

# SynthoGraft®

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

EN ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

## Description

SynthoGraft is a synthetic, biocompatible and resorbable granulate ceramic made of pure-phase beta-tricalcium phosphate ( $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ ) which is used as a matrix for bone augmentation. SynthoGraft is available in 50-500µm and 500µm-1000µm particle sizes in vials ranging from 0.25g to 2.0g. SynthoGraft is used by dentists for patients who would benefit from bone augmentation, such as edentulous or partially edentulous patients.

## Indications for Use

SynthoGraft is designed for:

- the filling and/or reconstruction of either traumatic or degenerative multi-wall bone defects.
- the augmentation of the sinus floor.
- the augmentation of alveolar ridges.
- the filling of periodontal or other alveolar bone defects and tooth sockets and osteotomies.
- the preservation of the alveolus for the preparation of an implant site.

## Product Preparation

Remove glass vial of SynthoGraft from sterile package. Dispense desired quantity of SynthoGraft particles into a sterile dish. Wet the particles with patient's blood which is most easily obtained from the ante-cubital fossa. To facilitate delivery to the surgical site, use conventional instrumentation such as a glass syringe, curette, periosteal elevator, or spatula.

## Preoperative Procedures

Dental and medical practitioners are responsible for proper preparation, surgical techniques, and post-operative care when using SynthoGraft. A proper medical history as well as a clinical and radiographic examination should be completed prior to using SynthoGraft.

## Operative Procedures

The surgical placement of SynthoGraft is equivalent to other procedures using particulate bone grafts. Conventional flap and curettage techniques are used to ensure that the site is completely debrided and that the root surfaces are thoroughly planed and smoothed. Place the previously mixed and blood-wetted SynthoGraft mixture into the surgical site using a syringe, curette, periosteal elevator, spatula or another conventional instrument. Suctioning should be limited to the periphery of the site. To reduce the possibility of particle migration, the site should not be overfilled. Placement of a resorbable collagen membrane is recommended for lateral sinus lifts only. The mucoperiosteal flaps should be sutured to achieve primary closure.

After the appropriate healing period, typically 3-6 months, a patient would be able to get a dental implant. A summary of safety and clinical performance may be found on Eudamed through the European website (<https://ec.europa.eu/>) or at <https://www.bicon.com/safety>.

## Precautions

Under no circumstances should SynthoGraft be applied in a dry state. It must be wetted with blood, since blood is necessary to ensure angiogenic closure. Similarly, SynthoGraft should not be saturated with any solution (e.g. physiological saline, NaCl, or antibiotics) other than the patient's own blood. Patients should be given an implant card allowing the identification of the device, including the device name lot number, UDI, model, and name, address, and website of the manufacturer.

## Warnings

- SynthoGraft should be used only by or under the supervision of trained personnel with experience with the surgical techniques associated with biomaterials.
- SynthoGraft is packaged and sterilized via gamma irradiation for single use only.
- Do not apply SynthoGraft dry. It must be wetted with the patient's blood.
- Do not saturate SynthoGraft with any liquid other than the patient's blood.
- Do not re-sterilize SynthoGraft.
- Discard any unused SynthoGraft granulate. Re-use of SynthoGraft may cause adverse reactions, including, but not limited to, infection, inflammation, or other injury.
- SynthoGraft is not intended for immediate loading.
- Do not overfill defect site.
- Secure SynthoGraft to prevent migration of materials.
- Do not use if package has been opened, damaged, or if the expiration date has passed.
- Do not compromise blood supply to the defect area.
- 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, if applicable.

## Contraindications

SynthoGraft should not be used for patients with juvenile form of chronic periodontitis, uncontrolled systemic diseases, infections, endocrinopathies, coagulation deficiencies, psychological and neurological problems, or in any other instance where the clinician believes that surgery or the use of SynthoGraft is inappropriate.

## Adverse Reactions

No adverse interactions between SynthoGraft and pharmaceuticals or other medicinal products have been reported.

## Disposal

The material is non-hazardous and can be disposed of in accordance with regional and local authority requirements.

**Rx** CAUTION: USA Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.



**Bicon, LLC**  
501 Arborway  
Boston, MA 02130  
USA  
tel: 617.524.4443  
fax: 617.524.0096  
[support@bicon.com](mailto:support@bicon.com)



**Bicon Europe, Ltd.**  
Unit 4 Ballycummin Village  
Ballycummin, Limerick  
Ireland  
tel: +353 6130 3494  
fax: +353 6122-7606  
[ireland@bicon.com](mailto:ireland@bicon.com)

## Australian Sponsor

**Emergo Australia**  
201 Sussex Street • Darling Park, Tower II, Level 20  
Sydney, NSW 2000 Australia



2797

## Descripción

SynthoGraft es un producto de cerámica granulada, sintético, biocompatible y reabsorbible fabricado con fosfato betatricoálcico de fase pura ( $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ ), el cual se utiliza como matriz para aumentar el hueso. SynthoGraft está disponible en tamaños de partículas de 50-500  $\mu\text{m}$  y 500 $\mu\text{m}$ -1000  $\mu\text{m}$  en viales que van desde 0,25g hasta 2,0g. SynthoGraft es utilizado por dentistas para pacientes que se beneficiarían del aumento óseo, como los pacientes edéntulos o parcialmente edéntulos.

## Indicaciones de uso

SynthoGraft se ha diseñado para:

- el relleno y reconstrucción de defectos debidos a traumatismos o procesos degenerativos de las paredes óseas.
- el aumento del suelo del seno.
- el aumento de las crestas alveolares.
- el relleno de defectos óseos periodontales o alveolares, los alveolos dentales y las osteotomías.
- la conservación del alveolo para la preparación del implante.

## Preparación del producto

Extraiga el vial de vidrio de SynthoGraft del envase estéril. Prepare la cantidad deseada de partículas de SynthoGraft en un plato estéril. Humedezca las partículas con sangre del paciente, la cual se puede extraer fácilmente de la fosa anterior del codo. Para facilitar la preparación del área quirúrgica, utilice instrumental convencional como una jeringa de vidrio, una cureta y un elevador perióstico o una espátula.

## Procedimientos preoperatorios

Los médicos y dentistas son responsables de la preparación adecuada, las técnicas quirúrgicas y la atención postoperatoria al utilizar SynthoGraft. Se debe disponer de un historial médico apropiado y se deben realizar exámenes clínicos y radiográficos antes de utilizar SynthoGraft.

## Procedimientos operatorios

La colocación quirúrgica de SynthoGraft equivale a otros procedimientos en los que se utilizan injertos óseos particulados. Las técnicas convencionales de diseño del colgajo y raspado se utilizan para garantizar que el sitio está completamente limpio y que las superficies de la raíz se han aplanado y suavizado. Introduzca la mezcla de SynthoGraft, previamente mezclada y humedecida con sangre, en el área quirúrgica con una jeringa, una cureta, un elevador perióstico, una espátula o cualquier otro instrumento convencional. La succión se debe limitar a la periferia del área. Para reducir la probabilidad de migración de partículas, no se puede rellenar el área en exceso. Se recomienda la colocación de una membrana de colágeno reabsorbible sólo para la elevación sinusal lateral. Los colgajos mucoperiosteos se deben suturar para lograr un cierre primario.

Después del periodo de curación apropiado, generalmente de 3 a 6 meses, un paciente podría recibir un implante dental. Puede encontrar un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico en Eudamed a través del sitio web europeo (<https://ec.europa.eu/>) o en <https://www.bicon.com/safety>.

## Precauciones

En ningún caso se puede aplicar SynthoGraft en seco. Es necesario humedecer el producto con sangre para garantizar el cierre angiogénico. De forma similar, SynthoGraft no se puede mezclar con una solución distinta de la sangre del paciente (por ejemplo, una solución fisiológica, NaCl o antibióticos). Las membranas reabsorbibles o los materiales no se pueden utilizar para el cierre primario de las heridas. SynthoGraft sólo se puede preparar y aplicar con materiales antiabrasivos. A los pacientes se les debe administrar una tarjeta de implante que permita la identificación del dispositivo, incluido el nombre del dispositivo, número de lote, UDI, modelo y nombre, dirección y sitio web del fabricante.

## Advertencias

- SynthoGraft sólo puede ser utilizado por o bajo la supervisión de personal cualificado con experiencia en las técnicas quirúrgicas relacionadas con materiales biológicos.
- SynthoGraft se envasa y esteriliza mediante irradiación gamma para un solo uso.
- No aplique SynthoGraft en seco. Se debe humedecer con sangre del paciente.
- No mezcle SynthoGraft con ningún líquido que no sea la sangre del paciente.
- No vuelva a esterilizar SynthoGraft.
- Deseche los gránulos de SynthoGraft no utilizados. La reutilización de SynthoGraft puede causar reacciones adversas, que incluyen, entre otras, infecciones, inflamaciones u otras lesiones.
- Al principio, SynthoGraft no puede soportar peso.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente, si procede.

## Contraindicaciones

SynthoGraft no se puede utilizar en pacientes con periodontitis juvenil crónica, enfermedades sistémicas no controladas, infecciones, endocrinopatías, problemas de coagulación, problemas fisiológicos y neurológicos o cualquier otro caso en que el médico considere que una intervención quirúrgica o el uso de SynthoGraft es inadecuado.

## Reacciones adversas

No se han observado interacciones entre SynthoGraft y otros productos farmacéuticos o medicinales.

## Eliminación

El material no es peligroso y puede eliminarse de acuerdo con los requisitos de las autoridades regionales y locales.

## Descrizione

SynthoGraft è una ceramica in granuli sintetica, biocompatibile e riassorbibile costituita da fosfato beta-tricalcico in fase pura ( $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ ) utilizzata come matrice per la rigenerazione ossea. SynthoGraft è disponibile nelle granulometrie 50-500µm e 500-1000µm, in fiale da 0,25gr fino a 2,00gr. SynthoGraft viene utilizzato dagli odontoiatri in pazienti parzialmente o totalmente edentuli, che potrebbero beneficiare di procedure di aumento osseo.

## Indicazioni per l'uso

SynthoGraft è concepito per:

- la ricostruzione di difetti ossei su più pareti di tipo traumatico o degenerativo.
- il riempimento dei seni mascellari.
- l'aumento delle creste alveolari.
- la rigenerazione di difetti parodontali o di altri difetti ossei alveolari nonché delle sedi dei denti e delle osteotomie.
- la conservazione dell'alveolo per la preparazione di un sito destinato ad accogliere un impianto.

## Preparazione del prodotto

Rimuovere la fiala di vetro di SynthoGraft dalla confezione sterile. Trasferire la quantità desiderata di particelle SynthoGraft in un contenitore sterile. Inumidire le particelle con il sangue del paziente, che può essere facilmente prelevato dalla fossa antecubitale. Per favorire il trasferimento sul sito chirurgico, utilizzare strumenti convenzionali, come una siringa in vetro, una curette, un elevatore periostale o una spatola.

## Procedure preoperatorie

Durante l'uso di SynthoGraft, gli odontoiatri e i medici sono responsabili della corretta preparazione, delle tecniche chirurgiche e dell'assistenza post-operatoria. Prima di utilizzare SynthoGraft, si raccomanda di raccogliere un'accurata anamnesi medica e di eseguire un attento esame clinico e radiologico.

## Procedure chirurgiche

Il posizionamento chirurgico di SynthoGraft è equivalente ad altre procedure che utilizzano innesti ossei parcolati. Vengono utilizzate le tradizionali tecniche a lembo e curettage per garantire che il sito sia completamente sbrigliato e che le superfici radicolari siano perfettamente appianate e levigate. Inserire nel sito chirurgico la miscela di SynthoGraft preventivamente miscelata e inumidita con sangue utilizzando una siringa, una curette, un elevatore periostale, una spatola o un altro strumento convenzionale. L'aspirazione deve essere limitata alla periferia del sito. Per ridurre la possibilità di una migrazione delle particelle, il sito non deve essere riempito eccessivamente. Il posizionamento di membrane di collagene riassorbibili è raccomandato solo per i rialzi del seno laterale. I lembi mucoperiosteali devono essere suturati al fine di ottenere una chiusura primaria.

Dopo un adeguato periodo di guarigione, tipicamente 3-6 mesi, il paziente sarà nelle condizioni di ricevere un impianto dentale. Un sommario riguardante la sicurezza e le prestazioni cliniche può essere consultato su Eudamed attraverso il sito europeo <https://ec.europa.eu/> oppure su <https://www.bicon.com/safety>.

## Precauzioni

In nessun caso SynthoGraft deve essere applicato allo stato secco. Deve essere inumidito con sangue, dato che il sangue è necessario per garantire la chiusura angiogenica. Allo stesso modo, SynthoGraft non deve essere saturato con alcuna soluzione (p. es. soluzione fisiologica, NaCl o antibiotica) diversa dal sangue proprio del paziente. Le membrane o i materiali riassorbibili non devono essere utilizzati per la chiusura primaria della ferita. SynthoGraft deve essere lavorato e applicato esclusivamente con materiali a prova di abrasione. Ai pazienti deve essere fornito un passaporto impianto che identifica il dispositivo medico, incluso il numero di lotto, UDI, e il modello, oltre al nome, l'indirizzo ed il sito internet del produttore.

## Avvertenze

- SynthoGraft deve essere impiegato solo da personale addestrato con esperienza nelle tecniche chirurgiche associate ai biomateriali o sotto la sua diretta supervisione.
- SynthoGraft viene confezionato e sterilizzato tramite irradiazione ai raggi gamma ed è monouso.
- Non applicare SynthoGraft a secco. Deve essere inumidito con il sangue del paziente.
- Non saturare SynthoGraft con alcun liquido diverso dal sangue del paziente.
- Non ristilizzare SynthoGraft.
- Smaltire l'eventuale granulato SynthoGraft non utilizzato. Il riutilizzo di SynthoGraft potrebbe causare delle reazioni indesiderate, in particolare delle infiammazioni ed infezioni a livello del sito innestato, non escludendo anche altre patologie.
- Inizialmente, SynthoGraft non ha la capacità di sostenere peso.
- Qualsiasi incidente significativo che accada in relazione all'uso del materiale, deve essere segnalato al produttore ed all'autorità competente nella nazione dove sono situati l'utilizzatore e/o il paziente, se possibile.

## Controindicazioni

SynthoGraft non deve essere utilizzato per pazienti con una forma giovanile di parodontite cronica, patologie sistemiche non controllate, infezioni, endocrinopatie, difetti della coagulazione, problemi psicologici e neurologici o in qualsiasi altro caso in cui il medico ritenga inadeguato un intervento chirurgico o l'uso di SynthoGraft.

## Reazioni avverse

Non è stata riferita alcuna interazione avversa tra SynthoGraft e farmaci o altri prodotti medicinali.

## Smaltimento

Il materiale non è pericoloso e può essere smaltito in accordo con le disposizioni delle autorità locali.

## Descrição

SynthoGraft é um granulado cerâmico sintético, biocompatível e reabsorvível, feito de beta-tricálcio fosfato de fase pura ( $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ ), usado como matriz para o crescimento ósseo. SynthoGraft está disponível em partículas de tamanhos 50-500µm e 500µm-1000µm em frascos com tamanhos variáveis de 0.25g até 2.0g. SynthoGraft é para ser utilizado por dentistas em pacientes que beneficiariam de enxerto ósseo como edêntulos ou parcialmente edêntulos.

## Indicações para o uso

SynthoGraft foi criado para:

- reparação e/ou reconstrução de defeitos ósseos traumáticos ou degenerativos em múltiplas paredes.
- o aumento do assoalho do seio maxilar.
- o aumento de cristas alveolares.
- reparação de defeitos ósseos periodonticos ou outros defeitos do osso alveolar de dentes, e osteotomias.
- a preservação do alvéolo para a preparação de um local de implante.

## Preparação do produto

Remova o frasco de vidro de SynthoGraft da embalagem esterilizada. Despeje a quantidade desejada de partículas de SynthoGraft em um pote esterilizado. Umedeça as partículas com o sangue do paciente, que pode ser obtido com mais facilidade na fossa antecubital. Para facilitar o envio ao local da cirurgia, use instrumentação convencional, como seringa de vidro, cureta, elevador periosteal ou espátula.

## Procedimentos pré-operatórios

Profissionais da odontologia e medicina são responsáveis pela preparação adequada, técnicas cirúrgicas e cuidados pós-operatórios, quando usam SynthoGraft. Uma anamnese adequada, bem como exames clínicos e radiográficos, devem ser realizados antes do uso de SynthoGraft.

## Procedimentos operatórios

A colocação cirúrgica do SynthoGraft é equivalente a outros procedimentos usando enxertos ósseos de partículas. Técnicas convencionais de retalho e curetagem são usadas, para garantir que o local está completamente debridado e que as superfícies da raiz estão totalmente planas e lisas. Coloque a mistura de SynthoGraft previamente preparada e umedecida com sangue no local da cirurgia, usando uma seringa, cureta, elevador periosteal, espátula ou outro instrumento convencional. A sucção deve ser restrita à periferia da área operada. Para reduzir a possibilidade de migração de partículas, o local não deve ser enchido em demasia. A colocação de membrana reabsorvível de colágeno é recomendada apenas para levantamentos do seio lateral. Os retalhos mucoperiosteais devem ser suturados para obter-se o fechamento primário.

Após o período de cicatrização adequada, normalmente de 3-6 meses, um paciente poderá receber um implante dental. Um sumário de segurança e resultado clínico pode ser encontrado no Eudamed através do site Europeu (<https://ec.europa.eu/>) ou no <https://www.bicon.com/safety>.

## Precauções

Sob nenhuma circunstância o SynthoGraft deve ser aplicado em estado seco. Ele deve ser umedecido com sangue, uma vez que o sangue é necessário para assegurar o fechamento angiogênico. Similarmente, o SynthoGraft não deve ser saturado com qualquer solução (por ex., solução fisiológica, cloreto de sódio ou antibióticos), somente o sangue do próprio paciente. Membranas ou materiais reabsorvíveis não devem ser usados para fechamento primário da ferida cirúrgica. SynthoGraft deve ser processado e aplicado apenas com materiais à prova de abrasão. Pacientes devem receber um cartão de implante permitindo a identificação do produto, incluindo o nome do produto com o número do lote, UDI (sigla Inglesa de Unique Device Identification para facilitar a rastreabilidade do produto), modelo, e nome, endereço, e website do fabricante.

## Advertências

- SynthoGraft deve ser usado apenas por ou sob a supervisão de pessoal treinado com experiência nas técnicas cirúrgicas associadas com biomateriais.
- SynthoGraft é embalado e esterilizado via irradiação gama para uso único.
- Não aplique SynthoGraft seco. Ele deve ser umedecido com o sangue do paciente.
- Não sature o SynthoGraft com qualquer líquido, somente o sangue do paciente.
- Não reesterilize o SynthoGraft.
- Descarte qualquer granulado de SynthoGraft não usado. A reutilização do SynthoGraft pode causar reações adversas, incluindo mas não se limitando a infecção, inflamação, ou outra lesão!
- Inicialmente, SynthoGraft não tem capacidade de sustentação de peso.
- Qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser informado ao fabricante e a autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido, se aplicável.

## Contra-indicações

SynthoGraft não deve ser usado para pacientes com forma juvenil de periodontite crônica, doenças sistêmicas não controladas, infecções, endocrinopatias, deficiências de coagulação, problemas psicológicos e neurológicos ou em qualquer outro caso no qual o clínico considere que a cirurgia ou uso de SynthoGraft é inapropriado.

## Reações adversas

Não foram relatadas interações adversas entre SynthoGraft e produtos farmacêuticos ou outros produtos medicinais.

## Eliminação

O material não é perigoso e pode ser descartado de acordo com os requerimentos das autoridades regionais e locais.

## Beschreibung

SynthoGraft ist ein synthetisches, biokompatibles und resorbierbares Keramikgranulat aus phasenreinem Beta-Trikalziumphosphat ( $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ ), das als Matrix zur Knochenaugmentation verwendet wird. SynthoGraft ist in den Partikelgrößen 50-500 µm und 500µm-1000 µm in Fläschchen von 0,25 g bis 2,0 g erhältlich. SynthoGraft wird von Zahnärzten für Patienten eingesetzt, die von einer Knochenvergrößerung profitieren würden, wie z. B. zahnlose oder teilweise zahnlose Patienten.

## Einsatzgebiete

SynthoGraft wird für folgende Verfahren eingesetzt:

- Zur Füllung und/oder Rekonstruktion traumatischer oder degenerativer Knochendefekte.
- Sinusbodenaugmentationen.
- Augmentation des Kieferkammes.
- Füllung periodontaler oder sonstiger Alveolarknochendefekte, Zahnalveolen und Osteotomien.
- Erhalt der Alveole für die Vorbereitung eines Implantatorts.

## Produktvorbereitung

Nehmen Sie das SynthoGraft-Glasfläschchen aus der sterilen Verpackung. Verteilen Sie die gewünschte Menge der SynthoGraft-Partikel in einem sterilen Behälter. Befeuchten Sie die Partikel mit Blut des Patienten, das am einfachsten an der Ellenbogenbeuge entnommen wird. Verwenden Sie für die Applikation am Operationsort herkömmliche Instrumente, wie eine Glasspritze, ein Ringmesser, einen Periost-Elevator oder einen Spachtel.

## Präoperative Verfahren

Der behandelnde Zahnarzt trägt bei der Verwendung von SynthoGraft die Verantwortung für die ordnungsgemäße Vorbereitung, die Anwendung der richtigen chirurgischen Techniken und die postoperative Versorgung. Vor der Anwendung von SynthoGraft sind eine umfassende Anamnese, eine klinische Untersuchung und eine Röntgenuntersuchung erforderlich.

## Operative Verfahren

Die chirurgische Platzierung von SynthoGraft entspricht anderen Verfahren, in denen vergleichbare Knochenaufbaustoffe eingesetzt werden. Mit herkömmlichen Lappen- und Kurettage-Techniken werden der Operationsort vollständig debridiert und die Wurzeloberflächen sorgfältig geglättet. Tragen Sie die vorbereitete und mit Blut befeuchtete SynthoGraft-Mischung mithilfe einer Spritze, eines Ringmessers, eines Periost-Elevators, eines Spachtels oder eines sonstigen herkömmlichen Instruments auf den Operationsort auf. Das Absaugen sollte auf die Umgebung des Operationsorts begrenzt werden. Um das Partikelmigrationsrisiko zu vermindern, ist ein Überfüllen des Operationsorts zu vermeiden. Der Einsatz von resorbierbaren Kollagenmembranen wird nur für laterale Sinus-Lifts empfohlen. Die Mukoperiostlappen sollten zum Primärverschluss vernäht werden.

Nach der entsprechenden Heilungsphase, in der Regel 3-6 Monate, wäre ein Patient in der Lage, ein Zahnimplantat zu bekommen. Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung finden Sie auf Eudamed über die europäische Website (<https://ec.europa.eu/>) oder unter <https://www.bicon.com/safety>.

## Vorsichtsmaßnahmen

SynthoGraft darf keinesfalls in trockenem Zustand aufgetragen werden. Es muss mit Blut befeuchtet werden, um Angiogenese im Wundbereich zu gewährleisten. Zudem darf SynthoGraft nicht mit anderen Lösungen (z. B. physiologischer Kochsalzlösung oder Antibiotika) als dem Eigenblut des Patienten getränkt werden. Resorbierbare Membranen oder Materialien sollten nicht für den primären Wundverschluss verwendet werden. SynthoGraft darf nur mit abriebfesten Materialien verarbeitet und aufgetragen werden. Die Patienten sollten einen Implantatpass erhalten, der die Identifizierung des Materials ermöglicht, einschließlich der Chargennummer, UDI, Modell und Name, Adresse und Website des Herstellers.

## Warnhinweise

- SynthoGraft ist nur unter Aufsicht von qualifiziertem Fachpersonal zu verwenden, das im Einsatz der mit Biomaterialien verbundenen chirurgischen Techniken erfahren ist.
- SynthoGraft wird verpackt und durch Gammabestrahlung nur zur einmaligen Verwendung sterilisiert.
- Wenden Sie SynthoGraft keinesfalls in trockenem Zustand an. Es muss mit Patientenblut befeuchtet werden.
- Tränken Sie SynthoGraft keinesfalls mit einer anderen Flüssigkeit als dem Eigenblut des Patienten.
- SynthoGraft darf nicht erneut sterilisiert werden.
- Entsorgen Sie überschüssiges SynthoGraft-Granulat. Die Wiederverwendung von SynthoGraft kann Nebenwirkungen verursachen, einschließlich Infektionen, Entzündungen oder anderen Verletzungen.
- Zu Beginn darf SynthoGraft nicht belastet werden.
- Alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.

## Gegenanzeigen

SynthoGraft darf bei Patienten mit chronischer Peridontitis (juvenile Form), nicht kontrollierbaren systemischen Erkrankungen, Infektionen, Endokrinopathien, Gerinnungsstörungen, psychologischen und neurologischen Beschwerden und in anderen Fällen, in denen der Eingriff oder der Einsatz von SynthoGraft aus ärztlicher Sicht unangemessen erscheint, nicht angewendet werden.

## Nebenwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen SynthoGraft und anderen Arzneimitteln bekannt.

## Entsorgung

Das Material ist ungefährlich und kann gemäß den regionalen und lokalen Anforderungen entsorgt werden.



# SynthoGraft®

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

FR FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

## Description

Le SynthoGraft est constitué de granules de céramique synthétiques, biocompatibles et résorbables composés de phosphate tricalcique  $\beta$  en phase pure ( $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ ), utilisés comme matrice pour l'augmentation osseuse. Le SynthoGraft est disponible en tailles de particules de 50-500  $\mu\text{m}$  et 500-1000  $\mu\text{m}$  dans des flacons allant de 0,25 g à 2,0 g. SynthoGraft est utilisé par les dentistes pour les patients qui bénéficieraient d'une augmentation osseuse, tels que les patients édentés ou partiellement édentés.

## Indications d'utilisation

Le SynthoGraft est conçu pour les indications suivantes :

- le comblement et/ou la reconstruction d'anomalies osseuses traumatiques ou dégénératives sur plusieurs parois ;
- l'élévation du plancher sinusal ;
- l'augmentation de la crête alvéolaire ;
- le comblement d'anomalies de l'os parodontal ou alvéolaire, ainsi que d'alvéoles dentaires et d'ostéotomies ;
- a préservation de l'alvéole pour la préparation d'un site d'implantation.

## Préparation du produit

Retirer le flacon de verre contenant le SynthoGraft de l'emballage stérile. Distribuer la quantité désirée de particules de SynthoGraft dans un récipient stérile. Humecter les particules à l'aide du sang du patient, de préférence prélevé dans le pli du coude. Pour faciliter l'administration au site opératoire, utiliser des instruments conventionnels tels qu'une seringue en verre, une curette, une rugine ou une spatule.

## Procédures préopératoires

Les dentistes et médecins sont responsables de la préparation correcte, des techniques chirurgicales et des soins postopératoires lors de l'utilisation du SynthoGraft. Une anamnèse adéquate, ainsi qu'un examen clinique et radiographique, doivent être effectués avant d'utiliser le SynthoGraft.

## Procédures opératoires

La mise en place chirurgicale du SynthoGraft est similaire à d'autres procédures utilisant des greffes osseuses en particules. Les techniques conventionnelles de lambeau et de curetage sont utilisées pour assurer un débridement complet du site, ainsi qu'un aplanissement et un lissage approfondis de la surface des racines. Appliquer la mixture SynthoGraft préalablement mélangée et humectée de sang sur le site opératoire à l'aide d'une seringue, d'une curette, d'une rugine, d'une spatule ou d'un autre instrument conventionnel. L'aspiration doit être limitée à la périphérie du site. Pour réduire la possibilité de migration particulaire, le site ne doit pas être exagérément rempli. La mise en place de membranes collagènes résorbables est recommandée pour les soulèvements des sinus latéraux uniquement. Les lambeaux de fibro-muqueuse doivent être suturés pour réaliser la suture primitive.

Après une période de cicatrisation appropriée, généralement de 3 à 6 mois, un patient pourrait obtenir un implant dentaire. Un résumé de la sécurité et des performances cliniques est disponible sur Eudamed via le site Web européen (<https://ec.europa.eu/>) ou sur <https://www.bicon.com/safety>.

## Précautions

Le SynthoGraft ne doit en aucun cas être appliqué à sec. Il doit être humecté de sang, qui est nécessaire pour assurer la fermeture angiogénique. De même, le SynthoGraft ne doit pas être saturé d'une solution (p. ex. sérum physiologique, NaCl ou antibiotiques) autre que le sang du patient. Des matériaux ou membranes résorbables ne doivent pas être utilisés pour la suture primitive. Le SynthoGraft ne doit être traité et appliqué qu'avec des matériaux résistants à l'abrasion. Les patients doivent recevoir une carte d'implant permettant l'identification du dispositif, y compris le numéro de lot du nom du dispositif, l'UDI, le modèle et le nom, l'adresse et le site Web du fabricant.

## Avertissements

- Le SynthoGraft ne doit être utilisé que par un personnel formé et familiarisé avec les techniques chirurgicales associées aux biomatériaux, ou sous sa supervision.
- Le SynthoGraft est emballé et stérilisé par irradiation gamma pour un usage unique.
- Ne pas appliquer le SynthoGraft à sec. Il doit être humecté à l'aide du sang du patient.
- Ne saturer le SynthoGraft avec aucun liquide autre que le sang du patient.
- Ne pas restériliser le SynthoGraft.
- Éliminer toutes les granules SynthoGraft inutilisées. L'utilisation de la partie résiduelle de SynthoGraft (pour un autre patient ou lors d'une autre intervention chirurgicale) peut entraîner des effets indésirables, notamment et par exemple, l'inflammation, une infection ou des autres blessures.
- Initialement, le SynthoGraft ne possède aucune capacité portante.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi, le cas échéant.

## Contre-indications

Le SynthoGraft ne doit pas être utilisé dans le cas de patients souffrant d'une forme juvénile de parodontite chronique, de maladies systémiques non contrôlées, d'infections, d'endocrinopathies, de déficits de la coagulation, de problèmes psychologiques et neurologiques ou dans tout autre cas où le clinicien estime que la chirurgie ou l'utilisation du SynthoGraft est inappropriée.

## Réactions indésirables

Aucune interaction indésirable n'a été signalée entre le SynthoGraft et des produits pharmaceutiques ou autres produits médicaux.

## Mise au rebut

Le matériau n'est pas dangereux et peut être éliminé conformément aux exigences des autorités régionales et locales.

## Beschrijving

SynthoGraft is een synthetisch, biocompatibel en resorbeerbaar keramisch granulaat vervaardigd van fasezuiver bèta-tricalciumfosfaat ( $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ ) dat wordt gebruikt als matrix voor botaugmentatie. SynthoGraft is verkrijgbaar in partikelgroottes van 50-500  $\mu\text{m}$  en 500  $\mu\text{m}$ -1000  $\mu\text{m}$  in flesjes van 0,25 g tot 2,0 g. SynthoGraft wordt gebruikt door artsen/tandartsen voor patiënten die baat zouden hebben bij botverhoging, zoals tandeloze of gedeeltelijk tandeloze patiënten.

## Indicaties voor gebruik

SynthoGraft is ontwikkeld voor:

- het vullen en/of reconstrueren van traumatische of degeneratieve meerwandige botdefecten.
- het ophogen van de sinusbodem.
- het ophogen van alveolaire kammen.
- het vullen van periodontale of andere alveolaire botdefecten en tandkassen en osteotomieën.
- het behouden van de alveolus voor het prepareren van een implantatieplaats.

## Vorbereiding van het product

Verwijder het glazen flesje SynthoGraft uit de steriele verpakking. Plaats de gewenste hoeveelheid SynthoGraft-deeltjes in een steriele schaal. Bevochtig de deeltjes met bloed van de patiënt. Dit is het gemakkelijkst te verkrijgen uit de fossa cubitalis. Om aanbrengen op de operatieplaats te vergemakkelijken, gebruikt u conventionele instrumentatie zoals een glazen spuit, curette, periost-elevator of spatel.

## Preoperatieve procedures

Tandartsen en medische zorgverleners zijn verantwoordelijk voor de juiste voorbereiding, chirurgische technieken en postoperatieve zorg bij gebruik van SynthoGraft. Alvorens SynthoGraft te gebruiken dient er een goede anamnese te worden opgenomen en een klinisch en radiografisch onderzoek te worden uitgevoerd.

## Operatieve procedures

Het chirurgisch aanbrengen van SynthoGraft is vergelijkbaar met andere procedures waarbij bottransplantaten in de vorm van deeltjes worden gebruikt. Conventionele flap- en curettage technieken worden gebruikt om te zorgen dat de operatieplaats volledig wordt gedebrideerd en dat de worteloppervlakken grondig vlak en glad worden gemaakt. Breng het eerder gemengde en met bloed bevochtigde SynthoGraft-mengsel in de operatieplaats aan met behulp van een spuit, curette, periost-elevator, spatel of ander conventioneel instrument. Afzuiging dient te worden beperkt tot de periferie van de operatieplaats. Om de mogelijkheid van het migreren van deeltjes te verminderen, mag de operatieplaats niet worden overvuld. Aanbrengen van een resorbeerbaar collageenmembraan wordt alleen voor laterale sinus-lifts aanbevolen. De mucoperiosteale flappen moeten worden gehecht om primaire sluiting te verkrijgen.

Na de juiste genezingsperiode, doorgaans 3-6 maanden, zou een patiënt een tandheelkundig implantaat kunnen krijgen. Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties is te vinden op Eudamed via de Europese website (<https://ec.europa.eu/>) of op <https://www.bicon.com/safety>.

## Voorzorgsmaatregelen

Onder geen enkele omstandigheden mag SynthoGraft in droge toestand worden aangebracht. Het moet worden bevochtigd met bloed, omdat bloed nodig is om te zorgen voor sluiting door angiogenese. SynthoGraft mag evenmin worden verzadigd met andere vloeistoffen (bv. fysiologisch zout, NaCl of antibiotica) dan het eigen bloed van de patiënt. Patiënten moeten een implantaat paspoort krijgen waarmee dit kan worden geïdentificeerd, inclusief het lotnummer van het implantaat, de UDI (unieke identificatie code) het type en de naam, het adres en de website van de fabrikant.

## Waarschuwingen

- SynthoGraft mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van getrainde medewerkers die ervaring hebben met de chirurgische technieken voor biologische materialen.
- SynthoGraft is verpakt en gesteriliseerd via gammastraling voor eenmalig gebruik.
- SynthoGraft niet droog aanbrengen. Het moet worden bevochtigd met het bloed van de patiënt.
- SynthoGraft niet verzadigen met een andere vloeistof dan het bloed van de patiënt.
- SynthoGraft niet opnieuw steriliseren.
- Gooi ongebruikt SynthoGraft-granulaat weg. Hergebruik van SynthoGraft kan bijwerkingen veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot, infecties, ontstekingen of ander letsel.
- SynthoGraft is niet bestemd om onmiddellijk te worden geladen.
- De plaats van het defect niet overvullen.
- SynthoGraft moet worden vastgezet om migratie van materiaal te voorkomen.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is, of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Zorg dat de bloedtoevoer naar de plaats van het defect niet wordt belemmerd.
- Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het materiaal, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de locatie/ staat/ land waarin de gebruiker en/ of patiënt is gevestigd, indien van toepassing.

## Contra-indicaties

SynthoGraft mag niet worden gebruikt voor patiënten met een juveniele vorm van chronische periodontitis, ongecontroleerde systemische ziekten, infecties, endocrinopathieën, stollingsdeficiëntie, psychologische en neurologische problemen of in andere gevallen waarbij de arts van mening is dat een operatie of het gebruik van SynthoGraft niet aangewezen is.

## Ongewenste reacties

Er zijn geen ongewenste wisselwerkingen tussen SynthoGraft en farmaceutische of andere medische producten gemeld.

## Afvoer

Het materiaal is niet gevaarlijk en kan worden afgevoerd in overeenstemming met de voorschriften van de regionale en lokale autoriteiten.

## Opis

SynthoGraft jest syntetycznym, biokompatybilnym i ulegającym resorpcji granulatem ceramicznym wykonanym z czystego fazowo beta-fosforanu trójwapniowego ( $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ ), który jest wykorzystywany jako macierz do odbudowy kości. SynthoGraft jest dostępny w granulacjach 50-500  $\mu\text{m}$  oraz 500-1000  $\mu\text{m}$  w fiolkach o pojemności od 0.25 g do 2.0 g. SynthoGraft jest używany przez dentystów u pacjentów, którzy wymagają augmentacji kości przy całkowitym lub częściowym bezzębiu.

## Wskazania do stosowania

SynthoGraft jest przeznaczony do:

- wypełnienia i(lub) rekonstrukcji urazowych lub zwyrodnieniowych wielościennych ubytków kości.
- powiększenia dna zatoki szczękowej.
- powiększenia wyrostków zębodołowych.
- wypełniania ubytków kostnych okołozębnych lub innych ubytków zębodołowych oraz zębodołów i osteotomii.
- zachowania zębodołów w celu przygotowania miejsca do implantacji.

## Przygotowanie produktu

Wymij szklaną fiolkę SynthoGraft ze sterylnego opakowania. Pobierz wymaganą ilość cząstek SynthoGraft na sterylną płytkę. Zwilż cząstki krwią pacjenta, którą najłatwiej pobrać ze zgięcia łokciowego. W celu ułatwienia przeniesienia na miejsce operacji wykorzystaj konwencjonalne narzędzia takie jak szklana strzykawka, łyżeczka chirurgiczna, podnośnik okostnowy lub szpatułka.

## Procedury przedoperacyjne

Dentyści i lekarze są odpowiedzialni za właściwe przygotowanie, metody operacyjne i opiekę pooperacyjną związane z użyciem produktu SynthoGraft. Przed użyciem produktu SynthoGraft należy przeprowadzić odpowiedni wywiad lekarski oraz badanie kliniczne i radiograficzne.

## Procedury operacyjne

Chirurgiczne umieszczenie produktu SynthoGraft jest równoważne z innymi procedurami z zastosowaniem przeszczepów cząstek stałych kości. Stosowane są konwencjonalne techniki płatków i łyżeczkowania w celu zapewnienia, że miejsce jest całkowicie oczyszczone a powierzchnie korzeni są całkowicie oczyszczone i gładkie. Umieść uprzednio wymieszaną i zwilżoną krwią mieszaninę produktu SynthoGraft w miejscu operacji za pomocą strzykawki, łyżeczki chirurgicznej, podnośnika okostnowego, szpatułki lub innego typowego narzędzia. Odsysanie powinno być ograniczone do obrzeża miejsca operacji. W celu ograniczenia prawdopodobieństwa migracji cząstek, miejsce nie powinno być nadmiernie napełnione. Umieszczenie wchłaniającej błony kolagenowej jest zalecane wyłącznie w celu bocznego podniesienia dna zatoki szczękowej. Należy przyszyć płyty śluzówkowo-okostnowe w celu uzyskania wstępnego zamknięcia.

Po wymaganym okresie gojenia, zwykle 3-6 miesięcy, pacjent powinien być przygotowany do implantacji. Podsumowanie danych w zakresie bezpieczeństwa i zastosowania klinicznego można znaleźć w Eudamed na europejskiej witrynie (<http://ec.europa.eu/>) lub na <https://www.bicon.com/safety>.

## Środki ostrożności

W żadnym przypadku nie wolno używać produktu SynthoGraft w stanie suchym. Produkt musi być zwilżony krwią, ponieważ jest ona niezbędna do zapewnienia angiogennej zamknięcia. Analogicznie produkt SynthoGraft nie należy nasycać żadnym innym roztworem (np. roztworem soli fizjologicznej, NaCl lub antybiotykami) niż własną krwią pacjenta. Pacjent powinien otrzymać paszport implantu identyfikujący produkt, zawierający nazwę produktu, numer LOT, UDI, typ oraz nazwę, adres i stronę internetową producenta.

## Ostrzeżenia

- Produkt SynthoGraft może być używany wyłącznie przez lub pod nadzorem przeszkolonego personelu posiadającego doświadczenie w zakresie metod operacyjnych związanych z użyciem materiałów biologicznych.
- SynthoGraft jest zapakowany i wysterylizowany promieniami Gamma i jest przeznaczony do jednorazowego użytku.
- Nie używać produktu SynthoGraft na sucho. Należy go zwilżyć krwią pacjenta.
- Nie nasycać produktu SynthoGraft żadnym innym płynem oprócz krwi pacjenta.
- Nie sterylizować ponownie produktu SynthoGraft.
- Wyrzucić nieużyty granulat produktu SynthoGraft. Ponowne użycie SynthoGraftu może być przyczyną niepożądanych reakcji takich jak: infekcje, zapalenia i inne uszkodzenia tkanek.
- Produkt SynthoGraft nie jest przeznaczony do bezpośredniego obciążenia.
- Nie napełniać nadmiernie miejsca ubytku.
- Zabezpieczyć produkt SynthoGraft, aby zapobiec migracji materiału.
- Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub upłynął termin ważności.
- Nie pogarszać dopływu krwi do regionu ubytku.
- Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z produktem, należy zgłosić producentowi i, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi Państwa, w którym użytkownik i / lub pacjent ma siedzibę.

## Przeciwwskazania

Produktu SynthoGraft nie należy stosować u pacjentów z młodzieńczym przewlekłym zapaleniem przyzębia, nieskutecznie leczonymi chorobami ogólnoustrojowymi, zakażeniami, endokrynopatiami, niedoborami krzepnięcia, zaburzeniami psychicznymi i neurologicznymi oraz wszelkimi innymi przypadkami, odnośnie których lekarz uzna, że operacja lub zastosowanie produktu SynthoGraft jest nieodpowiednie.

## Reakcje niepożądane

Nie zgłaszano żadnych niepożądanych interakcji pomiędzy produktem SynthoGraft i produktami farmaceutycznymi lub innymi produktami leczniczymi.

## Usuwanie

Produkt nie jest niebezpieczny i można go utylizować zgodnie z wymogami władz regionalnych i lokalnych.



## Tanım

SynthoGraft, kemik büyütme için bir matriks olarak kullanılmak üzere saf faz beta-trikalsiyum fosfattan ( $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ ), üretilmiş sentetik, biyouyumlu ve rezorbe olabilir, granüllü bir seramiktir. SynthoGraft, 0.25g ile 2.0g arasında değişen şişelerde 50-500µm ve 500µm-1000µm partikül boyutlarında mevcuttur. SynthoGraft diş hekimleri tarafından dişsiz veya kısmen dişsiz hastalar gibi kemik büyütmeden fayda sağlayacak hastalarda kullanılır.

## Kullanım Endikasyonları

SynthoGraft şunlar için tasarlanmıştır:

- travmatik veya dejeneratif çoklu duvarlı kemik defektlerinin doldurulması ve/veya rekonstrüksiyonu.
- sinüs tabanının büyütülmesi.
- alveoler çıkıntılarının büyütülmesi.
- periyodontal ve diğer alveoler kemik defektleri ve diş soketleri ile osteotomilerin doldurulması.
- bir implant bölgesinin hazırlanması için alveolün korunması.

## Ürünün Hazırlanması

Cam SynthoGraft şişesini steril paketten çıkarın. İstenen miktarda SynthoGraft partikülünü steril bir tabağa koyun. Partikülleri en kolay olarak antekübital fossadan elde edilebilecek olan hastanın kanyıyla ıslatın. Cerrahi bölgeye iletimi kolaylaştırmak için bir cam şırınga, küret, periosteal elevatör veya spatül gibi geleneksel aletler kullanın.

## Preoperatif İşlemler

SynthoGraft kullanırken uygun hazırlama, cerrahi teknikler ve postoperatif bakımdan dental ve medikal uygulayıcılar sorumludur. SynthoGraft kullanımından önce uygun bir şekilde tıbbi öykü alınmalı ve klinik ve radyografik muayene yapılmalıdır.

## Operatif İşlemler

SynthoGraft'ın cerrahi olarak yerleştirilmesi, partiküllü kemik greftleri kullanan diğer işlemlerle eşdeğerdir. Bölgede tam olarak debridman yapıldığından ve kök yüzeylerinin iyice düzleştirilip düzgün hale getirildiğinden emin olmak için geleneksel flep ve küretaj teknikleri kullanılır. Önceden karıştırılmış ve kanla ıslatılmış SynthoGraft karışımını cerrahi bölgeye bir şırınga, küret, periosteal elevatör, spatül veya başka bir geleneksel alet kullanarak yerleştirin. Aspirasyon, bölgenin periferiyle sınırlanmalıdır. Partikül yer değiştirmesi olasılığını azaltmak için bölge aşırı doldurulmamalıdır. Rezorbe olabilir bir kollajen membran yerleştirilmesi sadece lateral sinüs kaldırmaları için önerilir. Mukoperiosteal fleplere primer kapatma elde etmek üzere sütür konmalıdır.

Uygun iyileşme süresinden sonra, tipik olarak 3-6 ay, hasta bir diş implantı alabilir. Güvenlik ve klinik performansın bir özeti, Eudamed aracılığıyla bulunabilir Avrupa web sitesinde (<https://ec.europa.eu/>) veya <https://www.bicon.com/safety> adresinde.

## Önlemler

SynthoGraft asla kuru durumda uygulanmamalıdır. Kanla ıslatılması gerekir çünkü anjiyojenik kapatmayı sağlamak için kan gereklidir. Benzer şekilde SynthoGraft hastanın kendi kanı dışında herhangi bir solüsyonla (örneğin fizyolojik salin, NaCl veya antibiyotikler) doymuş duruma getirilmemelidir. Hastalara, cihaz adı lot numarası, UDI, model ve üreticinin adı, adresi ve web sitesi dahil olmak üzere cihazın tanımlanmasına izin veren bir implant kartı verilmelidir.

## Uyarılar

- SynthoGraft sadece biyomateriyallerle ilişkili cerrahi teknikler konusunda deneyimli ve eğitilmiş personel tarafından veya gözetimi altında kullanılmalıdır.
- SynthoGraft sadece tek kullanım için paketlenmiş ve tarafından gama ışınıyla sterilize edilmiştir.
- SynthoGraft'ı kuru olarak uygulamayın. Mutlaka hastanın kanyıyla ıslatılması gerekir.
- SynthoGraft'ı hastanın kanı dışında herhangi bir sıvıyla doymuş hale getirmeyin.
- SynthoGraft'ı tekrar sterilize etmeyin.
- Herhangi bir kullanılmamış SynthoGraft granülünü atın. SynthoGraft'ın aynı bölgede tekrar kullanılması, enfeksiyon ve yangı dışında başka yan etkilere de sebebiyet verebilir.
- SynthoGraft'ın hemen yüklemeye için kullanılması amaçlanmamıştır.
- Defekt bölgesini aşırı doldurmayın.
- Materyallerin yer değiştirmesini önlemek için SynthoGraft'ı sabitleyin.
- Ambalaj açılmışsa, hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçtiyse kullanmayın.
- Defekt bölgesine kan kaynağını olumsuz etkilemeyin.
- Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve varsa, kullanıcının ve / veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili otoritesine bildirilmelidir.

## Kontrendikasyonlar

SynthoGraft, juvenil tipte kronik periyodontit, kontrol altında olmayan sistemik hastalıklar, enfeksiyonlar, endokrinopatiler, koagülasyon bozuklukları, psikolojik ve nörolojik problemleri veya klinisyenin SynthoGraft'ın kullanımının veya cerrahinin uygun olmadığını düşündüğü başka herhangi bir durumu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

## Advers Reaksiyonlar

SynthoGraft ile farmasötik maddeler veya diğer tıbbi ürünler arasında advers bir etkileşim bildirilmemiştir.

## Atma

Materyal tehlikeli değildir ve bölgesel ve yerel otorite gerekliliklerine uygun olarak imha edilebilir.

# SynthoGraft®

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

## KO 한국어 사용 설명

### 설명

골증강을 위한 지표로 사용되는 SynthoGraft는 순수 상 베타-트리칼슘 인산염( $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ )으로 제작된 생체에 적합한 흡수성의 과립형 합성 세라믹입니다. SynthoGraft는 0.25g ~ 2.0g 범위의 바이알에 50-500 $\mu\text{m}$  및 500 $\mu\text{m}$ -1000 $\mu\text{m}$  입자 크기 별로 포장되어 제공됩니다. SynthoGraft는 치과 의사가 완전 무치악 또는 부분 무치악 환자 등에게 뼈증강술을 하기 위해 사용됩니다.

### 사용 용도

SynthoGraft는 다음 용도로 사용되도록 제작되었습니다:

- 외상 또는 퇴행성으로 인한 다중벽 골결손 충전 및/또는 재건.
- 상악동 증강.
- 치조능선 증강.
- 치주 또는 기타 치조 골결손 및 치아 소켓 충전 및 골절술.
- 임플란트 부위의 준비를 위한 치조 보존.

### 제품 준비

무균 포장에서 SynthoGraft의 유리병을 꺼내십시오. 원하는 양의 SynthoGraft 입자를 무균 용기로 옮깁니다. 채혈이 가장 용이한 팔꿈치 안쪽에서 환자의 혈액을 채취하여 입자를 적십니다. 수술 부위로의 전달을 용이하게 하기 위해, 유리 주사기, 쿼렛, 골막기자 또는 압설자 와 같은 일반적인 기기를 사용하십시오.

### 수술 전 절차

치과의와 외과의는 SynthoGraft 사용 시 적절한 준비, 수술 기법 및 수술 후 관리를 책임져야 합니다. SynthoGraft 사용 전에 임상 및 방사선투과 검사뿐 아니라 적절한 병력 검사가 수행되어야 합니다.

### 수술 절차

SynthoGraft의 수술적 식립 방법은 미립 뼈 이식술을 사용하는 다른 절차와 동일합니다. 수술 부위를 완전히 청소하고 치근 표면을 충분히 정리 및 평활하기 위해 기존의 치은박리소파 기법이 사용됩니다. 앞서 섞어서 혈액에 적셔둔 SynthoGraft 혼합물을 주사기, 쿼렛, 골막기자, 압설자 또는 기존의 다른 기기를 사용하여 수술 부위에 식립합니다. 흡인(석션)은 수술 부위 주위로만 한정해야 합니다. 가능한 입자 이동을 최소화하기 위해, 수술 부위는 과충전하지 말아야 합니다. 흡수성의 콜라겐 매트릭스의 식립은 촉방 접근법을 이용한 상악동 거상술에만 권장됩니다. 점막골막피판은 1차적인 유합이 이루어지도록 포함해야 합니다.

적절한 치유 기간 (일반적으로 3 ~ 6 개월) 후에 환자는 치과 임플란트를 식립할 수 있습니다. 안전성 및 임상성능 요약은 유럽 웹사이트(<https://ec.europa.eu/>) 또는 <https://www.bicon.com/safety>를 통해 Eudamed에서 확인할 수 있습니다.

### 주의사항

어떤 경우에도 SynthoGraft를 건조 상태에서 도포하면 안 됩니다. 신혈관조성 유합을 확실히 하기 위해 혈액이 필요하므로, SynthoGraft를 혈액에 적셔야 합니다. 그러나, SynthoGraft를 환자 자신의 혈액이 아닌 그 어떤 용액(예: 생리식염수, 염화나트륨 또는 항생제)으로도 적셔서는 안 됩니다. 환자는 의료기기명, 로트 번호, 의료기기 표준코드, 모델명 및 제조업체의 이름, 주소 및 웹사이트를 포함하여 의료기기를 식별 할 수 있는 임플란트 카드를 제공해야 합니다.

### 경고

- SynthoGraft는 생체재료와 연관된 수술 기법을 교육받은 경험있는 의사가 또는 그러한 의사의 감독 하에서만 사용해야 합니다.
- SynthoGraft는 포장된 후 감마선 조사를 통해 멸균되며 일회용입니다.
- SynthoGraft를 건조한 상태에서 도포하지 마십시오. SynthoGraft는 환자의 혈액으로 적셔야 합니다.
- 환자의 혈액이 아닌 다른 액체로 SynthoGraft를 적시지 마십시오.
- SynthoGraft를 재멸균하지 마십시오.
- 사용하지 않은 SynthoGraft 입자는 폐기하십시오. Synthograft(신소그라프트)를 재사용할 경우에는 감염, 염증 또는 기타 상처 등을 포함하는, 그러나 그에 국한되지 않는 부작용이 발생할 수 있습니다.
- SynthoGraft는 즉시 부하 용도가 아닙니다.
- 결손 부위를 과충전하지 마십시오.
- 재료가 이동되지 않도록 SynthoGraft를 꼭 잡으십시오.
- 포장이 열렸거나 손상된 경우 또는 사용 기한이 지난 경우에는 사용하지 마십시오.
- 결손 부위에 공급하는 혈액량을 줄이지 마십시오.
- 만약, 보철물과 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우에는 제조업체와 치과의사 및 / 또는 환자가 소속된 국가의 관할 기관에 보고해야 합니다.

### 금기증

SynthoGraft는 만성 치주염, 조절되지 않는 전신질환, 감염, 내분비질환, 응고 부전증, 심리학적 및 신경학적 문제 등이 있는 환자에게는 사용해서는 안 되며, 임상적이 해당 수술이나 SynthoGraft의 사용이 부적합하다고 판단하는 그 어떤 경우에도 사용되어서는 안 됩니다.

### 이상반응

SynthoGraft와 약물 또는 기타 의약품 간에 보고된 이상반응은 없습니다.

### 폐기

이 물질은 위험성이 없으며 국가 및 지역 당국의 요구 사항에 맞추어 폐기할 수 있습니다.

# SynthoGraft®

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

## ZH 繁體中文 使用說明

### 描述

人工骨粉是一种合成的、具有生物相容性的可吸收陶瓷颗粒，采用纯态β-磷酸三钙(Ca<sub>3</sub>(PO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>)制成，其被用于作为一种培养基来促进骨头的生长和愈合。SynthoGraft提供50-500μm和500um-1000μm两种颗粒大小，每瓶包装重量从0.25g到2.0g，有四种不同规格。SynthoGraft由专业口腔医生使用，用于需要骨增量的患者，如全部或部分缺牙的患者。

### 适应症

人工骨粉设计用于：

- 填充和/或重建创伤或退化性多层骨质缺损。
- 抬高窦底。
- 增宽牙槽嵴。
- 对牙周或其他牙槽骨缺损、拔牙窝、种植窝进行填充。
- 对准备接受种植的位置保存牙槽骨。

### 产品准备

从无菌包装袋中取出装有骨粉的玻璃瓶。将需要量的人工骨粉装入已经消毒的盘子中。用易从静脉穿刺获取的患者血液湿润颗粒。为便于输送到外科手术部位，可使用传统器械，例如玻璃注射器、刮匙、牙骨膜剥离器或压舌板。

### 手术前程序

使用人工骨粉时，需要由牙科执业医师负责适当的准备、外科技术以及术后护理。使用人工骨粉前应当填写相关病历，并完成临床和放射片检查。

### 手术程序

手术放置人工骨粉与其他使用颗粒性植骨的程序相同。传统的膜瓣和刮除术用于确保彻底清除手术部位，并且根面完全刮净和光滑。利用注射器、刮匙、牙骨膜剥离器、压舌板或其他传统器械将先前用血液混合湿润的人工骨粉混合物放入手术部位。吸唾应当限于手术部位的外围。为了减少微粒移动的可能性，手术部位不得过量填充。可吸收胶原膜的植入建议仅限于上颌窦外提升。粘膜骨膜瓣应当缝合，达到完全关闭。

经过适当的愈合周期，通常为3-6个月，患者即可接受口腔种植手术。关于产品的安全性和临床表现的总结可以在Eudamed中找到（欧洲网站<https://ec.europa.eu/>），或者在厂家网站<https://www.bicon.com/safety>上找到。

### 注意事项

严禁在干燥状态下使用人工骨粉。必须用血液将其湿润，因为血液对于确保骨粉开始代谢吸收是必需的。此外，不得使用患者自身血液以外的任何溶液（例如生理盐水、NaCl或抗生素）与人工骨粉混合。患者应该收到一张种植卡片，上面会显示设备信息，包括设备名称、生产批号、UDI、型号，以及生产厂家的名称、地址和网址。

### 警告

- 人工骨粉仅能由具有专业知识，且具有外科手术和生物性材料使用经验的人员使用，或者在其监督下使用。
- SynthoGraft包装在以伽马射线消毒过的包装内，仅供单次使用。
- 不得在干燥情况下使用人工骨粉。必须用患者的血液将其湿润。
- 不得用除患者血液以外的任何液体与人工骨粉混合。
- 请勿对人工骨粉进行重复消毒。
- 未用完的人工骨粉要丢弃。对同一瓶SynthoGraft多次重复使用可能会导致不良反应，包括但不限于：感染、发炎或其他伤害。
- 人工骨粉不能用于即刻负重。
- 不得过度填充损伤部位。
- 确保人工骨粉材料不会移位。
- 不要使用包装袋已经打开或破损的人工骨粉，也不要使用超过保质期的骨粉。
- 如果包装被打开、损坏或者如果已经过期，则不得使用。
- 不要压迫缺损区域的血液供应。
- 如果出现任何与该器械有关的严重事故，应当立即向生产厂家报告，并通知有关管理当局。

### 禁忌证

人工骨粉不得用于患有慢性牙周炎、未控制的系统疾病、传染病、内分泌疾病、凝血机制障碍、心理和神经系统疾病的患者，或者其它被临床医师认定不能进行手术或会对人工骨粉起不良反应的患者，不可使用人工骨粉进行治疗。

### 不良反应

尚未报道出人工骨粉与药物或其他医疗产品之间有任何不良反应。

### 棄置

该材料并非危险品，我们乐于配合以满足当地管理部门的区域性要求。














生产企业名称：Bicon, LLC.

生产企业地址：501 Arborway, Boston, MA 02130, USA

中国大陆售后服务机构：百康丹拓（北京）科技有限公司

中国大陆售后服务机构地址：北京市朝阳区东四环中路60号楼1201室

中国大陆售后服务电话：86-10-59799188

	<p>Manufacturer Fabricante Produttore Fabricante Hersteller Fabricant</p>	<p>Fabrikant Producent Üretici 제조업체 製造商</p>
	<p>Date of manufacture Fecha de fabricación Data di produzione Data de fabrico Herstellungsdatum Date de fabrication</p>	<p>Fabricagedatum Data produkcji Üretim tarihi 제조 일자 製造日期</p>
	<p>Authorized representative in the European Community Representante autorizado en la Comunidad Europea Rappresentante autorizzato per la Comunità europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft Représentant agréé dans la Communauté européenne Gemachtigde in de Europese Gemeenschap Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci 유럽공동체 법적대리인 欧洲共同体授权代表</p>	
	<p>Use by date Usar antes del Usare entro il Utilizar até/data de validade Verwendbar bis À utiliser jusqu'au</p>	<p>Uiterste gebruiksdatum Termin ważności Son Kullanma Tarihi 사용 기한 此前使用</p>
	<p>Batch code Código de lote Codice di lotto Código de lote Chargencode Code de lot</p>	<p>Batchcode Kod serii Parti kodu 배치 코드 批代碼</p>
	<p>Medical device Producto sanitario Dispositivo medico Dispositivo médico Medizinprodukt Dispositif médical</p>	<p>Medisch hulpmiddel Urządzenie medyczne Tibbi cihaz 의료기기 医疗装置</p>
	<p>By prescription only Por prescripción solamente Solo dietro prescrizione medica Sujeito a receita médica Verschreibungspflichtig Sur ordonnance uniquement Alleen op recept verkrijgbaar Wyłącznie z przepisu lekarza Sadece Reçeteye Batılır 처방전이 필요함 仅凭处方使用</p>	
	<p>Sterilized using irradiation Esterilizado con radiación Sterilizzato con radiazioni Esterilizado por irradiação Sterilisation durch Bestrahlung Stérilisé par irradiation Gesteriliseerd door middel van bestraling Produkt sterylizowany promieniowaniem Radyasyonla sterilize edilmiştir 방사선으로 살균 처리됨 使用辐照灭菌</p>	
	<p>Do not resterilize No reesterilizar Non risterilizzare Não reesterilizar Nicht reesterilisieren Ne pas restériliser</p>	<p>Niet opnieuw steriliseren Nie sterylizować ponownie Tekrar sterilize etmeyin 재살균하지 말 것 請勿重復滅菌</p>
	<p>Catalog number Número de catálogo Numero di catalogo Número de catálogo Artikelnummer Numéro de catalogue</p>	<p>Catalogusnummer Numer katalogowy Katalog Numarası 카탈로그 번호 目録号</p>
	<p>Caution Precaución Precauzione Precaução Vorsicht Mise en garde</p>	<p>Let op Przestroga Dikkat 주의사항 小心</p>
	<p>Do not reuse No reutilizar Non riutilizzare Não reutilizar Nicht zur Wiederverwendung Ne pas réutiliser</p>	<p>Niet opnieuw gebruiken Nie używać ponownie Tekrar kullanmayın 재사용하지 말 것 請勿重復使用</p>
	<p>Do not use if package is damaged No utilizar si el envase está dañado Non usare se la confezione è danneggiata Não utilizar se a embalagem estiver danificada Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone Ambalaj hasarlıysa kullanmayın 포장이 손상된 경우 사용하지 말 것 如包装破损请勿使用</p>	

Revised April 25, 2024