

no NORSKE BRUKSANVISNINGER

Beskrivelse

SynthoGraft er et syntetisk, biokompatibelt og resorberbart granulaterkeramisk materiale laget av renfase beta-trikalsiumfosfat ($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$), som brukes som en matrise for beinaugmentasjon i maksillær- og mandibulærbenet. SynthoGraft er tilgjengelig i partikkelstørrelser på 50-500µm og 500-1000µm i hetteglass fra 0,25g til 2,0g, med mindre partikkelstørrelser for mindre defekter og større partikkelstørrelser for større defekter. SynthoGraft brukes av tannleger for pasienter som vil ha nytte av beinaugmentasjon, som f.eks. edentale eller delvis edentale pasienter.

Hensikt

Matrise for beinaugmentasjon i maksillær- og mandibulærbenet.

Indikasjoner for bruk

SynthoGraft er designet for:

- fylling og/eller rekonstruksjon av traumatiske eller degenerative multi-veggsbeindefekter.
- augmentasjon av sinusgulvet.
- augmentasjon av alveolarygger.
- fylling av periodontale eller andre alveolare beindefekter og tannhull samt osteotomier.
- bevarelse av alveolen for forberedelse av et implantatsite.

Kontraindikasjoner

SynthoGraft bør ikke brukes til pasienter med juvenil form av kronisk periodontitt, ukontrollerte systemiske sykdommer, infeksjoner, endokrinopater, koagulasjonsdefekter, psykologiske og nevrologiske problemer, eller i noen annen instans der klinikerer mener at kirurgi eller bruk av SynthoGraft er upassende.

Advarsler

- SynthoGraft bør bare brukes av eller under tilsyn av opplært personell med erfaring med kirurgiske teknikker knyttet til biomaterialer.
- SynthoGraft er pakket og sterilisert via gammastråling for engangsbruk.
- Ikke påfør SynthoGraft tørt. Det må fuktes med pasientens blod. For mye blod kan føre til partikkelmigrasjon.
- Ikke mett SynthoGraft med noen væske annet enn pasientens blod.
- Ikke resteriliser SynthoGraft.
- Kast all ubrukt SynthoGraft-granulat. Gjenbruk av SynthoGraft kan føre til uønskede reaksjoner, inkludert, men ikke begrenset til, infeksjon, betennelse eller annen skade.
- SynthoGraft er ikke ment for umiddelbar belastning.
- Ikke overfyll defektstedet.
- Sikre SynthoGraft for å forhindre migrasjon av materiale.
- Ikke bruk hvis pakken er åpnet, skadet eller hvis utløpsdatoen er utløpt.
- Ikke kompromitter blodtilførselen til defektområdet.
- Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, bør rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert, hvis aktuelt.

Forholdsregler

Under ingen omstendigheter bør SynthoGraft påføres i tørr tilstand. Den må fuktes med blod. På samme måte bør SynthoGraft ikke mettes med noen løsning (f.eks. fysiologisk saltvann, NaCl eller antibiotika) annet enn pasientens eget blod. Pasienter som gjennomgår antiresorptiv terapi, for eksempel bruk av bisfosfonater, bør konsultere legen før bruk av enheten. Pasienter bør få et implantatkort som gjør det mulig å identifisere enheten, inkludert enhetsnavn, chargennummer, UDI, modell og navn, adresse og nettsted til produsenten.

Uønskede reaksjoner

Effekten av å bruke SynthoGraft sammen med legemidler eller andre legemidler er ukjent og kan forhindre SynthoGraft fra å utføre sin funksjon eller forårsake en uønsket reaksjon.

Residuale risikoen og uønskede effekter

- Avvisning av transplantatmaterialet eller allergisk reaksjon
- Mangel på osseointegrasjon
- Ben tap
- Infeksjon
- Betennelse, hevelse eller smerte på påføringsstedet
- Forsinket tilheling

Produktforberedelse

Velg SynthoGraft partikkelstørrelse og mengde for å best fyller defekten. Fjern glasshetteglasset fra den sterile pakken. Dispenser ønsket mengde SynthoGraft-partikler i en steril skål. Fukt partiklene med pasientens blod og bland til en kittlignende konsistens. Blod kan enkelt fås fra albuehulen. Mengden blod som trengs vil variere avhengig av mengden SynthoGraft som brukes. For å lette levering til det kirurgiske området, bruk konvensjonell instrumentering som en sprøyte, curette, periosteal heis, eller spatula.

Førkirurgiske prosedyrer

Tann- og medisinske fagfolk er ansvarlige for riktig forberedelse, kirurgiske teknikker og postoperativ pleie når de bruker SynthoGraft. En grundig medisinsk historie samt en klinisk og radiografisk undersøkelse bør fullføres før du bruker SynthoGraft.

Operative prosedyrer

Den kirurgiske plasseringen av SynthoGraft er tilsvarende andre prosedyrer som bruker partikulære beintransplantater. Konvensjonelle lapp- og curettateknikker brukes for å sikre at området er fullstendig debridet og at rotflatene er grundig planert og glattet. Plasser den tidligere blandet og blodfuktete SynthoGraft-blanding i det kirurgiske området ved hjelp av en sprøyte, curette, periosteal heis, spatula eller et annet konvensjonelt instrument. Sugning bør begrenses til periferien av området. For å redusere muligheten for partikkelmigrasjon, bør området ikke overfylles. Plassering av en resorberbar kollagenmembran anbefales bare for laterale sinusløft. Mukoperiostale lapper bør sutureres for å oppnå primær lukking.






















Etter den passende tilhelingsperioden, vanligvis 3-6 måneder, vil en pasient kunne få en tannimplantat. En oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse kan finnes på Eudamed gjennom den europeiske nettsiden (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller på <https://www.bicon.com/safety>.

Oppbevaring / Kassing

SynthoGraft leveres i en steril pakke for oppbevaring ved romtemperatur (15-25°C). Hvis pakken er skadet og implantatet blir forurenset, bør det kastes. Materialet er ikke-skadelig og kan kastes i samsvar med regionale og lokale myndighetskrav.

SynthoGraft®

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

	Samsvar med europeisk standard
	Se bruksanvisningen
	Produsent
	Produksjonsdato
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Storbritannias ansvarlig person
	Utløpsdato
	Katalognummer
	Partinummer
	Unik enhetsidentifikasjon
	Medisinsk anordning
	Kun på resept
	Skal ikke resteriliseres
	System med én steril barriere med beskyttende emballasje på innsiden
	System med én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden
	Sterilisert med stråling
	Forsiktig
	Ikke til gjenbruk
	Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet
	Temperaturgrense
	MR-sikker

 **FORSIKTIG:** Amerikansk federal lov begrenser salget av denne enheten til salg av eller på bestilling fra en lisensiert tannlege.



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