

Aprašymas

SynthoGraft yra sintetinis, biokompatibilus ir rezorbuojamas granuliu keramikos milteliai, pagaminti iš grynojo beta-trikalčio fosfato ($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) fazės, naudojami kaulų pripildymui į maksilinius ir mandibulinius kaulus. SynthoGraft yra prieinamas 50-500µm ir 500-1000µm dalelių dydžiais, 0,25 g iki 2,0 g indeliuose, su mažesniu dalelių dydžiu mažesniems defektams ir didesniu dalelių dydžiu didesniems defektams. SynthoGraft naudojamas dantų gydytojų pacientams, kurie pasinaudos kaulų pripildymu, tokiems kaip edentuliniai ar iš dalies edentuliniai pacientai.

Numatyta paskirtis

Matrica kaulų pripildymui maksiliniuose ir mandibuliniuose kauluose.

Naudojimo indikacijos

SynthoGraft skirtas:

- užpildyti arba atstatyti arba trauminius, arba degeneracinius, daugiasienius kaulų defektus.
- sinusų dugno padidinimui.
- alveolinio gumbų padidinimui.
- periodonto ar kitų alveolinio kaulo defektų, dantų lizdų ir osteotomijų užpildymui.
- alveolo išlaikymui, ruošiant implantavimo vietą.

Kontraindikacijos

SynthoGraft neturėtų būti naudojamas pacientams, turintiems jaunųjų formos lėtinį periodontitą, nekontroliuojamą sisteminių ligų eigą, infekcijas, endokrinopatijas, koagulacijos trūkumus, psichologines ir neurologines problemas, arba kituose atvejuose, kai klinikoje manoma, kad chirurginė operacija arba SynthoGraft naudojimas yra netinkami.

Įspėjimai

- SynthoGraft turėtų būti naudojamas tik patyrusių personalo arba pagal jų priežiūrą, turinčių patirties su chirurginėmis technikomis, susijusiomis su biomedžiagomis.
- SynthoGraft supakuotas ir sterilizuotas per gamos spinduliuotę tik vienkartiniam naudojimui.
- Neleiskite, kad SynthoGraft būtų naudojamas sausas. Jis turi būti sudrėkintas paciento krauju. Per daug kraujo gali sukelti dalelių migraciją.
- Nepersotinkite SynthoGraft jokių skysčiu, išskyrus paciento kraują.
- Nepersterilizuokite SynthoGraft.
- Išmesti visus nepanaudotus SynthoGraft granuliatų. Pernaudojimas gali sukelti nepageidaujamus reiškinius, įskaitant, bet neapsiribojant, infekciją, uždegimą ar kitas traumas.
- SynthoGraft neskirtas nedelsiant krautis.
- Nepersipildykite defekto vietos.
- Užtikrinkite SynthoGraft, kad būtų išvengta medžiagų migracijos.
- Nepanaudokite, jei pakuotė buvo atidaryta, pažeista arba jei galiojimo laikas baigėsi.
- Neleiskite pakenkti kraujotakai defekto vietoje.
- Bet koks rimtas įvykis, susijęs su įrenginiu, turėtų būti pranešta gamintojui ir narių valstybės kompetentingai institucijai, jei taikoma.

Atsargumo priemonės

Bet kuriomis aplinkybėmis SynthoGraft neturėtų būti naudojamas sausas. Jis turi būti sudrėkintas krauju. Taip pat SynthoGraft neturėtų būti prisotintas jokių tirpalu (pvz., fiziologiniu druskos tirpalu, NaCl ar antibiotikais), išskyrus paciento pačio kraują. Pacientams, kuriems taikoma antiresorbcinė terapija, tokia kaip bisfosfonatų naudojimas, prieš įrenginio naudojimą, turėtų pasikonsultuoti su savo gydytoju. Pacientams turėtų būti suteiktas implantų kortelė, leidžianti įrenginio identifikaciją, įskaitant įrenginio pavadinimą, serijos numerį, UDI, modelį, gamintojo pavadinimą, adresą ir svetainę.

Nepageidajami Reakcijos

Nepažįstamas SynthoGraft poveikis su farmacijos ar kitomis vaistinėmis medžiagomis ir gali užkirsti kelią SynthoGraft atlikimui jo funkcijos arba sukelti nepageidaujamą reakciją.

Likusiai Rizikos ir Nepageidajamų Poveikių

- Grafting medžiagos atmetimas ar alerginė reakcija
- Osteointegracijos nebuvimas
- Kaulų netekimas
- Infekcija
- Uždegimas, patinimas, ar skausmas vietose, kuriose įrengta medžiaga
- Lėtas gijimas

Produkto Paruošimas

Pasirinkite SynthoGraft dalelių dydį ir kiekį, kad geriausiai užpildytumėte defektą. Pašalinkite stiklinę butelį iš sterilios pakuotės. Dozavus norimą kiekį SynthoGraft dalelių į sterilų indą. Sudrėkinkite daleles paciento krauju ir sumaišykite į minkšto putos panašią konsistenciją. Kraują lengvai galima gauti iš antekubitalinės kišenės. Kraujo kiekis, reikalingas priklausys nuo naudojamo SynthoGraft kiekio. Kad palengvintumėte pristatymą į operacinę vietą, naudokite įprastą įrankių rinkinį, tokių kaip švirškatas, kuretatas, periostealinis keltuvats ar špaletė.

Prieoperaciniai Procedūros

Dantų ir medicinos specialistai yra atsakingi už tinkamą paruošimą, chirurgines technikas ir pooperacinę priežiūrą, naudojant SynthoGraft. Prieš naudojant SynthoGraft, būtina tinkamai surinkti medicininę istoriją, atlikti klinikinį ir rentgeno tyrimą.

Operacinės Procedūros

Chirurginis SynthoGraft įdėjimas yra lygus kitoms procedūroms, naudojant smulkias kaulų transplantacijas. Norint užtikrinti, kad vieta būtų visiškai išvalyta ir šaknų paviršiai būtų išsamiai išlyginti ir išlyginti, naudojamos įprastos lopščių ir kuretazų technikos. Į operacinę vietą, naudodami švirškąta, kuretą, periostealinį keltuvą, špaletę ar kitą įprastą įrankį, įdėkite anksčiau sumaišytą ir krauju drėkintą SynthoGraft mišinį. Siurbimas turėtų būti apribotas iki vietos periferijos. Norint sumažinti dalelių migracijos galimybę, vieta neturėtų būti perpildyta. Rekomenduojama įdėti resorbuojamą kolageno membraną tik šoniam sinusų pakėlimui. Mucoperiostealiniai lopai turėtų būti siūlomi, siekiant pasiekti pirminį uždarymą.






















Po tinkamo gijimo laikotarpio, paprastai 3–6 mėnesius, pacientas galės įsikišti dantų implantą. Saugumo ir klinikinio veikimo santrauka gali būti rasta Eudamed per Europos tinklalapį (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) arba adresu <https://www.bicon.com/safety>.

Saugojimas / Utilizavimas

SynthoGraft tiekiami sterilioje pakuotėje, skirta saugoti kambario temperatūroje (15–25°C). Jei pakuotė pažeidžiama ir implantas užteršiamas, jį reikia išmesti. Medžiaga nėra pavojinga ir gali būti šalinama pagal regioninius ir vietinius valdžios reikalavimus.

SynthoGraft®

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

	Europos atitiktis
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje
	Jungtinės Karalystės atsakingas asmuo
	Panaudoti iki
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Unikalus priemonės identifikatorius
	Medicinos priemonė
	Tik pagal receptą
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine vidine pakuote
	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote
	Sterilizuota švitinant
	Perspėjimas
	Nenaudoti pakartotinai
	Negalima naudoti, jeigu pakuotė pažeista
	Temperatūros ribos
	Saugu naudoti MR aplinkoje

Rx **ATSAKYMAS:** JAV federalinis įstatymas riboja šio prietaiso pardavimą tik pagal licencijuoto dantų gydytojo užsakymą arba jo patvirtinimą.



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