

3D Bond+™

Bone Graft Cement

Instructions for use

(EN) English

(FR) Français

(RU) Русский

(IT) Italiano

(DE) Deutsch

(ES) Español

(RO) Română

(PT) Português

(PL) Polski

(HU) Magyar

(DA) Dansk

(EL-GR) Ελληνική

(LT) Lietuvių kalba

(BG) Български

(HR) Hrvatski

(ET) Eesti keel

(TR) Türkçe

(NL) Nederlands

(SV) Svenska

(NO) Norsk

(CS) Čeština



Augma Biomaterials Ltd.

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

www.augmabio.com

3D Bond+™

Bone Graft Cement



0344



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

English

INSTRUCTION FOR USE

Please read this entire circular before performing the procedure.
This device is for sale by, or on the order of a physician, or a licensed practitioner. The intended users are clinicians who are familiar with augmentation procedures in the dental and maxillofacial field, for example: dental and maxillofacial surgeons

COMPOSITION

Each syringe contains 0.5cc medical grade Biphasic Calcium Sulfate and 0.3 mL physiological saline (0.9% sodium chloride for injection).

PRODUCT DESCRIPTION

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

INTENDED PURPOSE

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

INDICATION FOR USE

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

CLINICAL BENEFITS

3D Bond+™ is osteoconductive and bioactive, allowing a fast-healing time and bone regeneration. Furthermore, the product prevents infiltration of epithelial connective cells and enables soft tissue proliferation above its surface, therefore, no membrane is required, and primary closure is not mandatory.

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

PATIENT PROFILE

3D Bond+™ can be used among males and females mostly from 18-85 years old with diverse background and different socioeconomic status. Smokers and medically compromised patients are treated as well based on risk benefit evaluation for any surgical procedure. The decision and final discretion are made by the clinician.

STERILIZATION

3D Bond+™ sterilization is carried out using Gamma irradiation.

CONTRAINDICATIONS

- The customary contraindications in oral and maxillofacial surgery with other implant materials should be observed.
- Lack of adequate training of the practitioner is a major risk for the success of the implant procedure.
- Acute and chronic active infection at the site of the implant.
- Serious disturbance of bone metabolism
- Serious bone diseases of endocrine etiology
- Sever or difficult to control diabetes mellitus.
- Immunosuppressive and radiation therapy
- Ongoing treatment with glucocorticoids mineralocorticoid and with agent effecting calcium metabolism
- Malignancies
- Lactating and pregnancy
- Effect on pediatric patients is not known.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- The material is designed for single-use only. DO NOT RE-STERILIZE. 3D Bond+ must no longer be used in case of partially opened or defective primary packaging (syringe) or secondary packaging (peel-off-blister) since the sterility of the material is no longer ensured.
- Do not use when the temperature of the product is below 10° c (50° F). If used in low temperatures, wait until the product restores room temperature low temperature will slow the setting reaction of the material).
- It is not recommended to mix 3D Bond+™ with blood.
- 3D Bond+™ has short-term space maintaining characteristics (4-10 weeks). Therefore, it is not indicated to augment large bony defects, or defect when a long-term space maintaining is required.
- The expiration date is printed on the peel-off blister and on the external package. Do not use after indicated expiry date.
- 3D Bond+™ does not possess sufficient mechanical strength to support load bearing defects prior to tissue in-growth. In case load support is required, standard internal and external stabilization technique 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 dislodgment, and general complications that may arise from anesthesia and/or surgery.

- Complication 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 temperature 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 a granulated powder packed within a specific double compartment syringe. The syringe contains the biphasic Calcium Sulfate powder in one compartment and a sterile standard saline (0.9% sodium chloride for injection) in the second compartment.

IMPORTANT

- Read all steps of the instructions before using 3D Bond+™
- It is highly recommended to practice the use of 3D Bond+™ before first use.

INSTRUCTIONS FOR SITE PREPARATION

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

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

STEP BY STEP

Read all instruction steps (1-3) before using 3D Bond+™

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

PREPARATION STEP

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

- A sterile 3D Bond+™ syringe
- Dry sterile gauze pads
- Sterile periosteal elevator or spatula

STEP 1.

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

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

After completion of above step, **wait 5 seconds** for complete hydration of the cement before removing the syringe cap.



STEP 2

Remove the cap by twisting and pulling it out.



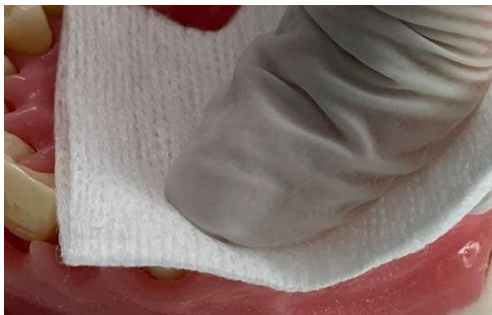
STEP 3

Eject the material into the augmented site (socket)



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

After injecting the material into the site:
place a dry sterile gauze pad on the material and firmly condense the cement by exerting pressure with a finger above the gauze for 3 seconds.



Replace the finger pressure by applying additional compaction using periosteal elevator or spatula on the gauze for 3-5 second. **The material must be well compacted at the cervical zone of the socket.**



Remove the gauze, remove excess material and slightly shape if required. Press on the material once again with a dry sterile gauze

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



Notes:

- In cases of 4 bony walls socket it is not required to reach the apex zone with the graft cement material, however, the graft cement should be well compacted at the socket cervical level.
- In cases when buccal or lingual plate are missing, it is recommended priorly to reflect a minimal flap to enable the introduction of the graft cement material into the entire cavity of the socket, and compact it firmly in all three dimensional aspects.
- In cases when the graft cement is left exposed to the oral cavity ,in order to prevent the material and volume lose during the healing phase, the exposed surface of the graft must be protected by collagen sponge, or adhesive wound dressing band that should be placed and secured by suturing above the graft cement and the soft tissue for 7-14 days until soft tissue proliferation will cover the exposed area.

POST TREATMENT CARE

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

RESORPTION PROFILE

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

WASTE DISPOSAL AFTER USAGE

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

INCIDENT REPORTING

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

The SSCP shall be made available upon request to info@augmabio.com












The SSCP can be found in the European database on medical devices (Eudamed) at













<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Basic UDI-DI of device: 7290014838ABM5143YW

KEY TO USED CODES

* ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. – Part 1: General requirements

	Manufacturer (5.1.1)*
	Authorized representative in the European Union MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany (5.1.2)*
	CE Mark with Notified Body identification number.
	Date and Country of manufacturer (5.1.3, 5.1.11)*
	Use-by date (5.1.4)*
	Batch code (5.1.5)*
	Catalogue/Part number (5.1.6)*
	Importer Indicates the entity importing the medical device into the locale. This symbol shall be accompanied by the name and address of the importing entity adjacent to the symbol. (5.1.8)*
	Distributor Indicates the entity distributing the medical device into the locale. This symbol shall be accompanied by the name and address of the distributing entity adjacent to the symbol. (5.1.9)*
	Sterilized using irradiation (5.2.4)*
	Do not resterilize (5.2.6)*

	Do Not Use if package is damaged (5.2.8)*
	Single sterile barrier system with protective packaging inside (5.2.13)*
	Single sterile barrier system with protective packaging outside (5.2.14)*
	Keep away from sunlight (5.3.2)*
	Temperature limit Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. (5.3.7)*
	Do not re-use/ single use/ use only once (5.4.2)*
	Consult electronic instructions for use (5.4.3)*
	Caution Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that, for a variety of reasons, cannot be presented on the medical device itself. (5.4.4)*
	Medical Device (5.7.7)*
	Unique Device Identifier (5.7.10)*
	Prescription only Caution: US federal law restricts this product for sale by or on the order of a dentist or physician. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
	Authorised representative for Switzerland MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland (MedDO)
Qty	Quantity
1 Syringe	1 Syringe
cc	Dosage
Bone Graft Cement	Bone Graft Cement
3D Bond+	3D Bond+
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond+™

Ciment pour greffe osseuse



0344



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

Français

MODE D'EMPLOI

Veuillez lire cette notice dans son intégralité avant d'effectuer la procédure. Ce dispositif est destiné à la vente par ou sur prescription d'un médecin ou d'un praticien agréé. Les utilisateurs prévus sont les cliniciens qui maîtrisent les procédures d'augmentation dans le domaine dentaire et maxillo-facial, par exemple les chirurgiens dentistes et maxillo-faciaux

COMPOSITION

Chaque seringue contient 0,5 cm³ de sulfate de calcium biphasique et 0,3 ml de solution physiologique saline à usage médical (chlorure de sodium à 0,9 % injectable).

DESCRIPTION DU PRODUIT

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

USAGE PRÉVU

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

INDICATION D'UTILISATION

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

AVANTAGES CLINIQUES

3D Bond+™ a des propriétés ostéoconductrices et bioactives, permettant une cicatrisation et une régénération osseuse rapides. De plus, le produit empêche l'infiltration de cellules épithéliales conductives et facilite la prolifération de tissu mou au-dessus de sa surface. En conséquence, aucune membrane n'est requise et la fermeture primaire n'est pas obligatoire.

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

PROFIL DES PATIENTS

3D Bond+™ peut être utilisé chez les patients masculins et féminins âgés principalement de 18 à 85 ans dont les origines et le statut socio-économique sont différents. Les fumeurs et les patients médicalement fragiles sont eux aussi traités, sur la base d'une évaluation des risques et des avantages des procédures chirurgicales de quelque nature que ce soit. La décision et la discrétion finale est à l'appréciation du clinicien.

STÉRILISATION

3D Bond+™ est stérilisé par rayonnement gamma.

CONTRE-INDICATIONS

- Les contre-indications habituelles en chirurgie buccale et maxillo-faciale avec d'autres matériaux d'implantation doivent être respectées.
- Une formation adéquate insuffisante du praticien est un facteur de risque important pour la réussite de la procédure d'implantation.
- Infection active aiguë et chronique du site de l'implant.
- Grave perturbation du métabolisme osseux
- Graves maladies osseuses d'étiologie endocrinienne
- Diabète sucré grave ou difficile à contrôler
- Thérapie immunosuppressive et radiothérapie
- Traitement en cours avec glucocorticoïdes, minéralocorticoïdes et agents agissant sur le métabolisme du calcium
- Tumeurs malignes
- Allaitement et grossesse
- L'effet sur les patients pédiatriques n'est pas connu.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- Le matériau est à usage unique. NE PAS RESTÉRILISER. 3D Bond+ ne doit plus être utilisé si l'emballage primaire (seringue) ou secondaire (blister pelable) est partiellement ouvert ou défectueux car la stérilité du matériau n'est plus assurée.
- Ne pas utiliser quand 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 3D Bond+™ avec du sang.
- Les propriétés de maintien de 3D Bond+™ sont à court terme (4 à 10 semaines). Son utilisation est par conséquent déconseillée pour augmenter les déficits osseux de grande taille ou les déficits nécessitant un maintien de l'espace à long terme.
- La date de péremption est imprimée sur le blister pelable et sur l'emballage extérieur. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.
- 3D Bond+™ n'offre pas une résistance mécanique suffisante pour supporter les contraintes d'une mise en charge avant la croissance tissulaire. Dans les cas où un support de charge est nécessaire,

une technique de stabilisation interne ou externe standard doit être appliquée 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 le contact avec des sources de chaleur.

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

MANIPULATION

3D Bond+™ est disponible sous forme de poudre granulée conditionnée dans une seringue spécifique à double compartiment. La seringue contient la poudre de sulfate de calcium biphasique dans un compartiment et une solution saline standard stérile (chlorure de sodium à 0,9 % injectable) dans l'autre.

IMPORTANT

- Lire l'ensemble des étapes du mode d'emploi avant d'utiliser 3D Bond+™
- Nous recommandons vivement un entraînement à l'utilisation de 3D Bond+™ avant toute utilisation.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA PRÉPARATION DU SITE

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

Noter qu'une membrane n'est pas requise dans la plupart des interventions chirurgicales. En outre, la fermeture du lambeau principal est recommandée mais non indispensable pour une bonne cicatrisation (les tissus mous pouvant se développer sur 3D Bond+™).

ÉTAPE PAR ÉTAPE

Lire l'ensemble des étapes d'instructions (1 à 3) avant d'utiliser 3D Bond+™

Nous recommandons de complètement nettoyer et préparer le site d'augmentation avant d'activer le matériau, le matériau devant être injecté sur le site **immédiatement** après son activation.

ÉTAPE DE PRÉPARATION

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

- a- Une seringue 3D Bond+™ stérile

b- Des compresses de gaze stériles et sèches

c- Un élévateur périosté ou une spatule stérile

ÉTAPE 1.

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

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

Après avoir terminé l'étape ci-dessus, **attendre 5 secondes** pour que l'hydratation du ciment soit totale et retirer le capuchon de la seringue.



ÉTAPE 2

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

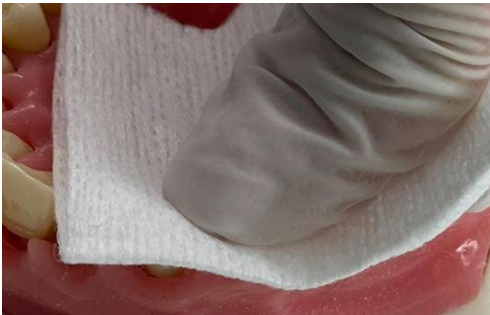


ÉTAPE 3

Expulser le matériau dans le site d'augmentation (cavité)



Remarque : le ciment doit être en contact direct avec l'os et dépasser légèrement.
Après expulsion du ciment sur le site :
placer une compresse de gaze sèche et stérile sur le matériau et condenser fermement le ciment en exerçant une pression avec le doigt au-dessus de la gaze pendant 3 secondes.



Remplacer la pression du doigt par l'application d'un compactage supplémentaire sur la gaze à l'aide d'un élévateur périoste ou d'une spatule pendant 3 à 5 secondes. **Le matériau doit être bien compacté au niveau de la zone cervicale de la cavité.**



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

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



Remarque :

- Pour les cas dans lesquels il y a 4 parois de cavités osseuses, il n'est pas nécessaire d'atteindre la zone apex avec le ciment pour greffe osseuse ; cependant, le ciment pour greffe doit être bien compacté au niveau de la cavité cervicale.
- Pour les cas dans lesquels il manque le plateau buccal ou lingual, il est recommandé en priorité de récliner un lambeau minimal afin de permettre l'introduction du ciment pour greffe dans l'ensemble de la cavité et de le compacter fermement de façon tridimensionnelle.
- Pour les cas dans lesquels le ciment pour greffe reste exposé dans la cavité buccale, afin d'empêcher la perte de matériau et de volume pendant la phase de cicatrisation, la surface exposée de la greffe doit être protégée par une éponge en collagène ou un pansement adhésif pour plaies qui doit être placé et fixé avec des points de suture au-dessus du ciment pour greffe et des tissus mous pendant 7 à 14 jours, jusqu'à ce que la prolifération des tissus mous recouvre la zone exposée.

SOIN POST-TRAITEMENT

- Ne pas placer de prothèse provisoire amovible au-dessus du site de la greffe pendant toute la durée de la phase de cicatrisation.
- Suite à l'intervention chirurgicale, informer le patient sur le traitement antibiotique et analgésique, ainsi que sur les soins éventuels qu'il devra poursuivre à son domicile.
- Lorsque 3D Bond+™ 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

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

ÉLIMINATION DES DÉCHETS APRÈS UTILISATION

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

RAPPORT D'INCIDENT

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

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)





Le RCSPC est disponible sur simple demande à effectuer à l'adresse suivante info@augmabio.com
















Le RCSPC est disponible sur la base de données européenne relative aux dispositifs médicaux (Eudamed) à l'adresse suivante <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

IUD-ID de base du dispositif : 7290014838ABM5143YW

LÉGENDE DES CODES UTILISÉS

* ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations sur les dispositifs médicaux fournis. – Partie 1 : Exigences générales

	Fabricant (5.1.1)*
	Représentant agréé pour l'Union européenne MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Allemagne (5.1.2)*
	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié.
	Date et pays de fabrication (5.1.3, 5.1.11)*

	Date limite d'utilisation (5.1.4)*
	Numéro de lot (5.1.5)*
	Numéro de référence ou de pièce (5.1.6)*
	Importateur Indique l'entité important le dispositif médical dans la zone locale. Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse de l'entité importatrice à côté du symbole. (5.1.8)*
	Distributeur Indique l'entité qui distribue le dispositif médical dans la zone locale. Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse de l'entité distributrice à côté du symbole. (5.1.9)*
	Stérilisé par rayonnement (5.2.4)*
	Ne pas restériliser (5.2.6)*
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (5.2.8)*
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur (5.2.13)*
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur (5.2.14)*
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil (5.3.2)*
	Limite de température Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. (5.3.7)*
	Ne pas réutiliser/usage unique/utiliser une seule fois (5.4.2)*
	Consulter le mode d'emploi électronique du matériel (5.4.3)*
	Attention Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour des informations de mise en garde importantes telles que les avertissements et les précautions qui, pour diverses raisons, ne peuvent pas être présentées sur le dispositif médical lui-même. (5.4.4)*

MD	Dispositif médical (5.7.7)*
UDI	Identifiant unique du dispositif (5.7.10)*
Rx only	Sur prescription seulement Attention : La loi fédérale des États-Unis réserve la vente de ce produit par ou sur prescription d'un dentiste ou d'un médecin. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
CH REP	Représentant agréé en Suisse MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Suisse (MedDO)
Qty	Quantité
1 Syringe	1 seringue
cc	Dosage
Bone Graft Cement	Ciment pour greffe osseuse
3D Bond+	3D Bond+
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond+™

Цемент для костной пластики



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

Русский

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед выполнением процедуры полностью прочтите эту инструкцию.
Продажа данного изделия разрешена только врачам или по заказу врачей. Предполагаемые пользователи — врачи, знакомые с процедурами аугментации в стоматологической и челюстно-лицевой области, например: стоматологические и челюстно-лицевые хирурги

СОСТАВ

В каждом шприце содержится 0,5 cc двухфазного сульфата кальция медицинского назначения и 0,3 мл физиологического раствора (0,9% хлорида натрия для инъекций).

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

3D Bond+™ — это синтетический остеокондуктивный биорассасывающийся цемент для костной пластики, состоящий из двухфазного сульфата кальция в форме гранулированного порошка.

Цемент 3D Bond+™ используется в качестве каркаса при регенерации кости в стоматологических вмешательствах.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Цемент 3D Bond+™ обладает остеокондуктивными и биоактивными свойствами, обеспечивая быстрое заживление и регенерацию костной ткани. Кроме того, продукт предотвращает инфильтрацию эпителиальных соединительных клеток и способствует пролиферации мягких тканей над их поверхностью, поэтому необходимость в мембране отсутствует и первичное закрытие не является обязательным.
Использование 3D Bond+™ в качестве трансплантационного материала минимизирует воспаление, обеспечивая при этом высокое удобство и прогнозируемость применения.

ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА

Цемент 3D Bond+™ можно использовать при лечении мужчин и женщин в основном в возрасте от 18 до 85 лет с разными происхождением и социально-экономическим статусом. Лечение пациентов с заболеваниями или курящих также проводится на основе оценки риска и пользы любой хирургической процедуры. Окончательное решение принимает врач на свое усмотрение.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Цемент 3D Bond+™ стерилизуют с помощью гамма-излучения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Все противопоказания, относящиеся к применению других имплантационных материалов в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии.
- Отсутствие соответствующей подготовки у врача создает серьезный риск для успеха процедуры имплантации.
- Острая и хроническая активная инфекция в месте имплантации.
- Тяжелые нарушения метаболизма костной ткани.
- Тяжелые костные заболевания эндокринной этиологии.
- Тяжело протекающий или плохо поддающийся контролю сахарный диабет.
- Терапия иммуносупрессорами и лучевая терапия.
- Текущая терапия глюкокортикоидами, минералокортикоидами и препаратами, влияющими на метаболизм кальция.
- Злокачественные новообразования.
- Кормление грудью и беременность.
- Воздействие на детей не изучено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Материал предназначен только для одноразового использования. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Если первичная упаковка (шприц) или вторичная упаковка (отрывной блистер) частично вскрыты или повреждены, цемент 3D Bond+™ нельзя использовать, поскольку в этом случае стерильность материала гарантировать невозможно.
- Не используйте продукт, если его температура ниже 10 °C (50 °F). Если материал используется при низких температурах, дождитесь, пока его температура достигнет комнатной (низкая температура замедляет процесс отверждения материала).
- Не рекомендуется допускать смешивания цемента 3D Bond+™ с кровью.
- 3D Bond+™ обладает краткосрочными свойствами удержания пространства (4-10 недель). Поэтому, его не рекомендуется использовать для аугментации больших костных дефектов или в случаях дефектов, когда требуется длительное сохранения пространства.
- Дата окончания срока годности указана на отрывном блистере и на упаковке. Не используйте после окончания указанного срока годности.

- Цемент 3D Bond+™ не обладает достаточной механической прочностью, чтобы служить опорой дефектов под нагрузкой до прорастания ткани. В случаях, если такая опора необходима, используйте стандартные методы внутренней и внешней стабилизации, чтобы обеспечить устойчивую стабилизацию во всех плоскостях.
- 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 аутогенным костным трансплантатом. Среди этих осложнений: поверхностное инфицирование раны, глубокое инфицирование раны, глубокое инфицирование раны с остеомиелитом, замедленная консолидация, нарушение репозиции, отсутствие сращения, выпадение тканевого 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 осложнения при аналогичных процедурах костной трансплантации, и могут включать: чувствительность зуба, рецессия десны, отслаивание лоскута, резорбцию или анкилоз подвергнутого лечению корня.

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 специальный шприц с двумя отсеками. Шприц содержит двухфазный порошок сульфата кальция в одном отсеке и стерильный стандартный физиологический раствор (0,9 % хлорид натрия для инъекций) во втором отсеке.

ВНИМАНИЕ

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ МЕСТА ИНЪЕКЦИИ

- При необходимости выделите слизисто-надкостничный лоскут.
- Удалите с обнаженной поверхности кости избыточную мягкую ткань.
- подготовьте область дефекта к процедуре аугментации.

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

ПОЭТАПНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Перед использованием цемента 3D Bond+™ ознакомьтесь со всеми этапами процедуры (1–3), приведенными в инструкции.

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

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП

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

d- стерильный шприц 3D Bond+™;

e- стерильные сухие марлевые салфетки;

f- стерильный распатор или шпатель.

ЭТАП 1.

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

Примечание. При надавливании на поршень прикладывайте умеренное усилие.

После завершения вышеуказанного шага **подождите 5 секунд** до завершения гидратации цемента, прежде чем снимать колпачок шприца.



ЭТАП 2

Снимите колпачок со шприца, повернув и стянув его.



ЭТАП 3

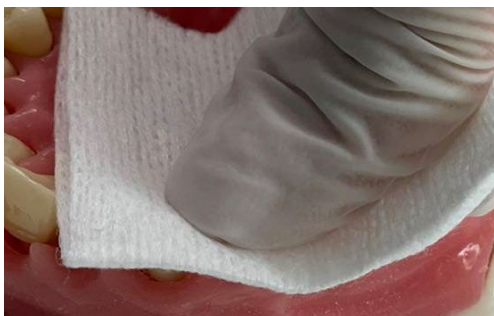
Введите материал в зону аугментации (лунку)



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

После введения материала в полость выполните действия, описанные далее.

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



Уберите палец и приложите дополнительное уплотняющее усилие, прижав марлевую салфетку с помощью распатора или шпателя на 3–5 секунд. **Материал должен быть хорошо уплотнен в пришеечной зоне лунки.**



Извлеките марлевую салфетку, уберите излишки и при необходимости немного скорректируйте форму материала. Еще раз прижмите материал с помощью стерильной марлевой салфетки.

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



Примечание.

- В лунки с 4 костными стенками не требуется вводить цемент до зоны апекса, однако трансплантат должен быть хорошо уплотнен на уровне шейки лунки.
- В случаях, когда отсутствует щечная или язычная стенка, рекомендуется предварительно выделить минимальный лоскут, чтобы обеспечить введение костного цемента во всю полость лунки и хорошо уплотнить его по всему объему пространства.
- Если поверхность костного цемента остается обнаженной в ротовой полости, такую поверхность необходимо защитить коллагеновой губкой или адгезивной повязкой, чтобы предотвратить потерю материала и объема во время фазы заживления. Губку или повязку следует наложить и закрепить шовным материалом поверх цемента и мягких тканей на срок 7–14 дней, пока нарастающая ткань не покроет открытую поверхность материала.

УХОД ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ

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

ПРОФИЛЬ РЕЗОРБЦИИ

Полная резорбция цемента 3D Bond+™ занимает примерно 4–10 недель.

УТИЛИЗИРУЙТЕ ОТХОДЫ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

ОТЧЕТНОСТЬ ОБ ИНЦИДЕНТАХ

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

СВОДНОЕ РЕЗЮМЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ (SSCP)

SSCP предоставляется по запросу на адрес info@augmabio.com





См. SSCP в Европейской базе данных медицинских изделий (Eudamed) по адресу















<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.




Уникальный идентификатор / идентификатор изделия (UDI-DI): 7290014838ABM5143YW

КЛЮЧ К ИСПОЛЬЗУЕМЫМ КОДАМ

* ISO 15223-1: медицинские устройства — символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией, которые должны быть предоставлены. — Часть 1. Общие требования

	Производитель (5.1.1)*
	Авторизованный представитель в Европейском Союзе MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Германия (5.1.2)*
	Маркировка CE с идентификационным номером уполномоченного органа.
	Дата и страна производителя (5.1.3, 5.1.11)*

	Дата окончания срока годности (5.1.4)*
	Код серии (5.1.5)*
	Номер по каталогу / номер детали (5.1.6)*
	Импортер Указывает организацию, импортирующую медицинское устройство в регион. Этот символ должен сопровождаться названием и адресом импортирующей организации рядом с этим символом. (5.1.8)*
	Дистрибьютор Указывает организацию, распространяющую медицинское устройство в регионе. Этот символ должен сопровождаться названием и адресом распространяющей организации рядом с этим символом. (5.1.9)*
	Стерилизовано излучением (5.2.4)*
	Не стерилизовать повторно (5.2.6)*
	Не использовать, если упаковка повреждена (5.2.8)*
	Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри (5.2.13)*
	Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи (5.2.14)*
	Беречь от солнечного света (5.3.2)*
	Температурное ограничение Указывает температурные пределы, в которых медицинское устройство может безопасно работать. (5.3.7)*
	Не использовать повторно / одноразовое изделие / использовать только один раз (5.4.2)*
	См. электронную инструкцию по применению (5.4.3)*

	Предупреждение Указывает пользователю на необходимость ознакомиться с инструкциями по применению для получения важных предостерегающих сведений, таких как предупреждения и меры предосторожности, которые по ряду причин не могут быть представлены на самом медицинском изделии. (5.4.4)*
	Медицинское изделие (5.7.7)*
	Уникальный идентификатор устройства (5.7.10)*
R only	Только по рецепту Предупреждение! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по заказу врачей. (21 CFR 801,15 (c) (1)(i) (F), 801,109)
Qty	Количество
1 Syringe	1 шприц
cc	Дозировка
Bone Graft Cement	Цемент для костной пластики
3D Bond+	3д Бонд+
Augma Biomaterials	Аугма Биоматериалы

3D Bond+™

Cemento per innesto osseo



Augma Biomaterials Ltd.
Alon Hatavor 20 St., Casella Postale 3089
Caesarea Southern Industrial Park
3088900, Israele
www.augmabio.com

Italiano

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere interamente il presente documento prima di eseguire l'intervento.
La vendita di questo prodotto è limitata ai soli dentisti o medici autorizzati, direttamente o con ricetta medica. I destinatari sono i medici dotati di conoscenza delle procedure di aumento in campo odontoiatrico e maxillo-facciale, come ad esempio chirurghi odontoiatrici e maxillo-facciali

COMPOSIZIONE

Ciascuna siringa contiene 0,5 cc di solfato di calcio bifasico di grado medico e 0,3 ml di soluzione salina fisiologica (cloruro di sodio allo 0,9% per iniezione).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3D Bond+™ è un cementoper innesto osseo sintetico osteoconduttivo e biorassorbibile. Il prodotto è composto da solfato di calcio bifasico sotto forma di polvere granulare. 3D Bond+™ agisce da struttura per la rigenerazione ossea nelle procedure dentali.

SCOPO PREVISTO

3D Bond+™ consente di aumentare o ricostruire i difetti alle ossa nella regione orale e maxillo-facciale.

INDICAZIONI PER L'USO

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

BENEFICI CLINICI

3D Bond+™ è osteoconduttivo e bioattivo e consente una rapida guarigione e rigenerazione ossea. Inoltre, il prodotto impedisce l'infiltrazione delle cellule connettivali epiteliali e consente la proliferazione dei tessuti molli al di sopra della sua superficie, quindi non richiede alcuna membrana o chiusura primaria obbligatoria.

L'uso di 3D Bond+™ come materiale innestato causa un'inflammazione minima, offrendo una manipolazione eccellente e un'elevata predicibilità.

PROFILO DEL PAZIENTE

3D Bond+™ può essere utilizzato su persone di genere maschile e femminile, per lo più di età compresa tra i 18 e gli 85 anni, con anamnesi e status socioeconomico di tipo differente. Anche i fumatori e pazienti clinicamente compromessi vengono trattati in base alla valutazione dei rischi e dei benefici per qualsiasi intervento chirurgico. La decisione e scelta finale spettano al medico.

STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione di 3D Bond+™ viene eseguita mediante irradiazione gamma.

CONTROINDICAZIONI

- Osservare le controindicazioni abituali per la chirurgia orale e maxillo-facciale con altri materiali implantari.
- L'assenza di un'adeguata formazione del dentista suppone un grave rischio per il successo della procedura di impianto.
- Infezione attiva acuta e cronica nel sito dell'impianto.
- Grave disfunzione del metabolismo osseo
- Malattie ossee gravi di etiologia endocrina.
- Diabete mellito grave o difficile da tenere sotto controllo.
- Terapia immunosoppressiva e radioterapia.
- Trattamento in corso con glucocorticoidi e mineralcorticoidi e agenti che influenzano il metabolismo del calcio.
- Neoplasie
- Allattamento e gravidanza
- L'effetto sui pazienti pediatrici non è noto.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Il prodotto è progettato per essere monouso. NON RISTERILIZZARE. 3D Bond+ non deve più essere utilizzato se l'imballo primario (siringa) o secondario (blister rimovibile) è parzialmente aperto o difettoso, poiché la sterilità del materiale non è più garantita.
- Non utilizzare se la temperatura del prodotto è inferiore a 10° C (50° F). Per l'utilizzo a basse temperature, attendere fino a quando il prodotto torna a temperatura ambiente (le basse temperature rallentano il fissaggio del materiale).
- Evitare che 3D Bond+™ entri a contatto con il sangue.
- 3D Bond+™ ha caratteristiche di mantenimento dello spazio a breve termine (4-10 settimane). Pertanto, di per sé non è indicato per aumentare difetti ossei estesi o difetti quando è richiesto il mantenimento dello spazio a lungo termine.
- La data di scadenza è stampata sul blister rimovibile e sulla confezione. Non usare dopo la data di scadenza indicata.
- 3D Bond+™ non offre una resistenza meccanica sufficiente per supportare i difetti di carico prima della crescita del tessuto. Se fosse necessario supportare il carico, seguire le normali tecniche di stabilizzazione interna ed esterna per ottenere una stabilizzazione solida su tutti i piani.
- Non utilizzare 3D Bond+™ per stabilizzare il posizionamento delle viti.
- 3D Bond+™ è destinato a uso medico, per esperti nelle procedure di innesto osseo.

- Le possibili complicanze sono analoghe a quelle previste per le procedure di innesto osseo autogeno, e includono: infezione superficiale o profonda della ferita, infezione profonda della ferita con osteomielite, giunzione ritardata, perdita di riduzione, mancata fusione, perdita dell'innesto osseo, protrusione e/o dislocazione dell'innesto e complicazioni generali che potrebbero derivare dall'anestesia e/o dall'intervento chirurgico.
- Le complicazioni specifiche per l'uso orale/dentale sono quelle tipiche delle procedure di innesto osseo simili e includono sensibilità dentale, recessione gengivale, rottura del tessuto necrotico dei lembi, riassorbimento o anchilosi della radice trattata, formazione di ascessi.

CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto a una temperatura compresa tra 5° C (41° F) e 30° C (86° F) evitando esposizioni a fonti di calore.

Non esporre il prodotto a luce solare diretta.

MANIPOLAZIONE

3D Bond+™ è disponibile sotto forma di polvere granulare inserita in una siringa specifica a doppio compartimento. Una siringa contiene polvere di solfato di calcio bifasico, l'altra una soluzione salina sterile standard (0,9% di cloruro di sodio per iniezione).

IMPORTANTE

- Leggere tutti i passaggi delle istruzioni prima di utilizzare 3D Bond+™.
- È consigliabile fare pratica con la manipolazione di 3D Bond+™ prima di utilizzarlo per la prima volta.

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DEL SITO

- Se necessario, sollevare il lembo mucoperiostale.
- Rimuovere il tessuto molle indesiderato dalla superficie ossea esposta.
- Preparare il sito in difetto per la procedura di aumento.

Considerare che nella maggior parte degli interventi chirurgici non è necessaria una membrana. Inoltre, è consigliata una chiusura primaria con lembo, che non è essenziale per una corretta guarigione poiché i tessuti molli possono crescere su 3D Bond+™.

ISTRUZIONI PASSO A PASSO

Leggere tutti i passaggi delle istruzioni (1-3) prima di utilizzare 3D Bond+™

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

FASE DI PREPARAZIONE

Prima di applicare 3D Bond+™, verificare di avere a disposizione i seguenti strumenti:

- g- Una siringa 3D Bond+™ sterile
- h- Tamponi di garza sterile asciutti
- i- Un elevatore periostale o una spatola sterili.

PASSAGGIO 1.

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

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

Al termine del passaggio precedente, **attendere 5 secondi** per consentire al cemento di idratarsi completamente, quindi rimuovere il cappuccio della siringa.



PASSAGGIO 2

Rimuovere il cappuccio ruotandolo mentre si estrae.



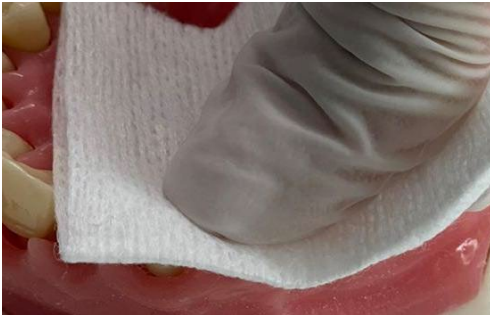
PASSAGGIO 3

Iniettare il prodotto nel sito da aumentare (alveolo)



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

Dopo aver iniettato il materiale nel sito, posizionare una compressa di garza sterile asciutta sul prodotto e lasciare indurire il prodotto per 3 secondi, mantenendo saldamente la garza in posizione esercitando pressione con un dito.



Continuare a esercitare pressione sulla garza per altri 3-5 secondi utilizzando un elevatore periostale o una spatola. **Il prodotto deve essere ben compattato nella zona cervicale dell'alveolo.**



Rimuovere la garza e il materiale in eccesso e rimodellare leggermente, se necessario. Esercitare nuovamente pressione sul prodotto utilizzando una garza sterile asciutta

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



Note:

- Nel caso di 4 pareti ossee alveolari non è necessario raggiungere la zona apicale con il cemento per innesto, ma il prodotto deve essere ben compattato nella zona cervicale dell'alveolo.
- In assenza della placca vestibolare o linguale, si consiglia di sollevare una piccola porzione di lembo per consentire l'introduzione del cemento per l'innesto nell'intera cavità dell'alveolo, quindi compattare il prodotto in tutte e tre le dimensioni.
- Se il cemento per innesto viene lasciato esposto alla cavità orale, per prevenire la perdita di materiale e di volume durante il processo di guarigione è necessario proteggere la superficie esposta dell'innesto con una spugna di collagene o applicare un bendaggio adesivo suturato sul cemento e il tessuto molle per 7-14 giorni, fino a quando la proliferazione del tessuto molle non copre l'area esposta.

CURA POST-TRATTAMENTO

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

PROFILO DI RIASSORBIMENTO

3D Bond+™ si riassorbe completamente dopo circa 4-10 settimane.

SMALTIMENTO DOPO L'UTILIZZO

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

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

DOCUMENTO DI SINTESI RELATIVO ALLA SICUREZZA E PRESTAZIONE CLINICA (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)





L'SSCP deve essere reso disponibile su richiesta a info@augmabio.com
















Il documento SSCP è disponibile nel database europeo dei dispositivi medici (Eudamed) all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI di base del dispositivo: 7290014838ABM5143YW

LEGENDA DEI CODICI UTILIZZATI

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

	Produttore (5.1.1)*
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germania (5.1.2)*
	Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato.
	Data e Paese del produttore (5.1.3, 5.1.11)*

	Data di scadenza (5.1.4)*
	Codice lotto (5.1.5)*
	Catalogo/Numero di parte (5.1.6)*
	Importatore Indica l'ente che importa il dispositivo medico nella locale. Questo simbolo deve essere accompagnato dal nome e dall'indirizzo dell'ente importatore adiacenti al simbolo. (5.1.8)*
	Distributore Indica l'ente che distribuisce il dispositivo medico nella locale. Questo simbolo deve essere accompagnato dal nome e dall'indirizzo dell'ente distributore adiacente al simbolo. (5.1.9)*
	Sterilizzato con irradiazione (5.2.4)*
	Non risterilizzare (5.2.6)*
	Non usare se la confezione è danneggiata (5.2.8)*
	Sistema a barriera singola sterile con imballo protettivo interno (5.2.13)*
	Sistema di barriera sterile singolo con imballo protettivo esterno (5.2.14)*
	Tenere lontano dalla luce solare (5.3.2)*
	Limiti di temperatura Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. (5.3.7)*
	Non riutilizzare/monouso/usare una sola volta (5.4.2)*
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico (5.4.3)*
	Attenzione Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative come avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non possono essere presentate sul dispositivo medico stesso. (5.4.4)*

MD	Dispositivo medico (5.7.7)*
UDI	Identificatore univoco del dispositivo (5.7.10)*
Rx only	Solo su prescrizione Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti impone la vendita di questo prodotto a un dentista o medico o dietro ordine di tali persone. (21 CFR 801.15 (c) (1) (i) (F), 801.109)
CH REP	Rappresentante autorizzato Svizzero MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Svizzera (MedDO)
Qty	Quantità
1 Syringe	1 siringa
cc	Dosaggio
Bone Graft Cement	Cemento per innesto osseo
3D Bond+	3D Bond+
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond+™

Knochenaugmentat-Zement



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

Deutsch

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte lesen Sie dieses gesamte Dokument, bevor Sie die Anwendung durchführen. Dieses Medizinprodukt ist zum Verkauf durch Ärzte oder zugelassene Mediziner oder in deren Auftrag vorgesehen. Die Zielgruppe sind Ärzte, die mit Augmentationsverfahren im Zahn- und Kieferbereich vertraut sind, zum Beispiel: Zahn- und Kieferchirurgen

ZUSAMMENSETZUNG

Jede Spritze enthält 0,5 cm³ biphasisches Calciumsulfat medizinischer Qualität und 0,3 ml physiologische Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid für Injektionszwecke).

PRODUKTBESCHREIBUNG

3D Bond+™ ist ein synthetischer osteokonduktiver, bioresorbierbarer Knochenaugmentat-Zement. Er besteht aus biphasischem Calciumsulfat in Form eines Granulatpulvers. 3D Bond+™ dient als Gerüst zur Knochenregeneration in der dentalen Applikation.

VERWENDUNGSZWECK

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

INDIKATION

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

KLINISCHE VORTEILE

3D Bond+™ ist osteokonduktiv und bioaktiv und ermöglicht eine schnelle Heilungszeit und Knochenregeneration. Zudem verhindert das Produkt die Infiltration epithelialer Bindegewebszellen und ermöglicht die Proliferation von Weichteilgewebe über seiner Oberfläche. Daher ist keine Membran erforderlich, und ein primärer Verschluss ist nicht zwingend erforderlich. Die Verwendung von 3D Bond+™ als Transplantatmaterial resultiert in minimalen Entzündungen und ermöglicht eine hervorragende Handhabung und hohe Vorhersagbarkeit.

PATIENTENPROFIL

3D Bond+™ kann von Männern und Frauen im Alter von 18-85 Jahren mit unterschiedlichem Hintergrund und unterschiedlichem sozioökonomischen Status verwendet werden. Raucher und Patienten mit gesundheitlichen Beeinträchtigungen werden bei jedem chirurgischen Eingriff unter Berücksichtigung der Nutzen-Risiko-Abwägung ebenfalls behandelt. Die Entscheidung hierzu und das endgültige Ermessen liegen beim Arzt.

STERILISATION

3D Bond+™ wird durch Gamma-Strahlung sterilisiert.

KONTRAINDIKATIONEN

- Es sollten die gewöhnlichen Kontraindikationen bei chirurgischen Eingriffen im Mundraum und im maxillofazialen Bereich berücksichtigt werden, die für andere Implantatmaterialien gelten.
- Eine unzureichende Schulung des behandelnden Arztes stellt ein hohes Risiko für den Erfolg der Implantation dar.
- Akute und chronische aktive Infektion an der Implantationsstelle.
- Schwere Störung des Knochenstoffwechsels
- Schwere Knochenerkrankungen aufgrund endokriner Ätiologie
- Schwerer oder schwierig einzustellender Diabetes mellitus.
- Immunosuppressive Behandlung und Bestrahlung
- Laufende Behandlung mit Glucocorticoiden, Mineralocorticoiden und mit Wirkstoffen, die den Calciumstoffwechsel beeinflussen
- Maligne Erkrankungen
- Stillzeit und Schwangerschaft
- Auswirkungen auf Patienten im Kindesalter sind nicht bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Das Material ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Bei teilweise geöffneter oder defekter Primärverpackung (Spritze) oder sekundärer Verpackung (abziehbarer Blister) darf 3D Bond+™ nicht mehr verwendet werden, da ansonsten die Sterilität des Materials nicht mehr gewährleistet ist.
- Nicht verwenden, wenn die Temperatur des Produkts unter 10 °C (50 °F) liegt. Falls Sie das Produkt bei niedrigen Temperaturen verwenden, warten Sie, bis sich das Produkt auf Zimmertemperatur erwärmt hat (bei niedrigen Temperaturen wird die Aushärtungsreaktion des Materials verlangsamt).
- Es wird davon abgeraten, 3D Bond+™ mit Blut zu mischen.
- 3D Bond+™ hat kurzfristige volumenerhaltende Eigenschaften (4 bis 10 Wochen). Das Produkt ist daher nicht zum Auffüllen von großen Knochendefekten oder von Defekten geeignet, bei denen ein langfristiger Volumenerhalt erforderlich ist.
- 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 und externe Stabilisierungstechniken angewendet werden, um in allen Bereichen eine feste Stabilisierung zu erreichen.
- 3D Bond+™ darf nicht zur Stabilisierung von Schrauben verwendet werden.
- 3D Bond+™ ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die mit der Anwendung von Knochenaugmentaten vertraut sind.
- Die möglichen Komplikationen sind dieselben, die auch bei Verfahren zum Knochenaufbau mit autogenem Material zu erwarten sind. Hierzu können oberflächliche Wundinfektion, tiefe Wundinfektion, tiefe Wundinfektion mit Osteomyelitis, verzögertes Zusammenwachsen, Repositionsverlust, fehlgeschlagene Fusion, Verlust des Knochenaugmentats, Verformung und/oder Delokalisation des Knochenaugmentats und allgemeine Komplikationen aufgrund der Narkose und/oder des chirurgischen Eingriffs gehören.
- Komplikationen, die speziell bei der Verwendung im Mundraum/bei der Zahnbehandlung auftreten, sind solche, die üblicherweise bei ähnlichen Verfahren zur Knochenaugmentation beobachtet werden, wie etwa empfindliche Zähne, Zahnfleischrezession, Lappenverschorfung, Resorption oder Ankylose der behandelten Wurzel, Abszessbildung.

LAGERUNG

Bei Temperaturen zwischen 5 °C (41 °F) bis 30 °C (86 °F) aufbewahren und den Kontakt mit Wärmequellen vermeiden.

Das Produkt keinem direkten Sonnenlicht aussetzen.

ANWENDUNG

3D Bond+™ ist als in einer spezifischen Doppelkammer-Spritze abgepacktes Granulatpulver erhältlich. Die Spritze enthält das biphasische Calciumsulfatpulver in einer Kammer und eine sterile Standard-Kochsalzlösung (0,9%ige Natriumchlorid zur Injektion) in der zweiten Kammer.

WICHTIG

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

ANWEISUNGEN ZUR VORBEREITUNG DER AUGMENTATIONSSTELLE

- Schlagen Sie den Mukoperiostlappen zurück, sofern erforderlich.
- Entfernen Sie das unerwünschte Weichgewebe von der exponierten Knochenoberfläche.
- Bereiten Sie den Defektbereich auf die Augmentation vor.

Bitte beachten Sie, dass bei den meisten chirurgischen Eingriffen keine Membran erforderlich ist. Darüber hinaus empfiehlt sich der primäre Wundverschluss. Dieser ist allerdings zur guten Heilung nicht von essentieller Bedeutung (da das Weichgewebe eventuell über 3D Bond+™ wächst).

SCHRITT FÜR SCHRITT

Lesen Sie alle Schritte der Anleitung (1-3), bevor Sie 3D Bond+™ anwenden.

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

VORBEREITUNGSSCHRITT

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

- j- Eine sterile 3D Bond+™ Spritze
- k- Trockene sterile Gazetupfer
- l- Steriles Raspatorium oder steriler Spatel

SCHRITT 1.

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

Hinweis: Beim Drücken des Schafts ist sanfter Druck erforderlich.

Nach Abschluss des obigen Schritts **5 Sekunden lang warten**, bis der Zement komplett hydratisiert ist, bevor Sie die Verschlusskappe der Spritze entfernen.



SCHRITT 2

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



SCHRITT 3

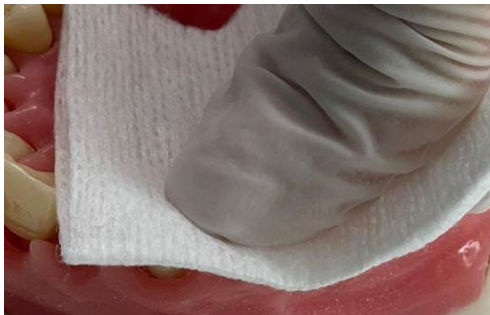
Spritzen Sie das Material in die augmentierte Behandlungsstelle (Socket)



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

Nach der Applikation des Materials auf die Behandlungsstelle:

Legen Sie einen trockenen Gazetupfer auf das Material und verdichten Sie den Zement, indem Sie 3 Sekunden lang mit Ihrem Finger über der Gaze Druck ausüben.



Ersetzen Sie den Fingerdruck durch 3 bis 5-sekündigen zusätzlichen Druck auf die Gaze mit dem Raspatorium oder dem Spatel. **Das Material muss im zervikalen Bereich der Alveole gut verdichtet sein.**



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

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



Hinweise:

- Bei Alveolen mit 4 knöchernen Wänden ist es nicht erforderlich, den apikalen Bereich mit dem Augmentatzement zu füllen; allerdings muss der Augmentatzement im zervikalen Bereich der Alveole gut verdichtet sein.
- Bei Situationen, in denen die bukkale oder linguale Lamelle fehlt, wird empfohlen, zuvor einen minimalen Lappen zu präparieren, um den Augmentatzement in den gesamten Bereich der Alveole einführen und in allen drei Bereichen fest verdichten zu können.
- Bei Situationen, in denen der Augmentatzement in der Mundhöhle exponiert ist, muss die freiliegende Oberfläche des Augmentats mit einem Kollagenschwamm geschützt werden, um zu verhindern, dass sich das Material und das Volumen während der Heilungsphase lockern. Hierzu kann auch ein Wundverband verwendet werden, der für 7–14 Tage mit Nähten über dem Augmentatzement und dem Weichgewebe fixiert wird, bis das Weichgewebe über den freiliegenden Bereich granuliert ist.

NACHSORGE

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

RESORPTIONSPROFIL

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

ENTSORGUNG NACH DEM GEBRAUCH

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

EREIGNISMELDUNG

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





ÜBERSICHT DER SICHERHEITS- UND DER KLINISCHEN LEISTUNG

Die Sicherheits- und klinische Leistung ist auf Anfrage an info@augmabio.com zur Verfügung zu stellen

Die Übersicht der Sicherheits- und der klinischen Leistung befindet sich in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Grundlegende UDI-DI des Gerätes: 7290014838ABM5143YW

ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN CODES

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

	Hersteller (5.1.1)*
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Deutschland (5.1.2)*
	CE-Zeichen mit Identifikationsnummer der benannten Stelle.
	Datum und Land des Herstellers (5.1.3, 5.1.11)*

	Verwendbar bis (5.1.4)*
	Chargencode (5.1.5)*
	Katalog/Teilenummer (5.1.6)*
	Importeur Bezeichnet die Einrichtung, die das Medizinprodukt in das betreffende Marktgebiet einführt. Dieses Symbol muss von dem Namen und der Adresse der einführenden Einrichtung neben dem Symbol begleitet werden. (5.1.8)*
	Verteiler Bezeichnet die Einrichtung, die das Medizinprodukt in dem betreffenden Gebiet vertreibt. Diesem Symbol sind der Name und die Anschrift der vertreibenden Stelle neben dem Symbol beizufügen. (5.1.9)*
	Sterilisierung durch Bestrahlung (5.2.4)*
	Nicht erneut sterilisieren (5.2.6)*
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden (5.2.8)*
	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung (5.2.13)*
	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung (5.2.14)*
	Von Sonnenlicht fernhalten (5.3.2)*
	Temperaturgrenzwert Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. (5.3.7)*
	Nicht wiederverwenden/einmalig verwenden/nur einmal verwenden (5.4.2)*
	Siehe elektronische Gebrauchsanweisung (5.4.3)*
	Vorsicht Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen konsultieren muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können. (5.4.4)*

MD	Medizinprodukt (5.7.7)*
UDI	Eindeutige Gerätekenung (5.7.10)*
Rx only	Nur auf Rezept Vorsicht: Laut US-Bundesrecht ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder zugelassene Mediziner oder in deren Auftrag zugelassen. (21 CFR 801.15 (c) (1) (i) (F), 801.109)
CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Schweiz (MedDO)
Qty	Menge
1 Syringe	1 Spritze
cc	Dosierung
Bone Graft Cement	Knochenaugmentat-Zement
3D Bond+	3D Bond+
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond+™

Cemento de injerto óseo



0344



Augma Biomaterials Ltd.

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

Caesarea Southern Industrial Park

3088900, Israel

www.augmabio.com

Español

INSTRUCCIONES DE USO

Lea este documento completo antes de llevar a cabo el procedimiento.

La venta de este dispositivo se limita a médicos o profesionales colegiados, o por orden de estos.

Los usuarios previstos son los médicos familiarizados con los procedimientos de aumento en el ámbito dental y maxilofacial, por ejemplo: cirujanos dentales y maxilofaciales.

COMPOSICIÓN

Cada jeringa contiene 0,5 cm³ de sulfato de calcio bifásico de grado médico y 0,3 ml de solución fisiológica (cloruro sódico 0,9% para inyección).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3D Bond+™ es un cemento de injerto óseo osteoconductor sintético, bioabsorbible compuesto de sulfato de calcio bifásico en formato de polvo granulado.

3D Bond+™ funciona como soporte para la regeneración de los huesos en los procedimientos dentales.

OBJETIVO PREVISTO

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

INDICACIONES DE USO

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

BENEFICIOS CLÍNICOS

3D Bond+™ es osteoconductor y bioactivo, lo que permite una rápida cicatrización y regeneración ósea. Además, el producto impide la infiltración de células conectivas epiteliales y permite la

proliferación de tejido blando por encima de su superficie, por lo que no se requiere membrana y el cierre primario no es obligatorio.

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

PERFIL DEL PACIENTE

3D Bond+™ puede utilizarse entre hombres y mujeres en su mayoría de 18 a 85 años con diversos antecedentes y estatus socioeconómico. Los fumadores y los pacientes médicamente comprometidos también reciben un tratamiento basado en la evaluación de riesgos y beneficios para cualquier procedimiento quirúrgico. La decisión y la discreción final corresponden al médico.

ESTERILIZACIÓN

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

CONTRAINDICACIONES

- Deben tenerse en cuenta las contraindicaciones habituales en la cirugía oral y maxilofacial con otros materiales de implante.
- La falta de formación adecuada por parte del profesional médico supone un riesgo importante en el éxito del procedimiento de implante.
- Infección activa de naturaleza aguda y crónica en el lugar del implante.
- Alteraciones graves del metabolismo óseo
- Enfermedades óseas graves de etiología endocrina.
- Diabetes mellitus grave o difícil de controlar.
- Radioterapia y terapia inmunodepresora.
- Tratamiento en curso con glucocorticoides, mineralocorticoides y con agentes que afectan al metabolismo del calcio.
- Tumores malignos.
- Lactancia y embarazo
- Se desconoce el efecto en pacientes pediátricos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El material está diseñado para un solo uso. **NO REESTERILIZAR.** 3D Bond+ no debe seguir utilizándose en caso de que el envase principal (jeringa) o el envase secundario (blíster exterior) estén parcialmente abiertos o defectuosos, ya que la esterilidad del material ya no estaría garantizada.
- No utilizar cuando la temperatura del producto es inferior a 10 °C (50 °F). Si se usa a temperaturas bajas, espere hasta que el producto alcance la temperatura ambiente (las bajas temperaturas ralentizarán la reacción de fraguado del material).
- No se recomienda mezclar 3D Bond+™ con sangre.
- 3D Bond+™ tiene características de mantenimiento del espacio a corto plazo (de 4 a 10 semanas). Por lo tanto, no está indicado para aumentar defectos óseos grandes o defectos cuando se requiere un mantenimiento del espacio a largo plazo.
- La fecha de caducidad está impresa en el blíster exterior y en el envase exterior. No usar después de la fecha de caducidad indicada.
- 3D Bond+™ no posee suficiente fuerza mecánica para tolerar defectos de soporte de carga antes del crecimiento del tejido. En caso de que se requiera soporte de carga, es imprescindible seguir técnicas estándar de estabilización interna o externa para obtener una estabilización rígida en todos los planos.
- 3D Bond+™ no se debe utilizar para estabilizar la colocación de tornillos.

- 3D Bond+™ está indicado para ser utilizado por médicos que estén familiarizados con los procedimientos de injerto óseo.
- Las posibles complicaciones son las mismas que cabe esperar en los procedimientos de injerto óseo autógeno. Estas 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, reabsorción o anquilosis de la raíz tratada y formación de abscesos.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a una temperatura de entre 5 °C (41 °F) y 30 °C (86 °F), evitar el contacto con una fuente de calor.

No almacenar el producto expuesto a la luz solar directa.

MANIPULACIÓN

3D Bond+™ está disponible como polvo granulado envasado dentro de una jeringa específica de doble compartimento. La jeringa contiene el polvo de sulfato de calcio bifásico en un compartimento y una solución salina estándar estéril (cloruro de sodio al 0,9 % para inyección) en el segundo compartimento.

IMPORTANTE

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

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE LA ZONA

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

Tenga en cuenta que en la mayoría de los procedimientos quirúrgicos no es necesaria ninguna membrana. Asimismo, el cierre del colgajo principal es recomendable, pero no esencial para una cicatrización correcta (puesto que el tejido blando puede crecer por encima de 3D Bond+™).

PASO A PASO

Lea en su totalidad los pasos 1 a 3 de las instrucciones antes de usar 3D Bond+™

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

PASO DE PREPARACIÓN

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

m- Una jeringa estéril 3D Bond+™

n- Gasa seca estéril

o- Periostótomo o una espátula estériles

PASO 1.

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

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

Después de completar el paso anterior, **espere 5 segundos** para la hidratación completa del cemento antes de quitar el tapón de la jeringa.



PASO 2

Retire el tapón girándolo y tirando de él.



PASO 3

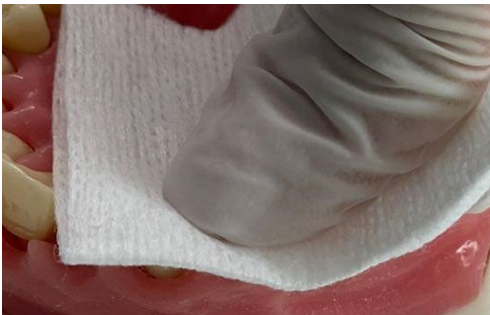
Inyecte el material en la zona aumentada (alvéolo)



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

Después de inyectar el material en la zona:

Coloque una gasa seca estéril sobre el material y presione con firmeza el cemento ejerciendo presión con un dedo sobre la gasa durante 3 segundos.



Reemplace la presión del dedo aplicando más compactación con un periostótomo o una espátula sobre la gasa durante 3-5 segundos. **El material debe estar bien compactado en la zona cervical del alvéolo.**



Retire la gasa, retire el material de exceso y moldee con suavidad, según sea necesario. Vuelva a presionar sobre el material con una gasa seca estéril

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



Notas:

- En los casos de alvéolo de 4 paredes óseas no es necesario llegar a la zona del ápice con el cemento de injerto; sin embargo, el cemento de injerto debe estar bien compactado a nivel cervical del alvéolo.
- En los casos donde falta la pared bucal o lingual, se recomienda previamente levantar un colgajo mínimo para permitir la introducción del cemento de injerto en toda la cavidad del alvéolo y compactarlo con firmeza en todos los aspectos tridimensionales.
- En los casos en los que el cemento de injerto se deja expuesto a la cavidad oral, para evitar la pérdida de material y de volumen durante la fase de cicatrización, se debe proteger la superficie expuesta del injerto con una esponja de colágeno o con un apósito adhesivo sobre la herida, que deben colocarse y asegurarse mediante sutura por encima del cemento de injerto y del tejido blando durante 7 a 14 días hasta que la proliferación del tejido blando cubra la zona expuesta.

CUIDADOS DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

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

PERFIL DE RESORCIÓN

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

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DESPUÉS DE SU USO

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

REPORTE DE INCIDENTES

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

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO





El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) se pondrá a disposición de quien lo solicite al correo electrónico info@augmabio.com
















Puede encontrar el SSCP en la base de datos europea de dispositivos médicos (Eudamed) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Identificador único del producto (UDI-DI) básico del dispositivo: 7290014838ABM5143YW

CÓDIGOS CLAVE UTILIZADOS

* ISO 15223-1. Dispositivos médicos. Debe facilitarse los símbolos que se utilicen con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos. – Parte 1. Requisitos generales

	Fabricante (5.1.1)*
	Representante autorizado en la Unión Europea MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Alemania (5.1.2)*
	Marcado CE con número de identificación del organismo notificado.
	Fecha y país del fabricante (5.1.3, 5.1.11)*

	Fecha de caducidad (5.1.4)*
	Código de lote (5.1.5)*
	Número de pieza/catálogo (5.1.6)*
	Importador Indica la entidad que importa el dispositivo médico al lugar de destino. Este símbolo irá acompañado del nombre y la dirección de la entidad importadora junto al símbolo. (5.1.8)*
	Distribuidor Indica la entidad que distribuye el dispositivo médico en el lugar de destino. Este símbolo irá acompañado del nombre y la dirección de la entidad distribuidora junto al símbolo. (5.1.9)*
	Esterilizado mediante irradiación (5.2.4)*
	No volver a esterilizar (5.2.6)*
	No usar si el envase está dañado (5.2.8)*
	Sistema único de barrera estéril con envase protector en el interior (5.2.13)*
	Sistema único de barrera estéril con embalaje protector en el exterior (5.2.14)*
	Mantener alejado de la luz solar (5.3.2)*
	Limitación de temperatura Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura. (5.3.7)*
	No reutilizar/uso único/usar solo una vez (5.4.2)*
	Consultar las instrucciones de uso electrónico (5.4.3)*
	Precaución Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no se pueden presentar en el dispositivo médico en sí. (5.4.4)*

MD	Dispositivo médico (5.7.7)*
UDI	Identificador de dispositivo único (5.7.10)*
Rx only	Solo con prescripción Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este producto a dentistas o médicos, o por orden de estos. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Cantidad
1 Syringe	1 jeringa
cc	Dosis
Bone Graft Cement	Cemento de injerto óseo
3D Bond+	3D Bond+
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond+™

Ciment pentru grefare osoasă



0344



Augma Biomaterials Ltd.

Alon Hatavor 20 St., CP 3089

Caesarea Southern Industrial Park

3088900, Israel

www.augmabio.com

Română

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Vă rugăm să citiți în întregime această prezentare înainte de a executa procedura. Acest dispozitiv poate fi achiziționat de către sau cu recomandarea unui medic sau a unui practician medical licențiat. Utilizatorii preconizați sunt clinicienii care sunt familiarizați cu procedurile de augmentare în domeniul dentar și maxilo-facial, de exemplu: chirurși dentari și maxilo-faciali

COMPOZIȚIE

Fiecare seringă conține 0,5 cc de sulfat de calciu bifazic pentru uz medical și 0,3 ml de ser fiziologic (0,9% clorură de sodiu pentru injectare).

DESCRIEREA PRODUSULUI

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

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

INDICAȚII DE UTILIZARE

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

BENEFICII CLINICE

3D Bond+™ este osteoconductiv și bioactiv, asigurând un timp redus de vindecare și regenerare osoasă. În plus, produsul previne infiltrarea celulelor conjunctive epiteliale și permite proliferarea

țesutului moale deasupra suprafeței sale, prin urmare, nu este necesară nicio membrană, iar suturarea primară nu este obligatorie.

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

PROFILUL PACIENTULUI

3D Bond+™ poate fi utilizat la bărbați și femei cu vârste cuprinse între 18 și 85 de ani, cu origini diverse și statut socio-economic diferit. Fumătorii și pacienții cu probleme medicale sunt tratați, de asemenea, în funcție de evaluarea riscurilor și beneficiilor pentru orice procedură chirurgicală. Decizia și aprecierea finală sunt la latitudinea clinicianului.

STERILIZAREA

Sterilizarea 3D Bond+™ se face cu raze gamma.

CONTRAINDICAȚII

- Trebuie respectate contraindicațiile obișnuite din chirurgia orală și maxilo-facială cu alte materiale de implant.
- Lipsa unei pregătiri corespunzătoare a practicianului reprezintă un risc major pentru succesul procedurii de implant.
- Infecția acută și cronică activă la locul implantului.
- Tulburări grave ale metabolismului osos
- Boli osoase grave cu etiologie endocrină
- Control neadecvat sau dificil al diabetului zaharat.
- Terapie imunosupresivă și radioterapie
- Tratament continuu cu glucocorticoizi, mineralo-corticoizi și cu agenți care afectează metabolismul calciului
- Malignități
- Lactație și sarcină
- Nu se cunoaște efectul asupra pacienților pediatrici.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

- Materialul este destinat pentru o singură utilizare. **NU RESTERILIZAȚI.** 3D Bond+™ nu mai trebuie folosit în cazul unui ambalaj primar (seringă) sau secundar (blister cu desprindere) parțial deschis sau defectuos, deoarece nu se mai asigură sterilitatea materialului.
- A nu se folosi atunci când temperatura produsului scade sub 10 °C (50 °F). Dacă se folosește la temperaturi scăzute, așteptați până când produsul revine la temperatura camerei (temperaturile scăzute vor încetini reacția de întărire a materialului).
- Nu se recomandă amestecarea materialului 3D Bond+™ cu sângele.
- 3D Bond+™ are caracteristici de menținere a spațiului pe termen scurt (4-10 săptămâni). Prin urmare, nu este indicat pentru augmentarea defectelor osoase mari sau a defectelor atunci când este necesară păstrarea unui spațiu pe termen lung.
- Data expirării este imprimată pe blisterul cu desprindere și pe pachetul exterior. A nu se folosi după data expirării menționată.
- 3D Bond+™ nu are o putere mecanică suficient de mare pentru a susține defectele sub sarcină înainte de creșterea țesutului. Dacă este necesară susținerea unei sarcini, trebuie aplicate tehnici standard de stabilizare la nivel intern și extern pentru a obține o stabilizare rigidă a tuturor planurilor.
- 3D Bond+™ nu trebuie folosit pentru stabilizarea amplasamentului șurubului.
- 3D Bond+™ este destinat utilizării de către clinicieni familiarizați cu procedurile de grefare osoasă.

- Posibilele complicații sunt aceleași cu cele care pot apărea în urma procedurilor de grefă osoasă autogenă. Acestea pot include: infectarea superficială a plăgii, infectarea profundă a plăgii, infectarea profundă a plăgii cu osteomieliță, consolidare întârziată, 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, recesia gingivală, exfolierea lamboului, resorbția sau anchiloza rădăcinii tratate, formarea unui abces.

DEPOZITARE

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

Nu depozitați produsul în lumina directă a soarelui.

MANIPULARE

3D Bond+™ este disponibil sub formă de pulbere granulată într-o seringă specială cu două compartimente. Seringa conține pulbere sulfat de calciu bifazic în primul compartiment și ser fiziologic standard steril (0,9% clorură de sodiu pentru injecție) în cel de-al doilea compartiment.

IMPORTANT

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

INSTRUCȚIUNI PENTRU PREGĂTIREA LOCULUI

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

Rețineți că în majoritatea procedurilor chirurgicale membrana nu este necesară. În plus, se recomandă închiderea lamboului primar dar acest lucru nu este necesar pentru o vindecare corespunzătoare (deoarece țesutul moale poate crește pe 3D Bond+™).

PAS CU PAS

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

ETAPA DE PREGĂTIRE

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

- p- Seringă sterilă cu material 3D Bond+™
- q- Comprese uscate sterile
- r- Elevator periostal sau spatulă sterilă

PASUL 1.

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

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

După finalizarea pasului de mai sus, **așteptați 5 secunde** pentru hidratarea completă a cimentului înainte de a îndepărta capacul seringii.



PASUL 2

Îndepărtați capacul prin rotire și extragere.



PASUL 3

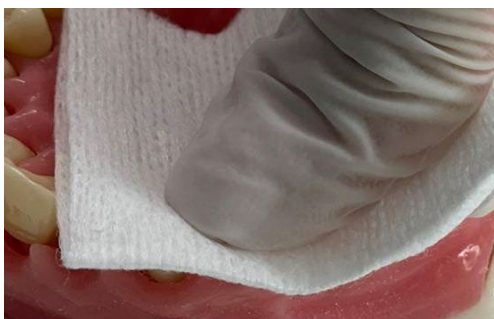
Ejectați materialul în locul augmentat (alveolă)



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

După injectarea materialului în locul destinat:

aplicați o compresă uscată, sterilă peste material și condensați ferm cimentul exercitând presiune cu degetul deasupra compresei timp de 3 secunde.



Înlocuiți presiunea exercitată cu degetul, aplicând o compactare suplimentară folosind un elevator periostal sau o spatulă pe compresă timp de 3-5 secunde. **Materialul trebuie să fie bine compactat în zona cervicală a alveolei.**



Îndepărtați compresa și materialul în exces și modelați ușor, dacă este necesar. Apăsați din nou deasupra materialului, folosind o compresă uscată, sterilă

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



Comentarii:

- În cazul alveolei cu 4 pereți osoși, nu este necesar să se ajungă în zona apexului cu cimentul grefei, totuși, cimentul grefei trebuie să fie bine compactat la nivelul cervical al alveolei.
- În cazurile în care lipsește placa bucală sau linguală, se recomandă în prealabil să se reflecte un lambou minim pentru a permite introducerea cimentului grefei în întreaga cavitate a alveolei și pentru a-l compacta ferm în toate aspectele tridimensionale.
- În cazurile în care cimentul grefei este lăsat expus în cavitatea bucală, pentru a preveni pierderea de material și de volum în timpul fazei de vindecare, suprafața expusă a grefei trebuie protejată cu un burete de collagen sau cu o bandă adezivă de pansament care trebuie plasată și fixată prin sutură deasupra cimentului grefei și a țesutului moale timp de 7-14 zile, până când proliferarea țesutului moale va acoperi zona expusă.

ÎNGRIJIRE DUPĂ TRATAMENT

- Nu așezați niciun aparat provizoriu detașabil deasupra locului de grefare în timpul întregii etape de vindecare.
- Instrucțiuni ce includ un analgezic adecvat, un antibiotic și un regim de îngrijire la domiciliu trebuie furnizate pacientului după intervenția chirurgicală.
- Când 3D Bond+™ este utilizat la umplerea defectelor osoase înainte de plasarea implantului, zona trebuie lăsată să se vindece timp de 3 la 6 luni înainte de plasarea implantului dentar.
- Înainte de plasarea implantului, locul grefat trebuie evaluat pentru a verifica dacă osul s-a vindecat corespunzător.
- Amplasați implantul dentar și bontul protetic în conformitate cu indicațiile clarificate și instrucțiunile pentru sistemul de implant / bont protetic utilizat.

PROFILUL RESORBȚIEI

3D Bond+™ se reabsoarbe complet în aproximativ 4-10 săptămâni.

ELIMINAREA DUPĂ UTILIZARE

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

RAPORTAREA INCIDENTELOR

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ (SSCP)






Documentul SSCP poate fi pus la dispoziție printr-o cerere la info@augmabio.com
















Documentul SSCP se găsește în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI de bază al dispozitivului: 7290014838ABM5143YW

LEGENDĂ PENTRU CODURI

* ISO 15223-1: Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. – Partea 1: Cerințe generale

	Producător (5.1.1)*
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germania (5.1.2)*
	Marcaj CE cu numărul de identificare al organismului notificat.
	Data și țara producătorului (5.1.3, 5.1.11)*
	A se folosi înainte de (5.1.4)*

	Cod lot (5.1.5)*
	Număr de catalog/piesă (5.1.6)*
	Importator Indică entitatea care importă dispozitivul medical la nivel local. Acest simbol va fi însoțit de numele și adresa importatorului adiacente simbolului. (5.1.8)*
	Distribuitor Indică entitatea care distribuie dispozitivul medical la nivel local. Acest simbol va fi însoțit de numele și adresa distribuitorului adiacente simbolului. (5.1.9)*
	Sterilizat cu raze gamma (5.2.4)*
	A nu se resteriliza (5.2.6)*
	A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat (5.2.8)*
	Sistem de barieră steril unic cu ambalaj de protecție în interior (5.2.13)*
	Sistem de barieră steril unic cu ambalaj de protecție în exterior (5.2.14)*
	A se feri de lumina directă a soarelui (5.3.2)*
	Limite de temperatură Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță. (5.3.7)*
	A nu se refolosi/utilizare unică/utilizați o singură dată (5.4.2)*
	Consultați electronic instrucțiunile de utilizare (5.4.3)*
	Atenție Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, precum avertismente și precauții care, dintr-o varietate de motive, nu pot fi prezentate pe dispozitivul medical în sine. (5.4.4)*
	Dispozitiv medical (5.7.7)*

UDI	Identificator unic al dispozitivului (5.7.10)*
R only	Doar cu prescripție Atenție: Legea federală S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui stomatolog sau a unui medic. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Cantitate
1 Syringe	1 seringă
cc	Doză
Bone Graft Cement	Ciment pentru grefare osoasă
3D Bond+	3D Bond+
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond+™

Cimento de Enxerto Ósseo



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

Português

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia a totalidade deste documento antes de realizar o procedimento.
A venda deste dispositivo está restrita a médicos ou profissionais de saúde qualificados.
Os utilizadores previstos são os clínicos que estão familiarizados com os procedimentos de aumento no domínio dentário e maxilofacial, por exemplo: cirurgias dentárias e maxilofaciais

COMPOSIÇÃO

Cada seringa contém 0,5 cm³ de sulfato de cálcio bifásico de qualidade médica e 0,3 ml de soro fisiológico (cloreto de sódio a 0,9% para injeção).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O 3D Bond+™ é um cimento de enxerto ósseo sintético osteocondutor e biorreabsorvível, composto por sulfato de cálcio bifásico em forma de pó granulado.
O 3D Bond+™ funciona como um suporte para a regeneração óssea em procedimentos dentários.

OBJETIVO PRETENDIDO

O 3D Bond+™ destina-se a preencher, aumentar ou reconstruir defeitos ósseos na região oral e maxilofacial.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O 3D Bond+™ é indicado para utilização das seguintes formas: isoladamente em técnicas de regeneração óssea ou misturado com outros agentes de enchimento ósseo adequados, para evitar a migração de partículas num defeito ósseo e para proporcionar uma barreira reabsorvível sobre outro material de enxerto ósseo.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O 3D Bond+™ é osteocondutor e bioativo, permitindo um tempo de cicatrização rápido e a regeneração óssea. Além disso, o produto impede a infiltração de células epiteliais conjuntivas e permite a proliferação de tecidos moles acima da sua superfície, sem necessidade de membrana e o encerramento primário não é obrigatório.

A utilização do 3D Bond+™ como material de enxerto resulta numa inflamação mínima, ao mesmo tempo que proporciona um excelente manuseamento e uma elevada previsibilidade.

PERFIL DO PACIENTE

O 3D Bond+™ pode ser utilizado por homens e mulheres, na sua maioria com idades entre os 18 e os 85 anos, com antecedentes diversos e um estatuto socioeconómico diferente. Os fumadores e os doentes clinicamente comprometidos são igualmente tratados com base na avaliação do risco-benefício de qualquer procedimento cirúrgico. A decisão e a apreciação final são da responsabilidade do médico.

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização do 3D Bond+™ é feita por irradiação gama.

CONTRAINDICAÇÕES

- Verificam-se as contraindicações padrão associadas a procedimentos cirúrgicos orais e maxilofaciais com outros materiais de implantação.
- A falta de formação adequada do profissional de saúde é um grande risco para o sucesso do procedimento de implantação.
- Infecção ativa, aguda ou crónica, no local do implante.
- Perturbação grave do metabolismo do osso
- Doenças ósseas graves de etiologia endócrina
- Diabetes mellitus grave ou de difícil controlo.
- Imunossuppressores e radioterapia
- Tratamento em curso com glucocorticóides, mineralocorticóides e com agentes que afetam o metabolismo do cálcio
- Doenças malignas
- Amamentação e gravidez
- O efeito em pacientes pediátricos não é conhecido.

PRECAUÇÕES E AVISOS

- O material foi desenhado para ser utilizado apenas uma vez. **NÃO REESTERILIZAR.** O 3D Bond+ não poderá ser utilizado caso esteja parcialmente aberto ou se a embalagem primária estiver defeituosa (seringa) ou a embalagem secundária (blister destacável), dado que a esterilidade do material não pode ser assegurada.
- Não utilizar quando o produto estiver a uma temperatura inferior a 10 °C (50 °F). Se for utilizado a baixas temperaturas, aguardar até que o produto recupere a temperatura ambiente (a baixa temperatura retarda a reação de endurecimento do material).
- Não se recomenda a mistura de 3D Bond+™ com sangue.
- O 3D Bond+™ tem características de manutenção do espaço a curto prazo (4-10 semanas). Por conseguinte, não é indicado para aumentar grandes defeitos ósseos ou defeitos em que é necessário manter um espaço a longo prazo.
- O prazo de validade está impresso no blister destacável e na embalagem externa. Não utilizar após o prazo de validade indicado.

- O 3D Bond+™ não possui resistência mecânica suficiente para suportar carga antes da integração de tecidos. Nos casos em que seja necessário o suporte de cargas, as técnicas de estabilização padrão, internas ou externas, têm de ser seguidas de modo a obter uma estabilização rígida em todos os planos.
- O 3D Bond+™ não pode ser usado para estabilizar a colocação de parafusos.
- O 3D Bond+™ destina-se a ser utilizado por clínicos familiarizados com procedimentos de enxerto ósseo.
- As possíveis complicações são as mesmas que se esperam dos procedimentos de enxerto ósseo autógeno. Estas podem incluir: infecção superficial da ferida, infecção profunda da ferida, infecção profunda da ferida com osteomielite, união retardada, perda de redução, falha de fusão, perda de enxerto ósseo, deslocamento e/ou protrusão do enxerto, e complicações gerais que possam surgir resultantes da anestesia e/ou cirurgia.
- As complicações específicas do uso oral/dental são aquelas que podem ser normalmente observadas em procedimentos de enxerto ósseo semelhantes e podem incluir: sensibilidade dentária, recessão gengival, descolamento do retalho, reabsorção ou anquilose da raiz tratada, formação de abscessos e lesões nos nervos.

ARMAZENAMENTO

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

MANUSEAMENTO

O 3D Bond+™ é disponibilizado sob a forma de pó granulado contido numa seringa específica de duplo compartimento. A seringa contém o pó de sulfato de cálcio bifásico num compartimento e uma solução salina padrão estéril (cloreto de sódio a 0,9% para injeção) no segundo compartimento.

IMPORTANTE

- Leia todos os passos das instruções antes de utilizar o 3D Bond+™
- Recomenda-se vivamente que pratique a utilização do 3D Bond+™ antes da primeira utilização.

INSTRUÇÕES PARA A PREPARAÇÃO DO LOCAL

- Eleve o retalho mucoperiosteal, se necessário.
- Remova os tecidos moles indesejados da superfície óssea exposta.
- Prepare a área com o problema para o procedimento de aumento.

Tenha em atenção que não é necessária uma membrana na maioria dos procedimentos cirúrgicos. Além disso, o fechamento primário do retalho é recomendado, mas não essencial para uma cicatrização adequada (uma vez que o tecido mole pode crescer por cima do 3D Bond+™).

PASSO A PASSO

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

PASSO DE PREPARAÇÃO

Antes de aplicar o 3D Bond+™, certifique-se de que tem os itens descritos abaixo:

- s- Uma seringa 3D Bond+™ esterilizada
- t- Compressas de gaze secas e esterilizadas
- u- Elevador ou espátula periosteal estéril

PASSO 1.

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

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

Após a conclusão do passo acima, aguarde 5 segundos para a hidratação completa do cimento antes de remover a tampa da seringa.



PASSO 2

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

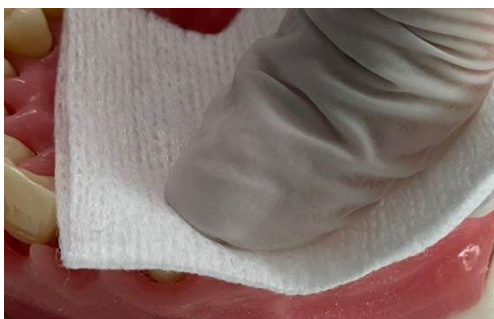


PASSO 3

Coloque o material no local do enxerto (alvéolo)



Observação: a pasta deve estar em contacto direto com o osso e ligeiramente em excesso. Após injetar o material no local: coloque uma gaze estéril e seca sobre o material e condense firmemente o cimento pressionando com um dedo acima da gaze por 3 segundos.



Em seguida, substitua a pressão do dedo pela aplicação de compactação adicional utilizando um elevador periosteal ou uma espátula sobre a gaze durante 3-5 segundos. **O material deve ser bem compactado na zona cervical do alvéolo.**



Retire a gaze, remova o excesso de material e molde ligeiramente, se necessário. Pressione mais uma vez o material com a gaze estéril seca

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



Nota:

- Nos casos de alvéolos com 4 paredes ósseas, não é necessário alcançar a zona do ápice com o material de cimento de enxerto, no entanto, o cimento de enxerto deve ser bem compactado ao nível cervical do alvéolo.
- Nos casos em que falta uma placa vestibular ou lingual, recomenda-se refletir previamente um retalho mínimo para permitir a introdução do material de cimento de enxerto em toda a cavidade do alvéolo, e compactá-lo firmemente em todos os aspetos tridimensionais.
- Nos casos em que o cimento do enxerto é deixado exposto na cavidade oral, para evitar a perda de material e de volume durante a fase de cicatrização, a superfície exposta do enxerto deve ser protegida por uma esponja de colagénio ou por uma banda adesiva de penso que deve ser colocada e fixada por sutura acima do cimento do enxerto e do tecido mole durante 7 a 14 dias, até que a proliferação do tecido mole cubra a área exposta.

CUIDADOS PÓS-TRATAMENTO

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

PERFIL DE REABSORÇÃO

O 3D Bond+™ é completamente reabsorvido em aproximadamente 4 a 10 semanas.

DESCARTE DE RESÍDUOS APÓS O USO

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

RELATÓRIO DE INCIDENTES

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

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)





O SSCP será disponibilizado através de um pedido para info@augmabio.com















O SSCP pode ser encontrado na Base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI de base do dispositivo: 7290014838ABM5143YW

CHAVE PARA CÓDIGOS USADOS

* ISO 15223-1: Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar em rótulos, rotulagem e informação a ser fornecida pelo fabricante em dispositivos médicos. –Parte 1: Requisitos gerais

	Fabricante (5.1.1)*
	Representante autorizado na União Europeia MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Alemanha (5.1.2)*
	Marca CE com número de identificação do Organismo Notificado.
	Data e País do fabricante (5.1.3, 5.1.11)*

	Data de validade (5.1.4)*
	Código de lote (5.1.5)*
	Número de catálogo/peça (5.1.6)*
	Importador Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local. Este símbolo deve ser acompanhado do nome e endereço da entidade importadora adjacente ao símbolo. (5.1.8)*
	Distribuidor Indica a entidade que distribui o dispositivo médico no local. Este símbolo deve ser acompanhado do nome e endereço da entidade distribuidora adjacente ao símbolo. (5.1.9)*
	Esterilizado com irradiação (5.2.4)*
	Não reesterilizar (5.2.6)*
	Não usar se a embalagem estiver danificada (5.2.8)*
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no interior (5.2.13)*
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior (5.2.14)*
	Mantenha longe da luz solar (5.3.2)*
	Limite de temperatura Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. (5.3.7)*
	Não reutilize/uso único/use apenas uma vez (5.4.2)*
	Consulte as instruções eletrónicas de utilização (5.4.3)*
	Aviso Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização para informações de advertência importantes, como advertências e precauções que, por diversos motivos, não podem ser apresentadas no próprio dispositivo médico. (5.4.4)*

MD	Dispositivo Médico (5.7.7)*
UDI	Identificador Único do Dispositivo (5.7.10)*
Rx only	Apenas por prescrição Aviso: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou dentistas inscritos ou por indicação dos mesmos. (21 CFR 801.15 (c) (1) (i) (F), 801.109)
Qty	Quantidade
1 Syringe	1 Seringa
cc	Dosagem
Bone Graft Cement	Cimento de Enxerto Ósseo
3D Bond+	3D Bond+
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond+™

Cement kostny do augmentacji



0344



Augma Biomaterials Ltd.

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

Caesarea Southern Industrial Park

3088900, Izrael

www.augmabio.com

Polski

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przed użyciem należy przeczytać tę ulotkę w całości.

Wyrób ten może być sprzedawany przez lekarza lub na jego polecenie, lub przez uprawnionego przedstawiciela zawodów medycznych. Docelowymi użytkownikami są lekarze zaznajomieni z procedurami augmentacyjnymi w stomatologii i chirurgii twarzowo-szczękowej, na przykład chirurdzy dentyści i twarzowo-szczękowi

ZAWARTOŚĆ

Każda strzykawka zawiera 0,5 cm³ dwufazowego siarczanu wapnia oraz 0,3 ml soli fizjologicznej (0,9% chlorku sodu do wstrzykiwania).

OPIS PRODUKTU

3D Bond+™ to osteokondukcyjny, bioresorbowalny, syntetyczny cement kostny.

z dwufazowego siarczanu wapnia w postaci granulowanego proszku.

3D Bond+™ funkcjonuje jako podtrzymanie w trakcie regeneracji kości w zabiegach dentystrycznych.

PRZEZNACZENIE

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

WSKAZANIE DO UŻYCIA

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

KORZYŚCI KLINICZNE

3D Bond+™ jest osteokondukcyjny i bioaktywny, dzięki czemu skraca czas leczenia i umożliwia regenerację kości. Ponadto wyrób ten zapobiega naciekaniu komórek łączących tkanki i umożliwia proliferację tkanki miękkiej powyżej jej powierzchni, a tym samym nie wymaga membrany i eliminuje konieczność stosowania zamknięcia pierwotnego.

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

PROFIL PACJENTA

Wyrób 3D Bond+™ może być stosowany zarówno u mężczyzn, jak i kobiet w wieku od 18 do 85 lat o różnym pochodzeniu i statusie społeczno-ekonomicznym. U osób palących i pacjentów z problemami zdrowotnymi wyrób stosowany jest na podstawie wyniku analizy ryzyka i korzyści pod kątem danego zabiegu chirurgicznego. Ostateczną decyzję podejmuje lekarz.

STERYLIZACJA

Steryлизację wyrobu 3D Bond+™ przeprowadza się za pomocą promieniowania gamma.

PRZECIWSKAZANIA

- Należy przestrzegać podstawowych przeciwwskazań w chirurgii jamy ustnej i szczękowo-twarzowej z innymi materiałami do implantacji.
- Brak odpowiedniego szkolenia lekarza stwarza duże ryzyko niepowodzenia zabiegu implantacji.
- Ostre i przewlekłe infekcje w miejscu implantacji.
- Poważne zaburzenie metabolizmu kości
- Poważne choroby kości o etiologii endokrynologicznej
- Zaawansowana lub trudna do kontrolowania cukrzyca.
- Leczenie immunosupresyjne oraz radioterapia
- Stałe/ciągłe przyjmowanie glikokortykoidów, mineralokortykoidów oraz innych leków wpływających na metabolizm wapnia
- Nowotwory
- Okres ciąży oraz karmienia piersią
- Wpływ na dzieci nie jest znany.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

- Materiał przeznaczony jest do jednorazowego użytku. **NIE WOLNO STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.** Nie wolno kontynuować stosowania 3D Bond+ w przypadku częściowo otwartego lub uszkodzonego opakowania podstawowego (strzykawka) lub opakowania wtórnego (blister z odrywaniem wieczkiem), ponieważ sterylność materiału nie jest zapewniona.
- Nie używać, gdy temperatura wyrobu jest niższa niż 10°C (50°F). Jeśli temperatura wyrobu jest niska, należy odczekać, aż osiągnie on temperaturę pokojową (niskie temperatury spowalniają reakcję materiału).
- Nie zaleca się mieszania 3D Bond+™ z krwią.
- 3D Bond+™ charakteryzuje się krótkotrwałymi właściwościami zachowania objętości (4–10 tygodni). Z tego względu wyrób ten nie jest wskazany do uzupełniania dużych ubytków kostnych ani ubytków wymagających długotrwałego zachowania objętości.
- Termin ważności znajduje się na blistrze z odrywaniem wieczkiem oraz na opakowaniu zewnętrznym. Nie używać po upływie terminu ważności.

- 3D Bond+™ nie posiada wystarczającej wytrzymałości mechanicznej, aby zapewnić podparcie w ubytkach znajdujących się w strefie przenoszenia obciążeń w okresie przed zintegrowaniem się tkanek. W przypadku konieczności uzyskania takiego podparcia należy zastosować standardowe techniki stabilizacji wewnętrznej lub zewnętrznej, zapewniające sztywną stabilizację we wszystkich płaszczyznach.
- Nie wolno używać 3D Bond+™ do stabilizacji obszaru augmentacji pod prace przykręcane.
- 3D Bond+™ jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy znających procedury wszczepiania implantów do kości.
- Możliwe powikłania są takie same, jak w przypadku autogennych przeszczepów kostnych. Mogą występować m.in.: powierzchowna infekcja rany, głęboka infekcja rany, głęboka infekcja rany z zapaleniem kości, wydłużony czas zespolenia kości, utrata repozycji, niepowodzenie zrośnięcia, utrata przeszczepu kostnego, wysunięcie i/lub przemieszczenie przeszczepu oraz ogólne powikłania, które mogą powstać w wyniku znieczulenia i/lub zabiegu.
- Specyficzne powikłania w przypadku użycia dentystycznego to takie, które mogą być typowo obserwowane w przypadku podobnych procedur przeszczepów kostnych i mogą zawierać: nadwrażliwość zębów, recesję dziąseł, rozwarstwienie płata, resorpcję lub ankylozę korzeni zębowych, tworzenie się ropnia.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze pomiędzy 5°C (41°F) a 30°C (86°F); unikać kontaktu wyrobu ze źródłami ciepła.

Nie przechowywać produktu w bezpośrednim słońcu.

OBŚLUGA

3D Bond+™ jest dostępny jako granulowany proszek zapakowany w specjalną dwukomorową strzykawkę. Strzykawka zawiera dwufazowy siarczan wapnia w jednej komorze oraz sól fizjologiczną (0,9% chlorku sodu do wstrzykiwania) w drugiej.

WAŻNE

- Przed użyciem 3D Bond+™ przeczytać wszystkie punkty instrukcji.
- Zdecydowanie zalecamy przećwiczenie stosowania 3D Bond+™ przed pierwszym użyciem.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA MIEJSCA ZABIEGU

- W razie konieczności odgiąć płat śluzówkowo-okostnowy.
- Usunąć pozostałości tkanki miękkiej z odkrytej powierzchni kości.
- Przygotować obszar z ubytkiem kostnym do procedury augmentacji.

Należy pamiętać, że w większości zabiegów chirurgicznych nie jest wymagana membrana. Zaleca się pierwotne zespolenie płata, jednakże nie jest to konieczne do właściwego wygojenia (ponieważ tkanka miękką może narastać na powierzchni 3D Bond+™).

KROK PO KROKU

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

ETAP PRZYGOTOWAWCZY

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

v- Sterylna strzykawka z materiałem 3D Bond+™

w- Suche sterylne gaziki

x- Sterylna podważka lub szpatałka

KROK 1.

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

Uwaga: tłok należy naciskać przy użyciu niewielkiej siły.

Po zakończeniu powyższych czynności należy **odczekać 5 sekund** aż cement zakończy się nawadniać przed zdjęciem nakrętki strzykawki.



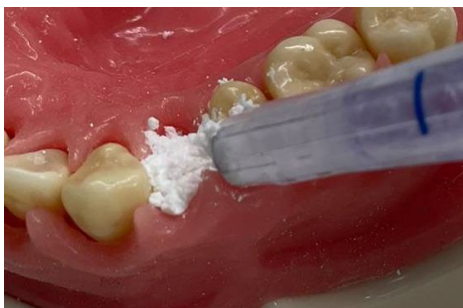
KROK 2

Zdjąć nakrętkę, przekręcając i pociągając za nią.



KROK 3

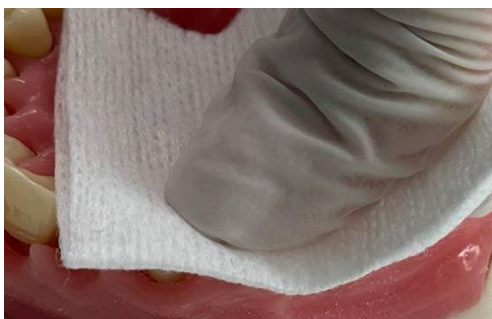
Wstrzyknąć materiał do miejsca poddanego augmentacji (zębodołu)



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

Po wstrzyknięciu materiału do miejsca zabiegu:

przyłożyć suchy, sterylny gazik do materiału i mocno zagęścić cement, uciskając palcem gazik przez 3 sekundy.



Zastąpić ucisk palcem, stosując dodatkowe zagęszczenie przy użyciu podnośnika okostnowego lub szpatałki na gaziku przez 3–5 sekund. **Materiał musi być dobrze zagęszczony w obszarze szyjki zębodołu.**



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

Usunąć gazik i kontynuować przykrywanie tkanki miękkiej i zamykanie rany.



Uwagi:

- W przypadku zębodołów 4-ściennych cement kostny nie musi sięgać strefy wierzchołka, jednak powinien być dobrze zagęszczony na poziomie szyjki zębodołu.
- W razie braku płytki policzkowej lub językowej zaleca się najpierw odgiąć minimalny płat, aby umożliwić wprowadzenie cementu kostnego do całej wnęki zębodołu, a następnie mocno ścisnąć cement we wszystkich płaszczyznach.
- W przypadkach, gdy cement kostny pozostaje odsłonięty w jamie ustnej, aby zapobiec utracie materiału i objętości w fazie leczenia, odsłoniętą powierzchnię przeszczepu należy zabezpieczyć gąbką kolagenową lub opatrunkiem samoprzylepnym, który należy umieścić i zamocować poprzez szycie powyżej cementu kostnego i tkanki miękkiej na czas 7–14 dni do momentu zakrycia odsłoniętego obszaru przez proliferację tkanki miękkiej.

POSTĘPOWANIE PO ZABIEGU

- Nie umieszczać żadnego usuwalnego elementu tymczasowego nad miejscem przeszczepu podczas całego etapu gojenia.
- Po interwencji chirurgicznej pacjentowi należy dostarczyć instrukcje obejmujące odpowiedni lek przeciwbólowy, antybiotyk i schemat opieki domowej.
- Kiedy materiał 3D Bond+™ jest wykorzystywany w celu wypełnienia ubytków kostnych przed umieszczeniem implantu, należy odczekać od 3 do 6 miesięcy na zagojenie się miejsca zabiegu z umieszczeniem implantu stomatologicznego.
- Przed umieszczeniem implantu stomatologicznego miejsce wszczepienia musi być ocenione, aby zapewnić odpowiednie zagojenie się kości.
- Umieścić implant stomatologiczny i wkład zgodnie ze wskazaniami i instrukcjami dotyczącymi używanego systemu implantu/wkładu stomatologicznego.

PROFIL RESORPCJI

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

USUWANIE ODPADÓW PO UŻYCIU

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

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

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





PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)
















Aby uzyskać SSCP, należy wysłać stosowną prośbę na adres info@augmabio.com
SSCP dostępne jest w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Podstawowy UDI-DI wyrobu: 7290014838ABM5143YW

KLUCZ DO ZASTOSOWANYCH KODÓW

* ISO 15223-1: Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach. – Część 1: Wymagania ogólne

	Producent (5.1.1)*
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Niemcy (5.1.2)*
	Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.
	Data i kraj producenta (5.1.3, 5.1.11)*

	Termin ważności (5.1.4)*
	Kod serii (5.1.5)*
	Numer katalogowy/części (5.1.6)*
	Importer Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do danego regionu. Obok tego symbolu powinna znajdować się nazwa i adres podmiotu importującego. (5.1.8)*
	Dystrybutor Wskazuje podmiot dystrybuujący wyrób medyczny do danego regionu. Obok tego symbolu powinna znajdować się nazwa i adres podmiotu dystrybuującego. (5.1.9)*
	Wysterylizowano przy użyciu promieniowania (5.2.4)*
	Nie sterylizować ponownie (5.2.6)*
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone (5.2.8)*
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz (5.2.13)*
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz (5.2.14)*
	Chronić przed światłem słonecznym (5.3.2)*
	Wartości graniczne temperatury Wskazuje wartości graniczne temperatury, na jakie można bezpiecznie narażać wyrób medyczny. (5.3.7)*
	Nie używać ponownie / do jednorazowego użycia / używać tylko raz (5.4.2)*
	Zapoznać się z elektroniczną instrukcją obsługi (5.4.3)*
	Przestroga Wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi w celu uzyskania istotnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i przestrogi, które z różnych powodów nie mogą być umieszczone na samym wyrobie medycznym. (5.4.4)*

MD	Wyrób medyczny (5.7.7)*
UDI	Unikatowy identyfikator wyrobu medycznego (5.7.10)*
R only	Wyłącznie na receptę Przeostoga: Prawo federalne USA zezwala na sprzedawanie tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub stomatologowi albo na jego zlecenie. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Ilość
1 Syringe	1 strzykawka
cc	Dawkowanie
Bone Graft Cement	Cement kostny do augmentacji
3D Bond+	3D Bond+
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond+™ Csontcement



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

Magyar

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Kérjük, olvassa el a teljes használati Útmutatót az eljárás végrehajtása előtt. Ez az eszköz kizárólag orvos vagy engedéllyel rendelkező szakorvos által, illetve megrendelésére értékesíthető. A célfelhasználók olyan klinikusok, akik ismerik a fogászati és maxillofaciális augmentációs eljárásokat, például: szájszabészek és maxillofaciális sebészek

ÖSSZETÉTEL

Minden fecskendő 0,5 cm³ orvosi minőségű kétfázisú kalcium-szulfátot és 0,3 ml fiziológiás sóoldatot (0,9% nátrium-klorid befecskendezéshez) tartalmaz.

TERMÉKLEÍRÁS

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

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

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

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A 3D Bond+™ a következő módokon alkalmazható: önmagában csontregeneráló technikákban vagy más alkalmas csontpótló anyagokkal keverve, hogy megakadályozzák a részecskék mozgását csontdefektusban, és felszívódó felületet biztosítson más csontgraft-anyagok felett.

KLINIKAI ELŐNYÖK

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

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

BETEGPROFIL

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

STERILIZÁLÁS

A 3D Bond+™ sterilizálását gammasugárással végzik.

ELLENJAVALLATOK

- Be kell tartani a más implantátumokkal végzett orális és maxillofaciális műtétek szokásos ellenjavallatait.
- Az implantációs eljárás sikerességére nézve jelentős kockázat a szakember megfelelő képzettségének hiánya.
- Akut és krónikus aktív fertőzés az implantátum helyén.
- A csont anyagcseréjének súlyos zavara
- Az endokrin etiológiájú súlyos csontbetegségek
- Súlyos vagy nehezen szabályozható cukorbetegség.
- Immunszuppresszív és sugárkezelés
- Folyamatos kezelés glükokortikoidokkal, ásványi kortikoiddal és kalcium anyagcserét befolyásoló szerrel
- Rosszindulatú daganatok
- Szoptatás és terhesség
- A gyermekekre gyakorolt hatás nem ismert.

ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

- Az anyagot csak egyszeri használatra tervezték. NE STERILIZÁLJA ÚJRA. A 3D Bond+ nem használható tovább részben felbontott vagy hibás elsődleges csomagolás (fecskendő) vagy másodlagos csomagolás (lehúzható buborékfólia) esetén, mivel az anyag sterilítése nem biztosított.
- Ne használja, ha a termék hőmérséklete 10 °C (50 °F) alatt van. Ha alacsony hőmérsékleten használja, várjon, amíg a termék felveszi a szobahőmérsékletet (az alacsony hőmérséklet lassítja az anyag szilárdulási reakcióját).
- Nem ajánlott a 3D Bond+™-t vérrel összekeverni.
- A 3D Bond+™ rövid távú (4–10 hét) helyfenntartó tulajdonságokkal rendelkezik. Ezért nem javallott nagy csontdefektusok vagy olyan területek augmentálására, ahol hosszú távú helyfenntartásra van szükség.
- A lejáratú idő a lehúzható buborékcsomagolásra és a csomagolásra van nyomtatva. Ne használja a megjelölt lejáratú idő után.

- A 3D Bond+™ nem rendelkezik elegendő mechanikai szilárdsággal ahhoz, hogy a szövetek növekedését megelőzően támogassa a teherbíró képességet. Abban az esetben, ha a terhelés támogatására van szükség, szabványos belső és külső rögzítési technikát kell követni a merev rögzítés eléréséhez minden síkon.
- A 3D Bond+™-t nem szabad a csavar elhelyezésének rögzítésére használni.
- A 3D Bond+™-t a csontátültetési eljárásokkal foglalkozó orvosok általi használatra szolgál.
- A lehetséges szövődmények ugyanazok, mint az autogén csontátültetési eljárásoknál várhatóak. Ezek közé tartozhatnak a következők: felszíni sebfertőzés, mély sebgyulladás, mély sebgyulladás osteomyelitisszel, késleltetett egyesülés, veszteségcsökkenés, elmaradt fúzió, a csontgraft elvesztése, a graft kiemelkedése és / vagy elmozdulása, valamint az érzéstelenítésből és/vagy műtétből esetleg eredő általános komplikációk.
- Az orális/fogászati alkalmazásra jellemző szövődmények azok, amelyeket tipikusan hasonló csontátültetési eljárásoknál figyeltek meg, és lehetnek például: fogérzékenység, inyorvadás, a lebeny hámlása, reszorpció vagy a kezelt gyökér ankilózisa, tályogképződés.

TÁROLÁS

5 °C (41 °F) és 30 °C (86 °F) közötti hőmérsékleten tárolandó, kerülje a hőforrással való érintkezést. A terméket közvetlen napsugárzástól elzárva tárolja.

KEZELÉS

A 3D Bond+™ granulált por formájában kapható, speciális, kétrekeszes fecskendőbe csomagolva. A fecskendő az egyik rekeszben a kétfázisú kalcium-szulfát port, a másik rekeszben pedig steril standard sóoldatot (0,9% nátrium-klorid befecskendezéshez) tartalmaz.

FONTOS

- A 3D Bond+™ használata előtt olvassa el az utasítások minden lépését
- Az első használat előtt erősen ajánlott a 3D Bond+™ használatának gyakorlása.

A TERÜLET ELŐKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

- Szükség esetén nyissa meg a mucoperiosteal lebenyt.
- Távolítsa el a nemkívánatos lágyszövetet a kitett csontfelületről.
- Készítse elő a defektált területet a kiegészítési eljáráshoz.

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

LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE

A 3D Bond+™ használata előtt olvassa el az utasítás minden lépését (1–3) Javasoljuk, hogy az augmentált területet az anyag aktiválása előtt teljesen tisztítsa ki és készítse elő, az anyagot pedig az aktiválás után **azonnal** befecskendezze be a területre.

ELŐKÉSZÍTŐ LÉPÉS

A 3D Bond+™ alkalmazása előtt győződjön meg róla, hogy rendelkezésre állnak az alábbi elemek:

- y- Egy steril 3D Bond+™ fecskendő
- z- Száraz steril gézpárnák
- aa- Steril raspatórium vagy spatula

1. LÉPÉS

Helyezze mutatóujját erősen a fecskendő kupakjára, és lassan nyomja a tengelyt a fecskendőcsővön megjelölt vonal felé, amíg az első dugattyú el nem éri a vonalat. (ez aktiválja az anyagot és előkészíti azt a befecskendezésre).

Megjegyzés: a szár tolasához enyhe nyomás szükséges.

A fenti lépés befejezése után **várjon 5 másodpercet** a cement teljes hidratálódására, mielőtt eltávolítja a fecskendő kupakját



2. LÉPÉS

Csavarja és húzza le a kupakot.

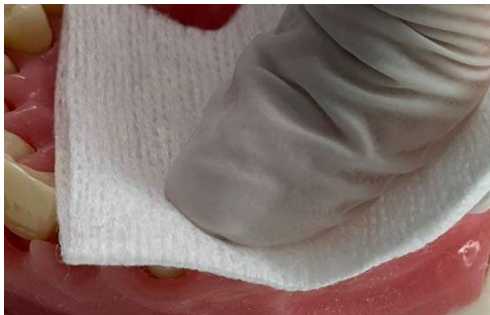


3. LÉPÉS

Fecskendezze az anyagot az augmentált helyre (fogmeder)



Megjegyzés: a csontpótlónak közvetlen érintkezésben kell lennie a csonttal, és enyhén túl kell tölteni. A kívánt helyre történő fecskendezés után: helyezzen egy száraz, steril gézpárnát az anyagra, és a cementet tömörítse össze úgy, hogy a géz fölé helyezett ujjával 3 másodpercig lenyomva tartja.



A nyomás helyett további tömörítést kell alkalmazni a gézre helyezett csonthártya-emelő vagy spatula segítségével 3–5 másodpercig. **Az anyagot jól össze kell tömöríteni a fogmeder nyaki zónájában.**



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

Távolítsa el a gézt, majd folytassa a lágy szövet nyújtását követően zárja a sebet.



Megjegyzések:

- A 4 falú csontüreg esetében nem szükséges, hogy a cementanyaggal elérje a apicalis területet, azonban a cementanyagot jól össze kell tömöríteni a fogmeder nyaki szintjén.
- Azokban az esetekben, amikor a bukkális vagy a lingvális lemez hiányzik, ajánlott előzetesen egy minimális lebenyt képezzen, hogy a cementanyagot be lehessen juttatni a teljes üregbe, és azt mindhárom dimenzióban szilárdan össze lehessen tömöríteni.
- Azokban az esetekben, amikor a cement szabadon marad a szájüregben, a gyógyulási fázisban bekövetkező anyag- és térfogatvesztés megelőzése érdekében a graft szabad felületét kollagénszivaccsal vagy öntapadó szájüregi sebtapasszal kell védeni, amelyet a cement és a lágy szövet fölé kell helyezni és 7-14 napig varratokkal rögzíteni, amíg a szabadon álló terület felett a sebzáródása nem történik meg.

KEZELÉS UTÁNI ÁPOLÁS

- Ne helyezzen semmilyen kivehető ideiglenes fogpótlást a terület fölé a gyógyulási szakasz alatt.
- Tájékoztassa a beteget a sebészi beavatkozást követő megfelelő fájdalomcsillapítókról, antibiotikumokról és otthoni ápolásra vonatkozó utasításokról.
- Ha a 3D Bond+™-t csontsérülések feltöltésére használják, az implantátum behelyezése előtt hagyja, hogy a fogászati implantátum behelyezése előtt a terület 3–6 hónapot gyógyuljon.
- Az implantátum behelyezése előtt meg kell vizsgálni a területet annak biztosítása érdekében, hogy megtörtént a megfelelő csontosodás.
- Helyezze a fogászati implantátumot és az alátámasztást felépítményt az alkalmazott fogászati implantátumra/alátámasztó felépítmény rendszerre vonatkozó indikációknak és utasításainak megfelelően.

RESZORPCIÓS PROFIL

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

HASZNÁLATOT KÖVETŐ HULLADÉKÁRTALMATLANÍTÁS

a fecskendő használat utáni ártalmatlanítása a szennyezett orvosi hulladék ártalmatlanítására vonatkozó utasításoknak megfelelően történjen.

INCIDENSEK JELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos incidenst jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg él.

BIZTONSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP)

Az SSCP-t kérésre elérhető az info@augmabio.com címen.






Az SSCP megtalálható az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) itt:
















<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Eszköz alapvető UDI-DI: 7290014838ABM5143YW

KULCS A HASZNÁLT KÓDOKHOZ

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

	Gyártó (5.1.1)*
	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Németország (5.1.2)*
	CE-jelölés a bejelentett szervezet azonosító számával.
	Gyártási dátum és ország (5.1.3, 5.1.11)*
	Lejárat dátum (5.1.4)*

	Gyártási szám (5.1.5)*
	Cikkszám (5.1.6)*
	Importőr Az orvostechnikai eszközt importáló szervezetet jelöli. Ehhez a szimbólumhoz a szimbólum mellett fel kell tüntetni az importáló szervezet nevét és címét. (5.1.8)*
	Forgalmazó Az orvostechnikai eszközt a területen forgalmazó szervezetet jelöli. Ehhez a szimbólumhoz a szimbólum mellett fel kell tüntetni a forgalmazó szervezet nevét és címét. (5.1.9)*
	Besugárással sterilizálva (5.2.4)*
	Ne sterilizálja újra (5.2.6)*
	Ne használja, ha a csomagolás sérült (5.2.8)*
	Steril védőborítás belső védőcsomagolással (5.2.13)*
	Steril védőborítás külső védőcsomagolással (5.2.14)*
	Napfénytől távol tartandó (5.3.2)*
	Hőmérsékleti korlátozás Azokat a hőmérsékleti határértékeket jelzi, amelyeknek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető. (5.3.7)*
	Ne használja újra/egyszer használatos/csak egyszer használható (5.4.2)*
	Tanulmányozza az elektronikus használati utasítást (5.4.3)*
	Vigyázat! Azt jelzi, hogy a felhasználónak meg kell tekintenie a használati utasítást a fontos figyelmeztető információk, például a figyelmeztetések és óvintézkedések tekintetében, amelyek különböző okokból nem jeleníthetők meg magán az orvostechnikai eszközön. (5.4.4)*
	Orvosi eszköz (5.7.7)*

UDI	Egyedi eszközazonosító (5.7.10)*
R only	Kizárólag vényre kapható Vigyázat! Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez a termék kizárólag fogorvos vagy orvos megrendelésére értékesíthető. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Mennyiség
1 Syringe	1 fecskendő
cc	Adagolás
Bone Graft Cement	Csontcement
3D Bond+	3D Bond+
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond+™

Cement til knoglegraft



0344



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

Dansk

BRUGSANVISNING

Læs hele dette dokument før udførelse af indgrebet.
Dette produkt sælges af eller efter anvisning fra en læge eller en autoriseret praktiserende læge.
De tiltænkte brugere er klinikere, der er fortrolige med forstørrelsesprocedurer inden for tand- og kæbeområdet, f.eks. tand- og kæbekirurger

SAMMENSÆTNING

Hver sprøjte indeholder 0,5 cm³ bifasisk calciumsulfat af medicinsk kvalitet og 0,3 mL fysiologisk saltvand (0,9 % natriumchlorid til injektion).

PRODUKTBESKRIVELSE

3D Bond+™ er en syntetisk osteokonduktiv, bioresorberbar cement til knoglegraft.
består af bifasisk calciumsulfat i granuleret pulverform.
3D Bond+™ fungerer som et skelet til regenerering af knogler ved tandbehandlinger.

TILSIGTET FORMÅL

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

INDIKATIONER FOR BRUG

3D Bond+™ er indiceret til brug på følgende måder: alene i knogleregenererende teknikker eller blandet med andre egnede knoglefyldningsmidler, for at forhindre partikelmigration i en knogledefekt og for at skabe en resorberbar barriere over andet knoglegraftmateriale.

KLINISKE FORDELE

3D Bond+™ er osteokonduktivt og bioaktivt, hvilket giver en hurtig helingstid og knogleregenerering. Desuden forhindrer produktet infiltration af epiteliale bindeceller og muliggør udvikling af blødt væv over dets overflade, og derfor er der ikke behov for en membran, og primær lukning er ikke obligatorisk.

Brug af 3D Bond+™ som graftmateriale resulterer i minimal inflammation, samtidig med at det giver fremragende håndtering og høj prognose.

PATIENTPROFIL

3D Bond+™ kan bruges af mænd og kvinder i alderen 18-85 år med mangfoldig baggrund og sociøkonomisk status. Rygere og medicinsk kompromitterede patienter behandles også ud fra en vurdering af risiko og fordele ved ethvert kirurgisk indgreb. Beslutningen og det endelige skøn træffes af behandleren.

STERILISERING

3D Bond+™ sterilisering udføres ved hjælp af gammabestråling.

KONTRAINDIKATIONER

- De sædvanlige kontraindikationer ved oral og kæbekirurgi med andre implantatmaterialer skal overholdes.
- Mangel på tilstrækkelig uddannelse af behandleren er en stor risiko for en vellykket implantatbehandling.
- Akut og kronisk aktiv infektion på implantatstedet.
- Alvorlig forstyrrelse af knoglernes stofskifte
- Alvorlige sygdomme i knoglerne af endokrin etiologi
- Svær eller ukontrolleret diabetes mellitus.
- Immunosuppressiv og strålebehandling
- Igangværende behandling med glucocorticoider mineralocorticoid og med agens, der påvirker calciummetabolismen
- Maligne tilstande
- Amning og graviditet
- Effekten på pædiatriske patienter er ikke kendt.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

- Materialet er kun beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE RESTERILISERES. 3D Bond+ må ikke længere anvendes i tilfælde af delvist åbne eller defekte primæremballage (sprøjte) eller sekundæremballage (blisterpakning), da materialets sterilitet ikke længere er sikret.
- Må ikke bruges, når produktets temperatur er under 10° C (50° F). Hvis produktet bruges ved lave temperaturer, skal du vente, til det igen har stuetemperatur (lave temperaturer vil forsinke materialets hærdning).
- Det anbefales ikke at blande 3D Bond+™ med blod.
- 3D Bond+™ har kortvarige pladsbevarende egenskaber (4-10 uger). Derfor er det ikke indiceret til at forstærke store knogledefekter eller defekter, hvor en langsigtet opretholdelse af pladsen er påkrævet.
- Udløbsdatoen er trykt på den aftagelige klæbeblister og på den ydre emballage. Må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato ().
- 3D Bond+™ har ikke tilstrækkelig mekanisk styrke til at understøtte bærende defekter, før vævet er vokset sammen. Hvis der er behov for belastningsstøtte, skal standard intern og ekstern stabiliseringsteknik følges for at opnå en stiv stabilisering i alle planer.
- 3D Bond+™ må ikke bruges til at stabilisere skruelaceringen.
- 3D Bond+™ er beregnet til brug af behandlere, der er fortrolige med knoglegraftprocedurer.
- Mulige komplikationer er de samme som kan forventes ved autogene knoglegraftprocedurer. Disse kan omfatte overfladisk sårinfektion, dyb sårinfektion, dyb sårinfektion med osteomyelitis, forsinket sammenvoksning, tab af reposition, manglende fusion, tab af knoglegraft, fremspring af knoglegraft og/eller dislokation og generelle komplikationer, der kan opstå som følge af anæstesi og/eller kirurgi.

- Komplikationer, der er specifikke for oral/dental anvendelse, er dem, der typisk kan observeres ved tilsvarende procedurer med knogletransplantater og kan omfatte: tandfølsomhed, gingivaretraktion, lapnekrose, resorption eller ankylose af den behandlede rod, abscesdannelse.

OPBEVARING

Opbevares ved temperaturer mellem 5°C (41°F) og 30°C (86°F), undgå kontakt med varmekilder. Produktet må ikke opbevares i direkte sollys.

HÅNDTERING

3D Bond+™ fås som granuleret pulver pakket i en specifik dobbeltrumssprøjte. Sprøjten indeholder det bifasiske calciumsulfatpulver i det ene rum og et sterilt standard saltvand (0,9% natriumchlorid til injektion) i det andet rum.

VIGTIGT

- Læs alle trin i vejledningen, før du bruger 3D Bond+™
- Det anbefales kraftigt at øve sig i brugen af 3D Bond+™ før første brug.

INSTRUKTIONER TIL KLARGØRING AF OMRÅDET

- Reflekter den mukoperiostale klap, hvis det er nødvendigt.
- Fjern det uønskede bløde væv fra den blottede knogleoverflade.
- Forbered det defekte område til forstørrelsesproceduren.

Bemærk, at der ikke kræves en membran i de fleste kirurgiske indgreb. Derudover anbefales det at lukke den primære flap, men det er ikke afgørende for en korrekt heling (da blødt væv kan vokse oven på 3D Bond+™).

TRIN FOR TRIN

Læs alle instruktionstrin (1-3), før du bruger 3D Bond+™

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

FORBEREDELSESTRIN

Før du anvender 3D Bond+™, skal du sikre dig, at du har de ting, der er beskrevet nedenfor:

- bb- En steril 3D Bond+™ sprøjte
- cc- Tørre sterile gazebind
- dd- Steril periostelevator eller -spatel

TRIN 1.

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

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

Når ovenstående trin er afsluttet, **vent 5 sekunder** på fuldstændig gennemfugtning af cementen, før sprøjtehætten fjernes.



TRIN 2

Fjern hætten ved at dreje og trække den ud.

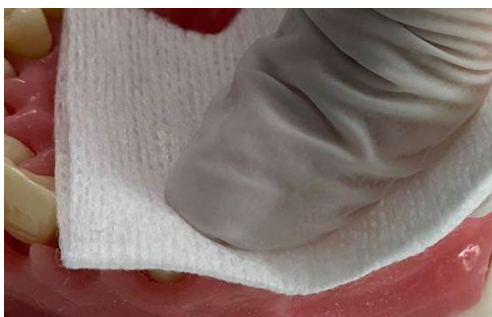


TRIN 3

Sprøjt materialet ind i det forstørrede område (socket)



Bemærk: Massen skal være i direkte kontakt med knoglen og en smule overfyldt. Efter at materialet er injiceret på stedet: læg et tørt sterilt gazebind på materialet, og kondensér cementen godt ved at udøve tryk med en finger over gazebindet i 3 sekunder.



Erstat fingertrykket med yderligere komprimering ved hjælp af en periostelevator eller -spatel på gazen i 3-5 sekunder. **Materialet skal være godt komprimeret i den cervikale zone af soklen.**



Fjern gazen, fjern overskydende materiale, og form lidt, hvis det er nødvendigt. Tryk på materialet igen med en tør, steril gaze

Fjern gazebindet, og fortsæt med at dække det bløde væv og lukke såret.



Bemærkninger:

- I tilfælde med 4 knoglevægge er det ikke nødvendigt at nå apexzonen med graftcement materialet, men cementen skal være godt komprimeret i niveauet for den cervikale del af soklen.
- I de tilfælde, hvor der mangler en vestibulær eller lingual -plade, anbefales det først at reflektere en minimal flap for at gøre det muligt at indføre graftcement materialet i hele hulrummet og komprimere det fast i alle tredimensionelle aspekter.
- I tilfælde, hvor graftcementen efterlades eksponeret i mundhulen, skal den eksponerede overflade af transplantatet beskyttes af kollagensvamp eller klæbende forbindelse af såret, der skal placeres og fastgøres med sutur over graftcementen og det bløde væv i 7-14 dage for at forhindre, at materialet og volumen tabes under helingsfasen, indtil det bløde væv vokser og dækker det eksponerede område.

PLEJE EFTER BEHANDLING

- Undgå at anbringe flytbare, midlertidige anordninger over graftstedet i hele helingsperioden.
- Instruktioner, der omfatter et passende smertestillende middel, antibiotika og pleje i hjemmet bør gives til patienten efter et kirurgisk indgreb.
- Når 3D Bond+™ bruges til at udfylde knogledefekter før implantatplacering, skal du lade stedet hele i 3 til 6 måneder, før du placerer et tandimplantat.
- Før implantatplacering skal det transplanterede sted evalueres for at sikre, at der er sket tilstrækkelig knogleheling.
- Anbring tandimplantatet og understøtningen i henhold til de godkendte indikationer og vejledningen for det anvendte tandimplantat/understøtningssystem.

RESORPTIONSPROFIL

3D Bond+™ resorberes fuldstændigt inden for ca. 4-10 uger.

BORTSKAFFELSE AF AFFALD EFTER BRUG

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

INDBERETNING AF HÆNDELSER

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

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)

SSCP skal efter anmodning stilles til rådighed for info@augmabio.com

SSCP kan findes i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) på







<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
















Grundlæggende UDI-DI for enhed: 7290014838ABM5143YW

NØGLE TIL ANVENDTE KODER

* ISO 15223-1: Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information.

– Del 1: Generelle krav

	Producent (5.1.1)*
	Autoriseret repræsentant i EU MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany (5.1.2)*
	CE-mærkning med id for bemyndiget organ.
	Dato og land for producent (5.1.3, 5.1.11)*
	Sidste anvendelsesdato (5.1.4)*
	Batchkode (5.1.5)*

	Katalog/delnummer (5.1.6)*
	Importør Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til den pågældende lokalitet. Dette symbol skal være ledsaget af navn og adresse på den importerende enhed i henhold til symbolet. (5.1.8)*
	Distributør Angiver den enhed, der distribuerer det medicinske udstyr til den pågældende lokalitet. Dette symbol skal være ledsaget af navn og adresse på den distribuerende enhed i henhold til symbolet. (5.1.9)*
	Steriliseret ved anvendelse af bestråling (5.2.4)*
	Må ikke resteriliseres (5.2.6)*
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget (5.2.8)*
	Enkelt sterilt barriersystem med indvendig beskyttende emballage (5.2.13)*
	Enkelt sterilt barriersystem med udvendig beskyttende emballage (5.2.14)*
	Opbevares uden for sollys (5.3.2)*
	Temperaturbegrænsning Angiver de temperaturbegrænsninger, inden for hvilke det medicinske udstyr kan anvendes. (5.3.7)*
	Må ikke genbruges/til engangsbrug/brug kun én gang (5.4.2)*
	Se den elektroniske brugsanvisning (5.4.3)*
	Forsigtig Indikerer, at brugeren skal læse brugsanvisningen for at få vigtige oplysninger om forsigtighed, f.eks. advarsler og forholdsregler, der, af forskellige årsager, ikke kan fremgå på selve det medicinske udstyr. (5.4.4)*
	Medicinsk udstyr (5.7.7)*
	Unik enhedsidentifikation (5.7.10)*

R only	Kun efter ordination Forsigtig: Amerikansk føderal lovgivning begrænser dette produkt til salg af eller efter ordination af en tandlæge eller læge. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Mængde
1 Syringe	1 sprøjte
cc	Dosering
Bone Graft Cement	Knoglegraftcement
3D Bond+	3D Bond+
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond+™

Μόσχευμα οστικό τσιμέντο



0344



Augma Biomaterials Ltd.

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

Caesarea Southern Industrial Park

3088900, Ισραήλ

www.augmabio.com

Ελληνικά

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Η συσκευή αυτή προορίζεται για πόληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού ή θεραπευτή με κατάλληλη άδεια. Οι προοριζόμενοι χρήστες είναι κλινικοί γιατροί που είναι εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες αύξησης στον οδοντιατρικό και γναθοπροσωπικό τομέα, για παράδειγμα: οδοντοχειρουργοί και γναθοχειρουργοί

ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε σύριγγα περιέχει 0,5 κ.εκ. διφασικό θειικό ασβέστιο ιατρικού βαθμού και 0,3 ml φυσιολογικού ορού (0,9% χλωριούχο νάτριο για ένεση).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το 3D Bond+™ είναι ένα συνθετικό οστεοαγωγίμο, βιοαπορροφήσιμο τσιμέντο οστικού μοσχεύματος.

αποτελείται από διφασικό θειικό ασβέστιο σε μορφή κοκκώδους σκόνης.

Το 3D Bond+™ λειτουργεί ως κρίωμα για την οστική αναγέννηση σε οδοντιατρικές επεμβάσεις.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το 3D Bond+™ είναι οστεοαγωγίμο και βιοενεργό, επιτρέποντας ταχεία επούλωση και οστική αναγέννηση. Επιπλέον, το προϊόν εμποδίζει τη διήθηση επιθηλιακών συνδετικών κυττάρων και επιτρέπει τον πολλαπλασιασμό των μαλακών ιστών πάνω από την επιφάνειά του, επομένως δεν απαιτείται μεμβράνη και δεν είναι υποχρεωτική η πρωτογενής σύγκλιση.

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

ΠΡΟΦΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Το 3D Bond+™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεταξύ ανδρών και γυναικών κυρίως από 18-85 ετών με διαφορετικό υπόβαθρο και διαφορετική κοινωνικοοικονομική κατάσταση. Οι καπνιστές και οι ασθενείς με ιατρικούς κινδύνους αντιμετωπίζονται επίσης με βάση την αξιολόγηση του οφέλους κινδύνου για κάθε χειρουργική επέμβαση. Η απόφαση και η τελική διακριτική ευχέρεια λαμβάνονται από τον κλινικό ιατρό.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η αποστείρωση του 3D Bond+™ πραγματοποιείται με χρήση ακτινοβολίας γάμμα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Οι συνήθειες αντενδείξεις στη στοματική και γναθοπροσωπική χειρουργική με άλλα υλικά εμφυτευμάτων πρέπει να τηρούνται.
- Η έλλειψη κατάλληλης εκπαίδευσης του ιατρού αποτελεί σημαντικό κίνδυνο για την επιτυχία της διαδικασίας εμφύτευσης.
- Οξεία και χρόνια ενεργή λοίμωξη στη θέση του εμφυτεύματος.
- Σοβαρή διαταραχή του οστικού μεταβολισμού
- Σοβαρές οστικές νόσοι ενδοκρινικής αιτιολογίας
- Σοβαρός ή δύσκολα ελεγχόμενος σακχαρώδης διαβήτης.
- Ανοσοκατασταλτική θεραπεία και ακτινοθεραπεία
- Συνεχιζόμενη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή, μεταλλοκορτικοειδή και με παράγοντα που επηρεάζει τον μεταβολισμό του ασβεστίου
- Κακοήθειες
- Γαλουχία και εγκυμοσύνη
- Η επίδραση στους παιδιατρικούς ασθενείς δεν είναι γνωστή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το υλικό έχει σχεδιαστεί μόνο για εφάπαξ χρήση. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Το 3D Bond+™ δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται σε περίπτωση μερικής ανοιγμένης ή ελαττωματικής αρχικής συσκευασίας (σύριγγα) ή δευτερεύουσας συσκευασίας (αποχωριζόμενη συσκευασία blister) καθώς η στεριότητα του υλικού δεν είναι πλέον διασφαλισμένη.
- Μη χρησιμοποιείτε όταν η θερμοκρασία του προϊόντος είναι κάτω από 10° C (50° F). Εάν χρησιμοποιείται σε χαμηλές θερμοκρασίες, περιμένετε έως ότου το προϊόν επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου (οι χαμηλές θερμοκρασίες θα επιβραδύνουν την αντίδραση πήξης του υλικού).
- Δεν συνιστάται η ανάμειξη του 3D Bond+™ με αίμα.
- Το 3D Bond+™ έχει χαρακτηριστικά βραχυπρόθεσμης διατήρησης στο χώρο (4-10 εβδομάδες). Επομένως, δεν ενδείκνυται για την αύξηση μεγάλων οστικών ελλειμμάτων ή έλλειμμα όταν απαιτείται μακροχρόνια διατήρηση στον χώρο.
- Η ημερομηνία λήξης είναι εκτυπωμένη στην αποχωριζόμενη συσκευασία blister και στην εξωτερική συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε μετά την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης.

- Το 3D Bond+™ δεν διαθέτει επαρκή μηχανική αντοχή για να υποστηρίξει βλάβες που φέρουν φορτία πριν από την ανάπτυξη ιστού. Στην περίπτωση που απαιτείται στήριξη φορτίου, πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι συνήθεις τεχνικές εσωτερικής και εξωτερικής σταθεροποίησης για να επιτευχθεί άκαμπτη σταθεροποίηση σε όλα τα επίπεδα.
- Το 3D Bond+™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση της τοποθέτησης των βιδών.
- Το 3D Bond+™ προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς εξοικειωμένους με τις διαδικασίες οστικής μεταμόσχευσης.
- Οι πιθανές επιπλοκές είναι οι ίδιες με αυτές που αναμένονται από τις διαδικασίες αυτογενών οστικών μεταμοσχεύσεων. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν: επιφανειακή λοίμωξη τραύματος, λοίμωξη τραύματος εν τω βάθει, λοίμωξη τραύματος εν τω βάθει με οστεομυελίτιδα, καθυστερημένη ένωση, απώλεια ανάταξης, αποτυχία συγχώνευσης, απώλεια οστικού μοσχεύματος, προεξοχή ή/και μετατόπιση μοσχεύματος και γενικές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν από την αναισθησία ή/και τη χειρουργική επέμβαση.
- Οι επιπλοκές που σχετίζονται με τη στοματική/οδοντική χρήση είναι αυτές που συνήθως παρατηρούνται για παρόμοιες διαδικασίες οστικής μεταμόσχευσης και μπορεί να περιλαμβάνουν: ευαισθησία των δοντιών, υφίζηση ούλων, εσχαροποίηση κρημνού, απορρόφηση ή αγκύλωση της υπό θεραπεία ρίζας, σχηματισμό αποστήματος.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 5°C (41°F) έως 30° C (86°F), αποφεύγετε την επαφή με πηγή θερμότητας.

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

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Το 3D Bond+™ διατίθεται ως κοκκώδης σκόνη συσκευασμένη σε ειδική σύριγγα διπλού διαμερίσματος. Η σύριγγα περιέχει τη διφασική σκόνη θειικού ασβεστίου σε ένα διαμέρισμα και ένα αποστειρωμένο τυποποιημένο φυσιολογικό ορό (0,9% χλωριούχο νάτριο για ένεση) στο δεύτερο διαμέρισμα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ

- Αντανάκλαστε τον βλεννοπεριστικό κρημνό, εάν απαιτείται.
- Αφαιρέστε τον ανεπιθύμητο μαλακό ιστό από την εκτεθειμένη οστική επιφάνεια.
- Προετοιμάστε την ελλειμματική περιοχή για τη διαδικασία αύξησης.

Σημειώστε ότι δεν απαιτείται μεμβράνη στις περισσότερες χειρουργικές επεμβάσεις. Επιπλέον, συνιστάται το κλείσιμο του πρωτεύοντος κρημνού, αλλά δεν είναι απαραίτητο για τη σωστή αποθεραπεία (επειδή ο μαλακός ιστός μπορεί να αναπτυχθεί πάνω από το 3D Bond+™).

ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

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

ΒΗΜΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ

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

ee- Μια αποστειρωμένη σύριγγα 3D Bond+™

ff- Στεγνές αποστειρωμένες γάζες

gg- Αποστειρωμένος ανελεκτήρας περιστέου ή σπάτουλα

ΒΗΜΑ 1.

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

Σημείωση: κατά την ώθηση του άξονα απαιτείται ήπια πίεση.

Μετά την ολοκλήρωση του παραπάνω βήματος, **περιμένετε 5 δευτερόλεπτα** για την πλήρη ενυδάτωση του τσιμέντου πριν αφαιρέσετε το καπάκι της σύριγγας.



ΒΗΜΑ 2

Αφαιρέστε το πώμα περιστρέφοντας και τραβώντας το προς τα έξω.

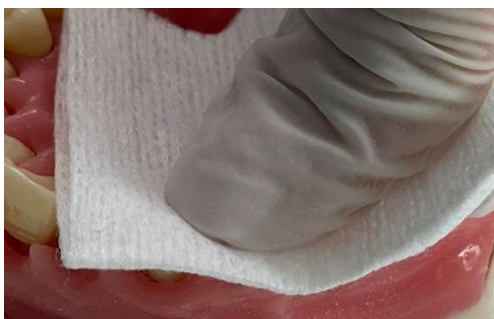


ΒΗΜΑ 3

Εκτοξεύστε το υλικό στο σημείο αύξησης (υποδοχή)



Σημείωση: η πάστα πρέπει να είναι σε άμεση επαφή με το οστό και να είναι ελαφρώς υπερπληρωμένη. Μετά την έκχυση του υλικού στην θέση: τοποθετήστε μια στεγνή, αποστειρωμένη γάζα πάνω στο υλικό και συμπυκνώστε σταθερά το τσιμέντο ασκώντας πίεση με ένα δάχτυλο πάνω από τη γάζα για 3 δευτερόλεπτα.



Αντικαταστήστε την πίεση του δακτύλου εφαρμόζοντας πρόσθετη συμπίεση χρησιμοποιώντας ανελκτήρα περιστέου ή σπάτουλα στη γάζα για 3-5 δευτερόλεπτα. **Το υλικό πρέπει να συμπιέζεται καλά στην αυχενική ζώνη της υποδοχής.**



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

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



Σημειώσεις:

- Σε περιπτώσεις υποδοχής με 4 οστέινα τοιχώματα δεν απαιτείται να φθάσετε στη ζώνη κορυφής με το υλικό του τσιμέντου του μοσχεύματος, ωστόσο το τσιμέντο του μοσχεύματος πρέπει να συμπιέζεται καλά στο αυχενικό επίπεδο της υποδοχής.
- Σε περιπτώσεις που λείπει η στοματική ή η γλωσσική πλάκα, συνιστάται η προηγούμενη αντανάκλαση ενός ελάχιστου κρημνού για να καταστεί δυνατή η εισαγωγή του υλικού τσιμέντου του μοσχεύματος σε ολόκληρη την κοιλότητα της υποδοχής και η σταθερή συμπίκνωσή του σε όλες τις τρισδιάστατες πτυχές.
- Σε περιπτώσεις που το τσιμέντο του μοσχεύματος αφήνεται εκτεθειμένο στη στοματική κοιλότητα, προκειμένου να αποφευχθεί η απώλεια υλικού και όγκου κατά τη φάση της επουλώσης, η εκτεθειμένη επιφάνεια του μοσχεύματος πρέπει να προστατεύεται με σπόγγο κολλαγόνου ή αυτοκόλλητη ταινία επιδέσμου τραύματος που πρέπει να τοποθετείται και να στερεώνεται με συρραφή πάνω από το τσιμέντο του μοσχεύματος και τους μαλακούς ιστούς για 7-14 ημέρες έως ότου ο πολλαπλασιασμός των μαλακών ιστών καλύψει την εκτεθειμένη περιοχή.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

- Μην τοποθετείτε καμία αφαιρούμενη, προσωρινή συσκευή πάνω από τη θέση του μοσχεύματος καθ' όλη τη διάρκεια του σταδίου επούλωσης.
- Οδηγίες που περιλαμβάνουν το κατάλληλο αναλγητικό, αντιβιοτικό και αγωγή οικιακής φροντίδας πρέπει να δίνονται στον ασθενή μετά τη χειρουργική επέμβαση.
- Όταν το 3D Bond+™ χρησιμοποιείται για την πλήρωση οστικών ελλειμμάτων πριν από την τοποθέτηση εμφυτευμάτων, αφήστε τη θέση να αποθεραπευτεί για 3 μήνες έως 6 μήνες πριν από την τοποθέτηση του οδοντικού εμφυτεύματος.
- Πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, η περιοχή του μοσχεύματος πρέπει να αξιολογηθεί προκειμένου να διασφαλιστεί ότι έχει πραγματοποιηθεί επούλωση των οστών.
- Τοποθετήστε το οδοντικό εμφύτευμα και το κολόβωμα σύμφωνα με τις εγκεκριμένες ενδείξεις και οδηγίες για το χρησιμοποιούμενο οδοντικό σύστημα εμφυτεύματος/κολοβώματος.

ΠΡΟΦΙΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

Το 3D Bond™ απορροφάται πλήρως σε περίπου 4-10 εβδομάδες.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΑΗΤΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Η απόρριψη της σύριγγας μετά τη χρήση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες απόρριψης μολυσμένων ιατρικών αποβλήτων.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)

Η SSCP διατίθεται κατόπιν αιτήματος στην info@augmabio.com





Η SSCP μπορεί να βρεθεί στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα















(Eudamed) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.




Βασικό UDI-DI της συσκευής: 7290014838ABM5143YW

ΚΛΕΙΔΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ

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

	Κατασκευαστής (5.1.1)*
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Γερμανία (5.1.2)*
	Σήμανση CE με αριθμό αναγνώρισης Κοινοποιημένου Οργανισμού.
	Ημερομηνία και Χώρα του κατασκευαστή (5.1.3, 5.1.11)*

	Ημερομηνία λήξης (5.1.4)*
	Κωδικός παρτίδας (5.1.5)*
	Αριθμός καταλόγου/Τμήματος (5.1.6)*
	Εισαγωγέας Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στις τοπικές περιοχές. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από το όνομα και τη διεύθυνση της οντότητας εισαγωγής δίπλα στο σύμβολο. (5.1.8)*
	Διανομέας Υποδεικνύει την οντότητα που διανέμει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στις τοπικές περιοχές. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από το όνομα και τη διεύθυνση της οντότητας διανομής δίπλα στο σύμβολο. (5.1.9)*
	Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας (5.2.4)*
	Μην επαναποστειρώνετε (5.2.6)*
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά (5.2.8)*
	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά (5.2.13)*
	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά (5.2.14)*
	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως (5.3.2)*
	Όριο θερμοκρασίας Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. (5.3.7)*
	Μην επαναχρησιμοποιείτε / μιας χρήσης/ να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά (5.4.2)*
	Δείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (5.4.3)*

	Προσοχή Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που, για διάφορους λόγους, δεν μπορούν να παρουσιαστούν στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν. (5.4.4)*
	Ιατροτεχνολογικό Προϊόν (5.7.7)*
	Μοναδικό Αναγνωριστικό Συσκευής (5.7.10)*
R only	Μόνο με συνταγογράφηση Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση του προϊόντος αυτού από ιατρό ή με εντολή οδοντίατρου ή ιατρού. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Ποσότητα
1 Syringe	1 Σύριγγα
cc	Δοσολογία
Bone Graft Cement	Μόσχευμα οστικό τσιμέντο
3D Bond+	3Δ Μποντ+
Augma Biomaterials	Αούγκμα Βιοϋλικά

3D Bond+™

Kaulų įsodinimo cementas



0344



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

Lietuvių k.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Prieš atliekant procedūrą prašome perskaityti visą brošiūrą.

Šį gaminį galima parduoti tik gydytojams arba specialią licenciją turintiems praktikuojantiems specialistams arba jų užsakymu. Numatyti naudotojai yra gydytojai, kurie yra susipažinę su priauginimo procedūromis odontologijos bei veido ir žandikaulių chirurgijos srityse, pavyzdžiui, odontologai bei veido ir žandikaulių chirurgai.

SUDĖTIS

Kiekviename švirkšte yra 0,5 cm³ medicininės paskirties dvifazio kalcio sulfato ir 0,3 ml fiziologinio tirpalo (0,9 % natrio chlorido injekcijai).

GAMINIO APRAŠYMAS

„3D Bond+™“ yra sintetinis osteokondukcinis, biorezorbuojamas kaulų įsodinimo cementas.

Jį sudaro granuliu pavidalo dvifazis kalcio sulfatas.

„3D Bond+™“ naudojamas kaip kaulų regeneracijos karkasas atliekant odontologines procedūras.

NUMATYTA PASKIRTIS

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

NAUDOJIMO INDIKACIJA

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

KLINIKINĖ NAUDA

„3D Bond+™“ yra osteokondukcinis ir bioaktyvus, užtikrinantis greitą gijimą ir kaulų regeneraciją. Be to, gaminy apsaugo nuo epitelio jungiamųjų ląstelių įsiskverbimo ir leidžia minkštųjų audinių proliferaciją virš jo paviršiaus, todėl nereikia jokios membranos, o pirminis užvėrimas nėra privalomas.

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

PACIENTO PROFILIS

„3D Bond+™“ gali būti naudojamas vyrams ir moterims, daugiausia nuo 18 iki 85 metų amžiaus, įvairios kilmės ir skirtingo socialinio bei ekonominio statuso. Rūkantys ir sergantys asmenys taip pat gydomi atsižvelgiant į bet kokios chirurginės procedūros rizikos ir naudos įvertinimą. Galutinį sprendimą priima gydytojas.

STERILIZAVIMAS

„3D Bond+™“ sterilizuojamas gama spinduliais.

KONTRAIKACIJOS

- Vadovaukitės įprastomis burnos ir žandikaulių bei veido chirurgijos kontraindikacijomis, taikomomis kitoms implantavimo medžiagoms.
- Jeigu praktikuojantis specialistas netinkamai išmokytas, kyla didelė rizika, kad procedūra bus atlikta nesėkmingai.
- Ūminė ir lėtinė infekcija implantavimo vietoje.
- Rimti kaulų metabolizmo sutrikimai.
- Rimtos endokrininės kilmės kaulų ligos.
- Sunkus arba sunkiai kontroliuojamas cukrinis diabetas.
- Imunosupresinė ir spindulinė terapija.
- Vykdomas gydymas gliukokortikoidais, mineraliniais kortikoidais ir medžiagomis, veikiančiomis kalcio metabolizmą.
- Piktybiniai procesai.
- Žindymas ir nėštumas.
- Poveikis pacientams vaikams nežinomas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR IŠPĖJIMAI

- Medžiaga skirta tik vienkartiniam naudojimui. NESTERILIZUOTI PAKARTOTINAI. „3D Bond+™“ nebegalima naudoti iš dalies atidarytos arba sugedusios pirminės pakuotės (švirkšto) arba antrinės pakuotės (nuplėšiamos lizdinės pakuotės) atveju, nes nebeužtikrinamas medžiagos sterilumas.
- Nenaudoti, jeigu gaminio temperatūra žemesnė kaip 10 °C (50 °F). Jeigu temperatūra žema, reikia palaukti, kol gaminy sušils iki kambario temperatūros (esant žemai temperatūrai lėčiau vyksta medžiagos stingimo reakcija).
- Nerekomenduojama „3D Bond+™“ maišyti su krauju.
- „3D Bond+™“ pasižymi trumpalaikėmis erdvę išlaikančiomis savybėmis (4–10 savaičių). Todėl jis nėra skirtas dideliems kauliniams defektams augmentuoti arba defektams, kai reikalingas ilgalaikis erdvės išlaikymas.
- Galiojimo data atspausdinta ant atplėšiamos lizdinės pakuotės ir išorinės pakuotės. Negalima naudoti praėjus nurodytai tinkamumo datai.
- „3D Bond+™“ neturi pakankamo mechaninio atsparumo apkrovos veikiamiems defektams atlaikyti, kol neįaugo audinys. Jeigu reikia laikyti apkrovą, reikia imtis įprastų vidinio ir išorinio stabilizavimo metodų, siekiant užtikrinti tvirtą stabilizaciją visomis poveikio kryptimis.
- „3D Bond+™“ netinka naudoti įsodinamiems varžtams stabilizuoti.
- „3D Bond+™“ skirtas naudoti gydytojams, išmanantiems kaulų transplantavimo procedūras.

- Galimos tos pačios komplikacijos, kaip ir atliekant autogeninio kaulo transplantavimo procedūras. Tai gali būti: paviršinė žaizdos infekcija, giluminė žaizdos infekcija, giluminė žaizdos infekcija su osteomielitu, uždelstas susijungimas, repozicijos praradimas, nesusiliejimas, kaulinio įsodo praradimas, įsodo išsikišimas ir (arba) pasislinkimas bei bendrosios komplikacijos, galinčios kilti sukeltant neįtrautą ir (arba) atliekant chirurginę operaciją.
- Naudojimui burnoje / odontologinėms procedūroms būdingos komplikacijos atitinka įprastas komplikacijas, stebėtas atliekant panašias kaulų transplantavimo procedūras. Tai gali būti: danties jautrumas, dantenų recesija, lopo atsidalijimas, gydomos šaknies rezorbcija arba ankilozė, absceso susidarymas.

LAIKYMAS

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

TVARKYMAS

„3D Bond+™“ tiekiamas granuluotų miltelių pavidalu, supakuotas specialiame dviejų skyrių švirkšte. Viename švirkšto skyriuje yra dvifazio kalcio sulfato milteliai, o kitame skyriuje – sterilus standartinis fiziologinis tirpalas (0,9 % natrio chloridas injekcijai).

SVARBU

- Perskaitykite visus instrukcijų veiksmus prieš naudodami „3D Bond+™“.
- Primygtinai rekomenduojame pasipraktikuoti naudoti „3D Bond+™“ prieš pirmąjį klinikinį naudojimą.

INSTRUKCIJOS DĖL VIETOS PARUOŠIMO

- Atkelkite antkaulio gleivinės lopa, jei reikia.
- Pašalinkite nepageidaujamą minkštąjį audinį nuo atsidengusio kaulo paviršiaus.
- Paruoškite defekto sritį priauginimo procedūrai.

Atkreipkite dėmesį, kad daugumai chirurginių procedūrų plėvelės nereikia. Be to, kad gerai sugytų žaizda, pirminis lopo užvėrimas rekomenduojamas, tačiau nebūtinai (nes minkštasis audinys gali augti ant „3D Bond+™“).

NUOSEKLŪS NURODYMAI

Perskaitykite visus instrukcijų veiksmus (1–3) prieš naudodami „3D Bond+™“. Rekomenduojama, kad prieš aktyvinant medžiagą, papildyta vieta būtų visiškai nuvalyta ir paruošta, o medžiaga į vietą turėtų būti sušvirkščiama **iš karto** po jos aktyvinimo.

PASIRUOŠIMO ETAPAS

Prieš naudodami „3D Bond+™“ pasirūpinkite, kad turėtumėte šias priemones:
 hh- sterilių „3D Bond+™“ švirkštą;
 ii- sausos sterilios marlės tamponų;
 jj- sterilių periostinį elevatorių arba mentelę.

1 VEIKSMAS.

Uždėkite rodomąjį pirštą ant švirkšto dangtelio ir lėtai stumkite stūmoklį link linijos, pažymėtos ant švirkšto cilindro, kol pirmasis stūmoklis pasieks liniją. Tai suaktyvins medžiagą ir paruoš ją išmetimui. Pastaba. Stūmokliui stumti reikia tam tikros jėgos. Atlikę pirmiau nurodytą veiksmą, **palaukite 5 sekundes**, kol cementas visiškai sudrėks prieš nuimdami švirkšto dangtelį.



2 VEIKSMAS.

Atsukite ir nuimkite dangtelį.

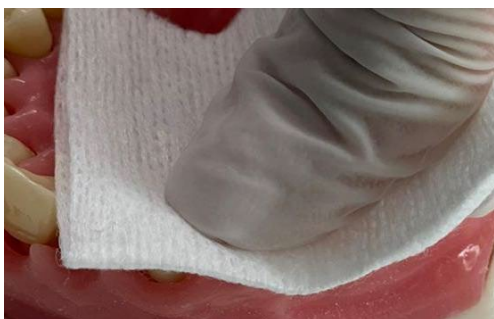


3 VEIKSMAS.

Išstumkite medžiagą į augmentuojamą vietą (lizdą).



Pastaba. Pasta turi tiesiogiai sąveikauti su kaulu, su nedideliu pertekliumi. Suleidus medžiagos į reikiamą vietą: uždėkite sausą tamponą ant medžiagos ir tvirtai pirštu prispaudę prie cemento marlę palaikykite 3 sekundes.



Piršto spaudimą pakeiskite papildomu suspaudimu, naudodami periostinį elevatorių arba mentelę ant marlės 3–5 sekundėms. **Medžiaga turi būti gerai sutankinta lizdo kaklelio zonoje.**



Nuimkite tamponą, pašalinkite medžiagos perteklių ir, jeigu reikia, paformuokite. Sausu steriliu tamponu dar kartą prispauskite medžiagą.

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



Pastaba.

- Esant 4 kaulinių sienelių lizdai, įsodinimo cemento medžiaga nebūtina turi pasiekti viršūnės zoną, tačiau įsodinimo cementas turi būti gerai sutankintas lizdo kaklelio lygyje.
- Tais atvejais, kai trūksta žandinės arba liežuvinės plokštelės, rekomenduojama iš anksto atkelti minimalų lopą, kad įsodinimo cemento medžiaga patektų į visą lizdo ertmę, ir tvirtai sutankinti ją visais trimačiais veiksniais.
- Tais atvejais, kai įsodinimo cementas paliekamas atviras burnos ertmėje, kad gijimo fazės metu medžiaga ir tūris nebūtų prarasti, atviras įsodinimo paviršius turi būti apsaugotas kolageno kempine arba lipniu žaizdų tvarsčiu, kurį reikia uždėti ir pritvirtinti susiuvant virš įsodinimo cemento ir minkštųjų audinių 7–14 dienų, kol minkštųjų audinių proliferacija apims atvirą vietą.

PRIEŽIŪRA PO GYDYMO

- Per visą gijimo etapą nedėkite jokio nuimamo laikino įtaiso virš įsodinimo vietos.
- Po chirurginės intervencijos pacientui reikia pateikti instrukcijas dėl tinkamo skausmo malšinimo, antibiotikų ir priežiūros namuose režimo.
- Jeigu „3D Bond+™“ naudojamas kauliniams defektams pripildyti prieš implanto įsodinimą, prieš įsodinami danties implantą leiskite vietai užgyti 3–6 mėnesius.
- Prieš įsodinant implantą įsodinimo vietą reikia įvertinti ir įsitikinti, kad kaulas tinkamai sugijo.
- Įsodinkite danties implantą ir abatmeną pagal nustatytas indikacijas ir instrukcijas, taikomas naudojamai implanto / abatmento sistemai.

REZORBCINĖS SAVYBĖS

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

ATLIEKŲ ŠALINIMAS PO NAUDOJIMO

Panaudotą švirkštą reikia išmesti laikantis užterštų medicininių atliekų šalinimo instrukcijų.

PRANEŠIMAI APIE INCIDENTUS

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

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (SKVDS)

Su SKVDS suteikiama galimybė susipažinti pateikus prašymą adresu info@augmabio.com







SKVDS galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“) adresu
















<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pagrindinis prietaiso UDI-DI: 7290014838ABM5143YW

NAUDOJAMŲ KODŲ AIŠKINIMAS

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

	Gamintojas (5.1.1)*
	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje „MedNet EC-REP III GmbH“, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Vokietija (5.1.2)*
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu.
	Data ir gamintojo šalis (5.1.3, 5.1.11)*
	Tinkamumo naudoti data (5.1.4)*
	Partijos kodas (5.1.5)*

	Katalogo / dalies numeris (5.1.6)*
	Importuotojas Nurodo subjektą, importuojantį medicinos prietaisą į vietovę. Šalia šio simbolio turi būti nurodytas importuotojo pavadinimas ir adresas. (5.1.8)*
	Platintojas Nurodo subjektą, platinantį medicinos prietaisą vietovėje. Šalia šio simbolio turi būti nurodytas platintojo pavadinimas ir adresas. (5.1.9)*
	Steriluota švitinant spinduliais (5.2.4)*
	Nesterilizuoti pakartotinai (5.2.6)*
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista (5.2.8)*
	Vienkartinė sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje (5.2.13)*
	Vienkartinė sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote išorėje (5.2.14)*
	Saugoti nuo saulės spindulių (5.3.2)*
	Temperatūros apribojimai Nurodomos temperatūros ribos, kuriomis medicinos prietaisais gali būti saugiai veikiamas. (5.3.7)*
	Nenaudoti pakartotinai / vienkartiniam naudojimui / naudoti tik vieną kartą (5.4.2)*
	Žiūrėkite elektronines naudojimo instrukcijas (5.4.3)*
	Atsargiai Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcija, kurioje pateikiama svarbi išpėjamoji informacija, pvz., išpėjimai ir atsargumo priemonės, kurių dėl įvairių priežasčių negalima pateikti ant paties medicinos prietaiso. (5.4.4)*
	Medicinos prietaisas (5.7.7)*
	Unikalus įrenginio identifikatorius (5.7.10)*

Rx only	Tik pagal receptą Atsargiai: JAV federaliniai įstatymai riboja šio gaminio pardavimą – jį leidžiama parduoti tik odontologams arba gydytojams arba jų nurodymu. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Kiekis
1 Syringe	1 švirkštas
cc	Dozavimas
Bone Graft Cement	Kaulų įsodinio cementas
3D Bond+	3D Bond
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond+™

Цимент за костни присадки



0344



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

Български

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Моля, прочетете цялата брошура, преди да извършите процедурата. Настоящото изделие е предназначено за продажба от или по предписание на лекар или правоспособен медицински специалист. Предвидените потребители са клиницисти, които са запознати с процедурите за аугментация в денталната и лицево-челюстната област, например: дентални и лицево-челюстни хирурзи

СЪСТАВ

Всеки апликатор съдържа 0,5 cm³ медицински бифазен калциев сулфат и 0,3 ml физиологичен разтвор (0,9% натриев хлорид за инжектиране).

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

3D Bond+™ е синтетичен остеокондуктивен, биорезорбируем цимент за костна присадка, съставен от двуфазен калциев сулфат под формата на гранулиран прах. 3D Bond+™ действа като скеле за костна регенерация при стоматологични процедури.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

3D Bond+™ е предназначен за запълване, аугментация или реконструкция на костни дефекти в устната кухина и лицево-челюстната област.

ПОКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА

3D Bond+™ е показан за употреба по следните начини: самостоятелно в техники за костна регенерация или смесен с други подходящи средства за запълване на костната тъкан, за предотвратяване на миграцията на частици в костен дефект и за осигуряване на резорбируема бариера над друг материал за костна присадка.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

3D Bond+™ е остеокондуктивен и биоактивен, което позволява бързо заздравяване и костна регенерация. Освен това, продуктът предотвратява инфилтрацията на епителни съединителни клетки и позволява пролиферация на мека тъкан над повърхността му, следователно не е необходима мембрана, като и първичното зашиване не е задължително. Използването на 3D Bond+™ като материал за присадка води до минимално възпаление с едновременно осигуряване на превъзходно боравене и висока предсказуемост.

ПРОФИЛ НА ПАЦИЕНТА

3D Bond+™ може да се използва при мъже и жени предимно на възраст от 18 до 85 години с различен произход и различен социално-икономически статус. Пушачите и медицински компрометирани пациенти също се лекуват въз основа на оценка на риска и ползата за всяка хирургична процедура. Решението и окончателната преценка се вземат от клинициста.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизацията на 3D Bond+™ се извършва чрез гама-облъчване.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Трябва да се спазват обичайните противопоказания при орална и лицево-челюстна хирургия спрямо други материали за имплантиране.
- Липсата на подходящо обучение на медицинския специалист крие съществен риск за успеха на процедурата по имплантиране.
- Остра и хронична активна инфекция на мястото на импланта.
- Сериозно нарушение на костния метаболизъм
- Сериозни костни заболявания с ендокринна етиология
- Тежък или труден за контрол захарен диабет.
- Имносупресивна и лъчева терапия
- Продължително лечение с глюкокортикоиди, минералкортикоиди и средства, които влияят на калциевия метаболизъм
- Злокачествени заболявания
- Кърмене и бременност
- Не е известен ефектът върху пациенти в детска възраст.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Материалът е предназначен само за еднократна употреба. **НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО.** 3D Bond+ не трябва да се използва повече в случай на частично отворена или нарушена първична опаковка (апликатор) или вторична опаковка (отлепващо се фолио), тъй като стерилността на материала вече не е гарантирана.
- Не използвайте, ако температурата на продукта е под 10°C (50°F). Ако се използва при ниски температури, изчакайте продуктът да придобие стайна температура (ниските температури ще забавят реакцията на слягане на материала).
- Не се препоръчва смесване на 3D Bond+™ с кръв.
- 3D Bond+™ има краткотрайни характеристики за поддържане на пространството (4-10 седмици). Следователно не е показан за аугментиране на големи костни дефекти или дефекти, когато е необходимо дълготрайно поддържане на пространството.
- Срокът на годност е отпечатан на отлепващото се фолио и на външната опаковка. Не използвайте след посочения срок на годност.

- 3D Bond+™ не притежава достатъчна механична якост, за да се прилага при дефекти в участъци, обект на натоварване, преди вътрешен растеж на тъканта. В случаите, когато е необходима устойчивост на натоварване, трябва да се спазват стандартни техники за вътрешна и външна стабилизация, за да се постигне устойчива стабилизация във всички равнини.
- 3D Bond+™ не бива да се използва за стабилизиране на поставени винтове.
- 3D Bond+™ е предназначен за употреба от клиницисти, запознати с процедурите за костна присадка.
- Възможните усложнения са същите, които може да се очакват при процедури за автогенна костна присадка. Те може да включват: повърхностна инфекция на раната, дълбока инфекция на раната, дълбока инфекция на раната с остеомиелит, забавено зарастване, загуба на редукция, неуспешно сливане, загуба на костна присадка, протрузия и/или изместване на присадката и общи усложнения, които може да възникнат вследствие на анестезията и/или операцията.
- Усложненията, свързани с оралната/денталната употреба са тези, които може да се наблюдават обичайно при сходни процедури за костна присадка и може да включват: чувствителност на зъбите, отдръпване на венците, лющене на ламбото, резорбция или анкилоза на третирания корен, образуване на абсцес.

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура от 5°C (41°F) до 30°C (86°F), при избягване на контакт с източник на топлина.

Не съхранявайте продукта изложен на пряка слънчева светлина.

РАБОТА С ПРОДУКТА

3D Bond+™ се предлага под формата на гранулиран прах, опакован в двукамерен апликатор. Апликаторът съдържа двуфазен калциев сулфат на прах в едната камера и стерилен стандартен физиологичен разтвор (0,9% натриев хлорид за инжекции) във втората камера.

ВАЖНО

- Прочетете всички стъпки от инструкциите преди употреба на 3D Bond+™
- Настоятелно се препоръчва да се упражните в използването на 3D Bond+™ преди първата му употреба.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО

- Отпрепарирайте мукопериосталното ламбо, ако е необходимо.
- Отстранете нежеланата мека тъкан от откритата костна повърхност.
- Подгответе увредения участък за процедурата по аугментация.

Обърнете внимание, че при повечето хирургични процедури не е необходима мембрана. Освен това първичното зашиване на ламбото е препоръчително, но не е абсолютно задължително за правилното заздравяване (тъй като меката тъкан може да нарасне върху 3D Bond+™).

СТЪПКА ПО СТЪПКА

Прочетете всички стъпки от инструкциите (1-3), преди да използвате 3D Bond+™. Препоръчително е аугментираното място да бъде напълно изчистено и подготвено преди активиране на материала, материалът трябва да се инжектира на мястото **веднага** след неговото активиране.

ПОДГОТВИТЕЛНА СТЪПКА

Преди поставяне на 3D Bond+™ се уверете, че разполагате с посочените материали:

kk- Стерилен апликатор 3D Bond+™

ll- Сухи стерилни марлени тампони

mm- Стерилен периостален елеватор или шпатула

СТЪПКА 1.

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

Забележка: необходим е лек натиск върху буталото.

След приключване на горната стъпка **изчакайте 5 секунди** за пълна хидратация на цимента, преди да отстраните капачката на апликатора.



СТЪПКА 2.

Отстранете капачката, като я завъртите и издърпате.

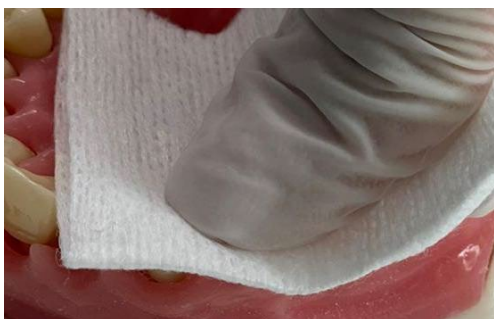


СТЪПКА 3.

Ежектирайте материала в аугментираното място (гнездо)



Забележка: пастата трябва да бъде в пряк контакт с костта и мястото леко да се препълни.
След инжектиране на материала в мястото:
поставете сух стерилен марлен тампон върху материала и притиснете силно цимента с пръст върху марлята в продължение на 3 секунди.



Заменете натиска с пръст чрез прилагане на допълнително уплътняване с периостален елеватор или шпатула върху марлята за 3-5 секунди. **Материалът трябва да бъде добре уплътнен в цервикалната зона на гнездото.**



Отстранете марлята, отстранете излишния материал и леко оформете, ако е необходимо.
Натиснете материала още веднъж със суха стерилна марля.

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



Забележки:

- В случаите на гнездо с 4 костни стени не е необходимо да се достигне зоната на апекса с циментовия материал за присадка, но циментът за присадка трябва да бъде добре уплътнен на нивото на цервикалното гнездо.
- В случаите на липсваща букална или лингвална пластинка, се препоръчва предварително да се отпрепарира минимално ламбо, за да се даде възможност за въвеждане на циментовия материал за присадка в цялата кухина на гнездото и да се уплътни здраво във всички триизмерни аспекти.
- В случаите, когато циментът за присадка е оставен открит в устната кухина, за да се предотврати загубата на материал и обем по време на лечебната фаза, откритата повърхност на присадката трябва да бъде предпазена с колагенова гъба или лепяща лента за превръзка на раната, която трябва да се постави и закрепи чрез зашиване над цимента за присадка и меката тъкан за 7-14 дни, докато пролиферацията на мека тъкан покрие откритата област.

ГРИЖИ СЛЕД ПРОЦЕДУРАТА

- Не поставяйте сменящ се временен уред над мястото на присадката по време на целия етап на заздравяване по време на целия лечебен етап.
- След хирургичната интервенция на пациента трябва да се предоставят инструкции, включващи подходяща терапевтична схема с аналгетици, антибиотици и грижи в домашни условия.
- Когато 3D Bond+™ се използва за запълване на костни дефекти преди поставяне на импланта, нека мястото да се остави да зараста в продължение на 3 до 6 месеца преди поставяне на зъбния имплант.
- Преди поставяне на импланта трябва да се направи оценка на мястото на присадка, за да се гарантира, че е настъпило необходимото зарастване на костта.
- Поставете зъбния имплант и основата за коронка според разрешените показания и инструкции на използваната система от зъбен имплант/основа за коронка.

ПРОФИЛ НА РЕЗОРБИЦИЯ

3D Bond+™ се резорбира напълно за приблизително 4-10 седмици.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ СЛЕД УПОТРЕБА

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

СЪОБЩАВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ

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





РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ (SSCP)














Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност се предоставя при поискване на info@augmabio.com




Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност може да се намери в Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Основен уникален идентификатор (UDI-DI) на изделието: 7290014838ABM5143YW

ЛЕГЕНДА НА ИЗПОЛЗВАНИТЕ СИМВОЛИ

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

	Производител (5.1.1)*
	Упълномощен представител в Европейския съюз MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Германия (5.1.2)*
	СЕ маркировка с идентификационен номер на нотифицирания орган.
	Дата и държава на производство (5.1.3, 5.1.11)*

	Срок на годност (5.1.4)*
	Код на партида (5.1.5)*
	Каталожен номер/Номер на част (5.1.6)*
	Вносител Указва юридическото лице, което внася медицинското изделие в съответната държава. Този символ трябва да бъде придружен от името и адреса на юридическото лице носител, посочено до символа. (5.1.8)*
	Дистрибутор Показва юридическото лице, което разпространява медицинското изделие в съответната държава. Този символ трябва да бъде придружен от името и адреса на юридическото лице разпространител, посочено до символа. (5.1.9)*
	Стерилизирано чрез облъчване (5.2.4)*
	Да не се стерилизира повторно (5.2.6)*
	Да не се използва, ако опаковката е нарушена (5.2.8)*
	Система с единична стерилна бариера с предпазна вътрешна опаковка (5.2.13)*
	Система с единична стерилна бариера с предпазна външна опаковка (5.2.14)*
	Да се пази от слънчева светлина (5.3.2)*
	Температурна граница Показва температурните граници, на които медицинското изделие може да бъде излагано безопасно. (5.3.7)*
	Да не се използва повторно / за еднократна употреба / да се използва само веднъж (5.4.2)*
	Консултирайте се с инструкциите за употреба в електронен формат (5.4.3)*

	Внимание Указва необходимост потребителят да се консултира с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация, като предупреждения и предпазни мерки, които по различни причини не могат да бъдат посочени върху самото медицинско изделие. (5.4.4)*
	Медицинско изделие (5.7.7)*
	Уникален идентификатор на изделието (5.7.10)*
R only	Само по предписание Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава този продукт за продажба от или по предписание на стоматолог или лекар. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Количество
1 Syringe	1 апликатор
cc	Доза
Bone Graft Cement	Цимент за костни присадки
3D Bond+	3Д Бонд+
Augma Biomaterials	Огма Биоматериали

3D Bond+™

Cement za koštano presađivanje



0344



Augma Biomaterials Ltd.

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

Caesarea Southern Industrial Park

3088900, Izrael

www.augmabio.com

Hrvatski

UPUTE ZA UPORABU

Pročitajte ovaj cijeli letak prije izvođenja postupka.

Ovaj uređaj smije prodavati ili naručivati liječnik ili ovlašteni stručnjak. Predviđeni su korisnici kliničari koji su upoznati s postupcima povećanja u dentalnom i maksilofacijalnom području, primjerice dentalni i maksilofacijalni kirurzi.

SASTAV

Svaka štrcaljka sadržava 0,5 cm³ dvofaznog kalcijeveg sulfata medicinske kvalitete i 0,3 ml fiziološke otopine (0,9 % natrijeva klorida za injektiranje).

OPIS PROIZVODA

3D Bond+™ sintetički je osteokonduktivni i bioresorbirajući cement za koštano presađivanje.

Sastoji se od dvofaznog kalcijeveg sulfata u obliku granuliranog praha.

3D Bond+™ djeluje kao potporna struktura za regeneraciju kosti pri stomatološkim zahvatima.

PREDVIĐENA NAMJENA

3D Bond+™ namijenjen je popunjavanju, povećanju ili rekonstrukciji koštanih oštećenja u oralnom i maksilofacijalnom području.

INDIKACIJE ZA UPORABU

3D Bond+™ indiciran je za uporabu na sljedeće načine: samostalna uporaba u tehnikama regeneracije kostiju ili pomiješan s drugim prikladnim sredstvima za punjenje kostiju kako bi se spriječila migracija čestica u koštanoj oštećenju i osigurala resorptivna barijera preko drugog materijala za koštano presađivanje.

KLINIČKE KORISTI

3D Bond+™ osteokonduktivan je i bioaktivan, što omogućuje brzo vrijeme zacjeljenja i regeneraciju kosti. Osim toga, proizvod sprječava prodiranje epitelnih vezivnih stanica i omogućuje proliferaciju mekog tkiva iznad njegove površine, stoga nije potrebna membrana te primarno zatvaranje nije obavezno.

Uporaba proizvoda 3D Bond+™ kao materijala za presađivanje omogućuje smanjenje upala na najmanju moguću mjeru uz vrhunsko rukovanje i visoku predvidljivost.

PROFIL PACIJENTA

3D Bond+™ može se upotrebljavati kod muškaraca i žena (uglavnom između 18 i 85 godina starosti) različitog podrijetla i socioekonomskog statusa. Pušači i medicinski kompromitirani pacijenti također se liječe u skladu s procjenom rizika i koristi za bilo koji kirurški zahvat. Konačnu odluku i presudbu donosi kliničar.

STERILIZACIJA

3D Bond+™ sterilizira se gama zračenjem.

KONTRAINDIKACIJE

- Treba se pridržavati uobičajenih kontraindikacija u oralnoj i maksilofacijalnoj kirurgiji povezanih s drugim materijalima za implantate.
- Nezadovoljavajuće osposobljavanje stručnjaka predstavlja veliki rizik za uspješan ishod postupka implantacije.
- Akutna i kronična aktivna infekcija na mjestu implantata.
- Ozbiljan poremećaj metabolizma kostiju
- Ozbiljne bolesti kostiju endokrine etiologije
- Teška ili nepredvidiva šećerna bolest.
- Imunosupresivna i radijacijska terapija
- Trajno liječenje glukokortikoidima, mineralokortikoidima i sredstvima koje utječu na metabolizam kalcija
- Maligne bolesti
- Laktacija i trudnoća
- Učinak na pedijatrijske pacijente nije poznat.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Materijal je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI. 3D Bond+ ne smije se upotrebljavati ako je primarna ambalaža (štrcaljka) ili sekundarna ambalaža (blister) djelomično otvorena ili oštećena jer se u tim okolnostima ne može jamčiti sterilnost proizvoda.
- Nemojte upotrebljavati ako je temperatura proizvoda manja od 10 °C (50 °F). Ako se upotrebljava na niskim temperaturama, pričekajte dok se proizvod ne vrati na sobnu temperaturu (niska temperatura usporit će reakciju stvrdnjavanja materijala).
- Ne preporučuje se miješanje proizvoda 3D Bond+™ s krvlju.
- 3D Bond+™ kratkoročno održava prostor (4 – 10 tjedana). Stoga nije indiciran za povećanje velikih koštanih oštećenja ili defekata ako je potrebno dugotrajno održavanje prostora.
- Rok valjanosti otisnut je na blister ambalaži i na vanjskoj ambalaži. Nemojte upotrebljavati nakon naznačenog datuma roka valjanosti.
- 3D Bond+™ nema dovoljnu mehaničku snagu za održavanje oštećenja s opterećenjem prije urastanja tkiva. U slučajevima kad je potrebna podrška opterećenja, potrebno je slijediti standardne unutarnje ili vanjske tehnike stabilizacije kako bi se postigla čvrsta stabilizacija u svim ravninama.

- 3D Bond+™ ne smije se upotrebljavati za stabilizaciju pri postavljanju vijaka.
- 3D Bond+™ namijenjen je za to da ga upotrebljavaju liječnici koji su upoznati s postupkom koštanog presađivanja.
- Moguće komplikacije su iste kao i kod autogenih postupaka koštanog presađivanja. One mogu uključivati površinsku infekciju rane, duboku infekciju rane, duboku infekciju rane s osteomijelitisom, odgođeno spajanje, gubitak redukcije, neuspjeh fuzije, gubitak koštanog transplantata, izbočenje i/ili izbacivanje transplantata i opće komplikacije koje se mogu pojaviti kao posljedica anestezije i/ili operacije.
- Komplikacije specifične za oralnu/stomatološku uporabu su one koje se obično mogu primijetiti kod sličnih postupaka koštanog presađivanja i mogu uključivati osjetljivost zuba, recesiju gingive, fibrinske naslage na režnju, resorpciju ili ankilozu liječenog korijena, stvaranje apscesa, ozljedu živca.

SKLADIŠTENJE

Skladištite na temperaturama između 5 °C (41 °F) i 30 °C (86 °F) i izbjegavajte kontakt s izvorom topline.

Proizvod nemojte čuvati na izravnoj sunčevoj svjetlosti.

RUKOVANJE

3D Bond+™ dostupan je u obliku granuliranog praha pakiranog u posebnu štrcaljku s dvostrukim odjeljkom. Štrcaljka sadržava dvofazni kalcijev sulfat u prahu u jednom odjeljku te standardnu sterilnu fiziološku otopinu (0,9 % natrijeva klorida za injektiranje) u drugom odjeljku.

VAŽNO

- Pročitajte sve korake uputa prije uporabe proizvoda 3D Bond+™.
- Toplo se preporučuje da vježbate rukovanje proizvodom 3D Bond+™ prije prve uporabe.

UPUTE ZA PRIPREMU PODRUČJA

- Prema potrebi podignite mukoperiostalni režanj.
- Uklonite neželjeno meko tkivo s izložene površine kosti.
- Pripremite oštećeno područje za postupak povećanja.

Napominjemo da membrana nije potrebna za većinu kirurških zahvata. Primarno zatvaranje režnja se preporučuje, ali nije nužno za pravilno zacjeljenje jer meko tkivo može rasti na proizvodu 3D Bond+™.

KORAK PO KORAK

Pročitajte sve korake uputa (1 – 3) prije uporabe proizvoda 3D Bond+™.

Preporučuje se cjelovito debridiranje i priprema područja povećanja prije aktivacije materijala jer je materijal potrebno injektirati na područje **odmah** nakon aktivacije.

KORAK PRIPREME

Prije nanošenja proizvoda 3D Bond+™ provjerite imate li predmete opisane u nastavku:

nn- sterilnu štrcaljku 3D Bond+™

oo- suhe sterilne jastučice od gaze

pp- sterilnu periostalnu polugu ili lopaticu.

1. KORAK

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

Napomena: tijekom pritiskanja osovine potreban je blagi pritisak.

Nakon dovršetka prethodno navedenog koraka **pričekajte 5 sekundi** prije uklanjanja kapice štrcaljke kako bi se postigla potpuna hidratacija cementa.



2. KORAK

Skinite poklopac okretanjem i izvlačenjem.

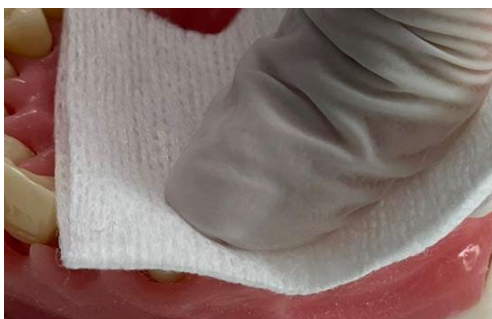


3. KORAK

Ispustite materijal na područje povećanja (šupljinu).



Napomena: pasta bi trebala biti u izravnom kontaktu s košću i lagano prepunjena. Nakon ispuštanja materijala na područje: stavite suhi jastučić od gaze na materijal i čvrsto zbijte cement tako što ćete ga 3 sekunde pritisnuti prstom na gazi.



Zatim odmaknite prst i na 3 – 5 sekundi dodatno zbijte materijal s pomoću periostalne poluge ili lopatice na gazi. **Materijal je potrebno dobro zbiti u cervikalnom području šupljine.**



Uklonite gazu i višak materijala te ga lagano oblikujte ako je to potrebno. Još jednom pritisnite materijal suhom sterilnom gazom.

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



Napomena:

- U slučajevima šupljine okružene četirima koštanim stijenkama nije potrebno dosegnuti područje vrha cementom za presađivanje, no cement za presađivanje mora biti dobro zbijen u cervikalnom području šupljine.
- U slučajevima kad nedostaje bukalna ili jezična ploča, preporučuje se prethodno podizanje najmanjeg mogućeg reznja kako bi se omogućilo uvođenje cementa za presađivanje u cijeli prostor šupljine te njegovo čvrsto zbijanje u svim smjerovima.
- U slučajevima kad cement za presađivanje ostane izložen usnoj šupljini, a kako bi se spriječio gubitak materijala i volumena tijekom faze zacjeljenja, izložena površina transplantata mora biti zaštićena kolagenskom spužvicom ili ljepljivim zavojem koji treba postaviti i pričvrstiti šavom iznad cementa za presađivanje i mekog tkiva u razdoblju od 7 – 14 dana, sve dok proliferacija mekog tkiva ne pokrije izloženo područje.

NJEGA NAKON LIJEČENJA

- Nemojte stavljati bilo kakav privremeni predmet koji se može ukloniti na područje presađivanja tijekom cijele faze zacjeljenja.
- Pacijentu je nakon kirurškog zahvata potrebno dostaviti upute koje navode odgovarajući analgetik, antibiotik i režim kućne njege.
- Kad se proizvod 3D Bond+™ upotrebljava za popunjavanje koštanih oštećenja prije postavljanja implantata, ostavite mjesto da zacijeli tijekom razdoblja od tri do šest mjeseci prije postavljanja zubnog implantata.
- Prije postavljanja implantata područje presađivanja mora se procijeniti kako bi se osiguralo da je došlo do odgovarajućeg zacjeljenja kosti.
- Postavite zubni implantat i sidro u skladu s odobrenim indikacijama i uputama za upotrijebljeni sustav zubnog implantata/sidra.

PROFIL RESORPCIJE

3D Bond+™ u potpunosti se resorbira za približno 4 – 10 tjedana.

ODLAGANJE OTPADA NAKON UPORABE

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

PRIJAVA INCIDENTA

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





SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI
















Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti dostupan je na zahtjev (uputite zahtjev na e-adresu info@augmabio.com).

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti moguće je pronaći u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) na internetskoj stranici <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Osnovni UDI-DI za proizvod: 7290014838ABM5143YW

TUMAČ UPOTRIJEBLJENIH KODOVA

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

	Proizvođač (5.1.1)*
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Njemačka (5.1.2)*
	CE oznaka s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela.
	Datum i zemlja proizvođača (5.1.3, 5.1.11)*

	Rok valjanosti (5.1.4)*
	Oznaka serije (5.1.5)*
	Kataloški broj / broj dijela (5.1.6)*
	Uvoznik Označava subjekt koji uvozi medicinski proizvod na područje. Kraj simbola potrebno je navesti naziv i adresu povezanog subjekta koji uvozi proizvod. (5.1.8)*
	Distributer Označava subjekt koji distribuira medicinski proizvod na područje. Kraj simbola potrebno je navesti naziv i adresu povezanog subjekta koji distribuira proizvod. (5.1.9)*
	Sterilizirano zračenjem (5.2.4)*
	Nemojte ponovno sterilizirati (5.2.6)*
	Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena. (5.2.8)*
	Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom unutarnjom ambalažom (5.2.13)*
	Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom vanjskom ambalažom (5.2.14)*
	Držite dalje od sunčeve svjetlosti (5.3.2)*
	Temperaturno ograničenje Označava temperaturno ograničenje kojem medicinski proizvod može biti sigurno izložen. (5.3.7)*
	Nemojte ponovno upotrebljavati / jednokratna uporaba / upotrijebite samo jednom (5.4.2)*
	Provjerite elektroničke upute za uporabu (5.4.3)*
	Oprez Označava da bi korisnik trebao proučiti upute za uporabu za važne informacije kao što su upozorenja i mjere opreza koje iz raznih razloga nije moguće prikazati na samom medicinskom proizvodu. (5.4.4)*

MD	Medicinski proizvod (5.7.7)*
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda (5.7.10)*
R only	Samo na recept Oprez: Prema saveznim zakonima SAD-a ovaj uređaj smiju prodavati ili naručivati stomatolog ili liječnik. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Količina
1 Syringe	1 štrcaljka
cc	Doziranje
Bone Graft Cement	Cement za koštano presađivanje
3D Bond+	3D Bond+
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond+™

Luusiiriku tsement



0344



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

Eesti keel

KASUTUSJUHEND

Lugege enne protseduuri tegemist kogu voldik läbi.
Seda seadet tohib müüa arst või tegevarest või tema korraldusel. Sihtkasutajad on hammaste ja näo-lõualuu augmentatsiooniprotseduuride kogemustega arstid, näiteks hammaste ja näo-lõualuu kirurgid

KOOSTIS

Iga süstal sisaldab 0,5 cm³ meditsiinilist kahefaasilist kaltsiumsulfaati ja 0,3 ml füsioloogilist lahust (0,9% naatriumkloriidi süstelahus).

TOOTE KIRJELDUS

3D Bond+™ on sünteetiline osteokonduktiivne bioresorbeeruv luusiiriku tsement. Sisaldab kahefaasilist kaltsiumsulfaati granuleeritud pulbrina. 3D Bond+™ toimib luuregeneratsiooni toesenä hambaharviprotseduurides.

KASUTUSOTSTARVE

3D Bond+™ on mõeldud suuõõne ja näo-lõualuu piirkonna luudefektide täitmiseks, suurendamiseks või rekonstrueerimiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUS

3D Bond+™ on näidustatud kasutamiseks järgmistel viisidel: üksinda luukoe regeneratsioonitehnikates või segatuna teiste luukoe täiteainetega, et vältida osakeste migreerumist luudefektis ning pakkuda resorbeeruvat barjääri muu luusiirikumaterjali peal.

KLIINILINE KASU

3D Bond+™ on osteokonduktiivne ja bioaktiivne, võimaldab kiiret paranemisaega ja luu regeneratsiooni. Samuti takistab toode sidekoe epiteelirakkude sissetungi ja võimaldab oma pinna kohal pehmekoe kasvu, mistõttu membraan pole vajalik ega esmane sulgemine nõutav. 3D Bond+™ kasutamisega siirikumaterjalina kaasneb minimaalne põletik ning selle käsitlemine ja prognoositavus on esmaklassiline.

PATSIENDIPROFIIL

3D Bond+™-i saab kasutada peamiselt 18–85-aastastel patsientidel olenemata soost, taustast ja majanduslikust seisundist. Ravitakse ka suisetavaid ja muude haigustega patsiente, võttes arvesse mis tahes kirurgilise protseduuriga kaasnevat riskihinnangut. Lõpliku otsuse teeb oma äranägemisel arst.

STERILISEERIMINE

3D Bond+™ on steriliseeritud gammakiirgusega.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Järgida tuleb tavalisi vastunäidustusi suu- ja näo-lõualuukirurgia puhul teiste implantatsioonimaterjalidega.
- Arsti piisava väljaõppe puudumine ohustab implantatsiooniprotseduuri õnnestumist.
- Äge ja krooniline aktiivne põletik implanteerimiskohas.
- Raske luukoemetabolismi häire
- Rasked endokriinsed luuhaigused
- Raske või raskesti kontrollitav mellitidüabeet
- Immunosuppressant- ja kiiritusravi
- Käimasolev ravi glükokortikoidide, mineralokortikoidide ja kaltsiumi metabolismi mõjutavate ainetega
- Pahaloomulised kasvaja
- Imetamine ja rasedus
- Mõju lastele pole teada

OHUTUSMEETMED JA HOIATUSED

- Materjal on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. MITTE UUESTI STERILISEERIDA. 3D Bond+™-i ei tohi enam kasutada, kui peamine pakend (süstal) või teine pakend (eemaldatav kile) on osaliselt avatud või kahjustatud, kuna materjali steriilsus pole enam tagatud.
- Mitte kasutada, kui toote temperatuur on alla 10 °C (50 °F). Madalatel temperatuuridel kasutades oodake, kuni toode saavutab toatemperatuuri (madal temperatuur aeglustab materjali kõvastumist).
- 3D Bond+™ pole soovitatav segada verega.
- 3D Bond+™ on lühiajaline ruumisäilitaja (4–10 nädalat). Seetõttu pole see näidustatud suurte luudefektide suurendamiseks, kui vajalik on pikaajaline ruumisäilitus.
- Aegumiskuupäev on prinditud eemaldatavale kilele ja välisele pakendile. Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva.
- 3D Bond+™ ei ole mehaaniliselt piisavalt tugev, et toetada kandvaid defekte enne koe pealekasvamist. Kui kandvus on vajalik, tuleb järgida standardseid sisemisi ja välimisi stabiliseerimistehnikaid, et saavutada kõigil tasanditel tugev stabilisatsioon.
- 3D Bond+™-i ei tohi kasutada krupi stabiliseerimiseks.
- 3D Bond+™ on mõeldud kasutamiseks luusiirdamisprotseduuride kogemustega arstidele.
- Võimalikud tüsistused on samad, mida võib oodata autogeensete luusiirdamisprotseduuride puhul. Need võivad hõlmata järgmisi: pindmine haavainfektsioon, sügav haavainfektsioon, sügav haavainfektsioon koos osteomüeliidiga, hilinevad kokkukasv, reduktiooni kadu, fusiooni ebaõnnestumine, luusiiriku kadu, siiriku väljaulatumine ja/või paigastnihkumine ning üldised tüsistused, mis võivad kaasneva anesteesia ja/või operatsiooniga.
- Suuõõne/dentaalse kasutamisega kaasnevad tüsistused on sellised, mida võib tavaliselt täheldada sarnaste luusiirdamisprotseduuride puhul ja need võivad hõlmata järgmisi: hammaste tundlikkus, igeme taandumine, klapi närimine, ravitud juure resorptsioon või anküloos, abstsessi moodustumine.

SÄILITAMINE

Säilitada temperatuuril 5 °C (41 °F) kuni 30 °C (86 °F), vältida kokkupuudet soojusallikaga. Mitte hoida toodet otsese päikesevalguse käes.

KÄSITSEMINE

3D Bond+™ on saadaval granuleeritud pulbrina, mis on pakendatud spetsiaalsesse kahekambrilisse süstlasse. Süstla üks kamber sisaldab kahefaasilist kaltsiumsulfaadi pulbrit ja teine steriilselt tavalist füsioloogilist lahust (0,9% naatriumkloriidi süstelahus).

OLULINE

- Enne 3D Bond+™-i kasutamist lugege läbi kõik juhiste sammud.
- Enne 3D Bond+™-i esmakordset kasutamist on soovitatav selle kasutamist harjutada.

JUHISED ETTEVALMISTUSEKS KOHAPEAL

- Vajaduse korral pöörake mukoperioostealklapp tagasi.
- Eemaldage soovimatu pehme kude paljastunud luupinnalt.
- Valmistage kahjustunud piirkond suurendamisprotseduuriks ette.

Pange tähele, et enamik kirurgilisi protseduure ei nõua membraani. Lisaks on soovitatav esmase klapi sulgemine, kuid see pole paranemiseks hädavajalik (kuna pehme kude võib 3D Bond+™-i peale kasvada).

SAMM-SAMMULT

Enne 3D Bond+™-i kasutamist lugege läbi kõik juhiste sammud (1–3). Soovitatav on suurendatav piirkond enne materjali aktiveerimist täielikult puhastada ja ette valmistada ning materjal tuleb piirkonda süstida **kohe** pärast aktiveerimist.

ETTEVALMISTAV SAMM

Enne 3D Bond+™-i pealekandmist veenduge, et teil oleksid käepärast järgmised esemed.

qq- Steriilne 3D Bond+™-i süstal

rr- Kuivad steriilsed tampoonid

ss- Steriilne kaaperaud või spaatel

1. SAMM

Asetage oma nimetissõrm tugevalt süstlakorgile ja suruge aeglaselt otsikut süstlatorul märgistatud jooneni, kuni esimene kolb jooneni ulatub. See aktiveerib materjali ja valmistab selle süstimiseks ette. Märkus. Otsaku surumiseks on vaja rakendada kerget jõudu.

Kui see samm on tehtud, **oodake** enne süstlakorgi eemaldamist **5 sekundit**, et lasta tsemendil hüdreeruda.



2. SAMM

Eemaldage kork keerates ja tõmmake välja.



3. SAMM

Väljutage materjal suurendatavasse kohta (pessa).



Märkus. Pasta peab olema luuga otseses kokkupuutes ja pisut ületäidetud. Pärast materjali süstimist vajalikku piirkonda tehke järgmist. Asetage materjalile kuiv steriilne tampoon ja pressige tsement tugevalt kokku, avaldades tampoonile 3 sekundit sõrmega survet.



Järgmisena asendage sõrmesurve, rakendades tampoonile kaaperaua või spaatliga 3–5 sekundit täiendavat survet. **Materjal peab olema pesa kaelapiirkonnas tugevalt kokku pressitud.**



Eemaldage tampoon ja liigne materjal ning vajadusel vormige õrnalt. Suruge materjali veel üks kord kuiva steriilse tampooniga.

Eemaldage tampoon ning jätkake pehmete kudede katmise ja haava sulgemisega.



Märkused

- Nelja luuseinaga pesa korral pole vaja siirikutsemendi materjaliga tipuni ulatuda, kuid siirikutsement tuleb pesa kaelapiirkonnas tugevalt kokku suruda.
- Põse- või keeleplaadi puudumise korral on soovitatav eelnevalt väike klapp tagasi pöörata, et võimaldada siirikutsemendi materjali sisestamist kogu pesa õõnsusse ja see kolmest suunast tugevalt kokku suruda.
- Kui siirikutsement jääb suuõõnes katmata, tuleb siiriku avatud pind paranemisfaasis materjali- ja kogusekao vältimiseks kaitsta kollageenkäsna või haavaplaastriga, mis tuleb paigutada ning õmblusega kinnitada siirikutsemendi ja pehme koe kohale 7–14 päevaks, kuni pehme koe kasvatab avatud pinna.

RAVIJÄRGNE HOOLDUS

- Ärge asetage kogu paranemisaasta jooksul siirdekohale ühtki eemaldatavat prooviseadet.
- Pärast kirurgilist sekkumist tuleb patsiendile anda juhised sobivate valuvaigistite, antibiootikumide ja kodus hooldamise kohta.
- Kui 3D Bond+™-i kasutatakse luudefektide täitmiseks enne implantaadi paigaldamist, laske sellel kohal enne hambaimplantaadi paigaldamist paraneda 3–6 kuud.
- Enne implantaadi paigaldamist tuleb siirdepiirkonda uurida veendumaks, et luu on piisavalt paranenud.
- Paigaldage hambaimplantaat ja toend vastavalt kasutatava hambaimplantaadi/toendi süsteemi selgetele näidustustele ja juhistele.

RESORPTSIOONIPROFIL

3D Bond+™ resorbeerub täielikult umbes 4–10 nädalaga.

JÄÄTMETE KÕRVALDAMINE PÄRAST KASUTUST

Pärast kasutamist tuleb süstal kõrvaldada saastunud meditsiinijäätmete kõrvaldamisjuhiste kohaselt.

VAHEJUHTUMITEST TEATAMINE

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

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE (SSCP)

SSCP tehakse kättesaadavaks, kui saadate taotluse meiliaadressile info@augmabio.com







SSCP on leitav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasist (Eudamed) aadressil

















<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Seadme põhi-UDI-DI: 7290014838ABM5143YW

KOHALDATUD STANDARDID

* ISO 15223-1 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme etiketidel, märgistusel ja teabes kasutatavad sümbolid. – Osa 1: Üldnõuded

	Tootja (5.1.1)*
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Saksamaa (5.1.2)*
	CE-märgis teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga.
	Kuupäev ja tootmisriik (5.1.3, 5.1.11)*
	Aegumiskuupäev (5.1.4)*
	Partii kood (5.1.5)*

	Kataloogi-/tootenumber (5.1.6)*
	Importija Näitab asutust, kes impordib meditsiiniseadet kohalikul tasemel. Sellele sümboli kõrval lisatakse importiva asutuse nimi ja aadress. (5.1.8)*
	Edasimüüja Näitab asutust, kes müüb meditsiiniseadet kohalikul tasemel edasi. Sellele sümboli kõrval lisatakse edasimüüva asutuse nimi ja aadress. (5.1.9)*
	Steriliseeritud kiirgusega (5.2.4)*
	Mitte uuesti steriliseerida (5.2.6)*
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud (5.2.8)*
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos sisemise pakendiga (5.2.13)*
	Üks steriilne tõkkesüsteem, mille väljaspool on kaitsepakend (5.2.14)*
	Hoida eemal päikesevalgusest (5.3.2)*
	Temperatuuripiirang Tähistab temperatuuripiirangut, millega meditsiiniseade tohib ohutult kokku puutuda. (5.3.7)*
	Mitte uuesti kasutada / ühekordselt kasutatav / kasutada ainult üks kord (5.4.2)*
	Vaadata elektroonilist kasutusjuhendit (5.4.3)*
	Ettevaatust! Näitab, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga, et saada olulist hoiatavat teavet, näiteks hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida erinevatel põhjustel ei saa meditsiiniseadme enda peal välja tuua. (5.4.4)*
	Meditsiiniseade (5.7.7)*
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus (5.7.10)*
	Retseptiravim Ettevaatust: USA seadused lubavad seda toodet müüa ainult arstile või litsentseeritud tegutsejale või nende korraldusel. (21 CFR 801,15 (c) (1)(i) (F), 801,109)

Qty	Kogus
1 Syringe	1 süstal
cc	Doos
Bone Graft Cement	Luusiiriku tsement
3D Bond+	3D Bond+
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond+™ Kemik Grefti Sementi



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

CE
0344

Türkçe

KULLANMA TALİMATLARI

Lütfen işlemi gerçekleştirmeden önce bu yönergenin tamamını okuyun. Bu cihaz yalnızca bir hekim veya ruhsatlı bir uzman tarafından veya bu kişilerin siparişi üzerine satılabilir. Hedeflenen kullanıcılar, dental ve maksillofasyal alandaki ogmentasyon işlemlerine aşına olan, örneğin diş cerrahları veya maksillofasyal cerrahlar gibi klinisyenlerdir.

BİLEŞİM

Her bir şırınga 0,5 cm³ tıbbi sınıf Bifazik Kalsiyum Sülfat ve 0,3 mL fizyolojik salin (enjeksiyon için %0,9 sodyum klorit) içerir.

ÜRÜN TANIMI

3D Bond+™ bir sentetik osteokondüktif, biyo-rezorbe edilebilir kemik grefti sementidir. Granüler toz formunda Bifazik Kalsiyum Sülfattan oluşmaktadır. 3D Bond+™ dental işlemlerde kemiğin rejenerasyonu için bir iskele olarak işlev görür.

KULLANIM AMACI

3D Bond+™ oral ve maksillofasyal bölgede kemik defektlerini doldurmaya, ogmente etmeye veya yeniden şekillendirmeye yöneliktir.

KULLANIM ENDİKASYONU

3D Bond+™ aşağıdaki şekillerde kullanılmak üzere endikedir: Bir osseöz defekte partikül migrasyonunu önlemek amacıyla ve diğer kemik grefti malzemeleri üzerinde rezorbe edilebilir bir bariyer oluşturmak amacıyla kemik rejenerasyon tekniklerinde kendi başına veya diğer uygun kemik dolgu maddeleriyle karıştırılmış halde.

KLİNİK FAYDALAR

3D Bond+™ osteokondüktif ve biyoaktif olup hızlı iyileşme süresi ve kemik rejenerasyonu sağlar. Ayrıca ürün, epitel konnektif hücrelerin infiltrasyonunu önler ve yüzeyinin üstündeki yumuşak dokunun çoğalmasını sağlar ve bu nedenle, hiçbir membran gerekmez ve primer kapatma zorunlu değildir.

Greft malzemesi olarak 3D Bond+™ kullanılması, üstün kullanım ve yüksek tahmin edilebilirlik sağlanarak minimum enflamasyonla sonuçlanır.

HASTA PROFİLİ

3D Bond+™ çeşitli geçmişlere ve farklı sosyo-ekonomik durumlara sahip çoğunlukla 18-85 yaşları arasındaki kadınlar ve erkeklerde kullanılabilir. Sigara içenler ve tıbbi sorunları olan hastalar da herhangi bir cerrahi işleme yönelik risk-fayda değerlendirmesine dayanarak tedavi edilirler. Karar ve nihai yargı klinisyen tarafından verilir.

STERİLİZASYON

3D Bond+™ sterilizasyonu, Gamma ışınlaması kullanılarak yapılır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Diğer implant malzemeleriyle oral ve maksillofasyal cerrahideki olağan kontrendikasyonlar gözlenmelidir.
- Uygulayıcının eğitim yetersizliği, implant işleminin başarısı için büyük bir risk oluşturmaktadır.
- İmplant bölgesinde akut ve kronik aktif enfeksiyon.
- Kemik metabolizmasının ciddi derecede bozulması.
- Endokrin etiyojili ciddi kemik hastalıkları.
- Ciddi veya kontrol edilmesi zor diyabet.
- İmmünoşpresif tedavi veya radyasyon tedavisi.
- Glukokortikoidlerle mineralokortikoidlerle ve kalsiyum metabolizmasını etkileyen maddelerle süren giden tedavi.
- Maligniteler.
- Emzirme ve gebelik.
- Pediyatrik hastalar üzerindeki etkiler bilinmemektedir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Bu malzeme yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. Ambalajın kısmen açılmış olması veya primer ambalajın (şırınga) veya ikincil ambalajın (sıyrılarak açılan blister) kusurlu olması halinde malzemenin sterilliği artık garanti edilemeyeceğinden 3D Bond+ kullanılmamalıdır.
- Ürünün sıcaklığı 10°C'nin (50°F) altındaysa ürünü kullanmayın. Düşük sıcaklıklarda kullanılıyorsa, ürünün oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyin (düşük sıcaklık malzemenin oturma reaksiyonunu yavaşlatır).
- 3D Bond+™ ürününün kanla karıştırılması önerilmez.
- 3D Bond+™ kısa süreli (4-10 hafta) boşluk koruma özelliğine sahiptir. Bu nedenle büyük kemik defektlerini ogmente etmek için veya uzun süreli boşluk koruma gereken bir defekt için kullanılması endike değildir.
- Son kullanma tarihi sıyrılarak açılan blister üzerinde ve dış ambalaj üzerinde basılıdır. Belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- 3D Bond+™ doku iç büyümesinden önce yük taşıyan defektleri desteklemek için yeterli mekanik dayanıma sahip değildir. Yük desteklenmesi gerekiyorsa tüm düzlemlerde rijit stabilizasyon elde etmek için standart dahili ve harici stabilizasyon teknikleri izlenmelidir.
- 3D Bond+™ vida yerleşimini stabilize etmek için kullanılmamalıdır.
- 3D Bond+™ kemik grefti işlemlerine aşına klinisyenler tarafından kullanılmaya yöneliktir.

- Olası komplikasyonlar, otojen kemik grefti işlemlerinde beklenebilecek komplikasyonlarla aynıdır. Bunlar yüzeysel yara enfeksiyonunu, derin yara enfeksiyonunu, osteomyelit derin yara enfeksiyonunu, gecikmiş kaynamayı, redüksiyon kaybını, füzyon başarısızlığını, kemik grefti kaybını, greft protüzyonunu ve/veya yerinden çıkmasını ve anesteziyenin ve/veya cerrahiden kaynaklanabilecek genel komplikasyonları içerebilir.
- Oral/dental kullanıma özel komplikasyonlar, benzer kemik grefti işlemlerinde tipik olarak gözlenebileceklerle aynı olup diş hassasiyetini, gingival resesyonu, flep kabuklaşmasını, rezorpsiyonu veya tedavi edilen kökün ankilozunu, abse oluşmasını içerebilir.

SAKLAMA

5°C (41°F) ile 30°C (86°F) arasındaki sıcaklık derecelerinde saklayın, bir ısı kaynağıyla temasını önleyin.

Ürünü doğrudan güneş ışığında saklamayın.

TAŞIMA

3D Bond+™ özel bir çift bölmeli şırınga içerisinde paketlenmiş granül toz şeklinde sağlanır. Şırınga birinci bölümünde bifazik Kalsiyüm Sülfat toz ve ikinci bölümünde steril bir standart salin (enjeksiyon için %0,9 sodyum klorit) içerir.

ÖNEMLİ

- 3D Bond+™ ürününü kullanmadan önce tüm talimat adımlarını okuyun.
- İlk kullanımdan önce 3D Bond+™ kullanımı konusunda alıştırtma yapılıması önemle önerilir.

BÖLGEYİ HAZIRLAMA TALİMATLARI

- Gerekliyorsa mukoperiosteal flep düşünün.
- Açığa çıkan kemik yüzeyinden istenmeyen yumuşak dokuyu çıkarın.
- Defektli alanı ogmentasyon işlemine hazırlayın.

Çoğu cerrahi işlemde bir membrana gerek olmadığını unutmayın. Buna ek olarak primer flep kapatma önerilir, ancak düzgün iyileşme için zorunlu değildir (çünkü yumuşak doku, 3D Bond+™ ürününün üzerinde büyüyebilir).

ADIM ADIM

3D Bond+™ ürününü kullanmadan önce tüm talimat adımlarını (1-3) okuyun.

Malzeme aktiveleştirilmeden önce ogmente edilecek bölgede eksiksiz debritman yapılarak bölgenin hazırlanması, malzemenin aktiveleştirildikten **hemen sonra** bölgeye enjekte edilmesi önerilir.

HAZIRLAMA ADIMI

3D Bond+™ uygulamadan önce aşağıda belirtilen malzemeleri hazırladığınızdan emin olun:

- tt- Steril bir 3D Bond+™ şırınga
- uu- Kuru steril gazlı bezler
- vv- Steril periosteal elevatör veya spatül

ADIM 1.

İşaret parmağınızı şırınga kapağının üzerine sıkıca yerleştirin ve şırınga gövdesini şırınga tüpünün üzerinde işaretlenmiş çizgiye doğru, ilk piston çizgiye erişene kadar yavaşça itin. Böylece malzeme aktiveleşir ve enjeksiyona hazır olur.

Not: Şaftı iterken, hafif basınç uygulanması gereklidir.

Yukarıdaki adım tamamlandıktan sonra şırınga kapağını çıkarmadan önce sementin hidrasyonunu bütünüyle sağlamak için **5 saniye bekleyin**.



ADIM 2.

Çevirip dışarı doğru çekerek kapağı çıkarın.

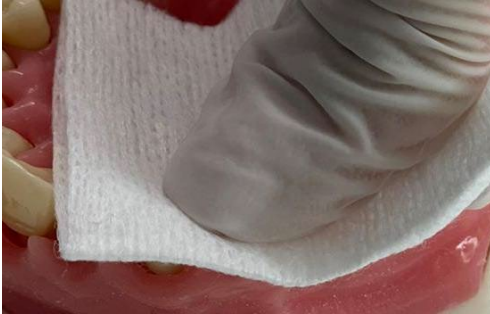


ADIM 3.

Malzemeyi ogmentasyon bölgesine (soket) püskürtün.



Not: Macun kemikle doğrudan temas etmeli ve hafifçe taşmalıdır.
Malzemeyi bölgeye enjekte ettikten sonra:
Malzemenin üzerine kuru bir steril gazlı bez yerleştirin ve gazlı bezin üzerine 3 saniye boyunca parmağınızla baskı uygulayarak sementi iyice sıkıştırın.



Parmağınızı çekip, periost elevatörü veya spatül kullanarak gazlı bezin üzerinde 3-5 saniye boyunca ek sıkıştırma uygulayın. **Malzeme, soketin servikal bölgesinde iyice sıkışmış olmalıdır.**



Gazlı bezi çıkarın, fazla malzemeyi alın ve gerekirse hafifçe şekillendirin. Bir kuru steril gazlı bezle malzemenin üzerine bir kez daha bastırın.

Gazlı bezi çıkarın ve yumuşak doku ve yara kapatmaya geçin.



Notlar:

- 4 kemikli duvarlı soket olması halinde, greft sement malzemesiyle apeks bölgesine ulaşmak gerekli değildir, bununla birlikte greft sementi, soket servikal düzeyinde iyice sıkıştırılmalıdır.
- Bukkal veya lingual plakanın eksik olduğu durumlarda, greft sement malzemesinin soketin tüm boşluğuna girmesini sağlamak için öncesinde bir minimal flep uygulamanın düşünülmesi ve bunun üç boyutlu yönlerin tümünde iyice sıkıştırılması önerilir.
- Greft sementinin oral kavitede açıkta bırakılması halinde, iyileşme aşamasında malzeme ve hacim kaybını önlemek amacıyla, greftin açığı yüzeyi kolajen süngerle veya greft sementinin ve yumuşak dokunun üstüne yerleştirilmesi ve sütürle sabitlenmesi ve yumuşak doku proliferasyonu açığı alanı kaplayana kadar 7-14 gün boyunca kalacak yapışkan bir yara pansumanıyla korunması gerekir.

TEDAVİ SONRASI BAKIM

- Tüm iyileşme aşaması boyunca greft yapılan bölgenin üzerine herhangi bir çıkarılabilir geçici cihaz yerleştirmeyin.
- Cerrahi girişimden sonra uygun bir analjezik, antibiyotik ve evde bakım rejimi içeren talimatlar hastaya verilmelidir.
- 3D Bond+™ implant yerleştirilmeden önce kemik defektlerini doldurmak için kullanıldığında, dental implantı yerleştirmeden önce bölgenin iyileşmesi için 3 ila 6 ay bekleyin.
- İmplant yerleştirilmeden önce yeterli kemik iyileşmesinin gerçekleştiğinden emin olmak için greft yapılan bölgenin değerlendirilmesi gerekir.
- Dental implantı ve abutmanı, onaylanmış endikasyonlara ve kullanılan dental implant/abutman sistemi için talimatlara göre yerleştirin.

REZORPSİYON PROFİLİ

3D Bond+™ yaklaşık 4-10 haftada tamamen rezorbe edilir.

KULLANIM SONRASINDA ATIK BERTARAFI

Şırınganın kullanıldıktan sonra bertaraf edilmesi, kontamine tıbbi atık bertarafı talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.

OLAY RAPORLAMA

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan her tür ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)






SSCP, info@augmabio.com adresine talep gönderilmesi halinde sağlanır.

















SSCP, tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanının (Eudamed) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde bulunabilir.

Cihaz için Temel UDI-DI: 7290014838ABM5143YW

KULLANILAN KODLARIN AÇIKLAMALARI

* ISO 15223-1: Tıbbi Cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, sağlanacak etiketlemeler ve bilgiler. – Bölüm 1: Genel gereklilikler

	Üretici (5.1.1)*
	Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Almanya (5.1.2)*
	Onaylanmış Kuruluşun kimlik numarasıyla birlikte CE İşareti .
	Üretim Tarihi ve Üretildiği Ülke (5.1.3, 5.1.11)*
	Son kullanma tarihi (5.1.4)*

	Parti kodu (5.1.5)*
	Katalog/Parça numarası (5.1.6)*
	İthalatçı Tıbbi cihazı bölgeye ithal eden kuruluşu belirtir. Bu sembolün yanında ithalatçı kuruluşun adı ve adresi bulunmalıdır. (5.1.8)*
	Distribütör Tıbbi cihazı bölgeye dağıtan kuruluşu belirtir. Bu sembolün yanında dağıtıcı kuruluşun adı ve adresi bulunmalıdır. (5.1.9)*
	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir (5.2.4)*
	Yeniden sterilize etmeyin (5.2.6)*
	Ambalaj hasarlıysa ürünü Kullanmayın (5.2.8)*
	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi (5.2.13)*
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi (5.2.14)*
	Güneş ışığından uzak tutun (5.3.2)*
	Sıcaklık sınırı Tıbbi cihazın güvenle maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir. (5.3.7)*
	Yeniden kullanmayın / tek kullanımlıktır / yalnızca bir kez kullanın (5.4.2)*
	Elektronik kullanma talimatlarına başvurun (5.4.3)*
	Dikkat Çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın kendisinde sunulmayan uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanıcının, kullanma talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. (5.4.4)*
	Tıbbi Cihaz (5.7.7)*
	Benzersiz Cihaz Tanıtıcı (5.7.10)*

R only	Yalnızca reçeteye satılır Dikkat: ABD Federal Yasaları bu cihazın satışını yalnızca bir diş hekimi veya hekim tarafından veya bu kişilerin emriyle yapılacak şekilde kısıtlamaktadır. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Miktar
1 Syringe	1 Şırınga
cc	Dozaj
Bone Graft Cement	Kemik Grefti Sementi
3D Bond+	3D Bond+
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond+™

Cement voor bottransplantaties



0344



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

Nederlands

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees deze hele circulaire voordat u de ingreep uitvoert.
Dit hulpmiddel is bestemd voor verkoop door of op voorschrift van een arts of een bevoegd beoefenaar. De beoogde gebruikers zijn clinici die bekend zijn met augmentatie-ingrepen op tandheelkundig en maxillofaciaal gebied, zoals kaak- en maxillofaciale chirurgen

SAMENSTELLING

Elke injectiespuit bevat 0,5 cc bifasisch calciumsulfaat van medische kwaliteit en 0,3 ml fysiologische zoutoplossing (0,9% natriumchloride voor injectie).

BESCHRIJVING PRODUCT

3D Bond+™ is een synthetisch osteoconductief, bioresorbbaar cement voor bottransplantaties. Het bestaat uit bifasisch calciumsulfaat in korrelige poedervorm. 3D Bond+™ werkt als een platform voor botregeneratie bij tandheelkundige ingrepen.

BEOOGD DOEL

3D Bond+™ is bedoeld voor het opvullen, vergroten of reconstrueren van benige defecten in het mond- en kaakgebied.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

3D Bond+™ is geïndiceerd voor gebruik op de volgende manieren: op zichzelf in botregeneratieve technieken of gemengd met andere geschikte botvulmiddelen om migratie van deeltjes in een botdefect te voorkomen en om een resorbabele barrière over ander materiaal van een bottransplantaat te plaatsen.

KLINISCHE VOORDELEN

3D Bond+™ is osteoconductief en bioactief, waardoor een snelle genezingsstijd en botregeneratie mogelijk zijn. Daarnaast voorkomt het product infiltratie van epitheliale bindweefselcellen en maakt het de proliferatie van zacht weefsel boven het oppervlak mogelijk, zodat er geen membraan nodig is en primaire sluiting niet verplicht is.

Het gebruik van 3D Bond+™ als transplantaatmateriaal resulteert in minimale ontsteking terwijl uitstekende hantering en hoge voorspelbaarheid worden geboden.

PATIËNTPROFIEL

3D Bond+™ kan worden gebruikt door mannen en vrouwen van 18-85 jaar oud met verschillende achtergronden en een verschillende sociaal-economische status. Rokers en patiënten met medische problemen worden ook behandeld op basis van een risico-batenanalyse voor elke chirurgische ingreep. Het besluit en de uiteindelijke beslissingsbevoegdheid liggen bij de clinicus.

STERILISATIE

De sterilisatie van 3D Bond+™ wordt uitgevoerd met gammastraling.

CONTRA-INDICATIES

- De gebruikelijke contra-indicaties voor mond- en kaakchirurgie met andere implantaatmaterialen moeten in acht worden genomen.
- Gebrek aan adequate training van de behandelaar is een groot risico voor het succes van de implantaatingreep.
- Acute en chronische actieve infectie op de locatie van het implantaat.
- Ernstige verstoring van het botmetabolisme
- Ernstige botaandoeningen van endocriene etiologie
- Ernstige of moeilijk te controleren diabetes mellitus.
- Immunosuppressieve en bestralingstherapie
- Lopende behandeling met glucocorticoïden mineralocorticoïden en met middelen die het calciummetabolisme beïnvloeden
- Maligniteiten
- Borstvoeding geven en/of zwanger zijn
- Effecten op pediatrische patiënten zijn niet bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

- Het materiaal is uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW STERILISEREN. 3D Bond+™ mag niet langer gebruikt worden in geval van een gedeeltelijk geopende of defecte primaire verpakking (spuit) of secundaire verpakking (peel-off-bliester), aangezien de steriliteit van het materiaal niet langer gegarandeerd is.
- Niet gebruiken wanneer de temperatuur van het product lager is dan 10 °C. Wacht bij gebruik bij lage temperaturen tot het product op kamertemperatuur is (een lage temperatuur zal de uithardingsreactie van het materiaal vertragen).
- Het wordt niet aanbevolen om 3D Bond+™ met bloed te vermengen.
- 3D Bond+™ heeft ruimtebehoudende eigenschappen op de korte termijn (4-10 weken). Daarom is het niet geïndiceerd voor het augmenteren van grote benige defecten of defecten waarbij een langdurig behoud van de ruimte vereist is.
- De uiterste gebruiksdatum staat op de blister en op de buitenverpakking. Niet gebruiken na de aangegeven uiterste gebruiksdatum.
- 3D Bond+™ heeft niet voldoende mechanische sterkte om lastdragende defecten te ondersteunen voordat weefsel ingroeit. Als lastdragen vereist is, moet een standaard interne en externe stabilisatietechniek worden gevolgd om stijve stabilisatie in alle vlakken te verkrijgen.
- 3D Bond+™ mag niet worden gebruikt om de plaatsing van schroeven te stabiliseren.
- 3D Bond+™ is bedoeld voor gebruik door clinici die bekend zijn met bottransplantatie-ingrepen.

- Mogelijke complicaties zijn dezelfde als die te verwachten zijn bij autogene bottransplantatie-ingrepen. Deze kunnen bestaan uit oppervlakkige wondinfectie, diepe wondinfectie, diepe wondinfectie met osteomyelitis, vertraagde unie, verlies van reductie, falen van fusie, verlies van bottransplantaat, uitpuilen en/of losraken van het transplantaat en algemene complicaties die kunnen optreden als gevolg van anesthesie en/of chirurgie.
- Complicaties die specifiek zijn voor gebruik in de mond of bij tandheelkunde zijn complicaties die doorgaans worden waargenomen bij vergelijkbare bottransplantatie-ingrepen en kunnen zijn: gevoelige tanden, terugtrekkend tandvlees, afslijting van de flap, resorptie of ankylose van de behandelde wortel, abcesvorming.

OPSLAG

Bewaren bij een temperatuur tussen 5 °C en 30 °C, vermijd contact met een warmtebron. Sla het product niet op in direct zonlicht.

HANTERING

3D Bond+™ is beschikbaar als een korrelig poeder verpakt in een specifieke spuit met twee compartimenten. De spuit bevat het bifasisch calciumsulfaatpoeder in één compartiment en een steriele standaard zoutoplossing (0,9% natriumchloride voor injectie) in het tweede compartiment.

BELANGRIJK

- Lees alle stappen van de instructies voordat u 3D Bond+™ gebruikt
- Het wordt ten zeerste aanbevolen om met het gebruik van 3D Bond+™ te oefenen vóór het eerste gebruik.

INSTRUCTIES VOOR HET VOORBEREIDEN VAN DE LOCATIE

- Spiegel de mucoperiosteale flap indien nodig.
- Verwijder het ongewenste zachte weefsel van het blootliggende botoppervlak.
- Bereid het gebied met het defect voor op de augmentatie-ingreep.

Houd er rekening mee dat bij de meeste chirurgische ingrepen een membraan niet nodig is. Daarnaast wordt primaire flapsluiting aanbevolen, maar deze is niet essentieel voor een goede genezing (omdat zacht weefsel bovenop 3D Bond+™ kan groeien).

STAP VOOR STAP

Lees alle instructiestappen (1-3) voordat u 3D Bond+™ gebruikt
Het wordt aanbevolen om de plaats van de augmentatie volledig te debrideren en voor te bereiden voordat het materiaal wordt geactiveerd. Het materiaal moet **onmiddellijk** na activering op de plaats geïnjecteerd worden.

VOORBEREIDENDE STAP

Zorg ervoor dat de hieronder beschreven items aanwezig zijn voordat 3D Bond+™ wordt aangebracht:

- ww- Een steriele injectiespuit met 3D Bond+™
- xx- Droge steriele gaasjes
- yy- Steriele periosteale elevator of spatel

STAP 1.

Plaats een wijsvinger stevig op de dop van de spuit en duw de schacht langzaam in de richting van de op de buis van de injectiespuit gemarkeerde lijn totdat de eerste zuiger de lijn bereikt. Hierdoor wordt het materiaal geactiveerd en klaargemaakt voor gebruik.

NB: bij het indrukken van de schacht is lichte druk vereist.

Wacht na het afronden van de bovenstaande stap **5 seconden** tot het cement volledig is gehydrateerd voordat de dop van de spuit wordt verwijderd.



STAP 2

Verwijder de dop door deze te draaien en naar buiten te trekken.

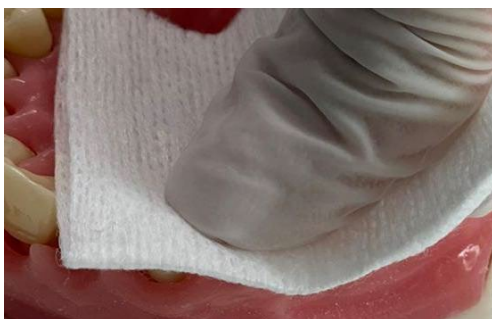


STAP 3

Spuit het materiaal in de geaugmenteerde locatie (holte)



NB: de pasta moet in direct contact komen met het bot en moet iets overvuld zijn.
Na het injecteren van het materiaal op de locatie:
Leg een droog steriel gaasje op het materiaal en condenseer het cement stevig door druk uit te oefenen met een vinger boven het gaasje gedurende 3 seconden.



Vervang de vingerdruk door extra compactie toe te passen met een periostale elevator of spatel op het gaas gedurende 3-5 seconden. **Het materiaal moet goed samengedrukt zijn in de cervicale zone van de holte.**



Verwijder het gaasje, verwijder overtollig materiaal en vorm het enigszins indien nodig. Druk het materiaal nogmaals aan met een droog steriel gaasje

Verwijder het gaasje en ga verder met het afdekken van het zachte weefsel en het sluiten van de wond.



Opmerkingen:

- Bij een holte met 4 benige wanden is het niet nodig om de apexzone te bereiken met het transplantaatcementmateriaal, maar het transplantaatcement moet wel goed verdicht zijn ter hoogte van de cervicale koker.
- In gevallen waarin de buccale of linguale plaat ontbreekt, wordt aanbevolen om vooraf een minimale flap te spiegelen, zodat het cementmateriaal van het transplantaat in de volledige caviteit van de holte kan worden ingebracht en stevig kan worden samengedrukt in alle driedimensionale aspecten.
- Als het transplantaatcement in de mondholte bloot blijft liggen, moet het blootliggende oppervlak van het transplantaat worden beschermd met een collageenspons of een zelfklevend wondverband dat gedurende 7-14 dagen boven het transplantaatcement en het zachte weefsel moet worden geplaatst en met hechtingen moet worden vastgezet totdat het blootliggende gebied door zacht weefsel is bedekt.

ZORG NA DE BEHANDELING

- Plaats gedurende de gehele genezingsfase geen uitneembare tijdelijke voorzieningen boven de transplantatielocatie.
- Na de chirurgische ingreep moet de patiënt instructies krijgen met een passend schema voor pijnstilling, antibiotica en verzorging thuis.
- Wanneer 3D Bond+™ wordt gebruikt voor het opvullen van botdefecten vóór het plaatsen van een implantaat, laat de locatie dan 3 tot 6 maanden genezen voordat een tandheelkundig implantaat wordt geplaatst.
- Voorafgaand aan het plaatsen van het implantaat moet de betreffende locatie worden geëvalueerd om er zeker van te zijn dat het bot voldoende is genezen.
- Plaats het tandheelkundige implantaat en abutment volgens de goedgekeurde indicaties en instructies voor het gebruikte tandheelkundige implantaat-/abutmentsysteem.

RESORPTIEPROFIEL

3D Bond+™ resorbeert volledig in ongeveer 4-10 weken.

WEGGOOIEN VAN AFVAL NA GEBRUIK

De spuit moet na gebruik worden weggegooid volgens de instructies voor het afvoeren van besmet medisch afval.

INCIDENTEN MELDEN

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)






Het SSCP wordt beschikbaar gesteld op aanvraag via info@augmabio.com
















Het SSCP is te vinden in de Europese database van medische hulpmiddelen (Eudamed) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Basis-UDI-DI van het hulpmiddel: 7290014838ABM5143YW

LEGENDA VOOR GEBRUIKTE CODES

* ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op labels, etikettering en te verstrekken informatie van medische hulpmiddelen. - Deel 1: Algemene vereisten

	Fabrikant (5.1.1)*
	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Duitsland (5.1.2)*
	CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie.
	Datum en land van fabrikant (5.1.3, 5.1.11)*
	Uiterste gebruiksdatum (5.1.4)*

	Batchcode (5.1.5)*
	Catalogus-/onderdeelnummer (5.1.6)*
	Importeur Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel voor de regio importeert. Dit symbool gaat vergezeld van de naam en het adres van de importerende entiteit naast het symbool. (5.1.8)*
	Distributeur Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel voor de regio distribueert. Dit symbool gaat vergezeld van de naam en het adres van de distribuerende entiteit naast het symbool. (5.1.9)*
	Gesteriliseerd m.b.v. straling (5.2.4)*
	Niet opnieuw steriliseren (5.2.6)*
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is (5.2.8)*
	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant (5.2.13)*
	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant (5.2.14)*
	Uit de buurt van zonlicht houden (5.3.2)*
	Temperatuurlimiet Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. (5.3.7)*
	Niet opnieuw gebruiken / voor eenmalig gebruik/ slechts eenmaal gebruiken (5.4.2)*
	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing (5.4.3)*
	Let op Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke voorzorgsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden weergegeven. (5.4.4)*
	Medisch hulpmiddel (5.7.7)*

UDI	Unieke apparaat-ID (5.7.10)*
R only	Uitsluitend op recept Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product alleen worden verkocht door of op voorschrift van een tandarts of arts. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Hoeveelheid
1 Syringe	1 injectiespuit
cc	Dosering
Bone Graft Cement	Cement voor bottransplantaties
3D Bond+	3D Bond+
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond+™

Bone Graft Cement



Svenska



Augma Biomaterials Ltd.
20 gatan Alon Hatavor, postbox 3089
Caesarea Southern Industrial Park
3088900, Israel
www.augmabio.com

INSTRUKTION FÖR ANVÄNDNING

Vänligen läs hela denna bruksanvisning innan du utför proceduren. Denna enhet är avsedd att säljas av, eller på uppdrag av, en läkare eller en legitimerad yrkesutövare. De avsedda användarna är kliniker som är bekanta med augmentationsförfaranden inom tand- och maxillofacialområdet, till exempel: tand- och maxillofacialkirurger

SAMMANSÄTTNING

Varje spruta innehåller 0,5 cm³ bifasiskt kalciumsulfat av medicinsk kvalitet och 0,3 ml fysiologisk saltlösning (0,9 % natriumklorid för injektion).

PRODUKTBESKRIVNING

3D Bond+™ är ett syntetiskt osteokonduktivt, bioresorberbart bengraftcement. Den består av bifasiskt kalciumsulfat i granulerad pulverform. 3D Bond+™ fungerar som en byggnadsställning för benregenerering vid dentala ingrepp.

AVSETT ÄNDAMÅL

3D Bond+™ är avsett att fylla, förstärka eller rekonstruera bendefekter i munhålan och maxillofaciala regionen.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

3D Bond+™ är indicerat för användning på följande sätt: ensamt i benregenerativa tekniker eller blandat med andra lämpliga benfyllnadsmedel, för att förhindra partikelmigration i en osseös defekt och för att tillhandahålla en resorberbar barriär över andra bengraftmaterial.

KLINISKA FÖRDELAR

3D Bond+™ är osteokonduktivt och bioaktivt, vilket möjliggör en snabb läkningstid och benregenerering. Dessutom förhindrar produkten infiltration av epitelceller bindvävsceller och möjliggör mjukvävnadsproliferation ovanför dess yta, vilket innebär att inget membran krävs och att primär förslutning inte är obligatorisk.

Användning av 3D Bond+™ som transplantatmaterial resulterar i minimal inflammation samtidigt som suverän hantering och hög förutsägbarhet ges.

PATIENTPROFIL

3D Bond+™ kan användas på män och kvinnor i åldrarna 18–85 år med olika bakgrund och olika socioekonomisk status. Rökare och patienter med medicinska problem behandlas också baserat på risk- och nyttovärdering för alla kirurgiska ingrepp. Beslutet och den slutliga bedömningen görs av klinikern.

STERILISERING

3D Bond+™ sterilisering utförs med hjälp av gammabestrålning.

KONTRAIKATIONER

- De sedvanliga kontraindikationerna vid oral och maxillofacial kirurgi med andra implantatmaterial bör följas.
- Brist på adekvat utbildning av den behandlande läkaren är en stor risk för ett lyckat implantatingrepp.
- Akut eller kronisk aktiv infektion på implantatstället.
- Allvarlig störning av benmetabolismen
- Allvarliga benskador av endokrin etiologi
- Svår eller svårkontrollerad diabetes mellitus.
- Immunsuppressiv behandling och strålbehandling
- Pågående behandling med glukokortikoider, mineralokortikoider och med medel som påverkar kalciummetabolismen
- Maligniteter
- Amning och graviditet
- Effekten på pediatrika patienter är inte känd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

- Materialet är endast avsett för engångsbruk. FÅR INTE OMSTERILISERAS. 3D Bond+ får inte längre användas vid delvis öppnad eller defekt primärförpackning (spruta) eller sekundärförpackning (peel-off-bliester) eftersom materialets sterilitet inte längre är säkerställd.
- Använd inte produkten när temperaturen är lägre än 10 °C (50 °F). Om produkten används i låga temperaturer, vänta tills produkten återfått rumstemperatur (låga temperaturer fördröjer materialets härdningsreaktion).
- Det rekommenderas inte att blanda 3D Bond+™ med blod.
- 3D Bond+™ har kortvariga rumsbevarande egenskaper (4–10 veckor). Därför är det inte indicerat för att förstärka stora bendefekter eller defekter som kräver långvarig plattshållning.
- Utgångsdatumet är tryckt på den avskalbara blisterförpackningen och på den yttre förpackningen. Använd inte efter angivet utgångsdatum.
- 3D Bond+™ har inte tillräcklig mekanisk styrka för att stödja lastbärande defekter före vävnadsinväxt. Om belastningsstöd krävs måste standard intern och extern stabiliseringsteknik följas för att erhålla rigid stabilisering i alla plan.
- 3D Bond+™ får inte användas för att stabilisera skruvplacering.
- 3D Bond+™ är avsett att användas av kliniker som är bekanta med bentransplantationsprocedurer.
- Möjliga komplikationer är desamma som kan förväntas vid autogena bentransplantationsprocedurer. Dessa kan omfatta yttlig sårinfektion, djup sårinfektion, djup sårinfektion med osteomyelit, fördröjd sammanväxning, förlust av reduktion, misslyckad fusion, förlust av bengraft, graftutsprång och / eller dislokation samt allmänna komplikationer som kan uppstå vid anestesi och/eller kirurgi.

- Komplikationer som är specifika för oral/dental användning är de som typiskt kan observeras vid liknande bentransplantationsprocedurer och kan inkludera, tandkänslighet, gingival recession, slokande flikar, resorption eller ankylos av den behandlade roten, abscessbildning.

FÖRVARING

Förvaras vid en temperatur mellan 5 °C (41 °F) och 30 °C (86 °F), undvik kontakt med värmekällor. Produkten får inte förvaras i direkt solljus.

HANTERING

3D Bond+™ finns som ett granulerat pulver förpackat i en specifik spruta med dubbla fack. Sprutan innehåller det bifasiska kalciumsulfatpulvret i det ena facket och en steril standardlösning (0,9 % natriumklorid för injektion) i det andra facket.

VIKTIGT

- Läs alla steg i instruktionerna innan du använder 3D Bond+™.
- Det rekommenderas starkt att öva på användningen av 3D Bond+™ före första användning.

INSTRUKTIONER FÖR FÖRBEREDELSE AV PLATSEN

- Reflektera den mukoperiostala fliken, om så krävs.
- Avlägsna oönskad mjukvävnad från den exponerade benytan.
- Förbered defektområdet för augmentationsproceduren.

Observera att ett membran inte behövs vid de flesta kirurgiska ingrepp. Dessutom rekommenderas primär stängning av lambån, men det är inte nödvändigt för korrekt läkning (eftersom mjukvävnad kan växa ovanpå 3D Bond+™).

STEG FÖR STEG

Läs alla instruktionssteg (1–3) innan du använder 3D Bond+™. Det rekommenderas att det förstärkta området debrideras och förbereds helt innan materialet aktiveras, materialet ska injiceras i området **omedelbart** efter aktiveringen.

FÖRBEREDELSESTEG

Innan du applicerar 3D Bond+™ ska du se till att du har de föremål som beskrivs nedan:

- zz- En steril 3D Bond+™-spruta
- aaa- Torra sterila gasbindor
- bbb- Steril periostal elevator eller spatel

STEG 1.

Placera pekfingeret stadigt på sprutans lock och tryck långsamt skافتet mot den linje som är markerad på sprutans rör tills den första kolven når linjen. Detta aktiverar materialet och förbereder det för utstötning.

Obs: När du trycker på axeln krävs ett lätt tryck.

Efter att ovanstående steg har slutförts, **vänta 5 sekunder** för fullständig hydrering av cementet innan du tar bort sprutans lock.



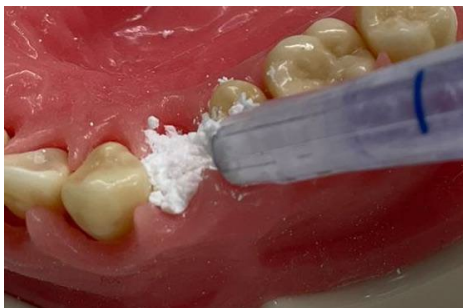
STEG 2

Avlägsna locket genom att vrida och dra ut det.



STEG 3

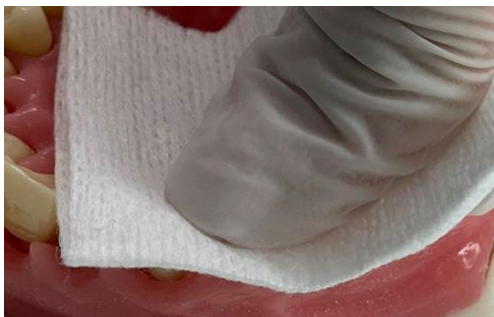
Spruta ut materialet i det förstärkta området (hylsan)



Obs: pastan ska vara i direkt kontakt med benet och något överfylld.

Efter att materialet injicerats i området:

placera en torr steril gasbinda på materialet och kondensera cementet ordentligt genom att utöva tryck med ett finger ovanför gasbindan i 3 sekunder.



Ersätt fingertrycket med ytterligare komprimering med hjälp av en periostal elevator eller spatel på gasbindan i 3–5 sekunder. **Materialet måste vara väl komprimerat vid hylsans cervikala zon.**



Ta bort gasbindan, avlägsna överflödigt material och forma något vid behov. Tryck på materialet igen med en torr steril gasbinda

Ta bort gasbindan och fortsätt med täckning av mjukvävnad och sårhäkning.



Anmärkningar:

- Vid hylsor med 4 benväggar är det inte nödvändigt att nå apexzonen med transplantatcementmaterialet, men transplantatcementet ska vara väl komprimerat vid hylsans cervikala nivå.
- I de fall då buccal eller lingual platta saknas rekommenderas att man först reflekterar en minimal lambå för att möjliggöra introduktion av transplantatcementmaterialet i hela kaviteten i hylsan, och komprimera det ordentligt i alla tredimensionella aspekter.
- I de fall då transplantatets cement lämnas exponerat mot munhålan, för att förhindra material- och volymförlust under läkningsfasen, måste transplantatets exponerade yta skyddas av kollagensvamp eller självhäftande sårförband som ska placeras och fästas med sutur över transplantatets cement och mjukvävnaden i 7–14 dagar tills mjukvävnadsproliferation täcker det exponerade området.

VÅRD EFTER BEHANDLING

- Placera inte någon avtagbar provisorisk apparatur ovanför det transplanterade området under hela läkningsfasen.
- Instruktioner som inkluderar lämplig analgetika, antibiotika och hemvård ska ges till patienten efter det kirurgiska ingreppet.
- När 3D Bond+™ används för att fylla benigna defekter före implantatplacering, låt platsen läka i 3 till 6 månader före implantatplacering.
- Före implantatplacering måste det transplanterade området utvärderas för att säkerställa att tillräcklig benläkning har skett.
- Placera det dentala implantatet och distansen enligt de godkända indikationerna och instruktionerna för det dentala implantat-/distanssystem som används.

RESORPTIONSPROFIL

3D Bond+™ resorberas fullständigt på cirka 4–10 veckor.

AVFALLSHANTERING EFTER ANVÄNDNING

Kassering av sprutan efter användning ska ske i enlighet med anvisningarna för kassering av kontaminerat medicinskt avfall.

RAPPORTERING AV INCIDENTER

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP)






Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda ska på begäran göras tillgänglig för info@augmabio.com.
















SSCP finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Enhetens grundläggande UDI-DI: 7290014838ABM5143YW

NYCKEL TILL ANVÄNDA KODER

* ISO 15223-1: Medicintekniska produkter - Symboler att användas med etiketter, märkning och information för medicintekniska produkter som skall tillhandahållas. - Del 1: Allmänna krav

	Tillverkare (5.1.1)*
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Tyskland (5.1.2)*
	CE-märkning med det anmälda organets identifikationsnummer.
	Datum och land för tillverkaren (5.1.3, 5.1.11)*
	Sista förbrukningsdag (5.1.4)*

	Partiets kod (5.1.5)*
	Katalog/artikelnummer (5.1.6)*
	Importör Anger den enhet som importerar den medicintekniska produkten till platsen. Denna symbol skall åtföljas av namn och adress för den importerande enheten intill symbolen. (5.1.8)*
	Distributör Anger den enhet som distribuerar den medicintekniska produkten till platsen. Denna symbol ska åtföljas av namn och adress för den distribuerande enheten intill symbolen. (5.1.9)*
	Steriliserad med hjälp av bestrålning (5.2.4)*
	Får inte omsteriliseras (5.2.6)*
	Använd inte om förpackningen är skadad (5.2.8)*
	Enstaka sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti (5.2.13)*
	Sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan (5.2.14)*
	Håll borta från solljus (5.3.2)*
	Temperaturgräns Anger de temperaturgränser som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för. (5.3.7)*
	Återanvänd inte/ engångsbruk/ använd endast en gång (5.4.2)*
	Läs den elektroniska bruksanvisningen (5.4.3)*
	Varning Anger att användaren måste konsultera bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan presenteras på själva den medicintekniska produkten. (5.4.4)*
	Medicinteknisk produkt (5.7.7)*

UDI	Unik identifierare för enhet (5.7.10)*
R only	Endast recept Varning: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på uppdrag av en tandläkare eller läkare. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Antal
1 Syringe	1 spruta
cc	Dosering
Bone Graft Cement	Cement för bengraft
3D Bond+	3D Bond+
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond+™ Benoppbyggende sement



0344



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

Norsk

BRUKSANVISNING

Les hele dette rundskrivet før du utfører prosedyren. Denne enheten er til salgs av, eller etter ordre fra en lege eller en lisensiert utøver. De tiltenkte brukerne er klinikere som er kjent med forstørrelsesprosedyrer i tann- og maxillofaciale feltet, for eksempel: tann- og maxillofacial kirurger

SAMMENSETNING

Hver sprøyte inneholder 0,5 cc medisinsk gradert bifasisk kalsiumsulfat og 0,3 mL fysiologisk saltvann (0,9 % natriumklorid til injeksjon).

PRODUKTBESKRIVELSE

3D Bond+™ er en syntetisk osteolevende, bioresorberbar bentransplantasjonssement. Består av bifasisk kalsiumsulfat i form av granulert pulver. 3D Bond+™ fungerer som et stillas for benregenerering i tannprosedyrer.

TILTENKT FORMÅL

3D Bond+™ er tiltenkt å fylle, forstørre eller rekonstruere benfeil i det orale og maksillofaciale området.

BRUKSANVISNING

3D Bond+™ er indikert for bruk på følgende måter: alene i benregenereringsteknikker eller blandet med andre egnede benfyllingsmidler, for å forhindre partikkelmigrasjon i en benfeil, og for å tilby en resorberbar barriere over annet benoppbyggende materiale.

KLINISKE FORDELER

3D Bond+™ er osteokonduktiv og bioaktiv, noe som muliggjør rask helingstid og benregenerering. Videre forhindrer produktet infiltrering av epiteliale bindevevsceller og muliggjør vekst av bløtvev over overflaten, derfor er ingen membran nødvendig, og primærlukking er ikke obligatorisk.

Bruk av 3D Bond+™ som transplantatmateriale resulterer i minimal inflammasjon, samtidig som det gir utmerket håndtering og høy forutsigbarhet.

PASIENT PROFIL

3D Bond+™ kan brukes av både menn og kvinner, hovedsakelig i alderen 18 til 85 år, med ulik bakgrunn og ulik sosioøkonomisk status. Røykere og medisinsk kompromitterte pasienter behandles også basert på en risiko-nytte-vurdering for enhver kirurgisk prosedyre. Beslutningen og den endelige skjønsmessige vurderingen gjøres av klinikerens.

STERILISERING

3D Bond+™ sterilisering utføres ved bruk av gammastråling.

KONTRAINDIKASJONER

- De vanlige kontraindikasjonene i oral- og kjevekirurgi med andre implantatmaterialer bør overholdes.
- Mangel på tilstrekkelig opplæring hos utøveren er en stor risiko for suksessen til implantatprosedyren.
- Akutt og kronisk aktiv infeksjon på implantatstedet.
- Alvorlig forstyrrelse av benmetabolismen
- Alvorlige bensykdommer av endokrin årsak
- Alvorlig eller vanskelig kontrollert diabetes mellitus.
- Immunosuppressiv og strålebehandling
- Pågående behandling med glukokortikoider, mineralokortikoider og medikamenter som påvirker kalsiummetabolismen
- Maligniteter
- Amming og graviditet
- Effekt på pediatriske pasienter er ikke kjent.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

- Materialet er kun utformet for engangsbruk. SKAL IKKE RESTERILISERES. 3D Bond+ må ikke lenger brukes dersom primæremballasjen (sprøyten) eller sekundæremballasjen (blisterpakningen) er delvis åpnet eller defekt, siden steriliteten til materialet ikke lenger er sikret.
- Må ikke brukes når temperaturen på produktet er under 10 °C (50 °F). Hvis brukt i lave temperaturer, vent til produktet igjen har romtemperatur, lav temperatur vil redusere herdingsreaksjonen til materialet).
- Det anbefales ikke å blande 3D Bond+™ med blod.
- 3D Bond+™ har kortsiktige plassvedlikeholdende egenskaper (4–10 uker). Derfor er det ikke indikert for å forstørre store bendefekter eller defekter der det kreves langvarig opprettholdelse av plass.
- Utløpsdatoen er trykt på blisterpakningen og på ytteremballasjen. Skal ikke brukes etter angitt utløpsdato.
- 3D Bond+™ har ikke tilstrekkelig mekanisk styrke til å støtte belastende defekter for vevsinngroing. Dersom det er behov for belastningsstøtte, må standard teknikker for intern og ekstern stabilisering følges for å oppnå rigid stabilisering i alle plan.
- 3D Bond+™ må ikke brukes til å stabilisere skrueplassering.
- 3D Bond+™ er beregnet for bruk av klinikere som er kjent med benoppbyggingsprosedyrer.
- Mulige komplikasjoner er de samme som kan forventes av prosedyrer med autogen benoppbygging. Disse kan inkludere overfladisk sårinfeksjon, dyp sårinfeksjon, dyp sårinfeksjon med osteomyelitt, forsinket tilheling, tap av reduksjon, svikt i fusjon, tap av benimplantat, implantatprotrusjon og/eller forskyvning, samt generelle komplikasjoner som kan oppstå fra anestesi og/eller kirurgi.

- Komplikasjoner spesifikke for oral/tannbruk er de som typisk kan observeres for lignende benoppbyggingsprosedyrer og kan inkludere tannfølsomhet, tannkjøttsresesjon, nekrose av klaff, resorpsjon eller ankylose av den behandlede roten, og dannelse av abscess.

OPPBEVARING

Oppbevares ved temperaturer mellom 5°C (41°F) til 30°C (86°F), unngå kontakt med en varmekilde. Ikke oppbevar produktet i direkte sollys.

HÅNDTERING

3D Bond+™ er tilgjengelig som et granulert pulver pakket i en spesifikk dobbeltkammer-sprøyte. Sprøyten inneholder bifasisk kalsiumsulfatpulver i ett kammer og steril standard saltvannsløsning (0,9 % natriumklorid til injeksjon) i det andre kammeret.

VIKTIG

- Les alle trinnene i instruksjonene før du bruker 3D Bond+™
- Det anbefales sterkt å øve på bruk av 3D Bond+™ før første gangs bruk.

INSTRUKSJONER FOR FORBEREDELSE AV OMRÅDET

- Reflekter den mucoperiosteale klaffen, om nødvendig.
- Fjern det uønskede bløtvevet fra den eksponerte benoverflaten.
- Forbered defektområdet for forsterkningsprosedyre.

Merk at en membran ikke er nødvendig i de fleste kirurgiske prosedyrer. I tillegg anbefales primær klaff-lukking, men det er ikke avgjørende for riktig tilheling (siden bløtvev kan vokse over 3D Bond+™).

TRINN FOR TRINN

Les alle instruksjonstrinnene (1-3) før du bruker 3D Bond+™

Det anbefales at det forstørrede området blir fullstendig debriddert og forberedt før materialet aktiveres, og at materialet injiseres i området **umiddelbart** etter aktivering.

FORBEREDENE TRINN

Før du bruker 3D Bond+™, må du kontrollere at du har elementene som er beskrevet nedenfor:

- ccc- En steril 3D Bond+™-sprøyte
- ddd- Tørre sterile gasbindputer
- eee- Steril periostal hever eller spatel

TRINN 1.

Plasser pekefingeren fast på sprøyteheten og trykk sakte stangen mot linjen som er markert på sprøyterøret til den første stempelet når linjen. Dette vil aktivere materialet og forberede det for utsprøyting.

Merk: mens du skyver stangen, er et lett trykk nødvendig.

Etter fullføring av ovennevnte trinn, **vent 5 sekunder** for fullstendig hydrering av sementen før du fjerner sprøyteheten.



TRINN 2

Fjern hetten ved å vri og trekke den ut.

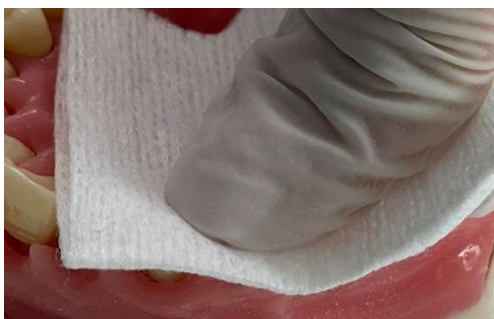


TRINN 3

Sprøyt materialet inn i det forstørrede området (hullet)



Merk: Pastaen bør være i direkte kontakt med benet og lett overfylt. Etter at materialet er injisert i området: plasser en tørr steril gasbindpute på materialet og komprimer sementen fast ved å utøve trykk med en finger over gasbindet i 3 sekunder.



Erstatt fingertrykket ved å bruke ytterligere komprimering med en periostal hever eller spatel på gasbindet i 3-5 sekunder. **Materialet må være godt komprimert i den cervikale sonen av hullet.**



Fjern gasbindet, fjern overflødig materiale og form det litt om nødvendig. Trykk på materialet igjen med et tørt steril gasbind

Fjern gasbindet og fortsett med dekning av bløtvev og lukking av såret.



Merknader:

- I tilfeller med en sokkel med 4 benvegger er det ikke nødvendig å nå apikssonen med transplantatsement, men transplantatsementen bør være godt komprimert på det cervikale nivået i sokkelen.
- I tilfeller hvor buccal- eller lingualplaten mangler, anbefales det først å reflektere en minimal klaff for å muliggjøre innføringen av transplantatsementmaterialet i hele hulrommet i sokkelen, og deretter komprimere det fast i alle tre dimensjoner.
- I tilfeller hvor transplantatsementen er eksponert for munnhulen, for å forhindre tap av materiale og volum under helingsfasen, må den eksponerte overflaten av transplantatet beskyttes med en kollagensvamp eller en klebende sårbandasje som bør plasseres og festes med sutur over transplantatsementen og bløtvevet i 7–14 dager, til bløtvevsproliferasjon dekker det eksponerte området.

ETTERBEHANDLING

- Ikke plasser noen avtagbare midlertidige apparater over det transplanterte området i hele helingsfasen.
- Instruksjoner som inkluderer passende smertestillende, antibiotika og hjemmepleieregime bør gis til pasienten etter kirurgisk inngrep.
- Når 3D Bond+™ brukes til å fylle benfeil før implantatplassering, la området gro i 3 til 6 måneder før plassering av tannimplantat.
- Før implantatplassering må det transplanterte området evalueres for å sikre at tilstrekkelig benheling har funnet sted.
- Plasser tannimplantatet og abutmentet i henhold til de godkjente indikasjonene og instruksjonene for det tannimplantat-/abutmentsystemet som brukes.

RESORPSJONSPROFIL

3D Bond+™ absorberes fullstendig i løpet av omtrent 4–10 uker.

AVFALLSHÅNDTERING ETTER BRUK

Avhending av sprøyten etter bruk skal skje i henhold til instruksjoner for avfallshåndtering av kontaminert medisinsk avfall.

RAPPORTERING AV HENDELSER

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)






SSCP skal gjøres tilgjengelig på forespørsel til info@augmabio.com

















SSCP kan finnes i den europeiske databasen for medisinske enheter (Eudamed) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Grunnleggende UDI-DI for enheten: 7290014838ABM5143YW

NØKKELE TIL BRUKTE KODER

* ISO 15223-1: Medisinske enheter - Symboler som skal brukes på etiketter, merking og informasjon som skal leveres. – Del 1: Generelle krav

	Produsent (5.1.1)*
	Autorisert representant i EU MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Tyskland (5.1.2)*
	CE-merking med identifikasjonsnummer fra varslet organ.
	Dato og produksjonsland (5.1.3, 5.1.11)*
	Utløpsdato (5.1.4)*

	Partikode (5.1.5)*
	Katalog/delenummer (5.1.6)*
	Importør Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til det lokale markedet. Dette symbolet skal være ledsaget av navn og adresse til importøren som er plassert ved siden av symbolet. (5.1.8)*
	Distributør Angir enheten som distribuerer det medisinske utstyret til de nasjonale innstillingene. Dette symbolet skal være ledsaget av navn og adresse til distributøren som er plassert ved siden av symbolet. (5.1.9)*
	Sterilisert ved bruk av bestråling (5.2.4)*
	Ikke resteriliser (5.2.6)*
	Ikke bruk hvis pakken er skadet (5.2.8)*
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på innsiden (5.2.13)*
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på utsiden (5.2.14)*
	Holdes borte fra sollys (5.3.2)*
	Temperaturrense Angir temperaturrense som den medisinske enheten trygt kan utsettes for. (5.3.7)*
	Ikke gjenbruk/ engangsbruk/ bruk bare én gang (5.4.2)*
	Se elektroniske bruksanvisninger (5.4.3)*
	Forsiktig Indikerer behovet for at brukeren må konsultere bruksanvisningen for viktig informasjon om varsomhet, som advarsler og forholdsregler, som av ulike årsaker ikke kan presenteres på det medisinske utstyret selv. (5.4.4)*
	Medisinsk utstyr (5.7.7)*
	Unik enhetsidentifikator (5.7.10)*

Rx only	Kun på resept Forsiktig: Føderal lovgivning i USA begrenser dette produktet til salg av eller etter ordre fra en tannlege eller lege. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Antall
1 Syringe	1 Sprøyte
cc	Dosering
Bone Graft Cement	Benoppbyggende sement
3D Bond+	3D Bond+
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials

3D Bond+™

Cement pro kostní štěpy



0344



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

Čeština

NÁVOD K POUŽITÍ

Před provedením postupu si prostudujte celý tento dokument.
Tento prostředek je určen k prodeji na objednávku lékaře nebo licencovaného zdravotníka.
Zamýšlenými uživateli jsou kliničtí pracovníci znalí postupů augmentace ve stomatologické a maxilofaciální specializaci, např. stomatologičtí a maxilofaciální chirurgové.

SLOŽENÍ

Každá stříkačka obsahuje 0,5 ml bifázického síranu sodného určeného k použití ve zdravotnictví a 0,3 ml fyziologického roztoku (0,9% chlorid sodný k injekčnímu podání).

POPIS PRODUKTU

Prostředek 3D Bond+™ je syntetický osteokonduktivní a biologicky vstřebatelný cement pro kostní štěpy.

Je vyrobený z bifázického síranu vápenatého ve formě granulovaného prášku.

Prostředek 3D Bond+™ funguje jako konstrukce pro regeneraci kostí u stomatologických zákroků.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Prostředek 3D Bond+™ je určen k vyplnění, augmentaci nebo rekonstrukci kostních defektů v orální a maxilofaciální oblasti.

INDIKACE POUŽITÍ

Prostředek 3D Bond+™ je indikován k použití následujícími způsoby: samostatně u technik kostní regenerace nebo v kombinaci s jinými vhodnými kostními výplňovými přípravky v rámci prevence migrace částec v kostním defektu a s cílem vytvořit vstřebatelnou bariéru přes materiál kostního štěpu.

KLINICKÉ VÝHODY

Prostředek 3D Bond+™ je osteokonduktivní a bioaktivní, což umožňuje rychlé hojení a regeneraci kostí. Kromě toho produkt brání infiltraci epitelálních pojivových buněk a umožňuje proliferaci měkkých tkání nad svůj povrch. Není tudíž nutná žádná membrána a primární uzávěr není povinný. Použití prostředku 3D Bond+™ jako materiálu štěpu vede k minimálnímu zánětu, ale současně nabízí optimální manipulaci a vysokou předvídatelnost.

PROFIL PACIENTA

Prostředek 3D Bond+™ lze používat u mužů a žen ve věku 18 až 85 let různého původu a socioekonomického pozadí. Lze jím ošetřit také kuřáky a pacienty s dalšími onemocněními, a to na základě vyhodnocení výhod a rizik chirurgického zákroku. Konečné rozhodnutí je na lékaři.

STERILIZACE

Sterilizace prostředku 3D Bond+™ se provádí pomocí záření gama.

KONTRAINDIKACE

- Dodržujte obvyklé kontraindikace u jiných implantačních materiálů používaných v orální a maxilofaciální chirurgii.
- Absence adekvátního zaškolení lékaře je významným rizikovým faktorem pro úspěšnost implantačního zákroku.
- Akutní a chronická aktivní infekce v místě implantátu
- Závažná porucha kostního metabolismu
- Závažná kostní onemocnění endokrinní etiologie
- Závažný nebo špatně kompenzovatelný diabetes mellitus
- Imunosupresivní terapie a radioterapie
- Konkomitátní léčba glukokortikoidy, mineralokortikoidy a přípravky ovlivňujícími kostní metabolismus
- Malignity
- Laktace a těhotenství
- Účinky u pediatrických pacientů nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

- Materiál je navržen pouze k jednorázovému použití. NERESTERILIZUJTE. Prostředek 3D Bond+™ je zakázáno používat v případě částečně otevřeného nebo vadného primárního obalu (stříkačka) nebo sekundárního obalu (sloupnutelný blistr), protože za těchto okolností nelze zajistit sterilitu materiálu.
- Nepoužívejte, pokud je teplota produktu nižší než 10 °C (50 °F). Při použití za nízkých teplot počkejte, dokud se produkt nezažehje na pokojovou teplotu. Nízká teplota zpomalí tuhnutí materiálu.
- Nedoporučujeme míchat prostředek 3D Bond+™ s krví.
- Prostředek 3D Bond+™ je krátkodobě schopen udržovat prostorové poměry (4 až 10 týdnů). Z toho důvodu není indikován k augmentaci velkých kostních defektů nebo defektů vyžadujících dlouhodobé udržení prostorových poměrů.
- Datum spotřeby je vytištěno na sloupnutelném blistru a vnějším balení. Nepoužívejte po uvedeném datu spotřeby.
- Prostředek 3D Bond+™ nevykazuje dostatečnou mechanickou sílu k podpoře defektů v nosných oblastech před vrůstáním tkání. Pokud je nutná podpora nosných charakteristik, je nutné použít standardní vnitřní a vnější stabilizační techniku s cílem zajistit rychlou stabilizaci na všech úrovních.
- Prostředek 3D Bond+™ se nesmí používat ke stabilizaci zavedeného šroubu.

- Prostředek 3D Bond+™ je určen k použití klinickými pracovníky znalými práce s kostními štěpy.
- Možné komplikace odpovídají komplikacím očekávatelným u zavádění autogenních kostních štěpů. Mohou zahrnovat povrchovou infekci rány, hlubokou infekci rány, hlubokou infekci rány s osteomyelitidou, opožděné hojení, ztrátu repozice, selhání fúze, ztrátu kostního štěpu, protruzi štěpu a/nebo dislokaci a obecné komplikace, které mohou vzniknout v důsledku anestezie a/nebo operace.
- Komplikace specifické pro ústní/dentální použití odpovídají komplikacím typicky pozorovaných u podobných postupů používajících kostní štěpy a mohou zahrnovat citlivost zubu, úbytek dásní, uvolnění laloku, resorpci nebo ankylózu ošetřovaného kořene, vznik abscesu.

USKLADNĚNÍ

Uchovávejte při teplotách v rozmezí 5 °C (41 °F) až 30 °C (86 °F). Zabraňte kontaktu se zdroji tepla. Neuchovávejte produkt na přímém slunečním světle.

MANIPULACE

Prostředek 3D Bond+™ je dostupný v podobě granulovaného prášku ve specifické stříkačce se dvěma oddíly. Stříkačka obsahuje bifázický prášek síranu vápenatého v jednom oddílu a sterilní standardní fyziologický roztok (0,9% chlorid sodný k injekčnímu podání) v druhém oddílu.

DŮLEŽITÉ

- Před použitím prostředku 3D Bond+™ si prostudujte všechny kroky v pokynech.
- Důrazně doporučujeme si práci s prostředkem 3D Bond+™ před prvním použitím natrénovat.

POKYNY K PŘÍPRAVĚ OŠETŘOVANÉHO MÍSTA

- V případě potřeby odklopte mukoperiostální lalok.
- Odstraňte nepotřebnou měkkou tkáň z exponovaného kostního povrchu.
- Připravte oblast defektu k augmentaci.

Membrána není u většiny chirurgických postupů nutná. Kromě toho se doporučuje primární uzávěr laloku. Pro správné hojení však není zásadní (protože měkké tkáně mohou růst na povrchu prostředku 3D Bond+™).

POSTUP KROK ZA KROKEM

Před použitím prostředku 3D Bond+™ si prostudujte všechny kroky (1-3) v pokynech. Doporučujeme provést kompletní debridement místa určeného k augmentaci a přípravu před aktivací materiálu. Materiál aplikujte **ihned** po jeho aktivaci.

PŘÍPRAVNÝ KROK

Před aplikací prostředku 3D Bond+™ se ujistěte, že máte k dispozici níže uvedené položky:

- d- Sterilní stříkačka 3D Bond+™
- e- Suché sterilní gázové tamponky
- f- Sterilní periostální elevátor nebo špachtle

KROK 1.

Pevně přiložte ukazovák na krytku stříkačky a pomalu zatlačte dřík směrem k čáře označené na zásobníku stříkačky, aby se první pístit dostal na tuto čáru. Tímto aktivujete materiál a připravíte jej k ejekci.

Poznámka: Pohyb dříku vyžaduje mírný tlak.

Po dokončení výše uvedeného kroku **počkejte 5 sekund**, než proběhne plná hydratace cementu. Až poté odstraňte krytku stříkačky.



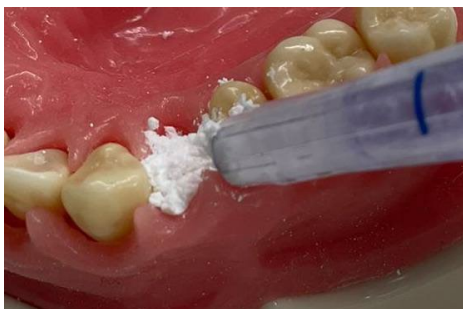
KROK 2

Odstraňte krytku otočením a vytažením.

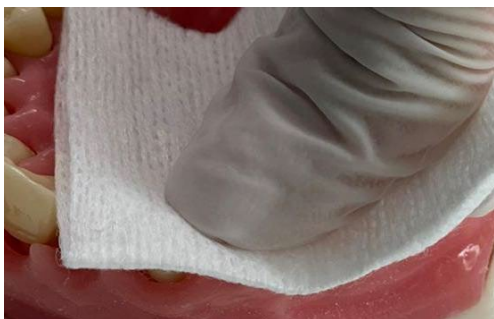


KROK 3

Vytlačte materiál do augmentovaného místa (lůžko).



Poznámka: Pasta by měla být v přímém kontaktu s kostí, oblast lehce přeplňte.
Po podání materiálu do ošetřovaného místa:
Uložte na materiál suchý sterilní gázový tamponěk a pevně kondenzujte cement tlakem prstu přes gázu po dobu 3 sekund.



Nahradte tlak prstu další kompakcí za použití periostálního elevátoru nebo špachtle na gázu po dobu 3 až 5 sekund. **Je nutné provést dobrou kompakci materiálu v cervikální zóně lůžka.**



Odstraňte gázu a přebytečný materiál a v případě potřeby lehce natvarujte. Zatlačte na materiál lehce znovu suchou sterilní gázou.

Odstraňte gázu a pokračujte zakrytím měkkou tkání a uzavěrem rány.



Poznámky:

- U lůžek se 4 kostními stěnami není nutné dosáhnout s materiálem cementu oblast apexu. Je však potřebná dobrá kompakce cementu na cervikální úrovni lůžka.
- V případech s chybějící bukální nebo linguální ploténkou doporučujeme nejprve odklopit minimální lalok a umožnit zavedení materiálu cementu štěpu do celé dutiny lůžka. Poté proveďte pevnou kompakci ve všech třech základních osách.
- Pokud bude cement štěpu ponechán exponován v dutině ústní, je nutné exponovaný povrch štěpu chránit kolagenovou houbou nebo adhezivním krytím rány, které přiložte a zajistěte stehem nad cementem štěpu a měkkou tkání po dobu 7 až 14 dní, kdy proliferace měkkých tkání zakryje exponovanou oblast. Cílem je zabránit ztrátě materiálu a objemu během fáze hojení.

PÉČE PO OŠETŘENÍ

- Během celého procesu hojení neaplikujte nad oblast štěpu žádný snímatelný provizorní aparát.
- Pacienta poučte o vhodném použití analgetik, antibiotik a režimu domácí péče po chirurgickém zákroku.
- Při použití prostředku 3D Bond+™ k výplni kostních defektů před zavedením implantátu ponechte ošetřované místo zahojit 3 až 6 měsíců, než přistoupíte k zavedení implantátu.
- Před zavedením implantátu je třeba vyhodnotit místo ošetřené štěpem s cílem ověřit, že je kost adekvátně zahojena.
- Zaveďte zubní implantát a abutment dle schválených indikací a pokynů pro použitý systém zubního implantátu / abutmentu.

PROFIL RESORPCE

Prostředek 3D Bond+™ se zcela resorbuje za přibližně 4 až 10 týdnů.

LIKVIDACE ODPADU PO POUŽITÍ

Stříkačku po použití zlikvidujte dle pokynů pro likvidaci kontaminovaného zdravotnického odpadu.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Závažnou nežádoucí příhodu vzniklou ve spojitosti s prostředkem je nutné nahlásit výrobci a zodpovědnému úřadu členského státu, kde uživatel a/nebo pacient sídlí.

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÝCH FUNKČNÍCH CHARAKTERISTIK (SSCP)

Dokument SSCP je k dispozici na vyžádání na adrese info@augmabio.com












Dokument SSCP je dostupný v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) na stránkách <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.












Základní UDI-DI prostředku: 7290014838ABM5143YW

VYSVĚTLENÍ POUŽITÝCH KÓDŮ

* ISO 15223-1: Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky.

– Část 1: Obecné požadavky

	Výrobce (5.1.1)*
	Autorizovaný zástupce v Evropské unii MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Německo (5.1.2)*
	Označení CE s identifikačním číslem notifikovaného subjektu.
	Datum a země výroby (5.1.3, 5.1.11)*
	Datum spotřeby (5.1.4)*
	Kód šarže (5.1.5)*
	Katalogové číslo / číslo dílu (5.1.6)*
	Dovozce Označuje subjekt importující zdravotnický prostředek na místní trh. Tento symbol bude doplněn o název a adresu importujícího subjektu vedle symbolu. (5.1.8)*
	Distributor Označuje subjekt distribuující zdravotnický prostředek na místním trhu. Tento symbol bude doplněn o název a adresu distribuujícího subjektu vedle symbolu. (5.1.9)*
	Sterilizováno zářením (5.2.4)*
	Neresterilizujte (5.2.6)*

	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno (5.2.8)*
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem vevnitř (5.2.13)*
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem vně (5.2.14)*
	Chraňte před slunečním světlem (5.3.2)*
	Teplotní limit Označuje teplotní limity, kterým lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit. (5.3.7)*
	Nepoužívejte opakovaně / jednorázové použití / používejte pouze jednou (5.4.2)*
	Prostudujte si elektronický návod k použití (5.4.3)*
	Upozornění Informuje, že uživatel si musí prostudovat návod k použití, kde nalezne důležitá upozornění jako varování a bezpečnostní opatření, která z různých důvodů nemohou být uvedena na vlastním zdravotnickém prostředku. (5.4.4)*
	Zdravotnický prostředek (5.7.7)*
	Jedinečný identifikátor prostředku (5.7.10)*
	Pouze na předpis Upozornění: Federální zákony USA omezují tento prostředek na prodej stomatologem nebo lékařem nebo na objednávku stomatologa či lékaře. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Množství
1 Syringe	1 stříkačka
cc	Dávka
Bone Graft Cement	Cement pro kostní štěpy
3D Bond+	3D Bond+
Augma Biomaterials	Augma Biomaterials