SynthoGraft®

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

en ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

Description

SynthoGraft is a synthetic, biocompatible and resorbable granulate ceramic made of pure-phase beta-tricalcium phosphate ($Ca_3(PO_4)_2$) which is used as a matrix for bone augmentation in maxillary and mandibular bone. SynthoGraft is available in 50-500µm and 500-1000µm particle sizes in vials ranging from 0.25g to 2.0g with smaller particle sizes for smaller defects and larger particle sizes for larger defects. SynthoGraft is used by dentists for patients who would benefit from bone augmentation, such as edentulous or partially edentulous patients.

Intended Purpose

Matrix for bone augmentation in maxillary and mandibular bone.

Indications for Use

SynthoGraft is designed for:

- the filling and/or reconstruction of either traumatic or degenerative multi-wall bone defects.
- the augmentation of the sinus floor.
- the augmentation of alveolar ridges.
- the filling of periodontal or other alveolar bone defects and tooth sockets and osteotomies.
- the preservation of the alveolus for the preparation of an implant site.

Contraindications

SynthoGraft should not be used for patients with juvenile form of chronic periodontitis, uncontrolled systemic diseases, infections, endocrinopathies, coagulation deficiencies, psychological and neurological problems, or in any other instance where the clinician believes that surgery or the use of SynthoGraft is inappropriate.

Warnings

- SynthoGraft should be used only by or under the supervision of trained personnel with experience with the surgical techniques associated with biomaterials.
- SynthoGraft is packaged and sterilized via gamma irradiation for single use only.
- Do not apply SynthoGraft dry. It must be wetted with the patient's blood. Too much blood may cause particle migration.
- Do not saturate SynthoGraft with any liquid other than the patient's blood.
- Do not re-sterilize SynthoGraft.
- Discard any unused SynthoGraft granulate. Re-use of SynthoGraft may cause adverse reactions, including, but not limited to, infection, inflammation, or other injury.
- SynthoGraft is not intended for immediate loading.
- Do not overfill defect site.
- Secure SynthoGraft to prevent migration of materials.
- Do not use if package has been opened, damaged, or if the expiration date has passed.
- Do not compromise blood supply to the defect area.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established, if applicable.

Precautions

Under no circumstances should SynthoGraft be applied in a dry state. It must be wetted with blood. Similarly, SynthoGraft should not be saturated with any solution (e.g. physiological saline, NaCl, or antibiotics) other than the patient's own blood. Patients undergoing antiresorptive therapy, such as bisphosphonate use, should consult their doctor before use of the device. Patients should be given an implant card allowing the identification of the device, including the device name, lot number, UDI, model, and name, address, and website of the manufacturer.

Adverse Reactions

The effect of using SynthoGraft with pharmaceuticals or other medicinal products is unknown and may prevent SynthoGraft from performing its function or cause an adverse reaction.

Residual Risks and Undesirable Effects

- Rejection of the grafting material or allergic reaction
- Lack of osseointegration
- Bone loss
- Infection
- Inflammation, swelling, or pain at the placement site
- Delayed healing

Product Preparation

Choose the SynthoGraft particle size and quantity to best fill the defect. Remove glass vial from the sterile package. Dispense desired quantity of SynthoGraft particles into a sterile dish. Wet the particles with patient's blood and mix into a putty-like consistency. Blood can be easily obtained from the antecubital fossa. The amount of blood needed will vary depending on the amount of SynthoGraft used. To facilitate delivery to the surgical site, use conventional instrumentation such as a syringe, curette, periosteal elevator, or spatula.

Preoperative Procedures

Dental and medical practitioners are responsible for proper preparation, surgical techniques, and post-operative care when using SynthoGraft. A proper medical history as well as a clinical and radiographic examination should be completed prior to using SynthoGraft.

Operative Procedures

The surgical placement of SynthoGraft is equivalent to other procedures using particulate bone grafts. Conventional flap and curettage techniques are used to ensure that the site is completely debrided and that the root surfaces are thoroughly planed and smoothed. Place the previously mixed and blood-wetted SynthoGraft mixture into the surgical site using a syringe, curette, periosteal elevator, spatula, or another conventional instrument. Suctioning should be limited to the periphery of the site. To reduce the possibility of particle migration, the site should not be overfilled. Placement of a resorbable collagen membrane is recommended for lateral sinus lifts only. The mucoperiosteal flaps should be sutured to achieve primary closure.

After the appropriate healing period, typically 3-6 months, a patient would be able to get a dental implant. A summary of safety and clinical performance may be found on Eudamed through the European website (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or at https://www.bicon.com/safety.

Storage / Disposal

SynthoGraft is supplied in a sterile package to be stored at room temperature (15-25°C). If the package is damaged and the implant becomes contaminated, it should be discarded. The material is non-hazardous and can be disposed of in accordance with regional and local authority requirements.

℞ **CAUTION:** USA Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

Bicon, LLC
501 Arborway
Boston, MA 02130
USA
tel: 617.524.4443
support@bicon.com

EC REP
Bicon Europe, Ltd.
Unit 4 Ballycummin Village
Ballycummin, Limerick
Ireland
tel: +353 6130 3494
ireland@bicon.com

UK RP
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

CE 0344

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

Revised-August 14, 2025

SynthoGraft®

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

es **ESPAÑOL** INSTRUCCIONES DE USO

Descripción
SynthoGraft es un producto de cerámica granulada, sintético, biocompatible y reabsorbible fabricado con fosfato betatricálcico de fase pura ($Ca_3(PO_4)_2$), el cual se utiliza como matriz para aumentar el hueso maxilar y mandibular. SynthoGraft está disponible en tamaños de partículas de 50-500 µm y 500-1000 µm en viales que van desde 0,25g hasta 2,0g con tamaños de partículas más pequeños para defectos más pequeños y tamaños de partículas más grandes para defectos más grandes. SynthoGraft es utilizado por dentistas para pacientes que se beneficiarían del aumento óseo, como los pacientes edéntulos o parcialmente edéntulos.

Finalidad prevista
Matriz para aumentar el hueso maxilar y mandibular.

Indicaciones de uso
SynthoGraft se ha diseñado para:
- el relleno y reconstrucción de defectos debidos a traumatismos o procesos degenerativos de las paredes óseas.
- el aumento del suelo del seno.
- el aumento de las crestas alveolares.
- el relleno de defectos óseos periodontales o alveolares, los alveolos dentales y las osteotomías.
- la conservación del alveolo para la preparación del implante.

Contraindicaciones
SynthoGraft no se puede utilizar en pacientes con periodontitis juvenil crónica, enfermedades sistémicas no controladas, infecciones, endocrinopatías, problemas de coagulación, problemas fisiológicos y neurológicos o cualquier otro caso en que el médico considere que una intervención quirúrgica o el uso de SynthoGraft es inadecuado.

Advertencias
- SynthoGraft sólo puede ser utilizado por o bajo la supervisión de personal cualificado con experiencia en las técnicas quirúrgicas relacionadas con materiales biológicos.
- SynthoGraft se envasa y esteriliza mediante irradiación gamma para un solo uso.
- No aplique SynthoGraft en seco. Se debe humedecer con sangre del paciente. Demasiada sangre puede causar migración de partículas.
- No mezcle SynthoGraft con ningún líquido que no sea la sangre del paciente.
- No vuelva a esterilizar SynthoGraft.
- Deseche los gránulos de SynthoGraft no utilizados. La reutilización de SynthoGraft puede causar reacciones adversas, que incluyen, entre otras, infecciones, inflamaciones u otras lesiones.
- Al principio, SynthoGraft no puede soportar peso.
- No sobrellene el sitio del defecto.
- Asegure SynthoGraft para prevenir la migración de materiales.
- No utilizar si el paquete ha sido abierto, dañado o si ya pasó la fecha de vencimiento.
- No comprometa el suministro de sangre al área del defecto.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente, si procede.

Precauciones
En ningún caso se puede aplicar SynthoGraft en seco. Hay que mojarlo con sangre. Es necesario humedecer el producto con sangre para garantizar el cierre angiogénico. De forma similar, SynthoGraft no se puede mezclar con una solución distinta de la sangre del paciente (por ejemplo, una solución fisiológica, NaCl o antibióticos). Los pacientes sometidos a terapia antirresortiva, como el uso de bifosfonatos, deben consultar a su médico antes de utilizar el dispositivo. A los pacientes se les debe administrar una tarjeta de implante que permita la identificación del dispositivo, incluido el nombre del dispositivo, número de lote, UDI, modelo y nombre, dirección y sitio web del fabricante.

Reacciones adversas
Se desconoce el efecto del uso de SynthoGraft con productos farmacéuticos u otros medicamentos y puede impedir que SynthoGraft realice su función o provocar una reacción adversa.

Riesgos Residuales y Efectos Indeseables
- Rechazo del material de injerto o reacción alérgica
- Falta de osteointegración
- Pérdida de hueso
- Infección
- Inflamación, hinchazón o dolor en el lugar de colocación
- Cicatrización retrasada

Preparación del producto
Elija el tamaño y la cantidad de partículas de SynthoGraft para rellenar mejor el defecto. Retire el vial de vidrio del paquete estéril. Prepare la cantidad deseada de partículas de SynthoGraft en un plato estéril. Moje las partículas con sangre del paciente y mezcle hasta obtener una consistencia similar a una masilla. La sangre se puede obtener fácilmente de la fosa antecubital. La cantidad de sangre necesaria variará según la cantidad de SynthoGraft utilizada. Para facilitar la aplicación a la área quirúrgica, utilice instrumental convencional como una jeringa, una cureta y un elevador perióstico o una espátula.

Procedimientos preoperatorios
Los médicos y dentistas son responsables de la preparación adecuada, las técnicas quirúrgicas y la atención postoperatoria al utilizar SynthoGraft. Se debe disponer de un historial médico apropiado y se deben realizar exámenes clínicos y radiográficos antes de utilizar SynthoGraft.

Procedimientos operatorios
La colocación quirúrgica de SynthoGraft equivale a otros procedimientos en los que se utilizan injertos óseos particulados. Las técnicas convencionales de diseño del colgajo y raspado se utilizan para garantizar que el sitio está completamente limpio y que las superficies de la raíz se han aplanado y suavizado. Introduzca la mezcla de SynthoGraft, previamente mezclada y humedecida con sangre, en el área quirúrgica con una jeringa, una cureta, un elevador perióstico, una espátula o cualquier otro instrumento convencional. La succión se debe limitar a la periferia del área. Para reducir la probabilidad de migración de partículas, no se puede rellenar el área en exceso. Se recomienda la colocación de una membrana de colágeno reabsorbible sólo para la elevación sinusal lateral. Los colgajos mucoperiósteos se deben suturar para lograr un cierre primario.

Después del período de curación apropiado, generalmente de 3 a 6 meses, un paciente podría recibir un implante dental. Puede encontrar un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico en Eudamed a través del sitio web europeo (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o en https://www.bicon.com/safety.

Conservación / Eliminación
SynthoGraft se suministra en un paquete estéril para ser almacenado a temperatura ambiente (15-25°C). Si el paquete está dañado y un implante llega a ser contaminado, debe ser desechado. El material no es peligroso y puede eliminarse de acuerdo con los requisitos de las autoridades regionales y locales.

Revised-August 14, 2025

SynthoGraft®

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

it **ITALIANO** ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione
SynthoGraft è un sostituto osseo sintetico in granuli, biocompatibile e riassorbibile costituito da fosfato beta-tricalcico in fase pura ($Ca_3(PO_4)_2$) utilizzato come matrice per la rigenerazione ossea nell'osso mascellare e mandibolare. SynthoGraft è disponibile nelle granulometrie 50-500µm e 500-1000µm, in fiale da 0,25gr fino a 2,00gr con particelle di dimensioni più piccole per difetti ridotti e dimensioni di particelle più grandi per difetti estesi. SynthoGraft viene utilizzato dagli odontoiatri in pazienti parzialmente o totalmente edentuli, che potrebbero beneficiare di procedure di aumento osseo.

Scopo previsto
Matrice per la rigenerazione ossea nell'osso mascellare e mandibolare.

Indicazioni per l'uso
SynthoGraft è concepito per:
- la ricostruzione di difetti ossei su più pareti di tipo traumatico o degenerativo.
- il riempimento dei seni mascellari.
- l'aumento delle creste alveolari.
- la rigenerazione di difetti parodontali o di altri difetti ossei alveolari nonché delle sedi dei denti e delle osteotomie.
- la conservazione dell'alveolo per la preparazione di un sito destinato ad accogliere un impianto.

Controindicazioni
SynthoGraft non deve essere utilizzato per pazienti con una forma giovanile di parodontite cronica, patologie sistemiche non controllate, infezioni, endocrinopatie, difetti della coagulazione, problemi psicologici e neurologici o in qualsiasi altro caso in cui il medico ritenga inadeguato un intervento chirurgico o l'uso di SynthoGraft.

Avvertenze
- SynthoGraft deve essere impiegato solo da personale addestrato con esperienza nelle tecniche chirurgiche associate ai biomateriali o sotto la sua diretta supervisione.
- SynthoGraft viene confezionato e sterilizzato tramite irradiazione ai raggi gamma ed è monouso.
- Non applicare SynthoGraft a secco. Deve essere inumidito con il sangue del paziente. Troppo sangue può causare la migrazione delle particelle.
- Non saturare SynthoGraft con alcun liquido diverso dal sangue del paziente.
- Non ristelirizzare SynthoGraft.
- Smaltire l'eventuale granulato SynthoGraft non utilizzato. Il riutilizzo di SynthoGraft potrebbe causare delle reazioni indesiderate, in particolare delle infiammazioni ed infezioni a livello del sito innestato, non escludendo anche altre patologie.
- Inizialmente, SynthoGraft non ha la capacità di sostenere peso.
- Non riempire eccessivamente il sito del difetto osseo.
- Stabilizzare SynthoGraft per prevenire la migrazione del materiale.
- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è stato aperto, danneggiato o se oltre la data di scadenza.
- Non compromettere l'apporto di sangue all'area del difetto osseo.
- Qualsiasi incidente significativo che accada in relazione all'uso del materiale, deve essere segnalato al produttore ed all'autorità competente nella nazione dove sono situati l'utilizzatore e/o il paziente, se possibile.

Precauzioni
In nessun caso SynthoGraft deve essere applicato allo stato secco. Deve essere bagnato con il sangue del paziente. Deve essere inumidito con sangue, dato che il sangue è necessario per garantire la chiusura angiogenica. Allo stesso modo, SynthoGraft non deve essere saturato con alcuna soluzione (p. es. soluzione fisiologica, NaCl o antibiotica) diversa dal sangue proprio del paziente. I pazienti sottoposti a terapia antiriassorbimento, come l'uso di bifosfonati, devono consultare il proprio medico prima di utilizzare il dispositivo. Ai pazienti deve essere fornito un passaporto implantare che identifica il dispositivo medico, incluso il numero di lotto, UDI, e il modello, oltre al nome, l'indirizzo ed il sito internet del produttore.

Reazioni avverse
L'effetto dell'uso di SynthoGraft combinato con prodotti farmaceutici o altri medicinali non è noto e potrebbe impedire a SynthoGraft di svolgere la sua funzione o causare una reazione avversa.

Rischi Residui ed Effetti Indesiderati
- Rigetto del sostituto osseo o reazione allergica
- Mancanza di osteointegrazione
- Perdita di massa ossea
- Infezione
- Infiammazione, gonfiore o dolore nel sito del posizionamento del materiale
- Guarigione ritardata

Preparazione del prodotto
Selezionare la dimensione delle particelle e la quantità di SynthoGraft in base all'estensione del difetto osseo. Rimuovere la fiala dalla confezione sterile. Trasferire la quantità desiderata di particelle SynthoGraft in un contenitore sterile. Bagnare le particelle con il sangue del paziente e mescolare fino ad ottenere una consistenza simile ad uno stucco. Il sangue può essere facilmente prelevato dalla fossa antecubitale. La quantità di sangue necessaria varierà a seconda della quantità di SynthoGraft utilizzata. Per il posizionamento del materiale nel sito chirurgico, utilizzare strumenti convenzionali, come una siringa, una curette, un elevatore periostale o una spatola.

Procedure preoperatorie
Durante l'uso di SynthoGraft, gli odontoiatri e i medici sono responsabili della corretta preparazione, delle tecniche chirurgiche e dell'assistenza post-operatoria. Prima di utilizzare SynthoGraft, si raccomanda di raccogliere un'accurata anamnesi medica e di eseguire un attento esame clinico e radiologico.

Procedure chirurgiche
Il posizionamento chirurgico di SynthoGraft è equivalente ad altre procedure che utilizzano innesti ossei particolati. Vengono utilizzate le tradizionali tecniche a lembo e curettage per garantire che il sito sia completamente sbrigliato e che le superfici radicolari siano perfettamente appianate e levigate. Inserire nel sito chirurgico la miscela di SynthoGraft preventivamente miscelata e inumidita con sangue utilizzando una siringa, una curette, un elevatore periostale, una spatola o un altro strumento convenzionale. L'aspirazione deve essere limitata alla periferia del sito. Per ridurre la possibilità di una migrazione delle particelle, il sito non deve essere riempito eccessivamente. Il posizionamento di membrane di collagene riassorbibili è raccomandato solo per i rialzi del seno laterale. I lembi mucoperiostei devono essere suturati al fine di ottenere una chiusura primaria.

Dopo un adeguato periodo di guarigione, tipicamente 3-6 mesi, il paziente sarà nelle condizioni di ricevere un impianto dentale. Un sommario riguardante la sicurezza e le prestazioni cliniche può essere consultato su Eudamed attraverso il sito europeo https://ec.europa.eu/tools/eudamed oppure su https://www.bicon.com/safety.

Conservazione / Smaltimento
SynthoGraft viene fornito in una confezione sterile da conservare a temperatura ambiente (15-25°C). Se la confezione risulta rovinata e il materiale viene contaminato, deve essere scartato. Il materiale non è pericoloso e può essere smaltito in accordo con le disposizioni delle autorità locali.

Revised-August 14, 2025

SynthoGraft®

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

pt **PORTUGUÊS** INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição
SynthoGraft é um granulado cerâmico sintético, biocompatível e reabsorvível, feito de beta-tricálcio fosfato de fase pura ($Ca_3(PO_4)_2$) , usado como matriz para o crescimento ósseo em osso maxilar e mandibular. SynthoGraft está disponível em partículas de tamanhos 50-500µm e 500-1000µm em frascos com tamanhos variáveis de 0.25g até 2.0g com tamanhos de partículas menores para defeitos menores e tamanhos de partículas maiores para defeitos maiores. SynthoGraft é para ser utilizado por dentistas em pacientes que beneficiariam de enxerto ósseo como edêntulos ou parcialmente edêntulos.

Finalidade de uso
Matriz para o crescimento ósseo em osso maxilar e mandibular.

Indicações para o uso
SynthoGraft foi criado para:
- reparação e/ou reconstrução de defeitos ósseos traumáticos ou degenerativos em múltiplas paredes.
- o aumento do assoalho do seio maxilar.
- o aumento de cristas alveolares.
- reparação de defeitos ósseos periodônticos ou outros defeitos do osso alveolar de dentes, e osteotomias.
- a preservação do alvéolo para a preparação de um local de implante.

Contra-indicações
SynthoGraft não deve ser usado para pacientes com forma juvenil de periodontite crônica, doenças sistêmicas não controladas, infecções, endocrinopatias, deficiências de coagulação, problemas psicológicos e neurológicos ou em qualquer outro caso no qual o clínico considere que a cirurgia ou uso de SynthoGraft é inapropriado.

Advertências
- SynthoGraft deve ser usado apenas por ou sob a supervisão de pessoal treinado com experiência nas técnicas cirúrgicas associadas com biomateriais.
- SynthoGraft é embalado e esterilizado via irradiação gama para uso único.
- Não aplique SynthoGraft seco. Ele deve ser umedecido com o sangue do paciente. Muito sangue pode causar migração de partículas.
- Não sature o SynthoGraft com qualquer líquido, somente o sangue do paciente.
- Não reesterilize o SynthoGraft.
- Descarte qualquer granulado de SynthoGraft não usado. A reutilização do SynthoGraft pode causar reações adversas, incluindo mas não se limitando a infecção, inflamação, ou outra lesão!
- Inicialmente, SynthoGraft não tem capacidade de sustentação de peso.
- Não preencha demais o local do defeito.
- Assegure que o SynthoGraft seja colocado adequadamente para evitar a migração de materiais.
- Não use se a embalagem estiver aberta, danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.
- Não comprometa o fornecimento de sangue à área do defeito.
- Qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser informado ao fabricante e a autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido, se aplicável.

Precauções
Sob nenhuma circunstância o SynthoGraft deve ser aplicado em estado seco. Deve ser misturado com sangue. Similarmente, o SynthoGraft não deve ser saturado com qualquer solução (por ex., solução fisiológica, cloreto de sódio ou antibióticos), somente o sangue do próprio paciente. Pacientes em terapia antirreabsortiva, como uso de bifosfonatos, devem consultar seu médico antes de usar o dispositivo. Pacientes devem receber um cartão de implante permitindo a identificação do produto, incluindo o nome do produto com o número do lote, UDI (sigla Inglesa de Unique Device Identification para facilitar a rastreabilidade do produto), modelo, e nome, endereço, e website do fabricante.

Reações adversas
O efeito da utilização de SynthoGraft com produtos farmacêuticos ou outros medicamentos é desconhecido e pode impedir que SynthoGraft desempenhe sua função ou cause uma reação adversa.

Riscos Residuais e Efeitos Indesejáveis
- Rejeição do material de enxerto ou reação alérgica
- Falta de osseointegração
- Perda óssea
- Infecção
- Inflamação, inchaço ou dor no local de colocação
- Cicatrização demorada

Preparação do produto
Escolha o tamanho e a quantidade de partícula de SynthoGraft para melhor preencher o defeito. Remova o frasco de vidro da embalagem estéril. Despeje a quantidade desejada de partículas de SynthoGraft em um pote esterilizado. Umedeça as partículas com o sangue do paciente e misture até obter uma consistência semelhante a uma massa de vidraceiro. O sangue pode ser facilmente obtido na fossa antecubital. A quantidade de sangue necessária irá variar dependendo da quantidade de SynthoGraft utilizada. Para facilitar a colocação no local da cirurgia, use instrumentação convencional, como seringa, cureta, elevador de periósteo ou espátula.

Procedimentos pré-operatórios
Profissionais da odontologia e medicina são responsáveis pela preparação adequada, técnicas cirúrgicas e cuidados pós-operatórios, quando usam SynthoGraft. Uma anamnese adequada, bem como exames clínicos e radiográficos, devem ser realizados antes do uso de SynthoGraft.

Procedimentos operatórios
A colocação cirúrgica do SynthoGraft é equivalente a outros procedimentos usando enxertos ósseos de partículas. Técnicas convencionais de retalho e curetagem são usadas, para garantir que o local está completamente debridado e que as superfícies da raiz estão totalmente planas e lisas. Coloque a mistura de SynthoGraft previamente preparada e umedecida com sangue no local da cirurgia, usando uma seringa, cureta, elevador periostal, espátula ou outro instrumento convencional. A sucção deve ser restrita à periferia da área operada. Para reduzir a possibilidade de migração de partículas, o local não deve ser enchido em demasia. A colocação de membrana reabsorvível de colágeno é recomendada apenas para levantamentos do seio lateral. Os retalhos mucoperiostais devem ser suturados para obter-se o fechamento primário.

Após o período de cicatrização adequada, normalmente de 3-6 meses, um paciente poderá receber um implante dental. Um sumário de segurança e resultado clínico pode ser encontrado no Eudamed através do site Europeu (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou no https://www.bicon.com/safety.

Conservação / Eliminação
SynthoGraft é fornecido em embalagem estéril para ser armazenado em temperatura ambiente (15-25°C). Se a embalagem estiver violada e o implante for contaminado, ele deve ser descartado. O material não é perigoso e pode ser descartado de acordo com os requerimentos das autoridades regionais e locais.

Revised-August 14, 2025

SynthoGraft®

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

de **DEUTSCH** GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung
SynthoGraft ist ein synthetisches, biokompatibles und resorbierbares Keramikgranulat aus phasenreinem Beta-Trikalziumphosphat ($Ca_3(PO_4)_2$), das als Matrix zur Knochenaugmentation im Ober- und Unterkieferknochen verwendet wird. SynthoGraft ist in den Partikelgrößen 50-500 µm und 500-1000 µm in Fläschchen von 0,25 g bis 2,0 g mit kleineren Partikelgrößen für kleinere Defekte und größeren Partikelgrößen für größere Defekte erhältlich. SynthoGraft wird von Zahnärzten für Patienten eingesetzt, die von einer Knochenvergrößerung profitieren würden, wie z. B. zahnlose oder teilweise zahnlose Patienten.

Beabsichtigte Verwendung
Matrix zur Knochenaugmentation im Ober- und Unterkieferknochen verwendet wird.

Einsatzgebiete
SynthoGraft wird für folgende Verfahren eingesetzt:
- Zur Füllung und/oder Rekonstruktion traumatischer oder degenerativer Knochendefekte.
- Sinusbodenaugmentationen.
- Augmentation des Kieferkamms.
- Füllung periodontaler oder sonstiger Alveolarknochendefekte, Zahnalveolen und Osteotomien.
- Erhalt der Alveole für die Vorbereitung eines Implantatorts.

Gegenanzeigen
SynthoGraft darf bei Patienten mit chronischer Peridontitis (juvenile Form), nicht kontrollierbaren systemischen Erkrankungen, Infektionen, Endokrinopathien, Gerinnungsstörungen, psychologischen und neurologischen Beschwerden und in anderen Fällen, in denen der Eingriff oder der Einsatz von SynthoGraft aus ärztlicher Sicht unangemessen erscheint, nicht angewendet werden.

Warnhinweise
- SynthoGraft ist nur unter Aufsicht von qualifiziertem Fachpersonal zu verwenden, das im Einsatz der mit Biomaterialien verbundenen chirurgischen Techniken erfahren ist.
- SynthoGraft wird verpackt und durch Gammabestrahlung nur zur einmaligen Verwendung sterilisiert.
- Wenden Sie SynthoGraft keinesfalls in trockenem Zustand an. Es muss mit Patientenblut befeuchtet werden. Zu viel Blut kann zur Partikelmigration führen.
- Tränken Sie SynthoGraft keinesfalls mit einer anderen Flüssigkeit als dem Eigenblut des Patienten.
- SynthoGraft darf nicht erneut sterilisiert werden.
- Entsorgen Sie überschüssiges SynthoGraft-Granulat. Die Wiederverwendung von SynthoGraft kann Nebenwirkungen verursachen, einschließlich Infektionen, Entzündungen oder anderen Verletzungen.
- Zu Beginn darf SynthoGraft nicht belastet werden.
- Überfüllen Sie die Defektstelle nicht.
- Befestigen Sie SynthoGraft sicher, um eine Migration von Materialien zu verhindern.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Beeinträchtigen Sie nicht die Blutversorgung des Defektbereichs.
- Alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.

Vorsichtsmaßnahmen
SynthoGraft darf keinesfalls in trockenem Zustand aufgetragen werden. Es muss mit Blut angefeuchtet werden. Zudem darf SynthoGraft nicht mit anderen Lösungen (z. B. physiologischer Kochsalzlösung oder Antibiotika) als dem Eigenblut des Patienten getränkt werden. Patienten, die sich einer antiresorptiven Therapie, wie z.B. der Anwendung von Bisphosphonaten, unterziehen, sollten vor der Verwendung des Geräts ihren Arzt konsultieren. Die Patienten sollten einen Implantatpass erhalten, der die Identifizierung des Materials ermöglicht, einschließlich der Chargennummer, UDI, Modell und Name, Adresse und Website des Herstellers.

Nebenwirkungen
Die Auswirkungen der Anwendung von SynthoGraft zusammen mit Pharmazeutika oder anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt und können dazu führen, dass SynthoGraft seine Funktion nicht mehr erfüllt oder eine unerwünschte Reaktion hervorruft.

Restrisiken und Nebenwirkungen
- Abstoßung des Transplantatmaterials oder allergische Reaktion
- Mangelnde Osseointegration
- Knochenschwund
- Infektion
- Entzündung, Schwellung oder Schmerzen an der Platzierungsstelle
- Verzögerte Heilung

Produktvorbereitung
Wählen Sie die SynthoGraft-Partikelgröße und -menge, um den Defekt optimal zu füllen. Nehmen Sie das Glasfläschchen aus der sterilen Verpackung. Verteilen Sie die gewünschte Menge der SynthoGraft-Partikel in einem sterilen behälter. Befeuchten Sie die Partikel mit Blut des Patienten und vermischen Sie sie zu einer puttyartigen Konsistenz. Aus der Fossa antecubitalis kann leicht Blut gewonnen werden. Die benötigte Blutmenge hängt von der Menge des verwendeten SynthoGraft ab. Um die Einführung an die Operationsstelle zu erleichtern, verwenden Sie herkömmliche Instrumente wie eine Spritze, eine Kürette, einen Raspatorium oder einen Spatel.

Präoperative Verfahren
Der behandelnde Zahnarzt trägt bei der Verwendung von SynthoGraft die Verantwortung für die ordnungsgemäße Vorbereitung, die Anwendung der richtigen chirurgischen Techniken und die postoperative Versorgung. Vor der Anwendung von SynthoGraft sind eine umfassende Anamnese, eine klinische Untersuchung und eine Röntgenuntersuchung erforderlich.

Operative Verfahren
Die chirurgische Platzierung von SynthoGraft entspricht anderen Verfahren, in denen vergleichbare Knochenaufbausubstanzen eingesetzt werden. Mit herkömmlichen Lappen- und Kürettagetechniken werden der Operationsort vollständig debridiert und die Wurzeloberflächen sorgfältig geglättet. Tragen Sie die vorbereitete und mit Blut befeuchtete SynthoGraft-Mischung mithilfe einer Spritze, eines Ringmessers, eines Periost-Elevators, eines Spachtels oder eines sonstigen herkömmlichen Instruments auf den Operationsort auf. Das Absaugen sollte auf die Umgebung des Operationsorts begrenzt werden. Um das Partikelmigrationsrisiko zu vermindern, ist ein Überfüllen des Operationsorts zu vermeiden. Der Einsatz von resorbierbaren Kollagenmembranen wird nur für laterale Sinus-Lifts empfohlen. Die Mukoperiostlappen sollten zum Primärverschluss vernäht werden.

Nach der entsprechenden Heilungsphase, in der Regel 3-6 Monate, wäre ein Patient in der Lage, ein Zahnimplantat zu bekommen. Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung finden Sie auf Eudamed über die europäische Website (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) oder unter https://www.bicon.com/safety.

Lagerung / Entsorgung
SynthoGraft wird in einer sterilen Verpackung geliefert und sollte bei Raumtemperatur (15–25 °C) gelagert werden. Bei beschädigter Verpackung und Kontamination von Komponenten sollte das Produkt weggeworfen werden. Das Material ist ungefährlich und kann gemäß den regionalen und lokalen Anforderungen entsorgt werden.

Revised-August 14, 2025

SynthoGraft®

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

fr **FRANÇAIS** MODE D'EMPLOI

Description
SynthoGraft est une céramique synthétique, biocompatible et résorbable, composée de phosphate tricalcique ($Ca_3(PO_4)_2$) en phase pure, qui est utilisée comme matrice pour l'augmentation osseuse dans les os maxillaires et mandibulaires. SynthoGraft est disponible en particules de 50-500 µm et 500-1000 µm dans des flacons allant de 0,25 g à 2,0 g, avec des particules plus petites pour les défauts plus petits et des particules plus grandes pour les défauts plus importants. SynthoGraft est utilisé par les dentistes pour les patients qui bénéficieraient d'une augmentation osseuse, tels que les patients édentés ou partiellement édentés.

Objectif visé
Matrice pour l'augmentation osseuse dans les os maxillaires et mandibulaires.

Indications d'utilisation
Le SynthoGraft est conçu pour les indications suivantes :
- le comblement et/ou la reconstruction d'anomalies osseuses traumatiques ou dégénératives sur plusieurs parois ;
- l'élévation du plancher sinusal ;
- l'augmentation de la crête alvéolaire ;
- le comblement d'anomalies de l'os parodontal ou alvéolaire, ainsi que d'alvéoles dentaires et d'ostéotomies ;
- a préservation de l'alvéole pour la préparation d'un site d'implantation.

Contre-indications
Le SynthoGraft ne doit pas être utilisé dans le cas de patients souffrant d'une forme juvénile de parodontite chronique, de maladies systémiques non contrôlées, d'infections, d'endocrinopathies, de déficits de la coagulation, de problèmes psychologiques et neurologiques ou dans tout autre cas où le clinicien estime que la chirurgie ou l'utilisation du SynthoGraft est inappropriée.

Avertissements
- Le SynthoGraft ne doit être utilisé que par un personnel formé et familiarisé avec les techniques chirurgicales associées aux biomatériaux, ou sous sa supervision.
- Le SynthoGraft est emballé et stérilisé par irradiation gamma pour un usage unique.
- Ne pas appliquer le SynthoGraft à sec. Il doit être humecté à l'aide du sang du patient. Un excès de sang peut entraîner une migration des particules.
- Ne saturer le SynthoGraft avec aucun liquide autre que le sang du patient.
- Ne pas restériliser le SynthoGraft.
- Eliminer toutes les granules SynthoGraft inutilisées. L'utilisation de la partie résiduelle de SynthoGraft (pour un autre patient ou lors d'une autre intervention chirurgicale) peut entraîner des effets indésirables, notamment et par exemple, l'inflammation, une infection ou des autres blessures.
- Initialement, le SynthoGraft ne possède aucune capacité portante.
- Ne pas déborder de l'emplacement du défaut.
- Sécuriser la SynthoGraft pour éviter la migration des matériaux.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert, endommagé ou si la date de péremption est dépassée.
- Ne pas compromettre l'irrigation sanguine de la zone défectueuse.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi, le cas échéant.

Précautions
Le SynthoGraft ne doit en aucun cas être appliqué à sec. Il doit être mouillé de sang. De même, le SynthoGraft ne doit pas être saturé d'une solution (p. ex. sérum physiologique, NaCl ou antibiotiques) autre que le sang du patient. Les patients qui suivent un traitement antirésorptif, tel que l'utilisation de bisphosphonates, doivent consulter leur médecin avant d'utiliser le dispositif. Les patients doivent recevoir une carte d'implant permettant l'identification du dispositif, y compris le numéro de lot du nom du dispositif, l'UDI, le modèle et le nom, l'adresse et le site Web du fabricant.

Réactions indésirables
L'effet de l'utilisation de SynthoGraft avec des produits pharmaceutiques ou d'autres produits médicinaux est inconnu et peut empêcher SynthoGraft de remplir sa fonction ou provoquer une réaction indésirable.

Risques résiduels et effets indésirables
- Rejet du matériel de greffage ou réaction allergique
- Manque d'ostéointégration
- Perte osseuse
- Infection
- Inflammation, gonflement ou douleur au site de placement
- Guérison retardée

Préparation du produit
Choisir la taille et la quantité des particules de SynthoGraft pour combler au mieux le défaut. Retirez le flacon en verre de l'emballage stérile. Distribuer la quantité désirée de particules de SynthoGraft dans un récipient stérile. Mouiller les particules avec le sang du patient et les mélanger pour obtenir une consistance pâteuse. Le sang peut être facilement extrait de la fosse antécubitale. La quantité de sang nécessaire varie en fonction de la quantité de SynthoGraft utilisée. Pour faciliter l'administration au site chirurgical, utiliser des instruments conventionnels tels qu'une seringue, une curette, un élévateur périosté ou une spatule.

Procédures préopératoires
Les dentistes et médecins sont responsables de la préparation correcte, des techniques chirurgicales et des soins postopératoires lors de l'utilisation du SynthoGraft. Une anamnèse adéquate, ainsi qu'un examen clinique et radiographique, doivent être effectués avant d'utiliser le SynthoGraft.

Procédures opératoires
La mise en place chirurgicale du SynthoGraft est similaire à d'autres procédures utilisant des greffes osseuses en particules. Les techniques conventionnelles de lambeau et de curetage sont utilisées pour assurer un débridement complet du site, ainsi qu'un aplanissement et un lissage approfondis de la surface des racines. Appliquer la mixture SynthoGraft préalablement mélangée et humectée de sang sur le site opératoire à l'aide d'une seringue, d'une curette, d'une rugine, d'une spatule ou d'un autre instrument conventionnel. L'aspiration doit être limitée à la périphérie du site. Pour réduire la possibilité de migration particulaire, le site ne doit pas être exagérément rempli. La mise en place de membranes collagènes résorbables est recommandée pour les soulèvements des sinus latéraux uniquement. Les lambeaux de fibro-muqueuse doivent être suturés pour réaliser la suture primitive.

Après une période de cicatrisation appropriée, généralement de 3 à 6 mois, un patient pourrait obtenir un implant dentaire. Un résumé de la sécurité et des performances cliniques est disponible sur Eudamed via le site Web européen (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou sur https://www.bicon.com/safety.

Stockage / Mise au rebut
SynthoGraft est fourni dans un emballage stérile à conserver à température ambiante (15-25°C). Si l'emballage est endommagé et que l'implant est contaminé, il doit être jeté. Le matériau n'est pas dangereux et peut être éliminé conformément aux exigences des autorités régionales et locales.

Revised-August 14, 2025

SynthoGraft®

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

nl **NEDERLANDS** GEBRUIKSAANWIJZING

Beschrijving
SynthoGraft is een synthetisch, biocompatibel en resorbeerbaar granulaatkeramiek gemaakt van bèta-tricalciumfosfaat in zuivere fase ($Ca_3(PO_4)_2$) dat wordt gebruikt als matrix voor botaugmentatie in boven- en onderkaakbot. SynthoGraft is verkrijgbaar in de deeltjesgrootten 50-500 µm en 500-1000 µm in flesjes van 0,25 g tot 2,0 g, met kleinere deeltjesgrootten voor kleinere defecten en grotere deeltjesgrootten voor grotere defecten.SynthoGraft wordt gebruikt door artsen/tandartsen voor patiënten die baat zouden hebben bij botverhoging, zoals tandeloze of gedeeltelijk tandeloze patiënten.

Beoogd doel
Matrix voor botaugmentatie in boven- en onderkaakbot.

Indicaties voor gebruik
SynthoGraft is ontwikkeld voor:
- het vullen en/of reconstrueren van traumatische of degeneratieve meerwandige botdefecten.
- het ophogen van de sinusbodem.
- het ophogen van alveolaire kammen.
- het vullen van periodontale of andere alveolaire botdefecten en tandkassen en osteotomieën.
- het behouden van de alveolus voor het prepareren van een implantatieplaats.

Contra-indicaties
SynthoGraft mag niet worden gebruikt voor patiënten met een juveniele vorm van chronische periodontitis, ongecontroleerde systemische ziekten, infecties, endocrinopathieën, stollingsdeficiëntie, psychologische en neurologische problemen of in andere gevallen waarbij de arts van mening is dat een operatie of het gebruik van SynthoGraft niet aangewezen is.

Waarschuwingen
- SynthoGraft mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van getrainde medewerkers die ervaring hebben met de chirurgische technieken voor biologische materialen.
- SynthoGraft is verpakt en gesteriliseerd via gammastraling voor eenmalig gebruik.
- SynthoGraft niet droog aanbrengen. Het moet worden bevochtigd met het bloed van de patiënt. Te veel bloed kan deeltjesmigratie veroorzaken.
- SynthoGraft niet verzadigen met een andere vloeistof dan het bloed van de patiënt.
- SynthoGraft niet opnieuw steriliseren.
- Gooi ongebruikt SynthoGraft-granulaat weg. Hergebruik van SynthoGraft kan bijwerkingen veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot, infecties, ontstekingen of ander letsel.
- SynthoGraft is niet bestemd om onmiddellijk te worden geladen.
- De plaats van het defect niet overvullen.
- SynthoGraft moet worden vastgezet om migratie van materiaal te voorkomen.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is, of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Zorg dat de bloedtoevoer naar de plaats van het defect niet wordt belemmerd.
- Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het materiaal, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de locatie/ staat/ land waarin de gebruiker en/ of patiënt is gevestigd, indien van toepassing.

Voorzorgsmaatregelen
Onder geen enkele omstandigheden mag SynthoGraft in droge toestand worden aangebracht. Het moet bevochtigd worden met bloed. SynthoGraft mag evenmin worden verzadigd met andere vloeistoffen (bv. fysiologisch zout, NaCl of antibiotica) dan het eigen bloed van de patiënt. Patiënten die een antiresorptieve therapie ondergaan, zoals het gebruik van bisfosfonaten, moeten hun arts raadplegen voordat ze het materiaal bij hun laten gebruiken. Patiënten moeten een implantaat paspoort krijgen waarmee dit kan worden geïdentificeerd, inclusief het lotnummer van het implantaat, de UDI(unieke identificatie code) het type en de naam, het adres en de website van de fabrikant.

Ongewenste reacties
Het effect van het gebruik van SynthoGraft met geneesmiddelen of andere medicinale producten is onbekend en kan de werking van SynthoGraft belemmeren of een bijwerking veroorzaken.

Restrisico's en Ongewenste Effecten
- Afstoting van het entmateriaal of allergische reactie
- Gebrek aan osseo-integratie
- Botverlies
- Infectie
- Ontsteking, zwelling of pijn op de plaats van plaatsing
- Vertraagde genezing

Voorbereiding van het product
Kies de deeltjesgrootte en hoeveelheid van SynthoGraft om het defect zo goed mogelijk op te vullen. Verwijder het glazen flesje uit de steriele verpakking. Plaats de gewenste hoeveelheid SynthoGraft-deeltjes in een steriele schaal. Bevochtig de deeltjes met bloed van de patiënt. Bevochtig de deeltjes met het bloed van de patiënt en meng tot een stopverfachtige consistentie. Bloed kan gemakkelijk worden verkregen uit de antecubitale fossa. De benodigde hoeveelheid bloed varieert afhankelijk van de gebruikte hoeveelheid SynthoGraft. Om aanbrengen op de operatieplaats te vergemakkelijken, gebruikt u conventionele instrumentatie zoals een spuit, curette, periost-elevator of spatel.

Preoperatieve procedures
Tandartsen en medische zorgverleners zijn verantwoordelijk voor de juiste voorbereiding, chirurgische technieken en postoperatieve zorg bij gebruik van SynthoGraft. Alvorens SynthoGraft te gebruiken dient er een goede anamnese te worden opgenomen en een klinisch en radiografisch onderzoek te worden uitgevoerd.

Operatieve procedures
Het chirurgisch aanbrengen van SynthoGraft is vergelijkbaar met andere procedures waarbij bottransplantaten in de vorm van deeltjes worden gebruikt. Conventionele flap- en curettagetechnieken worden gebruikt om te zorgen dat de operatieplaats volledig wordt gedebrideerd en dat de worteloppervlakken grondig vlak en glad worden gemaakt. Breng het eerder gemengde en met bloed bevochtigde SynthoGraft-mengsel in de operatieplaats aan met behulp van een spuit, curette, periost-elevator, spatel of ander conventioneel instrument. Afzuiging dient te worden beperkt tot de periferie van de operatieplaats. Om de mogelijkheid van het migreren van deeltjes te verminderen, mag de operatieplaats niet worden overvuld. Aanbrengen van een resorbeerbaar collageenmembraan wordt alleen voor laterale sinus-lifts aanbevolen. De mucoperiosteale flappen moeten worden gehecht om primaire sluiting te verkrijgen.

Na de juiste genezingsperiode, doorgaans 3-6 maanden, zou een patiënt een tandheelkundig implantaat kunnen krijgen. Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties is te vinden op Eudamed via de Europese website (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) of op https://www.bicon.com/safety.

Bewaring / Afvoer
SynthoGraft wordt geleverd in een steriele verpakking om te worden bewaard bij kamertemperatuur (15-25°C). Als de verpakking beschadigd is en een implantaat besmet raakt, moet het weggegooid worden. Het materiaal is niet gevaarlijk en kan worden afgevoerd in overeenstemming met de voorschriften van de regionale en lokale autoriteiten.

Revised-August 14, 2025

SynthoGraft®

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

pl **POLSKA** INSTRUKCJA UŻYCIA

Opis
SynthoGraft jest syntetycznym, biokompatybilnym i ulegającym resorpcji granulatem ceramicznym wykonanym z czystego fazowo beta-fosforanu trójwapniowego ($Ca_3(PO_4)_2$), który jest wykorzystywany jako macierz do odbudowy kości szczęki i żuchwy. SynthoGraft jest dostępny w granulacjach 50-500 µm oraz 500-1000 µm w fiolkach o pojemności od 0.25 g do 2.0 g, z mniejszymi cząstkami w przypadku mniejszych defektów i większymi w przypadku większych defektów. SynthoGraft jest używany przez dentystów u pacjentów, którzy wymagają augmentacji kości przy całkowitym lub częściowym bezzębiu.

Przeznaczenie
Macierz do odbudowy kości szczęki i żuchwy.

Wskazania do stosowania
SynthoGraft jest przeznaczony do:
- wypełnienia i(lub) rekonstrukcji urazowych lub zwyrodnieniowych wielościennych ubytków kości.
- podnoszenia dna zatoki szczękowej.
- powiększania objętości wyrostków zębodołowych.
- wypełniania ubytków kostnych okołozębowych lub innych ubytków zębodołowych oraz zębodołów i osteotomii.
- zachowania zębodołów w celu przygotowania miejsca do implantacji.

Przeciwwskazania
Produktu SynthoGraft nie należy stosować u pacjentów z młodzieńczym przewlekłym zapaleniem przyzębia, nieskutecznie leczonymi chorobami ogólnoustrojowymi, zakażeniami, endokrynopatiami, niedoborami krzepnięcia, zaburzeniami psychologicznymi i neurologicznymi oraz wszelkimi innymi przypadkami, odnośnie których lekarz uzna, że operacja lub zastosowanie produktu SynthoGraft jest nieodpowiednie.

Ostrzeżenia
- Produkt SynthoGraft może być używany wyłącznie przez lub pod nadzorem przeszkolonego personelu posiadającego doświadczenie w zakresie metod operacyjnych związanych z użyciem materiałów biologicznych.
- SynthoGraft jest zapakowany i wysterylizowany promieniami Gamma i jest przeznaczony do jednorazowego użytku.
- Nie używać produktu SynthoGraft na sucho. Należy go zwilżyć krwią pacjenta. Zbyt dużo krwi może spowodować migrację cząstek.
- Nie nasycać produktu SynthoGraft żadnym innym płynem oprócz krwi pacjenta.
- Nie sterylizować ponownie produktu SynthoGraft.
- Wyrzucić niezużyty granulat produktu SynthoGraft. Ponowne użycie SynthoGraft może być przyczyną niepożądanych reakcji takich jak: infekcje, zapalenia i inne uszkodzenia tkanek.
- Produkt SynthoGraft nie jest przeznaczony do bezpośredniego obciążenia.
- Nie napełniać nadmiernie miejsca ubytku.
- Zabezpieczyć produkt SynthoGraft, aby zapobiec migracji materiału.
- Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub upłynął termin ważności.
- Nie pogarszać dopływu krwi do regionu ubytku.
- Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z produktem, należy zgłosić producentowi i, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi Państwa, w którym użytkownik i / lub pacjent ma siedzibę.

Środki ostrożności
W żadnym przypadku nie wolno używać produktu SynthoGraft w stanie suchym. Powinien być zmieszany z krwią pacjenta. Analogicznie produktu SynthoGraft nie należy nasycać żadnym innym roztworem (np. roztworem soli fizjologicznej, NaCl lub antybiotykami). Pacjenci poddawani terapii antyresorpcyjnej, takiej jak stosowanie bisfosfonianów, powinni skonsultować się z lekarzem przed procedurą leczniczą. Pacjent powinien otrzymać paszport implantu identyfikujący produkt, zawierający nazwę produktu, numer LOT, UDI, typ oraz nazwę, adres i stronę internetową producenta.

Reakcje niepożądane
Skutki stosowania SynthoGraft z farmaceutykami lub innymi produktami leczniczymi są nieznane i mogą uniemożliwić działanie SynthoGraftu lub wywołać reakcję niepożądaną.

Inne ryzyka i działania niepożądane
- Odrzucenie materiału do przeszczepu lub reakcja alergiczna
- Brak osteointegracji
- Utrata kości
- Infekcja
- Zapalenie, obrzęk lub ból w miejscu umieszczenia
- Opóźnione gojenie

Przygotowanie produktu
Wybierz wielkość i ilość cząstek SynthoGraft, aby najlepiej wypełnić ubytek. Wyjmij szklaną fiolkę ze sterylnego opakowania. Pobierz wymaganą ilość cząstek SynthoGraft na sterylną płytkę. Zwilż cząsteczki krwią pacjenta i wymieszaj do konsystencji kitu. Krew można łatwo pobrać z dołu łokciowego. Ilość potrzebnej krwi będzie się różnić w zależności od ilości użytego SynthoGraft. W celu ułatwienia przeniesienia na miejsce operacji wykorzystaj konwencjonalne narzędzia takie jak strzykawka, łyżeczka chirurgiczna, podnośnik okostnowy lub szpatułka.

Procedury przedoperacyjne
Dentyści i lekarze są odpowiedzialni za właściwe przygotowanie, metody operacyjne i opiekę pooperacyjną związane z użyciem produktu SynthoGraft. Przed użyciem produktu SynthoGraft należy przeprowadzić odpowiedni wywiad lekarski oraz badanie kliniczne i radiologiczne.

Procedury operacyjne
Chirurgiczne umieszczenie produktu SynthoGraft jest równoważne z innymi procedurami z zastosowaniem przeszczepów cząstek stałych kości. Stosowane są konwencjonalne techniki preparacji płata oczyszczeni miejsca biorczego. Następnie należy umieść uprzednio wymieszaną i zwilżoną krwią mieszaninę produktu SynthoGraft w miejscu regeneracji za pomocą strzykawki, łyżeczki chirurgicznej, podnośnika okostnowego, szpatułki lub innego typowego narzędzia. Odsysanie powinno być ograniczone do obrzeża miejsca operacji. W celu ograniczenia prawdopodobieństwa migracji cząstek, miejsce nie powinno być nadmiernie napełnione. Wykorzystanie resorbowalnej błony zaporowej jest zalecane wyłącznie w celu bocznego podniesienia dna zatoki szczękowej. Ranę należy szczelnie zamknąć, przyszywając płat śluzówkowo-okostnowy.

Po wymaganym okresie gojenia, zwykle 3-6 miesięcy, pacjent powinien być przygotowany do implantacji.
Podsumowanie danych w zakresie bezpieczeństwa i zastosowania klinicznego można znaleźć w Eudamed na europejskiej witrynie (http://ec.europa.eu/tools/eudamed) lub na https://www.bicon.com/safety.

Przechowywanie / Usuwanie
SynthoGraft dostarczane są w sterylnym opakowaniu i mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej (15-25°C). Jeśli opakowanie jest uszkodzone i implant jest skażony, należy go wyrzucić. Produkt nie jest niebezpieczny i można go utylizować zgodnie z wymogami władz regionalnych i lokalnych.

Revised-August 14, 2025

SynthoGraft®

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

tr **TÜRKÇE** KULLANMA TALİMATI

Tanım
SynthoGraft, maksiller ve mandibüler kemiklerde kemik artırma matrisi olarak kullanılan saf faz beta-trikalsiyum fosfat ($Ca_3(PO_4)_2$) granül seramikten yapılmış sentetik, biyouyumlu ve rezorbe olabilir bir malzemedir. SynthoGraft, 0.25g ile 2.0g arasında değişen vial boylarında mevcut olup, küçük defektler için daha küçük parçacık boyutları (50-500µm) ve büyük defektler için daha büyük parçacık boyutları (500-1000µm) sunmaktadır. SynthoGraft diş hekimleri tarafından dişsiz veya kısmen dişsiz hastalar gibi kemik büyütmeden fayda sağlayacak hastalarda kullanılır.

Kullanım amacı
Maksiller ve mandibüler kemiklerde kemik artırma matrisi.

Kullanım Endikasyonları
SynthoGraft şunlar için tasarlanmıştır:
- travmatik veya dejeneratif çoklu duvarlı kemik defektlerinin doldurulması ve/veya rekonstrüksiyonu.
- sinüs tabanının büyütülmesi.
- alveoler çıkıntıların büyütülmesi.
- periyodontal ve diğer alveoler kemik defektleri ve diş soketleri ile osteotomilerin doldurulması.
- bir implant bölgesinin hazırlanması için alveolün korunması.

Kontrendikasyonlar
SynthoGraft, juvenil tipte kronik periyodontit, kontrol altında olmayan sistemik hastalıklar, enfeksiyonlar, endokrinopatiler, koagülasyon bozuklukları, psikolojik ve nörolojik problemleri veya klinisyenin SynthoGraft'in kullanımının veya cerrahinin uygun olmadığını düşündüğü başka herhangi bir durumu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Uyarılar
- SynthoGraft sadece biyomateryallerle ilişkili cerrahi teknikler konusunda deneyimli ve eğitimli personel tarafından veya gözetimi altında kullanılmalıdır.
- SynthoGraft sadece tek kullanım için paketlenmiş ve tarafından gama ışınıyla sterilize edilmiştir.
- SynthoGraft'ı kuru olarak uygulamayın. Mutlaka hastanın kanıyla ıslatılması gerekir. Fazla miktarda kan, parçacık göçüne neden olabilir.
- SynthoGraft'i hastanın kanı dışında herhangi bir sıvıyla doymuş hale getirmeyin.
- SynthoGraft'i tekrar sterilize etmeyin.
- Herhangi bir kullanılmamış SynthoGraft granülünü atın. SynthoGraft'in aynı bölgede tekrar kullanılması, enfeksiyon ve yangı dışında başka yan etkilere de sebebiyet verebilir.
- SynthoGraft'ın hemen yükleme için kullanılması amaçlanmamıştır.
- Defekt bölgesini aşırı doldurmayın.
- Materyallerin yer değiştirmesini önlemek için SynthoGraft'ı sabitleyin.
- Ambalaj açılmışsa, hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçtiyse kullanmayın.
- Defekt bölgesine kan kaynağını olumsuz etkilemeyin.
- Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve varsa, kullanıcının ve / veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili otoritesine bildirilmelidir.

Önlemler
SynthoGraft asla kuru durumda uygulanmamalıdır. Parçacıklar kanla nemlendirilmelidir. Kanla ıslatılması gerekir çünkü anjiyojenik kapatmayı sağlamak için kan gereklidir. Benzer şekilde SynthoGraft hastanın kendi kanı dışında herhangi bir solüsyonla (örneğin fizyolojik salin, NaCl veya antibiyotikler) doymuş duruma getirilmemelidir. Bisfosfonat kullanımı gibi antirezorptif tedavi alan hastalar, cihazın kullanımından önce doktorlarına danışmalıdır. Hastalara, cihaz adı lot numarası, UDI, model ve üreticinin adı, adresi ve web sitesi dahil olmak üzere cihazın tanımlanmasına izin veren bir implant kartı verilmelidir.

Advers Reaksiyonlar
SynthoGraft'ın ilaçlar veya diğer tıbbi ürünlerle kullanılmasının etkisi bilinmez ve SynthoGraft'ın işlevini yerine getirmesini engelleyebilir veya istenmeyen bir reaksiyona neden olabilir.

Kalan Riskler ve İstenmeyen Etkiler
- Greft malzemesinin reddedilmesi veya alerjik reaksiyon
- Osteointegrasyon eksikliği
- Kemik kaybı
- Enfeksiyon
- Yerleştirme bölgesinde iltihap, şişlik veya ağrı
- Gecikmiş iyileşme

Ürünün Hazırlanması
Defekti en iyi doldurmak için SynthoGraft parçacık boyutunu ve miktarını seçin. Steril paketten cam vial çıkarın. İstenen miktarda SynthoGraft partikülünü steril bir tabağa koyun. Parçacıkları hastanın kanı ile nemlendirin ve macun kıvamına getirin. Kan, antekübital fossa bölgesinden kolayca alınabilir. İhtiyaç duyulan kan miktarı, kullanılan SynthoGraft miktarına bağlı olarak değişebilir. Cerrahi bölgeye iletimi kolaylaştırmak için şırınga, küret, periosteal elevatör veya spatül gibi geleneksel aletler kullanın.

Preoperatif İşlemler
SynthoGraft kullanırken uygun hazırlama, cerrahi teknikler ve postoperatif bakımdan dental ve medikal uygulayıcılar sorumludur. SynthoGraft kullanımından önce uygun bir şeklide tıbbi öykü alınmalı ve klinik ve radyografik muayene yapılmalıdır.

Operatif İşlemler
SynthoGraft'in cerrahi olarak yerleştirilmesi, partiküllü kemik greftleri kullanan diğer işlemlerle eşdeğerdir. Bölgede tam olarak debridman yapıldığından ve kök yüzeylerinin iyice düzleştirilip düzgün hale getirildiğinden emin olmak için geleneksel flep ve küretaj teknikleri kullanılır. Önceden karıştırılmış ve kanla ıslatılmış SynthoGraft karışımını cerrahi bölgeye bir şırınga, küret, periosteal elevatör, spatül veya başka bir geleneksel alet kullanarak yerleştirin. Aspirasyon, bölgenin periferiyle sınırlanmalıdır. Partikül yer değiştirmesi olasılığını azaltmak için bölge aşırı doldurulmamalıdır. Rezorbe olabilir bir kollajen membran yerleştirilmesi sadece lateral sinüs kaldırmaları için önerilir. Mukoperiosteal fleplere primer kapatma elde etmek üzere sütür konmalıdır.

Uygun iyileşme süresinden sonra, tipik olarak 3-6 ay, hasta bir diş implantı alabilir. Güvenlik ve klinik performansın bir özeti, Eudamed aracılığıyla bulunabilir Avrupa web sitesinde (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) veya https://www.bicon.com/safety adresinde.

Saklama / Atma
SynthoGraft, oda sıcaklığında (15-25°C) saklanacak şekilde steril bir ambalaj içinde temin edilir. Ambalaj hasar görmüş ve implant kontamine olmuşsa, atılmalıdır. Materyal tehlikeli değildir ve bölgesel ve yerel otorite gerekliliklerine uygun olarak imha edilebilir.

Revised-August 14, 2025

SynthoGraft®

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

ko 한국어 사용 설명

설명

SynthoGraft는 상악골과 하악골의 골증대를 위한 매트릭스로 사용되는 순상 베타-인산삼칼슘(Ca3(PO4)2)으로 만들어진 합성, 생체 적합성 및 흡수성 과립형 세라믹입니다. SynthoGraft는 0.25g ~ 2.0g 범위의 바이알에 50-500μm 및 500-1000μm 입자 크기 로 제공되며 손실 부위가 작은 경우는 작은 입자, 뼈손실 부위가 큰 경우는 큰 입자를 사용하실 수 있습니다. SynthoGraft는 치과 의사가 완전 무치악 또는 부분 무치악 환자 등에게 뼈증강술을 하기 위해 사용합니다.

사용 목적

상악골과 하악골의 골증대를 위한 매트릭스.

사용 용도

SynthoGraft는 다음 용도로 사용되도록 제작되었습니다:

- 외상 또는 퇴행성으로 인한 다중벽 골결손 충전 및/또는 재건.
- 상악동 증강.
- 치조능선 증강.
- 치주 또는 기타 치조 골결손 및 치아 소켓 충전 및 골절술.
- 임플란트 부위의 준비를 위한 치조 보존.

금기증

SynthoGraft는 만성 치주염, 조절되지 않는 전신질환, 감염, 내분비질환, 응고 부전증, 심리학적 및 신경학적 문제 등이 있는 환자에게는 사용해서는 안 되며, 임상의가 해당 수술이나 SynthoGraft의 사용이 부적합하다고 판단하는 그 어떤 경우에도 사용되어서는 안 됩니다.

경고

- SynthoGraft는 생체재료와 연관된 수술 기법을 교육받은 경험있는 의사가 또는 그러한 의사의 감독 하에서만 사용해야합니다.
- SynthoGraft는 포장된 후 감마선 조사를 통해 멸균되며 일회용입니다.
- SynthoGraft를 건조한 상태에서 도포하지 마십시오. SynthoGraft는 환자의 혈액으로 적셔야 합니다. 사용시 혈액을 너무 많이 적용할 경우, 입자가 고정되지 않을 수 있습니다.
- 환자의 혈액이 아닌 다른 액체로 SynthoGraft를 적시지 마십시오.
- SynthoGraft를 재멸균하지 마십시오.
- 사용하지 않은 SynthoGraft 입자는 폐기하십시오. SynthoGraft(신소그라프트)를 재사용할 경우에는 감염, 염증 또는기타 상처 등을 포함하는, 그러나 그에 국한되지 않는 부작용이 발생할 수 있습니다.
- SynthoGraft는 즉시 부하 용도가 아닙니다.
- 결손 부위를 과충전하지 마십시오.
- 재료가 이동되지 않도록 SynthoGraft를 꽉 잡으십시오.
- 포장이 열렸거나 손상된 경우 또는 사용 기한이 지난 경우에는 사용하지 마십시오.
- 결손 부위에 공급하는 혈액량을 줄이지 마십시오.
- 만약, 보철물과 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우에는 제조업체와 치과의사 및 / 또는 환자가 소속된 국가의 관할기관에 보고해야 합니다.

주의사항

어떤 경우에도 SynthoGraft를 건조 상태에서 도포하면 안 됩니다. 골 이식 시에는 혈액과 혼합하여 젖어있는 상태로 사용해야 합니다. 신혈관조성 유합을 확실히 하기 위해 혈액이 필요하므로 SynthoGraft를 혈액에 적셔야 합니다. 그러나, SynthoGraft를 환자 자신의 혈액이 아닌 그 어떤 용액(예: 생리식염수, 덱하니트륨 또는 항생제)으로도 적셔서는 안 됩니다. 비스포스포네이트 사용과 같은 항흡수 요법을 받고 있는 환자는 SynthoGraft를 사용하기 전에 의사와 상담해야 합니다. 환자는 의료기기명, 로트 번호, 의료기기 표준코드, 모델명 및 제조업체의 이름, 주소 및 웹사이트를 포함하여 의료기기를 식별 할 수 있는 임플란트 카드를 제공해야 합니다.

이상반응

SynthoGraft를 의약품 또는 기타 의약품과 함께 사용할 경우 그 영향은 알려진 바 없으며, SynthoGraft의 기능 수행에 지장을 주거나 부작용을 일으킬 수도 있습니다.

잔여 위험 및 부정적 영향

- 이식재의 거부반응 또는 알레르기 반응
- 골융합 실패
- 뼈 손실
- 감염
- 골이식 부위의 염증, 부기 또는 통증
- 치유 지연

제품 준비

뼈손실 부위를 가장 잘 메울 수 있도록 SynthoGraft 입자 크기와 수량을 선택하십시오. 무균 포장에서 유리병을 꺼냅니다. 원하는 양의 SynthoGraft 입자를 무균 용기로 옮깁니다. 환자의 혈액으로 입자를 적시어 퍼티 같은 농도가 되도록 혼합합니다. 혈액은 전주와(antecubital fossa)에서 쉽게 얻을 수 있습니다. 필요한 혈액의 양은 사용된 SynthoGraft의 양에 따라 달라집니다. 수술 부위에 SynthoGraft를 적용하기 위하여는 기존 치과용 기기 즉, 주사기, 큐렛, 골막 엘리베이터 또는 Spatula 등을 사용합니다.

수술 전 절차

치과의와 외과의는 SynthoGraft 사용 시 적절한 준비, 수술 기법 및 수술 후 관리를 책임져야 합니다. SynthoGraft 사용 전에 임상 및 방사선투과 검사뿐 아니라 적절한 병력 검사가 수행되어야 합니다.

수술 절차

SynthoGraft의 수술적 식립 방법은 미립뼈 이식술을 사용하는 다른 절차와 동일합니다. 수술 부위를 완전히 청소하고 치근 표면을 충분히 정리 및 평활하기 위해 기존의 치은박리소파 기법이 사용됩니다. 앞서 섞어서 혈액에 적셔둔 SynthoGraft 혼합물을 주사기, 퀴렛, 골막기자, 압설자 또는 기존의 다른 기기를 사용하여 수술 부위에 식립합니다. 흡인(석션)은 수술 부위 주위로만 한정해야 합니다. 가능한 입자 이동을 최소화하기 위해, 수술 부위는 과충전하지 말아야 합니다. 흡수성의 콜라겐 멤브리인의 식립은 측방 접근법을 이용한 상악동 거상술에만 권장됩니다. 점막골막피판은 1차적인 유합이 이루어지도록 봉합해야 합니다.

적절한 치유 기간 (일반적으로 3 ~ 6 개월) 후에 환자는 치과 임플란트를 식립할 수 있습니다. 안전성 및 임상성능 요약은 유럽 웹사이트(https://ec.europa.eu/tools/eudamed) 또는 https://www.bicon.com/safety를 통해 Eudamed에서 확인할 수 있습니다.

보관 / 폐기

SynthoGraft는 실온(15-25°C) 보관용 멸균 포장으로 제공됩니다. 포장이 손상되어 임플란트가 오염된 경우에는 반드시 폐기시켜야 합니다. 이 물질은 위험성이 없으며 국가 및 지역 당국의 요구 사항에 맞추어 폐기할 수 있습니다.

Revised-August 14, 2025

SynthoGraft®

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

zh **简体中文** 使用说明

描述

人工骨粉是一种合成的、具有生物相容性的可吸收陶瓷颗粒物，采用纯态β-磷酸三钙 ($Ca_3(PO_4)_2$) 制成，其被用于作为一种口腔或上颚骨的培养基来促进骨头的生长和愈合。

用途说明

人工骨粉设计用于：

- 填充和/或重建创伤或退化性多层骨质缺损。
- 抬高窦底。
- 增宽牙槽嵴。
- 对牙周或其他牙槽骨缺损、拔牙窝、种植窝进行填充。
- 对准备接受种植的位置保存牙槽骨。

产品准备

从无菌包装袋中取出装有人工骨粉的玻璃瓶。将需要量的人工骨粉装入已经消毒的盘子中。用易从静脉穿刺获取的患者血液湿润颗粒。为便于输送到外科手术部位，可使用传统器械，例如玻璃注射器、刮匙、牙骨膜剥离器或压舌板。

手术前程序

使用人工骨粉时，需要由牙科执业医师负责适当的准备、外科技术以及术后护理。使用人工骨粉前应当填写相关病历，并完成临床和放射片检查。

手术程序

手术放置人工骨粉与其他使用颗粒性植骨的程序相同。传统的膜瓣和刮除术用于确保彻底清除手术部位，并且根面完全刮净和光滑。利用注射器、刮匙、牙骨膜剥离器、压舌板或其他 传统器械将先前用血液混合湿润的人工骨粉混合物放入手术部位。吸唾应当限于手术部位的外围。为了减少微粒移动的可能性，手术部位不得过量填充。可吸收胶原膜的植入建议仅限于上额窦外提升。粘膜骨膜瓣应当缝合，达到完全关闭。

注意事项

严禁在干燥状态下使用人工骨粉。必须用血液将其湿润，因为血液对于确保骨粉开始代谢吸收是必需的。此外，不得使用患者自身血液以外的任何溶液（例如生理盐水、NaCl或抗生素）与人工骨粉混合。

警告

- 人工骨粉仅能由具有专业知识、且具有外科手术和生物性材料使用经验的人员使用，或者在其监督下使用。
- 人工骨粉经过包装和消毒，仅供一次性使用。
- 不得在干燥情况下使用人工骨粉。必须用患者的血液将其湿润。
- 不得用除患者血液以外的任何液体与人工骨粉混合。
- 请勿对人工骨粉进行重复消毒。
- 未用完的人工骨粉要丢弃。
- 人工骨粉不能用于即刻负重。
- 不得过度填充损伤部位。
- 确保人工骨粉材料不会移位。
- 不要使用包装袋已经打开或破损的人工骨粉，也不要使用超过保质期的骨粉。
- 如果包装被打开、损坏或者如果已经过期，则不得使用。
- 不要压迫缺损区域的血液供应。

禁忌症

人工骨粉不得用于患有慢性牙周炎、未控制的系统疾病、传染病、内分泌疾病、凝血机制障碍、心理和神经系统疾病的患者，或者其它被临床医师认定不能进行手术或会对人工骨粉起不良反应的患者，不可使用人工骨粉进行治疗。

不良反应

尚未报道出人工骨粉与药物或其他医疗产品之间有任何不良反应。

注册人名称：Bicon, LLC
注册人住所：501 Arborway, Boston, MA 02130, USA
售后服务单位：百康丹拓（北京）科技有限公司
代理人名称：百康丹拓（北京）科技有限公司
代理人住所：北京市朝阳区东四环中路60号楼1201室
联系方式：010-59799188

医疗器械注册证编号：国械注进20153173627
技术要求编号：国械注进20153173627
生产日期：详见产品标签
使用期限：三年
说明书修订日期：2019年4月10日

Re-issued August 11th 2025

SynthoGraft®

Pure Phase Beta-Tricalcium Phosphate

CE	European Conformity Conformidad europea Conformità europea	Conformidade Europeia EU-Konformität Conformité européenne	CE-keurmerk Zgodność Europejska Avrupa Uyumu	유럽 기준 적합성 欧洲合规性
	Consult instructions for use Consulte las Instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização Gebrauchsanweisung beachten Consulter le mode d'emploi		Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing Sprawdzić w instrukcji obsługi Kullanım Talimatlarına bakınız 사용 지침을 참조하십시오 查阅使用说明	
	Manufacturer Fabricante Produttore	Fabricante Hersteller Fabricant	Fabrikant Producent Üretici	제조업체 制造商
	Date of manufacture Fecha de fabricación Data di produzione	Data de fabric Herstellungsdatum Date de fabrication	Fabricagedatum Data produkcji Üretim tarihi	제조 일자 製造日期
EC REP	Authorized representative in the European Community Representante autorizado en la Comunidad Europea Rappresentante autorizzato per la Comunità europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft Représentant agréé dans la Communauté européenne		Gemachtigde in de Europese Gemeenschap Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci 유럽공동체 법적대리인 欧洲共同体授权代表	
UK RP	United Kingdom Responsible Person Persona Responsable del Reino Unido Persona Responsabile nel Regno Unito Pessoa Responsável no Reino Unido Vereinigtes Königreich Verantwortliche Person Personne Responsable au Royaume-Uni		VK Verantwoordelijke Persoon Osoba Odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii Birleşik Krallık Sorumlu Kişi 영국 책임자 英国负责人	
	Use by date Usar antes del Usare entro il	Utilizar até/data de validade Verwendbar bis À utiliser jusqu'au	Uiterste gebruiksdatum Termin ważności Son Kullanma Tarihi	사용 기한 此前使用
REF	Catalog number Número de catálogo Numero di catalogo	Número de catálogo Artikelnummer Numéro de catalogue	Catalogusnummer Numer katalogowy Katalog Numarası	카탈로그 번호 目录号
LOT	Batch code Código de lote Codice di lotto	Código de lote Chargencode Code de lot	Batchcode Kod serii Parti kodu	배치 코드 批代码
UDI	Unique device identifier Identificador de dispositivo único Identificatore univoco del dispositivo Identificador exclusivo do dispositivo Eindeutige Gerätekennung Identifiant unique de l'appareil		Unieke apparaat-ID Unikalny identyfikator urządzenia Benzersiz cihaz tanımlayıcısı 고유한 장치 식별자 唯一设备标识符	
MD	Medical device Producto sanitario Dispositivo medico	Dispositivo medico Medizinprodukt Dispositif medical	Medisch hulpmiddel Urządzenie medyczne Tıbbi cihaz	의료기기 医疗装置
Rx	By prescription only Por prescripción solamente Solo dietro prescrizione medica	Sujeito a receita médica Verschreibungspflichtig Sur ordonnance uniquement	Alleen op recept verkrijgbaar Wyłącznie z przepisu lekarza Sadece Reçeteyle Satılır	재살균하지 말 것 请勿重复灭菌
STERILIZE	Do not resterilize No reesterilizar Non risterilizzare	Não reesterilizar Nicht resterilisieren Ne pas restériliser	Niet opnieuw steriliseren Nie sterylizować ponownie Tekrar sterilize etmeyin	재살균하지 말 것 请勿重复灭菌
	Single sterile barrier system with protective packaging inside Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el interior Singolo sistema di barriera sterile con confezione protettivo all'interno Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no interior Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung im Inneren Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant Pojedynczy sterylny system barierowy z opakowaniem ochronnym wewnątrz İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi 내부 보호 포장이 있는 단일 멸균 차단 시스템 带内部保护包装的单一无菌屏障系统			
	Single sterile barrier system with protective packaging outside Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior Singolo sistema di barriera sterile con confezione protettivo esterno Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant Pojedynczy sterylny system barierowy z opakowaniem ochronnym na zewnątrz Dışında koruyucu ambalajı bulunan tekli steril bariyer sistemi 외부에 보호 포장이 있는 단일 멸균 차단 시스템 单一无菌屏障系统，外部有保护性包装			
STERILE R	Sterilized using irradiation Esterilizado con radiación Sterilizzato con radiazioni Esterilizado por irradiação Sterilisation durch Bestrahlung Stérilisé par irradiation		Gesteriliseerd door middel van bestraling Produkt sterylizowany promieniowaniem Radyasyonla sterilize edilmiştir 방사선으로 살균 처리됨 使用辐照灭菌	
	Caution Precaución Precauzione	Precaução Vorsicht Mise en garde	Let op Przestroga Dikkat	주의사항 小心
2	Do not reuse No reutilizar Non riutilizzare	Não reutilizar Nicht zur Wiederverwendung Ne pas réutiliser	Niet opnieuw gebruiken Nie używać ponownie Tekrar kullanmayın	재사용하지 말 것 请勿重复使用
	Do not use if package is damaged No utilizar si el envase está dañado Non usare se la confezione è danneggiata Não utilizar se a embalagem estiver danificada Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone Ambalaj hasarlıysa kullanmayın 포장이 손상된 경우 사용하지 말 것 如包装破损请勿使用	
-xx°C +xx°C	Storage temperatures Temperaturas de almacenamiento Temperature di conservazione Temperaturas de conservação Lagertemperaturen Températures de conservation		Opslagtemperaturen Temperatura przechowywania Saklama sıcaklıkları 저장온도 储存温度	
MR	MR safe Seguro para la RM Compatibile con risonanza magnetica Segurança em RM MR-sicher Compatible IRM		MR-veilig Bezpieczny w środowisku MR MR Güvenli MR 안전성 安全的 MR	

Revised August 14, 2025