3D Bond+™

Cement kostny do augmentacji

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

CE 0344

Polski

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
Przed użyciem należy przeczytać tę ulotkę w całości.
Wyrób ten może być sprzedawany przez lekarza lub na jego polecenie, lub przez uprawnionego przedstawiciela zawodów medycznych. Docelowymi użytkownikami są lekarze zaznajomieni z procedurami augmentacyjnymi w stomatologii i chirurgii twarzowo-szczękowej, na przykład chirurdzy dentystyczni i twarzowo-szczękowi

ZAWARTOŚĆ
Każda strzykawka zawiera 0,5 cm3 dwufazowego siarczanu wapnia oraz 0,3 ml soli fizjologicznej (0,9% chlorku sodu do wstrzykiwania).

OPIS PRODUKTU
3D Bond+™ to osteokondukcyjny, bioresorbowalny, syntetyczny cement kostny.
z dwufazowego siarczanu wapnia w postaci granulowanego proszku.
3D Bond+™ funkcjonuje jako podtrzymanie w trakcie regeneracji kości w zabiegach dentystycznych.

PRZEZNACZENIE
Wyrób 3D Bond+™ używany jest do wypełniania, augmentacji lub rekonstrukcji ubytków kostnych w szczęce i żuchwie.

WSKAZANIE DO UŻYCIA
3D Bond+™ jest wskazany do stosowania na następujące sposoby: bez mieszania z innymi produktami w technikach regeneracji kości lub po zmieszaniu z innymi odpowiednimi materiałami do odbudowy kości, aby zapobiec migracji w ubytku kostnym oraz jako resorbowalna bariera pomiędzy innymi materiałami augmentacyjnymi.

KORZYŚCI KLINICZNE
3D Bond+™ jest osteokondukcyjny i bioaktywny, dzięki czemu skraca czas leczenia i umożliwia regenerację kości. Ponadto wyrób ten zapobiega naciekaniu komórek łączących tkanki i umożliwia proliferację tkanki miękkiej powyżej jej powierzchni, a tym samym nie wymaga membrany i eliminuje konieczność stosowania zamknięcia pierwotnego.
Stosowanie wyrobu 3D Bond+™ jako przeszczepu minimalizuje zapalenie, a także jest wyjątkowo wygodne i zapewnia wysoką przewidywalność.

PROFIL PACJENTA
Wyrób 3D Bond+™ może być stosowany zarówno u mężczyzn, jak i kobiet w wieku od 18 do 85 lat o różnym pochodzeniu i statusie społeczno-ekonomicznym. U osób palących i pacjentów z problemami zdrowotnymi wyrób stosowany jest na podstawie wyniku analizy ryzyka i korzyści pod kątem danego zabiegu chirurgicznego. Ostateczną decyzję podejmuje lekarz.

STERYLIZACJA
Sterylizację wyrobu 3D Bond+™ przeprowadza się za pomocą promieniowania gamma.

PRZECIWWSKAZANIA
- Należy przestrzegać podstawowych przeciwwskazań w chirurgii jamy ustnej i szczękowo-twarzowej z innymi materiałami do implantacji.
- Brak odpowiedniego szkolenia lekarza stwarza duże ryzyko niepowodzenia zabiegu implantacji.
- Ostre i przewlekłe infekcje w miejscu implantacji.
- 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
- Wpływ na dzieci nie jest znany.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA
- Materiał przeznaczony jest do jednorazowego użytku. NIE WOLNO STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. Nie wolno kontynuować stosowania 3D Bond+ w przypadku częściowo otwartego lub uszkodzonego opakowania podstawowego (strzykawka) lub opakowania wtórnego (blister z odrywanym wieczkiem), ponieważ sterylność materiału nie jest zapewniona.
- Nie używać, gdy temperatura wyrobu jest niższa niż 10ºC (50ºF). Jeśli temperatura wyrobu jest niska, należy odczekać, aż osiągnie on temperaturę pokojową (niskie temperatury spowalniają reakcję materiału).
- Nie zaleca się mieszania 3D Bond+™ z krwią.
- 3D Bond+™ charakteryzuje się krótkotrwałymi właściwościami zachowania objętości (4–10 tygodni). Z tego względu wyrób ten nie jest wskazany do uzupełniania dużych ubytków kostnych ani ubytków wymagających długotrwałego zachowania objętości.
- Termin ważności znajduje się na blistrze z odrywanym wieczkiem oraz na opakowaniu zewnętrznym. 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.
- Nie wolno używać 3D Bond+™ do stabilizacji obszaru augmentacji pod prace przykręcane.
- 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. Mogą 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 w przypadku użycia dentystycznego to takie, które mogą być typowo obserwowane w przypadku podobnych procedur przeszczepów kostnych i mogą zawierać: nadwrażliwość zębów, recesję dziąseł, rozwarstwienie płata, resorpcję lub ankylozę korzeni zębowych, tworzenie się ropnia.

PRZECHOWYWANIE
Przechowywać w temperaturze pomiędzy 5ºC (41ºF) a 30ºC (86ºF); unikać kontaktu wyrobu ze źródłami ciepła.
Nie przechowywać produktu w bezpośrednim słońcu.

OBSŁUGA
3D Bond+™ jest dostępny jako granulowany proszek zapakowany w specjalną dwukomorową strzykawkę. Strzykawka zawiera dwufazowy siarczan wapnia w jednej komorze oraz sól fizjologiczną (0,9% chlorku sodu do wstrzykiwania) w drugiej.

WAŻNE
- Przed użyciem 3D Bond+™ przeczytać wszystkie punkty instrukcji.
- Zdecydowanie zalecamy przećwiczenie stosowania 3D Bond+™ przed pierwszym użyciem.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA MIEJSCA ZABIEGU
- W razie konieczności odgiąć płat śluzówkowo-okostnowy.
- Usunąć pozostałości tkanki miękkiej z odkrytej powierzchni kości.
- Przygotować obszar z ubytkiem kostnym do procedury augmentacji.

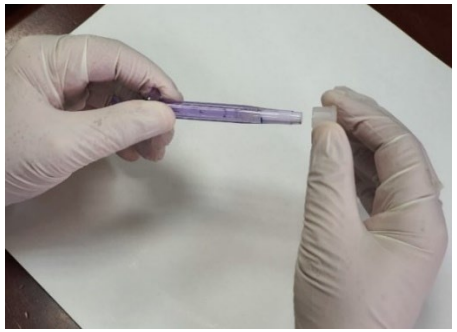
Należy pamiętać, że w większości zabiegów chirurgicznych nie jest wymagana membrana. Zaleca się pierwotne zespolenie płata, jednakże nie jest to konieczne do właściwego wygojenia (ponieważ tkanka miękka może narastać na powierzchni 3D Bond+™).

KROK PO KROKU
Przed użyciem 3D Bond+™ należy uważnie przeczytać wszystkie kroki instrukcji (1–3)
Zaleca się dogłębne oczyszczenie i przygotowanie miejsca augmentacji przed aktywacją materiału, a materiał należy wstrzyknąć w to miejsce **natychmiast** po jego aktywacji.

ETAP PRZYGOTOWAWCZY
Przed użyciem 3D Bond+™ należy przygotować produkty opisane poniżej:
v- Sterylna strzykawka z materiałem 3D Bond+™
w- Suche sterylne gaziki
x- Sterylna podważka lub szpatułka

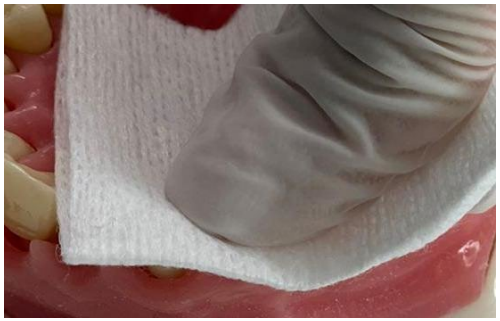
KROK 1.
Umieścić palec wskazujący na nakrętce strzykawki i powoli popychać tłok w kierunku linii zaznaczonej na strzykawce, aż pierwszy element tłoka osiągnie tę linię. Spowoduje to aktywowanie materiału i przygotowanie go do wstrzyknięcia.
Uwaga: tłok należy naciskać przy użyciu niewielkiej siły.
Po zakończeniu powyższych czynności należy **odczekać 5 sekund** aż cement zakończy się nawadniać przed zdjęciem nakrętki strzykawki.

KROK 2
Zdjąć nakrętkę, przekręcając i pociągając za nią.



KROK 3
Wstrzyknąć materiał do miejsca poddanego augmentacji (zębodołu)

Uwaga: pasta powinna być w bezpośrednim kontakcie z kością i nałożona z nadmiarem.
Po wstrzyknięciu materiału do miejsca zabiegu:
przyłożyć suchy, sterylny gazik do materiału i mocno zagęścić cement,
uciskając palcem gazik przez 3 sekundy.



Zastąpić ucisk palcem, stosując dodatkowe zagęszczenie przy użyciu podnośnika okostnowego lub szpatułki na gaziku przez 3–5 sekund. **Materiał musi być dobrze zagęszczony w obszarze szyjki zębodołu.**

Usunąć gazik, usunąć nadmiar materiału i lekko uformować w razie potrzeby. Ponownie docisnąć materiał przy użyciu suchego, sterylnego gazika

Usunąć gazik i kontynuować przykrywanie tkanki miękkiej i zamykanie rany.

Uwagi:
- W przypadku zębodołów 4-ściennych cement kostny nie musi sięgać strefy wierzchołka, jednak powinien być dobrze zagęszczony na poziomie szyjki zębodołu.
- W razie braku płytki policzkowej lub językowej zaleca się najpierw odgiąć minimalny płat, aby umożliwić wprowadzenie cementu kostnego do całej wnęki zębodołu, a następnie mocno ścisnąć cement we wszystkich płaszczyznach.
- W przypadkach, gdy cement kostny pozostaje odsłonięty w jamie ustnej, aby zapobiec utracie materiału i objętości w fazie leczenia, odsłoniętą powierzchnię przeszczepu należy zabezpieczyć gąbką kolagenową lub opatrunkiem samoprzylepnym, który należy umieścić i zamocować poprzez szycie powyżej cementu kostnego i tkanki miękkiej na czas 7–14 dni do momentu zakrycia odsłoniętego obszaru przez proliferację tkanki miękkiej.

POSTĘPOWANIE PO ZABIEGU

- Nie umieszczać żadnego usuwalnego elementu tymczasowego nad miejscem przeszczepu podczas całego etapu gojenia.
- Po interwencji chirurgicznej pacjentowi należy dostarczyć instrukcje obejmujące odpowiedni lek przeciwbólowy, antybiotyk i schemat opieki domowej.
- Kiedy materiał 3D Bond+™ 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 miejsce wszczepienia musi być ocenione, aby zapewnić odpowiednie zagojenie się kości.
- Umieścić implant stomatologiczny i wkład zgodnie ze wskazaniami i instrukcjami dotyczącymi używanego systemu implantu/wkładu stomatologicznego.

PROFIL RESORPCJI

3D Bond+™ ulega całkowitej resorpcji w ciągu około 4–10 tygodni.

USUWANIE ODPADÓW PO UŻYCIU

po użyciu strzykawkę należy utylizować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi usuwania zanieczyszczonych odpadów medycznych.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

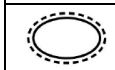
Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)

Aby uzyskać SSCP, należy wysłać stosowną prośbę na adres info@augmabio.com
SSCP dostępne jest w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Podstawowy UDI-DI wyrobu: 7290014838ABM5143YW

KLUCZ DO ZASTOSOWANYCH KODÓW

* ISO 15223-1: Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach. – Część 1: Wymagania ogólne

	Producent (5.1.1)*
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej MedNet EC-REP III GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Niemcy (5.1.2)*
	Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej. (MDR 2017/745)
	Data i kraj producenta (5.1.3, 5.1.11)*
	Termin ważności (5.1.4)*
	Kod serii (5.1.5)*
	Numer katalogowy/części (5.1.6)*
	Importer Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do danego regionu. Obok tego symbolu powinna znajdować się nazwa i adres podmiotu importującego. (5.1.8)*
	Dystrybutor Wskazuje podmiot dystrybuujący wyrób medyczny do danego regionu. Obok tego symbolu powinna znajdować się nazwa i adres podmiotu dystrybuującego. (5.1.9)*
	Wysterylizowano przy użyciu promieniowania (5.2.4)*
	Nie sterylizować ponownie (5.2.6)*
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone (5.2.8)*
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz (5.2.13)*
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz (5.2.14)*
	Chronić przed światłem słonecznym (5.3.2)*
	Wartości graniczne temperatury Wskazuje wartości graniczne temperatury, na jakie można bezpiecznie narażać wyrób medyczny. (5.3.7)*
	Nie używać ponownie / do jednorazowego użycia / używać tylko raz (5.4.2)*
	Zapoznać się z elektroniczną instrukcją obsługi (5.4.3)*
	Przestroga Wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi w celu uzyskania istotnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i przestrogi, które z różnych powodów nie mogą być umieszczone na samym wyrobie medycznym. (5.4.4)*

MD	Wyrób medyczny (5.7.7)*
UDI	Unikatowy identyfikator wyrobu medycznego (5.7.10)*
℞ only	Wyłącznie na receptę Przestroga: Prawo federalne USA zezwala na sprzedawanie tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub stomatologowi albo na jego zlecenie. (21 CFR 801.15 (c) (1)(i) (F), 801.109)
Qty	Ilość
1 Syringe	1 strzykawka
cc	Dawkowanie
Bone Graft Cement	Cement kostny do augmentacji
3D Bond+	Cement kostny 3D Bond+
Augma Biomaterials	Biomateriały do augmentacji