

Bond Apatite[®]

Bone Graft Cement

Instructions For Use



Augma[™]
BIOMATERIALS



SUPERSEDED



Table of Contents

(EN) English	4-9
(FR) Français	10-15
(RU) Русский	16-21
(IT) Italiano	22-27
(DE) Deutsch	28-33
(ES) Español	34-39
(RO) Română	40-45
(PT) Português	46-51
(AR) العربية	52-57
(HE) עברית	58-63



INSTRUCTIONS FOR USE

Bond Apatite® is a bone graft cement composed of biphasic Calcium Sulfate and Hydroxyapatite. Please read this entire circular before performing the procedure. This device is for sale by, or on the order of a physician, or licensed practitioner.

COMPOSITION

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

PRODUCT DESCRIPTION

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

STERILIZATION

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

INDICATIONS FOR USE

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

Examples of clinical applications:

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

CONTRAINDICATIONS

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

ABSOLUTE CONTRAINDICATION

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

RELATIVE CONTRAINDICATION

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



PRECAUTIONS AND WARNINGS

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

STORAGE

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

HANDLING

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

IMPORTANT

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

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

It is advisable to cover Bond Apatite® with a membrane barrier for optimal tissue regeneration.



STEP BY STEP

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

PREPARATION STEP

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

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



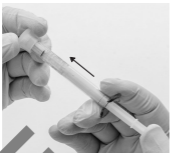
In order to achieve complete saturation of the powder, it is essential to flick the driver's cap gently a few times.

STEP 1.

Hold the driver's cap firmly and push the shaft slowly towards the line marked on the driver until you feel maximal resistance (this will activate the material and prepare it for ejection).

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





STEP 2.

Remove the cap by twisting and pulling it out.



STEP 3.

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

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





EN

8

INSTRUCTIONS FOR USE

After ejecting the material into the required site:



Place a dry gauze pad on the material and condense the material firmly for 3 seconds.



Remove the gauze and slightly shape, if required.



Press on the material once again with dry gauze.



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

POST TREATMENT CARE


- A surgical dressing may be placed over the wound for one to two weeks.
- Instructions that include an appropriate analgesic, antibiotic and home care regimen should be delivered to the patient after surgical intervention.
- When Bond Apatite® is used for filling bony defects pre implant placement, let the site heal for 3 months to 6 months before dental implant placement.

Prior to implant placement the grafted site must be evaluated to ensure that adequate bone healing has occurred.


Place the dental implant and abutment according to the cleared instructions and instructions for the dental implant/abutment system used.


RESORPTION PROFILE


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


 Attention:
See instructions for use


 LOT Batch code

 Do not re-sterilize

 STERILE R Sterilized using gamma irradiation

 Do Not Use if Package is Damaged

 Data of manufacture (including sterilization)

 Do not re-use

 Use by date

 REF Catalogue number

 5°C - 30°C
Temperature limitation

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

MODE D'EMPLOI

Bond Apatite® est un ciment pour greffe osseuse composé de sulfate de calcium biphasique et d'hydroxyapatite. Veuillez lire cette notice dans son intégralité avant d'effectuer la procédure. Ce dispositif est destiné à la vente par ou sur prescription d'un médecin ou d'un praticien agréé.

COMPOSITION

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

DESCRIPTION DU PRODUIT

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

STÉRILISATION

Bond Apatite® est stérilisé par rayonnement gamma.

INDICATIONS

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

Exemples d'applications cliniques :

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

CONTRE-INDICATIONS

• Les contre-indications habituelles en chirurgie buccale et maxillo-faciale avec d'autres matériaux d'implantation doivent être respectées.

• Une formation insuffisante du praticien est un facteur de risque important pour la réussite de la procédure d'implantation.

CONTRE-INDICATION ABSOLUE

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

CONTRE-INDICATION RELATIVE

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

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

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

CONSERVATION

Conservé 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

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

IMPORTANT

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

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

Il est conseillé de recouvrir Bond Apatite® d'une membrane barrière afin d'optimiser la régénération tissulaire.

ÉTAPE PAR ÉTAPE

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

ÉTAPE DE PRÉPARATION

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

- A - Applicateur Bond Apatite® stérile
- B - Compresse de gaze stériles sèches



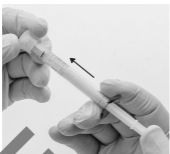
Afin d'obtenir une saturation complète de la poudre, il est essentiel de tapoter doucement le capuchon de l'applicateur à plusieurs reprises.

ÉTAPE 1.

Maintenir fermement le capuchon de l'applicateur et pousser lentement le piston jusqu'à la ligne indiquée sur l'applicateur. Une résistance maximale doit être ressentie (cette opération active le matériau et le prépare pour l'application).

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





ÉTAPE 2

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



ÉTAPE 3.

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

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



Après expulsion du ciment sur le site requis :



Appliquer une compresse de gaze sèche sur le ciment et condenser fermement le ciment pendant 3 secondes.



Retirer la gaze et modeler légèrement si nécessaire.



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



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

SOIN POST-TRAITEMENT


- Un pansement chirurgical peut être placé sur la plaie pendant une à deux semaines.
- Suite à l'intervention chirurgicale, instruire le patient quant à son traitement antibiotique et analgésique, ainsi que sur les soins éventuels qu'il devra poursuivre à son domicile.
- Lorsque Bond Apatite® est utilisé dans le cas du comblement d'un déficit osseux, instaurer une période de cicatrisation osseuse de 3 à 6 mois avant la mise en place d'un implant.

Avant l'implantation, le site greffé doit être examiné pour s'assurer qu'une cicatrisation osseuse satisfaisante a eu lieu.


Mettre en place l'implant dentaire et son pilier conformément aux instructions et aux indications mentionnées pour le système utilisé.

PROFIL DE RÉSORPTION


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


 Attention :
Consulter le mode d'emploi


LOT Numéro de lot

 Ne pas restériliser

STERILE R Stérilisé par rayonnement gamma


 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

 Date de fabrication (stérilisation comprise)

 Ne pas réutiliser

 Date limite d'utilisation

REF Numéro de référence

 5°C - 30°C
Limitation de température

Attention :

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Bond Apatite® — это костный цемент, состоящий из двухфазного сульфата кальция и гидроксиапатита. Перед выполнением процедуры полностью прочтите эту инструкцию. Продажа данного изделия разрешена только врачам или по заказу врачей или лицензированных специалистов.

СОСТАВ

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

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Цемент Bond Apatite® стерилизуется γ -излучением.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Примеры клинического применения приведены ниже.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Все противопоказания, относящиеся к применению других имплантационных материалов в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии.
- Отсутствие соответствующей подготовки врача 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.
- Тяжелое нарушение функции почек, тяжелое заболевание печени.
- Сосудистые нарушения в месте имплантации.
- Терапия иммуносупрессорами и лучевая терапия.
- Текущая терапия глюкокортикоидами, минералокортикоидами и препаратами, влияющими на метаболизм кальция.
- Злокачественные новообразования.
- Кормление грудью и беременность.
- Воздействие на детей не изучено.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

• Материал предназначен для одноразового применения. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО, если первичная упаковка (проводник) или вторичная упаковка (отрывной блистер) частично открыта или повреждена. В этом случае не используйте цемент Bond Apatite®, поскольку стерильность материала гарантировать невозможно.

• Не используйте, если температура продукта ниже 10 °C (50 °F). Если материал используется при низких температурах, дождитесь, пока его температура не достигнет комнатной (низкая температура замедляет процесс застывания материала).

• Не рекомендуется смешивать костный цемент Bond Apatite® с другими костными имплантатами. • Не рекомендуется смешивать костный цемент Bond Apatite® с кровью. • Дата окончания срока годности указана на отрывном блистере и на упаковке. Не используйте после окончания указанного срока годности. • Цемент Bond Apatite® не обладает механической прочностью, достаточной, чтобы служить опорой для зубов до прорастания ткани. Если опора необходима, то чтобы обеспечить устойчивую стабилизацию во всех плоскостях, используйте стандартные методы внутренней или внешней стабилизации. • Не используйте цемент Bond Apatite® для стабилизации при размещении винтов. • Цемент Bond Apatite® предназначен для использования врачами, обученными выполнению процедур костной транспозиции. • Возможные осложнения такие же, как и при процедурах пластики костного дефекта аутокостью. Среди этих осложнений: повторное инфицирование раны, глубокое инфицирование раны, глубокое инфицирование раны с остеомиелитом, замедленная консолидация, нарушение репозиции, отсутствие сращения, выпадение имплантата, строматозия и/или смещение имплантата, а также общие осложнения, возможные при анестезии и/или хирургическом вмешательстве. • Осложнения, характерные для стоматологических процедур, такие как и типичные при аналогичных процедурах костной транспозиции и могут включать: чувствительность зубов, длительное рецидиву, отслаивание лоскута, резорбцию или анемизацию повергнутого лечению корня, образование абсцесса, повреждение нерва.

ХРАНЕНИЕ

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

ОБРАЩЕНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

- Перед использованием цемента Bond Apatite® ознакомьтесь со всеми этапами процедуры (1–3), приведенными в инструкции.
 - Перед первым использованием цемента Bond Apatite® настоятельно рекомендуется попрактиковаться в его применении.
- 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.
- Чтобы обеспечить оптимальную регенерацию ткани, рекомендуется защитить цемент Bond Apatite® мембранным барьером.



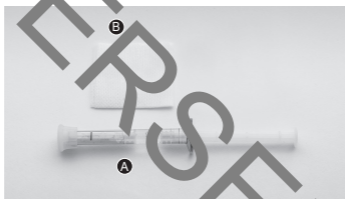
ПОЭТАПНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП

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

- А - Степильный проводник цемента Bond Apatite®.
- Б - Стерильные сухие марлевые салфетки.



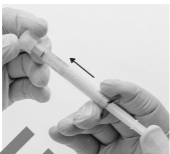
Чтобы обеспечить полную пропитку порошка, обязательно, соблюдая осторожность, несколько раз щелкните колпачок проводника.

ЭТАП 1

Надежно удерживая колпачок проводника, нажимайте на поршень, медленно продвигая его до отмеченной на проводнике линии, пока не почувствуете максимальное сопротивление (это действие активирует материал и подготавливает его к извлечению).

Примечание. При надавливании на поршень прилагайте умеренное усилие.





ЭТАП 2

Снимите колпачок с поршня и стянув его.



ЭТАП 3

Продолжая надавливать на поршень, извлеките материал на соответствующий участок.

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



После извлечения материала на соответствующий участок выполните действия, указанные ниже.



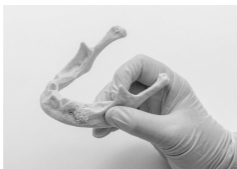
Поместите на материал сухую марлевую салфетку и с усилием надавливайте на материал в течение 3 секунд.



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



Еще раз надавите на материал с помощью марлевой салфетки.




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


УХОД ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ


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


ПРОФИЛЬ РЕЗОРБЦИИ


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

 **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** Стерилизован гамма-излучением

 Дата изготовления (включая стерилизацию)

 Дата окончания срока годности

 Температурное ограничение
5°C - 30°C

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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

COMPOSIZIONE

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

STERILIZZAZIONE

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

Esempi di applicazioni cliniche:

- Aumento del pavimento del seno • Difetti ossei parodontali • Deiscenza, fenestrazione • Aumento della cresta alveolare • Difetto orizzontale (e allargamento dell'arcata)
- Difetti alle ossa nel sito di riempimento in cui si prevede di effettuare l'innesto • Riempimento delle cavità cistiche

CONTROINDICAZIONI

- Osservare le controindicazioni di prassi per la chirurgia orale e maxillofacciale con altri materiali da innesto.
- 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 • Grave patologia ossea di eziologia endocrina • Grave o difficile controllo del diabete mellito • Grave disfunzione renale, grave patologia epatica • Compromissione vascolare nel sito d'innesto • Terapia immunosoppressiva e radioterapia • Trattamento in corso con glucocorticoidi, mineralcorticoidi e con agenti che influenzano il metabolismo del calcio • Tumori maligni • Allattamento e gravidanza • L'effetto sui pazienti pediatrici non è noto



PRECAUZIONI E AVVERTENZE

• Il materiale è monouso. **NON RISTERILIZZARE** in caso di imballaggio primario (driver) o secondario (blister rimovibile) parzialmente aperti o difettosi. In queste circostanze Bond Apatite® non deve più essere utilizzato poiché la sterilità del materiale non sarà garantita • Non utilizzare se la temperatura del prodotto è inferiore a 10 °C (50 °F). Se utilizzato a basse temperature, attendere fino a quando il prodotto torna a temperatura ambiente (le basse temperature rallentano la reazione di presa del materiale) • Non è consigliabile miscelare Bond Apatite® con altri materiali per innesto osseo • Non è consigliabile miscelare Bond Apatite® con il sangue • La data di scadenza è stampata sul blister rimovibile e sulla confezione. **Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata** • Bond Apatite® non offre una resistenza meccanica sufficiente per supportare i difetti di osseo prima della crescita del tessuto. Nei casi in cui è richiesto il supporto del carico, eseguire le normali tecniche di stabilizzazione interna o esterna per ottenere la stabilizzazione rigida su tutti i piani • Bond Apatite® non deve essere utilizzato per stabilizzare il posizionamento della vite • Bond Apatite® è destinato all'uso da parte di medici esperti nelle procedure di innesto osseo • Le possibili complicazioni sono le stesse prevedibili nelle 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 riunione, perdita di innesto 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, reazione gengivale, frattura del tessuto necrotico dei lembi, riassorbimento o lussolisi 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

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

IMPORTANTE

• Leggere tutti i passaggi delle istruzioni (1-3) prima di usare Bond Apatite® • Fare pratica con l'utilizzo di Bond Apatite® 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.

Coprire Bond Apatite® con una barriera della membrana per ottenere una rigenerazione ottimale dei tessuti.



PASSO PER PASSO

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

FASE DI PREPARAZIONE

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

- A - Un driver Bond Apatite® sterile
- B - Tamponi di garza sterile asciutti



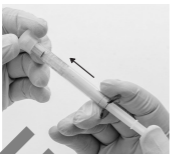
Per una saturazione completa della polvere, premere delicatamente il cappuccio del driver per diverse volte.

PASSO 1.

Tenere saldamente il cappuccio del driver e spingere lentamente lo stantuffo verso la linea contrassegnata sul driver fino a quando si avverte la resistenza massima (cioè attivato il materiale e lo preparerà per l'espulsione).

Nota: esercitare una leggera pressione mentre si spinge lo stantuffo.





PASSO 2

Togliere il cappuccio ruotandolo ed estraendolo.



PASSO 3.

Continuare a spingere lo stantuffo ed espellere il materiale nel sito necessario.

Nota: la pasta deve trovarsi a contatto diretto con l'osso ed essere leggermente riempita in eccesso.



Dopo aver espulso il materiale nel sito necessario:



Posizionare una garza asciutta sul materiale e lasciare condensare il materiale per 3 secondi.



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



Premere di nuovo sul materiale con una garza asciutta.




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

CURA POST-TRATTAMENTO


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


PROFILO DI RIASSORBIMENTO


Il riassorbimento di Bond Apatite® segue il tasso di riassorbimento dei due componenti. Il componente bifasico di solfato di calcio viene completamente riassorbito in 12 settimane circa. La componente di idrossiapatite viene lentamente riassorbita nel corpo e può restare nel sito innestato per mesi o anni.

 **Attenzione:** consultare le istruzioni per l'uso


 Non risterilizzare


 Non usare se la confezione è danneggiata


 Non riutilizzare


 **REF** Numero di catalogo

 **LOT** Codice lotto

 **STERILE R** 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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bond Apatite® ist ein Knochenersatzzement aus biphasischem Calciumsulfat und Hydroxylapatit-Granulat. 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 hochreines biphasisches Calciumsulfat, Hydroxylapatit-Granulat und physiologische Kochsalzlösung.

PRODUKTBESCHREIBUNG

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

STERILISIERUNG

Die Bond Apatite®-Sterilisation wird mithilfe von γ -Bestrahlung durchgeführt.

THERAPEUTISCHE ANWENDUNGEN

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

Beispiele für klinische Anwendungen:

- Sinusboden-Augmentation
- Parodontale Knochendefekte
- Dehiszenz, Fenestrationen
- Alveolarkamms-Augmentation
- Horizontaler Defekt (Kammverbreiterung)
- Anhebung knöcherner Defekte vor der Insertion von Implantanten
- Füllung von Zysten Hohlräumen

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

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

• Das Material ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Im Falle einer teilweise geöffneten oder defekten Primärverpackung (Spritze) oder Sekundärverpackung (abziehbarer Blister) NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Unter diesen Umständen darf Bond Apatite® nicht länger verwendet werden, da die Sterilität des Materials nicht länger gewährleistet ist • Nicht verwenden, wenn die Temperatur des Produkts unter 10 °C (50 °F) liegt. Falls Sie das Produkt bei niedrigen Temperaturen verwenden, warten Sie, bis sich das Produkt auf Zimmertemperatur erwärmt hat (bei niedrigen Temperaturen wird die Aushärtungsreaktion des Materials verlangsamt) • Es wird davon abgeraten, Bond Apatite® mit anderen Knochenersatzmaterialien zu mischen • Es wird davon abgeraten, Bond Apatite® mit Blut zu vermischen • Das Ablaufdatum ist auf dem abziehbaren Blister und auf der Verpackung aufgedruckt. Nach dem angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwenden • Bond Apatite® besitzt vor dem Einwachsen des Gewebes nicht die ausreichende mechanische Stärke, um belastete Knochendefekte zu stützen. In allen 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 • Bond Apatite® darf nicht zur Stabilisierung von Versraubungen verwendet werden • Bond Apatite® ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die mit den Anwendungsvorfahren 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, Dispositionsverlust, fehlgeschlagene Fusion, Verlust des Allografts, 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, Nervenverletzung.

AUFBEWAHRUNG

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

ANWENDUNG

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

WICHTIG

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

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

Es empfiehlt sich, Bond Apatite® mit einer Barrieremembran abzudecken, um eine optimale Geweberegeneration zu fördern.

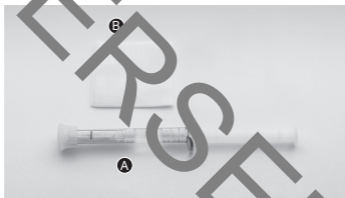
SCHRITT FÜR SCHRITT

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

VORBEREITUNGSSCHRITT

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

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



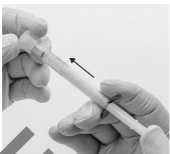
Um eine vollständige Sättigung des Pumpers zu erreichen, ist es unbedingt notwendig, die Verschlusskappe der Spritze einigemale sanft anzutippen.

SCHRITT 1

Halten Sie die Verschlusskappe der Spritze fest und drücken Sie den Schaft langsam in Richtung der Linie, die auf der Spritze markiert ist, bis Sie deutlichen Widerstand spüren (so wird das Material aktiviert und auf die Injektion vorbereitet).

Hinweis: Beim Drücken des Schafts ist sanfter Druck erforderlich.





SCHRITT 2

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



SCHRITT 3

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

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



Nach dem Spritzen des Materials an die gewünschte Stelle.



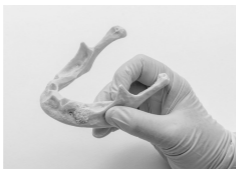
Legen Sie einen trockenen Gazetupfer auf das Material und verdichten Sie das Material durch Druckausübung von 3 Sekunden.



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



Drücken Sie noch einmal mit trockener Gaze auf das Material.













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

NACHSORGE

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

RESORPTIONSPROFIL

Die Resorption von Bond Apatite® ergibt sich aus der Resorptionsgeschwindigkeit der beiden Komponenten. Die biphasische Calciumsulfatkomponente wird innerhalb von ca. 12 Wochen vollständig resorbiert. Die Hydroxylapatit-Komponente wird langsam im Körper resorbiert und kann Monate und Jahre an der mit Knochenersatzmaterial behandelten Stelle verbleiben.

	Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung		Urgencode
	Nicht erneut sterilisieren		Sterilisiert mit Gammastrahlung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Herstellungsdatum (einschließlich Sterilisation)
	Nicht wiederverwenden		Verwenden bis
	Katalognummer		Temperaturgrenzwert

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

INSTRUCCIONES DE USO

Bond Apatite® es un cemento para injerto óseo compuesto de sulfato de calcio bifásico e hidroxiapatita. 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 bifásico de grado médico de gran pureza, gránulos de hidroxiapatita y solución fisiológica.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

ESTERILIZACIÓN

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

INDICACIONES DE USO

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

Ejemplos de aplicaciones clínicas:

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

CONTRAINDICACIONES

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

CONTRAINDICACIÓN ABSOLUTA

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

CONTRAINDICACIÓN RELATIVA

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



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

• El material se suministra para un solo uso. NO REESTERILIZAR si el envase principal (inyector) o el envase secundario (blíster exterior) están parcialmente abiertos o presentan algún daño. En estas circunstancias, Bond Apatite® no se debe utilizar puesto que la cualidad estéril del material no está garantizada • No utilizar cuando la temperatura del producto es inferior a 10 °C (50 °F). Se usa a temperaturas bajas, espere hasta que el producto alcance la temperatura ambiente (las bajas temperaturas ralentizarán la reacción de fraguado del material) • No se recomienda mezclar Bond Apatite® con otros materiales de injerto óseo • No se recomienda mezclar Bond Apatite® con sangre • La fecha de caducidad está impresa en el blíster exterior y en el envase. No usar después de la fecha de caducidad indicada • Bond Apatite® no posee suficiente fuerza mecánica para soportar defectos de carga antes del crecimiento del tejido. 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 • Bond Apatite® no debe ser utilizado para estabilizar la colocación de tornillos • Bond Apatite® está indicado para ser utilizado por médicos que estén familiarizados con los procedimientos de injerto óseo • Las complicaciones posibles son las mismas que cabe esperar en los procedimientos de injerto óseo autólogo. 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 fijación, pérdida de injerto óseo, protrusión y/o desplazamiento del injerto, complicaciones generales que podrían surgir de la anestesia o cirugía • Complicaciones específicas asociadas con el uso de dental son las que se suelen observar en procedimientos de injertos óseos similares y pueden incluir: sensibilidad general, retracción gingival, despegamiento de colgajo, resorcion o anquilosis de la raíz tratada, formación de abscesos, lesión de nervios.

ALMACENAMIENTO

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

MANIPULACIÓN

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

IMPORTANTE

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

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.

Es aconsejable cubrir Bond Apatite® con una barrera de membrana para la regeneración óptima del tejido.



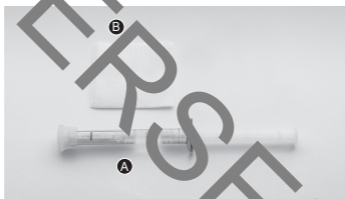
PASO A PASO

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

PASO DE PREPARACIÓN

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

- A - Un inyector Bond Apatite® estéril
- B - Gasas estériles



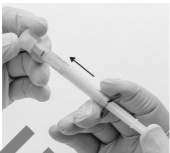
Para lograr la saturación completa del polvo, es esencial sacudir suavemente el tapón del inyector varias veces.

PASO 1.

Sujete con firmeza el tapón del inyector y empuje el émbolo lentamente hacia la línea marcada en el inyector hasta notar la máxima resistencia (esto activará el material y lo preparará para su inyección).

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





PASO 2

Retire el tapón del ánulo y tirando de él.



PASO 3.

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

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



Después de inyectar el material en el lugar objetivo:



Coloque una gasa seca sobre el material y presione con firmeza sobre él durante 3 segundos.



Retire la gasa y moldee ligeramente, según sea necesario.



Presione nuevamente sobre el material con una gasa seca.



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

CUIDADOS DESPUÉS DEL TRATAMIENTO


- Se puede colocar un apósito quirúrgico sobre la herida durante una a dos semanas.
- Tras la intervención quirúrgica, se debe proporcionar al paciente un régimen de cuidados en casa con los analgésicos y antibióticos oportunos.
- Cuando se usa Bond Apatite® para rellenar defectos óseos antes de colocar un implante, deje que la zona sane durante 3 a 6 meses antes de colocar el implante dental.


Antes de colocar el implante, el lugar del injerto debe evaluarse para garantizar que el hueso ha sanado bien.


Coloque el implante dental y el pilar conforme a las indicaciones e instrucciones aplicables al implante dental/pilar utilizados.

PERFIL DE RESORCIÓN


La resorción de Bond Apatite® sigue las propiedades de resorción de los dos componentes: el componente de sulfato de calcio bifásico es reabsorbido por completo en aproximadamente 12 semanas; el componente de hidroxiapatita es reabsorbido lentamente en el cuerpo y puede permanecer en el lugar del injerto desde meses hasta años.

 **Atención:**
Consultar las instrucciones de uso


 No reesterilizar


 No usar si el envase está dañado


 No reutilizar

 **REF** Número de referencia

 **LOT** Código de lote

 **STERILE R** Esterilizado mediante irradiación gamma

 Fecha de fabricación (incluida la esterilización)

 Fecha de caducidad

 Limitación de temperatura
5°C - 30°C

Precaución:

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Bond Apatite® este un ciment pentru grefare osoasă pe bază de sulfat de calciu bifazic și hidroxiapatită. Vă rugăm să citiți în întregime această prezentare înainte de a executa procedura. Acest dispozitiv poate fi achiziționat de către sau cu recomandarea unui medic sau a unui practician medical licențiat.

COMPOZIȚIE

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

DESCRIEREA PRODUSULUI

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

STERILIZAREA

Sterilizarea Bond Apatite® se face cu raze gama.

INDICAȚII DE UTILIZARE

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

Exemple de aplicații clinice:

- Mărirea planșeului sinusal
- Defecte osoase periodontale
- Dehiscentă; fenestrații
- Înălțarea crestei alveolare cu defect orizontal (și lărgirea crestei alveolare)
- Umplerea defectelor osoase înainte de inserarea implantului
- Umplerea cavităților chistice

CONTRAINDICAȚII

- Trebuie respectate contraindicațiile obișnuite din chirurgia orală și maxilo-facială cu alte materiale de implant.
- Lipsa unei pregătiri corespunzătoare a practicianului reprezintă un risc major pentru succesul procedurii de implant.

CONTRAINDICAȚIE ABSOLUTĂ

Infecția acută și cronică activă la locul implantului.

CONTRAINDICAȚII RELATIVE

- Tulburări grave ale metabolismului osos
- Boli osoase grave cu etiologie endocrină
- Control neadecvat sau dificil al diabetului zaharat
- Disfuncție renală severă, afecțiuni hepatice severe
- Insuficiențe vasculare la locul implantului
- Terapie imunosupresivă și radioterapie
- Tratatament 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 avariât. În astfel de situații Bond Apatite® nu mai trebuie folosit deoarece nu se mai asigură sterilitatea materialului • A nu se folosi atunci când temperatura produsului scade sub 10°C (50°F). Dacă se folosește la temperaturi scăzute, așteptați până când produsul revine la temperatura camerei (temperaturile scăzute vor încetini reacția de întărire a materialului) • Nu se recomandă asocierea materialului Bond Apatite® cu alte materiale de grefare osoasă • Nu se recomandă amestecarea materialului Bond Apatite® cu sângele • Data expirării este imprimată pe blister și pe pachet. A nu se folosi după data expirării menționată • Bond Apatite® nu are o putere mecanică suficient de mare pentru a susține defectele sau sarcini 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 îngrijită a tuturor planurilor • Bond Apatite® nu trebuie folosit pentru stabilizarea aplicații implantului • Bond Apatite® 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: infecția superficială a plăgii, infecția profundă a plăgii, infecția profundă a plăgii cu osteomielită, consolidare întârziată, reducere scăzută, răniune 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 și/sau și pot include: sensibilitatea dentară, recesivitatea gingivală, exfolierea lamboului, resorbția sau anchiliza rădăcinii tratate, formarea unui abces, afectarea nervului.

DEPOZITARE

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

MANIPULARE

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

IMPORTANT

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

La începutul procedurii:

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

Pentru o regenerare optimă a țesutului, se recomandă acoperirea materialului Bond Apatite® cu o membrană.

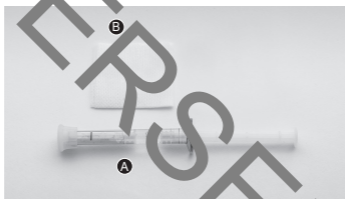
PAS CU PAS

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

ETAPA DE PREGĂTIRE

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

- A - Seringa sterilă a materialului Bond Apatite®
- B - Comprimate uscate sterile



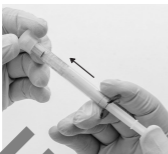
Pentru a realiza saturația completă a porțelii, este esențial să se scuture capacul dispozitivului de aplicare ușor încă câteva ori.

PASUL 1.

Țineți ferm capacul seringii materialului și împingeți în jos pistonul către linia marcată de pe seringă până când simțiți o rezistență maximă (acest lucru va activa materialul și îl va pregăti pentru ejectare).

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





PASUL 2

Îndepărtați capșorul prin rotire și extragere.



PASUL 3.

Apăsați în continuare pistonul și introduceți materialul în locul dorit.

Comentarii: Pasta trebuie să fie în contact direct cu osul aplicându-se o cantitate ușor în exces.



După introducerea materialului în locul dorit:



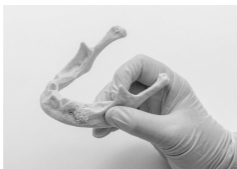
Aplicați o compresă uscată peste material și condensați ferm materialul timp de 3 secunde.



Îndepărtați compresa și modelați ușor, dacă este necesar.



Apăsați din nou, folosind o compresă uscată.




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


ÎNGRIJIRE DUPĂ TRATAMENT


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


PROFILUL RESORBȚIEI


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

 **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 pe gaze gama

 Data fabricației (inclusiv sterilizarea)

 A se folosi înainte de

 5°C - 30°C
Limite de temperatură

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Bond Apatite® é um cimento para enxerto ósseo composto por sulfato de cálcio bifásico e hidroxiapatite. Leia a totalidade deste documento antes de realizar o procedimento. A venda deste dispositivo está restrita a médicos ou profissionais de saúde qualificados ou por indicação destes.

COMPOSIÇÃO

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização de Bond Apatite® é feita através de irradiação gama (γ).

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Exemplos de aplicações clínicas:

- Aumento do pavimento do seio
- Defeitos ósseos periodontais
- Deiscência, fenestrações
- Aumento do bordo alveolar
- Defeito ósseo horizontal (e alargamento da crista óssea)
- Preenchimento de defeitos ósseos após a colocação de implante
- Preenchimento de cavidades resultantes de quistos

CONTRAINDICAÇÕES

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

CONTRAINDICAÇÃO ABSOLUTA

Infeção ativa, aguda ou crónica no local de implante.

CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS

- Distúrbios graves do metabolismo ósseo
- Doenças ósseas graves de etiologia endócrina
- Diabetes mellitus grave ou difícil de controlar
- Disfunção renal grave, doença hepática grave
- Insuficiência vascular no local de implante
- Terapia imunossupressora e radioterapia
- Terapêutica em curso com glucocorticoides, mineralocorticoides e com agentes que afetem o metabolismo do cálcio
- Tumores malignos
- Durante a gravidez e aleitamento
- Não é conhecido o efeito deste produto em doentes pediátricos.

PRECAUÇÕES E AVISOS

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

ARMAZENAMENTO

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

MANUSEAMENTO

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

IMPORTANTE

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

No início do procedimento:

• Eleve o retalho mucoperiosteal • Remova os tecidos moles indesejados da superfície óssea exposta. • Prepare a área do defeito para o procedimento de aumento

É aconselhável revestir o Bond Apatite® com uma membrana de barreira para uma regeneração tecidual ótima.

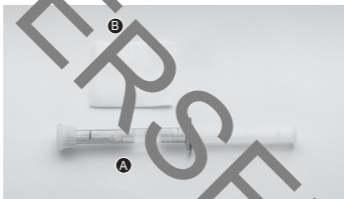
PASSO A PASSO

Leia todos os passos de instrução (1-3) antes de utilizar o Bond Apatite®. Recomenda-se que o tempo decorrido desde a introdução do soro fisiológico no Bond Apatite® não exceda os 3 minutos. Caso contrário, o material perderá a sua maleabilidade.

PASSO DE PREPARAÇÃO

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

- A - Um aplicador de Bond Apatite® esterilizado
- B - Comprimidos de gaze secas e esterilizadas



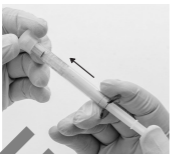
De modo a conseguir a saturação completa do pó, é necessário virar algumas vezes e com cuidado a tampa do aplicador.

PASSO 1.

Segure a tampa do aplicador com firmeza e pressione a haste lentamente na direção da linha marcada no aplicador até sentir resistência máxima (isso irá ativar o material e prepará-lo para a ejeção).

Nota: é necessário exercer pressão ligeira enquanto pressiona a haste.





PASSO 2

Remova a tampa do aplicador e puxando-a.



PASSO 3.

Continue a pressionar a haste e ejetar o material no local pretendido.

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



Após ejetar o material no local pretendido:



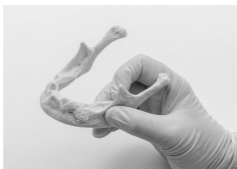
Coloque uma compressa de gaze seca no material e aperte o material com firmeza durante 3 segundos.



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



Pressione mais uma vez o material contra a gaze seca.




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


CUIDADOS PÓS-TRATAMENTO


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


PERFIL DE REABSORÇÃO


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

 Atenção:
Consultar as instruções
de utilização

 Não reesterilizar


 Não usar se a
embalagem estiver
danificada

 Não reutilizar

 **REF** Número de catálogo

 **LOT** Código de lote

 **STERILE R** Esterilizado com
irradiação gama

 Data de fabrico
(incluindo esterilização)

 Usar antes de

 5°C - 30°C
Limite de
temperatura

Aviso:
A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos
ou dentistas inscritos ou por indicação destes.

العناية ما بعد المعالجة

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

لمحة عن الامتصاص

يتبع امتصاص مادة Bond Apatite® معدل امتصاص المكون الذي يتم امتصاصه مكون كبريتات الكالسيوم ثنائي الطور بالكامل في غضون 2-3 أسابيع تقريبًا، أما مكون هيدروكسي أباتيت فيتم امتصاصه ببطء في الجسم وقد يظل في الموقع المرصم لفترات تتراوح ما بين شهور إلى سنوات.

رمز التشغيل	LOT	تنبيه	⚠
معقم باستخدام أشعة غاما	STERILE R	تجنب إعادة تعقيم	⊘
تاريخ التصنيع (بما في ذلك التعقيم)		يجب الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة	⊘
تاريخ انتهاء الصلاحية		يستخدم مرة واحدة	⊘
حدود درجة الحرارة	 5°C - 30°C	رقم الكتالوج	REF

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

بعد حقن المادة في الموقع المطلوب:

ضع ضمادة من الشاش الجاف فوق المادة ورقم بتكثيف المادة بإحكام لمدة 3 ثوانٍ.



ضع الشاشة ورقم بتكثيف قليلاً، إذا لزم.

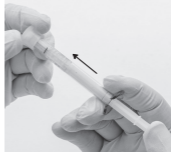


اضغط فوق المادة مرة أخرى باستخدام قطعة من الشاش الجاف.



انزع قطعة الشاش وتابع في تغطية النسيج الرخو وإغلاق الجرح.





الخطوة 2.

انزع الغطاء من خلال إدارتها وسحبه للخارج.



الخطوة 3.

اصل دفع المقبض، حتى المادّة في الموقع المطلوب.

ملاحظة: يجب أن يكون المعجون متلامسًا بشكل مباشر مع العظم وأن يفيض عنه بشكل كافٍ.



خطوة بخطوة

اقرأ جميع الخطوات (1-3) قبل استخدام Bond Apatite®. يوصى بأن لا يتجاوز الوقت المتبقي بداية من ضخ المحلول الملحي داخل Bond Apatite® عن 3 دقائق؛ وإلا فسوف تفقد المادة ليونتها.

خطوة الإعداد

قبل وضع مادة Bond Apatite®، تأكد من توافر البنود الموصوفة:

- 1 - محقنة Bond Apatite® معقمة
- 2 - ضمادات جافة ومعقمة من الشاش



تحقيق التشبيك سهل للمسحوق من الضروري النقر على غطاء المضخة برفق عدة مرات.

الخطوة 1

بعد غطاء المضخة بإحكام وادفع المقبض برفق باتجاه الخط الموضح على المضخة إلى أن تشعر بالمقاومة القصوى (سوف يؤدي ذلك إلى تنشيط المادة وإعدادها للحقن).

ملاحظة: أثناء الضغط على المقبض، يجب الضغط برفق.



احتياطات ومحاذير

• يتم توفير المادة من أجل الاستخدام لمرة واحدة. لا تعد التعقيم في حالة الفتح الجزئي أو وجود عيب في التعبئة الأولية (المحقة) أو التعبئة الثانوية (اللاصقة القابلة للزراع). ففي هذه الحالات، يجب عدم استخدام Bond Apatite® 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، انتظر إلى أن يستعيد المنتج درجة حرارة الغرفة (درجات الحرارة المنخفضة سوف تبطئ من تفاعل المادة). لا يوصى بمزج Bond Apatite® مع مواد الترميم العظمي الأخرى. ولا يوصى بمزج Bond Apatite® مع الدم. تاريخ الصلاحية مطبوع على اللاصقة القابلة للزراع وعلى العبوة. لا يستخدم بعد تاريخ الانتهاء الموضح. لا يحتوي Bond Apatite® على قوة ميكانيكية كافية لدعم عيوب ضغط الحمولة قبل نشوب الأنسجة الداخلي. في الحالات التي يلزم فيها توفير دعم الحمولة، يجب اتباع أساليب تثبيت داخلي وخارجي من أجل الحصول على تثبيت قوي في جميع الأسطح. يجب ألا يستخدم Bond Apatite® من أجل تثبيت براغي التركيب. إن Bond Apatite® مخصص للاستخدام بمعرفة الأطباء العياديين الملمين بإجراءات الترميم العظمي. المضاعفات المحتملة هي نفس المضاعفات المحتملة من إجراءات الترميم العظمي المماثلة. وقد تشمل: عدوى الجروح الجراحية، وعدوى الجروح العميقة، وعدوى الجروح العميقة مع التهاب العظم والنخاع، تأخر التئام الجروح، وفقد الأنسجة العظمي وفشل الاندماج وفقد الطعم العظمي، ونتوء أو إزاحة الدم بالإضافة إلى مضاعفات عامة قد تنشأ عن التخدير وأو الجراحة. المضاعفات المتوقعة على الاستخدام القوي للأسنان هي نفس المضاعفات التي يمكن توقعها في المعتاد لنفس الإجراءات الترميم العظمي وقد تشمل على: حساسية الأسنان أو انحسار اللثة أو تآكل السديلة، أو امتصاص أو تلاحم الجذر المعالج أو تكون خراج أو إصابة العصب.

التخزين

يتم التخزين في درجات حرارة تتراوح بين 10 درجات مئوية (41 درجة فهرنهايت) إلى 30 درجة مئوية (86 درجة فهرنهايت) لمنع الاتصال بصدور حرارة. لا تخزن المنتج تحت أشعة الشمس المباشرة.

المناول

يتوفر Bond Apatite® بشكل مسحوق حبيبي معبأ داخل محقنة. وتقسم المحقنة إلى حجرتين اثنتين، واحدة تحتوي على سائل محول ملحي قياسي معقم (0.9% كلوريد الصوديوم) من أجل الغسل والأخرى تحتوي على المسحوق.

اقرأ جميع خصائص التعليمات (1-3) قبل استخدام Bond Apatite®. نوصي بشدة بربط على استخدام Bond Apatite® قبل أول استخدام.

في حالة الإجراء الجراحي:
قم بقلب السديلة المُخاطبة البيمحابية. تخلص من النسيج الرخو غير المرغوب من سطح السديلة المكشوف. قم بإعداد المنطقة المعيبة من أجل إجراء التكبير. تخلص من النسيج بتغطية Bond Apatite® باستخدام حاجر غشائي للحصول على التجديد الأمثل للأنسجة.



إرشادات الاستخدام

مادة Bond Apatite® عبارة عن أسمنت طعم عظمي يتألف من كبريتات الكالسيوم ثنائية الطور وهيدروكسي أباتيت. برجاء قراءة هذه النشرة بالكامل قبل تنفيذ الإجراء. هذا الجهاز متاح للبيع بمعرفة - أو بناءً على أمر من - طبيب أو ممارس مرخص.

التركيب

تحتوي كل محقنة على كبريتات الكالسيوم عالية النقاوة ثنائية الطور من الفئة الطبية، وأيضًا حبيبات هيدروكسي أباتيت ومطول ملحي فيسيولوجي.

وصف المنتج

منتج Bond Apatite® عبارة عن أسمنت ترقيع مركب ومخلوق للتطعيم العظمي ويتألف من كبريتات الكالسيوم ثنائية الطور وأيضًا حبيبات هيدروكسي أباتيت. يعمل Bond Apatite® عمل المنصة الداعمة لتجدد العظم في عمليات الأسنان والأسنان، منه حشو أو زيادة أو إعادة بناء العيوب العظمية في منطقة الفم والفك العلوي والوجهي.

التعقيم

يتم تعقيم Bond Apatite® من خلال تعريضه لأشعة غاما.

إرشادات الاستخدام

إن Bond Apatite® عبارة عن أسمنت ترقيع مرص ومخلوق للتطعيم العظمي ويتألف من كبريتات الكالسيوم ثنائية الطور في شكل مسحوق ناعم والهندسة حشو أو زيادة أو إعادة بناء عيوب دواعم الأسنان أو الأسنان العظمية في منطقة الفم والفك العلوي والوجهي. أمثلة التطبيقات العادية:

- زيادة أرضية التجويف • العيوب العظمية في دواعم الأسنان • الانفلاق؛ حدوث الثقوب
- زيادة الحرف السفلي • العيوب الأمامية (وتوابع القمة) • حشو العيوب العظمية قبل الزراعة • حشو تجويفات الكبار

موانع الاستخدام

- يجب مراعاة منع استخدام المألوفة في جراحة الفم والفك العلوي مع مواد الزراعة الأخرى.
- تجنب الاقتناع للتدريب المناسب لدى الممارس خطرًا كبيرًا على نجاح إجراء الزرع.

موانع الاستخدام المطلق

العدوى النشطة الحادة والمزمنة في مكان الزرع.

موانع الاستخدام النسبية

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



השגחה לאחר טיפול

- ניתן להניח חבישה כירורגית על הפצע למשך שבוע עד שבועיים.
- לאחר ההתערבות הכירורגית, יש למסור למטופל הנחיות להמשך טיפול ביתי הכולל מתן משככי כאבים ואנטיביוטיקה מתאימים.
- כאשר נעשה שימוש Bond Apatite® למילוי פגמי עצם לפני התקנת שתל דנטלי, יש לאפשר החלמה של האתר במשך 3 עד 6 חודשים לפני הנחת השתל הדנטלי.
- לפני התקנת השתל הדנטלי, יש לבדוק את אתר השתלה ולוודא כי העצם החלימה כראוי.
- יש להתקין את השתל הדנטלי ואת חלקי השתל בהתאם להתוויה הרפואית והוראות השימוש של מערכת השתל הדנטלי בו נעשה שימוש.

פרופיל הספיגה

הספיגה של Bond Apatite® יושגת במקצת הספיגה של שני המרכיבים. הסידור המשותף הדו-לגי נספג לחלוטין לאחר כ-12 שבועות. מרכיב ההידרוקסיאפאט נספג בגוף באופן איטי ועשוי להישאר באתר מושתל במשך חודשים עד שנים.

מספר אצווה	LOT	יש לעקוב אחר היסטוריית השימוש	
מעוקר ע"י קרני גאמא	STERILE R	אין להשתמש במוצר לאחר חזרה	
תאריך ייצור (כולל עיקור)		לשתמש במידה והאריזה פגומה	
תאריך תפוגה		לשימוש חד פעמי בלבד	
הגבלת טמפרטורה	 30°C 5°C	מספר קטלוגי	REF

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



לאחר הנחת החומר באזור הדרוש:

הצמד פד גזה
יבש מעל החומר
והדק בחוזקה
את העיסה
למשך 3 שניות.



הסר את פד
הגזה ועצב
(במיוחד ונדרש)
לקבלת ההמבנה
הרצוי.



הצמד פד גזה
יבש מעל החומר
והדק בשנית.

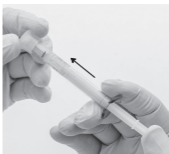


הסר את פד
הגזה והמשך
בכיסוי הרקמה
הרכה וסגירת
האתר.





60



שלב 2.

הסר את מכסה המיכל על ידי סיבוב ומשיכה.



שלב 3.

החזיר לדפן את הבוכנה והזרק את החומר באזור הדרוש.

הערה: העיסה צריכה להיות במגע ישיר עם העצם. כמו כן, יש לנגח את האזור מעט מעבר לנדרש.



שלבי עבודה

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

שלב הכנה

לפני יישום ה-Bond Apatite®, וודא שיש לך את הפרטים המתוארים:

- A - מיכל Bond Apatite® סטריילי
- B - פדי גזה יבשים סטרייליים



על מנת לקבץ הרטבה מלאה של האבקה, הקש בעדינות מספר פעמים יוצבעותייך על מכסה המיכל

שלב 1.

החזק היטב את מכסה המיכל ודחוף את הבוכנה לאט לעבר הקו המסומן על המיכל עד להרגשת התנגדות מקסימלית (פעולה זו נועדה לתפעול החומר ולהכנתו להזרקה).

הערה: בדחיפת הבוכנה, נדרשת הפעלת כוח מתון



אמצעי זהירות ואזהרות

• החומר מסופק לשימוש חד פעמי. אסור לבצע סטריליזציה חוזרת במקרה של אריזה ראשית (מיכל) או משנית (אריזה מתקלפת) פתוחה באופן חלקי או פגומה. במצבים כאלה אין להשתמש ב-Bond Apatite מאחר וסטריליות החומר אינה מובטחת • אין להשתמש במוצר כאשר טמפרטורת המוצר נמוכה מ- 10°C (50°F). אם משתמשים במוצר בטמפרטורות נמוכות, יש להמתין עד אשר טמפרטורת המוצר תגיע לטמפרטורת החדר (טמפרטורות נמוכות יאטו את תגובת ההתקשות של החומר) • לא מומלץ לערבב את Bond Apatite עם תחליפי עצם אחרים • לא מומלץ לערבב את Bond Apatite עם דם • תאריך התפוגה מוטבע על גבי האריזה המתקלפת ועל גבי האריזה הראשית. אין להשתמש במוצר לאחר תאריך התפוגה המצוין • Bond Apatite אינו מיועד לספק תמיכה להעמסה מיידית לפני גדילת רקמת עצם. במקרים בהם דרושה תמיכה בעומס, יש להשתמש בייצוב רגילות, פנימיות או חיזויות, כדי להשיג ייצוב יציב בכל המישורים. • אין להשתמש ב-Bond Apatite כלייצב את התקנת הבורג (שתל) • Bond Apatite מיועד לשימוש על ידי רופאים המכירים פרוצדורות יציבות עצם • סיכונים אפשריים הם הסיכונים להם ניתנו צפונות פרוצדורות השתלת עצם אוטוגנית. סיכונים אלה יגלים לכל יזיהום מסוג פצע שטחי, זיהום מסוג פצע עמוק, זיהום מסוג פצע עמוק עם דלקת עצם מוגלתית, איחוי לא יעיל, הידלדלות השחזור, כשל באיחוי, כשל בשל עצם, בטיה ו/או תזוזה של השתל וסיכונים כגון שכולים להיגרם מההרדמה ו/או מניתוח • סיכונים ספציפיים לחשונם אוראליים/דנטאליים הם הסיכונים השכיחים לפרוצדורות השתלת עצם דומות, והם יכולים להיגרש של רגישות של החיניים, נסיגת חניכיים, נמק במתלה, סיגה אנקילוזיס, זיהום השורש המטופל, היווצרות מורסה, גיעה בשן.

אח

• לא אחזק 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.

ל

Bond Apatite מסופק כאבקה מגורענת ארוזה בתוך מיכל מחד. המיכל מחולק ל-2 תאים, אחד מכיל תמיסת מלח סטרילית סטרילית (0.9% נתרן כלוריד להזרקה) והשני מכיל את האבקה.

חשוב

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

בתחילת הפרוצדורה:

• הרם את מתלה החניכיים • הסר את הרקמה הרכה הלא רצויה ממשטח העצם החשוף • הכן את האזור הפגום לתהליך המילוי.

מומלץ לכסות את Bond Apatite עם ממברנה לרגרצית רקמה אופטימלית.

הוראות שימוש

הינו תחליף עצם צמנטי המשלב סידן גופריתי דו פאזי והידרוקסיאפטיט. 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 טהור ביותר לשימוש רפואי, גרגרי הידרוקסיאפטיט ותמיסת סלין פיזיולוגית.

תיאור המוצר

Bond Apatite® הינו תחליף עצם סינתטי מורכב, אוסטאוקונדוקטיבי צמנטי המשלב סידן גופריתי דו פאזי וגרגרי הידרוקסיאפטיט.

Bond Apatite® משמש כפיגום לבריית עצם בשימושים דנטאליים, ומיועד למילוי, השלמה או בנייה של עצמים בעצמות הפה והלסת.

עיקור

העיקור של Bond Apatite® מתבצע באמצעות קרינת גאמא.

התוויות לשימוש

Bond Apatite® הינו תחליף עצם סינתטי, אוסטאוקונדוקטיבי צמנטי המשלב הידרוקסיאפטיט וסידן גופריתי דו פאזי כאבקה מגורענת. Bond Apatite® משמש כפיגום לבניית עצם בשימושים דנטאליים ומיועד למילוי, השלמה או בנייה של פגמים בעצמות הפה והלסת.

דוגמאות לשימושים ליניים:

- אוגמנטציה של רצפת הסינוס • פגמים פריודנטליים • דהיס, פנסטיציה • אוגמנטציה הרכס האלוואולרי • פגם אופקי ברחבת הרכס • מילוי פגמים בעצם לפני מיקום שתל • מילוי חלל ציסטי

התוויות נגד

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

התוויות נגד מוחלטות

זיהום חריף או כרוני אקטיבי באזור ההשתלה.

התוויות נגד יחסיות

• הפרעה חמורה במטבוליזם העצם • מחלת עצם חמורה על רקע אנדוקרינולוגי • סכרת חמורה או קשה לשליטה • חוסר תפקוד חמור של הכליות, מחלת כבד חמורה • פגם ווסקולרי באזור ההשתלה • תרופות המדכאות את המערכת החיסונית או טיפולי קרינה • טיפול מתמשך ב-Glucocorticoidis, mineralocorticoidis וחומרים המשפיעים על מטבוליזם הסידן • מחלה ממארת • הנקה והריון • ההשפעה על ילדים אינה ידועה



HA-IFU-NoEU ver.1



Augma™
BIOMATERIALS



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

