

Beskrivelse

SynthoGraft er en syntetisk, biokompatibel og resorberbar granulat keramik lavet af renfaset beta-tricalciumfosfat ($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$), som bruges som en matrix til knogleforstærkning i maxillær og mandibulær knogle. SynthoGraft fås i partikelstørrelser på 50-500 μm og 500-1000 μm i hætteglas, der spænder fra 0,25 g til 2,0 g, med mindre partikelstørrelser til mindre defekter og større partikelstørrelser til større defekter. SynthoGraft bruges af tandlæger til patienter, der ville have gavn af knogleforstærkning, såsom patienter uden tænder eller delvist tandløse patienter.

Tilsigtet formål

Matrix til knogleforstærkning i maxillær og mandibulær knogle.

Indikationer for brug

SynthoGraft er designet til:

- at udfylde og/eller rekonstruere traumatiske eller degenerative multi-væg knogledefekter.
- at forstærke sinusgulvet.
- at forstærke alveolære kamme.
- at udfylde parodontale eller andre alveolære knogledefekter og tandhuller samt osteotomier.
- at bevare alveolen til forberedelse af et implantatsite.

Kontraindikationer

SynthoGraft bør ikke bruges til patienter med en juvenil form af kronisk parodontose, ukontrollerede systemiske sygdomme, infektioner, endokrinopater, koagulationsdefekter, psykologiske og neurologiske problemer eller i andre tilfælde, hvor klinikerer mener, at kirurgi eller brugen af SynthoGraft er upassende.

Advarsler

- SynthoGraft bør kun bruges af eller under opsyn af trænet personale med erfaring inden for de kirurgiske teknikker, der er forbundet med biomaterialer.
- SynthoGraft er pakket og steriliseret ved hjælp af gammastråling til engangsbrug.
- Påfør ikke SynthoGraft tørt. Det skal fugtes med patientens blod. For meget blod kan forårsage partikelmigration.
- Mæt ikke SynthoGraft med andet end patientens blod.
- Gensteriliser ikke SynthoGraft.
- Kassér eventuelt ubrugt SynthoGraft granulat. Genbrug af SynthoGraft kan forårsage bivirkninger, herunder, men ikke begrænset til, infektion, inflammation eller anden skade.
- SynthoGraft er ikke beregnet til øjeblikkelig belastning.
- Overfyld ikke defektstedet.
- Sørg for at sikre SynthoGraft for at forhindre materialemigration.
- Brug ikke produktet, hvis emballagen er blevet åbnet, beskadiget eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Kompromitter ikke blodforsyningen til defektområdet.
- Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, bør rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, om nødvendigt.

Forholdsregler

Under ingen omstændigheder må SynthoGraft påføres i tør tilstand. Det skal fugtes med blod. På samme måde bør SynthoGraft ikke mættes med nogen anden opløsning (f.eks. fysiologisk salt, NaCl eller antibiotika) end patientens eget blod. Patienter, der gennemgår antiresorptiv behandling, såsom brug af bisfosfonater, bør konsultere deres læge, inden de bruger enheden. Patienter bør gives et implantatkort, der muliggør identifikation af enheden, herunder enhedens navn, parti nummer, UDI, model samt navn, adresse og hjemmeside for producenten.

Bivirkninger

Effekten af at bruge SynthoGraft med farmaceutiske eller andre lægemidler er ukendt og kan forhindre SynthoGraft i at udføre sin funktion eller forårsage en bivirkning.

Residuale risici og Uønskede virkninger

- Afvisning af podning materiale eller allergisk reaktion
- Manglende osseointegration
- Knogletab
- Infektion
- Inflammation, hævelse eller smerte på indsættelsesstedet
- Forsinket heling

Produktforberedelse

Vælg SynthoGraft partikelstørrelse og mængde, der bedst udfylder defekten. Fjern glashætteglasset fra den sterile emballage. Dosér den ønskede mængde SynthoGraft-partikler i en steril skål. Fugt partiklerne med patientens blod og bland dem til en kittlignende konsistens. Blod kan nemt fås fra antecubitale furen. Mængden af blod, der er nødvendig, vil variere afhængigt af mængden af SynthoGraft, der bruges. Brug konventionelt udstyr som en sprøjte, curette, periosteal elevator eller spatel for at lette levering til operationsstedet.

Præoperative procedurer

Tand- og lægepraktikere er ansvarlige for korrekt forberedelse, kirurgiske teknikker og postoperativ pleje, når de bruger SynthoGraft. En grundig medicinsk historie samt en klinisk og radiografisk undersøgelse bør gennemføres, før SynthoGraft bruges.

Operationsprocedurer

Den kirurgiske placering af SynthoGraft svarer til andre procedurer med brug af partikulære knoglegraft. Konventionelle flap- og curettage teknikker bruges for at sikre, at stedet er fuldstændigt debrideret, og at rodoverfladerne er grundigt planlagt og udglattet. Placer den tidligere blandet og blodfugtede SynthoGraft-blanding i operationsstedet ved hjælp af en sprøjte, curette, periosteal elevator, spatel eller et andet konventionelt instrument. Sugning bør begrænses til periferen af stedet. For at reducere risikoen for partikelmigration bør stedet ikke overfyldes. Placering af en resorberbar kollagenmembran anbefales kun til laterale sinusløft. Mucoperiostale flapper bør sys for at opnå primær lukning.

Efter den passende helingsperiode, typisk 3-6 måneder, kan en patient få et tandimplantat. En opsummering af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes på Eudamed via den europæiske hjemmeside (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller på <https://www.bicon.com/safety>.

Opbevaring / Bortskaffelse

SynthoGraft leveres i en steril emballage, der kan opbevares ved stuetemperatur (15-25°C). Hvis emballagen er beskadiget, og implantatet bliver forurenet, skal det kasseres. Materialet er ikke farligt og kan bortskaffes i overensstemmelse med regionale og lokale myndighedskrav.

SynthoGraft®

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

| | |
|--|--|
|  | Europæisk overensstemmelse |
|  | Se brugsanvisningen |
|  | Producent |
|  | Fremstillingsdato |
|  | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab |
|  | Ansvarlig person i Storbritannien |
|  | Udløbsdato |
|  | Katalognummer |
|  | Batchkode |
|  | Unik produktidentifikation |
|  | Medicinsk udstyr |
|  | Kun på recept |
|  | Må ikke resteriliseres |
|  | Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballering indeni |
|  | Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballering udenfor |
|  | Steriliseret med stråling |
|  | Forsigtig |
|  | Må ikke genbruges |
|  | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget |
|  | Opbevaringstemperaturer |
|  | Sikker til MR |



FORSIGTIG: USA's federale lov begrænser dette produkt til salg af eller på ordre fra en licenseret tandlæge.



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