

3D Bond™

Graft Binder Cement

Instructions For Use



Augma™
BIOMATERIALS

Table of Contents

(EN)	English	3-10
(PL)	POLSKI	11-18
(HU)	MAGYAR	19-26
(DA)	DANSK	27-34
(EL-GR)	Ελληνική	35-42
(LT)	Lietuvių kalba	43-50



Attention: See instructions for use



Do not re-sterilize



Do Not Use if Package is Damaged



Do not re-use



Catalogue number



Batch code



Sterilized using gamma irradiation



Data of manufacture
(including sterilization)



Use by date



Temperature limitation

Caution:

US federal law restricts this product for sale by or on the order of a dentist or physician.



MedNet GmbH,
Borkstrasse 10,
48163 Münster, Germany



Manufacturer:
Augma Biomaterials Ltd.

Alon Hatavor 20 St.,
P.O.Box 3089
Caesarea Southern Industrial
Park 3088900, Israel
www.augmabio.com

INSTRUCTIONS FOR USE

3D Bond™ is a Calcium Sulfate graft binder cement. Please read this entire circular before performing the procedure.

This device is for sale by, or on the order of a physician, or licensed practitioner.

COMPOSITION

Each driver contains medical grade Calcium Sulfate.

PRODUCT DESCRIPTION

3D Bond™ is a synthetic, osteoconductive, bioresorbable graft binder cement composed of biphasic Calcium Sulfate in a granulated powder form. 3D Bond™ functions as a scaffold for bone regeneration in dental procedures, and is intended to fill, augment or reconstruct bony defects in the oral and maxillofacial region.

STERILIZATION

3D Bond™ sterilization is carried out using γ -irradiation.

INDICATIONS FOR USE

3D Bond™ is indicated for use in the following ways: by itself in bone regenerative techniques, mixed with other suitable bone filling agents to prevent particle migration in osseous defects, and to provide a resorbable barrier over other bone graft material.

CONTRAINDICATIONS

- The customary contraindications in oral and maxillofacial surgery with other implant materials should be observed.
- Lack of adequate training of the practitioner is a major risk for the success of the implant procedure.

ABSOLUTE CONTRAINDICATION

- Acute and chronic active infection at the site of the implant.

RELATIVE CONTRAINDICATION

- Serious disturbance of bone metabolism
- Serious bone diseases of endocrine etiology
- Severe or difficult to control diabetes mellitus
- Immunosuppressive and radiation therapy
- Ongoing treatment with glucocorticoids mineralocorticoids and with agents affecting calcium metabolism
- Malignancies
- Lactating and pregnancy
- Effect on pediatric patients is not known

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- The material is supplied for one time use. DO NOT RE-STERILIZE in case of partially opened or defective primary packing (driver) or secondary packing (peel-off blister). Under these circumstances 3D Bond™ must no longer be used since the sterility of the material is no longer ensured.
- Do not use when the temperature of the product or the saline is below 10°C (50°F). If used in low temperatures, wait until the product restores room temperature (low temperatures will slow the setting reaction of the material).
- It is not recommended to mix 3D Bond™ with blood.
- In large defects, 3D Bond™ can be mixed with granular augmentation materials in a volumetric ratio of 2:1 (for example, mix 1cc 3D Bond™ with 0.5cc other granular material). Other mixing ratios could compromise the graft hardening in-situ. The ratio calculation should be based on the same units (volume or weight).
- The expiration date is printed on the peel-off blister and on the package. Do not use after indicated expiry date (📅).
- 3D Bond™ does not possess sufficient mechanical strength to support load bearing defects prior to tissue in-growth. In cases where load support is required, standard internal or external stabilization techniques must be followed to obtain rigid stabilization in all planes.
- 3D Bond™ must not be used to stabilize screw placement.
- 3D Bond™ is intended for use by clinicians familiar with bone grafting procedures.
- Possible complications are the same as to be expected of autogenous bone grafting procedures. These may include: superficial wound infection, deep wound infection, deep wound infection with osteomyelitis, delayed union, loss of reduction, failure of fusion, loss of bone graft, graft protrusion and/ or dislodgement, and general complications that may arise from anesthesia and/or surgery.
- Complications specific to oral/dental use are those as may be typically observed for similar bone grafting procedures and may include: tooth sensitivity, gingival recession, flap sloughing, resorption or ankylosis of the treated root, abscess formation.

STORAGE

Store at temperatures between 5°C (41°F) to 30°C (86°F). Avoid contact with a source of heat. Do not store the product in direct sunlight.

HANDLING

3D Bond™ is available as granulated powder packed within a driver. A sterile standard saline (0.9% Sodium Chloride for injection) is required on-site as a setting agent.

IMPORTANT

- Read all steps of the instructions (1-7) before using 3D Bond™.
- We highly recommend practicing the use of 3D Bond™ before first usage.
- At the beginning of the procedure:
 - Reflect the mucoperiosteal flap.
 - Remove the undesired soft tissue from the exposed bone surface.
 - Prepare the defected area for augmentation procedure.

Note that a membrane is not required in most surgical procedures. In addition, primary flap closure is recommended but not essential for proper healing (since soft tissue may grow on top of 3D Bond™).

3D Bond™ can be used also as a membrane above other augmentation materials. In that case, follow the same steps and apply 3D Bond™ over the selected augmentation material in a thickness which is not less than 1mm.

3D Bond™ can be used by mixing with other suitable bone filling agents to prevent particle migration in an osseous defect. Mixing has to be done in a ratio of 2:1 (For example, mix 1cc 3D Bond™ with 0.5cc other granular material). The preferred granule size should not exceed 1.5mm/0.06”.

Optional method (the purpose of the optional method is to reduce bleeding):

- If there is an accumulation or abundant of bleeding at the surgical site, apply 3D Bond™ in two layers.
- The first layer should be thin. Inject a small amount of 3D Bond™ into the defect area and compress it for few seconds with a dry sponge gauze (a significant decrease of bleeding at the surgical site is expected).
- Apply a second and final 3D Bond™ layer above the first one by compressing it using a dry gauze for 10 seconds (the second layer is applied in order to fill the defect cavity entirely).
- You may carve the material as required using a suitable instrument moistened with saline.
- Proceed with soft tissue coverage and wound closure.

STEP BY STEP

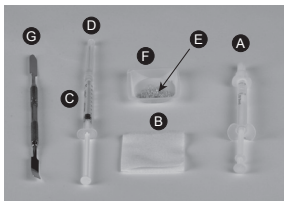
Using 3D Bond™ as a Composite Graft

Read all instruction steps (1-7) before using 3D Bond™. It is recommended that the time elapsed from the introduction of saline into 3D Bond™ should not exceed 3 minutes; otherwise the material will lose its pliability.

PREPARATION STEP

Before applying 3D Bond™, make sure you have the items described:

- Ⓐ - A sterile 3D Bond™ driver
- Ⓑ - Sterile dry gauze pads
- Ⓒ - Sterile medical syringe Sterile saline (Sodium Chloride 0.9% for injection)
- Ⓓ - Sterile medical needle 21-27G (1.25"-1.5"/ 31.75mm-38.1mm)
- Ⓔ - Sterile granules of your preferable bone graft (the preferred granules size should not exceed 1.5mm/0.06")
- Ⓕ - Sterile dish
- Ⓖ - Sterile spatula



STEP 1.

Add 3D Bond™ to the granules within the dish. Use a volume ratio of 2 parts 3D Bond™ to 1 part granules. (For example, add 1cc 3D Bond™ to 0.5cc granules).



STEP 2.

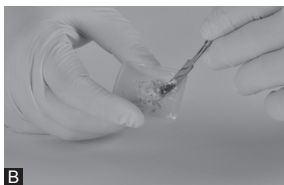
Use a spatula and mix the dry blend thoroughly.



STEP 3.

Add 0.8 cc saline for one portion of 1.5cc (granules/ 3D Bond™) for complete wettings of the blend (This is important in order to achieve a complete moistening of the blend). (A)

Use a spatula to mix the blend thoroughly until obtaining a homogeneous creamy texture (The texture is ready when it's well mixed and has a shiny and glossy appearance). (B)



STEP 4.

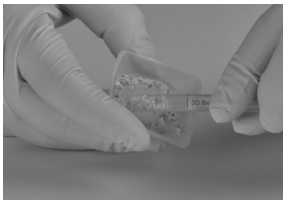
Absorb water surpluses by applying a dry gauze pad to the mixture. Do not use pressure (The texture is ready when it has a matt appearance).



STEP 5.

Use the empty 3D Bond™ driver as a carrier for the putty by pushing the piston to line 1 marked on the driver and re-load it with the putty.

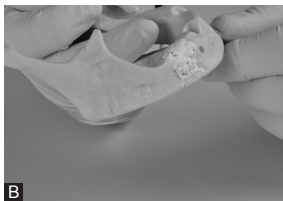
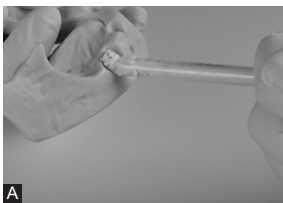
Note: Make sure that the time elapsed from the introduction of saline into 3D Bond™ until it is use, will not exceed 3 minutes.



STEP 6.

Apply the 3D Bond™ composite putty into the required site by pushing the piston and ejecting the putty. (A)

The composite paste should be in direct contact with the bone and slightly overfilled. (B)



STEP 7.

Shape as necessary to achieve the desired form. Compress with a dry gauze pad for 3-5 seconds for condensing the putty.

Remove the gauze pad.

Proceed with soft tissue coverage and wound closure.



STEP BY STEP

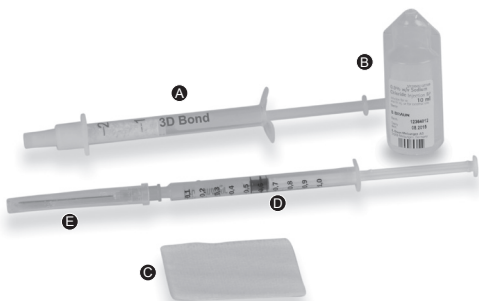
Using 3D Bond™ by Itself

Read all instruction steps (1-7) before using 3D Bond™. It is recommended that the time elapsed from the introduction of saline into 3D Bond™ should not exceed 3 minutes; otherwise the material will lose its pliability.

PREPARATION STEP

Before applying 3D Bond™, make sure you have the items described:

- A** - A sterile 3D Bond™ driver
- B** - Sterile saline (Sodium Chloride 0.9% for injection)
- C** - Sterile dry gauze pads
- D** - Sterile medical syringe
- E** - Sterile medical needle 21G-27G (1.25"-1.5"/ 31.75mm-38.1mm)



Please note: Lines 1&2 marked on the driver do not indicate quantities or measurements; they represent the handling steps.

STEP 1.

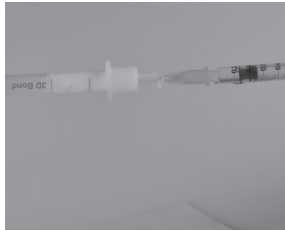
Push the piston to line 1 marked on the driver. Twist and pull to remove the driver's cap.



STEP 2.

Insert the syringe's needle through the driver's head, and eject the saline from the syringe into the 3D Bond™ driver.

- Eject until excess liquid drops out.
- Do not block the driver's aperture



STEP 3.

Hold the driver's head handles firmly and push the piston towards line 2 to expel excess liquid.



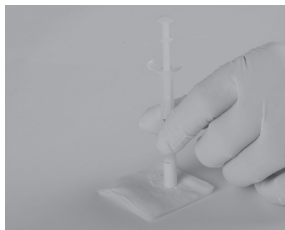
STEP 4.

Hold the driver horizontally and remove the driver's head by twisting and pulling.



STEP 5.

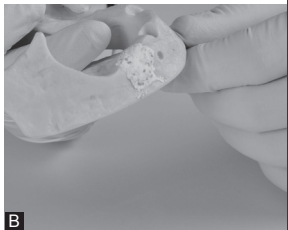
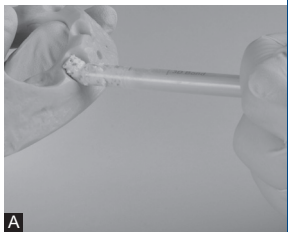
Dab the driver aperture on dry gauze for 5 seconds. This will absorb liquid surplus to obtain the desired viscosity.



STEP 6.

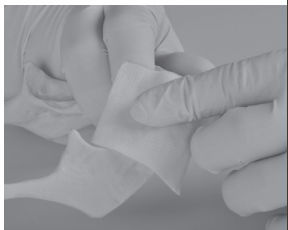
Apply the 3D Bond™ paste into the required site by pushing the piston and ejecting the putty. (A)

The paste should be in direct contact with the bone and slightly overfilled. (B)



STEP 7.

Shape as necessary to achieve the desired form. Apply a dry gauze pad for 3-5 seconds and condense the putty. Remove the gauze pad. Proceed with soft tissue coverage and wound closure.





Uwaga: Patrz instrukcja użycia



Nie sterylizować ponownie.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



Nie używać ponownie.

REF

Numer katalogowy

LOT

Kod serii

STERILE R

Wysterylizowano przy użyciu promieniowania gamma.



Data produkcji
(łącznie ze sterylizacją)



Termin ważności



Ograniczenie temperatury

Przeostroga:
Prawo federalne USA zezwala na sprzedawanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub stomatologa albo na jego zlecenie.

CE
0344

EC REP

MedNet GmbH,
Borkstrasse 10,
48163 Münster, Niemcy


Augma™
BIOMATERIALS



Producent:
Augma Biomaterials Ltd.
Alon Hatavor 20 St.,
P.O.Box 3089
Caesarea Southern Industrial
Park 3088900, Izrael
www.augmabio.com

INSTRUKCJA UŻYCIA

3D Bond™ jest cementem adhezyjnym na bazie siarczanu wapnia. Przed użyciem należy przeczytać tę ulotkę w całości.

Produkt ten może być sprzedawany wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza lub innego uprawnionego medycznego przedstawiciela handlowego.

ZAWARTOŚĆ

Każda strzykawka zawiera medyczną odmianę siarczanu wapnia.

OPIS PRODUKTU

3D Bond™ jest syntetycznym, bioprzewodzącym, bioresorbowalnym cementem adhezyjnym na bazie dwufazowego siarczanu wapnia w formie granulowanego proszku. 3D Bond™ pełni funkcję rusztowania podczas zabiegu regeneracji kości przy procedurach chirurgicznych w obrębie jamy ustnej oraz jest przeznaczony do wypełnienia, augmentacji lub rekonstrukcji ubytków kostnych w szczęce i żuchwie.

STERYLIZACJA

Steryлизację 3D Bond™ przeprowadza się za pomocą promieniowania γ .

WSKAZANIE DO UŻYCIA

3D Bond™ można używać w następujący sposób:

- jako samodzielny materiał w regeneracji kości,
- zmieszany z innymi substytutami stosowanymi w sterowanej regeneracji kostnej (GBR), aby zapobiec migracji cząstek z miejsca ubytków kostnych,
- oraz jako resorbowalna bariera pomiędzy innymi materiałami augmentacyjnymi.

PRZECIWWSKAZANIA

- Należy przestrzegać podstawowych przeciwwskazań w chirurgii jamy ustnej i szczękowo-twarzowej dotyczących stosowania innych materiałów regeneracyjnych.
- Brak odpowiedniego szkolenia lekarza stwarza duże ryzyko niepowodzenia zabiegu implantacji.

BEZWZGLĘDNE PRZECIWWSKAZANIE

- Ostra i przewlekła aktywna infekcja w miejscu implantacji

WZGLĘDNE PRZECIWWSKAZANIE

- Poważne zaburzenie metabolizmu kości
- Poważne choroby kości o etiologii endokrynologicznej
- Zaawansowana lub trudna do kontrolowania cukrzyca
- Leczenie immunosupresyjne oraz radioterapia
- Stałe/ciągłe przyjmowanie glikokortykoidów, mineralokortykoidów oraz innych leków wpływających na metabolizm wapnia
- Nowotwory
- Okres ciąży oraz karmienia piersią
- Oddziaływanie na pacjentów pediatrycznych nie jest znane.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

- Materiał przeznaczony jest do jednorazowego użycia. NIE NALEŻY PONOWNIE STERYLIZOWAĆ w przypadku częściowego otwarcia lub wadliwego opakowania pierwotnego (strzykawki) lub blistra typu peel-off w opakowaniu wtórnym. W tych okolicznościach 3D Bond™ nie może być używany, ponieważ nie jest już zapewniona sterylność materiału.
- Nie używać w przypadku, gdy temperatura produktu jest niższa niż 10°C (50°F). Jeśli temperatura produktu jest niska, poczekaj aż produkt osiągnie temperaturę pokojową (niskie temperatury spowalniają reakcję materiału).
- Nie zaleca się mieszania 3D Bond™ z krwią.
- W przypadku dużych ubytków kostnych 3D Bond™ może być mieszany z innym materiałem do augmentacji w stosunku 2:1 (na przykład: zmieszaj 1 cm³ 3D Bond™ z 0,5 cm³ innego granulowanego biomateriału). Inne proporcje mieszania mogłyby zaburzyć utwardzanie się materiału. Obliczanie proporcji współczynnika powinno opierać się na tych samych jednostkach (objętość lub masa).
- Termin ważności znajduje się na blistrze typu peel-off oraz na opakowaniu. Nie używać po upływie terminu ważności (🗑️).
- 3D Bond™ nie posiada wystarczającej wytrzymałości mechanicznej, aby zapewnić podparcie w ubytkach znajdujących się w strefie przenoszenia obciążeń w okresie przed zintegrowaniem się tkanek. W przypadku konieczności uzyskania takiego podparcia należy zastosować standardowe techniki stabilizacji wewnętrznej lub zewnętrznej zapewniające sztywną stabilizację we wszystkich płaszczyznach.
- 3D Bond™ nie może być używany w przypadku konieczności użycia śrub stabilizujących.
- 3D Bond™ jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy znających procedury wszczepiania implantów do kości.
- Możliwe powikłania są takie same jak w przypadku autogennych przeszczepów kostnych. Może występować m.in.: powierzchowna infekcja rany, głęboka infekcja rany, głęboka infekcja rany z zapaleniem kości, wydłużony czas zespolenia kości, utrata repozycji, niepowodzenie zrośnięcia, utrata przeszczepu kostnego, wysunięcie i/lub przemieszczenie przeszczepu oraz ogólne powikłania, które mogą powstać w wyniku znieczulenia i/lub zabiegu.
- Specyficzne powikłania występujące w obszarze jamy ustnej to takie, które obserwuje się w przypadku podobnych procedur przeszczepów kostnych i mogą powodować: nadwrażliwość zębów, recesję dziąsłową, martwicę płata, resorpcję lub ankylozę leczonych korzeni zębowych, tworzenie się ropnia.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze pomiędzy 5°C (41°F) a 30°C (86°F). Unikać kontaktu ze źródłem ciepła. Nie narażać podczas przechowywania na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

OBSŁUGA

3D Bond™ jest dostępny jako granulowany proszek zapakowany w strzykawkę. Wymagane jest zastosowanie sterylnego roztworu soli fizjologicznej (0,9% chlorek sodu do iniekcji) jako środka wiążącego.

WAŻNE

- Przed użyciem 3D Bond™ przeczytaj wszystkie punkty instrukcji (1-7).
- Zdecydowanie zalecamy przećwiczenie stosowania 3D Bond™ przed pierwszym użyciem.
- Na początku procedury:
 - Odwarstwić płat śluzówkowo-okostnowy.
 - Usunąć pozostałości tkanki miękkiej z odkrytej powierzchni kości.
 - Przygotować obszar z ubytkiem kostnym do procedury augmentacji.

Pamiętaj, że w większości zabiegów chirurgicznych nie jest wymagana membrana. Zaleca się pierwotne zespolenie płata, jednakże nie jest to konieczne do właściwego wygojenia (ponieważ tkanka miękka może narastać na powierzchni 3D Bond™).

3D Bond™ może być używany również jako membrana w przypadku użycia innego materiału do augmentacji. W takim wypadku postępuj według tych samych kroków i na wybrany materiał do augmentacji nałóż warstwę 3D Bond™ o grubości nie mniejszej niż 1 mm.

3D Bond™ może być używany jako mieszanka z innym materiałem do augmentacji aby zapobiec migracji cząstek w ubytkach kostnych. Mieszanka musi być wykonana w stosunku 2:1 (na przykład wymieszaj 1 cm³ 3D Bond™ z 0,5 cm³ innego granulowanego materiału do augmentacji). Preferowany rozmiar granulek nie powinien przekraczać 1,5 mm / 0,06”.

Metoda opcjonalna (celem tej metody jest zmniejszenie krwawienia):

- Jeśli występuje gromadzenie się lub obfite krwawienie w miejscu zabiegu chirurgicznego, zastosuj dwie warstwy materiału 3D Bond™.
- Pierwsza warstwa powinna być cienka. Wstrzyknij niewielką ilość 3D Bond™ w miejsce krwawienia i uciskaj suchym gazikiem przez kilka sekund (spodziewaj się zmniejszenia krwawienia w miejscu operacyjnym).
- Zastosuj drugą i finalną już warstwę 3D Bond™ na poprzednią i uciskaj suchą gazą przez 10 sekund (druga warstwa jest stosowana w celu całkowitego wypełnienia ubytku kostnego).
- Można uformować materiał zgodnie z wymaganiem przy użyciu właściwego narzędzia zwilżonego solą fizjologiczną.
- Przykryj tkanką miękką i zaszyj.

KROK PO KROKU

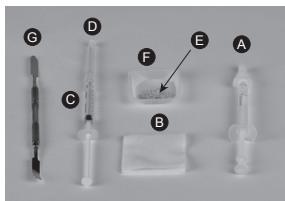
Użycie 3D Bond™ jako przeszczepu złożonego

Przed użyciem 3D Bond™ należy uważnie przeczytać wszystkie kroki instrukcji (1-7). Zaleca się, aby czas jaki upłynął od wprowadzenia roztworu soli fizjologicznej do 3D Bond™ nie przekroczył 3 minut; w przeciwnym wypadku materiał straci swoją sprężystość.

ETAP PRZYGOTOWAWCZY

Przed użyciem 3D Bond™ upewnij się, że masz przygotowane produkty opisane poniżej:

- Ⓐ - Sterylna strzykawka z materiałem 3D Bond™
- Ⓑ - Suche sterylne gaziki
- Ⓒ - Sterylna strzykawka medycznej soli fizjologicznej (0,9% chlorek sodu do iniekcji)
- Ⓓ - Sterylna igła medyczna 21-27G (1,25"-1,5"/ 31,75 mm - 38,1 mm)
- Ⓔ - Sterylne granulki preferowanego przez Ciebie cementu kostnego (preferowana wielkość granulek nie powinna przekraczać 1,5 mm/0,06")
- Ⓕ - Sterylna miseczka
- Ⓖ - Sterylna szpatułka



KROK 1

Dodaj 3D Bond™ do granulek w miseczce. Użyj stosunku objętości: 2 porcje 3D Bond™ do 1 porcji innego biomateriału. (Na przykład: dodaj 1 cm³ 3D Bond™ do 0,5 cm³ innego biomateriału).



KROK 2

Użyj szpatułki i wymieszaj dokładnie suchą mieszankę.



KROK 3

Dodaj 0,8 cm³ soli fizjologicznej do 1 porcji 1,5 cm³ (granulki/ 3D Bond™), aż uzyskasz całkowite nawilżenie mieszanki (jest to ważne, aby uzyskać całkowite nawilżenie mieszanki). (A)

Użyj szpatułki i dokładnie wymieszaj aż do otrzymania jednorodnej kremowej konsystencji (Materiał jest gotowy, gdy jest dobrze wymieszany i ma błyszczący wygląd). (B)



KROK 4

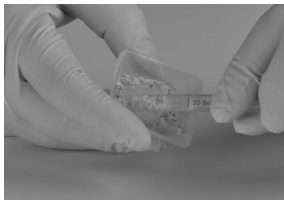
Usuń nadmiar płynu poprzez zastosowanie suchego gazika. Nie stosuj nacisku. (Materiał jest gotowy gdy ma matowy wygląd).



KROK 5

Użyj pustej strzykawki po 3D Bond™ jako przenośnika wyciągając tłok strzykawki do linii 1 oznaczonej na strzykawce i ponownie wprowadź tam wymieszany materiał.

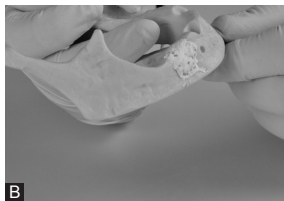
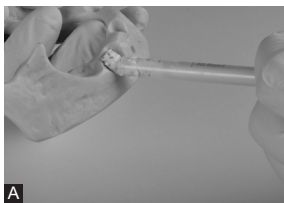
Uwaga: Upewnij się, że czas jaki upłynął od momentu wprowadzenia soli fizjologicznej do 3D Bond™ do momentu użycia nie przekroczył 3 minut.



KROK 6

Zastosuj wymieszany materiał w miejscu ubytku kostnego, wyciskając materiał ze strzykawki. (A)

Materiał powinien być w bezpośrednim kontakcie z kością i nałożony z nadmiarem. (B)

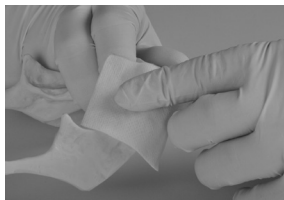


KROK 7

W razie potrzeby uformuj materiał, aby uzyskać pożądany kształt. Uciskaj biomateriał suchym gazikiem 3-5 sekund aby zagęścić materiał.

Usuń gazik.

Przykryj tkanką miękką i zaszyj.



KROK PO KROKU

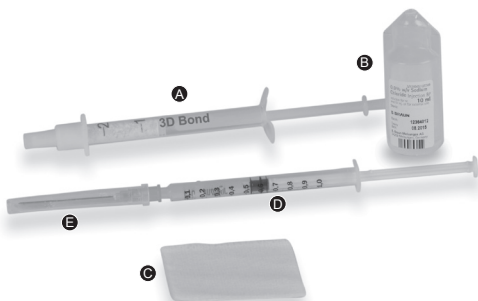
Użycie samego 3D Bond™

Przed użyciem 3D Bond™ należy uważnie przeczytać wszystkie kroki instrukcji (1-7). Zaleca się, aby czas jaki upłynął od wprowadzenia roztworu soli fizjologicznej do 3D Bond™ nie przekroczył 3 minut; w przeciwnym wypadku materiał straci swoją sprężystość.

ETAP PRZYGOTOWAWCZY

Przed użyciem 3D Bond™ upewnij się, że masz przygotowane produkty opisane poniżej:

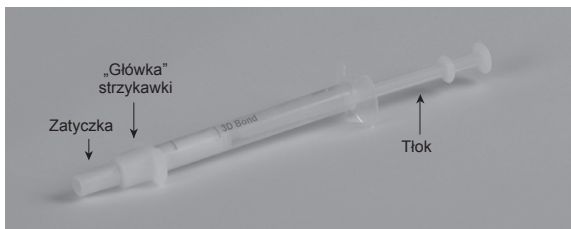
- Ⓐ - Sterylna strzykawka z materiałem 3D Bond™
- Ⓑ - Sterylna sól fizjologiczna (0,9% chlorek sodu do iniekcji)
- Ⓒ - Suche sterylne gaziki
- Ⓓ - Sterylna strzykawka medyczna
- Ⓔ - Sterylna igła medyczna 21-27G (1,25" – 1,5" / 31,75 mm – 38,1 mm)



Uwaga : Linie 1 i 2 na strzykawce nie wskazują ilości materiału; wskazują jedynie kolejne pozycje tłoka.

KROK 1

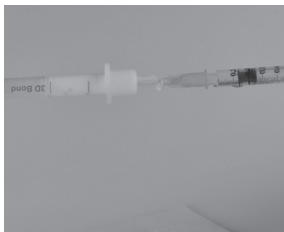
Wciśnij tłok do linii 1 zaznaczonej na strzykawce z 3D Bond™. Przekręć i pociągnij aby usunąć zatyczkę strzykawki.



KROK 2

Włóż igłę strzykawkę z solą fizjologiczną przez „główkę” strzykawkę z 3D Bond™ i wprowadź tam sól fizjologiczną.

- Wstrzykuj do momentu aż nadmiar płynu zacznie wypływać z mieszaniny
- Nie blokuj otworu strzykawkę z 3D



KROK 3

Przytrzymaj mocno „główkę” strzykawkę z 3D Bond™ i wciśnij tłok do linii 2 aby usunąć nadmiar płynu.



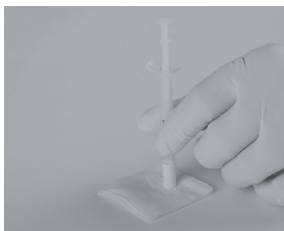
KROK 4

Trzymaj strzykawkę z materiałem poziomo, następnie usuń jej „główkę” poprzez przekręcenie i pociągnięcie.



KROK 5

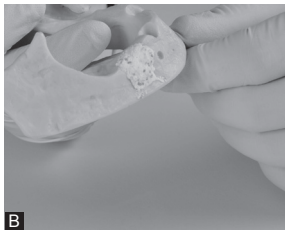
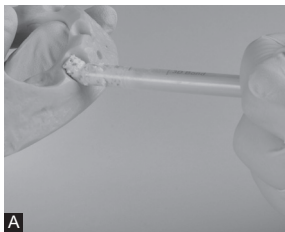
Przyłóż otwór strzykawkę z 3D Bond™ do suchego gazika na 5 sekund. To wchłonie nadwyżkę płynu i materiał uzyska pożądaną lepkość.



KROK 6

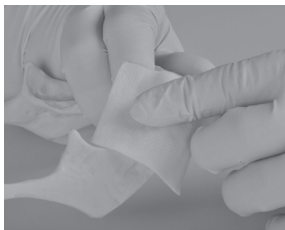
Zastosuj pastę 3D Bond™ w miejscu ubytku kostnego, wyciskając materiał ze strzykawki. (A)

Pasta powinna być w bezpośrednim kontakcie z kością i nałożona z nadmiarem. (B)



KROK 7

W razie potrzeby uformuj materiał, aby uzyskać pożądany kształt. Przyłóż suchy gazik na 3-5 sekund, aby skondensować mieszanę. Usuń gazik. Przykryj tkanką miękką i zaszyj.





Figyelem: Lásd a használati utasítást



Ne sterilizálja újra



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Ne használja újra



Cikkszám



Gyártási szám



Gamma-besugárással sterilizálva



Gyártási adatok
(beleértve a sterilizálást)



Lejárat dátuma



Hőmérséklet-korlátozás

Vigyázat:
Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez a termék kizárólag fogorvos vagy orvos megrendelésére értékesíthető.



CE
0344

MedNet GmbH,
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Németország



Augma™
BIOMATERIALS



Gyártó:
Augma Biomaterials Ltd.

Alon Hatavor 20 St.,
POBox 3089
Caesarea Southern Industrial
Park 3088900, Izrael
www.augmabio.com

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A 3D Bond™ egy kalcium-szulfát graft kötőanyagcement. Kérjük, olvassa el az egész a használati útmutató a felhasználás előtt.

Ez az eszköz kizárólag orvos vagy engedéllyel rendelkező szakember által, illetve megrendelésére értékesíthető.

ÖSSZETÉTEL

Minden fecskendő orvosi minőségű kalcium-szulfátot tartalmaz.

TERMÉKLEÍRÁS

A 3D Bond™ egy szintetikus, oszteokonduktív, biológiailag felszívódó graft kötőanyagcement, amely kétfázisú kalcium-szulfátból áll, granulált por formájában. A 3D Bond™ a fogászati eljárásokban a csontok regenerálására szolgáló helyfenntartó struktúraként működik, és az orális és maxillofaciális régióban a csontos sérülések kitöltésére, kiegészítésére vagy újraépítésére szolgál.

STERILIZÁLÁS

A 3D Bond™ sterilizálását γ -besugárással végzik.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A 3D Bond™ a következő módokon alkalmazható: önmagában csontregeneráló technikákban, más alkalmas csontkitöltő szerekkel összekeverve, hogy megakadályozzák a részecskék mozgását csontthibákban, és felszívódó gátat biztosítsanak más csontgraft-anyagokkal szemben.

ELLENJAVALLATOK

- Be kell tartani a más implantátumanyagokkal végzett orális és maxillofaciális műtétek szokásos ellenjavallatait.
- Az implantációs eljárás sikerességére nézve jelentős kockázat a szakember megfelelő képzésének hiánya.

ABSZOLÚT ELLENJAVALLAT

- Akut és krónikus aktív fertőzés az implantátum helyén.

RELATÍV ELLENJAVALLAT

- A csont anyagcseréjének súlyos zavara
- Az endokrin etiológia súlyos csontbetegségei
- Súlyos vagy nehezen szabályozható cukorbetegség
- Immunszuppresszív és sugárkezelés
- Folyamatos kezelés glükokortikoidokkal, ásványi kortikoidokkal és a kalcium anyagcserét befolyásoló szerekkel
- Rosszindulatú daganatok
- Szoptatás és terhesség
- A gyermekekre gyakorolt hatás nem ismert

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

- Az anyag egyszeri használatra szolgál. **NE STERILIZÁLJA ÚJRA**, ha az elsődleges csomagolás (fecskendő) vagy a másodlagos csomagolás (lehúzható buborékcsoomagolás) részben nyitott vagy sérült. Ilyen körülmények között a 3D Bond™-ot már nem szabad használni, mivel az anyag sterilítése már nem biztosított.
- Ne használja, ha a termék vagy a sóoldat hőmérséklete 10 °C (50 °F) alatt van. Ha alacsony hőmérsékletű a termék, várjon, amíg a termék felveszi a szobahőmérsékletet (az alacsony hőmérséklet lassítja az anyag szilárdulási reakcióját).
- Nem ajánlott a 3D Bond™-ot vérrel összekeverni a felhasználás előtt.
- Nagy sérülések esetén a 3D Bond™ 2:1 térfogatarányban (pl. 1 cm³ 3D Bond™ és 0,5 cm³ egyéb szemcsés anyag) elegyíthető szemcsés kiegészítő anyagokkal. Más keverési arányok veszélyeztethetik a graft helyben történő keményedését. Az arányszámításnak ugyanazon egységekre (térfogat vagy tömeg) kell alapulnia.
- A lejárati idő a lehúzható buborékcsoomagolásra és a csomagolásra van nyomtatva. Ne használja a megjelölt lejárati idő után (📅).
- A 3D Bond™ nem rendelkezik megfelelő mechanikai tartóerem rendelkezik megfe a terhelést a defektusban, mielőtt meátépülés végbe menne. A teherviselést igénylő esetekben standard külsőséls belskben standációs technikákat kell alkalmazni annak érdekében, hogy merev stabilitást érzünk el minden egyes pozícióban.
- A 3D Bond™-ot tilos a csavar behelyezésekor annak stabilitásának növelésére használni.
- A 3D Bond™ csontpótlásban jártas orvosoknak szánt termék.
- A lehetséges szövődmények ugyanazok, mint az autogén csontátültetési eljárásoknál várhatóak. Ezek közé tartozhatnak a következők: felszíni sebfertőzés, mély sebgyulladás, mély sebgyulladás osteomyelitisszel, késői átépülés, veszteségcsökkenés, elmaradt fúzió, a csontgraft elvesztése, a graft kiemelkedése és/vagy elmozdulása, valamint az érzéstelenítésből és/vagy műtétből esetleg eredő általános komplikációk.
- Az orális/fogászati alkalmazásra jellemző szövődmények azok, amelyeket tipikusan hasonló csontátültetési eljárásoknál figyeltek meg, és lehetnek például: fogérzékenység, ínysorvadás, a lebeny hámlása, rezorpció vagy a kezelt gyökér ankilózisa, tályogképződés.

TÁROLÁS

5 °C (41 °F) és 30 °C (86 °F) közötti hőmérsékleten tárolandó. Hőforrással való érintkezés kerülendő. A terméket közvetlen napsugárzástól elzárva tárolja.

KEZELÉS

A 3D Bond™ fecskendőbe csomagolt granulált por formájában kapható. A helyszínen steril standard sóoldatra (injekcióhoz való 0,9%-os nátrium-kloridra) van szükség aktivátorként.

FONTOS

- A 3D Bond™ használata előtt olvassa el az utasítások minden lépését (1–7).
- Javasoljuk, hogy az első használat előtt gyakorolja a 3D Bond™ használatát.
- Az eljárás elején:
 - Vizsgálja meg a mucoperiostealis lebenyt.
 - Távolítsa el a nemkívánatos lágyszövetet a feltárt csontfelületről.
 - Készítse elő a érintett területet a csontpótló eljáráshoz.

Ne feledje, hogy a legtöbb sebészeti eljárásnál nincs szükség membránra. Ezenkívül a megfelelő gyógyuláshoz ajánlott, de nem kötelező az elsődleges lebeny zárása (mivel a lágyszövet ránóhet a 3D Bond™-ra).

A 3D Bond™ membránként is használható más csontpótló anyagok felett. Ebben az esetben kövesse ugyanazokat a lépéseket, és alkalmazza a 3D Bond™-ot a kiválasztott csontpótló anyag felett legalább 1 mm vastagságban.

A 3D Bond™-ot más alkalmas csontpótló szerekkel keverve is használhatjuk, hogy megakadályozzuk a részecskék mozgását a csonthibában. A keverést 2:1 arányban kell elvégezni (például 1 cm³ 3D Bond™-ot összekeverünk 0,5 cm³ egyéb szemcsés anyaggal). A kívánt szemcseméret ne haladja meg az 1,5 mm-t (0,06").

Opcionális módszer (az opcionális módszer célja a vérzés csökkentése):

- Ha a beavatkozás helyén felhalmozódik vagy bőséges a vérzés, akkor alkalmazza a 3D Bond™-ot két rétegben.
- Az első rétegnek vékonynak kell lennie. Injektáljon kis mennyiségű 3D Bond™-ot a sérülés helyére, és néhány másodpercig tömörítse azt száraz, nedvszívó gézzel (a vérzés jelentős csökkenése várható a sebészeti helyszínen).
- Vigyen fel egy második és végső 3D Bond™ réteget az első fölé, és fejtse ki rá nyomást száraz gézzel 10 másodpercig (a második réteget azért visszük fel, hogy teljesen kitöltse a sérülés üregét).
- Az anyagot szükség szerint sóoldattal megnedvesített megfelelő eszközzel Formázhatja.
- Folytassa a lágyszövet lefedését és a seb lezárását.

LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE

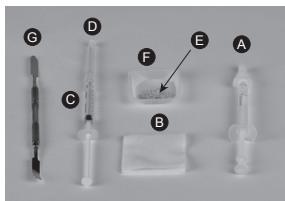
A 3D Bond™ alkalmazása kompozit graftként

A 3D Bond™ használata előtt olvassa el az utasítások minden lépését (1–7). Javasoljuk, hogy a sóoldat 3D Bond™-ba helyezésétől eltelt idő ne haladja meg a 3 percet; ellenkező esetben az anyag elveszíti képlékenységét.

ELŐKÉSZÍTŐ LÉPÉS

A 3D Bond™ alkalmazása előtt győződjön meg róla, hogy rendelkezésre állnak a következő elemek:

- Ⓐ - Steril 3D Bond™ bevezető
- Ⓑ - Steril száraz gézlapok
- Ⓒ - Steril orvosi fecskendő Steril sóoldat (injekcióhoz való 0,9%-os nátrium-klorid)
- Ⓓ - Steril orvosi tű 21-27G (1,25"-1,5"/31,75 mm-38,1 mm)
- Ⓔ - A kívánt csontgraft steril szemcséi (a kívánt szemcseméret nem haladhatja meg az 1,5 mm-t (0,06"))
- Ⓕ - Steril edény
- Ⓖ - Steril spatula



1. LÉPÉS

Adja hozzá a 3D Bond™-ot az edényben lévő szemcsékhez. Használja a következő térfogatarányt: 2 rész 3D Bond™ 1 rész szemcséhez. (Például adjon hozzá 1 cm³ 3D Bond™-ot 0,5 cm³ szemcséhez).



2. LÉPÉS

Spatula segítségével alaposan keverje össze a száraz keveréket.

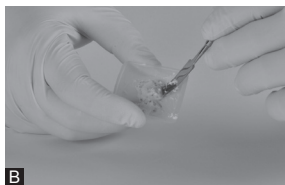


3. LÉPÉS

Adjon hozzá 0,8 cm³ sóoldatot egy 1,5 cm³-es (szemcsék/3D Bond™) adaghoz a keverék teljes nedvesítéséhez (Fontos, hogy a teljes keverék nedvesedjen ed.). (A)



Spatula segítségével alaposan keverje össze a keveréket, amíg homogén krémes textúrát nem kap (a textúra akkor kész, ha jól össze van keverve és fényes, csillogó a megjelenése). (B)



4. LÉPÉS

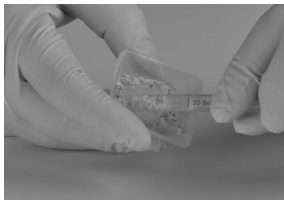
Itassa fel a felesleges vizet egy száraz gézlapot helyezve a keverékre. Ne fejtsen ki nyomást (a textúra akkor kész, ha matt a megjelenése).



5. LÉPÉS

Használja az üres 3D Bond™ fecskendőt a paszta hordozójaként, nyomja a dugattyút a fecskendőn jelölt vonalig, és töltsse újra a keverékkel.

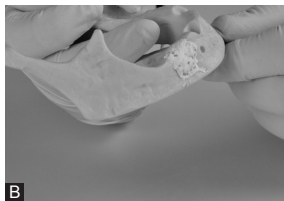
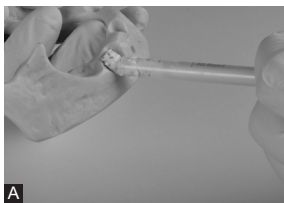
Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a sóoldatnak a 3D Bond™-ba történő helyezésétől a használatáig eltelt idő ne haladja meg a 3 percet.



6. LÉPÉS

A dugattyú megnyomásával és a keverék kiszorításával vigye fel a 3D Bond™ kompozit keveréket a szükséges helyre. (A)

A kompozit pasztának közvetlen érintkezésben kell lennie a csonttal, és enyhén túl kell tölteni. (B)

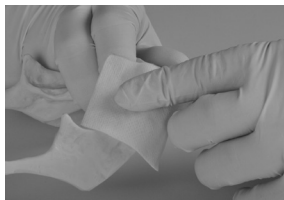


7. LÉPÉS

Szükség szerint alakítsa ki a kívánt formát. A paszta kondenzálásához 3-5 másodpercig tömörítsük össze száraz gézlappal.

Távolítsa el a gézlapot.

Folytassa a légyszövet lefedését és a seb lezárását.



LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE

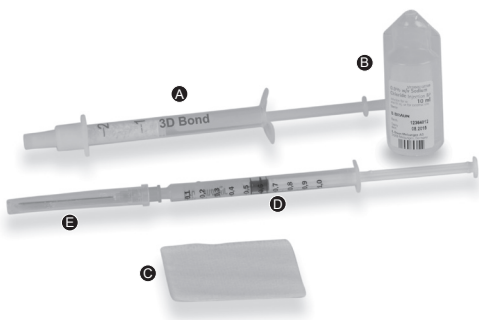
A 3D Bond™ alkalmazása önmagában

A 3D Bond™ használata előtt olvassa el az utasítások minden lépését (1–7). Javasoljuk, hogy a sóoldat 3D Bond™-ba helyezésétől eltelt idő ne haladja meg a 3 percet; ellenkező esetben az anyag elveszíti formázhatóságát.

ELŐKÉSZÍTŐ LÉPÉS

A 3D Bond™ alkalmazása előtt győződjön meg róla, hogy rendelkezésre állnak a következő elemek:

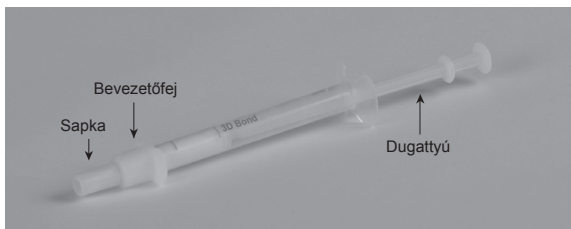
- A** - Steril 3D Bond™ fecskendő
- B** - Steril sóoldat (injekcióhoz való 0,9% nátrium-klorid)
- C** - Steril száraz gézlapok
- D** - Steril orvosi fecskendő
- E** - Steril orvosi tű 21G-27G (1,25"-1,5" 31,75 mm-38,1 mm)



Kérjük, vegye figyelembe: A fecskendőn feltüntetett 1-es és 2-es vonal nem jelez sem mennyiséget, sem mértékegységet; a kezelési lépéseket jelzik.

1. LÉPÉS

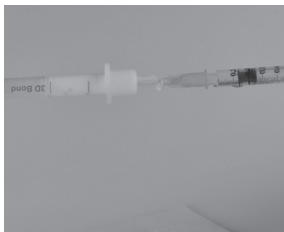
Nyomja a dugattyút a fecskendőn jelölt 1-es vonalig. Csavarja el és húzza ki a fecskendő kupakját.



2. LÉPÉS

Szűrje be a fecskendő tűjét a kupakba, és nyomja a sóoldatot a fecskendőből a 3D Bond™ kupak üregébe.

- Nyomja be a sóoldatot, amíg sóoldat nem jelenik meg a kupak tetején.
- Ne fogja be a kupak nyílását



3. LÉPÉS

Tartsa erősen a kupak fogantyúit, és nyomja a dugattyút a 2-es vonal felé a felesleges folyadék kiürítéséhez.



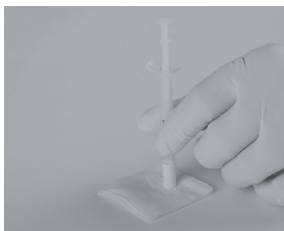
4. LÉPÉS

Tartsa vízszintesen a fecskendőt, és csavarva és húzva vegye le a kupakot.



5. LÉPÉS

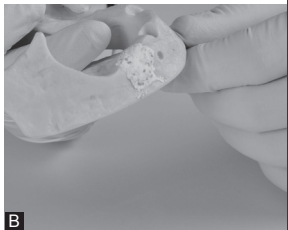
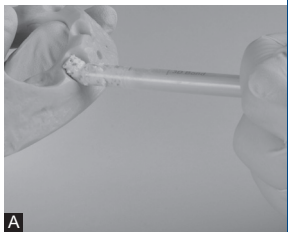
Érintse a fecskendő nyílását száraz gázlaphoz 5 másodpercig. Ez elnyeli a folyadéktöbbletet a kívánt viszkozitás eléréséhez.



6. LÉPÉS

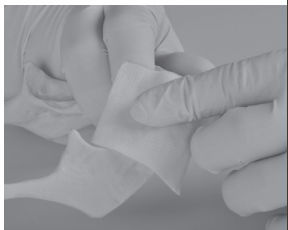
A dugattyú megnyomásával és az összekevert anyag kinyomásával vigye fel a 3D Bond™ pasztát a szükséges helyre. (A)

A pasztának közvetlen érintkezésben kell lennie a csonttal, és enyhén túl kell tölteni. (B)



7. LÉPÉS

Szükség szerint alakítsa ki a kívánt formát. Egy száraz gézlap segítségével tömörítse a pasztát. Távolítsa el a gézlapot. Folytassa a lágszövet lefedését és a seb lezárását.





Bemærk: Se brugsanvisningen



Må ikke resteriliseres



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Må ikke genbruges



Katalognummer



Batchkode



Steriliseret ved anvendelse af gammabestråling



Fremstillingsdato
(inklusive sterilisering)



Sidste anvendelsesdato



Temperaturbegrænsning

Forsigtig:
Amerikansk føderal lovgivning begrænser dette produkt til salg af eller efter ordination af en tandlæge eller læge.



MedNet GmbH,
Borkstrasse 10,
48163 Münster, Tyskland



Augma™
BIOMATERIALS



Producent:
Augma Biomaterials Ltd.

Alon Hatavor 20 St.,
P.O.Box 3089
Caesarea Southern Industrial
Park 3088900, Israel
www.augmabio.com

BRUGSANVISNING

3D Bond™ er et calciumsulfat-graftbindemiddel. Læs hele denne brochure, før du udfører indgrebet.

Denne anordning sælges af eller efter ordination af en læge eller autoriseret tandlæge.

SAMMENSÆTNING

Hver sprøjte indeholder calciumsulfat i medicinsk kvalitet.

PRODUKTBESKRIVELSE

3D Bond™ er et syntetisk, osteokonduktivt, bioresorberbart graftbindemiddel sammensat af bifasisk calciumsulfat i en granuleret pulverform. 3D Bond™ fungerer som skelet for knogleregenerering i tandbehandling og er beregnet til at udfylde, forøge eller rekonstruere defekte knogler i mund- og maxillafacialområdet.

STERILISERING

3D Bond™-sterilisering udføres ved hjælp af gammabestråling.

INDIKATIONER FOR BRUG

3D Bond™ er indiceret til brug på følgende måder: alene i knogleregenerative teknikker, blandet med andre passende knoglefyldningsmidler for at forhindre partikelmigration i knogledefekter og til at levere en resorberbar barriere over andet knoglegraftmateriale.

KONTRAINDIKATIONER

- De sædvanlige kontraindikationer i oral og maxillafacial kirurgi med andre implantatmaterialer bør overholdes.
- Utilstrækkelig træning af tandlægen udgør en stor risiko for, at implantatbehandlingen ikke bliver vellykket.

ABSOLUT KONTRAINDIKATION

- Akut og kronisk aktiv infektion på implantatstedet.

RELATIV KONTRAINDIKATION

- Alvorlig forstyrrelse i knoglestofskiftet
- Alvorlige knoglesygdomme af endokrin oprindelse
- Alvorlig eller vanskeligt kontrollerbar diabetes mellitus
- Immunundertrykkende behandling og strålebehandling
- Igangværende behandling med glukokortikoider, mineralokortikoider og med midler, der påvirker calciumstofskiftet
- Maligne tilstande
- Amning og graviditet
- Effekten på pædiatriske patienter er ikke kendt

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

- Materialet leveres til engangsbrug. MÅ IKKE RESTERILISERES i tilfælde med delvist åbnet eller defekt primær emballage (sprøjte (driver)) eller sekundær emballage (blisterpakning). Under disse omstændigheder må 3D Bond™ ikke længere anvendes, da materialets sterilitet ikke længere kan sikres.
- Må ikke anvendes når temperaturen på produktet eller det fysiologiske saltvand er under 10 °C (50 °F). Hvis produktet anvendes i lave temperaturer, skal man vente, indtil produktet genvinder stuetemperaturen (lave temperaturer nedsætter materialets størkningsreaktion).
- Det anbefales ikke at blande 3D Bond™ med blod.
- I store defekter kan 3D Bond™ blandes med granulære øgningsmaterialer i et volumenforhold på 2:1 (bland for eksempel 1 cc 3D Bond™ med 0,5 cc andet granulært materiale). Andre blandingsforhold kan kompromittere grafthærdningen in situ. Beregningen af blandingsforhold skal baseres på de samme enheder (volumen eller vægt).
- Udløbsdatoen er trykt på blisterpakningen og på emballagen. Må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato (📅).
- 3D Bond™ har ikke tilstrækkelig mekanisk styrke til at understøtte belastningsbærende defekter forud for vævsindvækst. I tilfælde hvor belastningsstøtte er påkrævet, skal almindelige interne eller eksterne stabiliseringsteknikker følges for at opnå stiv stabilisering på alle planer
- 3D Bond™ må ikke anvendes til at stabilisere placering af skruer
- 3D Bond™ er beregnet til brug af klinikere, der er fortrolige med knoglegraftprocedurer.
- Mulige komplikationer er de samme som kan forventes ved autogene knoglegraftprocedurer. Disse kan omfatte: overfladisk sårinfektion, dyb sårinfektion, dyb sårinfektion med osteomyelitis, forsinket heling, tab af reduktion, manglende fusion, tab af knoglegraft, graftprotrusion og/eller løsrivning og generelle komplikationer, der måtte opstå ved anæstesi og/eller kirurgi.
- Komplikationer, der er specifikke for oral/dental anvendelse, er dem, der typisk kan observeres ved tilsvarende knoglegraftprocedurer og kan omfatte: tandfølsomhed, gingivaretraktion, flapnekrose, resorption eller ankylose af den behandlede rod, abscesdannelse.

OPBEVARING

Opbevares ved temperaturer fra 5 °C (41 °F) til 30 °C (86 °F). Undgå kontakt med en varmekilde. Produktet må ikke opbevares i direkte sollys.

HÅNDTERING

3D Bond™ fås som granuleret pulver pakket i en sprøjte (driver). Sterilt almindeligt saltvand (0,9 % natriumklorid til injektion) er påkrævet på stedet som styrkningsmiddel.

VIGTIGT

- Læs alle trin i instruktionerne (1-7) før du bruger 3D Bond™.
- Vi anbefaler stærkt at træne brugen af 3D Bond™ før første brug.
- I begyndelsen af proceduren:
 - Reflekter mucoperiostealflappen.
 - Fjern det uønskede blødvæv fra den blotlagte knogleoverflade.
 - Forbered det defekte område til øgningsproceduren.

Bemærk, at der ikke kræves en membran i de fleste kirurgiske indgreb. Derudover anbefales lukning af primærflap, men det er ikke afgørende for korrekt heling (da blødt væv kan vokse oven på 3D Bond™).

3D Bond™ kan også bruges som membran over andet øgningsmateriale. I så fald skal du følge de samme trin og anvende 3D Bond™ over det valgte øgningsmateriale i en tykkelse, som ikke er mindre end 1 mm.

3D Bond™ kan bruges ved at blande med andre egnede knoglefyldningsmidler for at forhindre partikelmigration i en osseøs defekt. Blanding skal ske i forholdet på 2:1 (bland for eksempel 1cc 3D Bond™ med 0,5 cc andet granulært materiale). Den foretrukne granulatstørrelse må ikke overstige 1,5 mm/0,06 ".

Valgfri metode (formålet med den valgfrie metode er at reducere blødning):

- Hvis der er en akkumulering eller rigelig blødning på det kirurgiske sted, skal du påføre 3D Bond™ i to lag.
- Det første lag skal være tyndt. Injicér en lille mængde 3D Bond™ i det defekte område og komprimér det i få sekunder med en tør gazeserviet (det forventes, at blødningen aftager i betydelig grad på det kirurgiske sted).
- Påfør et andet og sidste lag 3D Bond™ over det første ved at komprimere det med et tørt kompres i 10 sekunder (det andet lag påføres for at fylde den defekte kavitet helt).
- Du kan udskære materialet efter behov med et egnet instrument fugtet med fysiologisk saltvand.
- Fortsæt med dækning af blødt væv og sårlukning.

TRIN FOR TRIN

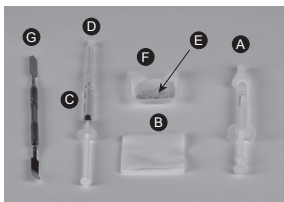
Brug af 3D Bond™ som kompositraft

Læs alle trin i instruktionerne (1-7) før du bruger 3D Bond™. Det anbefales, at tiden fra indførelsen af fysiologisk saltvand i 3D Bond™ ikke overstiger 3 minutter, da materialet ellers vil miste sin smidighed.

FORBEREDELSESTRIN

Før du anvender 3D Bond™, skal du sørge for at have følgende artikler:

- Ⓐ - En steril 3D Bond™-sprøjte (driver)
- Ⓑ - Sterile tørre gazetamponer
- Ⓒ - Steril medicinsk injektionssprøjte med fysiologisk saltvand (natriumklorid 0,9 % til indsprøjtning)
- Ⓓ - Steril medicinsk nål 21-27G (31,75 mm – 38,1 mm/1,25"-1,5")
- Ⓔ - Sterile granuler af din foretrukne knoglegraft (den foretrukne granulattørrelse må ikke overstige 1,5 mm/0,06 ").
- Ⓕ - Steril skål
- Ⓖ - Steril spatel



TRIN 1

Tilsæt 3D Bond™ til granulerne i skålen. Anvend et volumenforhold på 2 dele 3D Bond™ til 1 del granulat. (Tilsæt f.eks. 1 cc 3D Bond™ til 0,5 cc granulat).



TRIN 2

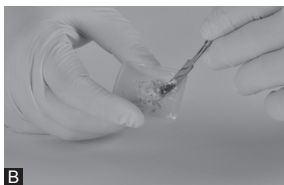
Brug en spatel og bland den tørre blanding grundigt.



TRIN 3

Tilsæt 0,8 cc fysiologisk saltvand til en portion på 1,5 cc (granulat / 3D Bond™) til komplet befugtning af blandingen (dette er vigtigt for at opnå en fuldstændig befugtning af blandingen). (A)

Brug en spatel til at blande blandingen grundigt, indtil der er opnået en homogen, cremet tekstur (teksturen er klar, når den er godt blandet og har et blankt og glansfuldt udseende). (B)



TRIN 4

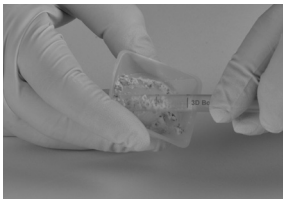
Absorber overskydende vand fra blandingen med en tør gazetampon. Brug ikke tryk (teksturen er klar, når den har et mat udseende).



TRIN 5

Brug den tomme 3D Bond™-sprøjte (driver) som transportør til kittet ved at skubbe stemplet til linje 1, der er markeret på sprøjten (driveren), og fyld den igen med kittet.

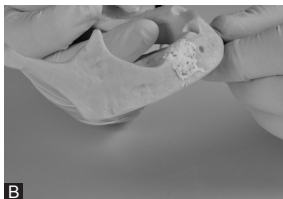
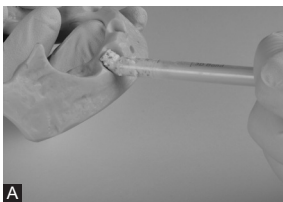
Bemærk: Sørg for, at tiden fra indførelsen af fysiologisk saltvand i 3D Bond™ og indtil den bruges, ikke overstiger 3 minutter.



TRIN 6

Påfør 3D Bond™-kompositkittet på det ønskede sted ved at skubbe stemplet og skubbe kittet ud. (A)

Kompositpastaen skal være i direkte kontakt med knoglen og være let overfyldt. (B)

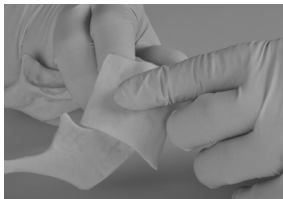


TRIN 7

Form efter behov for at opnå den ønskede form. Komprimer med en tør gazetampon i 3-5 sekunder for at kondensere kittet.

Fjern gazetamponen.

Fortsæt med dækning af blødt væv og sårlukning.



TRIN FOR TRIN

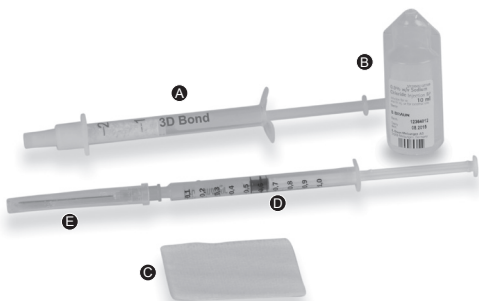
Brug af 3D Bond™ alene

Læs alle trin i instruktionerne (1-7) før du bruger 3D Bond™. Det anbefales, at tiden fra indførelsen af fysiologisk saltvand i 3D Bond™ ikke overstiger 3 minutter, da materialet ellers vil miste sin smidighed.

FORBEREDELSESTRIN

Før du anvender 3D Bond™, skal du sørge for at have følgende artikler:

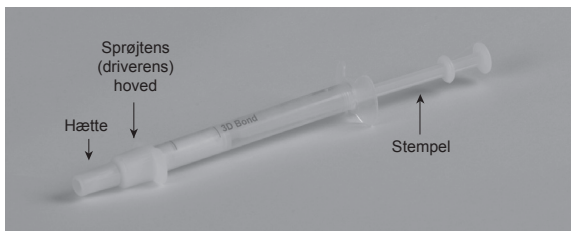
- A** - En steril 3D Bond™-sprøjte (driver)
- B** - Sterilt fysiologisk saltvand (natriumklorid 0,9 % til indsprøjtning)
- C** - Sterile tørre gazetamponer
- D** - Steril medicinsk sprøjte
- E** - Steril medicinsk nål 21G-27G (31,75 mm-38,1 mm/1,25"-1,5")



Bemærk: Linje 1 og 2 markeret på sprøjten (driveren) angiver ikke mængder eller målinger; de repræsenterer håndteringstrinene.

TRIN 1

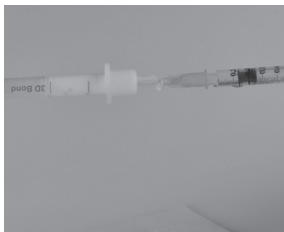
Skub stemplet til linje 1 markeret på sprøjten (driveren). Drej og træk for at fjerne hættten på sprøjten (driveren).



TRIN 2

Sæt sprøjtens nål gennem driverens hoved, og skub den fysiologiske saltvandsopløsning fra sprøjten ind i 3D Bond™-driveren.

- Skub ud indtil der drypper overskydende væske ud.
- Sprøjtens (driverens) åbning må ikke blokeres.



TRIN 3

Hold fast i driverens hovedhåndtag og skub stemplet mod linje 2 for at presse overskydende væske ud.



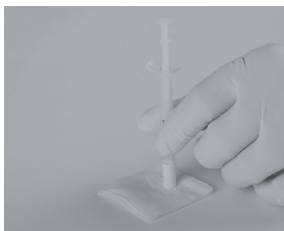
TRIN 4

Hold sprøjten (driveren) vandret og fjern sprøjtehovedet ved at dreje og trække.



TRIN 5

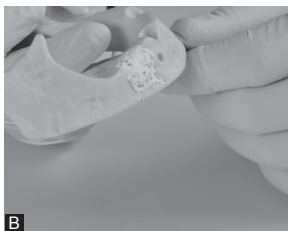
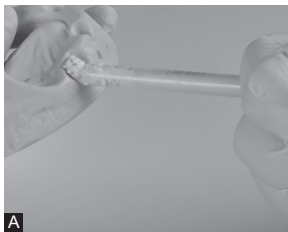
Dup driveråbningen på tør gaze i 5 sekunder. Dette vil absorbere væskeoverskud, så man opnår den ønskede viskositet.



TRIN 6

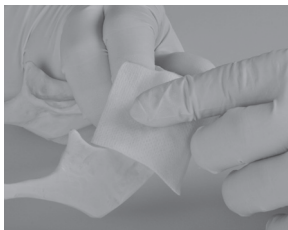
Påfør 3D Bond™-pastaen på det ønskede sted ved at skubbe stemplet og skubbe kittet ud. (A)

Pastaen skal være i direkte kontakt med knoglen og være let overfyldt. (B)



TRIN 7

Form efter behov for at opnå den ønskede form. Brug en tør gazetampon i 3-5 sekunder og kondenser kittet. Fjern gazetamponen. Fortsæt med dækning af blødt væv og sårlukning.





Προσοχή: Δείτε τις οδηγίες χρήσης



Μην επαναποστειρώνετε



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Μην επαναχρησιμοποιείτε

REF

Αριθμός καταλόγου

LOT

Κωδικός παρτίδας

STERILE R

Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας γάμμα



Ημερομηνία παρασκευής (συμπεριλαμβανομένης της αποστείρωσης)



Ημερομηνία λήξης



Περιορισμός θερμοκρασίας

Προσοχή:
Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση του προϊόντος αυτού από ιατρό ή με εντολή οδοντίατρου ή ιατρού.

EC REP

MedNet GmbH,
Borkstrasse 10,
48163 Münster, Γερμανία

CE
0344

Augma™
BIOMATERIALS



Παρασκευαστής:
Augma Biomaterials Ltd.

Alon Hatavor 20 St.,
P.O.Box 3089
Caesarea Southern Industrial
Park 3088900, Ισραήλ
www.augmabio.com

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το 3D Bond™ είναι ένα τσιμέντο συγκόλλησης μοσχεύματος με θειικό ασβέστιο. Διαβάστε ολόκληρο το παρόν φυλλάδιο πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας.

Η συσκευή αυτή προορίζεται για πώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού ή θεραπευτή με κατάλληλη άδεια.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε οδηγός περιέχει θειικό ασβέστιο ιατρικού βαθμού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το 3D Bond™ είναι ένα σύνθετο, οστεοαγώγιμο, βιοαπορροφήσιμο τσιμέντο συγκόλλησης μοσχεύματος που αποτελείται από διφασικό θειικό ασβέστιο σε μορφή κοκκώδους σκόνης. Το 3D Bond™ λειτουργεί ως ικρίωμα για την αναγέννηση οστού στις οδοντιατρικές διαδικασίες και προορίζεται να γεμίσει, να αυξήσει ή να αποκαταστήσει οστικά ελλείμματα στη στοματική και γναθοπροσωπική περιοχή.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η αποστείρωση του 3D Bond™ εκτελείται με χρήση ακτινοβολίας γάμμα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το 3D Bond™ ενδείκνυται για χρήση με τους εξής τρόπους: μόνο του σε τεχνικές οστικής αναγέννησης, αναμειγμένο με άλλους κατάλληλους παράγοντες πλήρωσης οστού για την αποτροπή της μετανάστευσης σωματιδίων σε οστικά ελλείμματα και για να παρέχει έναν απορροφήσιμο φραγμό έναντι άλλου υλικού οστικού μοσχεύματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Οι συνήθεις αντενδείξεις στη στοματική και γναθοπροσωπική χειρουργική με άλλα υλικά εμφυτευμάτων πρέπει να τηρούνται.
- Η έλλειψη κατάλληλης εκπαίδευσης του ιατρού αποτελεί σημαντικό κίνδυνο για την επιτυχία της διαδικασίας εμφύτευσης.

ΑΠΟΛΥΤΗ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

- Οξεία και χρόνια ενεργή λοίμωξη στη θέση του εμφυτεύματος.

ΣΧΕΤΙΚΗ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

- Σοβαρή διαταραχή του οστικού μεταβολισμού
- Σοβαρές οστικές νόσοι ενδοκρινικής αιτιολογίας
- Σοβαρός ή δύσκολα ελεγχόμενος σακχαρώδης διαβήτης
- Ανοσοκατασταλτική θεραπεία και ακτινοθεραπεία
- Συνεχιζόμενη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή, μεταλλοκορτικοειδή και με παράγοντες που επηρεάζουν τον μεταβολισμό του ασβεστίου
- Κακοήθειες
- Γαλουχία και εγκυμοσύνη
- Η επίδραση στους παιδιατρικούς ασθενείς δεν είναι γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το υλικό παρέχεται για μία χρήση μόνο. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ σε περίπτωση μερικώς ανοιγμένης ή ελαττωματικής πρωτογενούς συσκευασίας (οδηγός) ή δευτερεύουσας συσκευασίας (αποχωριζόμενη συσκευασία blister). Υπό αυτές τις συνθήκες, το 3D Bond™ δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται καθώς η στειρότητα του υλικού δεν είναι πλέον διασφαλισμένη.
- Μη χρησιμοποιείτε όταν η θερμοκρασία του προϊόντος ή του αλατούχου διαλύματος είναι χαμηλότερη από 10°C (50°F). Εάν χρησιμοποιείται σε χαμηλές θερμοκρασίες, περιμένετε έως ότου το προϊόν επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου (οι χαμηλές θερμοκρασίες θα επιβραδύνουν την αντίδραση πήξης του υλικού).
- Δεν συνιστάται η ανάμειξη του 3D Bond™ με αίμα.
- Σε μεγάλα ελλείμματα, το 3D Bond™ μπορεί να αναμειχθεί με κοκκώδη υλικά αύξησης σε ογκομετρική αναλογία 2:1 (για παράδειγμα, ανάμειξη 1 cc 3D Bond™ με 0,5 cc άλλου κοκκώδους υλικού). Άλλες αναλογίες ανάμειξης θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την επιτόπια σκλήρυνση του μοσχεύματος. Ο υπολογισμός του λόγου πρέπει να βασίζεται στις ίδιες μονάδες (όγκος ή βάρος).
- Η ημερομηνία λήξης είναι εκτυπωμένη στην αποχωριζόμενη συσκευασία blister και στη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε μετά την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης (📅).
- Το 3D Bond™ δεν διαθέτει επαρκή μηχανική αντοχή για να υποστηρίξει βλάβες που φέρουν φορτία πριν από την ανάπτυξη ιστού. Σε περιπτώσεις όπου απαιτείται στήριξη φορτίου, πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι συνήθεις τεχνικές εσωτερικής ή εξωτερικής σταθεροποίησης για να επιτευχθεί άκαμπτη σταθεροποίηση σε όλα τα επίπεδα.
- Το 3D Bond™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση της τοποθέτησης των βιδών.
- Το 3D Bond™ προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς εξοικειωμένους με τις διαδικασίες οστικής μεταμόσχευσης.
- Οι πιθανές επιπλοκές είναι οι ίδιες με αυτές που αναμένονται από τις διαδικασίες αυτογενών οστικών μεταμοσχεύσεων. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν: επιφανειακή λοίμωξη τραύματος, λοίμωξη τραύματος εν τω βάθει, λοίμωξη τραύματος εν τω βάθει με οστεομυελίτιδα, καθυστερημένη ένωση, απώλεια ανάταξης, αποτυχία συγχώνευσης, απώλεια οστικού μοσχεύματος, προεξοχή ή/και μετατόπιση μοσχεύματος και γενικές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν από την αναισθησία ή/και τη χειρουργική επέμβαση.
- Οι επιπλοκές που σχετίζονται με τη στοματική/οδοντική χρήση είναι αυτές που συνήθως παρατηρούνται για παρόμοιες διαδικασίες οστικής μεταμόσχευσης και μπορεί να περιλαμβάνουν: ευαισθησία των δοντιών, υφίξηση ούλων, εσχαροποίηση κρημνού, απορρόφηση ή αγκύλωση της υπό θεραπεία ρίζας, σχηματισμό αποστήματος.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες 5°C (41°F) έως 30°C (86°F). Αποφύγετε την επαφή με πηγή θερμότητας. Μη φυλάσσετε το προϊόν σε χώρο εκτεθειμένο σε άμεσο ηλιακό φως.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Το 3D Bond™ διατίθεται ως κοκκώδης σκόνη συσκευασμένη εντός οδηγού. Ένα αποστειρωμένο σύνθηες αλατούχο διάλυμα (0,9% χλωριούχο νάτριο για ένεση) απαιτείται επί τόπου ως παράγοντας πήξης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

- Διαβάστε όλα τα βήματα των οδηγιών (1-7) προτού χρησιμοποιήσετε το 3D Bond™.
- Συνιστούμε με έμφαση την εξάσκηση στη χρήση του 3D Bond™ πριν από την πρώτη χρήση.
- Στην αρχή της διαδικασίας:
 - Αναδιπλώστε τον βλεννοπεριστικό κρημό.
 - Αφαιρέστε τον ανεπιθύμητο μαλακό ιστό από την εκτεθειμένη οστική επιφάνεια.
 - Προετοιμάστε την ελλειμματική περιοχή για τη διαδικασία αύξησης.

Σημειώστε ότι δεν απαιτείται μεμβράνη στις περισσότερες χειρουργικές επεμβάσεις. Επιπλέον, συνιστάται το κλείσιμο του πρωτεύοντος κρημού, αλλά δεν είναι απαραίτητο για τη σωστή αποθεραπεία (επειδή ο μαλακός ιστός μπορεί να αναπτυχθεί πάνω από το 3D Bond™).

Το 3D Bond™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης ως μεμβράνη επάνω από άλλα υλικά αύξησης. Σε αυτή την περίπτωση, ακολουθήστε τα ίδια βήματα και εφαρμόστε το 3D Bond™ πάνω στο επιλεγμένο υλικό αύξησης, σε πάχος που δεν είναι μικρότερο από 1 mm.

Το 3D Bond™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί αναμειγμένο με άλλους κατάλληλους παράγοντες πλήρωσης οστού για την αποτροπή της μετανάστευσης σωματιδίων σε κάποιο οστικό έλλειμμα. Η ανάμειξη πρέπει να γίνει σε αναλογία 2:1 (για παράδειγμα, ανάμειξη 1 cc 3D Bond™ με 0,5 cc άλλου κοκκώδους υλικού). Το προτιμώμενο μέγεθος κόκκων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1,5 mm / 0,06 ίντσες.

Προαιρετική μέθοδος (ο σκοπός της προαιρετικής μεθόδου είναι η μείωση της αιμορραγίας):

- Εάν υπάρχει συσσωρευση ή άφθονη αιμορραγία στη θέση της χειρουργικής επέμβασης, εφαρμόστε 3D Bond™ σε δύο στρώσεις.
- Η πρώτη στρώση πρέπει να είναι λεπτή. Εγχύστε μια μικρή ποσότητα 3D Bond™ στην ελλειμματική περιοχή και συμπιέστε την για λίγα δευτερόλεπτα με έναν στεγνό σπόγγο γάζας (αναμένεται σημαντική μείωση της αιμορραγίας στη θέση της χειρουργικής επέμβασης).
- Εφαρμόστε μια δεύτερη και τελική στρώση 3D Bond™ πάνω από την πρώτη, συμπιέζοντάς την με μια στεγνή γάζα για 10 δευτερόλεπτα (η δεύτερη στρώση εφαρμόζεται για να γεμίσει πλήρως την κοιλότητα του ελλείμματος).
- Μπορείτε να χαράξετε το υλικό όπως απαιτείται χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο όργανο που έχει υγρανθεί με αλατούχο διάλυμα.
- Προχωρήστε στην κάλυψη του μαλακού ιστού και το κλείσιμο του τραύματος.

ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

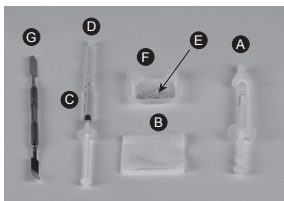
Χρησιμοποιώντας το 3D Bond™ ως σύνθετο μόσχευμα

Διαβάστε όλα τα βήματα των οδηγιών (1-7) προτού χρησιμοποιήσετε το 3D Bond™. Ο χρόνος που θα παρέλθει από την εισαγωγή του αλατούχου διαλύματος στο 3D Bond™ συνιστάται να μην υπερβεί τα 3 λεπτά. Αλλιώς, το υλικό θα χάσει την ελαστικότητά του.

ΒΗΜΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ

Πριν εφαρμόσετε το 3D Bond™, βεβαιωθείτε ότι έχετε τα παρακάτω είδη:

- Ⓐ - Έναν αποστειρωμένο οδηγό 3D Bond™
- Ⓑ - Στεγνές αποστειρωμένες γάζες
- Ⓒ - Αποστειρωμένη ιατρική σύριγγα
Αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα
(Χλωριούχο νάτριο 0,9% για έγχυση)
- Ⓓ - Αποστειρωμένη ιατρική βελόνα 21-27G
(1,25 ίντσες - 1,5 ίντσες/ 31,75 mm - 38,1 mm)
- Ⓔ - Αποστειρωμένοι κόκκοι του προτιμώμενου οστικού μοσχεύματος (το μέγεθος των προτιμώμενων κόκκων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1,5 mm / 0,06 ίντσες)
- Ⓕ - Αποστειρωμένος δίσκος
- Ⓖ - Αποστειρωμένη σπάτουλα



ΒΗΜΑ 1.

Προσθέστε 3D Bond™ στους κόκκους μέσα στον δίσκο. Χρησιμοποιήστε μια αναλογία όγκου 2 μερών 3D Bond™ σε 1 μέρος κόκκων. (Για παράδειγμα, προσθέστε 1 cc 3D Bond™ σε 0,5 cc κόκκων).



ΒΗΜΑ 2.

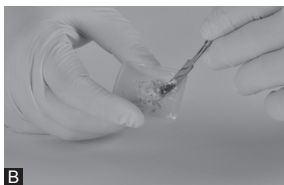
Χρησιμοποιήστε μια σπάτουλα και αναμείξτε καλά το ξηρό μείγμα.



ΒΗΜΑ 3.

Προσθέστε 0,8 cc αλατούχου διαλύματος για μία δόση 1,5 cc (κόκκοι / 3D Bond™) για πλήρη διαβροχή του μείγματος (Αυτό είναι σημαντικό για να επιτευχθεί η πλήρης ύγραση του μείγματος). (A)

Χρησιμοποιήστε μια σπάτουλα για να αναμείξετε καλά το μείγμα μέχρι να αποκτήσει μια ομοιογενή κρεμώδη υφή (Η υφή είναι έτοιμη όταν είναι καλά αναμειγμένη και έχει λαμπερή και γυαλιστερή εμφάνιση). (B)



ΒΗΜΑ 4.

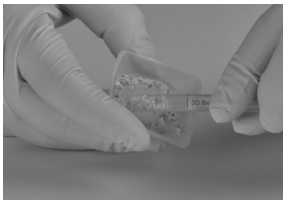
Απορροφήστε την περίσσεια νερού εφαρμόζοντας μια στεγνή γάζα στο μείγμα. Μην χρησιμοποιήσετε πίεση (Η υφή είναι έτοιμη όταν έχει μια εμφάνιση).



ΒΗΜΑ 5.

Χρησιμοποιήστε τον άδειο οδηγό 3D Bond™ ως φορέα για την πάστα ωθώντας το έμβολο στη γραμμή 1 του οδηγού και γεμίστε τον πάλι με πάστα.

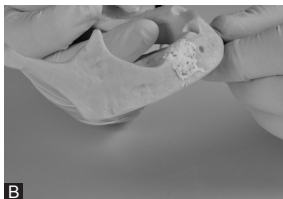
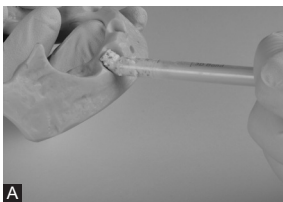
Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο χρόνος που θα παρέλθει από την εισαγωγή του αλατούχου διαλύματος στο 3D Bond™ μέχρι τη χρήση του, δεν θα υπερβεί τα 3 λεπτά.



ΒΗΜΑ 6.

Εφαρμόστε την πάστα του σύνθετου υλικού 3D Bond™ στην κατάλληλη θέση ωθώντας το έμβολο και εξωθώντας την πάστα. (A)

Η πάστα σύνθετου υλικού πρέπει να είναι σε άμεση επαφή με το οστό και να είναι ελαφρώς υπερπληρωμένη. (B)



ΒΗΜΑ 7.

Διαμορφώστε, όπως απαιτείται, για να επιτευχθεί η επιθυμητή μορφή. Συμπιέστε με μια στεγνή γάζα για 3-5 δευτερόλεπτα προκειμένου να συμπυκνωθεί η πάστα.

Αφαιρέστε τη γάζα.

Προχωρήστε στην κάλυψη του μαλακού ιστού και το κλείσιμο του τραύματος.



ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

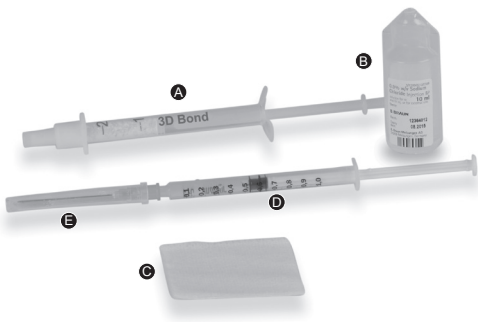
Χρησιμοποιώντας το 3D Bond™ μόνο του

Διαβάστε όλα τα βήματα των οδηγιών (1-7) προτού χρησιμοποιήσετε το 3D Bond™. Ο χρόνος που θα παρέλθει από την εισαγωγή του αλατούχου διαλύματος στο 3D Bond™ συνιστάται να μην υπερβεί τα 3 λεπτά. Αλλιώς, το υλικό θα χάσει την ελαστικότητά του.

ΒΗΜΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ

Πριν εφαρμόσετε το 3D Bond™, βεβαιωθείτε ότι έχετε τα παρακάτω είδη:

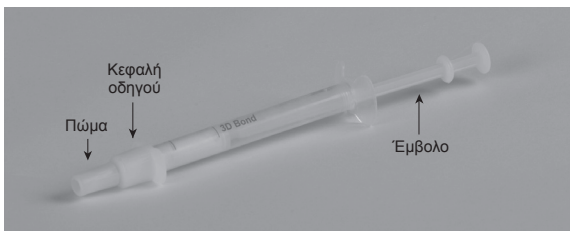
- Ⓐ - Έναν αποστειρωμένο οδηγό 3D Bond™
- Ⓑ - Αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα (Χλωριούχο νάτριο 0,9% για έγχυση)
- Ⓒ - Στεγνές αποστειρωμένες γάζες
- Ⓓ - Αποστειρωμένη ιατρική σύριγγα
- Ⓔ - Αποστειρωμένη ιατρική βελόνα 21-27G (1,25 ίντσες - 1,5 ίντσες/ 31,75 mm - 38,1 mm)



Παρακαλούμε σημειώστε: Οι γραμμές 1 και 2 που σημειώνονται στον οδηγό δεν υποδεικνύουν ποσότητες ή μετρήσεις. Αντιπροσωπεύουν τα βήματα χειρισμού.

ΒΗΜΑ 1.

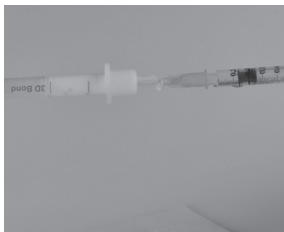
Ωθήστε το έμβολο στη γραμμή 1 που έχει επισημανθεί στον οδηγό. Περιστρέψτε και τραβήξτε για να αφαιρέσετε το πώμα του οδηγού.



ΒΗΜΑ 2.

Εισαγάγετε τη βελόνα της σύριγγας διαμέσου της κεφαλής του οδηγού και εξωθήστε το αλατούχο διάλυμα από τη σύριγγα στον οδηγό 3D Bond™.

- Εξωθήστε μέχρι να εξέλθει η περίσσεια υγρού.
- Μη φράξετε το άνοιγμα του οδηγού.



ΒΗΜΑ 3.

Κρατήστε σταθερά τις λαβές του οδηγού και ωθήστε το έμβολο προς τη γραμμή 2 για να εξωθήσετε την περίσσεια υγρού.



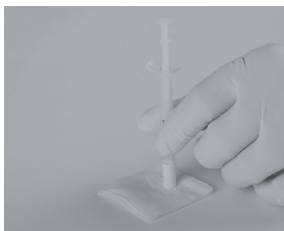
ΒΗΜΑ 4.

Κρατήστε τον οδηγό οριζόντια και αφαιρέστε την κεφαλή του οδηγού περιστρέφοντας και τραβώντας την.



ΒΗΜΑ 5.

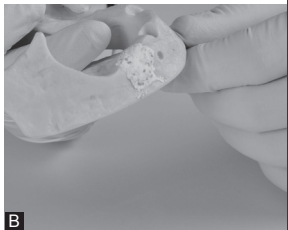
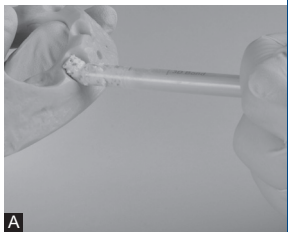
Πιέστε ελαφρά το άνοιγμα του οδηγού σε στεγνή γάζα για 5 δευτερόλεπτα. Με αυτόν τον τρόπο θα απορροφηθεί η περίσσεια υγρού προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό ιξώδες.



ΒΗΜΑ 6.

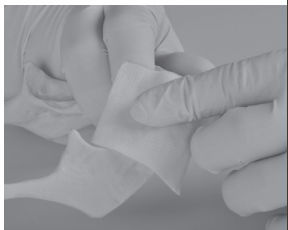
Εφαρμόστε την πάστα 3D Bond™ στην κατάλληλη θέση ωθώντας το έμβολο και εξωθώντας την πάστα. (A)

Η πάστα πρέπει να είναι σε άμεση επαφή με το οστό και να είναι ελαφρώς υπερπληρωμένη. (B)



ΒΗΜΑ 7.

Διαμορφώστε, όπως απαιτείται, για να επιτευχθεί η επιθυμητή μορφή. Τοποθετήστε μια στεγνή γάζα για 3-5 δευτερόλεπτα και συμπυκνώστε την πάστα. Αφαιρέστε τη γάζα. Προχωρήστε στην κάλυψη του μαλακού ιστού και το κλείσιμο του τραύματος.





Dėmesio: Žr. naudojimo instrukcijas



Nesterilizuoti kartotiniai



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Nenaudoti kartotiniai



Katalogo numeris



Partijos kodas



Sterilizuota švitinant gama spinduliais



Pagaminimo data
(įskaitant sterilizavimą)



Tinkamumo naudoti data



Temperatūros apribojimai

Atsargiai:
JAV federaliniai įstatymai riboja šio gaminio pardavimą – jį leidžiama parduoti tik odontologams arba gydytojams arba jų nurodymu.



MedNet GmbH,
Borkstrasse 10,
48163 Münster, Vokietija

CE
0344


Augma™
BIOMATERIALS



Gamintojas:
Augma Biomaterials Ltd.

Alon Hatavor 20 St.,
P.O.Box 3089
Caesarea Southern Industrial
Park 3088900, Izraelis
www.augmabio.com

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„3D Bond™“ – tai kalcio sulfato įsodinis rišamasis cementas. Prieš atliekant procedūrą prašom perskaityti visą brošiūrą.

Šį gaminį galima parduoti tik gydytojams arba specialią licenciją turintiems praktikuojantiems specialistams arba jų užsakyму.

SUDĖTIS

Kiekviename švirkšte yra medicininės kokybės kalcio sulfato.

GAMINIO APRAŠYMAS

„3D Bond™“ – tai sintetinis osteokondukcinis biologiškai rezorbuojamas įsodinis rišamasis cementas, kurį sudaro granuliu pavidalo dvifazis kalcio sulfatas. „3D Bond™“ naudojamas kaip kaulų regeneracijos karkasas atliekant odontologines procedūras. Jis skirtas užpildyti, atauginti arba rekonstruoti kauliniams defektams burnos ir žandikaulio bei veido srityje.

STERILIZAVIMAS

„3D Bond™“ sterilizuojamas γ spinduliais.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„3D Bond™“ skirtas naudoti šiais būdais: vienas taikant kaulų regeneracijos metodus; sumaišytas su kitomis tinkamomis kaulų užpildymo medžiagomis, siekiant išvengti dalelių migracijos kaulinio defekto srityse ir sudaryti rezorbuojamą barjerą kitoms kaulų įsodinėms medžiagoms.

KONTRAINDIKACIJOS

- Vadovaukitės standartinėms burnos ir žandikaulių bei veido chirurgijos kontraindikacijomis, taikomomis kitoms implantavimo medžiagoms.
- Jeigu praktikuojantis specialistas netinkamai išmokytas, kyla didelė rizika, kad procedūra bus atlikta nesėkmingai.

ABSOLIUČIOJI KONTRAINDIKACIJA

- Ūminė ir lėtinė infekcija implantavimo vietoje.

SAŲLYGINĖ KONTRAINDIKACIJA

- Sunkūs kaulų metabolizmo sutrikimai
- Sunkios endokrininės kilmės kaulų ligos
- Sunkus arba sunkiai kontroliuojamas cukrinis diabetas
- Imunosupresinė ir spindulinė terapija
- Vykdomas gydymas gliukokortikoidais, mineraliniais kortikoidais ir medžiagomis, veikiančiomis kalcio metabolizmą
- Piktybiniai procesai
- Žindymas ir nėštumas
- Poveikis pacientams vaikams nežinomas

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

- Medžiaga tiekama vienkartiniam naudojimui. **NEGALIMA STERILIZUOTI KARTOTINAI**, jeigu pirminė pakuotė (švirkštas) arba antrinė pakuotė (atplėšiama lizdinė pakuotė) iš dalies atidaryta arba pažeista. Tokiomis aplinkybėmis „3D Bond™“ daugiau naudoti negalima, nes neįmanoma užtikrinti medžiagos sterilumo
- Nenaudoti, jeigu gaminio arba fiziologinio tirpalo temperatūra žemesnė kaip 10 °C (50 °F). Jeigu temperatūra žema, reikia palaukti, kol gaminys sušils iki kambario temperatūros (esant žemai temperatūrai lėčiau vyksta medžiagos stingimo reakcija).
- Nerekomenduojama „3D Bond™“ maišyti su krauju.
- Jeigu defekto sritis didelė, „3D Bond™“ galima maišyti su granuliuotomis priauginimo medžiagomis tūrio santykiu 2:1 (pavyzdžiui, 1 cm³ „3D Bond™“ sumaišykite su 0,5 cm³ kitos granuliuotos medžiagos). Taikant kitą maišymo santykį reikia atsižvelgti į įsodo kietėjimą in situ. Santykį skaičiuoti reikia tais pačiais matavimo vienetais (tūrio arba masės).
- Galiojimo data atspausdinta ant atplėšiamos lizdinės pakuotės ir išorinės pakuotės. Negalima naudoti praėjus nurodytai tinkamumo datai (📅).
- „3D Bond™“ neturi pakankamo mechaninio atsparumo apkrovos veikiamiems defektams atlaikyti, kol neįaugo audinys. Jeigu reikia laikyti apkrovą, reikia imtis standartinių vidinio arba išorinio stabilizavimo metodų, siekiant užtikrinti tvirtą stabilizaciją visomis poveikio kryptimis.
- „3D Bond™“ netinka naudoti įsodinamiems varžtams stabilizuoti.
- „3D Bond™“ skirtas naudoti kliniciams, išmanantiems kaulų transplantavimo procedūras.
- Galimos tos pačios komplikacijos, kaip ir atliekant autogeninio kaulo transplantavimo procedūras. Tai gali būti: paviršinė žaizdos infekcija, giluminė žaizdos infekcija, giluminė žaizdos infekcija su osteomielitu, uždelstas susijungimas, repozicijos praradimas, nesusiliejimas, kaulinio įsodo praradimas, įsodo išsikišimas ir (arba) pasislinkimas bei bendrosios komplikacijos, galinčios kilti sukeltant nejautrą ir (arba) atliekant chirurginę operaciją
- Naudojimui burnoje / odontologinėms procedūroms būdingos komplikacijos atitinka tipines komplikacijas, stebėtas atliekant panašias kaulų transplantavimo procedūras. Tai gali būti: danties jautrumas, dantenų recesija, lopo atsidalijimas, gydomos šaknies rezorbcija arba ankilozė, absceso susidarymas.

LAIKYMAS

Laikyti nuo 5°C (41°F) iki 30°C (86°F) temperatūroje. Vengti kontakto su karščio šaltiniais. Nelaikyti tiesioginėje saulės šviesoje.

TVARKYMAS

„3D Bond™“ tiekiamas granuliuotų miltelių pavidalu, supakuotas švirkšte. Kaip kietėjimo medžiagą vietoje reikia naudoti standartinį sterilų fiziologinį tirpalą (0,9 % injekcinį natrio chlorido tirpalą).

SVARBU

- Perskaitykite visus instrukcijų veiksmus (1–7) prieš naudodami „3D Bond™“.
- Primygtinai rekomenduojame pasipraktikuoti naudoti „3D Bond™“ prieš pirmąjį klinikinį naudojimą.
- Procedūros pradžioje:
 - Sudarykite gleivinės-antkaulio lopa.
 - Pašalinkite nepageidaujamą minkštąjį audinį nuo atsidendusio kaulo paviršiaus.
 - Paruoškite defekto sritį priauginimo procedūrai

Atkreipkite dėmesį, kad daugumai chirurginių procedūrų plėvelės nereikia. Be to, kad gerai sugytų žaizda pirminis lopo užvėrimas rekomenduojamas, tačiau nebūtinai (nes minkštasis audinys gali augti ant „3D Bond™“).

„3D Bond™“ taip pat galima naudoti kaip plėvelę ant kitų priauginimo medžiagų. Tokiu atveju atlikite tuos pačius veiksmus ir tepkite „3D Bond™“ ant pasirinktos priauginimo medžiagos ne plonesniu kaip 1 mm sluoksniu.

„3D Bond™“ galima naudoti sumaišius su kitomis tinkamomis kaulų užpildymo medžiagomis, siekiant išvengti dalelių migracijos kaulinio defekto srityje. Maišoma santykiu 2:1 (pavyzdžiui, 1 cm³ „3D Bond™“ sumaišykite su 0,5 cm³ kitos granuliuotos medžiagos). Pageidautinas granulių dydis turi būti ne didesnis kaip 1,5 mm (0,06 col.).

Papildomas metodas (jo paskirtis – sumažinti kraujavimą):

- Jeigu operacijos vietoje kaupiasi kraujas ar jį stipriai kraujuoja, tepkite „3D Bond™“ dviem sluoksniais.
- Pirmasis sluoksnis turi būti plonas. Suleiskite nedidelį kiekį „3D Bond™“ į defekto paveiktą sritį ir kelias sekundes palaikykite prispaudę sausa sugeriančia marle (taip turi stipriai susilpnėti kraujavimas operacijos vietoje).
- Ant pirmojo sluoksnio tepkite antrąjį, galutinį, „3D Bond™“ sluoksnį ir palaikykite jį prispaudę sausa marle 10 sekundžių (antrasis sluoksnis tepamas, kad būtų užpildyta visa defekto ertmė).
- Galite pagal poreikį formuoti medžiagą tinkamu instrumentu, sudrėkintu fiziologiniu tirpalu.
- Tęskite procedūrą uždengdami minkštuoju audiniu ir užverdami žaizdą.

NUOSEKLŪS NURODYMAI

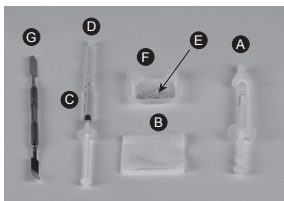
„3D Bond™“ naudojimas įsodiniam kompozitui

Perskaitykite visus instrukcijų veiksmus (1–7) prieš naudodami „3D Bond™“. Rekomenduojama, kad laikas nuo fiziologinio tirpalo suleidimo į „3D Bond™“ iki naudojimo neviršytų 3 minučių, antraip medžiaga praras elastingumą.

PASIRUOŠIMO ETAPAS

Prieš naudodami „3D Bond™“ pasirūpinkite, kad turėtumėte šias priemones:

- Ⓐ -sterilių „3D Bond™“ švirkštą;
- Ⓑ -sterilių sausų marlės tamponų;
- Ⓒ -sterilių injekcinį švirkštą, sterilaus fiziologinio tirpalo (0,9 % injekcinio natrio chlorido tirpalo);
- Ⓓ -sterilią medicininę 21–27 G dydžio adatą (1,25–1,5 col. / 31,75 mm – 38,1 mm);
- Ⓔ -sterilių pageidaujamo kaulo įsodinimo granulių (pageidautinas granulių dydis turi būti ne didesnis kaip 1,5 mm (0,06 col.));
- Ⓕ -sterilių dubenį;
- Ⓖ -sterilią mentelę.



1 VEIKSMAS

Suleiskite „3D Bond™“ į granules dubenyje. Maišykite tūriniu santykiu 2 dalys „3D Bond™“ su 1 dalimi granulių. (Pavyzdžiui, 1 cm³ „3D Bond™“ sumaišykite su 0,5 cm³ granulių).



2 VEIKSMAS

Mentelė gerai sumaišykite sausas medžiagas.



3 VEIKSMAS

Pridėkite 0,8 cm³ fiziologinio tirpalo vienai 1,5 cm³ porcijai (granulių su „3D Bond™“), kad mišinys visiškai sušlaptų (tai būtina, kad visas mišinys sudrėktų). (A)

Mentelė kruopščiai sumaišykite mišinį, kol jis taps vientisos kreminės konsistencijos (konsistencija tinkama, kai mišinys gerai sumaišytas ir atrodo spindintis bei blizgus). (B)



4 VEIKSMAS

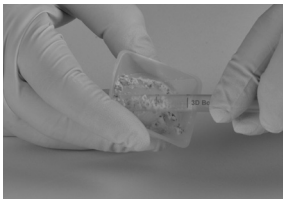
Sugerkite perteklinį vandenį sausu marlės tamponu, uždėtu ant mišinio. Nespauskite (konsistencija tinkama, kai mišinys atrodo matinis).



5 VEIKSMAS

Glaistui perkelti naudokite tuščią „3D Bond™“ švirkštą: stumkite stūmoklį iki 1-osios linijos, pažymėtos ant švirkšto, ir pritraukite į jį glaisto.

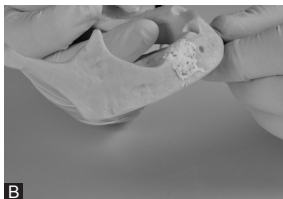
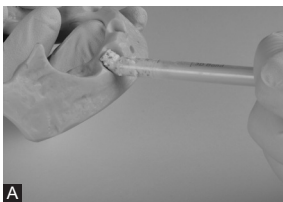
Pastaba. Užtikrinkite, kad laikas nuo fiziologinio tirpalo suleidimo į „3D Bond™“ iki naudojimo neviršytų 3 minučių.



6 VEIKSMAS

Suleiskite „3D Bond™“ kompozito glaistą į reikiamą vietą stumdami stūmoklį, kad tekėtų glaistas. (A)

Kompozito pasta turi tiesiogiai kontaktuoti su kaulu, su nedideliu pertekliumi. (B)

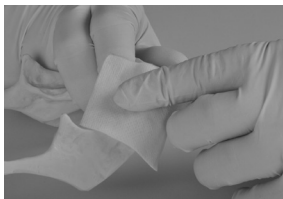


7 VEIKSMAS

Pagal pageidavimą formuokite, kad suteiktumėte reikiamą pavidalą. Prispauskite sausu marlės tamponu 3–5 sekundėms, kad sutirštėtų glaistas.

Nuimkite marlės tamponą.

Tęskite procedūrą uždengdami minkštuoju audiniu ir užverdami žaizdą.



NUOSEKLŪS NURODYMAI

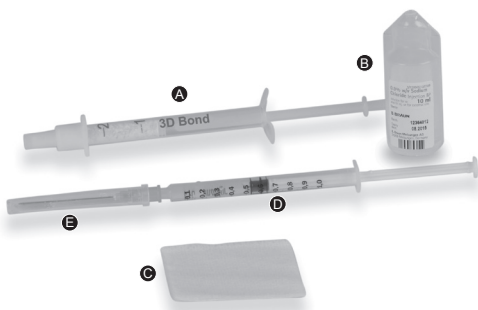
Vien „3D Bond™“ naudojimas

Perskaitykite visus instrukcijų veiksmus (1–7) prieš naudodami „3D Bond™“. Rekomenduojama, kad laikas nuo fiziologinio tirpalo suleidimo į „3D Bond™“ iki naudojimo neviršytų 3 minučių, antraip medžiaga praras elastingumą.

PASIRUOŠIMO ETAPAS

Prieš naudodami „3D Bond™“ pasirūpinkite, kad turėtumėte šias priemones:

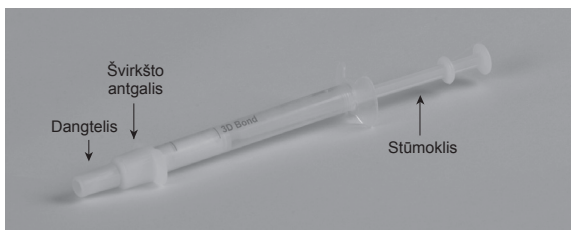
- A** - sterilių „3D Bond™“ švirkštą;
- B** - sterilaus fiziologinio tirpalo (0,9 % injekcinio natrio chlorido tirpalo);
- C** - sterilių sausų marlės tamponų;
- D** - sterilių injekcinį švirkštą;
- E** - sterilią medicininę 21–27 G dydžio adatą (1,25–1,5 col. / 31,75 mm – 38,1 mm).



Atkreipkite dėmesį: 1-oji ir 2-oji žymos ant švirkšto kiekio arba matmens nereiškia; jos rodo naudojimo veiksmus.

1 VEIKSMAS

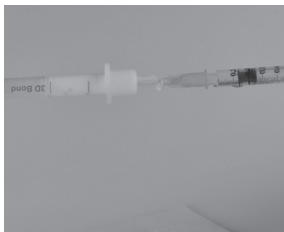
Pastumkite stūmoklį iki 1-osios linijos, pažymėtos ant švirkšto. Atsukite ir nuimkite švirkšto dangtelį.



2 VEIKSMAS

Įdurate injekcinio švirkšto adatą per švirkšto su medžiaga antgalį ir suleiskite fiziologinį tirpalą iš injekcinio švirkšto į „3D Bond™“ švirkštą.

- Leiskite, kol ims lašėti perteklinis skystis.
- Neužkimškite švirkšto angos.



3 VEIKSMAS

Tvirtai laikydami už antgalio rankenėlių stumkite stūmoklį link 2 linijos, kad išleistumėte skysčio perteklių.



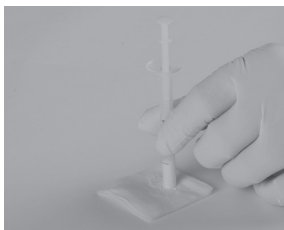
4 VEIKSMAS

Laikydami švirkštą horizontaliai atsukite ir nuimkite jo antgalį.



5 VEIKSMAS

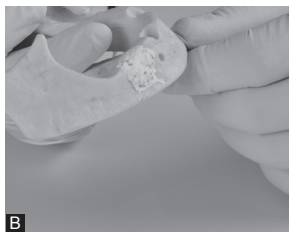
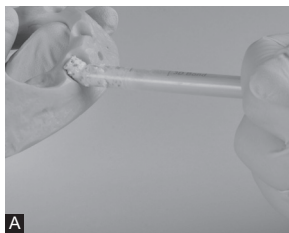
5 sekundes patapšnokite švirkšto angą ant sausos marlės. Taip susigers skysčio perteklius ir medžiaga taps tinkamos klamos.



6 VEIKSMAS

Suleiskite „3D Bond™“ pastą į reikiamą vietą stumdami stūmoklį, kad tekėtų glaistas. (A)

Pasta turi tiesiogiai kontaktuoti su kaulu, su nedideliu pertekliumi. (B)



7 VEIKSMAS

Pagal pageidavimą formuokite, kad suteiktumėte reikiamą pavidalą. Prispauskite sausu marlės tamponu 3–5 sekundėms, kad sutirštėtų glaistas. Nuimkite marlės tamponą. Tęskite procedūrą uždengdami minkštuoju audiniu ir užverdami žaizdą.







Augma™
BIOMATERIALS



Manufacturer:
Augma Biomaterials Ltd.
Alon Hatavor 20 St.,
P.O.Box 3089
Caesarea Southern Industrial Park
3088900, Israel
www.augmabio.com