

# Bond Apatite<sup>®</sup>

Bone Graft Cement

Instructions For Use



Augma<sup>™</sup>  
BIOMATERIALS



## Table of Contents

(EN)	English	4-9
(PL)	POLSKI	10-15
(HU)	MAGYAR	16-21
(DA)	DANSK	22-27
(EL-GR)	Ελληνική	28-33
(LT)	Lietuvių kalba	34-39

## INSTRUCTIONS FOR USE

Bond Apatite® is a bone graft cement composed of biphasic Calcium Sulfate and Hydroxyapatite. 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 highly pure medical grade biphasic calcium sulfate, hydroxyapatite granules and physiological saline.

## PRODUCT DESCRIPTION

Bond Apatite® is a synthetic, osteoconductive, composite graft cement composed of biphasic calcium sulfate and hydroxyapatite granules. Bond Apatite® 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

Bond Apatite® sterilization is carried out using Y- irradiation.

## INDICATIONS FOR USE

Bond Apatite® is a synthetic osteoconductive, bone grafting cement composed of hydroxyapatite and biphasic calcium sulfate in granulated powder form, intended to fill, augment, or reconstruct periodontal or bony defects of the oral and maxillofacial region.

Examples of clinical applications:

- Sinus floor augmentation
- Periodontal bone defects
- Dehiscence; fenestrations
- Alveolar ridge augmentation
- Horizontal defect (and crest widening)
- Filling bony defects pre implant placement
- Filling of cyst cavities

## 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
- Severe renal dysfunction, severe liver disease
- Vascular impairment at the implant site
- 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 Bond Apatite® must no longer be used since the sterility of the material is no longer ensured
- Do not use when the temperature of the product 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 Bond Apatite® with other bone graft materials
- It is not recommended to mix Bond Apatite® with blood
- The expiration date is printed on the peel-off blister and on the package. Do not use after indicated expiry date
- Bond Apatite® 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
- Bond Apatite® must not be used to stabilize screw placement
- Bond Apatite® 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, nerve injury.

## 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

Bond Apatite® is available as granulated powder packed within a driver. The driver is separated into 2 compartments, one contains sterile standard saline liquid (0.9% Sodium Chloride for injection) and the second contains the powder.

## IMPORTANT

- Read all steps of the instructions (1-3) before using Bond Apatite®
- We highly recommend practicing the use of Bond Apatite® 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

It is advisable to cover Bond Apatite® with a membrane barrier for optimal tissue regeneration.

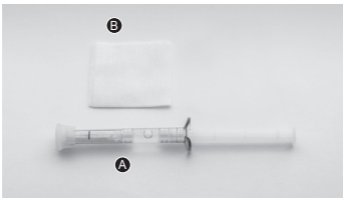
## STEP BY STEP

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

## PREPARATION STEP

Before applying Bond Apatite®, make sure you have the items described:

- A** - A sterile Bond Apatite® driver
- B** - Dry sterile gauze pads



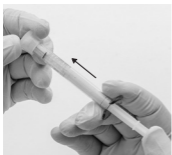
In order to achieve complete saturation of the powder, it is essential to flick the driver's cap gently a few times.

## STEP 1.

Hold the driver's cap firmly and push the shaft slowly towards the line marked on the driver until you feel maximal resistance (this will activate the material and prepare it for ejection).

**Note:** While pushing the shaft, mild pressure is required.





## STEP 2.

Remove the cap by twisting and pulling it out.



## STEP 3.

Continue to push the shaft and eject the material into the required site.

**Note:** The paste should be in direct contact with the bone and slightly overfilled.



After ejecting the material into the required site:



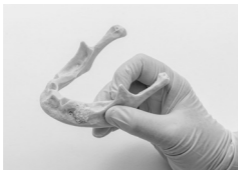
Place a dry gauze pad on the material and condense the material firmly for 3 seconds.



Remove the gauze and slightly shape, if required.



Press on the material once again with dry gauze.



Remove the gauze and proceed with soft tissue coverage and wound closure.



## POST TREATMENT CARE

- A surgical dressing may be placed over the wound for one to two weeks.
- Instructions that include an appropriate analgesic, antibiotic and home care regimen should be delivered to the patient after surgical intervention.
- When Bond Apatite® is used for filling bony defects pre implant placement, let the site heal for 3 months to 6 months before dental implant placement.
- Prior to implant placement the grafted site must be evaluated to ensure that adequate bone healing has occurred.
- Place the dental implant and abutment according to the cleared indications and instructions for the dental implant/abutment system used.

## RESORPTION PROFILE

The resorption of Bond Apatite® follows the resorption rate of the two components. The biphasic calcium sulfate component is completely resorbed in approximately 12 weeks. The hydroxyapatite component is slowly resorbed in the body and may remain at the grafted site for months to years.



Attention:  
See instructions for use



Batch code



Do not re-sterilize



Sterilized using  
gamma irradiation



Do Not Use if Package  
is Damaged



Data of manufacture  
(including sterilization)



Do not re-use



Use by date



Catalogue number



Temperature  
limitation

Caution:

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



EC REP

0344 MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

## INSTRUKCJA UŻYCIA

Bond Apatite® jest cementem kostnym do augmentacji złożonym z dwufazowego siarczanu wapnia i hydroksyapatytu. 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 wysokiej czystości składniki: dwufazowy siarczan wapnia odmiany medycznej, granulki hydroksyapatytu i sól fizjologiczną.

## OPIS PRODUKTU

Bond Apatite® jest syntetycznym osteokondukcyjnym cementem kostnym złożonym z dwufazowego siarczanu wapnia i hydroksyapatytu. Bond Apatite® 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 szczęcie i żuchwie.

## STERYLIZACJA

Steryлизację Bond Apatite® przeprowadza się za pomocą promieniowania  $\gamma$ .

## WSKAZANIE DO UŻYCIA

Bond Apatite® to syntetyczny osteokondukcyjny cement kostny do augmentacji złożony z hydroksyapatytu i dwufazowego siarczanu wapnia w formie granulowanego proszku, przeznaczony do wypełniania, augmentacji lub rekonstrukcji ubytków pochodzenia periodontologicznego lub kostnego jamy ustnej i regionu szczękowo-twarzowego.

Przykłady zastosowań klinicznych:

- augmentacja dna zatoki
- ubytki kostne pochodzenia periodontologicznego
- dehiscencja; fenestracje
- augmentacja wyrostka zębodołowego
- zanik poziomy (horyzontalny) z poszerzeniem wyrostka
- wypełnianie ubytków kostnych przed umieszczeniem implantu
- wypełnianie jamy torbieli

## PRZECIWWSKAZANIA

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

## BEZWZGLĘDNE PRZECIWWSKAZANIA

Ostre i przewlekłe infekcje w miejscu implantacji.

## WZGLĘDNE PRZECIWWSKAZANIA

- Poważne zaburzenia metabolizmu kości
- Poważne choroby kości o etiologii endokrynologicznej
- Zaawansowana lub trudna do kontrolowania cukrzyca
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek, ciężka choroba wątroby
- Uszkodzenie naczyń w miejscu implantacji (lub upośledzenie ukrwienia)
- Leczenie immunosupresyjne oraz radioterapia
- 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 Bond Apatite® nie może być już 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, należy poczekać aż produkt osiągnie temperaturę pokojową (niskie temperatury spowalniają reakcję materiału). • Nie zaleca się mieszania materiału Bond Apatite® z innymi materiałami augmentacyjnymi • Nie zaleca się mieszania materiału Bond Apatite® z krwią • Termin ważności znajduje się na blistrze typu peel-off oraz na opakowaniu. Nie używać po upływie podanego terminu ważności • Bond Apatite® 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. • Bond Apatite® nie może być używany w przypadku konieczności użycia śrub stabilizujących. • Materiał Bond Apatite® jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy znających procedury odbudowy 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, niepowodzenia 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, uszkodzenie nerwów.

## 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

Bond Apatite® jest dostępny jako granulowany proszek zapakowany w strzykawkę. Strzykawka składa się z 2 komór – jednej zawierającej sterylny roztwór soli fizjologicznej (0,9% chlorek sodu do wstrzyknięć) i drugiej zawierającej proszek.

## WAŻNE

• Przed użyciem Bond Apatite® należy uważnie przeczytać wszystkie kroki instrukcji (1-3) • Zdecydowanie zalecamy przećwiczenie stosowania materiału Bond Apatite® przed pierwszym użyciem.

Na początku procedury:

• Odwarstwić płat śluzówkowo - okostnowy • Usunąć niepożądane pozostałości tkanki miękkiej z odkrytej powierzchni kości. • Przygotować obszar z ubytkiem kostnym do procedury augmentacji

Zaleca się przykrycie materiału Bond Apatite® barierą membranową w celu zapewnienia optymalnej regeneracji tkanki.

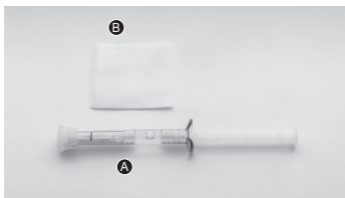
## KROK PO KROKU

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

## ETAP PRZYGOTOWAWCZY

Przed użyciem Bond Apatite® upewnij się, że masz przygotowane produkty opisane poniżej:

- A** - Sterylna strzykawka z materiałem Bond Apatite®
- B** - Suche sterylne gaziki



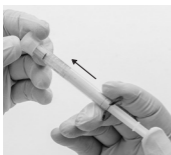
Aby osiągnąć całkowite nasycenie proszku, konieczne jest kilkukrotne delikatne pstryknięcie w nasadkę strzykawki.

## KROK 1

Przytrzymaj mocno nasadkę strzykawki i powoli dociskaj tłok w kierunku linii zaznaczonej na strzykawce aż do odczucia maksymalnego oporu (spowoduje to aktywowanie materiału i przygotowanie go do wstrzyknięcia).

**Uwaga:** Tłok należy naciskać przy użyciu niewielkiej siły.





## KROK 2

Zdjąć zatyczkę, przekręcając i pociągając za nią.



## KROK 3

Nadal naciskać tłok i wystrzyknąć materiał do wymaganego miejsca.

**Uwaga:** Pasta powinna być w bezpośrednim kontakcie z kością i nałożona z nadmiarem.



Po wstrzyknięciu materiału do wymaganego miejsca:



Przyłóż suchy gazik do materiału i mocno dociskaj przez 3 sekundy, aby zagęścić materiał.



Usuń gazik i lekko uformuj w razie potrzeby.



Ponownie dociśnij materiał przy użyciu suchego gazika.



Usuń gazik i kontynuuj przykrywanie tkanki miękkiej i zamykanie rany.

## POSTĘPOWANIE PO ZABIEGU

- Opatrunek chirurgiczny może być umieszczony na ranie przez jeden-dwa tygodnie.
- Po interwencji chirurgicznej pacjentowi należy dostarczyć instrukcje obejmujące odpowiedni lek przeciwbólowy, antybiotyki i schemat opieki domowej.
- Kiedy materiał Bond Apatite® jest wykorzystywany w celu wypełnienia ubytków kostnych przed umieszczeniem implantu, należy odczekać od 3 do 6 miesięcy na zagojenie się miejsca zabiegu z umieszczeniem implantu stomatologicznego.
- Przed umieszczeniem implantu stomatologicznego należy ocenić dokonać oceny czy nastąpiła prawidłowa regeneracja kości.
- Implant oraz łącznik należy umieścić zgodnie z protokołem stosowanym w danym systemie implantologicznym.

## PROFIL RESORPCJI

Resorpcja materiału Bond Apatite® zależy od szybkości resorpcji dwóch składników. Składnik dwufazowego siarczanu wapnia ulega całkowitej resorpcji w ciągu około 12 tygodni. Składnik hydroksyapatytowy jest powoli resorbowany w organizmie i może pozostawać w miejscu przeszczepu przez miesiące lub lata.



Uwaga:  
Patrz instrukcja użycia



Nie sterylizować ponownie.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



Nie używać ponownie.



Numer katalogowy



Kod serii



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.



EC REP

0344 MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Niemcy

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A Bond Apatite® egy csontcement, amely kétfázisú kalcium-szulfátból és a hidroxipatitból áll. Kérjük, olvassa el a használati útmutató a felhasználás előtt. Ez az eszköz kizárólag orvos vagy engedéllyel rendelkező szakember által, illetve megrendelésére értékesíthető.

## ÖSSZETÉTEL

Minden fecskendő nagyon tiszta, orvosi minőségű kétfázisú kalcium-szulfátot, hidroxipatit granulátumot és fiziológiás sóoldatot tartalmaz.

## TERMÉKLEÍRÁS

A Bond Apatite® egy szintetikus, oszteokonduktív kompozit cement, amely kétfázisú kalcium-szulfátból és hidroxipatit granulátumból áll. A Bond Apatite® a fogászati eljárásokban csontok regenerálására szolgáló helyfenntartó struktúraként működik, és orális és maxillofacialis régióban a csontsérülések kitöltésére, csontépítésre vagy csontrekonstrukcióra szolgál.

## STERILIZÁLÁS

A Bond Apatite® sterilizálást Y-besugárással végezzük.

## ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A Bond Apatite® egy szintetikus csontcement, amely hidroxipatitból és kétfázisú granulált por formájú kalcium-szulfátból áll, amely az orális és maxillofacialis régió parodontális vagy csontsérüléseinek kitöltésére, csontépítésre vagy csontrekonstrukcióra szolgál.

Példák a klinikai alkalmazásokra:

- szájüreg augmentáció • periodontális csontsérülések • szétválás; fenesztrák • alveoláris gerincépítés • vízszintes sérülés (és gerinc szélesítés) • csontsérülések kitöltése implantátum behelyezése előtt
- ciszta üregek kitöltése

## 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

- súlyos csontanyagcsere zavar • endokrin etiológia súlyos csontmegbetegedése • súlyos vagy nehezen ellenőrizhető diabetes mellitus • súlyos veseműködési zavarok, súlyos májbetegség • érrendszeri károsodás az implantátum helyén • immunszuppresszív és sugárkezelés • folyamatban lévő glükokortikoid, mineralokortikoid és a kalcium-anyagcserére ható szerekkel való kezelés • rosszindulatú daganatok • szoptatás és a terhesség • gyermekekre gyakorolt hatás nem ismert



## ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszköz egyszer használatos. **NE STERILIZÁLJA ÚJRA**, ha az elsődleges csomagolás (fecskendő) vagy a másodlagos csomagolás (lehúzható bliszterfólia) részben nyitott vagy hibás. Ilyen körülmények között a Bond Apatite® már nem használható, mivel az anyag sterilítése nem biztosított.
- Ne használja, ha a termék hőmérséklete 10 °C (50 °F) alatt van. Ha alacsony hőmérsékleten használják, meg kell várni, amíg a termék szobahőmérsékletre melegszik (az alacsony hőmérséklet lelassítja az anyag reakcióját)
- Más csontcement anyagokkal nem ajánlott keverni Bond Apatite® terméket
- Vérrrel nem ajánlott keverni Bond Apatite® terméket a felhasználás előtt
- A lejáratási idő a lehúzható bliszterfólián és a csomagoláson található. Ne használja a megadott lejáratási idő után
- A Bond Apatite® rendelkezik elegendő mechanikai szilárdsággal ahhoz, hogy a szövetek növekedését megelőzően megtartsa a teherbíró sérüléseket. Azokban az esetekben, ahol a terhelés megtartására van szükség, normál belső vagy külső stabilizációs technikákat kell követni a merev stabilizáció eléréséhez minden síkon
- A Bond Apatite® nem használható csavarok stabilizálására
- A Bond Apatite® olyan orvosok általi használatra szolgál, akik ismerik a csonttranszplantációs eljárásokat
- A lehetséges szövődmények megegyeznek az autogén csonttranszplantációs eljárásoknál várhatókkal. Ide tartozhatnak a következők: felszíni sebfertőzés, mély sebgyulladás, osteomyelitis-szel, késleltetett unió, redukció csökkenése, fúziós hiba, csonttranszplantátum elvesztése, transzplantátum protursio és/vagy luxatio, valamint az érzéstelenítés és/vagy sebészet során keletkező általános komplikációk
- Orális/fogászati felhasználásra jellemző komplikációk, amelyek tipikusan megfigyelhetők hasonló csonttranszplantációs eljárásoknál: fogérzékenység, ínyvisszahúzódás, lebenyt hámlása, a kezelt gyökér reszorpciója vagy ankilózisa, tályogképződés, idegsérülés.

## 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 Bond Apatite® granulált por formájában, fecskendőben kapható. A fecskendő két részre van osztva, az egyik steril sóoldatot (0,9% nátrium-klorid befecskendezéshez), a második pedig a port tartalmazza.

## FONTOS

- A Bond Apatite® használata előtt olvassa el az alábbi utasításokat (1–3)
- Javasoljuk, hogy az első használat előtt gyakorolja a Bond Apatite® használatát.

Az eljárás kezdetén:

- Nyissa meg a mucoperiosteal szárnyakat
- Vegye ki a nemkívánatos lágyszövetet a megnyitott csontfelületből.
- Készítse elő a sérült területet a csontpótlási eljáráshoz.

Az optimális szövetregenerálódás érdekében célszerű membránkorláttal lefedni a Bond Apatite® terméket.

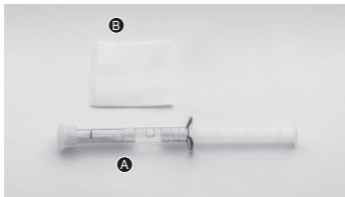
## LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE

A Bond Apatite® használata előtt olvassa el az utasításokat (1–3). Javasoljuk, hogy a fiziológiás sóoldatnak a Bond Apatite® termékbe történő bevitelétől eltelt idő ne haladja meg a 3 percet; ellenkező esetben az anyag elveszíti hajlékonyságát.

## ELŐKÉSZÍTŐ LÉPÉS

A Bond Apatite® felvitele előtt győződjön meg arról, hogy rendelkezésre állnak az alábbiak:

- A** - steril Bond Apatite® fecskendő
- B** - száraz steril gézpárna



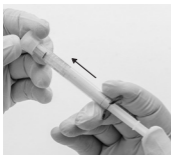
A por teljes telítettségének elérése érdekében elengedhetetlen, hogy néhányszor megpöckölgessük a fecskendő zárósapkáját.

## 1. LÉPÉS.

Tartsa erősen a fecskendő zárósapkáját, majd lassan tolja a szárát a jelzett vonal felé, maximális ellenállásig (ez aktiválja az anyagot és előkészíti azt a befecskendezésre).

**Megjegyzés:** A szár tolásához enyhe nyomás szükséges.





## 2. LÉPÉS.

Csavarja és húzza le a kupakot.



## 3. LÉPÉS.

Folytassa a szár tolását, majd fecskendezze az anyagot a kívánt helyre.

**Megjegyzés:** A pasztának közvetlen érintkezésben kell lennie a csonttal, és kissé túl kell töltenie azt.



A kívánt helyre történő fecskendezés után:



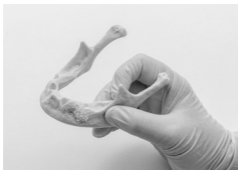
Helyezzen egy száraz gézlapot az anyagra, majd tömörítse 3 másodpercig.



Távolítsa el a gézt, és szükség esetén alakítson az anyagon.



Helyezzen újra száraz gézt az anyagra.



Távolítsa el a gézt, majd folytassa a lágyszövet lefedését és a seblezárást.

## KEZELÉS UTÁNI ÁPOLÁS

- Helyezzen sebészeti kötözést egy-két hétre a seb fölé.
- Tájékoztassa a beteget a sebészi beavatkozást követő megfelelő fájdalomcsillapítókról, antibiotikumokról és otthoni ápolásra vonatkozó utasításokról.
- Ha a Bond Apatite® terméket csontsérülések feltöltésére használják, az implantátum behelyezése előtt hagyja, hogy a fogászati implantátum behelyezése előtt a terület 3-6 hónapot gyógyuljon.
- Az implantátum behelyezése előtt meg kell vizsgálni a területet annak biztosítása érdekében, hogy a csont megfelelően begyógyult.
- Helyezze a fogászati implantátumot és az alátámasztást az alkalmazott fogászati implantátumra/alátámasztó rendszerre vonatkozó javallatoknak és utasításainak megfelelően.

## REZORPCIÓS PROFIL

A Bond Apatite® rezorpciója a két komponens rezorpció sebességét követi. A kétfázisú kalcium-szulfát komponens körülbelül 12 hét alatt teljesen rezorbeálódik. A hidroxipatit komponenst lassan rezorbeálódik a szervezetben, és hónapokig vagy évekig megmaradhat a területen.



Figyelem!  
Lásd a használati utasítást



Köteggkód



Ne sterilizálja újra



Gamma besugárással  
sterilizálva



Ne használja, ha a  
csomagolás sérült



Gyártási adatok  
(beleértve a  
sterilizálást)



Ne használja újra



Lejárat dátum



Katalógusszám



Hőmérséklet  
korlátozás

Vigyázat!

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



EC REP

0344 MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

## BRUGSANVISNING

Bond Apatite® er en knoglegraftcement bestående af bifasisk calciumsulfat og hydroxyapatit. Læs hele denne brochure, før du udfører indgrebet. Denne anordning sælges af eller efter ordination af en læge eller autoriseret tandlæge.

## SAMMENSÆTNING

Hver sprøjte (driver) indeholder ekstra ren medicinsk bifasisk calciumsulfat, hydroxyapatitgranulat og fysiologisk saltvand.

## PRODUKTBESKRIVELSE

Bond Apatite® er en syntetisk, osteokondutiv, kompositgraftcement sammensat af bifasisk calciumsulfat og hydroxyapatitgranulat. Bond Apatite® fungerer som skelet for knogleregenerering i tandbehandling og er beregnet til at udfylde, forøge eller rekonstruere knogledefekter i mund- og maxillafacialområdet.

## STERILISERING

Bond Apatite®-sterilisering udføres ved hjælp af  $\gamma$ -bestråling.

## INDIKATIONER FOR BRUG

Bond Apatite® er en syntetisk, osteokondutiv, kompositgraftcement sammensat af hydroxyapatit og bifasisk calciumsulfat i granuleret pulverform beregnet til at udfylde, forøge eller rekonstruere periodontale eller knogledefekter i mund- og maxillafacialområdet.

Eksempler på klinisk anvendelse:

- Sinusgulfvforøgelse
- Periodontale knogledefekter
- Sårruptur; fenestrationer
- Forøgelse af alveolekant
- Horisontal defekt (og udvidelse af crista)
- Udfyldning af knogledefekter før placering af implantat
- Udfyldning af cystehulrum

## 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 af knoglestofskifte
  - Alvorlige knoglesygdomme af endokrin oprindelse
  - Alvorlig eller vanskeligt kontrollerbar diabetes mellitus
  - Alvorligt nedsat nyrefunktion, alvorlig leversygdom
  - Vaskulær svækkelse på implantatstedet
  - 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 af delvist åbnet eller defekt primær emballage (sprøjte (driver)) eller sekundær emballage (blisterpakning). Under disse omstændigheder må Bond Apatite® ikke længere anvendes, da materialets sterilitet ikke længere kan sikres • Må ikke anvendes når produktets temperatur 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 Bond Apatite® med andre knoglegraftmaterialer • Det anbefales ikke at blande Bond Apatite® med blod • Udløbsdatoen er trykt på blisterpakningen og på emballagen. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen • Bond Apatite® har ikke tilstrækkelig mekanisk styrke til at understøtte belastningsbærende defekter forud for vævsindvækst. I tilfælde hvor belastningsstøtte er påkrævet, skal standard interne eller eksterne stabiliseringsteknikker følges for at opnå stiv stabilisering på alle planer • Bond Apatite® må ikke anvendes til at stabilisere placering af skruer • Bond Apatite® 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, nervebeskadigelse.

## 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.

## HÅNTERING

Bond Apatite® fås som granuleret pulver pakket i en sprøjte (driver). Sprøjten (driveren) er opdelt i 2 rum, et der indeholder almindeligt sterilt fysiologisk saltvand (0,9 % natriumklorid til injektion) og et andet, der indeholder pulveret.

## VIGTIGT

- Læs alle trin i instruktionerne (1-3) før du bruger Bond Apatite®
- Vi anbefaler stærkt at træne brugen af Bond Apatite® før første brug.

I begyndelsen af proceduren:

- Reflekter mucoperiostealflappen • Fjern det uønskede blødvæv fra den blotlagte knogleoverflade. • Forbered det defekte område til øgningsproceduren.

Det tilrådes at dække Bond Apatite® med en membranbarriere for at opnå optimal regenerering af væv.

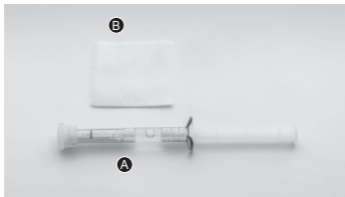
## TRIN FOR TRIN

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

## FORBEREDELSESTRIN

Før du anvender Bond Apatite®, skal du sørge for at have følgende artikler:

- A** - En steril Bond Apatite®-sprøjte (driver)
- B** - Sterile tørre gazetamponer



For at opnå fuldstændig mætning af pulveret er det vigtigt at knipse forsigtigt på sprøjtens (driverens) hætte et par gange.

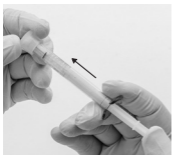
## TRIN 1

Hold godt fast i sprøjtens (driverens) hætte og skub skaftet langsomt mod linjen, der er markeret på driveren, indtil du mærker modstand (dette vil aktivere materiale og forberede det til at blive skubbet ud).

**Bemærk:** Der er brug for et let tryk, når du skubber på skaftet.







## TRIN 2

Fjern hættten ved at dreje og trække den ud.



## TRIN 3

Forsæt med at skubbe på skaftet og skub materialet ud på det påkrævede sted.

**Bemærk:** Pastaen skal være i direkte kontakt med knoglen og være let overfyldt.



Efter at materialet er skubbet ud på det påkrævede sted:



Anbring en tør gazetampon på materialet og kondenser materialet godt i 3 sekunder.



Fjern gazen og form om nødvendigt let.



Tryk igen på materialet med tør gaze.



Fjern gazen og fortsæt med dækning af blødt væv og sårlukning.

## PLEJE EFTER BEHANDLING

- Der kan anbringes en kirurgisk forbinding over såret i en til to uger.
- Instruktioner, der omfatter et passende smertestillende middel, antibiotika og hjemmepleje skal leveres til patienten efter et kirurgisk indgreb.
- Når Bond Apatite® bruges til udfyldning af knogledefekter før placering af implantat, skal stedet hele i 3 til 6 måneder før anbringelse af tandimplantatet.
- Før anbringelse af implantatet skal graftstedet evalueres for at sikre, at der er sket tilstrækkelig knogleheling.
- Anbring tandimplantatet og understøtningen i henhold til de godkendte indikationer og vejledningen for det anvendte tandimplantat/understøtningssystem.

## RESORPTIONSPROFIL

Resorptionen af Bond Apatite® følger resorptionen af de to komponenter. Den bifasiske calciumsulfatkomponent er fuldstændigt resorberet på ca. 12 uger. Hydroxyapatitkomponenten resorberes langsomt i kroppen og kan forblive på graftstedet i måneder til år.



Bemærk:  
Se brugsanvisningen

**LOT**

Batchkode



Må ikke resteriliseres

**STERILE R**

Steriliseret ved anvendelse af gammabestråling



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Fremstillingsdato (inklusive sterilisering)



Må ikke genbruges



Sidste anvendelsesdato

**REF**

Katalognummer



Temperaturbegrænsning

Forsigtig:

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



**EC REP**

0344 MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Tyskland

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Bond Apatite® είναι ένα τιμμένο οστικού μοσχεύματος που αποτελείται από θειικό ασβέστιο και υδροξυαπατίτη. 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 πολύ καθαρό δικφασικό θειικό ασβέστιο ιατρικού βαθμού, κόκκους υδροξυαπατίτη και φυσιολογικό ορό.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Bond Apatite® είναι ένα σύνθετο, οστεοαγώγιμο, συνθετικό τιμμένο μοσχεύματος που αποτελείται από δικφασικό θειικό ασβέστιο και κόκκους υδροξυαπατίτη. Το Bond Apatite® 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 Bond Apatite® εκτελείται με χρήση ακτινοβολίας γάμμα.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Bond Apatite® είναι ένα σύνθετο, οστεοαγώγιμο, τιμμένο οστικού μοσχεύματος που αποτελείται από υδροξυαπατίτη και δικφασικό θειικό ασβέστιο σε μορφή κοκκώδους σκόνης, το οποίο προορίζεται να γεμίσει, να αυξήσει ή να αποκαταστήσει περιοδοντικά ή οστικά ελλείμματα στη στοματική και γναθοπροσωπική περιοχή.

Παραδείγματα κλινικών εφαρμογών:

- Αύξηση εδάφους γυμορείου • Περιοδοντικά οστικά ελλείμματα • Διάνοιξη, θυριδώσεις • Αύξηση φατνιακής ακρολοφίας • Οριζόντιο έλλειμμα (και διαπλάτυση ακρολοφίας) • Πλήρωση οστικών ελλειμμάτων πριν από την τοποθέτηση εμφυτευμάτων • Πλήρωση κοιλοτήτων μετά την απομάκρυνση κύστεων

## 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 • Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, σοβαρή ηπατική νόσος • Αγγειακή δυσλειτουργία στη θέση εμφύτευσης • 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 Bond Apatite® δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται καθώς η στειρότητα του υλικού δεν είναι πλέον διασφαλισμένη • Μη χρησιμοποιείτε όταν η θερμοκρασία του προϊόντος 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 Bond Apatite® με άλλα υλικά οστικών μοσχευμάτων • Δεν συνιστάται η ανάμειξη του Bond Apatite® με αίμα • Η ημερομηνία λήξης είναι εκτυπωμένη στην αποχωριζόμενη συσκευασία blister και στη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε μετά την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης • Το Bond Apatite® 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 Bond Apatite® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση της τοποθέτησης των βιδών • Το Bond Apatite® 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, υφίζηση ούλων, εσχαροποίηση κρημνού, απορρόφηση ή αγκύλωση της υπό θεραπεία ρίζας, σχηματισμό αποστήματος, βλάβη νεύρου.

## 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 Bond Apatite® διατίθεται ως κοκκώδης σκόνη συσκευασμένη εντός οδηγού. Ο οδηγός χωρίζεται σε 2 διαμερίσματα: το ένα περιέχει αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα (0,9% χλωριούχο νάτριο για ένεση) και το άλλο περιέχει τη σκόνη.

## ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

• Διαβάστε όλα τα βήματα των οδηγιών (1-3) προτού χρησιμοποιήσετε το Bond Apatite® • Συνιστούμε με έμφαση την εξάσκηση στη χρήση του Bond Apatite® πριν από την πρώτη χρήση.

Στην αρχή της διαδικασίας:

• Αναδιπλώστε τον βλεννοπεριστικό κρημνό • Αφαιρέστε τον ανεπιθύμητο μαλακό ιστό από την εκτεθειμένη οστική επιφάνεια • Προετοιμάστε την ελλειμματική περιοχή για τη διαδικασία αύξησης

Συνιστάται η κάλυψη του Bond Apatite® με φραγμό μεμβράνης για βέλτιστη αναγέννηση ιστού.

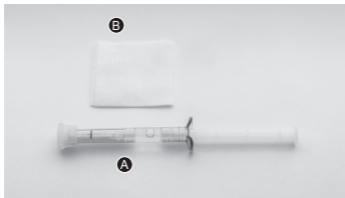
## ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

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

## ΒΗΜΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ

Πριν εφαρμόσετε το Bond Apatite\*, βεβαιωθείτε ότι έχετε τα παρακάτω είδη:

- A** - Έναν αποστειρωμένο οδηγό Bond Apatite\*
- B** - Στεγνές αποστειρωμένες γάζες



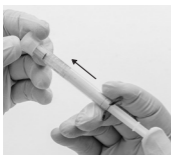
Για να επιτευχθεί ο πλήρης κορεσμός της σκόνης, είναι απαραίτητο να χτυπήσετε απαλά το πώμα του οδηγού μερικές φορές.

## ΒΗΜΑ 1.

Κρατήστε σταθερά το πώμα του οδηγού και ωθήστε αργά τον άξονα προς τη γραμμή που υπάρχει στον οδηγό μέχρι να αισθανθείτε τη μέγιστη αντίσταση (αυτό θα ενεργοποιήσει το υλικό και θα το προετοιμάσει για εξώθηση).

**Σημείωση:** Κατά την ώθηση του άξονα απαιτείται ήπια πίεση.





## ΒΗΜΑ 2.

Αφαιρέστε το πώμα περιστρέφοντας και τραβώντας το προς τα έξω.



## ΒΗΜΑ 3.

Συνεχίστε να ωθείτε τον άξονα και να εξωθείτε το υλικό στην κατάλληλη θέση.

**Σημείωση:** Η πάστα πρέπει να είναι σε άμεση επαφή με το οστό και να είναι ελαφρώς υπερπληρωμένη.



Μετά την εξώθηση του υλικού στην κατάλληλη θέση:



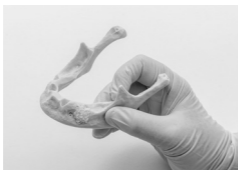
Τοποθετήστε μια στεγνή γάζα πάνω στο υλικό και συμπυκνώστε σταθερά το υλικό για 3 δευτερόλεπτα.



Αφαιρέστε τη γάζα και διαμορφώστε την ελαφρώς, εάν απαιτείται.



Πιέστε το υλικό για άλλη μια φορά με στεγνή γάζα.



Αφαιρέστε τη γάζα και προχωρήστε στην κάλυψη του μαλακού ιστού και το κλείσιμο του τραύματος.



## ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

- Ένα χειρουργικό επίθεμα μπορεί να τοποθετηθεί πάνω από το τραύμα για μία έως δύο εβδομάδες.
- Οδηγίες που περιλαμβάνουν το κατάλληλο αναλγητικό, αντιβιοτικό και αγωγή οικιακής φροντίδας πρέπει να δίνονται στον ασθενή μετά τη χειρουργική επέμβαση.
- Όταν το Bond Apatite® χρησιμοποιείται για την πλήρωση οστικών ελλειμμάτων πριν από την τοποθέτηση εμφυτευμάτων, αφήστε τη θέση να αποθεραπευτεί για 3 μήνες έως 6 μήνες πριν από την τοποθέτηση του οδοντικού εμφυτεύματος.
- Πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, η περιοχή του μοσχεύματος πρέπει να αξιολογηθεί προκειμένου να διασφαλιστεί ότι έχει πραγματοποιηθεί επούλωση των οστών.
- Τοποθετήστε το οδοντικό εμφύτευμα και το κολόβωμα σύμφωνα με τις εγκεκριμένες ενδείξεις και οδηγίες για το χρησιμοποιούμενο οδοντικό σύστημα εμφυτεύματος/κολοβώματος.

## ΠΡΟΦΙΛ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

Η απορρόφηση του Bond Apatite® ακολουθεί τον ρυθμό απορρόφησης των δύο συστατικών. Το συστατικό του δικασικού θειικού ασβεστίου απορροφάται πλήρως σε περίπου 12 εβδομάδες. Το συστατικό του υδροξυαπατίτη απορροφάται αργά στο σώμα και μπορεί να παραμείνει στη θέση του μοσχεύματος για μήνες έως χρόνια.



Προσοχή:  
Δείτε τις οδηγίες χρήσης

**LOT**

Κωδικός παρτίδας



Μην επαναποστεριώνετε

**STERILE R**

Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας γάμμα



Μη χρησιμοποιείτε  
εάν η συσκευασία έχει  
υποστεί ζημιά



Ημερομηνία παρασκευής  
(συμπεριλαμβανομένης  
της αποστείρωσης)



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Ημερομηνία λήξης

**REF**

Αριθμός καταλόγου



Περιορισμός  
θερμοκρασίας

Προσοχή:

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



**EC REP**

0344 MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Γερμανία

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„Bond Apatite<sup>®</sup> – tai kaulų įsodinis cementas, kurį sudaro dvifazis kalcio sulfatas ir hidroksiapatitas. Prieš atliekant procedūrą prašom perskaityti visą brošiūrą. Šį gaminį galima parduoti tik gydytojams arba specialią licenciją turintiems praktikuojantiems specialistams arba jų užsakymu.

## SUDĖTIS

Kiekviename švirškšte yra ypač grynų medicininės kokybės dvifazio kalcio sulfato ir hidroksiapatito granulių bei fiziologinio tirpalo.

## GAMINIO APRAŠYMAS

„Bond Apatite<sup>®</sup> – tai sintetinis osteokondukcinis kompozicinis įsodinis cementas, kurį sudaro dvifazio kalcio sulfato ir hidroksiapatito granulės. „Bond Apatite<sup>®</sup> naudojamas kaip kaulų regeneracijos karkasas atliekant odontologines procedūras. Jis skirtas užpildyti, atauginti arba rekonstruoti kauliniams defektams burnos ir žandikaulio bei veido srityje.

## STERILIZAVIMAS

„Bond Apatite<sup>®</sup> sterilizuojamas Y spinduliais.

## NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Bond Apatite<sup>®</sup> – tai sintetinis osteokondukcinis kaulų įsodinis cementas, kurį sudaro granuliuotų miltelių pavidalo hidroksiapatitas ir dvifazis kalcio sulfatas, skirti užpildyti, atauginti arba rekonstruoti apydančių arba kauliniams defektams burnos ir žandikaulio bei veido srityje.

Klinikinio naudojimo pavyzdžiai:

- Ančio dugno priauginimas
- Apydančio kaulų defektai
- Žiojėjimas; išakijimas
- Tarpdubelių pertvarų priauginimas
- Horizontalusis defektas (ir ataugos išplatėjimas)
- Užpildymo kauliniai defektai prieš implanto įsodinimą
- Cistų ertmių užpildymas

## KONTRAINDIKACIJOS

- Vadovaukitės standartinėmis 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.

## SĄLYGINĖ KONTRAINDIKACIJA

- Sunkūs kaulų metabolizmo sutrikimai
- Sunkios endokrininės kilmės kaulų ligos
- Sunkus arba sunkiai kontroliuojamas cukrinis diabetas
- Sunki inkstų disfunkcija, sunki kepenų liga
- Kraujagyslių pažeidimas implantavimo vietoje
- 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 (švirktas) arba antrinė pakuotė (atplėšiama lizdinė pakuotė) iš dalies atidaryta arba pažeista. Tokiomis aplinkybėmis „Bond Apatite<sup>®</sup>“ naudoti negalima, nes neįmanoma užtikrinti medžiagos sterilumo

• Nenaudoti, jeigu gaminio temperatūra mažesnė kaip 10 °C (50 °F). Jeigu temperatūra žema, reikia palaukti, kol gaminy sušils iki kambario temperatūros (esant žemai temperatūrai lėčiau vyksta medžiagos stingimo reakcija) • Nerekomenduojama „Bond Apatite<sup>®</sup>“ naudoti su kitomis kaulų įsodinėmis medžiagomis

• Nerekomenduojama „Bond Apatite<sup>®</sup>“ maišyti su krauju

• Tinkamumo naudoti data atspausdinta ant atplėšiamos lizdinės pakuotės ir ant išorinės pakuotės. Negalima naudoti praėjus nurodytai tinkamumo datai • „Bond Apatite<sup>®</sup>“ neturi pakankamo mechaninio atsparumo apkrovos veikiamiems defektams atlaikyti, kol nejaugo audinys. Jeigu reikia laikyti apkrovą, reikia imtis standartinių vidinio arba išorinio stabilizavimo metodų, siekiant užtikrinti tvirtą stabilizaciją visomis poveikio kryptimis

• „Bond Apatite<sup>®</sup>“ netinka naudoti įsodinamiems varžtams stabilizuoti • „Bond Apatite<sup>®</sup>“ 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, nesusilieėjimas, 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, nervų pažeidimas.

## LAIKYMAS

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

## TVARKYMAS

„Bond Apatite<sup>®</sup>“ tiekiamas granuliuotų miltelių pavidalu, supakuotas švirktė. Švirktą sudaro 2 skyriai: viename yra sterilus fiziologinis tirpalas (0,9 % injekcinis natrio chlorido tirpalas), o antrame – milteliai.

## SVARBU

• Perskaitykite visus instrukcijų veiksmus (1–3) prieš naudodami „Bond Apatite<sup>®</sup>“ • Pritygtinai rekomenduojame pasipraktikuoti naudoti „Bond Apatite<sup>®</sup>“ prieš pirmąjį klinikinį naudojimą.

Procedūros pradžioje:

• Sudarykite gleivinės-antkaulio lopa • Pašalinkite nepageidaujamą minkštąjį audinį nuo atsidengusio kaulo paviršiaus. • Paruoškite defekto sritį priauginimo procedūrai

Optimaliai audinio regeneracijai užtikrinti patartina „Bond Apatite<sup>®</sup>“ uždengti barjerine plėvele.

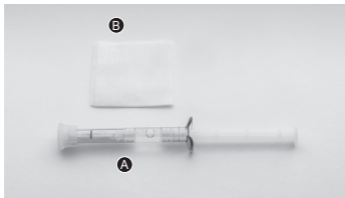
## NUOSEKLŪS NURODYMAI

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

## PASIRUOŠIMO ETAPAS

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

- A** - Sterilų „Bond Apatite™“ švirkštą
- B** - Sausos sterilios marlės tamponą



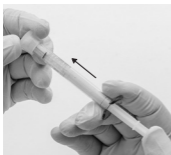
Kad visi milteliai sudrėktų, būtina kelis kartus atsargiai pasprigtuoti švirkšto dangtelį.

## 1 VEIKSMAS

Tvirtai laikydami švirkšto dangtelį, lėtai stumkite stūmoklį link linijos, pažymėtos ant švirkšto, kol pajusite maksimalų pasipriešinimą (tai suaktyvina medžiagą ir paruošia ją suleidimui).

**Pastaba.** Stūmokliui stumti reikia tam tikros jėgos.





## 2 VEIKSMAS

Atsukite ir nuimkite dangtelį.



## 3 VEIKSMAS

Toliau stumkite stūmoklį ir suleiskite medžiagos į reikiamą vietą.

**Pastaba.** Pasta turi tiesiogiai kontaktuoti su kaulu, su nedideliu pertekliumi.



Suleidus medžiagos į reikiamą vietą:



Uždėkite sausą tamponą ant medžiagos ir tvirtai spauskite medžiagą 3 sekundes.



Nuimkite tamponą ir, jeigu reikia, paformuokite.



Vėl sausu tamponu paspauskite medžiagą.



Nuimkite tamponą ir tęskite procedūrą uždengdami minkštuoju audiniu ir užverdami žaizdą.

## PRIEŽIŪRA PO GYDYMO

- Žaizdą vienai-dviem savaitėms galima uždengti chirurginiu tvarsčiu.
- Po chirurginės intervencijos pacientui reikia pateikti instrukcijas dėl tinkamo skausmo malšinimo, antibiotikų ir priežiūros namuose režimo.
- Jeigu „Bond Apatite<sup>®</sup>“ naudojamas kauliniams defektams užpildyti prieš implanto įsodinimą, prieš įsodindami danties implantą leiskite vietai užgyti 3–6 mėnesius.
- Prieš įsodinant implantą įsodinimo vietą reikia įvertinti ir įsitikinti, kad kaulas tinkamai sugijo.
- Įsodinkite danties implantą ir abatmentą pagal nustatytas indikacijas ir instrukcijas, taikomas naudojamai implanto / abatmento sistemai.

## REZORBCINĖS SAVYBĖS

„Bond Apatite<sup>®</sup>“ rezorbcija priklauso nuo dviejų komponentų rezorbcijos greičio. Dvifazio kalcio sulfato komponentas visiškai rezorbuojamas per maždaug 12 savaičių. Hidroksiapatito komponentas į kūną rezorbuojamas lėtai ir įsodinimo vietoje gali išlikti keletą mėnesių ar metų.



Dėmesio:  
Žr. naudojimo instrukcijas

**LOT**

Partijos kodas



Nesterilizuoti kartotinai

**STERILE R**

Sterilizuota švitinant  
gama spinduliais



Nenaudoti, jei  
pakuotė pažeista



Pagaminimo data  
(įskaitant sterilizavimą)



Nenaudoti kartotinai



Tinkamumo naudoti  
data

**REF**

Katalogo numeris



Temperatūros  
apribojimai

Atsargiai:

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



**EC REP**

0344 MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Vokietija



**Augma™**  
BIOMATERIALS



**Manufacturer:**

**Augma Biomaterials Ltd.**

Alon Hatavor 20 St.,

P.O.Box 3089

Caesarea Southern Industrial Park

3088900, Israel

[www.augmabio.com](http://www.augmabio.com)