

## Leírás

A SynthoGraft egy szintetikus, biokompatibilis és felszívódó granulált kerámia, amely tiszta fázisú béta-trikalcium-foszfátból ( $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ ) készül, amelyet az állkapocs- és az állcsontcsontban végzett csont augmentáció mátrixaként használnak. A SynthoGraft elérhető 50-500  $\mu\text{m}$  és 500-1000  $\mu\text{m}$  részecske méretekben 0,25 g to 2,0 g terjedő üvegcékben, kisebb részecskemérettel a kisebb hibákhoz és nagyobb szemcsemérettel a nagyobb hibákhoz. A SynthoGraft fogorvosok használják olyan páciensek számára, akiknek előnyös lenne a csontpótlás, például fogatlan vagy részlegesen fogatlan páciensek esetében.

## Cél

Maxilláris és mandibuláris csontnövelési mátrix.

## Használati Jelzések

A SynthoGraft a következőkre készült:

- traumatikus vagy degeneratív többfalú csonthibák feltöltésére és/vagy rekonstrukciójára.
- az arcüreg padjának megnövelésére.
- az alveoláris gerincek megnövelésére.
- az parodontális vagy egyéb alveoláris csonthibák és fogászati lyukak és osteotómiák kitöltésére.
- az alveolus megőrzésére implantátumhely elkészítése érdekében.

## Ellenjavallatok

A SynthoGraft nem alkalmazható olyan páciensek esetében, akiknél krónikus inybetegség fiatalos formája, kontrollálatlan szisztémás megbetegedés, fertőzések, endokrinopátiák, véralvadási zavarok, pszichológiai és neurológiai problémák vagy bármely más olyan esetben, amikor a kezelő úgy véli, hogy a műtét vagy a SynthoGraft használata nem megfelelő.

## Figyelmeztetések

- A SynthoGraft csak olyan személyek által használható, akik képzettek és tapasztalattal rendelkeznek a biomateriálokhoz kapcsolódó sebészeti eljárásokkal.
- A SynthoGraft csak egyszer használatos csomagolva és sterilizálják gamma-sugárzás segítségével.
- Ne alkalmazza a SynthoGraft szárazon. Vérral kell nedvesíteni. Túl sok vér a részecskék vándorlását okozhatja.
- Ne nedvesíteni a SynthoGraft semmilyen más folyadékkal, mint a páciens saját vérral.
- Ne sterilizálja újra a SynthoGraft.
- Dobja el a fel nem használt SynthoGraft granulátumot. A SynthoGraft újra felhasználása káros reakciókat okozhat, beleértve, de nem kizárólagosan, fertőzést, gyulladást vagy egyéb sérülést.
- A SynthoGraft nem azonnali terhelésre szolgál.
- Ne túlterhelje a hiba helyét.
- Rögzítse a SynthoGraft a szállított anyagok vándorlásának megakadályozása érdekében.
- Ne használja, ha a csomagolás ki van nyitva, sérült, vagy ha a lejárati idő lejárt.
- Ne kompromisszum a vér ellátást a hiba területén.
- Minden olyan komoly eseményt, amely az eszközhöz kapcsolódott, be kell jelenteni a gyártónak és az érintett tagállam illetékes hatóságának, ha alkalmazandó.

## Övintézkedések

Semmilyen körülmények között ne alkalmazza a SynthoGraft száraz állapotban. Vérral kell nedvesíteni. Hasonlóképpen a SynthoGraft nem szabad semmilyen oldattal (pl. fiziológiai sóoldat, Na Cl vagy antibiotikumok) kivéve a páciens saját vérével. Azoknak a pácienseknek, akik antirezortív kezeléssel mennek keresztül, például biszfoszfonátok használatán, konzultálniuk kell orvosukkal az eszköz használata előtt. A pácienseknek olyan implantátum kártyát kell adni, amely lehetővé teszi az eszköz azonosítását, ideértve az eszköz nevét, tételszámát, UDI-t, modellt, valamint a gyártó nevét, címét és weboldalát.

## Rosszindulatú Reakciók

A SynthoGraft használatának hatása gyógyszerekkel vagy egyéb gyógyszeres készítményekkel ismeretlen lehet, és megakadályozhatja a SynthoGraft funkcióját vagy káros reakciót okozhat.

## Maradék Kockázatok és Nemkívánatos Hatások

- A beültetett anyag elutasítása vagy allergiás reakció
- Az osseointegráció hiánya
- Csontvesztés
- Fertőzés
- Gyulladás, duzzanat vagy fájdalom a beültetés helyén
- Késleltetett gyógyulás

## Termék Előkészítés

Válassza ki a SynthoGraft részecske méretét és mennyiségét, hogy a hiba legjobban kitöltődjen. Vegye ki az üvegcét a steril csomagolásból. Helyezze a kívánt mennyiségű SynthoGraft részecskét egy steril edénybe. Nedvesítse be a részecskéket a páciens vérével, és keverje össze olyan gittszerű konzisztencia. A vér könnyen beszerezhető az antecubitalis fossa. A szükséges vér mennyisége attól függ, hogy mennyi SynthoGraft használnak. A sebészeti helyre történő könnyebb szállítás érdekében hagyományos eszközöket, mint például fecskendő, küret, periostealis emelőt vagy spatulát, használhat.

## Műtét Előtti Eljárások

A fogorvosok és orvosi szakemberek felelősek a megfelelő előkészítésért, sebészeti technikáért és az utókezelésért, amikor a SynthoGraft használják. A megfelelő orvosi előzmények felvételét, valamint klinikai és röntgenvizsgálatokat el kell végezni a SynthoGraft használata előtt.

## Műteti Eljárások

A SynthoGraft sebészeti elhelyezése hasonló a részecskés csonthelyettesítők használatához. Hagományos szárny és curettage technikák biztosítják, hogy a hely teljesen tisztított, és a gyökér felületek alaposan legyenek síkáltak és simítva. Helyezze a korábban kevert és vérral nedvesített SynthoGraft keveréket a sebészeti helyre egy fecskendővel, küret, periostealis emelővel, spatulával vagy egyéb hagyományos eszközzel. A szívást a hely perifériájára kell korlátozni. A részecskék vándorlásának lehetőségének csökkentése érdekében a helyet ne töltse túl. A felszívódó kollagén membrán alkalmazása csak a laterális sinus emeléshez ajánlott. A mucoperiostealis szárnyakat varrni kell az elsődleges zárás elérése érdekében.






















A megfelelő gyógyulási időszak után, általában 3-6 hónap múlva a páciens fogászati implantátumot kaphat. A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása az Eudamed-on, az európai weboldalon található (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) vagy a <https://www.bicon.com/safety> oldalon.


## Tárolás / Ártalmatlanítás

A SynthoGraft steril csomagolásban kerül szállításra, amely szobahőmérsékleten tárolható (15-25°C). Ha a csomagolás sérült, és az implantátum szennyeződik, azt el kell dobni. Az anyag nem veszélyes, és az előírásoknak megfelelően lehet elhelyezni a regionális és helyi hatóságok által.

# SynthoGraft®

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

	Európai megfelelés
	Olvassa el a használati útmutatót
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Egyesült Királyság felelős személy
	Lejárat dátum
	Katalógusszám
	Tételkód
	Egyedi eszközazonosító
	Orvostechnikai eszköz
	Kizárólag receptre
	Ne sterilizálja újra
	Egyszeres sterilgátrendszer belső védőcsomagolással
	Egyszeres sterilgátrendszer külső védőcsomagolással
	Besugárással sterilizált
	Figyelem
	Ne használja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Hőmérsékletstabil
	MR-biztonságos

 **Vigyázat:** Az USA szövetségi törvényei korlátozzák ezt az eszközt az engedéllyel rendelkező fogorvos által vagy megrendelésére történő értékesítésre.



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



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