

Popis

SynthoGraft je syntetický, biokompatibilní a resorbovatelný granulát z čisté fáze beta-trikalciemfosfátu ($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$), který se používá jako matrice pro augmentaci kosti v horní a dolní čelisti. SynthoGraft je k dispozici ve velikostech částic 50-500 μm a 500-1000 μm v lahvíčkách o hmotnosti od 0,25 g do 2,0 g, přičemž menší částice jsou určeny pro menší defekty a větší částice pro větší defekty. Zubaři používají SynthoGraft u pacientů, kteří by mohli mít prospěch z augmentace kosti, jako jsou pacienti bez zubů nebo s částečným nedostatkem zubů.

Zamýšlený účel

Matrice pro augmentaci kosti v horní a dolní čelisti.

Indikace pro použití

SynthoGraft je určen pro:

- zaplňování a/nebo rekonstrukci traumatických nebo degenerativních vícečetných kostních defektů.
- augmentaci sinusového dna.
- augmentaci alveolárních hřebenů.
- zaplňování periodontálních nebo jiných defektů alveolární kosti a zubních alveol a osteotomií.
- zachování alveolu pro přípravu místa pro implantát.

Kontraindikace

SynthoGraft by neměl být používán u pacientů s juvenilní formou chronické parodontózy, nekontrolovanými systémovými onemocněními, infekcemi, endokrinopatiemi, poruchami srážení krve, psychickými a neurologickými problémy nebo v jakékoli jiné situaci, kde klinický lékař považuje chirurgický zákrok nebo použití SynthoGraft za nevhodné.

Varování

- SynthoGraft by měl být používán pouze zkušeným personálem se znalostí chirurgických technik spojených s biomateriály.
- SynthoGraft je balen a sterilizován pomocí gama záření pouze pro jednorázové použití.
- SynthoGraft nesmí být aplikován suchý. Musí být navlhčen krví pacienta. Přílišný přísun krve může způsobit migraci částic.
- SynthoGraft nesmí být nasycen žádnou tekutinou jinou než krví pacienta.
- Neprovedujte znovu sterilizaci SynthoGraft.
- Vyhněte se všem nepoužitým granulátům SynthoGraft. Opětovné použití SynthoGraft může způsobit nepříznivé reakce, včetně infekce, zánětu nebo jiného zranění.
- SynthoGraft není určen k okamžitému zatížení.
- Nezaplňujte nadměrně defektu místo.
- Zajistěte SynthoGraft, aby zabránili migraci materiálů.
- Nepoužívejte, pokud byl obal otevřen, poškozen, nebo pokud uplynul termín použitelnosti.
- Neohrožujte přívod krve do oblasti defektu.
- Jakékoli vážné incidenty, které souvisejí s tímto zařízením, je třeba nahlásit výrobci a příslušné autoritě v členském státě, ve kterém uživatel a/nebo pacient působí, pokud je to relevantní.

Opatření

Pod žádnými okolnostmi by neměl být SynthoGraft aplikován v suchém stavu. Musí být navlhčen krví. Stejně tak by neměl být SynthoGraft nasycen žádným roztokem (např. fyziologickým roztokem, NaCl nebo antibiotiky), který není samotnou krví pacienta. Pacienti podstupující antiresorpční terapii, jako je užívání bisfosfonátů, by měli konzultovat svého lékaře před použitím tohoto zařízení. Pacientům by měla být vydána implantátní karta umožňující identifikaci zařízení, včetně názvu zařízení, číslo šarže, UDI, modelu, jména, adresy a webové stránky výrobce.

Nepříznivé Reakce

Účinek používání SynthoGraft s farmaceutiky nebo jinými léčivými přípravky není známý a může zabránit SynthoGraft ve vykonávání své funkce nebo způsobit nepříznivou reakci.

Zbytková Rizika a Nežádoucí Účinky

- Odmítnutí roubovacího materiálu nebo alergická reakce
- Nedostatek osseointegrace
- Ztráta kosti
- Infekce
- Zánět, otok nebo bolest na místě aplikace
- Zpomalené hojení

Příprava výrobku

Vyberte velikost částic SynthoGraft a množství, které nejlépe zaplní defekt. Vyjměte skleněnou lahvíčku ze sterilního obalu. Vpravo požadované množství částic SynthoGraft do sterilní misky. Navlhčete částice krví pacienta a promíchejte je do konzistence tmel. Krev lze snadno získat z antekubitální jamky. Množství potřebné krve se liší v závislosti na množství použitého SynthoGraft. Pro usnadnění aplikace na chirurgickém místě použijte běžné nástroje, jako je stříkačka, kyreta, periostální elevátor nebo špachtle.

Předoperační postupy

Zubaři a lékaři jsou zodpovědní za správnou přípravu, chirurgické techniky a péči po operaci při použití SynthoGraft. Před použitím SynthoGraft by měla být provedena správná lékařská anamnéza a klinické a rentgenové vyšetření.

Operační postupy

Chirurgické umístění SynthoGraft je ekvivalentní jiným postupům s využitím granulovaných kostních transplantátů. Používají se tradiční techniky otevření laloku a kyretáže, aby bylo zajištěno, že místo je zcela očištěno a že kořenové plochy jsou důkladně očištěny a vyhlazeny. Umístěte předem smíchanou a krví navlhčenou směs SynthoGraft do chirurgického místa pomocí stříkačky, kyreta, periostálního elevátoru, špachtle nebo jiného běžného nástroje. Odsávání by mělo být omezeno na okraj místa. Aby se snížila možnost migrace částic, místo by nemělo být přeplněno. Pro laterální sinusové liftingy se doporučuje umístit vstřebatelnou kolagenovou membránu. Mucoperiostální laloky by měly být sešity pro dosažení primárního uzávěru.






















Po přiměřené době hojení, obvykle 3-6 měsíců, by pacient by mohl podstoupit implantační operaci. Shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu naleznete na Eudamed na evropském webu (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) nebo na adrese <https://www.bicon.com/safety>.


Skladování / Likvidace

SynthoGraft je dodáván v sterilním obalu k uskladnění při pokojové teplotě (15-25 °C). Pokud je obal poškozen a implantát je kontaminován, měl by být zlikvidován. Materiál není nebezpečný a může být likvidován v souladu s regionálními a místními předpisy.

SynthoGraft®

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

	Evropská shoda
	Prostudujte si návod k použití
	Výrobce
	Datum výroby
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Spojené království Odpovědná osoba
	Datum spotřeby
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Zdravotnický prostředek
	Pouze na předpis
	Nesterilizujte opětovně
	Systém jednoduché sterilní bariéry s ochranným balením vevnitř
	Systém jednoduché sterilní bariéry s ochranným balením vně
	Sterilizováno ozářením
	Pozor
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Teplotní omezení
	Bezpečné pro MRI

 **POZOR:** Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na jeho pokyn.



Bicon, LLC
501 Arborway
Boston, MA 02130
USA
tel: 617.524.4443
support@bicon.com



Bicon Europe, Ltd.
Unit 4 Ballycummin Village
Ballycummin, Limerick
Ireland
tel: +353 6130 3494
ireland@bicon.com



Bicon Marketing Limited
1 Abacus House Newlands Road
Corsham, Wiltshire SN13 0BH
United Kingdom
tel: +44 (0) 7917 171535
uk@bicon.com

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



2797

2024-04-30 260-403-860v09 R0424