

Bond Apatite[®]

Bone Graft Cement

Instructions for use

(EN) English

(FR) Français

(IT) Italiano

(DE) Deutsch



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



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

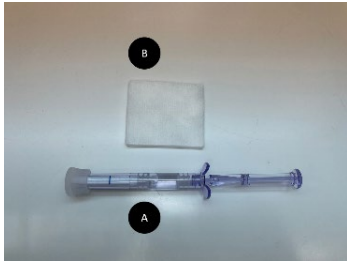
Read all instruction steps (1-3) before using Bond Apatite®.

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.

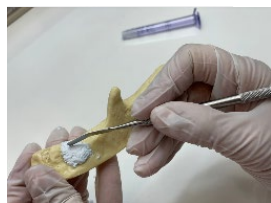
Note: The paste should be in direct contact with the bone and slightly overfilled.



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)*
	Authorised representative for Switzerland MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland (MedDO)
	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)*
R only	Prescription only Caution: US federal law restricts this product for sale by or on the order of a dentist or physician. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Quantity
1 Syringe	1 Syringe
cc	Dosage
Bone Graft Cement	Bone Graft Cement
Bond Apatite	Bond Apatite
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

Bond Apatite®

Ciment pour greffe osseuse



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

Français

MODE D'EMPLOI

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 aiguë 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®).

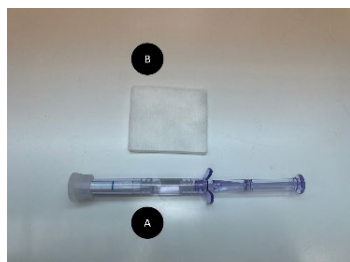
ÉTAPE PAR ÉTAPE

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.

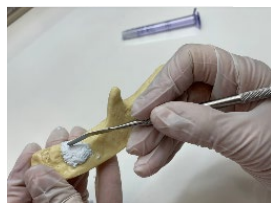
Remarque : le ciment doit être en contact direct avec l'os et dépasser légèrement.



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)*
	Représentant agréé en Suisse MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Suisse (MedDO)
	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®

Cemento per innesto osseo



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

Italiano

ISTRUZIONI PER L'USO

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 compartimenti, uno contenente soluzione salina standard e sterile (cloruro di sodio 0,9% per iniezione) e il secondo contenente la polvere.

IMPORTANTE

• Leggere tutti i passaggi delle istruzioni (1-3) prima di 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®.

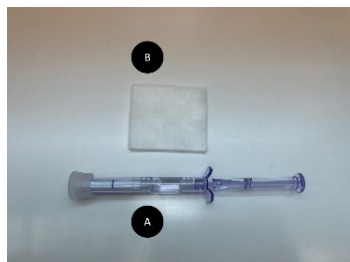
Prima di attivare il materiale, si consiglia di rimuovere tutti i residui dal sito da aumentare e di prepararlo perché il prodotto deve essere iniettato nel sito **immediatamente** dopo essere stato attivato.

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.



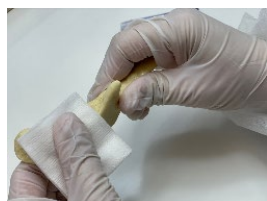
PASSAGGIO 3.

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

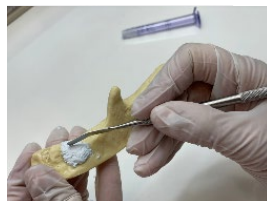
Nota: la materia iniettata deve essere a contatto con l'osso e il riempimento deve essere eseguito leggermente in eccesso.



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)*
	Rappresentante autorizzato Svizzero MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Svizzera (MedDO)
	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)*
Rx only	Solo su prescrizione Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti impone la vendita di questo prodotto a un dentista o medico o dietro ordine di tali persone. (21 CFR 801.15 (c) (1) (i) (F), 801.109)

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



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 knöcherner 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 Raumtemperatur 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

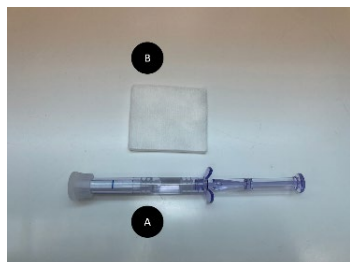
Lesen Sie alle Schritte der Anleitung (1-3), bevor Sie Bond Apatite® anwenden.

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.



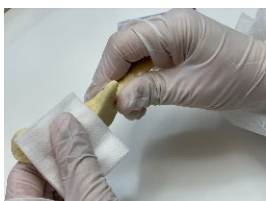
SCHRITT 3.

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

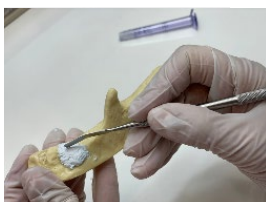
Hinweis: Die Paste sollte in direktem Kontakt mit dem Knochen sein, und die gewünschte Stelle sollte leicht damit überfüllt werden.



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)*
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Schweiz (MedDO)
	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