dansk

BRUGSANVISNING

Bond Apatite® er en knoglegraftcement bestående af bifasisk calciumsulfat og hydroxyapatit. Læs hele dette dokument før udførelse af indgreb. Dette udstyr sælges af eller efter ordination af en læge eller autoriseret tandlæge.

SAMMENSÆTNING

Hver sprøjte indeholder ekstra ren medicinsk bifasisk calciumsulfat, hydroxyapatitgranulat og saltvandsopløsning.

PRODUKTBESKRIVELSE

Bond Apatite® er en syntetisk, osteokonditiv, kompositgraftcement sammensat af bifasisk calciumsulfat og hydroxyapatitgranulat. Bond Apatite® fungerer som skelet for knogleregenerering i tandbehandling og er beregnet til at udfylde, opbygge eller rekonstruere knogleskader i mund- og kæbeområdet.

STERILISERING

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

INDIKATIONER FOR BRUG

Bond Apatite® er en syntetisk, osteokonditiv, kompositgraftcement sammensat af hydroxyapatit og bifasisk calciumsulfat i granuleret pulverform beregnet til at udfylde, opbygge eller rekonstruere periodontale eller knogleskader i mund- og kæbeområdet.

EKSEMPLER PÅ KLINISK ANVENDELSE

• Opbygning af tyggemusklens • Periodontale knogleskader • Sårruptur; fenestrationer • Opbygning af alveolekant • Horisontal skade (og udvidelse af crista) • Udfyldning af knogleskader før placering af implantat • Udfyldning af cystehulrum

KONTRAINDIKATIONER

- De sædvanlige kontraindikationer i forbindelse med mund- og kæbekirurgi med andre implantatmaterialer bør overholdes.
- Utilstrækkelig træning af tandlægen udgør en stor risiko for en vellykket implantatbehandling.

ABSOLUT KONTRAINDIKATION

Akut og kronisk aktiv infektion på implantatstedet.

RELATIV KONTRAINDIKATION

- Alvorlig forstyrrelse af knoglestofskifte • Alvorlige knoglesygdomme af endokrin oprindelse
- Alvorlig eller vanskeligt kontrollerbar diabetes mellitus • Alvorligt nedsat nyrefunktion, alvorlig leversygdom • Vaskulær svækkelse på implantatstedet • Immunundertrykkende behandling og strålebehandling • Igangværende behandling med glukokortikoider, mineralokortikoider og med midler, der påvirker calciumstofskiftet • Maligne tilstande
- Amning og graviditet • Effekten på pædiatriske patienter er ikke kendt

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

- Materialet leveres til engangsbrug. MÅ IKKE RESTERILISERES. Bond Apatite® må ikke længere anvendes, 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 når temperaturen på produktet eller det fysiologiske saltvand er under 10 °C (50 °F). Hvis produktet anvendes i lave temperaturer, skal man vente, indtil produktet genvinder stuetemperaturen (lave temperaturer nedsætter materialets størkningsreaktion) • Det anbefales ikke at blande Bond Apatite® med andre knoglegraftmaterialer • Det anbefales ikke at blande Bond Apatite® med blod
- Udløbsdatoen er trykt på blisterpakningen og på den ydre emballage. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen • Bond Apatite® har ikke tilstrækkelig mekanisk styrke til at understøtte belastningsbærende skader forud for vævsindvækst. I tilfælde hvor belastningsstøtte er påkrævet, skal standard interne eller eksterne stabiliseringsteknikker følges for at opnå stiv stabilisering på alle planer
- Bond Apatite® må ikke anvendes til at stabilisere placering af skruer • Bond Apatite® 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, lapnekrose, resorption eller ankylose af den behandlede rod, abscesdannelse, nerveskade.

OPBEVARING

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

HÅNDTERING

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

VIGTIGT

• Læs alle trin i instruktionerne (1-3) før du bruger Bond Apatite® • Vi anbefaler stærkt at træne brugen af Bond Apatite® før første brug.

Instruktion til klargøring af sted:

• Reflekter mucoperiostealflappen • Fjern de uønskede bløddele fra den blotlagte knogleoverflade.
• Klargør det skadede område til opbygningsproceduren

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

TRIN FOR TRIN

Læs alle trin i instruktionerne (1-3) før du bruger Bond Apatite®.

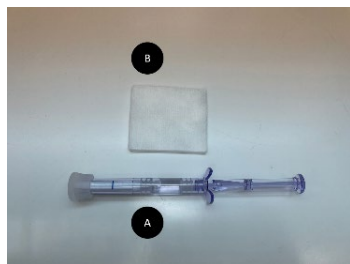
Det anbefales, at det genopbyggede område debrideres og klargøres, før aktivering af materialet. Materialet skal indsprøjtes på stedet **straks** efter aktivering.

FORBEREDELSESTRIN

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

A – En steril Bond Apatite®-sprøjte

B – Tørre, sterile gazeservietter



TRIN 1.

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

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



TRIN 2.

Fjern hættten ved at dreje og trække den ud.



TRIN 3.

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

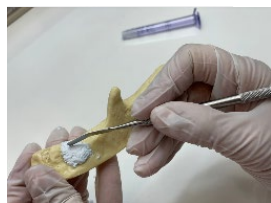
Bemærk: Pastaen skal være i direkte kontakt med knoglen, og knoglen skal være let overfyldt.



Efter at materialet er skubbet ud på det påkrævede sted:



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



Fjern gazen og form om nødvendigt let.



Tryk igen på materialet med tør gaze.



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

PLEJE EFTER BEHANDLING

- Der kan anbringes en kirurgisk forbindelse over såret i en til uger.
- Undgå at anbringe flytbare, midlertidige anordninger over graftstedet i hele helingsperioden.
- Instruktioner, der omfatter et passende smertestillende middel, antibiotika og hjemmepleje skal leveres til patienten efter et kirurgisk indgreb.
- Når Bond Apatite® bruges til udfyldning af knogleskader før placering af implantat, skal stedet hele i 3 til 6 måneder før anbringelse af tandimplantatet.
- Før 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 tandimplantat/understøtningssystem.

RESORPTIONSPROFIL

Resorptionen af Bond Apatite® følger resorptionen af de to komponenter. Den bifasiske calciumsulfatkomponent er fuldstændigt resorberet på ca. 12 uger. Hydroxyapatitkomponenten resorberes langsomt i kroppen og kan forblive på graftstedet i måneder til år.

BORTSKAFFELSE AF AFFALD EFTER BRUG














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









INDBERETNING AF HÆNDELSER

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

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. (MDR 2017/745)
	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 udstyrsidentifikation (UDI) (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
1 Syringe	1 sprøjte
cc	Dosering
Bone Graft Cement	Knoglegraftcement
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite®

Μόσχευμα οστικό τσιμέντο



Augma Biomaterials Ltd.

Οδός Alon Hatavor 20, ταχυδρομική θυρίδα 3089

Νότιο Βιομηχανικό Πάρκο Καισαρείας

3088900, Ισραήλ

www.augmabio.com



0344

Ελληνικά

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Bond Apatite® είναι ένα τσιμέντο οστικού μοσχεύματος που αποτελείται από διαφασικό θειικό ασβέστιο και υδροξυαπατίτη.

Διαβάστε ολόκληρο το παρόν φυλλάδιο πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας.

Η συσκευή αυτή προορίζεται για πόληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού ή θεραπευτή με κατάλληλη άδεια.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε σύριγγα περιέχει πολύ καθαρό διαφασικό θειικό ασβέστιο ιατρικού βαθμού, κόκκους υδροξυαπατίτη και φυσιολογικό ορό.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Bond Apatite® είναι ένα σύνθετο, οστεοαγώγιμο, συνθετικό τσιμέντο μοσχεύματος που αποτελείται από διαφασικό θειικό ασβέστιο και κόκκους υδροξυαπατίτη. Το Bond Apatite® λειτουργεί ως κίτριωμα για την αναγέννηση οστού στις οδοντιατρικές διαδικασίες και προορίζεται να γεμίσει, να αυξήσει ή να αποκαταστήσει οστικά ελλείμματα στη στοματική και γναθοπροσωπική περιοχή.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Bond Apatite® είναι ένα σύνθετο, οστεοαγώγιμο, τσιμέντο οστικού μοσχεύματος που αποτελείται από υδροξυαπατίτη και διαφασικό θειικό ασβέστιο σε μορφή κοκκώδους σκόνης, το οποίο προορίζεται να γεμίσει, να αυξήσει ή να αποκαταστήσει περιοδοντικά ή οστικά ελλείμματα στη στοματική και γναθοπροσωπική περιοχή.

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ

• Αύξηση εδάφους γιμορείου • Περιοδοντικά οστικά ελλείμματα • Διάνοξη, θυριδώσεις • Αύξηση φατνιακής ακρολοφίας • Οριζόντιο έλλειμμα (και διαπλάτωση ακρολοφίας) • Πλήρωση οστικών ελλειμμάτων πριν από την τοποθέτηση εμφυτευμάτων • Πλήρωση κοιλοτήτων μετά την απομάκρυνση κύστεων

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.

ΑΠΟΛΥΤΗ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Οξεία και χρόνια ενεργή λοίμωξη στη θέση του εμφυτεύματος.

ΣΧΕΤΙΚΗ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

• Σοβαρή διαταραχή του οστικού μεταβολισμού • Σοβαρές οστικές νόσοι ενδοκρινικής αιτιολογίας
• Σοβαρός ή δύσκολα ελεγχόμενος σακχαρώδης διαβήτης • Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, σοβαρή ηπατική νόσος • Αγγειακή δυσλειτουργία στη θέση εμφύτευσης • Ανοσοκατασταλτική θεραπεία και ακτινοθεραπεία • Συνεχιζόμενη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή, μεταλλοκορτικοειδή και με παράγοντες που επηρεάζουν τον μεταβολισμό του ασβεστίου • Κακοήθειες • Γαλουχία και εγκυμοσύνη • Η επίδραση στους παιδιατρικούς ασθενείς δεν είναι γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

• Το υλικό παρέχεται για μία χρήση μόνο. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Το Bond Apatite® δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται σε περίπτωση μερικής ανοιγμένης ή ελαττωματικής αρχικής συσκευασίας (σύριγγα) ή δευτερεύουσας συσκευασίας (αποχωριζόμενη συσκευασία blister) καθώς η σειρότητα του υλικού δεν είναι πλέον διασφαλισμένη • Μη χρησιμοποιείτε όταν η θερμοκρασία του προϊόντος είναι χαμηλότερη από 10°C (50°F). Εάν χρησιμοποιείται σε χαμηλές θερμοκρασίες, περιμένετε έως ότου το προϊόν επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου (οι χαμηλές θερμοκρασίες θα επιβραδύνουν την αντίδραση πήξης του υλικού) • Δεν συνιστάται η ανάμειξη του Bond Apatite® με άλλα υλικά οστικών μοσχευμάτων • Δεν συνιστάται η ανάμειξη του Bond Apatite® με αίμα • Η ημερομηνία λήξης είναι εκτυπωμένη στην αποχωριζόμενη συσκευασία blister και στη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε μετά την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης • Το Bond Apatite® δεν διαθέτει επαρκή μηχανική αντοχή για να υποστηρίξει βλάβες που φέρουν φορτία πριν από την ανάπτυξη ιστού. Σε περίπτωση όπου απαιτείται στήριξη φορτίου, πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι συνήθεις τεχνικές εσωτερικής ή εξωτερικής σταθεροποίησης για να επιτευχθεί άκαμπτη σταθεροποίηση σε όλα τα επίπεδα • Το Bond Apatite® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση της τοποθέτησης των βιδών • Το Bond Apatite® προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς εξοικειωμένους με τις διαδικασίες οστικής μεταμόσχευσης • Οι πιθανές επιπλοκές είναι οι ίδιες με αυτές που αναμένονται από τις διαδικασίες αυτογενών οστικών μεταμοσχεύσεων. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν: επιφανειακή λοίμωξη τραύματος, λοίμωξη τραύματος εν τω βάθει, λοίμωξη τραύματος εν τω βάθει με οστεομυελίτιδα, καθυστερημένη ένωση, απώλεια 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, υφίξη ούλων, εσχάρωση κρημνού, απορρόφηση ή αγκύλωση της υπό θεραπεία ρίζας, σχηματισμό αποστήματος, βλάβη νεύρου.

ΦΥΛΑΞΗ

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

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

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

• Διαβάστε όλα τα βήματα των οδηγιών (1-3) προτού χρησιμοποιήσετε το Bond Apatite® • Συνιστούμε με έμφαση την εξάσκηση στη χρήση του Bond Apatite® πριν από την πρώτη χρήση.

Οδηγίες για την προετοιμασία του σημείου:

- Αναδιπλώστε τον βλεννοπεριστικό κρημό • Αφαιρέστε τον ανεπιθύμητο μαλακό ιστό από την εκτεθειμένη οστική επιφάνεια.
 - Προετοιμάστε την περιοχή που έχει υποστεί βλάβη για τη διαδικασία αύξησης
- Σημειώστε ότι δεν απαιτείται μεμβράνη στις περισσότερες χειρουργικές επεμβάσεις. Επιπλέον, συνιστάται το κλείσιμο του πρωτεύοντος κρημού, αλλά δεν είναι απαραίτητο για τη σωστή αποθεραπεία (επειδή ο μαλακός ιστός μπορεί να αναπτυχθεί πάνω από το Bond Apatite®).

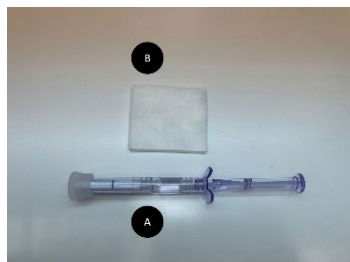
ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

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

ΒΗΜΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ

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

- A - Έναν αποστειρωμένο οδηγό Bond Apatite®
- B - Στεγνές αποστειρωμένες γάζες



ΒΗΜΑ 1.

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

Σημείωση: Κατά την ώθηση του άξονα απαιτείται ήπια πίεση.



ΒΗΜΑ 2.

Αφαιρέστε το πόμα περιστρέφοντας και τραβώντας το προς τα έξω.



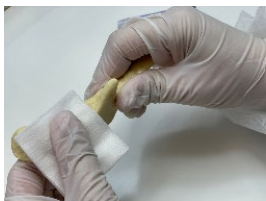
ΒΗΜΑ 3.

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

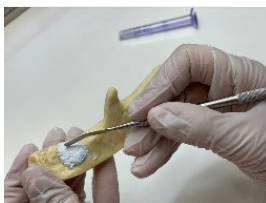
Σημείωση: Η πάστα πρέπει να είναι σε άμεση επαφή με το οστό και να είναι ελαφρώς υπερπληρωμένη.



Μετά την έκχυση του υλικού στην κατάλληλη θέση:



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



Αφαιρέστε τη γάζα και διαμορφώστε την ελαφρώς, εάν απαιτείται.



Πιέστε το υλικό για άλλη μια φορά με στεγνή γάζα.



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

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

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

- Τοποθετήστε το οδοντικό εμφύτευμα και το κολόβωμα σύμφωνα με τις εγκεκριμένες ενδείξεις και οδηγίες για το χρησιμοποιούμενο οδοντικό σύστημα εμφυτεύματος/κολοβώματος.

ΠΡΟΦΙΛ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΑΤΩΝ 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.

ΚΛΕΙΔΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ

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

	Κατασκευαστής (5.1.1)*
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Γερμανία (5.1.2)*
	Σήμανση CE με αριθμό αναγνώρισης Κοινοποιημένου Οργανισμού. (MDR 2017/745)
	Ημερομηνία και Χώρα του κατασκευαστή (5.1.3, 5.1.11)*
	Ημερομηνία λήξης (5.1.4)*
	Κωδικός παρτίδας (5.1.5)*
	Αριθμός καταλόγου/Τμήματος (5.1.6)*
	Εισαγωγέας Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στις τοπικές περιοχές. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από το όνομα και τη διεύθυνση της οντότητας εισαγωγής δίπλα στο σύμβολο. (5.1.8)*

	Διανομέας Υποδεικνύει την οντότητα που διανέμει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στις τοπικές περιοχές. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από το όνομα και τη διεύθυνση της οντότητας διανομής δίπλα στο σύμβολο. (5.1.9)*
	Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας (5.2.4)*
	Μην επαναποστειρώνετε (5.2.6)*
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά (5.2.8)*
	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά (5.2.13)*
	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά (5.2.14)*
	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως (5.3.2)*
	Όριο θερμοκρασίας Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. (5.3.7)*
	Μην επαναχρησιμοποιείτε / μιας χρήσης/ να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά (5.4.2)*
	Δείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (5.4.3)*
	Προσοχή Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που, για διάφορους λόγους, δεν μπορούν να παρουσιαστούν στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν. (5.4.4)*
	Ιατροτεχνολογικό Προϊόν (5.7.7)*
	Μοναδικό Αναγνωριστικό Συσκευής (5.7.10)*
R only	Μόνο με συνταγογράφηση Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση του προϊόντος αυτού από ιατρό ή με εντολή οδοντιάτρου ή ιατρού. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Ποσότητα

1 Syringe	1 Σύριγγα
cc	Δοσολογία
Bone Graft Cement	Μόσχευμα οστικό τσιμέντο
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Βιοϋλικά Augma

„Bond Apatite®“ Kaulų įsodinio cementas



„Augma Biomaterials Ltd.“
Alon Hatavor 20 St., P.O.Box 3089
Cezarėjos pietinis pramoninis parkas
3088900, Izraelis
www.augmabio.com

Lietuvių k.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„Bond Apatite®“ – tai kaulų įsodinis cementas, kurį sudaro dvifazis kalcio sulfatas ir hidroksiapatitas. Prieš atliekant procedūrą prašom perskaityti visą brošiūrą. Šį gaminį galima parduoti tik gydytojams arba specialią licenciją turintiems praktikuojantiems specialistams arba jų užsakyму.

SUDĖTIS

Kiekviename švirkšte yra ypač grynų medicininės kokybės dvifazio kalcio sulfato ir hidroksiapatito granulių bei fiziologinio tirpalo.

GAMINIO APRAŠYMAS

„Bond Apatite®“ – tai sintetinis osteokondukcinis kompozicinis įsodinis cementas, kurį sudaro dvifazio kalcio sulfato ir hidroksiapatito granulės. „Bond Apatite®“ naudojamas kaip kaulų regeneracijos karkasas atliekant odontologines procedūras. Jis skirtas užpildyti, atauginti arba rekonstruoti kauliniams defektams burnos ir žandikaulio bei veido srityje.

STERILIZAVIMAS

„Bond Apatite®“ sterilizuojamas Y spinduliais.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Bond Apatite®“ – tai sintetinis osteokondukcinis kaulų įsodinis cementas, kurį sudaro granuliuotų miltelių pavidalo hidroksiapatitas ir dvifazis kalcio sulfatas, skirti užpildyti, atauginti arba rekonstruoti apydančių arba kauliniams defektams burnos ir žandikaulio bei veido srityje.

KLINIKINIO NAUDOJIMO PAVYZDŽIAI

• Ančio dugno priauginimas • Apydančio kaulų defektai • Žiojėjimas; išakijimas • Tarpdubelinų pertvarų priauginimas • Horizontalusis defektas (ir ataugos išplatėjimas) • Užpildymo kauliniai defektai prieš implanto įsodinimą • Cistų ertmių užpildymas

KONTRAINDIKACIJOS

• Vadovaukitės standartinėmis burnos ir žandikaulių bei veido chirurgijos kontraindikacijomis, taikomomis kitoms implantavimo medžiagoms.
• Jeigu praktikuojantis specialistas netinkamai išmokytas, kyla didelė rizika, kad procedūra bus atlikta nesėkmingai.

ABSOLIŪČIOJI KONTRAINDIKACIJA

Ūminė ir lėtinė infekcija implantavimo vietoje.

SĄLYGINĖ KONTRAINDIKACIJA

• Rimti kaulų metabolizmo sutrikimai • Rimos endokrininės kilmės kaulų ligos • Sunkus arba sunkiai kontroliuojamas cukrinis diabetas • Sunki inkstų disfunkcija, sunki kepenų liga • Kraujagyslių pažeidimas implantavimo vietoje • Imunosupresinė ir spindulinė terapija • Vykdomas gydymas gliukokortikoidais, mineraliniais kortikoidais ir medžiagomis, veikiančiomis kalcio metabolizmą • Piktybiniai procesai • Žindymas ir nėštumas • Poveikis pacientams vaikams nežinomas

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

• Tiekiami medžiaga skirta vienkartiniam naudojimui. NESTERILIZUOTI KARTOTINAI. „Bond Apatite®“ nebegalima naudoti jei pirminė pakuotė (švirkšto) arba antrinė pakuotė (nuplėšiamo lizdinės pakuotės) iš dalies atidaryta arba sugedusi, nes nebeužtikrinamas medžiagos sterilumas • Nenaudoti, jeigu gaminio temperatūra žemesnė kaip 10 °C (50 °F). Jeigu temperatūra žema, reikia palaukti, kol gaminys sušils iki kambario temperatūros (esant žemai temperatūrai lėčiau vyksta medžiagos stingimo reakcija) • Nerekomenduojama „Bond Apatite®“ naudoti su kitomis kaulų įsodinėmis medžiagomis • Nerekomenduojama „Bond Apatite®“ maišyti su krauju • Tinkamumo naudoti data atspausdinta ant atplėšiamos lizdinės pakuotės ir ant išorinės pakuotės. Negalima naudoti praėjus nurodytai tinkamumo datai • „Bond Apatite®“ neturi pakankamo mechaninio atsparumo apkrovos veikiamiems defektams atlaikyti, kol neįaugo audinys. Jeigu reikia laikyti apkrovą, reikia imtis standartinių vidinio arba išorinio stabilizavimo metodų, siekiant užtikrinti tvirtą stabilizaciją visomis poveikio kryptimis • „Bond Apatite®“ netinka naudoti įsodinamiems varžtams stabilizuoti • „Bond Apatite®“ skirtas naudoti kliniciams, 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 sukeltant neįtrauktą ir (arba) atliekant chirurginę operaciją • Naudojimui burnoje / odontologinėms procedūroms būdingos komplikacijos atitinka tipines komplikacijas, stebėtas atliekant panašias kaulų transplantavimo procedūras. Tai gali būti: danties jautrumas, dantenų recesija, lopo atsidalijimas, gydomos šaknies rezorbcija arba ankilozė, absceso susidarymas, nervų pažeidimas.

LAIKYMAS

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

TVARKYMAS

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

SVARBU

• Perskaitykite visus instrukcijų veiksmus (1–3) prieš naudodami „Bond Apatite®“ • Pritygtinai rekomenduojame pasipraktikuoti naudoti „Bond Apatite®“ prieš pirmąjį klinikinį naudojimą.

Instrukcijos dėl vietos paruošimo::

• Sudarykite gleivinės-antkaulio lopa • Pašalinkite nepageidaujamą minkštąjį audinį nuo atsidengusio kaulo paviršiaus. • Paruoškite defekto sritį priauginimo procedūrai
Atkreipkite dėmesį, kad daugumai chirurginių procedūrų plėvelės nereikia. Be to, kad gerai sugytų žaizda pirminis lopo užvėrimas rekomenduojamas, tačiau nebūtinai (nes minkštasis audinys gali augti ant „Bond Apatite®“).

NUOSEKLŪS NURODYMAI

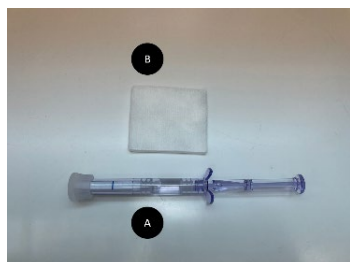
Perskaitykite visus instrukcijų veiksmus (1–3) prieš naudodami „Bond Apatite®“. Rekomenduojama, kad prieš aktyvuojant medžiagą papildyta vieta būtų visiškai nuvalyta ir paruošta, o medžiaga į vietą turėtų būti sušvirksčiama **iš karto** po jos aktyvavimo.

PASIRUOŠIMO ETAPAS

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

A - sterilų „Bond Apatite®“ švirksštą;

B - sausos sterilios marlės tamponų.



1 VEIKSMAS.

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

Pastaba: stūmokliui stumti reikia tam tikros jėgos.



2 VEIKSMAS.

Atsukite ir nuimkite dangtelį.



3 VEIKSMAS.

Toliau stumkite stūmoklį ir suleiskite medžiagą į reikiamą vietą.

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



Suleidus medžiagą 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 periodinį elevatorių arba mentelę ant marlės 3–5 sekundėms. **Medžiaga turi būti gerai sutankinta visomis kryptimis.**



Nuimkite tamponą ir, jeigu reikia, paformuokite.



Vėl sausu tamponu paspauskite medžiagą.



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

PRIEŽIŪRA PO GYDYMO

- Žaizdą vienai-dviems savaitėms galima uždengti chirurginiu tvarsčiu.
- Per visą gijimo etapą virš įsodinimo vietos nedėkite jokio nuimamo laikino įtaiso.
- Po chirurginės intervencijos pacientui reikia pateikti instrukcijas dėl tinkamo skausmo malšinimo, antibiotikų ir priežiūros namuose režimo.
- Jeigu „Bond Apatite“[®] naudojamas kauliniams defektams užpildyti prieš implanto įsodinimą, prieš įsodinami 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

„Bond Apatite“[®] rezorbcija priklauso nuo dviejų komponentų rezorbcijos greičio. Dvifazio kalcio sulfato komponentas visiškai rezorbuojamas per maždaug 12 savaitių. Hidroksiapatito komponentas į kūną rezorbuojamas lėtai ir įsodinimo vietoje gali išlikti keletą mėnesių ar metų.

ATLIEKŲ ŠALINIMAS PO NAUDOJIMO

Panaudotą švirkštą reikia išmesti laikantis užterštų medicininių atliekų šalinimo instrukcijų.









PRANEŠIMAI APIE INCIDENTUS

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

NAUDOJAMŲ KODŲ AIŠKINIMAS

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

	Gamintojas (5.1.1)*
	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje „MedNet EC-REP III GmbH“, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Vokietija (5.1.2)*
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu. (MDR 2017/745)
	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 kartotinai (5.2.6)*
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista (5.2.8)*
	Vienkartinė sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje (5.2.13)*

	Vienkartinė sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote išorėje (5.2.14)*
	Saugoti nuo saulės spindulių (5.3.2)*
	Temperatūros apribojimai Nurodomos temperatūros ribos, kuriomis medicinos 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)*
	Unikalus įrenginio identifikatorius (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
1 Syringe	1 švirkštas
cc	Dozavimas
Bone Graft Cement	Kaulų įsodinimo cementas
Bond Apatite	„Bond Apatite“
Augma Biomaterials	„Augma Biomaterials Ltd.“



אוגמה ביומטריאלס בע"מ
רח' אלון התבור 20, ת.ד. 3089
פארק התעשייה הדרומי, קיסריה,
3088900, ישראל
www.augmabio.com



0344

עברית

הוראות שימוש

Bond Apatite® הינו תחליף עצם צמנטי העשוי מקלציום סולפט דו פאזי.

קרא בבקשה את המסמך כולו לפני ביצוע ההליך.

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

הרכב

כל מוצר מכיל קלציום סולפט דו פאזי, הידרוקסיאפטיט מגורען ותמיסת מלח פיזיולוגית לשימוש רפואי וברמת טוהר גבוהה במיוחד.

תיאור המוצר

Bond Apatite® הינו תחליף עצם צמנטי סינתטי אוסטאוקונדוקטיבי מרוכב, העשוי מגרעיני קלציום סולפט דו פאזי

והידרוקסיאפטיט. Bond Apatite® משמש כפיגום לחידוש עצם בהליכים דנטאליים, ומיועד למילוי, לעיבוי, או לשיקום של פגמים בעצמות הפה והלסת.

עיקור

העיקור של Bond Apatite® מתבצע באמצעות קרינת גאמא.

התוויות לשימוש

Bond Apatite® הינו תחליף עצם צמנטי סינתטי אוסטאוקונדוקטיבי העשוי מהידרוקסיאפטיט ומקלציום סולפט דו פאזי בצורת אבקה מגורענת, המיועדת למילוי, לעיבוי או לשיקום של פגמים במסב השן או בעצם באזור הפה והלסת.

דוגמאות לשימושים קליניים

• הרמת רצפת הסינוס • פגמים בעצם הפריודונטלי • שורש חשוף במלואו; שורש חשוף בחלקו • עיבוי רכס העצם המכתשית • פגם אופקי (והרחבת הרכס) • מילוי פגמי עצם לפני השתלה • מילוי חללי ציסטות

התוויות נגד

• יש לשים לב להתוויות הנגד הרגילות בכירורגיית פה ולסת, כמקובל בתחיליפי עצם אחרים.
• היעדר הכשרה מתאימה של המטפל מהווה סיכון משמעותי בהצלחת הליך ההשתלה.

התוויות נגד מוחלטות

זיהום חריף או כרוני אקטיבי באזור ההשתלה.

התוויות נגד יחסיות

• הפרעה חמורה במטבוליזם של העצם • מחלת עצם חמורה על רקע אנדוקרינולוגי • סוכרת חמורה או קשה לאוזן • אי תפקוד כליות חמור, מחלת כבד חמורה • ליקוי בכלי הדם באתר ההשתלה • תרופות המדכאות את המערכת החיסונית או טיפולי קרינה • טיפול מתמשך בגלוקו-קורטיקואידים, במינרלו-קורטיקואידים, ובחומרים המשפיעים על המטבוליזם של הסיידן • מחלה ממארת • הנקה והיריון • ההשפעה על ילדים אינה ידועה

אמצעי זהירות ואזהרות

• החומר מסופק לשימוש חד-פעמי בלבד. אין לעקר שנית. אין להשתמש ב-Bond Apatite® כאשר האריזה הראשית (המזרק) או המשנית (אריזת בליסטר שבה מונח המזרק) פתוחה באופן חלקי או פגומה. במצבים כאלה הסטריליות של החומר אינה מובטחת. • אין להשתמש במוצר כאשר טמפרטורת המוצר או תמיסת המלח נמוכה מ-10°C. אם משתמשים במוצר בטמפרטורות נמוכות, יש להמתין עד אשר טמפרטורת המוצר תגיע לטמפרטורת החדר (טמפרטורות נמוכות יאטו את תגובת ההתקשות של החומר). • לא מומלץ לערבב את Bond Apatite® עם דם • תאריך התפוגה מוטבע על גבי אריזת בליסטר ועל גבי האריזה החיצונית. אין להשתמש במוצר לאחר תאריך התפוגה המצוין על גבי האריזה • Bond Apatite® אינו מיועד לספק חוזק מכני מספיק להעמסה מיידית לפני גדילת רקמת עצם. במקרים שבהם דרושה תמיכה בעומס, יש לנקוט טכניקות ייצוב רגילות, פנימיות או חיצוניות, כדי להשיג ייצוב קשיח בכל המישורים. • אין להשתמש ב-Bond Apatite® כדי לייצב את התקנת הבורג. • Bond Apatite® מיועד לשימוש על ידי קלינאים המכירים את הליכי השתלת העצם. • סיבוכים אפשריים הם הסיבוכים שלהם ניתן לצפות מהליכי השתלת עצם אוטוגנית. סיבוכים אלה יכולים לכלול: זיהום מסוג פצע שטחי, זיהום מסוג פצע עמוק, זיהום מסוג פצע עמוק עם דלקת עצם מוגלתית, איחוי מאוחר, הידלדלות השחזור, כשל באיחוי, כשל בשתל העצם, בליטה ו/או תזוזה של השתל וסיבוכים כלליים שיכולים להיגרם מההרדמה ו/או מהניתוח • סיבוכים ספציפיים ליישומים אוראליים/דנטאליים הם הסיבוכים השכיחים בהליכי השתלת עצם דומים, והם יכולים לכלול: רגישות של השיניים, נסיגת חניכיים, נמק במתלה, ספיגה או אנקילוזת של השורש המטופל והיווצרות מרסה, פגיעה עצבית.

אחסון

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

תפעול

Bond Apatite® מסופק כאבקה מגורענת ארוזה בתוך מורק. המזרק מופרד לשני תאים, תא אחד מכיל תמיסת מלח סטרילית רגילה (0.9% נתרן כלוריד להזרקה) והתא השני מכיל את האבקה.

השוב

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

הוראות להכנת אתר ההשתלה:

• הרם את מתלה החניכיים • הסר את הרקמה הרכה הלא רצויה ממשטח העצם החשוף.

• הכן את האזור הפגום להליך העיבוי

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

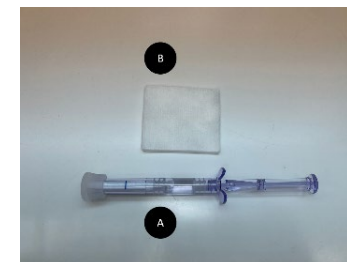
שלבי עבודה

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

מומלץ שאתר ההשתלה יהיה נקי ומוכן לפני הפעלת החומר, יש להזריק את החומר לאתר ההשתלה מיידי לאחר הפעלתו.

שלב ההכנה

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



שלב 1.

הנח ביציבות את האצבע המורה על פקק המזרק ודחף את מוט הבוכנה לאט לעבר הקו המסומן על גוף המזרק עד שהבוכנה הראשונה תגיע לקו. פעולה זו נועדה לתפעול החומר ולהכנתו להזרקה.

הערה: בדחיפת הבוכנה, נדרשת הפעלת כוח מתון.



שלב 2.

הסר את פקק המזרק על ידי סיבוב ומשיכה.



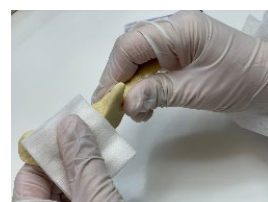
שלב 3.

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

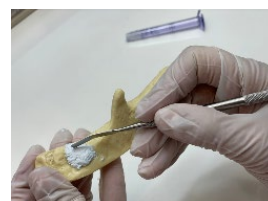


















לאחר הזרקת החומר באתר הדרוש:

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



הסר את פד הגזה ועצב מעט את הצורה במידת הצורך.



יצרן *(5.1.1)	
נציג מורשה באיחוד האירופי MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany *(5.1.2)	
סימן CE עם מספר זהות של הגוף המיודע. (MDR 2017/745)	
תאריך ייצור ומדינת היצרן *(5.1.11, 5.1.3)	
לשימוש עד *(5.1.4)	
קוד אצווה *(5.1.5)	
מספר קטלוגי/חלק *(5.1.6)	
יבואן מציין את הישות המייבאת את האביזר הרפואי לאזור הרלוונטי. לסמל זה יצורפו השם והכתובת של הישות המייבאת הסמוכה לסמל. *(5.1.8)	
מפיץ מציין את הישות המפיצה את האביזר הרפואי לאזור הרלוונטי. לסמל זה יצורפו השם והכתובת של הישות המפיצה הסמוכה לסמל. *(5.1.9)	
מעוקר באמצעות קרינה *(5.2.4)	
אין לעקר שנית *(5.2.6)	
אין להשתמש אם האריזה פגומה *(5.2.8)	
מערכת מחסום סטרילי יחיד עם 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)	

הדק שוב את החומר בעזרת פד גזה סטרילי יבש.



הסר את פד הגזה והמשך בכיסוי הרקמה הרכה וסגירת הפצע.



השגחה לאחר טיפול

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

פרופיל הספיגה

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

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.

מפתח קודים

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

אין להשתמש שנית/ לשימוש יחיד/ לשימוש חד פעמי בלבד *(5.4.2)	
יש לעיין בהוראות האלקטרוניות לשימוש *(5.4.3)	
זהירות סמל זה מציין את הצורך של המשתמש לעיין בהוראות השימוש, במיוחד במידע התראתי חשוב כמו אזהרות ואמצעי זהירות, אשר מסיבות שונות לא ניתן להציגו על האבזר הרפואי עצמו. *(5.4.4)	
אבזר רפואי *(5.7.7)	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
מזרק אחד	1 Syringe
מינון	cc
תחליף עצם צמנטי	Bone Graft Cement
Bond Apatite	Bond Apatite
אוגמה ביומטריאלס	Augma Biomaterials



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



العربية

تعليمات الاستخدام

مادة Bond Apatite® عبارة عن أسمنت طعم عظمي يتألف من كبريتات الكالسيوم ثنائية الطور وهيدروكسي أباتيت. يُرجى قراءة هذه النشرة بالكامل قبل تنفيذ الإجراء.

يُعد الجهاز متاحاً للبيع بمعرفة أو بناء على أمر من طبيب أو ممارس مرخص.

التركيب

تحتوي كل محقنة على كبريتات الكالسيوم عالية النقاوة ثنائية الطور من الفئة الطبية، وأيضاً حبيبات هيدروكسي أباتيت ومحلول ملحي فسيولوجي.

وصف المنتج

مادة Apatite® عبارة عن أسمنت ترقيع مركب ومُخَلَّق للتطعيم العظمي يتألف من كبريتات الكالسيوم ثنائية الطور وهيدروكسي أباتيت. ويعمل Bond Apatite® عمل المنصبة الداعمة لتجدد العظم في عمليات الفم والأسنان، والهدف منه حشو أو زيادة أو إعادة بناء العيوب العظمية في منطقة الفم والفك العلوي الوجهي.

التعقيم

يجري تعقيم Bond Apatite® باستخدام تشعيع γ .

دواعي الاستخدام

إن Bond Apatite® عبارة عن أسمنت ترقيع مركب ومخلوق للتطعيم العظمي ويتألف من كبريتات الكالسيوم ثنائية الطور في شكل مسحوق حبيبي، والهدف منه حشو أو زيادة أو إعادة بناء عيوب دواعم الأسنان أو العيوب العظمية في منطقة الفم والفك العلوي الوجهي.

أمثلة التطبيقات العيادية

- زيادة أرضية التجويف • العيوب العظمية في دواعم الأسنان • الانفلاق؛ حدوث الثقوب • زيادة الحرف السنخي • العيوب الأفقية (وتوسيع القمة) • حشو العيوب العظمية قبل الزراعة
- حشو تجويفات الكيسة

موانع الاستخدام

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

موانع الاستخدام في المطلق

التلوث النشط الحاد والمزمن في مكان الزراعة.

موانع الاستخدام النسبية

- الاضطراب الحاد في الأيض العظمي • الأمراض العظمية الخطيرة الناجمة عن أمراض الغدد الصماء • مرض السكري الحاد أو الذي يصعب التحكم فيه • الاختلال الوظيفي الحاد في الكلى، أمراض الكبد الحادة • اختلال الأوعية الدموية في منطقة الزرع
- المعالجة الكابتة للمناعة والعلاج بالإشعاع • المعالجة المستمرة باستخدام كورتيكويد سكري وكورتيكويدات معدنية وبموامل تؤثر في أيض الكالسيوم • الأورام الخبيثة • الإرضاع والحمل • التأثير في المرضى الأطفال غير معروف

احتياطات ومحاذير

• تتوفر المواد للاستخدام الفردي فقط. لا تُعيد التعقيم. يجب عدم استخدام Bond Apatite® في حالة العبوة الأولية المفتوحة جزئياً أو المعيبة (المحقنة) أو العبوة الثانوية (اللاصقة القابلة للزرع) نظراً لأن تعقيم المادة لم يُعد مضموناً. لا تستخدم حين تكون درجة حرارة المنتج أقل من 10 درجة 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 يوصى بمزج Bond Apatite® مع مواد الترميم العظمي الأخرى • ولا يوصى بمزج Bond Apatite® مع الدم • تاريخ الصلاحية مطبوع على اللاصقة القابلة للزرع وعلى العبوة. لا يُستخدم بعد تاريخ الانتهاء الموضح • لا يحتوي Bond Apatite® على قوة ميكانيكية كافية تدعم عيوب ضغط الحمولة قبل نمو الأنسجة الداخلي. في الحالات التي يلزم فيها توفير دعم الحمولة، يجب اتباع أساليب تثبيت داخلي وخارجي من أجل تثبيت قوي في جميع الأسطح • يجب ألا يُستخدم Bond Apatite® من أجل تثبيت براغي التركيب • إن Bond Apatite® مخصص للاستخدام بمعرفة الأطباء العياديين الملمين بإجراءات الترميم العظمي • المضاعفات المحتملة هي نفس المضاعفات المتوقعة من إجراءات الترميم العظمي المماثلة. وقد تشمل: عدوى الجروح السطحية، وعدوى الجروح العميقة، وعدوى الجروح العميقة مع التهاب العظم والنخاع، تأخر الانجبار وفقد الانجبار العظمي وفشل الاندماج وفقد الطعم العظمي، ونزف وأو إزاحة الطعم بالإضافة إلى مضاعفات عامة قد تنشأ عن التخدير و/أو الجراحة • المضاعفات المقترنة على الاستخدام العموي للأسنان هي نفس المضاعفات التي يمكن ملاحظتها في المعتاد لنفس إجراءات الترميم العظمي وقد تشمل على: حساسية الأسنان أو انحسار اللثة أو تخثر السديلة، أو امتصاص أو تلاحم الجذر المعالج أو تكون خراج أو إصابة العصب.

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 تخزن المنتج تحت أشعة الشمس المباشرة.

المناول

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

هام

- اقرأ جميع خطوات التعليمات (3-1) قبل استخدام Bond Apatite® • نوصي بشدة التدريب على استخدام Bond Apatite® قبل أول استخدام.

إرشادات تحضير المكان:

- قم بقلب السديلة المخاطية السميحية • تحلّص من النسيج الرخو غير المرغوب فيه من سطح العظم المكشوف.
- قم بإعداد المنطقة المعيبة من أجل إجراء التدعيم
- لاحظ أنه لا يلزم استخدام غشاء في غالبية الإجراءات الجراحية. بالإضافة إلى ذلك، يوصى بإجراء غلق أولي للسديلة لكنه غير ضروري من أجل التعافي الصحيح (حيث قد ينمو النسيج الرخو أعلى Bond Apatite®).

خطوة بخطوة

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

خطوة الإعداد

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



الخطوة 3.

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

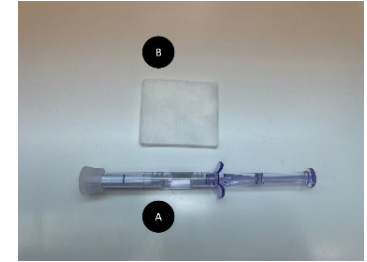


بعد حقن المادة في الموقع المطلوب:

ضع قطعة شاش جافة ومعقمة على المادة وقم بتكثيف الإسمنت 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 وقم بالتشكيل قليلاً، عند اللزوم.



الخطوة 1.

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

ملحوظة: أثناء الضغط على المقبض، يجب الضغط برفق.



الخطوة 2.

انزع الغطاء من خلال تدويره وسحبه للخارج.

الشركة المصنعة (5.1.1)*	
الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster (5.1.2)*	
علامة CE مع رقم تعريف الجهة المُبلغ عنها. (MDR 2017/745) (5.1.3), (5.1.11)*	
تاريخ وبلد الشركة المصنعة (5.1.3), (5.1.11)*	
تاريخ انتهاء الصلاحية (5.1.4)*	
رمز التشغيلية (5.1.5)*	
رقم الكتالوج/الجزء (5.1.6)*	
المستورد يُشير إلى الجهة التي تقوم باستيراد الجهاز الطبي إلى المنطقة المحلية. يجب أن يكون هذا الرمز مصحوبًا باسم وعنوان الجهة المستوردة المجاور للرمز. (5.1.8)*	
الموزع يُشير إلى الجهة التي تقوم بتوزيع الجهاز الطبي في المنطقة المحلية. يجب أن يكون هذا الرمز مصحوبًا باسم وعنوان الجهة الموزعة المجاور للرمز. (5.1.9)*	
معقم باستخدام التشعيع (5.2.4)*	
تجنّب إعادة التعقيم (5.2.6)*	
تجنّب الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة (5.2.8)*	
نظام حاجز واحد معقم بداخله عبوة واقية (5.2.13)*	
نظام حاجز واحد معقم مع تغليف واقٍ 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)*	

اضغط فوق المادة مرة أخرى باستخدام قطعة من الشاش الجاف.



انزع قطعة الشاش وتابع تغطية السنج الرخو وإغلاق الجرح.



العناية ما بعد المعالجة

- يمكن وضع ضمادة جراحية فوق الجرح لمدة أسبوع إلى أسبوعين.
- لا تضع أي جهاز مؤقت قابل للإزالة فوق موقع التطعيم خلال مرحلة الشفاء بأكملها.
- يجب إعطاء المريض تعليمات تحتوي على نظام مسكن ومضاد حيوي وعناية منزلية بعد التدخل الجراحي.
- عند استخدام Bond Apatite® لحشو العيوب العظمية قبل عملية الزرع، اترك الموقع يشفى لمدة 3 أشهر إلى 6 أشهر قبل زرع الأسنان.
- وقبل زراعة الأسنان، يجب تقييم الموقع المرصم لضمان حدوث الالتئام الكافي للعظم.
- قم بأعمال زراعة الأسنان والدعامة طبقًا للتعليمات والإرشادات الواضحة لنظام زراعة الأسنان/الدعامات المستخدم.

لمحة عن الامتصاص

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

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.

مفتاح الرموز المستخدمة

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

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)	MD
معرف الجهاز الفريد *(5.7.10)	UDI
يُستخدم بوصفة طبية فقط تحذير: تحظر القوانين الفيدرالية (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بمعرفة أو لأمر طبيب أسنان أو طبيب عام. (CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109 21)	R only
الكمية	Qty
محقنة واحدة	1 Syringe
الجرعة	cc
أسمنت تطعيم العظم	Bone Graft Cement
Bond Apatite	Bond Apatite
شركة أوجما للمواد الحيوية المحدودة	Augma Biomaterials

Bond Apatite®

Цимент за костни присадки

CE
0344



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

Български

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Bond Apatite® е цимент за костни присадки, съдържащ двуфазен калциев сулфат и хидроксиапатит.

Моля, прочетете цялата брошура, преди да извършите процедурата.

Настоящото изделие е предназначено за продажба от или по предписание на лекар или правоспособен медицински специалист.

СЪСТАВ

Всеки апликатор съдържа изключително чист двуфазен калциев сулфат от медицински клас, гранули хидроксиапатит и физиологичен разтвор.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Bond Apatite® е синтетичен остеопроводим композитен цимент за присадки, съставен от двуфазен калциев сулфат и хидроксиапатит под формата на гранули. Bond Apatite® действа като скеле за костна регенерация при стоматологични процедури и е предназначен за запълване, аугментация или реконструкция на костни дефекти в устната кухина и лицево-челюстната област.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Bond Apatite® е синтетичен остеопроводим цимент за костни присадки, който съдържа хидроксиапатит и двуфазен калциев сулфат под формата на гранулиран прах, предназначен за запълване, аугментация или реконструкция на периодонтални или костни дефекти в устната кухина и лицево-челюстната област.

ПРИМЕРИ НА КЛИНИЧНИ ПРИЛОЖЕНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Трябва да се спазват обичайните противопоказания при орална и лицево-челюстна хирургия спрямо други материали за имплантиране.
• Липсата на подходящо обучение на медицинския специалист крие съществен риск за успеха на процедурата по имплантиране.

АБСОЛЮТНО ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Остра и хронична активна инфекция на мястото на импланта.

ОТНОСИТЕЛНО ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

• Сериозно нарушение на костния метаболизъм • Сериозни костни заболявания с ендокринна етиология • Тежък или труден за контролиране захарен диабет • Тежка бъбречна дисфункция, тежко чернодробно заболяване • Съдово нарушение на мястото на импланта • Имуносупресивна терапия и лъчетерапия • Провеждащо се лечение с глюкокортикоиди, минералкортикоиди и препарати, които влияят на калциевия метаболизъм • Злокачествени заболявания • Кърмене и бременност • Не е известен ефектът върху пациенти в детска възраст

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Материалът се доставя за еднократна употреба. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО. Bond Apatite® в случай на частично отворена или нарушена първична опаковка (апликатор) или вторична опаковка (отлепващо се фолио), тъй като стерилността на материала вече не е гарантирана. • Не използвайте, ако температурата на продукта е под 10°C (50°F). Ако се използва при ниски температури, изчакайте продуктът да придобие стайна температура (ниските температури ще забавят реакцията на слягане на материала) • Не се препоръчва смесване на Bond Apatite® с други материали за костни присадки • Не се препоръчва смесване на Bond Apatite® с кръв • Срокът на годност е отпечатан на отлепващото се фолио и на външната опаковка. Не използвайте след посочения срок на годност • Bond Apatite® не притежава достатъчна механична якост, за да се прилага при дефекти в участъци, обект на натоварване, преди вътрешен растеж на тъканта. В случаите, когато е необходима устойчивост на натоварване, трябва да се спазват стандартни техники за вътрешна или външна стабилизация, за да се постигне устойчива стабилизация във всички равнини • Bond Apatite® не трябва да се използва за стабилизиране на поставени винтове • Bond Apatite® е предназначен за употреба от клинични специалисти, запознати с процедурите за костни присадки • Възможните усложнения, които може да се очакват при процедура за автогенна костна присадка. Те може да включват: повърхностна инфекция на раната, дълбока инфекция на раната, дълбока инфекция на раната с остеомиелит, забавено зарастване, загуба на редукция, неуспешно сливане, загуба на костна присадка, протрузия и/или изместване на присадката и общи усложнения, които може да възникнат вследствие на анестезията и/или операцията • Усложненията, свързани с оралната/денталната употреба са тези, които може да се наблюдават обичайно при сходни процедури за костна присадка и може да включват: чувствителност на зъбите, отдръпване на венците, лющене на мястото на вземане на тъкан, резорбция или анкилоза на третирания корен, образуване на абсцес, увреждане на нерв.

СЪХРАНЕНИЕ

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

Не съхранявайте продукта на пряка слънчева светлина.

РАБОТА С ПРОДУКТА

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

ВАЖНО

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

Инструкции за подготовка на мястото:

- Отпрепарирайте мукопериосталното ламбо
 - Отстранете нежеланата мека тъкан от отворената костна повърхност.
 - Подгответе увредения участък за процедурата по аугментация
- Обърнете внимание, че при повечето хирургични процедури не е необходима мембрана. Освен това се препоръчва зашиване на първичното ламбо, но не е от съществено значение за правилното оздравяване (тъй като меката тъкан може да нарасне върху Bond Apatite®).

СТЪПКА ПО СТЪПКА

Прочетете всички стъпки от инструкциите (1-3), преди да използвате Bond Apatite®.

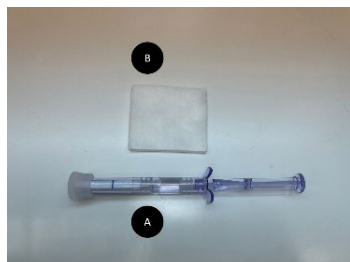
Препоръчително е аугментираното място да бъде напълно изчистено и подготвено преди активиране на материала, материалът трябва да се инжектира на мястото **веднага** след неговото активиране.

ПОДГОТВИТЕЛНА СТЪПКА

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

A - Стерилен апликатор с Bond Apatite®

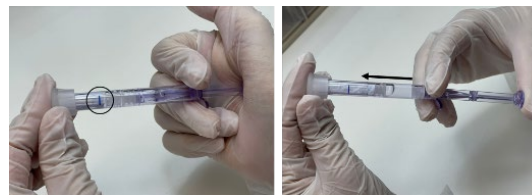
B - Сухи стерилни марлени тампони



СТЪПКА 1.

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

Забележка: Необходим е лек натиск върху буталото.



СТЪПКА 2.

Отстранете капачката, като я завъртите и издърпате.



СТЪПКА 3.

Продължете да натискате буталото и поставете материала на желаното място.

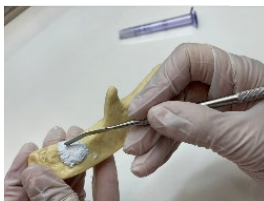
Забележка: Пастата трябва да бъде в пряк контакт с костта и мястото леко да се препълни.



След поставяне на материала на желаното място:



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



Отстранете марлята и леко оформете, ако е необходимо.



Натиснете материала още веднъж със суха марля.



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

ГРИЖИ СЛЕД ПРОЦЕДУРАТА

- Върху раната може да се постави хирургична превръзка за една до две седмици.
- Не поставяйте сменящ се, временен уред над мястото на присадката по време на целия етап на заздравяване.
- След хирургичната интервенция на пациента трябва да се предоставят инструкции, включващи подходяща терапевтична схема с аналгетици, антибиотици и грижи в домашни условия.
- Когато Bond Apatite® се използва за запълване на костни дефекти преди поставяне на импланта, нека мястото да се остави да зараста в продължение на 3 до 6 месеца преди поставяне на зъбния имплант.

- Преди поставяне на импланта трябва да се направи оценка на мястото на присадка, за да се гарантира, че е настъпило необходимото зарастване на костта.
- Поставете зъбния имплант и основата за коронка според разрешените показания и инструкции на използваната система от зъбен имплант/основа за коронка.

ПРОФИЛ НА РЕЗОРБЦИЯ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ СЛЕД УПОТРЕБА








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








СЪОБЩАВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ


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

ЛЕГЕНДА НА ИЗПОЛЗВАНИТЕ СИМВОЛИ

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

	Производител (5.1.1)*
	Упълномощен представител в Европейския съюз MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Германия (5.1.2)*
	СЕ маркировка с идентификационен номер на нотифицирания орган. (MDR 2017/745)
	Дата и държава на производство (5.1.3, 5.1.11)*
	Срок на годност (5.1.4)*
	Код на партида (5.1.5)*
	Каталожен номер/Номер на част (5.1.6)*

	Вносител Указва юридическото лице, което внася медицинското изделие в съответната държава. Този символ трябва да бъде придружен от името и адреса на юридическото лице вносител, посочено до символа. (5.1.8)*
	Дистрибутор Показва юридическото лице, което разпространява медицинското изделие в съответната държава. Този символ трябва да бъде придружен от името и адреса на юридическото лице разпространител, посочено до символа. (5.1.9)*
	Стерилизирано чрез облъчване (5.2.4)*
	Да не се стерилизира повторно (5.2.6)*
	Да не се използва, ако опаковката е нарушена (5.2.8)*
	Система с единична стерилна бариера с предпазна вътрешна опаковка (5.2.13)*
	Система с единична стерилна бариера с предпазна външна опаковка (5.2.14)*
	Да се пази от слънчева светлина (5.3.2)*
	Температурна граница Показва температурните граници, на които медицинското изделие може да бъде излагано безопасно. (5.3.7)*
	Да не се използва повторно / за еднократна употреба / да се използва само веднъж (5.4.2)*
	Консултирайте се с инструкциите за употреба в електронен формат (5.4.3)*
	Внимание Указва необходимост потребителят да се консултира с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация, като предупреждения и предпазни мерки, които по различни причини не могат да бъдат посочени върху самото медицинско изделие. (5.4.4)*
	Медицинско изделие (5.7.7)*

	Уникален идентификатор на изделието (5.7.10)*
R only	Само по предписание Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава този продукт за продажба от или по предписание на стоматолог или лекар. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Количество
1 Syringe	1 апликатор
cc	Доза
Bone Graft Cement	Цимент за костни присадки
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite®

Cement za koštano presađivanje



0344



Augma Biomaterials Ltd.
Ul. Alon Hatavor 20, poštanski broj 3089
Caesarea Southern Industrial Park
3088900, Izrael
www.augmabio.com

Hrvatski

UPUTE ZA UPORABU

Bond Apatite® cement je za koštano presađivanje koji se sastoji od dvofaznog kalcijevog sulfata i hidroksiapatita.

Pročitajte ovaj cijeli letak prije izvođenja postupka.

Ovaj uređaj smije prodavati ili naručivati liječnik ili ovlašteni stručnjak.

SASTAV

Svaka štrcaljka sadržava vrlo čisti dvofazni kalcijev sulfat medicinske kvalitete, granule hidroksiapatita i fiziološku otopinu.

OPIS PROIZVODA

Bond Apatite® sintetički je osteokonduktivni, kompozitni cement za presađivanje koji se sastoji od dvofaznog kalcijevog sulfata i granulata hidroksiapatita. Bond Apatite® djeluje kao potporna struktura za regeneraciju kosti pri stomatološkim zahvatima, a namijenjen je popunjavanju, povećanju ili rekonstrukciji koštanih oštećenja u oralnom i maksilofacijalnom području.

STERILIZACIJA

Bond Apatite® sterilizira se γ -zračenjem.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Bond Apatite® sintetički je osteokonduktivni cement za koštano presađivanje od hidroksiapatita i dvofaznog kalcijevog sulfata u obliku granuliranog praha, namijenjen ispunjavanju, povećanju ili rekonstrukciji parodontalnih ili koštanih oštećenja oralnog i maksilofacijalnog područja.

PRIMJERI KLINIČKE PRIMJENE

• Podizanje dna sinusa • Parodontalno oštećenje kosti • Dehiscencija; fenestracije • Povećanje alveolarnog grebena • Horizontalni defekt (i širenje grebena) • Ispunjavanje koštanih oštećenja prije ugradnje implantata • Ispunjavanje cistične šupljine

KONTRAINDIKACIJE

- Potrebno je uzeti u obzir uobičajene kontraindikacije u oralnoj i maksilofacijalnoj kirurgiji za druge implantacijske materijale.
- Nedostatak odgovarajuće obuke liječnika glavni je rizik za uspjeh postupka implantacije.

APSOLUTNA KONTRAINDIKACIJA

Akutna i kronična aktivna infekcija na mjestu implantata.

RELATIVNA KONTRAINDIKACIJA

- Teške metaboličke bolesti kostiju • Teške bolesti kostiju endokrine etiologije • Teški ili teško kontrolirani dijabetes melitus • Teška bubrežna disfunkcija, teška bolest jetre • Vaskularno oštećenje na mjestu implantata • Imunosupresivna terapija ili terapija zračenjem • Kontinuirano liječenje glukokortikoidima, mineralokortikoidima i lijekovima koji utječu na metabolizam kalcija • Maligne bolesti • Laktacija i trudnoća • Učink na pedijatrijske pacijente nije poznat

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

• Materijal se isporučuje isključivo za jednokratnu uporabu. NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI. Bond Apatite® ne smije se upotrebljavati ako je primarna (štrcaljka) ili sekundarna ambalaža (blister) djelomično otvorena ili oštećena jer se u tim okolnostima ne može jamčiti sterilnost proizvoda

• Nemojte upotrebljavati ako je temperatura proizvoda manja od 10 °C (50 °F). Ako se upotrebljava na niskim temperaturama, pričekajte dok se proizvod ne vrati na sobnu temperaturu (niske temperature usporit će reakciju stvrdnjavanja materijala) • Ne preporučuje se miješanje proizvoda Bond Apatite® s drugim materijalima za koštano presađivanje • Ne preporučuje se miješanje proizvoda Bond Apatite® s krvlju • Rok valjanosti otisnut je na blister ambalaži i na vanjskoj ambalaži. Nemojte upotrebljavati nakon naznačenog datuma roka valjanosti • Bond Apatite® nema dovoljnu mehaničku snagu za održavanje oštećenja s opterećenjem prije urastanja tkiva. U slučajevima kad je potrebna podrška opterećenja, potrebno je slijediti standardne unutarnje ili vanjske tehnike stabilizacije kako bi se postigla čvrsta stabilizacija u svim ravninama • Bond Apatite® ne smije se upotrebljavati za stabilizaciju pri postavljanju vijaka • Bond Apatite® namijenjen je za uporabu od liječnika koji su upoznati s postupkom koštano presađivanja • Moguće komplikacije su iste kao i kod autogenih postupaka koštano presađivanja. Mogu uključivati: površinsku infekciju rane, duboku infekciju rane s osteomijelitisom, odgođeno spajanje, gubitak redukcije, neuspjeh fuzije, gubitak koštano transplantata, izbočenje i/ili izbacivanje transplantata i opće komplikacije anestezije i/ili operacije • Komplikacije specifične za oralnu/stomatološku uporabu su one koje se obično mogu primijetiti kod sličnih postupaka koštano presađivanja i mogu uključivati: osjetljivost zuba, recesiju gingive, fibrinske naslage na režnju, resorpciju ili ankilozu liječenog korijena, stvaranje apscesa, ozljedu živca.

SKLADIŠTENJE

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

RUKOVANJE

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

VAŽNO

• Pročitajte sve korake u uputama (1 – 3) prije uporabe proizvoda Bond Apatite® • Toplo preporučujemo vježbanje uporabe proizvoda Bond Apatite® prije prve uporabe.

Upute za pripremu područja:

• Pomaknite režanj pune debljine • Uklonite neželjeno meko tkivo s izložene površine kosti.
• Pripremite oštećeno područje za postupak povećanja
Napominjemo da membrana nije potrebna za većinu kirurških zahvata. Primarno zatvaranje reznja se preporučuje, ali nije nužno za pravilno zarastanje jer meko tkivo može rasti na proizvodu Bond Apatite®.

KORAK PO KORAK

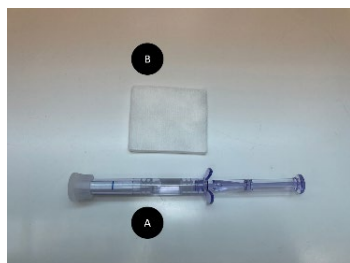
Pročitajte sve korake uputa (1 – 3) prije uporabe proizvoda Bond Apatite®.
Preporučuje se cjelovito debridiranje i priprema područja povećanja prije aktivacije materijala jer je materijal potrebno injektirati na područje **odmah** nakon aktivacije.

KORAK PRIPREME

Prije nanošenja proizvoda Bond Apatite® provjerite imate li sljedeće:

A – sterilnu štrcaljku Bond Apatite®

B – suhe sterilne jastučice od gaze



1. KORAK

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

Napomena: Tijekom pritiskanja osovine potreban je blagi pritisak.



2. KORAK

Skinite poklopac okretanjem i izvlačenjem.



3. KORAK

Nastavite pritiskati osovinu i ispuštati materijal na potrebno područje.

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



Nakon ispuštanja materijala na potrebno područje:



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



Uklonite gazu i lagano oblikujte ako je to potrebno.



Pritisnite materijal još jednom suhom gazom.



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

NJEGA NAKON LIJEČENJA

- Preko rane se može staviti kirurški oblog na jedan do dva tjedna.
- Nemojte stavljati bilo kakav privremeni predmet koji se može ukloniti na područje transplantata tijekom faze zacjeljenja.
- Upute koje uključuju odgovarajući režim analgetika, antibiotika i kućne njege potrebno je dati pacijentu nakon kirurške intervencije.
- Kada se Bond Apatite® upotrebljava za popunjavanje koštanih oštećenja prije ugradnje implantata, pustite da mjesto zacjeljuje 3 do 6 mjeseci prije ugradnje zubnog implantata.
- Prije postavljanja implantata potrebno je pregledati područje presađivanja kako bi se provjerilo je li kost pravilno zacijelila.
- Postavite zubni implantat i nosač sukladno odobrenim indikacijama i uputama za upotrijebljeni sustav zubnog implantata/nosača.

PROFIL RESORPCIJE

Resorpcija proizvoda Bond Apatite® ovisi o brzini resorpcije njegovih dviju komponenti. Komponenta dvofaznog kalcijevog sulfata potpuno se resorbira za otprilike 12 tjedana. Komponenta hidroksiapatita polako se resorbira u tijelo i može ostati na području presađivanja mjesecima do godinama.

ODLAGANJE OTPADA NAKON UPOTREBE

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









PRIJAVA INCIDENTA

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

TUMAČ UPOTRIJEBLJENIH KODOVA

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

	Proizvođač (5.1.1)*
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Njemačka (5.1.2)*
	CE oznaka s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela. (MDR 2017/745)
	Datum i zemlja proizvođača (5.1.3, 5.1.11)*
	Rok valjanosti (5.1.4)*
	Oznaka serije (5.1.5)*
	Kataloški broj / broj dijela (5.1.6)*
	Uvoznik Označava subjekt koji uvozi medicinski proizvod na područje. Kraj simbola potrebno je navesti naziv i adresu povezanog subjekta koji uvozi proizvod. (5.1.8)*
	Distributer Označava subjekt koji distribuira medicinski proizvod na području. Kraj simbola potrebno je navesti naziv i adresu povezanog subjekta koji distribuira proizvod. (5.1.9)*
	Sterilizirano zračenjem (5.2.4)*
	Nemojte ponovno sterilizirati (5.2.6)*
	Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena (5.2.8)*
	Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom unutarnjom ambalažom (5.2.13)*

	Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom vanjskom ambalažom (5.2.14)*
	Držite dalje od sunčeve svjetlosti (5.3.2)*
	Temperaturno ograničenje Označava temperaturno ograničenje kojem medicinski proizvod može biti sigurno izložen. (5.3.7)*
	Nemojte ponovno upotrebljavati / jednokratna uporaba / upotrijebite samo jednom (5.4.2)*
	Provjerite elektroničke upute za uporabu (5.4.3)*
	Oprez Označava da bi korisnik trebao proučiti upute za uporabu za važne informacije kao što su upozorenja i mjere opreza koje iz raznih razloga nije moguće prikazati na samom medicinskom proizvodu. (5.4.4)*
	Medicinski proizvod (5.7.7)*
	Jedinstvena identifikacija proizvoda (5.7.10)*
R only	Samo na recept Oprez: Prema saveznim zakonima SAD-a ovaj uređaj smiju prodavati ili naručivati stomatolog ili liječnik. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Količina
1 Syringe	1 štrcaljka
cc	Doziranje
Bone Graft Cement	Cement za koštano presađivanje
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite® Luusiiriku tsement



0344



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

Eesti keel

KASUTUSJUHISED

Bond Apatite® on luusiiriku tsement, mis koosneb kahefaasilisest kaltsiumsulfaadist ja hüdroksüapatiidist.

Palun lugege enne protseduuri teostamist kogu flaieri läbi.

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

KOOSTIS

Iga süstal sisaldab väga puhast meditsiinilise kvaliteediga bifaasilist kaltsiumsulfaati, hüdroksüapatiidi graanuleid ja füsioloogilist soolalahust.

TOOTE KIRJELDUS

Bond Apatite® on sünteetiline, osteokonduktiivne, komposiitne luusiiriku tsement, mis koosneb kahefaasilisest kaltsiumsulfaadist ja hüdroksüapatiidi graanulitest. Bond Apatite® toimib luuregeneratsiooni toesena hambaraviprotseduurides ning on mõeldud suuõõne ja näo-lõualuu piirkonna luudefektide täitmiseks, suurendamiseks või rekonstrueerimiseks.

STERILISEERIMINE

Bond Apatite®-i steriliseerimine toimub γ -kiirgusega.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Bond Apatite® on sünteetiline osteokonduktiivne luusiiriku tsement, mis koosneb hüdroksüapatiidist ja kahefaasilisest kaltsiumsulfaadist granuleeritud pulbri kujul, olles mõeldud suuõõne ja näo-lõualuu piirkonna luudefektide täitmiseks, suurendamiseks või rekonstrueerimiseks.

KLIINILISTE RAKENDUSTE NÄITED

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

VASTUNÄIDUSTUSED

- Järgida tuleb tavalisi vastunäidustusi suu- ja näo-lõualuukirurgia puhul teiste siirikumaterjalidega.
- Arsti piisava väljaõppe puudumine ohustab siirdamisprotseduuri õnnestumist.

TÄIELIKUD VASTUNÄIDUSTUSED

Äge ja krooniline aktiivne põletik siirdamiskohas.

SUHTELISED VASTUNÄIDUSTUSED

- Tõsised luu metabolismihäired
- Tõsised luuhaigused endokriini etioloogiaga
- Tõsine või ravile raskesti alluv diabeet
- Tõsine neerufunktsiooni häire, tõsine maksahaigus
- Vaskulaarne kahjustus siirdamiskohas
- Immuunreaktsiooni pärssiv ja kiirirav ravi
- Käimasolev ravi glükokortikoidide, mineraalkortikoidide ja kaltsiumi metabolismi mõjutavate ainetega
- Pahaloomulised kasvaja
- Imetamine ja rasedus
- Mõju lastele pole teada

OHUTUSMEETMED JA HOIATUSED

• Materjal on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. MITTE UUESTI STERILISEERIDA. Bond Apatite®-i ei tohi enam kasutada, kui peamine pakend (süstal) või teine pakend (eemaldatav kile) on osaliselt avatud või kahjustatud, kuna materjali steriilsus pole enam tagatud

• Mitte kasutada, kui toote temperatuur on alla 10 °C (50 °F). Madalatel temperatuuridel kasutades oodake, kuni toode saavutab toatemperatuuri

• Pole soovitatav segada Bond Apatite®-i teiste luusiiriku materjalidega

• Pole soovitatav segada Bond Apatite®-i verega

• Aegumiskuupäev on printitud eemaldatavale kilele ja välisele pakendile. Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva

• Bond Apatite® ei ole mehhaaniliselt piisavalt tugev, et toetada kandvaid defekte enne koe peale kasvamist. Kui kandevõime on vajalik, tuleb järgida standardseid sisemisi või välimisi stabiliseerimistehnikaid, et saavutada kõigil tasanditel tugev stabilisatsioon

• Bond Apatite®-i ei tohi kasutada kruvi stabiliseerimiseks

• Bond Apatite® on mõeldud kasutamiseks arstide poolt, kes on tuttavad luusiirdamisprotseduuridega

• Võimalikuid komplikatsioonid on samad, mida võib eeldada autogeensete luusiirdamisprotseduuride puhul. Need võivad hõlmata järgnevat: pindmise haava põletik, sügava haava põletik, sügava haava põletik osteomüeliidiga, hilinenud ühinemine, reduktiooni kadu, fusiooni puudulikkus, luusiiriku kadu, siiriku välja ulatumine ja/või paigast nihkumine ning üldised komplikatsioonid, mis kaasnevad anesteesia ja/või operatsiooniga

• Suuõõne/dentaalse kasutamise kaasnivad tüsistused on sellised, mida võib tavaliselt täheldada sarnaste luusiirdamisprotseduuride puhul ja need võivad hõlmata järgnevat: hammaste tundlikkus, igemete taandumine, klapi närimine, ravitud juure resorptsioon või anküloos, abstsessi moodustumine, närvikahjustus.

HOIUSTAMINE

Hoiustage temperatuuril vahemikus 5 °C (41 °F) kuni 30 °C (86 °F). Vältige kokkupuudet soojaallikaga.

Ärge hoiustage toodet otsese päikesevalguse käes.

KÄSITSEMINE

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

OLULINE

• Enne Bond Apatite®-i kasutamist lugege kasutusjuhise kõiki samme (1–3)

• Soovitame tungivalt Bond Apatite®-i kasutamist enne esmakordselt kasutamist harjutada.

Juhised ettevalmistuseks koha peal:

- Pöögeldage mukoperiosteaalset klappi
 - Eemaldage soovimatud pehmed koed paljastunud luu pinnalt.
 - Valmistage kahjustunud piirkond suurendamisprotseduuriks ette
- Pange tähele, et enamik kirurgilisi protseduure ei nõua membraani. Lisaks on soovitatav primaarse klapi sulgemine, kuid see pole paranemiseks hädavajalik (kuna pehmed koed võivad Bond Apatite®-i peale kasvada).

SAMM-SAMMULT

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

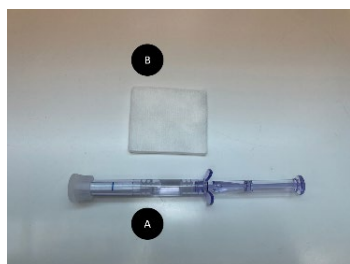
On soovituslik, et suurendatud piirkond oleks enne materjali aktiveerimist täielikult puhastatud ja ette valmistatud, materjal tuleks piirkonda süstida **kohe** peale aktiveerimist.

ETTEVALMISTAV ETAPP

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

A – Steriilne Bond Apatite®-i süstal

B – kuivad steriilsed tampoonid



1. SAMM

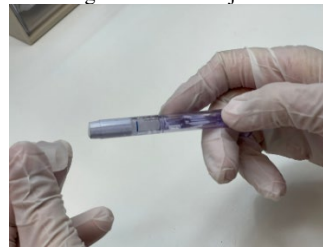
Asetage oma nimetissõrm tugevalt süstlakorgile ja suruge aeglaselt otsikut süstlatorul märgistatud jooneni, kuni esimene kolb jooneni ulatub. See aktiveerib materjali ja valmistab selle süstimiseks ette.

Märkus: Otsiku surumiseks on vaja rakendada kerget jõudu.



2. SAMM

Eemaldage keerates kork ja tõmmake see välja.



3. SAMM

Jätkake otsiku lükkamist ja süstige materjal vajalikku piirkonda.

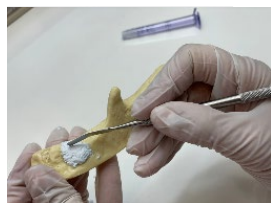
Märkus: Pasta peab olema luuga otseses kokkupuutes ja pisut ületäidetud.



Pärast materjali süstimist vajalikku piirkonda:



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



Eemaldage tampoon ja vajadusel vormige õrnalt.



Suruge materjali veel üks kord kuiva tampooniga.



Eemaldage tampoon ja jätkake pehmete kudede katmist ja haava sulgemist.

RAVIJÄRGNE HOOLDUS

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

RESORPTSIOONIPROFIIL

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

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

JÄÄTMETE KÕRVALDAMINE PEALE KASUTUST

Pärast kasutamist tuleb süstalt kõrvaldada vastavalt saastunud meditsiinijäätmete kõrvaldamisjuhiste.









INTSIDENTIDEST TEATAMINE

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

KASUTATUD KOODID

* ISO 15223-1: meditsiiniseadmed – meditsiiniseadmete etikettide, märgistuse ja esitatava teabega kasutatavad sümbolid. – 1. osa: üldnõuded

	Tootja (5.1.1)*
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Saksamaa (5.1.2)*
	CE-märgis teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga. (MDR 2017/745)
	Tootja kuupäev ja riik (5.1.3, 5.1.11)*
	Aegumiskuupäev (5.1.4)*
	Partii kood (5.1.5)*
	Kataloogi/osa number (5.1.6)*
	Importija Näitab asutust, kes impordib meditsiiniseadet kohalikul tasemel. Sellele sümboli kõrvale lisatakse importiva asutuse nimi ja aadress. (5.1.8)*
	Edasimüüja Näitab asutust, kes müüb meditsiiniseadet kohalikul tasemel edasi. Sellele sümboli kõrvale lisatakse edasimüüva asutuse nimi ja aadress. (5.1.9)*
	Steriliseeritud kiirgusega (5.2.4)*
	Mitte uuesti steriliseerida (5.2.6)*
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud (5.2.8)*
	Üks steriilne tõkkesüsteem, mille seespool on kaitsepakend (5.2.13)*

	Üks steriilne tõkkesüsteem, mille väljaspool on kaitsepakend (5.2.14)*
	Hoida eemal päikesevalgusest (5.3.2)*
	Temperatuuripiirang Tähistab temperatuuripiirangut, millega meditsiiniseade tohib ohutult kokku puutuda. (5.3.7)*
	Mitte uuesti kasutada / ühekordselt kasutatav / kasutada ainult ühe korra (5.4.2)*
	Lugege elektroonilisi kasutusjuhiseid (5.4.3)*
	Ettevaatust Näitab, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga, et saada olulist hoiatavat teavet, näiteks hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida erinevatel põhjustel ei saa meditsiiniseadme enda peal välja tuua. (5.4.4)*
	Meditsiiniseade (5.7.7)*
	Seadme ainulaadne identifikaator (5.7.10)*
R only	Retseptiravim Ettevaatust: USA seadused lubavad seda toodet müüa ainult arstile või litsentseeritud tegutsejale või nende korraldusel. (21 CFR 801,15 (c) (1)(i) (F), 801,109)
Qty	Kogus
1 Syringe	1 süstal
cc	Doos
Bone Graft Cement	Luusiiriku tsement
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials