

3D Bond™

Graft Binder Cement

Instructions For Use



Augma™
BIOMATERIALS

Table of Contents

(EN)	English	3-10
(FR)	Français	11-18
(RU)	Русский	19-26
(RO)	Română	27-34
(IT)	Italiano	35-42
(DE)	Deutsch	43-50
(ES)	Español	51-58
(AR)	العربية	59-66
(HE)	עברית	67-74

Superseded



Attention: See instructions for use



Do not re-sterilize



Do Not Use if Package is Damaged



Do not re-use



Catalogue number



Batch code



Sterilized using gamma irradiation



Data of manufacture
(including sterilization)



Use by date



Temperature limitation

Caution:
US federal law restricts this product
for sale by or on the order of a
dentist or physician.

INSTRUCTIONS FOR USE

3D Bond™ is a Calcium Sulfate graft binder cement. 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 driver contains medical grade Calcium Sulfate.

PRODUCT DESCRIPTION

3D Bond™ is a synthetic, osteoconductive, bioresorbable graft binder cement composed of biphasic Calcium Sulfate in a granulated powder form. 3D Bond™ functions as a scaffold for bone regeneration in dental procedures, and is intended to fill a defect or reconstruct bony defects in the oral and maxillofacial region.

STERILIZATION

3D Bond™ sterilization is carried out using γ -irradiation.

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

ABSOLUTE CONTRAINDICATION

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

RELATIVE CONTRAINDICATION

- Serious disturbance of bone metabolism
- Serious bone diseases of endocrine etiology
- Severe or difficult to control diabetes mellitus
- Immunosuppressive and radiation therapy
- Ongoing treatment with glucocorticoids mineralocorticoids and with agents affecting calcium metabolism
- Malignancies
- Lactating and pregnancy
- Effect on pediatric patients is not known

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- The material is supplied for one time use. DO NOT RE-STERILIZE in case of partially opened or defective primary packing (driver) or secondary packing (peel-off blister). Under these circumstances 3D Bond™ must no longer be used since the sterility of the material is no longer ensured.
- Do not use when the temperature of the product or the saline is below 10°C (50°F). If used in low temperatures, wait until the product restores room temperature (low temperatures will slow the setting reaction of the material).
- It is not recommended to mix 3D Bond™ with blood.
- In large defects, 3D Bond™ can be mixed with granular augmentation materials in a volumetric ratio of 2:1 (for example, mix 1cc 3D Bond™ with 0.5cc other granular material). Other mixing ratios could compromise the graft hardening in-situ. The ratio calculation should be based on the same units (volume or weight).
- The expiration date is printed on the peel-off blister and on the package. Do not use after indicated expiration date (☒).
- 3D Bond™ does not possess sufficient mechanical strength to support load bearing direction to tissue in-growth. In cases where load support is required, standard internal or external stabilization techniques must be followed to obtain rigid stabilization in all planes.
- 3D Bond™ must not be used to stabilize screw placement.
- 3D Bond™ is intended for use by clinicians familiar with bone grafting procedures.
- Possible complications are the same as to be expected of autogenous bone grafting procedures. These may include: superficial wound infection, deep wound infection, deep wound infection with osteomyelitis, delayed union, loss of reduction, failure of fusion, loss of bone graft, graft protrusion and/ or dislodgement, and general complications that may arise from anesthesia and/or surgery.
- Complications specific to oral/dental use are those as may be typically observed for similar bone grafting procedures and may include: tooth sensitivity, gingival recession, flap sloughing, resorption or ankylosis of the treated root, abscess formation.

STORAGE

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

HANDLING

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

IMPORTANT

- Read all steps of the instructions (1-7) before using 3D Bond™.
- We highly recommend practicing the use of 3D Bond™ before first usage.
- At the beginning of the procedure:
 - Reflect the mucoperiosteal flap.
 - Remove the undesired soft tissue from the exposed bone surface.
 - Prepare the defect area for augmentation procedure.

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

3D Bond™ can be used also as a membrane above other augmentation materials. In that case, follow the same steps and apply 3D Bond™ over the selected augmentation material in a thickness which is not less than 1mm.

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

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

- If there is an accumulation or abundant of bleeding at the surgical site, apply 3D Bond™ in two layers.
- The first layer should be thin. Inject a small amount of 3D Bond™ into the defect area and compress it for few seconds with a dry sponge gauze (a significant decrease of bleeding at the surgical site is expected).
- Apply a second and final 3D Bond™ layer above the first one by compressing it using a dry gauze for 10 seconds (the second layer is applied in order to fill the defect cavity entirely).
- You may carve the material as required using a suitable instrument moistened with saline.
- Proceed with soft tissue coverage and wound closure.

STEP BY STEP

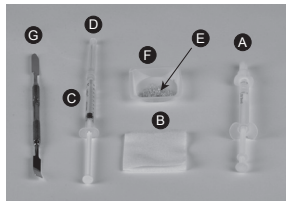
Using 3D Bond™ as a Composite Graft

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

PREPARATION STEP

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

- Ⓐ - A sterile 3D Bond™ driver
- Ⓑ - Sterile dry gauze pads
- Ⓒ - Sterile medical syringe Sterile saline (Sodium Chloride 0.9% for injection)
- Ⓓ - Sterile medical needle 21-27G (1.25"-1.5"/ 31.75mm-38.1mm)
- Ⓔ - Sterile granules of your preferable bone graft (the preferred granules size should not exceed 1.5mm/0.06")
- Ⓕ - Sterile dish
- Ⓖ - Sterile spatula



STEP 1.

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



STEP 2.

Use a spatula and mix the dry blend thoroughly.

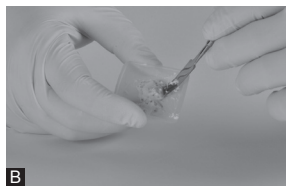


STEP 3.

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



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



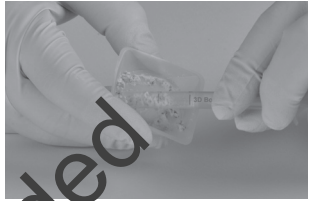
STEP 4.

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

**STEP 5.**

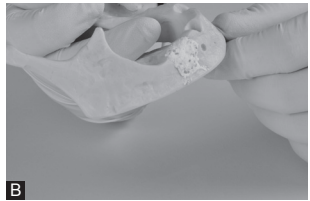
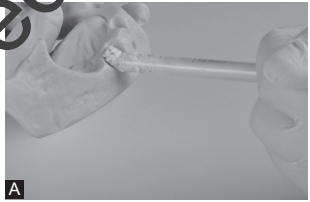
Use the empty 3D Bond™ driver as a carrier for the putty by pushing the piston to line 1 marked on the driver and re-load it with the putty.

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

**STEP 6.**

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

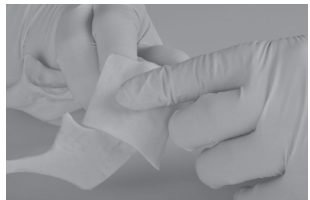
The composite paste should be in direct contact with the bone and slightly overfilled. (B)

**STEP 7.**

Shape as necessary to achieve the desired form. Compress with a dry gauze pad for 3-5 seconds for condensing the putty.

Remove the gauze pad.

Proceed with soft tissue coverage and wound closure.



STEP BY STEP

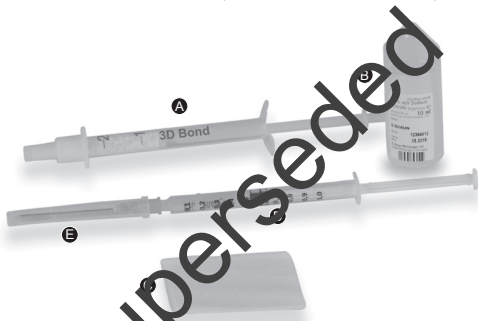
Using 3D Bond™ by Itself

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

PREPARATION STEP

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

- Ⓐ - A sterile 3D Bond™ driver
- Ⓑ - Sterile saline (Sodium Chloride 0.9% for injection)
- Ⓒ - Sterile dry gauze pads
- Ⓓ - Sterile medical syringe
- Ⓔ - Sterile medical needle 21G-27G (1.25"-1.5"/ 31.75mm-38.1mm)



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

STEP 1.

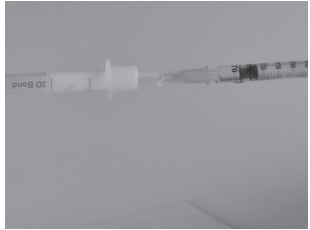
Push the piston to line 1 marked on the driver. Twist and pull to remove the driver's cap.



STEP 2.

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

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

**STEP 3.**

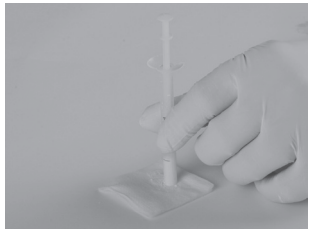
Hold the driver's head handles firmly and push the piston towards line 2 to expel excess liquid.

**STEP 4.**

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

**STEP 5.**

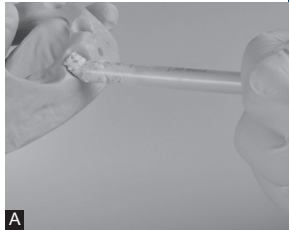
Dab the driver aperture on dry gauze for 5 seconds. This will absorb liquid surplus to obtain the desired viscosity.



STEP 6.

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

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



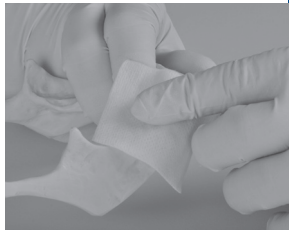
A



B

STEP 7.

Shape as necessary to achieve the desired form. Apply a dry gauze pad for 3-5 seconds and condense the putty. Remove the gauze pad. Proceed with soft tissue coverage and wound closure.





Attention : Consulter le mode d'emploi



Ne pas réstériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Numéro de référence



Numéro de lot



R

Stérilisé par rayonnement gamma



Date de fabrication (stérilisation comprise)



Date limite d'utilisation



Limitation de température

Attention : La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce produit par ou sur prescription d'un dentiste ou d'un médecin.

MODE D'EMPLOI

3D Bond™ est un ciment liant pour greffe au sulfate de calcium. Veuillez lire cette notice dans son intégralité avant d'effectuer la procédure.

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

COMPOSITION

Chaque applicateur contient du sulfate de calcium à usage médical.

DESCRIPTION DU PRODUIT

3D Bond™ est un ciment liant pour greffe. Ce produit synthétique, ostéoconducteur et biorésorbable, est composé de sulfate de calcium biphasique sous forme de poudre granulée. 3D Bond™ agit comme une matrice pour la régénération osseuse dans les procédures dentaires, et vise à combler, augmenter ou reconstruire des défauts osseux de la région buccale et maxillo-faciale.

STÉRILISATION

3D Bond™ est stérilisé par rayonnement gamma.

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATION ABSOLUE

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

CONTRE-INDICATION RELATIVE

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

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- Le matériau est à usage unique. NE PAS RESTÉRILISER en cas d'emballage primaire (applicateur) ou secondaire (blister pelable) partiellement ouvert ou défectueux. Le cas échéant, 3D Bond™ ne doit plus être utilisé car la stérilité du matériau n'est plus assurée.
- Ne pas utiliser lorsque la température du produit ou de la solution saline est inférieure à 10 °C (50 °F). En cas d'utilisation à basse température, laisser le produit prendre la température ambiante (les températures basses ralentissent la prise du matériau).
- Il est déconseillé de mélanger 3D Bond™ avec du sang.
- Pour les défauts de grande taille, 3D Bond™ peut être mélangé avec des matériaux d'augmentation granulaires dans un rapport volumétrique de 2:1 (par exemple, mélanger 1 cc de 3D Bond™ avec 0,5 cc d'un autre matériau granulaire). Tout autre dosage risque de compromettre le durcissement in situ de la greffe. Le calcul du rapport dose se base sur les mêmes unités (volume ou poids).
- La date de péremption est indiquée sur le blister pelable et sur l'emballage. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée (☒).
- 3D Bond™ n'offre pas une résistance mécanique suffisante pour supporter les défauts d'usage mis en charge avant la croissance tissulaire. Dans les cas où un support de charge est nécessaire, des techniques de stabilisation interne ou externe standard doivent être appliquées pour obtenir une stabilisation rigide sur tous les axes.
- 3D Bond™ ne doit pas être utilisé pour stabiliser le placement de vis.
- 3D Bond™ est destiné à être utilisé par des cliniciens familiarisés avec les procédures de greffe osseuse.
- Les complications possibles sont les mêmes que pour les procédures de greffe osseuse autogène. Elles peuvent inclure : infection de plaie superficielle, infection de plaie profonde, infection de plaie profonde avec ostéomyélite, fusion retardée, perte de réduction, échec de fusion, perte de greffon osseux, protrusion et/ou délogement de greffe, ainsi que les complications générales pouvant découler de l'anesthésie et/ou de la chirurgie.
- Les complications spécifiques d'un usage oral/dentaire sont celles pouvant généralement être observées pour les procédures de greffe osseuse semblables et peuvent inclure : sensibilité dentaire, récession gingivale, détachement du lambeau, résorption ou ankylose de la racine traitée, formation d'abcès.

CONSERVATION

Conserver à des températures comprises entre 5 °C (41 °F) et 30 °C (86 °F). Éviter tout contact avec une source de chaleur. Ne pas entreposer le produit à la lumière solaire directe.

MANIPULATION

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

IMPORTANT

- Lire l'ensemble des étapes d'instructions (1 à 7) avant d'utiliser 3D Bond™.
- Nous recommandons vivement un niveau adéquat de pratique du 3D Bond™ avant toute utilisation.
- En début de procédure :
 - 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 nécessaire dans la plupart des interventions chirurgicales. En outre, la fermeture du lambeau principal est recommandée mais non indispensable pour une bonne cicatrisation (les tissus mous pouvant se développer sur 3D Bond™).

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

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

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

- S'il existe un saignement abondant au niveau du site d'intervention, appliquer 3D Bond™ en deux couches.
- La première couche doit être mince. Injecter une petite quantité de 3D Bond™ à l'emplacement du défaut et comprimer quelques secondes avec une compresse de gaze sèche (le saignement au niveau du site d'intervention doit diminuer de manière significative).
- Appliquer une deuxième et dernière couche de 3D Bond™ sur la première, en la comprimant pendant 10 secondes à l'aide d'une gaze sèche (la deuxième couche est appliquée de manière à remplir complètement la cavité du défaut).
- Le matériau peut être modelé comme désiré à l'aide d'un instrument approprié humidifié de solution saline.
- Procéder à la couverture des tissus mous et à la fermeture de la plaie.

ÉTAPE PAR ÉTAPE

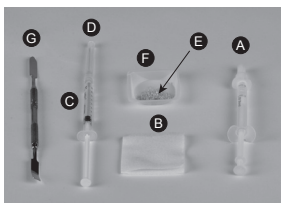
Utilisation de 3D Bond™ comme greffe composite

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

ÉTAPE DE PRÉPARATION

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

- Ⓐ - Applicateur 3D Bond™ stérile
- Ⓑ - Compresse de gaze stériles sèches
- Ⓒ - Seringue stérile à usage médical Solution saline stérile (chlorure de sodium à 0,9 % injectable)
- Ⓓ - Aiguille stérile à usage médical 21-27G (1,25"-1,5"/ 31,75 mm-38,1 mm)
- Ⓔ - Matériau granulaire pour greffe osseuse (la granulométrie privilégiée ne doit pas dépasser 1,5 mm/0,06")
- Ⓕ - Récipient stérile
- Ⓖ - Spatule stérile



ÉTAPE 1.

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



ÉTAPE 2.

Utiliser la spatule pour mélanger soigneusement le mélange sec.

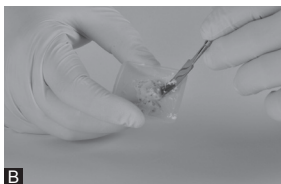


ÉTAPE 3.

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



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



ÉTAPE 4.

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



ÉTAPE 5.

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

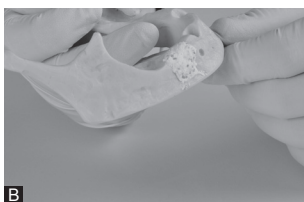
Remarque : Veiller à ne pas dépasser une durée de 3 minutes entre l'introduction de la solution saline dans le 3D Bond™ et l'utilisation du ciment.



ÉTAPE 6.

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

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



ÉTAPE 7.

Modeler pour obtenir la forme souhaitée. Comprimer à l'aide d'une compresse de gaze sèche pendant 3 à 5 secondes pour condenser le ciment.

Retirer la compresse de gaze.

Procéder à la couverture des tissus mous et à la fermeture de la plaie.



ÉTAPE PAR ÉTAPE

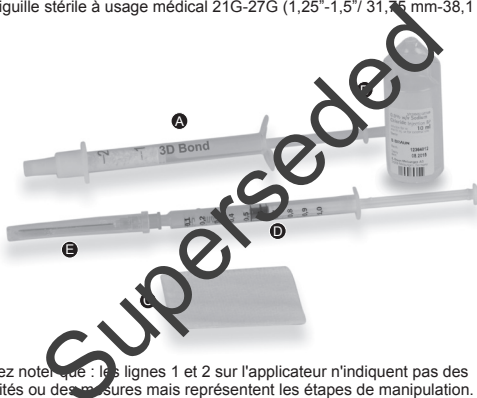
Utilisation de 3D Bond™ seul

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

ÉTAPE DE PRÉPARATION

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

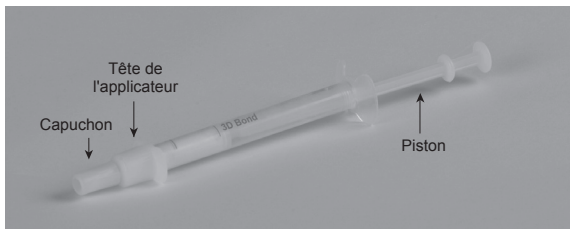
- Ⓐ - Applicateur 3D Bond™ stérile
- Ⓑ - Solution saline stérile (chlorure de sodium à 0,9 % injectable)
- Ⓒ - Compresse de gaze stériles sèches
- Ⓓ - Seringue stérile à usage médical
- Ⓔ - Aiguille stérile à usage médical 21G-27G (1,25"-1,5"/ 31,75 mm-38,1 mm)



Veillez noter que : les lignes 1 et 2 sur l'applicateur n'indiquent pas des quantités ou des mesures mais représentent les étapes de manipulation.

ÉTAPE 1.

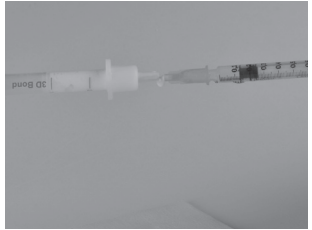
Pousser le piston jusqu'à la ligne 1 indiquée sur l'applicateur. Faire tourner le capuchon de l'applicateur tout en tirant pour l'enlever.



ÉTAPE 2.

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

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



ÉTAPE 3.

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



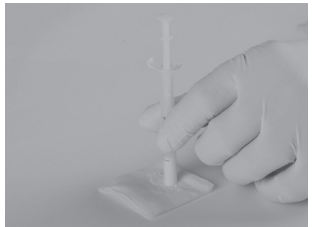
ÉTAPE 4.

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



ÉTAPE 5.

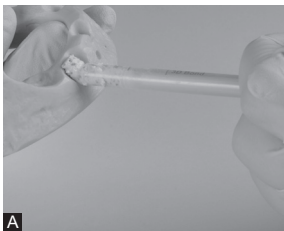
Tamponner l'orifice de l'applicateur avec une gaze sèche pendant 5 secondes, afin d'absorber le surplus de liquide et obtenir la viscosité souhaitée.



ÉTAPE 6.

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

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



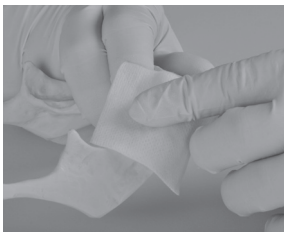
A



B

ÉTAPE 7.

Modeler pour obtenir la forme souhaitée. Appliquer une compresse de gaze sèche pendant 3 à 5 secondes pour condenser le ciment. Retirer la compresse de gaze. Procéder à la couverture des tissus mous et à la fermeture de la plaie.





Внимание! См. инструкцию по применению



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена



Не использовать повторно

REF

Номер по каталогу

LOT

Код серии

STERILE R

Стерилизовано гамма-излучением



Дата изготовления
(включая стерилизацию)



Дата окончания срока годности



Температурное ограничение

Предупреждение
Федеральный закон США
разрешает продажу данного
изделия только врачам или по
заказу врачей.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

3D Bond™ — это связывающий цемент для остеопластики, состоящий из сульфата кальция. Перед выполнением процедуры прочтите, пожалуйста, полностью эту инструкцию.

Продажа данного изделия разрешена только врачам или по заказу врачей или лицензированных специалистов.

СОСТАВ

В каждом проводнике содержится сульфат кальция медицинского назначения.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

3D Bond™ — это синтетический остеокондуктивный биорассасывающийся связывающий цемент для остеопластики, состоящий из двухфазного сульфата кальция в форме гранулированного порошка. Цемент 3D Bond™ используется в качестве каркаса при регенерации кости в стоматологических процедурах, он предназначен для заполнения, аугментации и реконструкции в случае наличия костного дефекта в челюстно-лицевой области.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Цемент 3D Bond™ стерилизуется гамма-излучением.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Цемент 3D Bond™ показан к применению как самостоятельный компонент для регенерации костной ткани, в смесях с другими соответствующими материалами для заполнения костных дефектов для предотвращения миграции частиц в костном дефекте, а также для создания резорбируемого барьера поверх других костных имплантатов

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Все противопоказания, относящиеся к применению других имплантационных материалов в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии.
- Отсутствие соответствующей подготовки врача создает 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.
- Терапия иммуносупрессорами и лучевая терапия.
- Текущая терапия глюкокортикоидами, минералокортикоидами и препаратами, влияющими на метаболизм кальция.
- Злокачественные новообразования.
- Кормление грудью и беременность.
- Воздействие на детей не изучено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Материал предназначен для однократового применения. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО, если первичная упаковка (проводник) или вторичная упаковка (отрывной блистер) частично открыта или повреждена. В этом случае не используйте цемент 3D Bond™, поскольку стерильность материала гарантировать невозможно.
- Не используйте, если температура продукта или смеси порошкового раствора ниже 10 °C (50 °F). Если материал используется при низких температурах, дождитесь, пока его температура не достигнет комнатной (низкая температура замедляет процесс застывания материала).
- Не рекомендуется смешивать костный цемент 3D Bond™ с кровью.
- При устранении крупных дефектов цемент 3D Bond™ можно смешивать с гранулированными аугментационными материалами в объемном соотношении 2:1 (например, 1 куб. см 3D Bond™ с 0,5 куб. см другого гранулированного материала). Смешивание в других соотношениях может ослабить застывание цемента in-situ. Расчет соотношения должен выполняться с использованием одинаковых единиц (объемных или весовых).
- Дата окончания срока годности указана на отрывном блистере и на упаковке. Не используйте после окончания указанного срока годности. (M).
- Цемент 3D Bond™ 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 3D Bond™ для стабилизации при размещении винтов.
- Цемент 3D Bond™ предназначен для использования врачами, обученными выполнению процедур костной трансплантации.
- Возможные осложнения такие же, как и при процедурах пластики костного дефекта 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 зуба, десневую рецессию, отслаивание лоскута, резорбцию или анкилоз подвергнутого лечению корня, образование абсцесса.

ХРАНЕНИЕ

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

ОБРАЩЕНИЕ

Цемент 3D Bond™ выпускается в форме гранулированного порошка, упакованного в проводник. В качестве отвердителя вещества на месте должен иметься стандартный стерильный физиологический раствор (0,9 % раствор хлорида натрия для инъекций).

ВНИМАНИЕ

- Перед использованием цемента 3D Bond™ ознакомьтесь со всеми этапами процедуры (1-7), приведенными в инструкции.
- Перед первым использованием цемента 3D Bond™ настоятельно рекомендуется попрактиковаться в его применении.
- В начале процедуры выполните действия, указанные ниже.
 - Выделите слизисто-надкостничный лоскут.
 - Удалите с обнаженной поверхности кости избыточную мягкую ткань.
 - Подготовьте область дефекта к процедуре аугментации.

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

Кроме того, цемент 3D Bond™ может использоваться в качестве мембраны поверх других аугментационных материалов. В этом случае следуйте аналогичной процедуре и применяйте цемент 3D Bond™ поверх выбранного аугментационного материала слоем не тоньше 2 мм.

Цемент 3D Bond™ можно смешивать с другими соответствующими костными материалами для предотвращения миграции частиц в дефекте кости. Смешивание следует производить в объемном соотношении 2:1 (например, 1 куб. см 3D Bond™ с 0,5 куб. см другого гранулированного материала). Желательно, чтобы размер гранул не превышал 1,5 мм/0,06".

Дополнительный метод (целью этого метода является остановка кровотечения)

- При накоплении крови или обильном кровотечении в месте хирургического вмешательства, нанесите цемент 3D Bond™ в два слоя.
- Первый слой должен быть тонким. Введите небольшое количество цемента 3D Bond™ в область дефекта и прижмите на несколько секунд сухим марлевым тампоном (ожидается значительное ослабление кровотечения в месте хирургического вмешательства).
- Нанесите второй (окончательный) слой цемента 3D Bond™ поверх первого, прижав его сухой марлевой салфеткой на 10 секунд (второй слой используется для полного заполнения полости дефекта).
- С помощью соответствующего инструмента, смоченного физиологическим раствором, материалу можно придать нужную форму.
- Перейдите к фиксации мягких тканей и закрытию раны.

ПОЗТАПНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

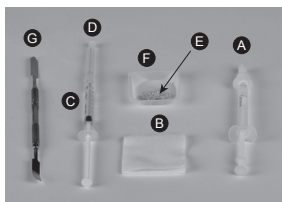
Использование цемента 3D Bond™ в качестве композитного материала для остеосинтеза

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

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП

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

- Ⓐ - 3D Bond™.
- Ⓑ - Стерильные сухие марлевые салфетки.
- Ⓒ - Стерильный медицинский шприц
Стерильный физиологический раствор (0,9 % раствор хлорида натрия для инъекций).
- Ⓓ - Стерильная медицинская игла 21–27 G (1,25–1,5" / 31,75–38,1 мм).
- Ⓔ - Стерильные гранулы выбранного костного трансплантата (желательно, чтобы размер гранул не превышал 1,5 мм / 0,06").
- Ⓕ - Стерильный лоток.
- Ⓖ - Стерильный шпатель.



ЭТАП 1

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



ЭТАП 2

Тщательно перемешайте сухую смесь с помощью шпателя.

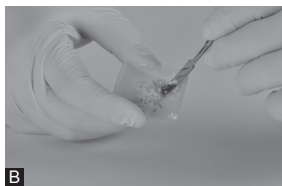


ЭТАП 3

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



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



ЭТАП 4

Абсорбируйте излишки воды из смеси с помощью марлевой салфетки. Не прикладывайте давление (смесь готова, когда она приобретает матовый вид).



ЭТАП 5

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

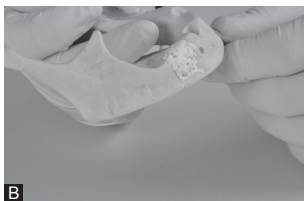
Примечание. Убедитесь, что время от введения в цемент 3D Bond™ физиологического раствора не превысило 3 минут.



ЭТАП 6

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

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



ЭТАП 7

Придайте нужную форму (при необходимости). Прижмите сухой марлевой салфеткой на 3–5 секунд, чтобы утрамбовать пасту.

Удалите марлевую салфетку.

Перейдите к фиксации мягких тканей и закрытию раны.



ПОЭТАПНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Применение цемента 3D Bond™ без добавок

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

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП

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

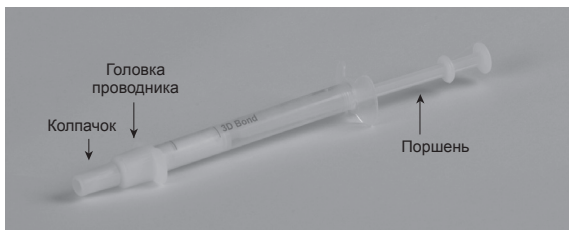
- Ⓐ - А Стерильный проводник цемента 3D Bond™.
- Ⓑ - Стерильный физиологический раствор (0,9 % раствор хлорида натрия для инъекций).
- Ⓒ - Стерильные сухие марлевые салфетки.
- Ⓓ - Стерильный медицинский шприц.
- Ⓔ - Стерильная медицинская игла 21–27 G (1,25–1,5" / 31,75–38,1 мм).



Примите во внимание: линии 1 и 2 на проводнике не указывают на количество или величины, соответствующим этапам процедуры.

ЭТАП 1

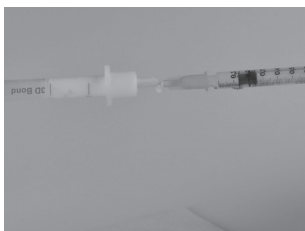
Нажмите на поршень, чтобы он дошел до линии 1, отмеченной на проводнике. Снимите колпачок, повернув и стянув его.



ЭТАП 2

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

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



ЭТАП 3

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



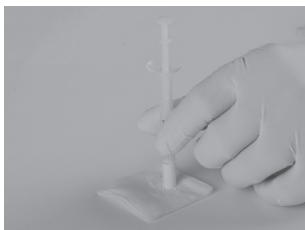
ЭТАП 4

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



ЭТАП 5

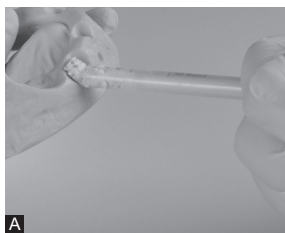
Приложите отверстие проводника на 5 секунд к марлевой салфетке. Она впитает излишек жидкости, что позволит добиться необходимой вязкости.



ЭТАП 6

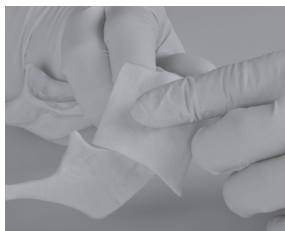
Введите пасту 3D Bond™ в соответствующий участок. Для этого нажмите на поршень и извлеките пасту. (A)

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



ЭТАП 7

Придайте нужную форму (при необходимости). Поместите на материал сухую марлевую салфетку на 3–5 секунд, чтобы утрамбовать пасту. Удалите марлевую салфетку. Перейдите к фиксации мягких тканей и закрытию раны.





Atenție: A se vedea instrucțiunile de utilizare



A nu se resteriliza



A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat



A nu se refolosi

REF

Număr de catalog

LOT

Cod lot

STERILE R

Sterilizat cu raze gama



Data fabricației
(inclusiv sterilizarea)



A se folosi înainte de



Limite de temperatură

Atenție:
Legea federală S.U.A.
restricționează vânzarea acestui
dispozitiv de către sau la
recomandarea unui stomatolog sau
a unui medic.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3D Bond™ este un ciment liant pentru grefare pe bază de sulfat de calciu. Vă rugăm să citiți în întregime această prezentare înainte de a realiza 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 de uz medical.

DESCRIEREA PRODUSULUI

3D Bond™ este un ciment liant sintetic pentru grefare, cu efect osteoconductiv și bioresorabil compus din sulfat de calciu bifazic sub formă de pulbere granulată. 3D Bond™ funcționează ca o șelă pentru regenerarea osoasă în cadrul procedurilor dentare, urmărind umplerea, creșterea osoasă sau reconstrucția defectelor osoase din zonele orală și maxilo-facială.

STERILIZAREA

Sterilizarea 3D Bond™ se face cu raze gama.

INDICAȚII DE UTILIZARE

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

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.

CONTRAINDICAȚII RELATIVE

- Tulburări grave ale metabolismului osos
- Boli osoase grave cu etiologie endocrină
- Control neadecvat sau dificil al diabetului zaharat
- Terapie imunosupresivă și radioterapie
- Tratament continuu cu glucocorticoizi, mineralo-corticoizi și cu agenți care afectează metabolismul calciului
- Malignități
- Lactație și sarcină
- Nu se cunoaște efectul asupra pacienților pediatrici

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

- Materialul furnizat este de unică folosință. A NU SE RESTERILIZA dacă ambalajul primar (seringa materialului) sau ambalajul secundar (blisterul) este parțial deschis sau avariata. În astfel de situații 3D Bond™ nu mai trebuie folosit deoarece nu se mai asigură sterilitatea materialului.
- A nu se folosi atunci când temperatura produsului sau a serului scade sub 10°C (50°F). Dacă se folosește la temperaturi scăzute, așteptați până când produsul revine la temperatura camerei (temperaturile scăzute vor încetini reacția de întărire a materialului).
- Nu se recomandă amestecarea materialului 3D Bond™ cu sângele.
- În cazul defectelor osoase mari, 3D Bond™ poate fi amestecat cu materiale granulare de augmentare într-un raport volumetric de 2:1 (de exemplu, amestecați 1 cm³ de 3D Bond™ cu 0,5 cm³ de material granular diferit). Alte raporturi de amestec ar putea compromite întărirea materialului de grefare in situ. Calculul raporturilor trebuie să aibă la bază aceleași unități (volum sau greutate).
- Data expirării este imprimată pe blister și pe pachet. A nu se folosi după data expirării menționată.
- 3D Bond™ nu are o putere mecanică suficient de mare pentru a susține defectele sub sarcină înainte de creșterea țesutului. Atunci când este necesară susținerea unei sarcini, trebuie aplicate tehnici standard de stabilizare la nivel intern sau extern pentru a obține o stabilizare rigidă a tuturor planurilor.
- 3D Bond™ nu trebuie folosit pentru stabilizarea amplasamentului implantului.
- 3D Bond™ este destinat utilizării de către clinicienii 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, recesiunea gingivală, exfolierea lamboului, resorbția sau anchiloza rădăcinii tratate, formarea unui abces.

DEPOZITARE

A se depozita la temperaturi cuprinse între 5°C (41°F) și 30°C (86°F). Evitați contactul cu o sursă de căldură. Nu depozitați produsul în lumina directă a soarelui.

MANIPULARE

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

IMPORTANT

- Citiți toți pașii prezentați în cadrul instrucțiunilor (1-7) înainte de a folosi 3D Bond™.
- Recomandăm cu insistență experimentarea practică a modului în care se folosește 3D Bond™ înainte de prima utilizare.
- La începutul procedurii:
 - 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 3D Bond™).

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

3D Bond™ poate fi folosit prin amestecarea cu un agent adecvat de augmentare osoasă pentru a împiedica migrația particulelor în cazul unui defect osos. Amestecul trebuie realizat într-o proporție de 2:1 (de exemplu, amestecați 1 cm³ de 3D Bond™ cu 0,5 cm³ de material granular diferit). Dimensiunea granulelor preferate nu trebuie să depășească 1,5 mm/0.06".

Metodă opțională (Scopul metodei opționale este de a reduce sângerarea):

- În cazul în care la locul intervenției chirurgicale există o acumulare sau o sângerare abundentă, aplicați 3D Bond™ în două straturi.
- Primul strat trebuie să fie subțire. Injecția o cantitate mică de 3D Bond™ în zona afectată și comprimați-o timp de câteva secunde cu o compresă uscată (se anticipează reducerea sângerării la locul intervenției chirurgicale).
- Aplicați un alt doilea strat, și cel final, de 3D Bond™ peste primul comprimându-l timp de 10 secunde cu o compresă uscată (cel de-al doilea strat se aplică pentru a umple în întregime cavitatea defectului osos).
- Dacă este necesar, materialul poate fi sculptat cu un instrument potrivit înmuiat în ser fiziologic.
- Treceți la acoperirea cu țesut moale și la suturarea plăgii.

PAS CU PAS

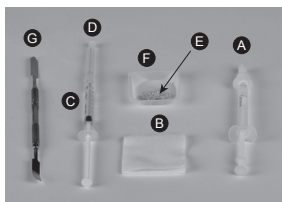
Folosirea 3D Bond™ ca grefă compozită

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

ETAPA DE PREGĂTIRE

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

- Ⓐ - Seringă sterilă cu materialul 3D Bond™
- Ⓑ - Compresă uscată sterilă
- Ⓒ - Seringă medicală sterilă Ser fiziologic steril (clorură de sodiu 0,9% pentru injecție)
- Ⓓ - Ac medical steril 21-27G (1.25"-1.5"/31,75 mm-38,1 mm)
- Ⓔ - Granule sterile din grefa osoasă preferată (dimensiunea granulelor preferate nu trebuie să depășească 1,5 mm/0.06")
- Ⓕ - Tăviță sterilă
- Ⓖ - Spatulă sterilă



PASUL 1.

Adăugați 3D Bond™ la granulele din interiorul tăviței. Folosiți un raport volumetric de 2 părți de 3D Bond™ la 1 parte de granule. (De exemplu, adăugați 1 cm³ de 3D Bond™ la 0,5 cm³ de granule).



PASUL 2.

Cu o spatulă amestecați bine amestecul uscat.

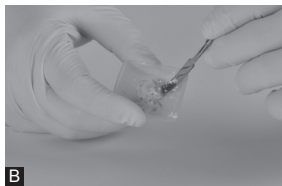


PASUL 3.

Adăugați 0,8 cm³ de ser la un volum de 1,5 cm³ (granule/3D Bond™) pentru a înmuia complet amestecul (acest lucru este important pentru a obține o înmuiere completă a amestecului). (A)



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



PASUL 4.

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



PASUL 5.

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

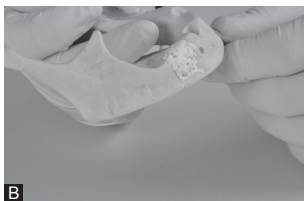
Comentarii: Asigurați-vă că timpul scurs de la aplicarea serului fiziologic în 3D Bond™ până la folosire, nu depășește 3 minute.



PASUL 6.

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

Pasta compozită trebuie să fie în contact direct cu osul lăsând-o să depășească ușor marginile defectului. (B)



PASUL 7.

Modelați dacă este necesar pentru a obține forma dorită. Apăsați cu o compresă uscată timp de 3-5 secunde pentru a condensa chitul.

Îndepărtați compresa.

Treceți la acoperirea cu țesut moale și la suturarea plăgii.



PAS CU PAS

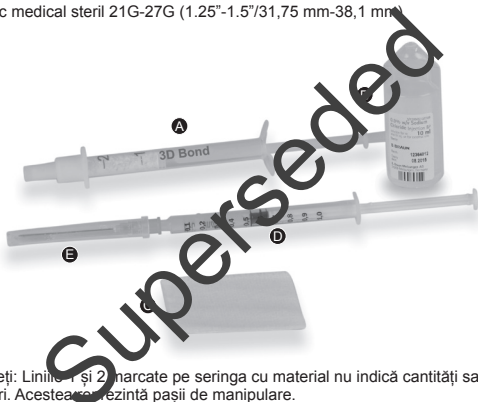
Folosirea autonomă a 3D Bond™

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

ETAPA DE PREGĂTIRE

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

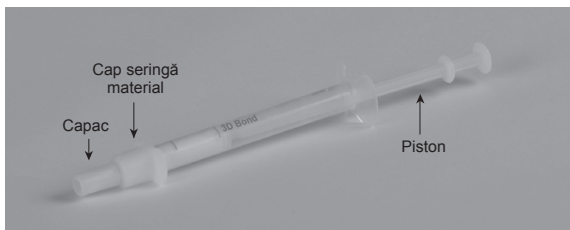
- Ⓐ - Seringă sterilă a materialului 3D Bond™
- Ⓑ - Ser fiziologic steril (clorură de sodiu 0,9% pentru injecție)
- Ⓒ - Compresă uscată sterilă
- Ⓓ - Seringă medicală sterilă
- Ⓔ - Ac medical steril 21G-27G (1.25"-1.5"/31,75 mm-38,1 mm)



Rețineți: Linia 1 și 2 marcate pe seringă cu material nu indică cantități sau măsuri. Acestea prezintă pașii de manipulare.

PASUL 1.

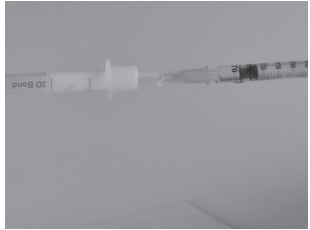
Împingeți pistonul până la linia 1 marcată pe seringă cu material. Răsuciți și trageți pentru a scoate capacul seringii.



PASUL 2.

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

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



PASUL 3.

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



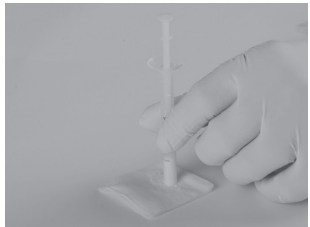
PASUL 4.

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



PASUL 5.

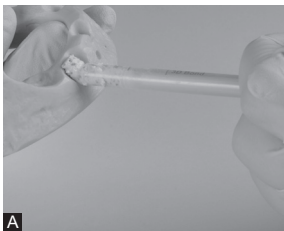
Tamponați orificiul seringii cu material pe o compresă uscată timp de 5 secunde. Acest lucru va absorbi surplusul de lichid și veți obține vâscozitatea dorită.



PASUL 6.

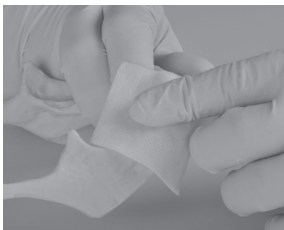
Aplicați pasta 3D Bond™ în locul dorit apăsând pistonul și ejectând chitul. (A)

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



PASUL 7.

Modelați dacă este necesar pentru a obține forma dorită. Aplicați o compresă uscată timp de 3-5 secunde și condensați chitul. Îndepărtați compresa. Treceți la acoperirea cu țesut moale și la suturarea plăgii.





Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso



Non sterilizzare



Non usare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzare



Numero di catalogo



Codice lotto



Sterilizzato con irradiazione gamma



Dati di fabbricazione (compresa la sterilizzazione)



Usare entro la data



Limitazione della temperatura

Attenzione:
La legge federale degli Stati Uniti impone la vendita di questo prodotto a un dentista o medico o dietro ordine di tali persone.

ISTRUZIONI PER L'USO

3D Bond™ è un cemento legante per innesto a base di solfato di calcio. Leggere interamente la circolare prima di eseguire la procedura.

Questo dispositivo può essere venduto dietro prescrizione di un medico o professionista autorizzato o da tali persone.

COMPOSIZIONE

Ciascun driver contiene solfato di calcio di grado medico.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3D Bond™ è un cemento legante sintetico, osteoconduttivo, biorassorbibile composto da solfato di calcio bifasico sotto forma di polvere granulare. 3D Bond™ 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 3D Bond™ viene eseguita utilizzando l'irradiazione γ .

INDICAZIONI PER L'USO

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

CONTROINDICAZIONI

- Osservare le controindicazioni di prassi nella chirurgia orale e maxillofacciale eseguita con altri materiali implantari.
- L'assenza di un'adeguata formazione del medico è un grave rischio per il successo della procedura d'innesto.

CONTROINDICAZIONE ASSOLUTA

- Infezione attiva acuta e cronica nel sito d'innesto.

CONTROINDICAZIONE RELATIVA

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

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Il materiale è monouso. NON RISTERILIZZARE in caso di imballaggio primario (driver) o secondario (blister rimovibile) parzialmente aperti o difettosi. In queste circostanze, 3D Bond™ non deve essere utilizzato, poiché la sterilità del materiale non sarà più garantita.
- Non utilizzare se la temperatura del prodotto o della soluzione salina è inferiore a 10 °C (50 °F). Per l'utilizzo a basse temperature, attendere fino a quando il prodotto torna a temperatura ambiente (le basse temperature rallentano la reazione di presa del materiale).
- Non è consigliabile mescolare ™ con il sangue.
- In caso di difetti estesi, 3D Bond™ può essere miscelato con materiali di aumento granulare in un rapporto volumetrico di 2:1 (ad esempio 1 cc di 3D Bond™ con 0,5 cc di altro materiale granulare). Gli altri rapporti di miscelazione potrebbero compromettere l'indurimento dell'innestato in loco. Il calcolo del rapporto deve basarsi sulle stesse unità (volume o peso).
- La data di scadenza è stampata sul blister rimovibile e sulla confezione. Non usare dopo la data di scadenza indicata (☒).
- 3D Bond™ non offre una resistenza meccanica sufficiente per supportare i difetti di carico prima della crescita del tessuto. Se occorre il supporto del carico, seguire le normali tecniche di stabilizzazione interna o esterna per ottenere una stabilizzazione rigida su tutti i piani.
- 3D Bond™ non deve essere utilizzato per stabilizzare il posizionamento della vite.
- 3D Bond™ è destinato all'uso da parte di medici esperti nelle procedure di innesto osseo.
- Le possibili complicazioni sono omologhe a quelle previste per le procedure di innesto osseo autogeno. Esse possono includere: infezione superficiale o profonda della ferita, infezione profonda della ferita con osteomielite, integrazione 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 complicazioni 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.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperature comprese tra 5° C (41° F) e 30 °C (86° F). Evitare il contatto con una fonte di calore. Non conservare il prodotto sotto la luce diretta del sole.

MANIPOLAZIONE

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

IMPORTANTE

- Leggere tutti i passaggi delle istruzioni (1-7) prima di utilizzare 3D Bond™.
- Consigliamo di far pratica sull'uso di 3D Bond™ e quindi eseguire la prima applicazione.
- All'inizio della procedura:
 - Riflettere il lembo mucoperiostale.
 - Rimuovere il tessuto molle indesiderato dalla superficie ossea esposta.
 - Preparare l'area con il difetto per la procedura di aumento.

In gran parte delle procedure chirurgiche non è richiesta una membrana. Inoltre, è consigliata una chiusura primaria con lembo, che non è essenziale per una corretta guarigione poiché i tessuti molli possono crescere su 3D Bond™.

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

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

Metodo facoltativo per ridurre il sanguinamento:

- In caso di accumulo o abbondante sanguinamento nel sito chirurgico, applicare 3D Bond™ in due strati.
- Il primo strato deve essere sottile. Iniettare una piccola quantità di 3D Bond™ nell'area del difetto e comprimerla per alcuni secondi con una garza di spugna secca (è prevista una significativa riduzione del sanguinamento nel sito chirurgico).
- Applicare un secondo e ultimo strato 3D Bond™ sopra il primo, comprimendolo con una garza asciutta per 10 secondi (il secondo strato viene applicato per riempire completamente la cavità del difetto).
- È possibile ritagliare il materiale secondo necessità utilizzando uno strumento adatto e inumidito con soluzione fisiologica.
- Procedere con la copertura dei tessuti molli e la chiusura della ferita.

PASSO PER PASSO

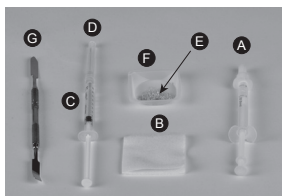
Utilizzo di 3D Bond™ come innestato composito

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

FASE DI PREPARAZIONE

Prima di applicare 3D Bond™, verificare la disponibilità dei seguenti articoli:

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



PASSO 1.

Aggiungere 3D Bond™ ai granuli nel piatto. Utilizzare un rapporto volumetrico di 2 parti di 3D Bond™ per 1 parte di granuli. Ad esempio aggiungere 1 cc di 3D Bond™ a 0,5 cc di granuli.



PASSO 2.

Usare una spatola per mescolare approfonditamente la miscela asciutta.

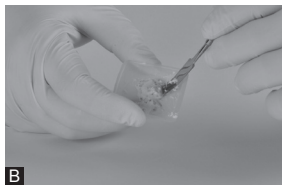


PASSO 3.

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



Utilizzare una spatola per mescolare la miscela fino a ottenere una consistenza cremosa e omogenea (la trama sarà pronta se ben miscelata e con aspetto lucido). (B)



PASSO 4.

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

**PASSO 5.**

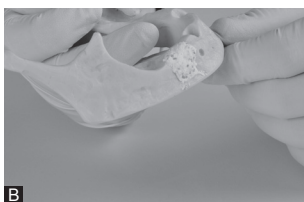
Utilizzare il driver vuoto 3D Bond™ come supporto per il materiale spingendo il pistone sulla linea 1 contrassegnata sul driver, per poi ricaricarlo.

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

**PASSO 6.**

Applicare il composito ottenuto 3D Bond™ nel sito necessario, spingendo il pistoncino e espellendolo (A).

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

**PASSO 7.**

Modellare secondo necessità per ottenere la forma desiderata. Comprimerne con una garza asciutta per 3-5 secondi in modo da far condensare il materiale.

Rimuovere la garza.

Procedere con la copertura dei tessuti molli e la chiusura della ferita.



PASSO PER PASSO

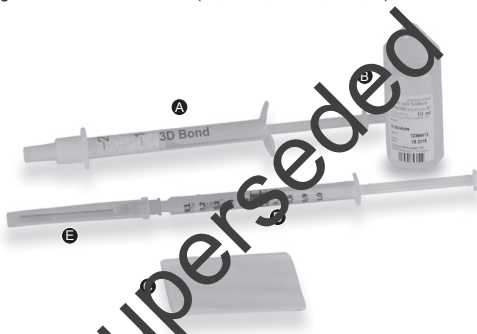
Utilizzo di 3D Bond™ da solo

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

FASE DI PREPARAZIONE

Prima di applicare 3D Bond™, verificare la disponibilità dei seguenti articoli:

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



Nota: le righe 1 e 2 contrassegnate sul driver non indicano quantità o misure, ma le fasi di gestione.

PASSO 1.

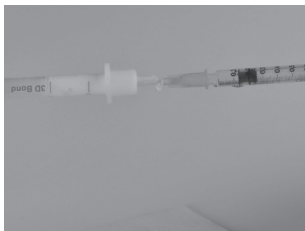
Spingere il pistone sulla linea 1 contrassegnata sul driver.
Girare e tirare per rimuovere il tappo del driver.



PASSO 2.

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

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



PASSO 3.

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



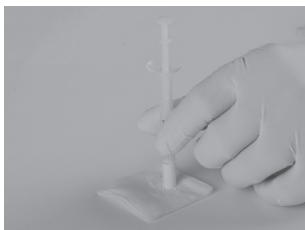
PASSO 4.

Tenere il driver orizzontalmente e rimuovere la testa dello stesso ruotando e tirando.



PASSO 5.

Tamponare l'apertura del driver con una garza asciutta per 5 secondi. In questo modo verrà assorbita l'eccedenza di liquido in modo da ottenere la viscosità desiderata.



PASSO 6.

Applicare la pasta 3D Bond™ nel sito necessario spingendo il pistone ed espellendo il materiale (A).

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

**PASSO 7.**

Modellare secondo necessità per ottenere la forma desiderata. Applicare una garza asciutta per 3-5 secondi in modo da far condensare il materiale. Rimuovere la garza. Procedere con la copertura dei tessuti molli e la chiusura della ferita.





Achtung: Siehe
Gebrauchsanweisung



Nicht erneut sterilisieren



Bei beschädigter Verpackung nicht
verwenden



Nicht wiederverwenden

REF

Katalognummer

LOT

Chargencode

STERILE R

Sterilisiert mit Gammastrahlung



Herstellungsdatum
(einschließlich Sterilisation)



Verwenden bis



Temperaturgrenzwert

Rechtsbelehrung:
Laut US-Bundesrecht ist der Verkauf
dieses Produkts nur an Ärzte oder
zugelassene Mediziner oder in deren
Auftrag zugelassen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

3D Bond™ ist ein Augmentat-Zementbinder aus Calciumsulfat. Bitte lesen Sie dieses gesamte Dokument, bevor Sie das Verfahren durchführen.

Dieses Medizinprodukt ist zum Verkauf an Ärzte oder zugelassene Mediziner oder in deren Auftrag vorgesehen.

ZUSAMMENSETZUNG

Jede Spritze enthält Calciumsulfat medizinischer Einstufung.

PRODUKTBESCHREIBUNG

3D Bond™ ist ein synthetischer, osteokonduktiver, bioresorbierbarer Augmentat-Zementbinder aus biphasischem Calciumsulfat in Form eines Granulatpulvers. 3D Bond™ dient als Gerüst zur Knochenregeneration in der Zahnbehandlung, um knöcherne Defekte im Mundraum und im maxillofazialen Bereich aufzufüllen, aufzubauen oder zu rekonstruieren.

STERILISIERUNG

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

THERAPEUTISCHE INDIKATIONEN

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

GEGENANZEIGEN

- 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 GEGENANZEIGEN

- Akute und chronische aktive Infektion an der Implantationsstelle.

RELATIVE GEGENANZEIGEN

- Schwere Störung des Knochenstoffwechsels
- Schwere Knochenkrankungen aufgrund endokriner Ätiologie
- Schwerer oder schwierig einzustellender Diabetes mellitus
- Immunosuppressive 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. Im Falle einer teilweise geöffneten oder defekten Primärverpackung (Spritze) oder Sekundärverpackung (abziehbarer Blister) NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Unter diesen Umständen darf 3D Bond™ nicht länger verwendet werden, da die Sterilität des Materials nicht länger gewährleistet ist.
- Nicht verwenden, wenn die Temperatur des Produkts oder des Knochensalzlösungs unter 10 °C (50 °F) liegt. Falls Sie das Produkt bei niedrigen Temperaturen verwenden, warten Sie, bis sich das Produkt auf Zimmertemperatur erwärmt hat (bei niedrigen Temperaturen wird die Aushärtungsreaktion des Materials verlangsamt)
- Es wird davon abgeraten, 3D Bond™ mit Blut zu mischen.
- Bei großen Defekten kann 3D Bond™ mit partikulären Augmentationsmaterialien in einem volumetrischen Verhältnis von 2:1 gemischt werden (z. B. Mischung von 1 cc 3D Bond™ mit 0,5 cc anderem Granulat). Davon abweichende Mischverhältnisse könnten die in-Situ-Aushärtung des Knochenersatzmaterials beeinträchtigen. Zur Berechnung des Mischverhältnisses sollten dieselben Einheiten verwendet werden (Volumen oder Gewicht).
- Das Ablaufdatum ist auf dem abziehbaren Blister und auf der Verpackung aufgedruckt. Nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden (☞).
- 3D Bond™ besitzt vor dem Einwachsen des Gewebes nicht die ausreichende mechanische Stärke, um belastete Knochendefekte zu stützen. In Fällen, in denen eine Stützung belasteter Stellen erforderlich ist, müssen standardisierte interne oder externe Stabilisierungstechniken angewendet werden, um auf allen Ebenen eine unbewegliche Stabilisierung zu erreichen.
- 3D Bond™ darf nicht zur Stabilisierung von Verschraubungen verwendet werden.
- 3D Bond™ ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die mit den 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, gingivale Rezession, Lappenverschörfung, Resorption oder Ankylose der behandelten Wurzel, Abszessbildung.

AUFBEWAHRUNG

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

ANWENDUNG

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

WICHTIG

- Lesen Sie alle Schritte der Anleitung (1-7), bevor Sie 3D Bond™ anwenden.
- Wir empfehlen, die Anwendung von 3D Bond™ vor dem ersten Einsatz am Patienten unbedingt zu üben.
- Zu Beginn des Verfahrens:
 - 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 Lappenverschluss. Dieser ist allerdings zur guten Heilung nicht von wesentlicher Bedeutung (da das weiche Gewebe eventuell über 3D Bond™ wächst).

3D Bond™ kann auch als Membran über anderen Augmentationsmaterialien verwendet werden. Folgen Sie in diesem Fall denselben Schritten und geben Sie 3D Bond™ in einer Schicht von mindestens 1 mm über das ausgewählte Augmentationsmaterial.

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

Optionale Methode (der Zweck der optionalen Methode ist die Linderung der Blutung):

- Falls an der Stelle der chirurgischen Behandlung eine Blutansammlung oder eine übermäßige Blutung auftritt, tragen Sie 3D Bond™ in zwei Schichten auf.
- Die erste Schicht sollte dünn sein. Spritzen Sie eine kleine Menge 3D Bond™ in den Defektbereich und drücken Sie diese einige Sekunden lang mit einem trockenen Gazetupfer fest (durch diesen Schritt ist eine erhebliche Verringerung der Blutung an der Stelle des chirurgischen Eingriffs zu erwarten).
- Tragen Sie eine zweite und letzte Schicht 3D Bond™ über die erste auf und drücken Sie diese 10 Sekunden lang mit einem trockenen Gazetupfer fest (die zweite Schicht wird aufgetragen, um die Defektkavität vollständig zu füllen).
- Bei Bedarf können Sie das Material mit einem geeigneten Instrument zurechtschneiden, das mit Kochsalzlösung befeuchtet wurde.
- Gehen Sie über zur Abdeckung der Weichteile und zum Wundverschluss.

SCHRITT FÜR SCHRITT

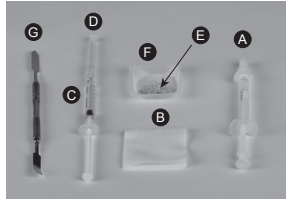
Anwendung von 3D Bond™ als Komposit-Knochenersatzmaterial

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

VORBEREITUNGSSCHRITT

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

- Ⓐ - Eine sterile Spritze mit 3D Bond™
- Ⓑ - Sterile trockene Gazetupfer
- Ⓒ - Sterile medizinische Injektionsspritze mit steriler Kochsalzlösung (Natriumchlorid 0,9 % zur Injektion)
- Ⓓ - Sterile medizinische Nadel 21-27G (1,25 Zoll bis 1,5 Zoll / 31,75 mm bis 38,1 mm)
- Ⓔ - Steriles Granulat Ihres bevorzugten Knochenersatzmaterials (die optimale Körnchengröße sollte 1,5 mm / 0,06 Zoll nicht überschreiten)
- Ⓕ - Sterile Schale
- Ⓖ - Steriler Spatel

**SCHRITT 1**

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

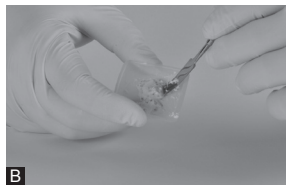
**SCHRITT 2**

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

**SCHRITT 3**

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

Nutzen Sie einen Spatel, um die Mischung sorgfältig zu vermischen, bis eine homogene, cremige Struktur entsteht. (Die Mischung ist dann bereit, wenn die Masse gut durchgemischt ist und glänzt). (B)



SCHRITT 4

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



SCHRITT 5

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

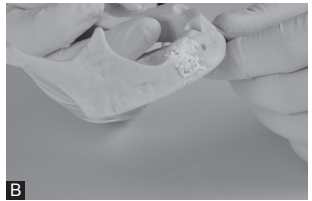
Hinweis: Es wird empfohlen, dass der Zeitraum zwischen dem Hinzufügen der Kochsalzlösung zu 3D Bond™ und der Anwendung 3 Minuten nicht überschreitet.



SCHRITT 6

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

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



SCHRITT 7

Formen Sie das Material wie nötig, um es in die gewünschte Form zu bringen. Drücken Sie einen trockenen Gazetupfer 3 bis 5 Sekunden lang auf das Material, um die Paste zu verdichten.

Entfernen Sie den Gazetupfer.

Gehen Sie über zur Abdeckung der Weichteile und zum Wundverschluss.



SCHRITT FÜR SCHRITT

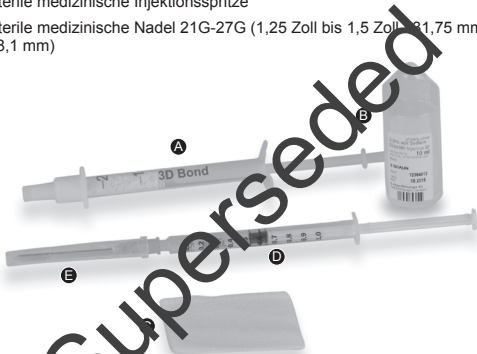
Anwendung von 3D Bond™ als Einzelmaterial

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

VORBEREITUNGSSCHRITT

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

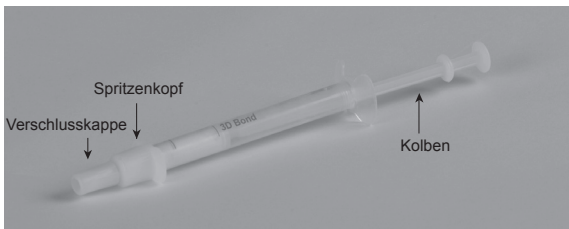
- Ⓐ - Eine sterile 3D Bond™-Spritze
- Ⓑ - Sterile Kochsalzlösung (Natriumchlorid 0,9 % zur Injektion)
- Ⓒ - Sterile trockene Gazetupfer
- Ⓓ - Sterile medizinische Injektionsspritze
- Ⓔ - Sterile medizinische Nadel 21G-27G (1,25 Zoll bis 1,5 Zoll / 31,75 mm bis 38,1 mm)



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

SCHRITT 1

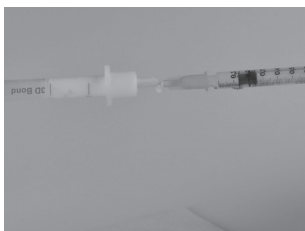
Drücken Sie den Kolben bis zur Markierung der Linie 1 auf der Spritze. Drehen Sie die Verschlusskappe der Spritze und ziehen Sie daran, um sie abzunehmen.



SCHRITT 2

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

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



SCHRITT 3

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



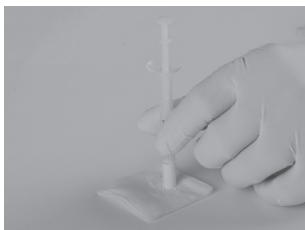
SCHRITT 4

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



SCHRITT 5

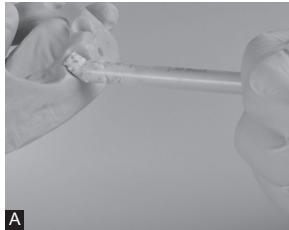
Berühren Sie mit der Spritzenöffnung 5 Sekunden lang die trockene Gaze. So wird übermäßige Flüssigkeit absorbiert, um die gewünschte Zähigkeit zu erhalten.



SCHRITT 6

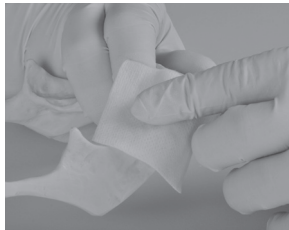
Tragen Sie die 3D Bond™-Paste an der gewünschten Stelle auf, indem Sie den Kolben herunter und die Paste heraus drücken. (A)

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



SCHRITT 7

Formen Sie das Material wie nötig, um es in die gewünschte Form zu bringen. Drücken Sie einen trockenen Gazetupfer 3 bis 5 Sekunden lang auf das Material, um die Paste zu verdichten. Entfernen Sie den Gazetupfer. Gehen Sie über zur Abdeckung der Weichteile und zum Wundverschluss.





Atención: Consultar las instrucciones de uso



No reesterilizar



No usar si el envase está dañado



No reutilizar



Número de referencia



Código de lote



Esterilizado mediante irradiación gamma



Fecha de fabricación (incluida la esterilización)



Fecha de caducidad



Limitación de temperatura

Precaución:
Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este producto a dentistas o médicos, o por orden de estos.

INSTRUCCIONES DE USO

3D Bond™ es un cemento aglutinante de sulfato de calcio para injertos. Lea la totalidad de este documento 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 inyector contiene sulfato de calcio de grado médico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

ESTERILIZACIÓN

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

INDICACIONES DE USO

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

CONTRAINDICACIONES

- Deben tenerse en cuenta las contraindicaciones habituales en la cirugía oral y maxilofacial con otros materiales de implante.
- 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 óseo
- Enfermedades óseas graves de etiología endocrina
- Diabetes mellitus grave o difícil de controlar
- 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 REESTERILIZAR si el envase principal (inyector) o el envase secundario (blíster exterior) están parcialmente abiertos o presentan algún daño. En estas circunstancias, 3D Bond™ no se debe utilizar puesto que la cualidad estéril del material no está garantizada.
- No utilizar cuando la temperatura del producto o de la solución salina es inferior a 10 °C (50 °F). Si se usa a temperaturas bajas, espere hasta que el producto alcance la temperatura ambiente (las bajas temperaturas ralentizarán la reacción de fraguado del material).
- No se recomienda mezclar 3D Bond™ con sangre.
- En los defectos grandes, 3D Bond™ puede mezclarse con materiales de aumento granular en una proporción volumétrica de 2:1 (por ejemplo, mezcla 1 cc de 3D Bond™ con 0,5 cc de otro material granular). Unas proporciones de mezcla distintas podrían comprometer el endurecimiento del injerto *in situ*. El cálculo de la proporción debe basarse en las mismas unidades (volumen o peso).
- La fecha de caducidad está impresa en el blíster exterior y en el envase. No usar después de la fecha de caducidad indicada (☞).
- 3D Bond™ no posee fuerza mecánica suficiente para tolerar defectos de soporte de carga antes del crecimiento tisular. En aquellos casos que requieran soporte de carga es imprescindible seguir técnicas estándar de estabilización interna o externa para obtener una estabilización rígida en todos los planos.
- 3D Bond™ no debe ser utilizado para estabilizar la colocación de tornillos.
- 3D Bond™ está indicado para ser utilizado por médicos que estén familiarizados con los procedimientos de injerto óseo.
- Las 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 y/o desplazamiento del injerto, y complicaciones generales que podrían surgir de la anestesia y/o cirugía.
- Las complicaciones específicas asociadas con el uso oral o dental son las que se suelen observar en procedimientos de injertos óseos similares y pueden incluir: sensibilidad dental, retracción gingival, despegamiento de colgajo, resorción o anquilosis de la raíz tratada, formación de abscesos.

ALMACENAMIENTO

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

MANIPULACIÓN

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

IMPORTANTE

- Lea todos los pasos de las instrucciones (1-7) antes de usar 3D Bond™.
- Le recomendamos encarecidamente practicar con 3D Bond™ antes de utilizarlo por primera vez.
- Al inicio del procedimiento:
 - 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 3D Bond™).

3D Bond™ se puede usar también como membrana encima de otros materiales de aumento. En tal caso, siga los mismos pasos y aplique 3D Bond™ por encima del material de aumento seleccionado con un grosor de lo menos de 1 mm.

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

Método opcional (el propósito del método opcional es reducir el sangrado):

- Si hay una acumulación abundancia de sangre en el lugar de la cirugía, aplique 3D Bond™ en dos capas.
- La primera capa debe ser delgada. Inyecte una pequeña cantidad de 3D Bond™ en la zona defectuosa y presione sobre ella durante unos segundos con una gasa de esponja seca (cabe esperar una reducción significativa del sangrado en el lugar de la cirugía).
- Aplique una segunda capa final de 3D Bond™ encima de la primera presionando sobre ella con una gasa seca durante 10 segundos (la segunda capa se aplica para rellenar por completo la cavidad del defecto).
- Puede moldear el material según sea necesario con la ayuda de un instrumento adecuado humedecido con solución salina.
- Continúe con el procedimiento de cobertura del tejido blando y el cierre de la herida.

PASO A PASO

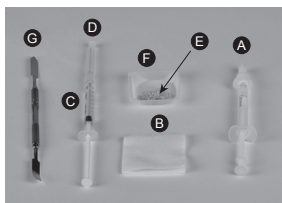
Uso de 3D Bond™ como injerto compuesto

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

PASO DE PREPARACIÓN

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

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



PASO 1.

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



PASO 2.

Use una espátula y mezcle bien los elementos secos.

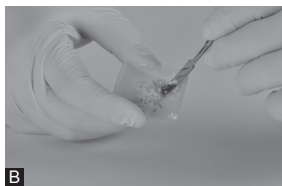


PASO 3.

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



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



PASO 4.

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



PASO 5.

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

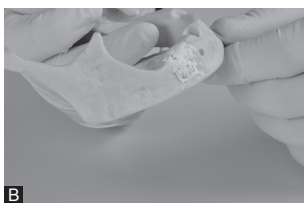
Nota: Asegúrese de que el tiempo que transcurre desde que se le agrega la solución salina a 3D Bond™ hasta su uso no supere los 3 minutos.



PASO 6.

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

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



PASO 7.

Moldee según sea necesario para lograr la forma deseada. Presione con una gasa seca durante 3-5 segundos para condensar la masilla.

Retire la gasa.

Continúe con el procedimiento de cobertura del tejido blando y el cierre de la herida.



PASO A PASO

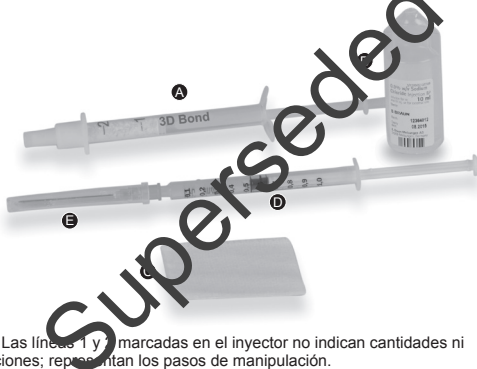
Uso de 3D Bond™ por sí solo

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

PASO DE PREPARACIÓN

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

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



Nota: Las líneas 1 y 2 marcadas en el inyector no indican cantidades ni mediciones; representan los pasos de manipulación.

PASO 1.

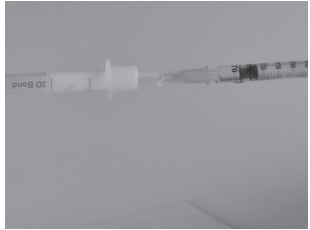
Empuje el pistón hasta la línea 1 marcada en el inyector. Gire y tire para quitar el tapón del inyector.



PASO 2.

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

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



PASO 3.

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



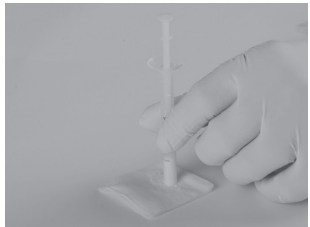
PASO 4.

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



PASO 5.

Con cuidado, ponga la abertura del inyector sobre una gasa seca y dele golpecitos durante 5 segundos. Esto absorberá el exceso de líquido hasta lograr la viscosidad deseada.



PASO 6.

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

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

**PASO 7**

Moldee según sea necesario para lograr la forma deseada. Coloque una gasa seca durante 3-5 segundos y presione sobre la masilla. Retire la gasa. Continúe con el procedimiento de cobertura del tejido blando y el cierre de la herida.



الخطوة 6.

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



الخطوة 7.

قم بتشكيله حسبما يكون ضروريًا من أجل تحقيق الشكل المرغوب. ضع ضمادة من الشاش الجاف لمدة 3-5 ثوانٍ مع تكثيف المعجون. انزع الضمادة الشاش. تابع في تغطية النسيج الرخو (soft tissue) وإغلاق الجرح.



الخطوة 2.

أدخل إبرة المحقنة عبر رأس مضخة التسريب،
وادفع المحلول الملحي (saline) من المحقنة إلى
مضخة تسريب 3D Bond™.

- قم بطرد المادة إلى أن يخرج السائل الفائض.
- لا تسد فتحة مضخة التسريب



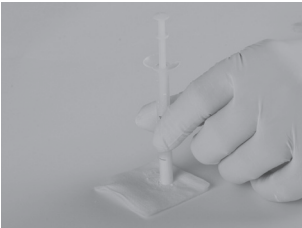
الخطوة 3.

أمسك مقابض رأس المضخة بإحكام وادفع
المضخة باتجاه الخلف لإخراج السائل الفائض.



الخطوة 4.

أمسك المضخة أفقيًا وانزع رأس المضخة من
خلال لفها وسحبها.



الخطوة 5.

ضع فتحة مضخة التسريب برفق على قطعة
شاش جافة لمدة 5 ثوان. فسوف يؤدي ذلك إلى
امتصاص السوائل الزائدة للحصول على اللزوجة
المطلوبة.

خطوة بخطوة

استخدام 3D Bond™ وحده

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

خطوة الإعداد

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

- 1 - محقنة 3D Bond™ معقمة
- 2 - محلول ملحي معقم (كلوريد الصوديوم 0.9% للحقن)
- 3 - ضمادات جافة ومعقمة من الشاش
- 4 - محقنة طبية معقمة
- 5 - إبرة طبية معقمة 21G-27G (مقاس 1.25 بوصة - 1.5 بوصة / 31.75 ملم - 38.1 ملم)



الرجاء ملاحظة ما يلي: الخط 1 والخط 2 المميزان على المحقنة لا يشيران إلى كيفية أو خطوات أو خطوات المناولة.

الخطوة 1.

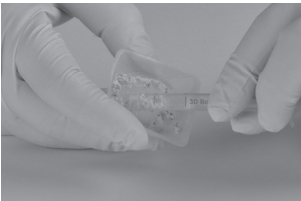
ادفع الكباس إلى الخط 1 المميز على المحقنة. قم بلف وسحب غطاء مضخة التسريب لإخراجه.





الخطوة 4.

قم بامتصاص فرائض الماء من خلال وضع ضمادة من الشاش الجاف فوق المزيج. لا تستخدم الضغط (يكون الخليط جاهزاً عندما يكون مظهره غير لامع).



الخطوة 5.

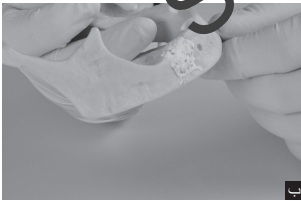
استخدم محقنة 3D Bond™ الفارغة كوسيلة لنقل المعجون عن طريق دفع الكباس إلى الخط 1 المميز على المحقنة وأعد تحميلها بالمعجون. ملاحظة: تأكد ألا يتجاوز الوقت المنقضي بداية من ضخ المحلول الملحي داخل 3D Bond™ حتى استخدامها عن 3 دقائق.



الخطوة 6.

ضع المعجون المركب من 3D Bond™ في الموقع المطلوب من خلال دفع الكباس في المعجون. (أ)

يجب أن يكون المعجون المركب متلامساً بشكل مباشر مع العظم وأن يفيض عنه بشكل طفيف. (ب)



الخطوة 7.

قم بتشكيله حسبما يكون ضرورياً من أجل تحقيق الشكل المرغوب. اضغط مستخدماً ضمادة من الشاش الجاف لمدة 3-5 ثوانٍ من أجل تكثيف المعجون.

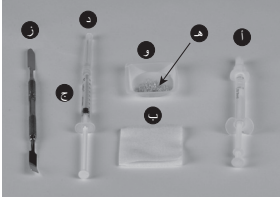
انزع الضمادة الشاش.

تابع في تغطية النسيج الرخو (soft tissue) وإغلاق الجرح.

خطوة الإعداد

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

- 1 - محقنة 3D Bond™ معقمة
- 2 - ضمادات جافة ومعقمة من الشاش
- 3 - محقنة طبية معقمة ومحلول ملحي معقم (كلوريد الصوديوم 0.9% للحقن)
- 4 - إبرة طبية معقمة 21-27G (مقاس 1.25 بوصة 1.5 - بوصة/ 31.75 ملم 38.1 - ملم)
- 5 - الحبيبات المعقمة للطعم العظمي المفضل (يجب أن لا يتجاوز حجم الحبيبات المفضل 1.5 ملم/ 0.06 بوصة)
- 6 - طبق معقم
- 7 - ملعقة صيدلاني معقمة



الخطوة 1.

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



الخطوة 2.

استخدم ملعقة صيدلاني (spatula) من أجل خلط المزيج الجاف تمامًا.

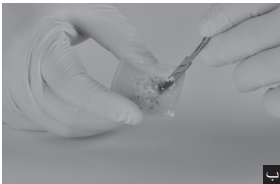


الخطوة 3.

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



استخدم ملعقة صيدلاني (spatula) من أجل مزج الخليط تمامًا إلى أن تحصل على قوام كريمي متجانس (يكون القوام جاهزاً عندما يتم مزجه جيداً ويكون مظهره لامعاً وبراقاً). (ب)



هام

- اقرأ جميع الخطوات (1-7) قبل استخدام 3D Bond™.
- نوصي بشدة بالتدريب على استخدام 3D Bond™ قبل أول استخدام.
- في بداية الإجراء:
- قم السندلية المُخاطِئَة السُمْحاقِيَّة (mucoperiostal flap).
- تخلص من النسيج الرخو غير المرغوب من سطح العظم المكشوف.
- قم بإعداد المنطقة المعيبة من أجل إجراء التكمير (bone graft).

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

يمكن استخدام 3D Bond™ أيضًا كغشاء فوق مواد التكمير الأخرى. وفي تلك الحالة، يجب اتباع نفس الخطوات ووضع 3D Bond™ فوق مادة التكمير المختارة بثخانة لا تقل عن 1 ملم.

يمكن استخدام 3D Bond™ من خلال المزج مع عوامل حشو العظام المناسبة الأخرى لمنع انتقال الجسيمات في أي من العيوب التكميرية يجب أن يتم المزج بمعدل 2:1 (على سبيل المثال مزج 1 سنتيمتر مكعب من 3D Bond™ مع 0.5 سنتيمتر مكعب من مادة حبيبية أخرى). يجب أن لا يتجاوز حجم الحبيبات المفضل 1.5 ملم/0.06 بوصة.

طريقة اختيارية (الغرض من الطريقة الاختيارية يمثل في تقليل النزف):

- إذا كان هناك تراكم للدم أو نزف كثير في موقع الجراحة، فضع 3D Bond™ في طبقتين.
- يجب أن تكون الطبقة الأولى نحيلة. قم بحقن كمية صغيرة من 3D Bond™ في المنطقة المعيبة (bone defect) واضغط عليها لثوانٍ قليلة مستخدمًا قطعة شاش اسفنجية جافة (من المتوقع حدوث انخفاض كبير في النزف في موقع الجراحة).
- ضع طبقة 3D Bond™ الثانية والأخيرة فوق الطبقة الأولى من أجل الضغط عليها مستخدمًا قطعة شاش اسفنجية لمدة 10 ثوانٍ (يتم وضع الطبقة الثانية من أجل حشو الجيوب ويجب القيام بذلك بالكامل).
- يمكنك نقش المادة حسب المطلوب من خلال استخدام أداة مناسبة تكون مغطاة بالمحلول الملحي.
- تابع في تغطية النسيج الرخو (soft tissue) وإغلاق الجرح.

خطوة بخطوة

استخدام 3D Bond™ كتطعيم مركب

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

موانع الاستخدام النسبية (CONTRAINDICATIONS)

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

احتياطات ومحاذير

- يتم توفير المادة من أجل الاستخدام لمرة واحدة. لا تعد التعقيم في حالة الفتح الجزئي أو وجود عيب في التعبئة الأولية (المحقنة) أو التعبئة الثانوية (اللاصقة القابلة للزرع). ففي هذه الحالات، يجب عدم استخدام 3D Bond™ بعد ذلك حيث إن تعقيم المادة لم يعد مضموناً.
- لا تستخدمه في حال كانت درجة الحرارة أقل من 10 درجات مئوية (50 درجة فهرنهايت). في حالة الاستخدام في درجات حرارة منخفضة، ننظر إلى أن يستعيد المنتج درجة حرارة الغرفة (درجات الحرارة المنخفضة سوف تبطن من تقاع الملمس).
- لا يوصى بمزج 3D Bond™ مع الكولاجين.
- في العيوب الكبيرة، يمكن مزج 3D Bond™ مع مواد التكبير الحبيبية الأخرى بمعدل حجم 2:1 (على سبيل المثال خلط 1 سنتيمتر مكعب من مادة 3D Bond™ بنسبة 0.5 سنتيمتر مكعب من مادة حبيبية أخرى). ومعدلات الخلط الأخرى قد تضر بصلاية الطعم في الموضوع. يجب أن يستند حساب النسبة إلى نفس الوحدات (الحجم أو الوزن).
- تاريخ الصلاحية مطبوع على اللاصقة القابلة للزرع وعلى العبوة. لا تستخدمه بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العبوة (Ⓜ).
- لا يحتوي 3D Bond™ على قوة ميكانيكية كافية تدعم عيوب كبيرة الحجم. سهولة قبل نشوب الأنسجة الداخلي. في الحالات التي يلزم فيها توفير دعم الحمولة، يجب اتباع أساليب تثبيت داخلية وخارجية من أجل الحصول على تثبيت قوي في جميع الأسطح.
- يجب ألا يستخدم 3D Bond™ من أجل تثبيت براغي التركيب.
- إن 3D Bond™ مخصص للاستخدام بمعرفة الأطباء العياديين الملمين بإجراء التثبيت العظمي.
- المضاعفات المحتملة هي نفس المضاعفات المتوقعة من إجراءات الترميم العظمي (bone grafting) 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، ونقوء ولأو إزاحة الطعم بالإضافة إلى مضاعفات عامة قد تنشأ عن التخدير ولأو الجراحة.
- المضاعفات المقصورة على الاستخدام الفموي 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). تجنب الاتصال بمصدر حرارة. لا تخزن المنتج تحت أشعة الشمس المباشرة.

المناولة

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

إرشادات الاستخدام

إن 3D Bond™ عبارة عن أسمنت لصق الطعم من كبريتات الكالسيوم. برجاء قراءة هذه النشرة بالكامل قبل تنفيذ الإجراء.

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

التركيب

تحتوي كل محقنة على كبريتات الكالسيوم من الفئة الطبية.

وصف المنتج

منتج 3D Bond™ عبارة عن أسمنت لصق الطعم مركب ومخلق للتطعيم العظمي ويتألف من كبريتات الكالسيوم ثنائية الطور (biphasic) في شكل مسحوق خبيبي. ويعمل 3D Bond™ على عمل المنصة الداعمة لتجدد العظم في عمليات الفم والأسنان، والهدف منه حشو أو زيادة أو إعادة بناء العيوب العظمية في منطقة الفم والفك العلوي الوجهي.

التعقيم

يتم تعقيم 3D Bond™ من خلال تعريضه لأشعة غاما.

إرشادات الاستخدام

يتم استخدام 3D Bond™ مخصص للاستخدام بالطرق التالية: وحده مع الطرق المجددة للعظام، أو مختلص مع حشو العظام المناسبة الأخرى لمنع انتقال جسيمات في السورب العظمية، ولتوفير حاجز بين الالتصاق فوق مادة التطعيم العظمي (bone graft) العلوي.

موانع الاستخدام

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

موانع الاستخدام المطلق

- العدوى النشطة الحادة والمزمنة في مكان الزرع.

تنبيه: راجع تعليمات الاستخدام



تجنب إعادة التعقيم



تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة.



يستخدم مرة واحدة



رقم الكتلوج



رمز التشغيل



معقم باستخدام أشعة غاما



تاريخ التصنيع
(بما في ذلك التعقيم)



تاريخ انتهاء صلاحية



حدود درجة الحرارة

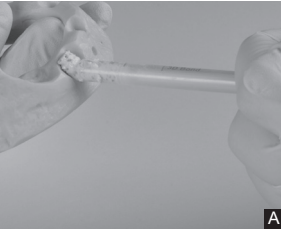


تحذير:

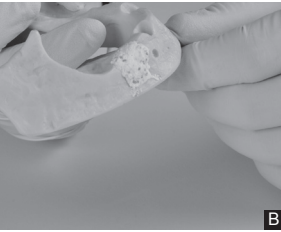
تحظر القوانين الفيدرالية (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بمعرفة أو مرخص أسنان أو طبيب عام.

שלב 6.

הוצא את עיסת ה-3D Bond™ באזור הדרוש על ידי דחיפת הבוכנה והזרקת העיסה. (A)



העיסה צריכה להיות במגע ישיר עם העצם, יש למלא מעט מעבר לנדרש. (B)

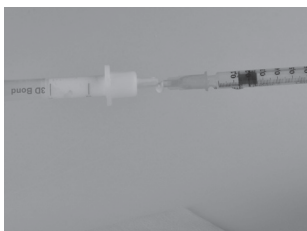


שלב 7.

עצב כנדרש לקבלת המבנה הרצוי. הצמד פד גזה יבש למשך 3-5 שניות והדק את העיסה. הסר את פד הגזה. המשך בכיסוי הרקמה הרכה וסגירת האתר.



Superseded



שלב 2.

הכנס את מחט המזרק דרך הפתח של ראש המיכל, והזרק את תמיסת המלח מהמזרק למיכל ה- 3D Bond™

- הזרק עד שתמיסת המלח תטפטף החוצה.
- אל תחסום את פתח המיכל במהלך הזרקת תמיסת המלח.



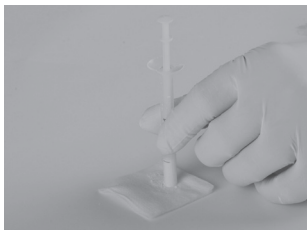
שלב 3.

החזק את ידיך וראש המיכל ודחוף את הבוכנה לאורך לעבר קו 2 כדי להוציא נוזל.



שלב 4.

החזק את המיכל בצורה אופקית והוצא את ראש המיכל על ידי סיבוב ומשיכה.



שלב 5.

הנח את פתח המיכל על פד גזה יבש למשך 5 שניות. פעולה זו תספוג את עודפי הנוזל כדי להשיג את הצמיגות הדרושה.

שלבי עבודה

שימוש ב- 3D Bond™ בעצמו:

- קרא את כל שלבי ההוראות (1-7) לפני השימוש ב- 3D Bond™ מומלץ שהזמן העובר מרגע החדרת תמיסת המלח ל- 3D Bond™ לא יעלה על 3 דקות; אחרת החומר יאבד את גמישותו.

שלב הכנה

לפני השימוש ב- 3D Bond™ וודא שיש לך את הפריטים המתוארים:

- A - מיכל 3D Bond™ סטרילי
- B - תמיסת מלח סטרילית (0.9% נתרן כלוריד להזרקה)
- C - פדי גזה יבשים סטריליים
- D - מזרק רפואי סטרילי.
- E - מחט רפואית סטרילית 21G-27G (1.25" - 1.5" / 31.75 mm - 38.1mm)



שים לב: קווים 2&1 אשר מסומנים על המיכל אינם מציינים מיון או מדידות; הם מייצגים את שלבי התפעול.

שלב 1

דחוף את הבוכנה לקו 1 המסומן במיכל. סובב ומשוך כדי להוציא את מכסה המיכל.





שלב 4

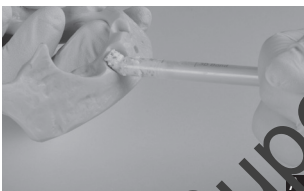
ספוג עודפי נוזל על ידי הנחת פד גזה יבש מעל לתערובת מבלי להפעיל לחץ (התערובת מוכנה כאשר מתקבל מרקם שאינו מבריק).



שלב 5

השתמש במיכל ה- 3D Bond™ הריק כנשא של החומר ע"י משיכת הבוכנה לקו המסומן ב-1 על המיכל והטען אותו בחומר.

הערה: שים לב לזמן החולף מרגע הוספת תמיסת המלח ל- 3D Bond™ אינו עולה על 15 דקות.



שלב 6

הוצא את עיסת ה- 3D Bond™ באזור הדרוש על ידי דחיפת הבוכנה והזזת העיסה. (A)

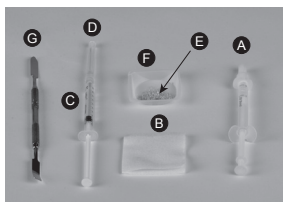
העיסה צריכה להיות במגע ישיר עם העצם; יש למלא מעט מעבר לנדרש (Overfilled). (B)



שלב 7

עצב כנדרש לקבלת המבנה הרצוי. הצמד פד גזה יבש למשך 3-5 שניות והדק את העיסה. הסר את פד הגזה. המשך בכיסוי הרקמה הרכה וסגירת האתר.

שלב הכנה



לפני השימוש ב-3D Bond™, וודא שיש לך את הפריטים המתוארים:

A - מיכל 3D Bond™ סטרילי

B - פדי גזה יבשים סטריליים

C - מזרק רפואי סטרילי.

תמיסת מלח סטרילית

(0.9% נתון כלוריד להזרקה)

D - מחט רפואית סטרילית 21G-27G

(1.25" - 1.5" / 31.75mm - 38.1mm)

E - גרגירים סטריליים של שתל העצם המועדף עליך (גודל הגרגירים המועדף

צריך להיות עד 15 מ"מ / 0.06")

F - צלוחית סטרילית

G - ספטולה סטרילית



שלב 1

הוסף 3D Bond™ לכלל הגרגירים שבצלוחית. השתמש בפיחם נפח של 2 חלקי 3D Bond™ לכל גרם של גרגירים. (לדוגמא, הוסף 1cc 3D Bond™ ל-0.5cc גרגירים).



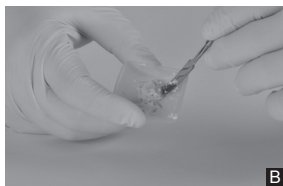
שלב 2

עררב ביסודיות את התערובת היבשה באמצעות ספטולה.



שלב 3

A - הוסף 0.8cc תמיסת מלח לכל מנת 1.5cc (גרנולות 3D Bond™) כדי להרטיב עד תום את התערובת (פעולה זו חיונית כדי להשיג הרטבה מלאה של התערובת).



B - עררב ביסודיות את התערובת באמצעות ספטולה עד לקבלת מרקם קרמי הומוגני (המרקם מוכן כשהוא מעוררב היטב ונראה נוצץ ומבריק).

טיפול

3D Bond™ מסופק כאבקה מגורענת ארוזה בתוך מיכל ייעודי. יש להוסיף תמיסת מלח סטנדרטית סטרילית (0.9% נתרן כלוריד להזרקה) כחומר הקשיה.

חשוב

- קרא את כל שלבי ההוראות (1-7) לפני השימוש ב- 3D Bond™.
- מומלץ מאוד לתרגל את השימוש ב- 3D Bond™ לפני השימוש הראשון.
- בתחילת הפרוצדורה:
 - הרם את מתלה החניכיים.
 - הסר את הרקמה הרכה הלא רצויה ממשטח העצם החשוף.
 - הכן את האזור הפגום לתהליך המילוי.
- שים לב שלא דרושה ממברנה ברוב הפרוצדורות הכירורגיות. בנוסף, מומלץ לבצע סגירת עתל ראשונית אבל זה לא הכרחי לריפוי תקין (מאחר ורקמה רכה יכולה לגדול מעל העתל ה- 3D Bond™).
- ניתן להשתמש ב- 3D Bond™ כממברנה מעל תחליפי עצם אחרים. במקרה כזה, פעל על פי אותם צעדים הנחיות ה- 3D Bond™ על חומר המילוי הנבחר בעובי של לא פחות מ-1 מ"מ.
- בפגמים גרמיים (intrinsic defect), ניתן לערבב את 3D Bond™ עם תחליפי עצם גרגריים כדי למנוע תנועת גרמיים בערבוב צריך להיות ביחס נפחי של 2:1 (לדוגמא, ערבב 1 סמ"ק 3D Bond™ עם 0.5 סמ"ק תחליף עצם גרגרי אחר). גודל הגרגירים המועדף צריך לא לעלות על 0.06 מ"מ.

שיטה אופציונאלית (מטרתה של שיטה זו היא הפחתת את הדימום):

- אם יש הצטברות או דימום יתר באזור הניתוח, יש להרוח שתי שכבות של 3D Bond™.
- השכבה הראשונה צריכה להיות דקה. הזרק כמות קטנה של 3D Bond™ לאזור הפגם ולחץ למשך מספר שניות בעזרת ספוגית גזר יבשה (צפויה ירידה משמעותית בדימום באזור הניתוח).
- מרח שכבה שנייה וסופית של 3D Bond™ על הראשונה על ידי לחיצתה בעזרת פד גזה יבש למשך 10 שניות (מטרת השכבה השנייה היא למלא לחלוטין את חלל הפגם).
- ניתן לעצב את החומר לצורה הרצויה באמצעות כלי מתאים טבול בתמיסת מלח.
- המשך בכיסוי הרקמה הרכה ובסגירת הפצע.

שלבי עבודה

שימוש ב- 3D Bond™ עם חומרי מילוי עצם:

קרא את כל שלבי ההוראות (1-7) לפני השימוש ב- 3D Bond™. מומלץ שהזמן העובר מרגע החדרת תמיסת המלח ל- 3D Bond™ לא יעלה על 3 דקות; אחרת החומר יאבד את גמישותו.

התוויות נגד יחסיות

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

אמצעי זהירות ואזהרות

- החומר מיועד לשימוש חד פעמי. אין לבצע סטריליזציה חוזרת במקרה של אריזה ראשית (מכל) או משנית (אריזה מתקלפת) פתוחה באופן חלקי או פגומה. במצבית מכל אין להשתמש ב- 3D Bond™ מאחר וסטריליות החומר אינה מובטחת.
- אין להשתמש במוצר כאשר טמפרטורת המוצר או תמיסת המלח נמוכה מ- 10°C (50°F). אם מוצר מוצר בטמפרטורות נמוכות, יש להמתין עד אשר טמפרטורת המוצר תגיע לטמפרטורת החדר (טמפרטורות נמוכות יאטו את תגובת ההתקשות של המוצר).
- לא מומלץ לערבב את 3D Bond™ עם דבש.
- בנגעים גדולים, ניתן לערבב את 3D Bond™ עם תחליפי עצם גרגריים ביחס נפחי של 2:1 (לדוגמא, ערבב 1 סמ"ק 3D Bond™ עם 0.5 סמ"ק חומר מילוי גרגרי אחר). יחסי ערבוב אחרים עלולים ליצור התקשות החומר. חישוב היחס צריך להתבסס על אותן יחידות (נפח או משקל).
- תאריך התפוגה מוטבע על גבי האריזה המתקלפת על גבי האריזה הראשית. אין להשתמש במוצר לאחר תאריך התפוגה המוצג (3).
- 3D Bond™ אינו מיועד לספק תמיכה להעמסה מיידית לשימוש בריקמת עצם. במקרים בהם דרושה תמיכה בעומס, יש לנקוט בשיטות ייצוב רגילות, פנימיות או חיצוניות, כדי להשיג ייצוב קשיח בכל המישורים.
- אין להשתמש ב- 3D Bond™ כדי לייצב את התקנת הבורג (שתל).
- 3D Bond™ מיועד לשימוש על ידי רופאים המכירים פרוצדורות השתלת עצם.
- סיבוכים אפשריים הם הסיבוכים להם ניתן לצפות מפרוצדורות השתלת עצם אוטוגנית. סיבוכים אלה יכולים לכלול: זיהום מסוג פצע שטחי, זיהום מסוג פצע עמוק, זיהום מסוג פצע עמוק עם דלקת עצם מוגלתית, איחוי מאוחר, הידלדלות השחזור, כשל באיחוי, כשל בשתל העצם, בליטה ו/או תזוזה של השתל וסיבוכים כללים שיכולים להיגרם מההרדמה ו/או מניתוח.
- סיבוכים ספציפיים ליישומים אוראליים/דנטאליים הם הסיבוכים השכיחים בפרוצדורות השתלת עצם דומות, והם יכולים לכלול: רגישות של השיניים, נסיגת חניכיים, נמק במתלה, ספיגה או אנקילוזת של השורש המטופל והיווצרות מורסה.

אחסון

יש לאחסן בטווח טמפרטורות שבין 5°C (41°F) ועד 30°C (86°F). יש למנוע מגע עם מקור חום. אין לאחסן את המוצר באור שמש ישיר.

הוראות שימוש

3D Bond™ הינו תחליף עצם צמנטבילי מקשר העשוי מסידן גופריתי. קרא בבקשה את המסמך כולו לפני ביצוע הנוהל. מוצר זה מיועד למכירה או להזמנה על ידי רופא או קלינאי מוסמך.

הרכב

כל מיכל מכיל סידן גופריתי דו פאזי לשימוש רפואי.

תיאור המוצר

3D Bond™ הינו תחליף עצם צמנטי סינתטי, אוסטאוקונדוקטיבי, הנספג באופן ביולוגי אשר מורכב מסידן גופריתי דו פאזי כאבקה מגורענת. 3D Bond™ משמש כפיגום לבניית עצם בשימושים דנטאליים, ומיועד למילוי, השלמה או בנייה של פגמים בעצמות הפה והלסת.

עיקור

העיקור של 3D Bond™ מתבצע באמצעות קרינת גאמא.

התוויות לשימוש

3D Bond™ מיועד לשימוש באופנים הבאים:

בעצם בניית קורה לחידוש עצם מעורבב עם תחליפי עצם מתאימים אחרים כדי למנוע פירוק חלקיקים בפגם גרמי; וכדי ליצור מחסום נספג מעל תחליפי עצם אחרים.

התוויות נגד

- יש לקיים את התוויות הנגד הרגילות בכירורגית פה ולסת, כמקובל עם תחליפי עצם אחרים.
- היעדר הכשרה מתאימה של המטפל מהווה סיכון משמעותי בהצלחת פרוצדורת ההשתלה.

התוויות נגד מוחלטות

- זיהום חריף או כרוני אקטיבי באזור ההשתלה.

יש לעקוב אחר הוראות השימוש



אין לבצע סטריליזציה חוזרת



אין להשתמש במידה והאריזה פגומה



לשימוש חד פעמי בלבד



מספר קטלוגי



מספר אצווה



מעוקר ע"י קרני גאמא



תאריך ייצור (כולל עיקור)



תאריך תחילת



הגבלות טמפרטורה



אזהרה:

החוק הפדראלי בארצות הברית מגביל מוצר זה למכירה לשימוש להזמנה ע"י רופא או קלינאי מוסמך



Superseded

Superseded

DD-IFU Rev. 7



Augma™
BIOMATERIALS



Manufacturer:

Augma Biomaterials Ltd.

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

Caesarea Southern Industrial Park 3088900, Israel

www.augmabio.com



EC REP

MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10,

0344 48163 Münster, Germany