

SynthoGraft®

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

fi SUOMALAINEN OHJEET KÄYTÖLLE

Kuvaus

SynthoGraft on synteettinen, biologisesti yhteensopiva ja resorboituva rakeinen keramiikka, jota on valmistettu Puhdasfaasi beeta-trikalsiumfosfaatti ($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) jota käytetään luun augmentaatioon matriisina ylä- ja alaleuassa. SynthoGraft on saatavana 50–500 µm ja 500–1000 µm hiukkaskoossa, ja sitä toimitetaan pulloissa, joiden koko vaihtelee 0,25 g:sta 2,0 g:iin kanssa pienempiä hiukkaskokoja käytetään pienemmissä vaurioissa ja suurempia suuremmissa vaurioissa. Hammaslääkärit käyttävät SynthoGraft potilaille, jotka hyötyisivät luun lisäyksestä, kuten hampaattomille tai osittain hampaattomille potilaille.

Käyttötarkoitus

Matriisi luun augmentaatioon ylä- ja alaleuassa.

Käyttötarkoitukset

SynthoGraft on suunniteltu käytettäväksi:

- Traumaattisten tai rappeuttavien moniseinämaiset luuviat täyttämiseen ja/tai rekonstruointiin.
- Sivuontelon lisäyksen tukemiseen.
- Alveolaaristen harjanteiden lisäykseen.
- Parodontaalisten tai muiden alveolaaristen luuvikojen sekä hammaslokeroiden ja osteotomioiden täyttämiseen.
- Alveolien säilyttämiseen implanttisivuston valmistelua varten.

Kontraindikaatioita

SynthoGraft ei tule käyttää potilaille, joilla on nuoruusiän krooninen parodontiitti, hallitsematon systeeminen sairaus, infektiota, endokrinopatia, koagulaatiohäiriöitä, psykologisia ja neurologisia ongelmia tai missä tahansa muussa tilanteessa, jossa hoitava lääkäri katsoo, että leikkaus tai SynthoGraft käyttö ei ole asianmukaista.

Varoitukset

- SynthoGraft saa käyttää vain koulutetun henkilökunnan tai koulutetun henkilökunnan valvonnassa, jolla on kokemusta biomateriaaleihin liittyvistä kirurgisista tekniikoista.
- SynthoGraft toimitetaan valmiiksi pakattuna ja steriloituna gammasäteilytyksellä vain kertakäyttöön.
- Älä käytä SynthoGraft kuivana. Sen tulee olla kostutettu potilaan verellä. Liikaa verta voi aiheuttaa rakeiden liikkumisen.
- Älä kostuta SynthoGraft millään muulla nesteellä kuin potilaan verellä.
- Älä steriloit uudelleen SynthoGraft.
- Hävität käyttämättä jäänyt SynthoGraft- rakeistia. SynthoGraft uudelleenkäyttö voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten infektiota, tulehdusta tai muita vammoja.
- SynthoGraft ei ole tarkoitettu välittömään kuorimukseen.
- Älä täytä vauriokohtaa liikaa.
- Kiinnitä SynthoGraft estääksesi materiaalien siirtymisen.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu, vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.
- Älä heikennä verenkiertoa vauriokohtaan.
- Kaikista vakavista tapahtumista, jotka liittyvät laitteeseen, tulee raportoida valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan kotimaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos se on sovellettavissa.

Varoimenpiteet

Missään tapauksessa SynthoGraft ei saa käyttää kuivana. Sen tulee olla kostutettu verellä. Samoin SynthoGraft ei saa kostuta millään muulla liuoksella (esim. fysiologinen suola, NaCl tai antibiootit) kuin potilaan omalla verellä. Potilaiden, jotka ovat antiresorptiivisen hoidon, kuten bisfosfonattien käytön, alaisia, tulee neuvotella lääkärinsä kanssa ennen laitteen käyttöä. Potilaille tulisi antaa implanttikortti, joka sisältää laitteen tunnistetiedot, mukaan lukien laitteen nimi, eränumero, UDI, malli sekä valmistajan nimi, osoite ja verkkosivusto.

Haittavaikutukset

SynthoGraft käytön vaikutusta farmaseuttisten tuotteiden tai muiden lääkevalmisteiden kanssa ei tiedetä ja se voi estää SynthoGraft suorittamasta tehtävänsä tai aiheuttaa haittavaikutuksia.

Jäännösriskejä ja ei-toivottuja vaikutuksia

- Luusiirrännäismateriaalin hylkääminen tai allerginen reaktio
- Osseointegraation puute
- Luun menetys
- Infektio
- Tulehdus, turvotus tai kipu asennuspaikalla
- Viivästynyt paraneminen

Tuotteen Valmistelu

Valitse SynthoGraft hiukkaskoko ja määrä, joka sopii parhaiten vaurion täyttämiseen. Poista lasipullo steriilistä pakkauksesta. Annostele haluttu määrä SynthoGraft-hiukkasia steriiliin astiaan. Kostuta hiukkaset potilaan verellä ja juuripinnat höylätään ja tasoitetaan perusteellisesti. Aseta aiemmin sekoitettu ja verellä kostutettu SynthoGraft-seos asetetaan kirurgiseen kohtaan käyttäen ruiskua, kaavin, periostaalitäytettä, lastaa tai muuta perinteistä instrumenttia. Imu tulisi rajoittaa kohdan reunaan. Hiukkasten siirtymisen mahdollisuuden vähentämiseksi paikkaa ei saa täyttää liikaa. Resorboituvan kollageenikalvon asettaminen suositellaan vain lateraaliin sivuonteloiden lisäksi. Limakalvoperiostin läpät tulee ommella saavuttaakseen ensisijaisen sulkemisen.

Preoperatiiviset toimenpiteet

Hammas- ja lääketieteelliset ammattilaiset ovat vastuussa asianmukaisesta valmistelusta, kirurgisista tekniikoista ja jälkihoidosta käytettäessä SynthoGraft. Ennen SynthoGraft käyttöä on suoritettava asianmukainen terveystarkastus sekä kliininen ja röntgenkuvas.

Leikkaustoimet

SynthoGraft kirurginen asentaminen vastaa muiden menetelmien käyttöä käyttäen luusiirrännäisiä. Perinteisiä limakalvon leikkauksia ja kuretointitekniikoita käytetään varmistaakseen, että alue on täysin puhdistettu ja juuripinnat höylätään ja tasoitetaan perusteellisesti. Aseta aiemmin sekoitettu ja verellä kostutettu SynthoGraft-seos asetetaan kirurgiseen kohtaan käyttäen ruiskua, kaavin, periostaalitäytettä, lastaa tai muuta perinteistä instrumenttia. Imu tulisi rajoittaa kohdan reunaan. Hiukkasten siirtymisen mahdollisuuden vähentämiseksi paikkaa ei saa täyttää liikaa. Resorboituvan kollageenikalvon asettaminen suositellaan vain lateraaliin sivuonteloiden lisäksi. Limakalvoperiostin läpät tulee ommella saavuttaakseen ensisijaisen sulkemisen.






















Asianmukaisen paranemisajan jälkeen, yleensä 3–6 kuukautta, potilas voi saada hammasimplantin. Turvallisuus- ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedo voi löytyä Eudamed Euroopan verkkosivuston kautta (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) tai osoitteesta <https://www.bicon.com/safety>.

Varastointi / Hävittäminen

SynthoGraft toimitetaan steriilissä pakkauksessa säilytettäväksi huoneenlämmössä (15–25°C). Jos pakkaus on vaurioitunut ja implanti on saastunut, se on hävitettävä. Materiaali ei ole vaarallista ja sitä voidaan hävittää alueellisten ja paikallisten viranomaisten vaatimusten mukaisesti.

SynthoGraft®

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Unite
	Yhdistyneen kuningaskunnan vastuhenkilö
	Viimeinen käyttöpäivä
	Luettelonumero
	Eränumero
	Yksilöllinen laitetunniste
	Lääkinnällinen laite
	Vain reseptillä
	Ei saa steriloida uudelleen
	Yksinkertainen steriilijärjestelmä suojaavalla sisäpakkauksella
	Yksinkertainen steriilijärjestelmä suojaavalla ulkopakkauksella
	Steriloitu säteilyttämällä
	Huomio
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Lämpötilarajoitus
	MK-turvallinen



VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä vain lisensoidun hammaslääkärin tilauksesta.



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