

Περιγραφή

Το SynthoGraft είναι ένα συνθετικό, βιοσυμβατό και απορροφησίμο κεραμικό κοκκώδες, κατασκευασμένο από καθαρό φάση βήτα-τρίκαλσιο φωσφορικό ($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$), το οποίο χρησιμοποιείται ως μήτρα για την αύξηση του οστού στο γνάθο και τον κάτω γνάθο. Το SynthoGraft είναι διαθέσιμο σε μεγέθη σωματιδίων 50-500μm και 500-1000μm σε φιάλες από 0.25γρ. έως 2.0γρ., με μικρότερα μεγέθη σωματιδίων για μικρότερες ελαττώματα και μεγαλύτερα μεγέθη σωματιδίων για μεγαλύτερες ελαττώματα. Οι οδοντίατροι χρησιμοποιούν το SynthoGraft για ασθενείς που θα επωφεληθούν από την αύξηση του οστού, όπως ασθενείς χωρίς δόντια ή με μερική έλλειψη δοντιών.

Προορισμός

Μήτρα για την αύξηση του οστού στο γνάθο και τον κάτω γνάθο.

Ενδείξεις Χρήσης

SynthoGraft έχει σχεδιαστεί για:

- τη γέμιση και/ή ανακατασκευή τραυματικών ή εκφυλιστικών ατελειών του πολλαπλών τοιχωμάτων οστού.
- την αύξηση του πάτους του της φλεβοκομβική.
- την επαύξηση των αλβεολικών ραχιαίων.
- τη γέμιση των περιοδοντικών ή άλλων ατελειών του αλβεόλου και των οδοντική κολύττητα και οστεοτομιών.
- τη διατήρηση του αλβεόλου για την προετοιμασία της τοποθέτησης του εμφυτεύματος.

Αντενδείξεις

Το SynthoGraft δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ασθενείς με νεανική μορφή χρόνιας περιοδοντίτιδας, ανεξέλεγκτες συστηματικές ασθένειες, μολύνσεις, ενδοκρinoπαθείες, διαταραχές της συγκοαυλιασης, ψυχολογικά και νευρολογικά προβλήματα ή σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση όπου ο κλινικός πιστεύει ότι η χειρουργική επέμβαση ή η χρήση του SynthoGraft είναι ακατάλληλη.

Προειδοποιήσεις

- Το SynthoGraft πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό με εμπειρία στις χειρουργικές τεχνικές που σχετίζονται με τα βιουλικά.
- Το SynthoGraft είναι συσκευασμένο και αποστειρωμένο με χρήση γάμμα ακτινοβολίας και προορίζεται για μονή χρήση μόνο.
- Μην εφαρμόζετε το SynthoGraft στεγνός. Πρέπει να υγραίνεται με το αίμα του ασθενούς. Πολύ αίμα μπορεί να προκαλέσει μετακίνηση των σωματιδίων.
- Να μην υγραίνεται το SynthoGraft με οποιοδήποτε υγρό εκτός από το αίμα του ασθενούς.
- Να μην επανάλ-αποστειρώνετε το SynthoGraft.
- Απορρίψτε οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο κοκκώδες SynthoGraft. Η επαναχρησιμοποίηση του SynthoGraft μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης, αλλά όχι περιοριστικά, μολύνσεων, φλεγμονών ή άλλων τραυμάτων.
- Το SynthoGraft δεν προορίζεται για άμεσο φόρτωμα.
- Μην γεμίζετε υπερβολικά το ελαττωματικό σημείο.
- Ασφαλή το SynthoGraft για την αποτροπή μετακίνησης των υλικών.
- Να μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, ζημιωθεί ή εάν έχει λήξει η ημερομηνία λήξης.
- Να μην απειλήσετε την παροχή αίματος στην περιοχή της Ελαττωματική τοποθεσία.
- Οποιοσδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σχετικά με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης και/ή ο ασθενής είναι εγκατεστημένος, εάν είναι εφαρμοστέο.

Προφυλάξεις

Υπό καμία συνθήκη δεν πρέπει το SynthoGraft να εφαρμόζεται σε ξηρή κατάσταση. Πρέπει να υγραίνεται με αίμα. Επίσης, το SynthoGraft δεν πρέπει να υγραίνεται με οποιαδήποτε λύση (π.χ. φυσιολογικό άλας, NaCl, ή αντιβιοτικά) πέρα από το δικό του αίμα του ασθενούς. Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε αντιρεορπτική θεραπεία, όπως η χρήση βισφωφονατών, πρέπει να συμβουλευτούν τον γιατρό τους πριν από τη χρήση της συσκευής. Οι ασθενείς πρέπει να λάβουν μια κάρτα εμφυτεύματος που επιτρέπει την αναγνώριση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένου του ονόματος της συσκευής, του αριθμού παρτίδας, του UDI, του μοντέλου, και του ονόματος, της διεύθυνσης και της ιστοσελίδας του κατασκευαστή.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Δεν είναι γνωστή η επίδραση της χρήσης του SynthoGraft με φαρμακευτικά προϊόντα ή άλλα φάρμακα και μπορεί να αποτρέψει το SynthoGraft από το να εκτελεί τη λειτουργία του ή να προκαλέσει ανεπιθύμητη αντίδραση.

Υπολείπονται Κίνδυνοι και Μη Επιθυμητές Επιπτώσεις

- Απώρευση του μπόλιασμα υλικού ή αλλεργική αντίδραση
- Έλλειψη οσοεοντεγραφής
- Απώλεια οστού
- Λοίμωξη
- Φλεγμονή, πρήξιμο ή πόνος στον τόπο τοποθέτησης
- Καθυστερημένη επούλωση

Προετοιμασία προϊόντος

Επιλέξτε το μέγεθος σωματιδίων SynthoGraft και την ποσότητα που καλύπτει καλύτερα την ελάττωμα. Αφαιρέστε το γυάλινο φιαλίδιο από τη στείροι συσκευασία. Αποδώστε την επιθυμητή ποσότητα σωματιδίων SynthoGraft σε ένα στείροι δοχείο. Υγράνετε τα σωματίδια με το αίμα του ασθενούς και ανακατέψτε τα μέχρι να έχουν μια σύσταση που μοιάζει με στόκος. Το αίμα μπορεί να αποσύρεται εύκολα από τον αντικύβιτο βόθρου. Η ποσότητα του αίματος που απαιτείται θα ποικίλλει ανάλογα με την ποσότητα του SynthoGraft που χρησιμοποιείται. Για τη διευκόλυνση της παράδοσης στο χειρουργικό σημείο, χρησιμοποιήστε συμβατικά όργανα, όπως σύριγγα, Κουρέτα, ανελκυστήρα περισσότερου ή σπάτουλα.

Προ εγχειρητικές Διαδικασίες

Οι οδοντίατροι και ιατροί είναι υπεύθυνοι για την κατάλληλη προετοιμασία, τις χειρουργικές τεχνικές και τη μετεγχειρητική φροντίδα κατά τη χρήση του SynthoGraft. Πρέπει να ολοκληρωθεί μια κατάλληλη ιστορία της ασθένειας καθώς και κλινική και ακτινολογική εξέταση πριν από τη χρήση του SynthoGraft.

Χειρουργικές Διαδικασίες

Η χειρουργική τοποθέτηση του SynthoGraft είναι ισοδύναμη με άλλες διαδικασίες χρησιμοποιώντας σωματιδιακές μεταμοσχεύσεις οστού. Χρησιμοποιούνται συμβατικές τεχνικές ανοίγματος και Κουρέτας για να διασφαλιστεί ότι το σημείο απολεπίστηκε πλήρως και ότι οι επιφάνειες των ριζών είναι καλά πεπλανημένες και λείες. Τοποθετήστε το προηγουμένως αναμειγμένο και με αίμα-υγραίνεται SynthoGraft στο χειρουργικό σημείο χρησιμοποιώντας σύριγγα, Κουρέτα, ανελκυστήρα περισσότερου, σπάτουλα ή άλλο συμβατικό όργανο. Η αναρρόφηση πρέπει να περιορίζεται στο περιφερειακό τμήμα της περιοχής. Για να μειώσετε τον κίνδυνο μετακίνησης σωματιδίων, το σημείο δεν πρέπει να υπερφορτωμένα. Η τοποθέτηση μιας απορρόφησης μεμβράνης κολλαγόνου συνιστάται μόνο για ανελκυστήρες πλευρικών κόλπων. Οι περιοδοντικοί κρημνοί πρέπει να συρράπτονται για να επιτευχθεί πρωτογενής σύγκλιση.






















Μετά την κατάλληλη περίοδο επούλωση, συνήθως 3-6 μήνες, ένας ασθενής θα μπορούσε να λάβει ένα οδοντιατρικό εμφύτευμα. Ένα περιληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης μπορεί να βρεθεί στο Eudamed μέσω της ευρωπαϊκής ιστοσελίδας (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ή στη διεύθυνση <https://www.bicon.com/safety>.


Αποθήκευση / Διάθεση

Το SynthoGraft παρέχεται σε στείροι συσκευασία για αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C). Εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί και το εμφύτευμα έχει μολυνθεί, πρέπει να απορριφθεί. Το υλικό δεν είναι επικίνδυνο και μπορεί να διατίθεται σύμφωνα με τις περιφερειακές και τοπικές απαιτήσεις της αρμόδιας αρχής.

SynthoGraft®

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

	Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Υπεύθυνο πρόσωπο του Ηνωμένου Βασιλείου
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Ιατροτεχνολογικό συσκευής
	Μόνο με ιατρική συνταγή
	Μην επαναποστειρώνετε
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εσωτερικό
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Προσοχή
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Θερμοκρασίες αποθήκευσης
	MR χρηματοκιβώτιο

 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο Ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει αυτή τη συσκευή στην πώληση από ή κατόπιν εντολής ενός αδειούχου οδοντίατρου.



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