

Beskrivning

SynthoGraft är en syntetisk, biokompatibel och resorberbar granulerad keramik tillverkad av renfasig beta-tri kalciumfosfat ($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$), som används som en matris för bentransplantation i överkäken och underkäken. SynthoGraft finns i partikelstorlekarna 50–500 µm och 500–1000 µm i förpackningar som sträcker sig från 0,25 g till 2,0 g, med mindre partikelstorlekar för mindre defekter och större partikelstorlekar för större defekter. SynthoGraft används av tandläkare för patienter som skulle dra nytta av bentransplantation, såsom eden tandlös eller delvis tandlösa patienter.

Avsett ändamål

Matris för bentransplantation i överkäken och underkäken.

Användningsområden

SynthoGraft är avsett för:

- fyllning och/eller rekonstruktion av traumatiska eller degenerativa bendefekter med flera väggar.
- ökning av sinusgolvet.
- ökning av alveolära åsar.
- fyllning av parodontala eller andra alveolära bendefekter, tandfickor och osteotomier.
- bevarande av alveolen för förberedelse av en implantatplats.

Kontraindikationer

SynthoGraft bör inte användas på patienter med den juvenila formen av kronisk parodontit, okontrollerade systemiska sjukdomar, infektioner, endokrinopati, koagulationsbrister, psykologiska och neurologiska problem eller i något annat fall där kliniker anser att kirurgi eller användning av SynthoGraft är olämplig.

Varningar

- SynthoGraft bör endast användas av eller under övervakning av kvalificerad personal med erfarenhet av de kirurgiska tekniker som är förknippade med biomaterial.
- SynthoGraft är förpackat och steriliserat genom gammastrålning för engångsbruk.
- Använd inte SynthoGraft i torr tillstånd. Det måste fuktas med patientens blod. För mycket blod kan orsaka partikelmigration.
- Mätta inte SynthoGraft med någon vätska annat än patientens blod.
- Återsterilisera inte SynthoGraft.
- Kasta all utnyttjad SynthoGraft-granulat. Återanvändning av SynthoGraft kan leda till oönskade reaktioner, inklusive men inte begränsat till infektion, inflammation eller andra skador.
- SynthoGraft är inte avsedd för omedelbar belastning.
- Överfyll inte defektplatsen.
- Säkra SynthoGraft för att förhindra materialmigration.
- Använd inte om förpackningen har öppnats, skadats eller om utgångsdatumet har passerats.
- Äventyra inte blodtillförseln till det defekta området.
- Eventuella allvariga händelser som har inträffat i samband med enhetens ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i det medlemsland där användaren och/eller patienten är etablerad, om så är lämpligt.

Försiktighetsåtgärder

SynthoGraft ska under inga omständigheter användas i torr tillstånd. Det måste fuktas med blod. På samma sätt ska SynthoGraft inte mättas med någon lösning (till exempel fysiologisk saltlösning, NaCl eller antibiotika) förutom patientens eget blod. Patienter som genomgår antiresorptiv terapi, såsom användning av bisfosfonater, bör rådgöra med sin läkare innan de använder enheten. Patienter bör ges ett implantatkort som möjliggör identifiering av enheten, inklusive enhetens namn, parti-nummer, UDI, modell och namn, adress och webbplats för tillverkaren.

Biverkningar

Effekten av att använda SynthoGraft med läkemedel eller andra medicinska produkter är okänd och kan förhindra att SynthoGraft utför sin funktion eller orsaka en oönskad reaktion.

Återstående Risker och Oönskade Effekter

- Avstötning av transplantatmaterial eller allergisk reaktion
- Bristande osseointegration
- Benförlust
- Infektion
- Inflammation, svullnad eller smärta på implantatplatsen
- Fördröjd läkning

Produktberedning

Välj SynthoGraft partikelstorlek och mängd för att bäst fylla defekten. Ta ut glasbehållaren ur den sterila förpackningen. Dispensera önskad mängd SynthoGraft-partiklar i en steril skål. Fukta partiklarna med patientens blod och blanda till en putti-liknande konsistens. Blod kan enkelt tas från den antecubitella fossan. Mängden blod som behövs varierar beroende på mängden använd SynthoGraft. För att underlätta leverans till kirurgiska området, använd konventionell utrustning som en spruta, kyrett, periosteal hiss eller spatel.

Förberedande Procedurer

Tandläkare och medicinska utövare är ansvariga för korrekt förberedelse, kirurgiska tekniker och postoperativ vård vid användning av SynthoGraft. En fullständig medicinsk historia samt en klinisk och röntgenundersökning bör utföras innan användning av SynthoGraft.

Kirurgiska Procedurer

Den kirurgiska placeringen av SynthoGraft motsvarar andra procedurer som använder partikulära bentransplantat. Konventionella kirurgiska metoder och skrapning används för att säkerställa att området är helt rengjort och att rotytorna är noggrant planerade och jämnade. Placera den tidigare blandade och blodfuktade SynthoGraft-blandningen i den kirurgiska platsen med hjälp av en spruta, kyrett, periosteal hiss, spatel eller annat konventionellt instrument. Sugning bör begränsas till områdets periferi. För att minska risken för partikelmigration bör platsen inte överfyllas. Placering av en resorberbar kollagenmembran rekommenderas endast för laterala sinuslyft. Mukoperiostala flikar ska sys för att uppnå primärlutning.






















Efter den lämpliga läkningsperioden, vanligtvis 3–6 månader, kan en patient få ett tandimplantat. En sammanfattning av säkerhets- och klinisk prestanda finns på Eudamed via den europeiska webbplatsen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller på <https://www.bicon.com/safety>.


Förvaring / Bortskaffande

SynthoGraft levereras i en steril förpackning för att förvaras vid rumstemperatur (15–25°C). Om förpackningen är skadad och implantatet blir kontaminerat bör det kasseras. Materialet är icke-farligt och kan kasseras enligt krav från regionala och lokala myndigheter.

SynthoGraft®

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

	Europeisk standard
	Läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Ansvarig person i Storbritannien
	Används före
	Katalognummer
	Satsnummer
	Unik produktidentifiering
	Medicinteknisk produkt
	Endast efter förskrivning
	Får inte omsteriliseras
	System med en steril barriär med skyddsförpackning på insidan
	System med en steril barriär med skyddsförpackning på utsidan
	Steriliserad med strålnin
	Var försiktig
	Får ej återanvändas
	Får inte användas om förpackningen är skadad
	Temperaturgräns
	MR-säker

 **Försiktighet:** USA:s federala lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en licensierad tandläkare.


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