

Описание

SynthoGraft е синтетичен, биосъвместим и резорбируем гранулиран керамичен материал, изработен от чиста бета-трикалциев фосфат (Ca₃(PO₄)₂), който се използва като матрица за увеличаване на костите в максилите и мандибулите. SynthoGraft е наличен в размери на частици от 50-500µm и 500-1000µm в ампули от 0,25g до 2,0g, с по-малки размери на частиците за по-малки дефекти и по-големи размери на частиците за по-големи дефекти. SynthoGraft се използва от зъболекари за пациенти, които биха имали полза от увеличаване на костите, като например едентулни или частично едентулни пациенти.

Предназначение

Матрица за увеличаване на костите в максилите и мандибулите.

Показания за употреба

SynthoGraft е предназначен за:

- запълване и/или реконструкция на травматични или дегенеративни многостенни костни дефекти.
- увеличаване на синусния под.
- увеличаване на алвеоларните гребени.
- запълване на периодонтални или други алвеоларни костни дефекти и зъбни кутии и остеотомии.
- запазване на алвеолата за подготовка на имплантатно място.

Противопоказания

SynthoGraft не трябва да се използва за пациенти с ювенилна форма на хроничен периодонтит, не контролирани системни заболявания, инфекции, ендокринни патологии, коагулационни дефекти, психологически и неврологични проблеми или във всеки друг случай, когато лекарят смята, че хирургията или използването на SynthoGraft са неуместни.

Предупреждения

- SynthoGraft трябва да се използва само от обучен персонал или под надзора на опитен персонал с опит в хирургичните техники, свързани с биоматериалите.
- SynthoGraft е пакетирани и стерилизиран чрез гама облъчване само за еднократна употреба.
- Не прилагайте SynthoGraft на сухо. Трябва да бъде намокрено с кръвта на пациента. Твърде много кръв може да предизвика миграция на частиците.
- Не натапяйте SynthoGraft с каквато и да е течност освен кръвта на пациента.
- Не рестерилизирайте SynthoGraft.
- Изхвърлете всички неизползвани гранули на SynthoGraft. Повторното използване на SynthoGraft може да предизвика неблагоприятни реакции, включително, но не само, инфекция, възпаление или други наранявания.
- SynthoGraft не е предназначен за незабавно натоварване.
- Не претъпявайте дефектното място.
- Закрепете SynthoGraft, за да предотвратите миграцията на материалите.
- Не използвайте, ако опаковката е била отворена, повредена или ако е изтекъл датата на годност.
- Не компрометирайте кръвообращението към зоната на дефекта.
- Всяко сериозно инцидент, свързан с устройството, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която потребителят и/или пациентът е установен, ако е приложимо.

Предпазни мерки

Под никакви обстоятелства SynthoGraft не трябва да се прилага в сухо състояние. Трябва да бъде намокрено с кръв. Подобно на това, SynthoGraft не бива да се натапя с каквато и да е разтвор (например, физиологичен разтвор, NaCl или антибиотици), освен кръвта на самия пациент. Пациентите, които получават антирезорптивна терапия, като например използването на бисфосфонати, трябва да се консултират с лекаря си преди да използват устройството. На пациентите трябва да бъде предоставена карта за импланти, която позволява идентификацията на устройството, включително името на устройството, номер на серията, UDI, модел и име, адрес и уебсайт на производителя.

Нежелани реакции

Ефектът от използването на SynthoGraft с фармацевтични продукти или други лекарствени средства е неизвестен и може да предотврати изпълнението на функцията на SynthoGraft или да предизвика нежелана реакция.

Останали рискове и нежелани ефекти

- Отхвърляне на материала за трансплантация или алергична реакция
- ипса на остеоинтеграция
- Загуба на кост
- Инфекция
- Възпаление, отоците или болка на мястото на поставянето
- Забавено заздравяване

Подготовка на продукта

Изберете размера на частиците на SynthoGraft и количеството, които най-добре да запълнят дефекта. Извадете стъклената ампула от стерилната опаковка. Излейте желаното количество частици на SynthoGraft в стерилно съд. Намокрете частиците с кръв на пациента и ги смесете до консистенция на глина. Кръвта може лесно да се получи от предколнената ямка. Количеството кръв, необходимо за тази цел, ще варира в зависимост от количеството използван SynthoGraft. За улеснение на доставката до хирургическото място, използвайте конвенционални инструменти като шприц, кюретка, периостален елеватор или шпатула.

Предоперативни процедури

Зъболекари и медицински практикуващи са отговорни за правилната подготовка, хирургичните техники и следоперативната грижа при използване на SynthoGraft. Преди да използвате SynthoGraft, трябва да бъде завършена подходяща медицинска история, както и клинично и радиографско изследване.

Хирургични процедури

Хирургическото поставяне на SynthoGraft е еквивалентно на други процедури, използващи частични костни трансплантати. Използват се конвенционални техники за разкриване на тъканта и кюретаж, за да се осигури, че мястото е напълно дебридирано и че коренните повърхности са добре плоски и изгладени. Поставете предварително смесената и намокрена с кръв SynthoGraft смес в хирургическото място, използвайки шприц, кюретка, периостален елеватор, шпатула или друг конвенционален инструмент. Изсмукването трябва да бъде ограничено до периферията на мястото. За намаляване на възможността за миграция на частиците, мястото не трябва да бъде претъпнено. Препоръчва се поставянето на резорбируема колагенова мембрана само за странични подеми на синуса. Мукопериосталните флапове трябва да бъдат шиени, за да се постигне първично затваряне.






















След подходящия период на заздравяване, обикновено 3-6 месеца, пациентът ще може да получи зъбен имплантат. Резюме на безопасността и клиничната ефективност може да бъде намерено на Eudamed чрез европейския уебсайт (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) или на <https://www.bicon.com/safety>.


Съхранение / Изхвърляне

SynthoGraft се предоставя в стерилна опаковка за съхранение при стайна температура (15-25°C). Ако опаковката е повредена и имплантът е замърсен, той трябва да бъде изхвърлен. Материалът не е опасен и може да се изхвърли в съответствие с регионалните и местните изисквания на властите.

SynthoGraft®

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

	Европейско съответствие
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Производител
	Дата на производство
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Отговорно лице в Обединеното кралство
	Срок на годност
	Каталожен номер
	Партиден код
	Уникална идентификация на изделието
	Медицинско изделие
	Само по лекарско предписание
	Да не се стерилизира повторно
	Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка
	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
	Стерилизирано чрез облъчване
	Внимание
	Да не се използва повторно
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Температурна граница
	Безопасно в МР среда

 **ВНИМАНИЕ:** Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това устройство само от или по поръчка на лицензиран зъболекар.



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



0344

2024-10-11 260-403-860v10 R1024