

3D Bond™

Graft Binder Cement

Instructions For Use



Augma™
BIOMATERIALS

Table of Contents

(EN)	English	3-10
(FR)	Français	11-18
(RU)	Русский	19-26
(RO)	Romanian	27-34
(IT)	Italiano	35-42
(GR)	Deutsch	43-50
(SP)	Español	51-58
(AR)	العربية	59-66
(HE)	עברית	67-74



Attention: See instructions for use



Do not re-sterilize



Do Not Use if Package is Damaged



Do not re-use

REF

Catalogue number

LOT

Batch code

STERILE R

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.



0344

EC REP

MedNet GmbH,
Borkstrasse 10,
48163 Münster, Germany



Augma™
BIOMATERIALS



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

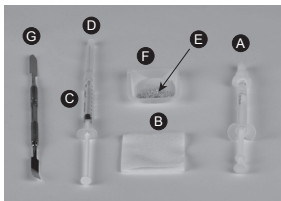
Using 3D Bond™ as a Composite Graft

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

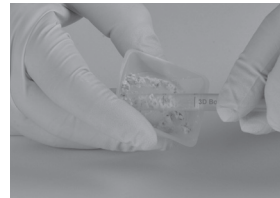
Absorb water surpluses by applying a dry gauze pad to the mixture. Do not use pressure (The texture is ready when it has a matt appearance).



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.

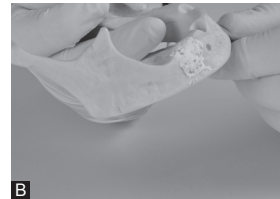
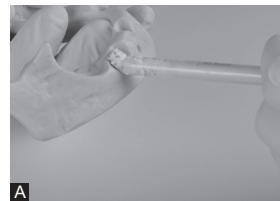
Note: Make sure that the time elapsed from the introduction of saline into 3D Bond™ until it is use, will not exceed 3 minutes.



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)

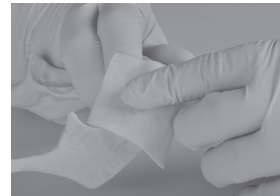


STEP 7.

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

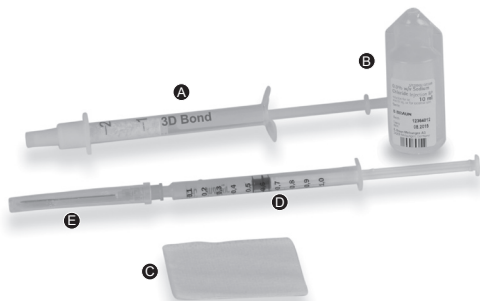
Using 3D Bond™ by Itself

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 sterile 3D Bond™ driver
- Ⓑ - Sterile saline (Sodium Chloride 0.9% for injection)
- Ⓒ - Sterile dry gauze pads
- Ⓓ - Sterile medical syringe
- Ⓔ - 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.

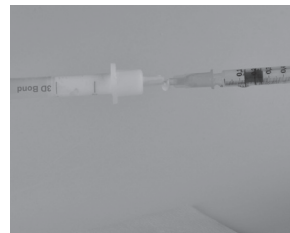
Push the piston to line 1 marked on the driver. Twist and pull to remove the driver's cap.



STEP 2.

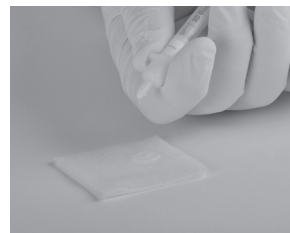
Insert the syringe's needle through the driver's head, and eject the saline from the syringe into the 3D Bond™ driver.

- 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.



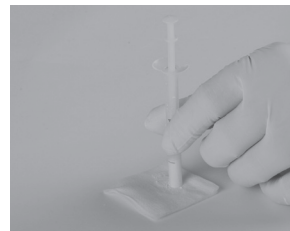
STEP 4.

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



STEP 5.

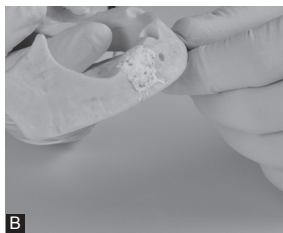
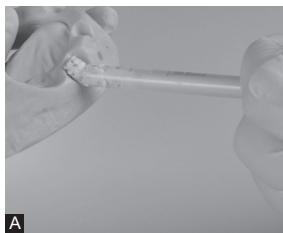
Dab the driver aperture on dry gauze for 5 seconds. This will absorb liquid surplus to obtain the desired viscosity.



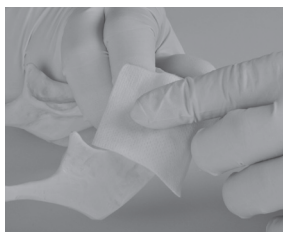
STEP 6.

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.



Attention : Voir les instructions d'utilisation



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Numéro de catalogue



Numéro de lot



R Stérilisé par irradiation gamma



Date de fabrication (stérilisation comprise)



Date limite d'utilisation



Limitation de température

Attention :
La loi fédérale des États-Unis réserve la vente de ce produit par ou sur prescription d'un dentiste ou un médecin.



0344



MedNet GmbH,
Borkstrasse 10,
48163 Münster, Allemagne



Augma™
BIOMATERIALS



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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3D Bond™ est un ciment liant pour greffe composé de sulfate de calcium. Veuillez lire cette notice dans son intégralité avant d'effectuer la procédure.

Ce dispositif est destiné à la vente par ou sur prescription d'un médecin ou d'un praticien agréé.

COMPOSITION

Chaque applicateur contient du sulfate de calcium à usage médical.

DESCRIPTION DU PRODUIT

3D Bond™ est un ciment liant synthétique, biorésorbable et ostéoconducteur pour greffe osseuse, composé de sulfate de calcium biphasique sous forme de poudre granulée. 3D Bond™ agit comme armature pour la régénération osseuse dans les procédures dentaires, et vise à combler, augmenter ou reconstruire les défauts osseux de la région buccale et maxillo-faciale.

STÉRILISATION

3D Bond™ est stérilisé par irradiation gamma.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3D Bond™ est indiqué pour les utilisations suivantes; seul dans les techniques de régénération osseuse, mélangé à d'autres agents de comblement osseux appropriés pour empêcher la migration de particules dans les défauts osseux, et pour fournir une barrière résorbable sur un autre matériau de greffe osseuse.

CONTRE-INDICATIONS

- Les contre-indications habituelles en chirurgie buccale et maxillo-faciale avec d'autres matériaux d'implantation doivent être respectées.
- Une formation adéquate insuffisante du praticien est un facteur de risque important pour la réussite de la procédure d'implantation.

CONTRE-INDICATION ABSOLUE

- Infection active aiguë et chronique au niveau du site implantaire.

CONTRE-INDICATION RELATIVE

- Grave perturbation du métabolisme osseux
- Graves maladies osseuses d'étiologie endocrinienne
- Diabète sucré grave ou difficile à contrôler
- Thérapie immunosuppressive et radiothérapie
- Traitement continu avec glucocorticoïdes, minéralocorticoïdes et agents agissant sur le métabolisme du calcium
- Tumeurs malignes
- Allaitement et grossesse
- L'effet sur les patients pédiatriques est inconnu

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- Le matériel est à usage unique. NE PAS RESTÉRILISER en cas d'emballage primaire (applicateur) ou secondaire (blister pelable) partiellement ouvert ou défectueux. Dans de telles circonstances, 3D Bond™ ne doit plus être utilisé car la stérilité du matériel n'est plus assurée.
- Ne pas utiliser lorsque la température du produit ou de la solution saline est inférieure à 10° C (50° F). En cas d'utilisation à basse température, laisser le produit prendre la température ambiante (les températures basses ralentissent la prise du matériau).
- Il est déconseillé de mélanger 3D Bond™ avec le sang.
- Pour les gros défauts, 3D Bond™ peut être mélangé à des matériaux d'augmentation de la granularité dans un rapport volumétrique de 2:1 (exemple, mélanger 1cc de 3D Bond™ avec 0,5 cc d'un autre matériau granulaire). Tout autre dosage risque de compromettre le durcissement in situ de la greffe. Le calcul du rapport doit se baser sur les mêmes unités (volume ou poids).
- La date d'expiration est imprimée sur le blister pelable et sur l'emballage. Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée (📅).
- 3D Bond™ n'offre pas une résistance mécanique suffisante pour supporter les défauts de soutien de charge avant croissance tissulaire. Dans les cas où un support de charge est nécessaire, des techniques de stabilisation interne ou externe standard doivent être appliquées pour obtenir une stabilisation rigide sur tous les axes.
- 3D Bond™ ne doit pas être utilisé pour stabiliser le placement de vis.
- 3D Bond™ est destiné à être utilisé par des cliniciens familiarisés aux procédures de greffe osseuse.
- Les complications possibles sont les mêmes que pour les procédures de greffe osseuse autogène. Celles-ci peuvent inclure: infection de plaie superficielle, infection de plaie profonde, infection de plaie profonde avec ostéomyélite, liaison retardée, perte de réduction, échec de fusion, perte de greffon osseux, protrusion et/ou délogement de greffe, ainsi que les complications générales pouvant découler de l'anesthésie et/ou de la chirurgie.
- Les complications spécifiques à un usage oral/dentaire sont celles pouvant être généralement observées pour les procédures de greffe osseuse semblables et peuvent inclure: sensibilité dentaire, retrait gingival, nécrose de lambeau, résorption ou ankylose de la racine traitée, formation d'abcès.

CONSERVATION

Conservé à des températures comprises entre 5° C (41° F) et 30° C (86° F). Éviter tout contact avec une source de chaleur. Ne pas entreposer le produit en plein soleil.

MANIPULATION

3D Bond™ est disponible sous forme de poudre granulée conditionnée dans un applicateur. Une solution saline stérile normale (chlorure de sodium à 0,9 % injectable) est nécessaire sur le site comme agent de durcissement.

IMPORTANT

- Lire l'ensemble des étapes d'instructions (1-7) avant d'utiliser 3D Bond™.
- Nous recommandons vivement un niveau de pratique de 3D Bond™ adéquat avant toute utilisation.
- En début de procédure:
 - Récliner le lambeau mucopériosté.
 - Enlever les tissus mous indésirables de la surface osseuse exposée
 - Préparer la zone défectueuse à la procédure d'augmentation.

Noter qu'une membrane n'est pas nécessaire dans la plupart des interventions chirurgicales. En outre, la fermeture du lambeau principal est recommandée mais non indispensable pour une bonne cicatrisation (les tissus mous pouvant se développer sur le 3D Bond™).

3D Bond™ peut également être utilisé comme membrane sur d'autres matériaux d'augmentation. Dans ce cas, suivre les mêmes étapes et appliquer 3D Bond™ sur le matériau d'augmentation sélectionné, sur une épaisseur non inférieure à 1 mm.

3D Bond™ peut être mélangé à d'autres agents de comblement osseux pour prévenir la migration de particules dans un défaut osseux. Le mélange doit s'effectuer selon un rapport de 2:1 (exemple, mélanger 1 cc de 3D Bond™ avec 0,5 cc d'un autre matériau granulaire). La granulométrie privilégiée ne doit pas dépasser 1,5 mm/0,06".

Méthode facultative (le but de la méthode facultative est de réduire les saignements):

- S'il existe une accumulation ou un saignement abondant du site d'intervention, appliquer 3D Bond™ en deux couches.
- La première couche doit être mince. Injecter une petite quantité de 3D Bond™ à l'emplacement du défaut et comprimer quelques secondes avec une gaze d'éponge sèche (une diminution significative du saignement au niveau du site chirurgical est prévue).
- Appliquer une deuxième et dernière couche de 3D Bond™ sur la première, en la comprimant pendant 10 secondes à l'aide d'une gaze sèche (la deuxième couche est appliquée de manière à remplir complètement la cavité du défaut).
- Vous pouvez modeler le matériau comme désiré à l'aide d'un instrument approprié humidifié d'une solution saline.
- Procéder à la couverture des tissus mous et à la fermeture de la plaie.

ÉTAPE PAR ÉTAPE

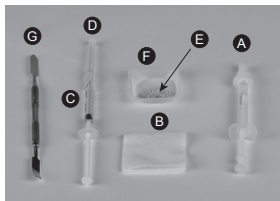
Utilisation de 3D Bond™ comme greffe composite

Lire l'ensemble des étapes d'instructions (1-7) avant d'utiliser 3D Bond™. Il est recommandé de ne pas dépasser une durée de 3 minutes après l'introduction de la solution saline dans 3D Bond™, le matériau perdant alors sa malléabilité.

ÉTAPE DE PRÉPARATION

Avant d'appliquer 3D Bond™, s'assurer de disposer des éléments ci-après :

- A** - Applicateur 3D Bond™ stérile
- B** - Compresses de gaze stériles sèches
- C** - Seringue médicale stérile
Solution saline (stérile de 0,5 ml chlorure de sodium à 0,9 % injectable)
- D** - Aiguille stérile
21-27G (31,75 mm-38,1 mm)
- E** - Granules stériles de votre greffe osseuse privilégiée (la taille privilégiée des granules ne doit pas excéder 1,5 mm/0,06")
- F** - Récipient stérile



ÉTAPE 1.

Ajouter 3D Bond™ à l'ensemble de granules dans le récipient. Utiliser un rapport volumétrique de 2 parts de 3D Bond™ pour 1 part de granules. (exemple, ajouter 1 cc de 3D Bond™ à 0,5 cc de granules).



ÉTAPE 2.

Utiliser la spatule pour mélanger soigneusement le mélange sec.

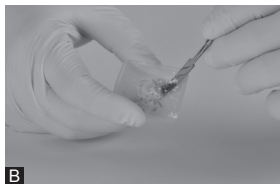


ÉTAPE 3.

Ajouter une part de 0,8 cc de solution saline pour une part de 1,5 cc de mélange sec (granules/3D Bond™) afin d'humecter entièrement le mélange (ceci est important afin de parvenir à une humidification complète du mélange) (A)



Utiliser la spatule pour mélanger soigneusement les ingrédients jusqu'à obtention d'une texture crémeuse homogène (la texture est prête quand elle est bien mélangée et a un aspect brillant et luisant) (B).



ÉTAPE 4.

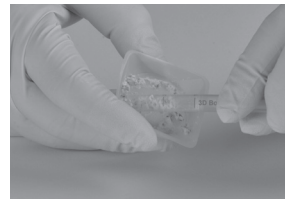
Absorber l'excédent d'eau en appliquant une compresse de gaze sèche au-dessus du mélange. Ne pas exercer de pression (la texture est prête lorsqu'elle prend une apparence mate).



ÉTAPE 5.

Utiliser l'applicateur 3D Bond™ vide pour appliquer le mastic : tirer le piston jusqu'à la ligne 1 indiquée sur l'applicateur et le recharger avec du mastic.

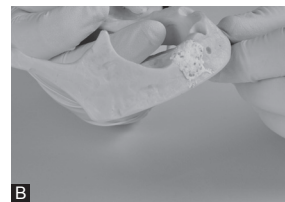
Il est recommandé de ne pas dépasser une durée de 3 minutes après l'introduction de la solution saline dans 3D Bond™.



ÉTAPE 6.

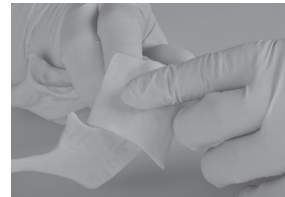
Appliquer le mastic composite 3D Bond™ sur le site requis en appuyant sur le piston pour éjecter le mastic. (A)

La pâte composite doit être en contact direct avec l'os et dépasser légèrement. (B)



ÉTAPE 7.

Modeler comme nécessaire pour obtenir la forme souhaitée. Comprimer à l'aide d'une compresse de gaze sèche pendant 3 à 5 secondes pour condenser le mastic. Retirer la compresse de gaze. Procéder à la couverture des tissus mous et à la fermeture de la plaie.



ÉTAPE PAR ÉTAPE

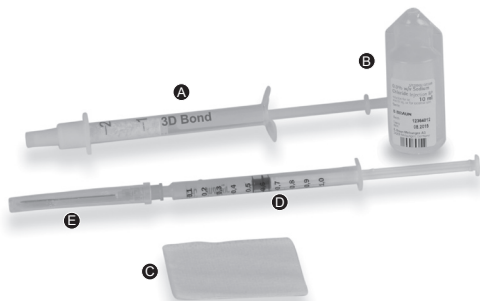
Utilisation de 3D Bond™ Seul

Lire l'ensemble des étapes d'instructions (1-7) avant d'utiliser 3D Bond™. Il est recommandé de ne pas dépasser une durée de 3 minutes après l'introduction de la solution saline dans 3D Bond™, le matériau perdant alors sa malléabilité.

ÉTAPE DE PRÉPARATION

Avant d'appliquer 3D Bond™, s'assurer de disposer des éléments ci-après:

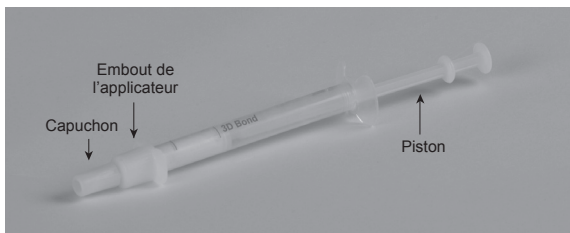
- Ⓐ - Applicateur 3D Bond™ stérile
- Ⓑ - Solution saline stérile (chlorure de sodium à 0,9 % injectable)
- Ⓒ - Compresse de gaze stériles sèches
- Ⓓ - Seringue médicale stérile
- Ⓔ - Aiguille médicale stérile 21-27G (31,75 mm-38,1 mm/1,25 "-1,5")



Remarque : les lignes 1 & 2 indiquées sur l'applicateur n'indiquent pas des quantités ou des mesures. Elles correspondent aux étapes de manipulation.

ÉTAPE 1.

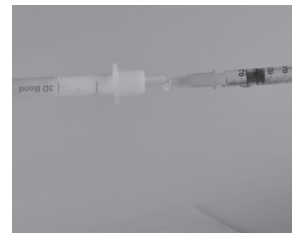
Pousser le piston sur la ligne 1 indiquée sur l'applicateur. Tourner et tirer pour retirer le capuchon de l'applicateur.



ÉTAPE 2.

Insérer l'aiguille de la seringue dans l'embout de l'applicateur et expulser la solution saline de la seringue dans l'applicateur 3D Bond™

- Expulser jusqu'à ce que la solution saline s'écoule.
- Ne pas obturer l'orifice de l'applicateur.



ÉTAPE 3.

Maintenir fermement les poignées de l'embout de l'applicateur et pousser le piston sur la ligne 2 pour expulser le liquide.



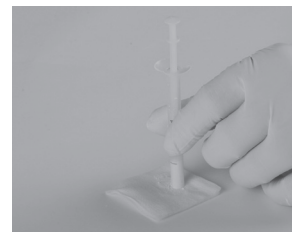
ÉTAPE 4.

Tenir l'applicateur horizontalement et retirer l'embout de l'applicateur en tournant et en tirant.



ÉTAPE 5.

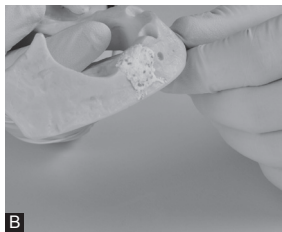
Placer l'ouverture de l'applicateur au-dessus de la gaze sèche pendant 5 minutes. Ceci permet d'absorber l'excédent de liquide pour obtenir la viscosité désirée.



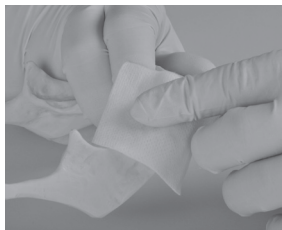
ÉTAPE 6.

Appliquer la pâte 3D Bond™ sur le site désiré en appuyant sur le piston pour éjecter le mastic. (A)

La pâte composite doit être en contact direct avec l'os et dépasser légèrement. (B)

**ÉTAPE 7.**

Modeler comme nécessaire pour obtenir la forme souhaitée. Appliquer une compresse de gaze sèche pendant 3 à 5 secondes pour condenser le mastic. Retirer la compresse de gaze. Procéder à la couverture des tissus mous et à la fermeture de la plaie.



Внимание: см. инструкцию по применению



Не подвергать повторной стерилизации



Не использовать, если упаковка повреждена



Для одноразового применения



Номер по каталогу



Код партии



Стерилизовано гамма-излучением



Дата изготовления (включая стерилизацию)



Срок годности



Температурные ограничения

Внимание:
Согласно федеральному законодательству США, этот продукт может отпускаться только стоматологам или врачам, либо по их рецепту.



0344



MedNet GmbH,
Borkstrasse 10,
48163 Münster, Germany
(Германия)



Augma™
BIOMATERIALS



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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

3D Bond™ связывающий цемент для остеопластики на основе сульфата кальция. Прежде, чем приступить к проведению процедуры, прочтите этот циркуляр до конца.

Данный материал отпускается только врачу или по его предписанию.

СОСТАВ

Каждый шприц содержит сульфат кальция медицинского назначения.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

3D Bond™ представляет собой синтетический остеокондуктивный биорезорбируемый связывающий цемент из двухфазного сульфата кальция в форме гранулированного порошка для остеопластики. Цемент 3D Bond™ выполняет функцию каркаса для регенерации кости в стоматологии. Он предназначен для заполнения, аугментации или реконструкции поврежденной костной ткани в полости рта и челюстно-лицевой области.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Цемент 3D Bond™ стерилизован гамма-излучением.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Цемент 3D Bond™ может применяться как самостоятельный компонент для регенерации костной ткани, в смеси с другими подходящими костными материалами для предотвращения миграции частиц в костном дефекте, а также для создания резорбируемого барьера поверх других костных имплантатов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Все противопоказания, касающиеся применения любых других имплантационных материалов в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии.
- Если врач не прошел соответствующий курс обучения по использованию данного препарата, это может представлять риск для успешного введения имплантата.

АБСОЛЮТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острая и хроническая активная инфекция в месте введения имплантата.

ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Тяжелые нарушения метаболизма в костной ткани.
- Тяжелые заболевания кости эндокринной этиологии.
- Сахарный диабет: тяжелая степень или плохо поддающийся лечению.
- Терапия иммуносупрессорами и радиотерапия.
- Текущее лечение глюкокортикоидами, минералокортикоидами и препаратами, влияющими на метаболизм кальция.
- Злокачественные новообразования.
- Кормление грудью и беременность.
- Воздействие на детей неизвестно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Материал предназначен для однократного применения. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ, если первичная упаковка (шприц) или вторичная упаковка (отрывной блистер) были частично открыты или повреждены. В таком случае цемент 3D Bond™ использовать нельзя, поскольку невозможно гарантировать стерильность материала.
- Не использовать, если температура материала или физиологического раствора не превышает 10 °C (50 °F). Если материал используется при низких температурах, дождитесь, пока он достигнет комнатной температуры (низкая температура замедляет процесс отверждения материала).
- Не рекомендуется допускать смешивания цемента 3D Bond™ с кровью.
- При устранении крупных дефектов цемент 3D Bond™ можно смешивать с гранулированными аугментационными материалами в объемной пропорции 2:1 (например, смешать 10 мл цемента 3D Bond™ с 5 мл другого гранулированного материала). Смешивание материалов в других пропорциях может ослабить его отверждение in-situ. Расчет пропорций следует производить на основе одних и тех же единиц измерения (объем или вес).
- Срок годности указан на отрывном блистере и на упаковке. Не использовать после истечения срока годности.
- Цемент 3D Bond™ не обладает достаточной механической силой для того, чтобы служить опорой до нарастания костной ткани внутри дефекта. В случае, когда необходимо обеспечить опору, следует применить стандартные внутренние или внешние методы стабилизации для достижения стабилизации во всех плоскостях.
- Цемент 3D Bond™ могут использовать только врачи, владеющие процедурами остеопластики.
- Потенциальные осложнения аналогичны тем, которые могут иметь место при аутогенной костной пластике. Среди них: поверхностное инфицирование раны, глубокое инфицирование раны, глубокое инфицирование раны с остеомиелитом, задержка сращения, потеря редуции, неэффективность сращения, выпадение имплантата, протрузия или смещение имплантата, а также общие осложнения, характерные для анестезии и(или) хирургического вмешательства.
- Осложнения, характерные для стоматологических процедур, аналогичны тем, которые могут наблюдаться при подобных процедурах остеосинтеза, и могут включать в себя: чувствительность зубов, рецессию десны, отслоение лоскута мягкой ткани, резорбцию или анкелоз корня, образование абсцесса.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре от 5 °C (41 °F) до 30 °C (86 °F). Не допускать контакта с источником тепла. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

ОБРАЩЕНИЕ

Цемент 3D Bond™ выпускается в форме гранулированного порошка, упакованного в шприц. В качестве отверждающего вещества на месте должен иметься стандартный стерильный физиологический раствор (0,9 % раствор хлорида натрия для инъекций).

ВАЖНО

- Прочтите все этапы (1-7), приведенные в инструкции, прежде чем приступить к применению цемента 3D Bond™.
- Настоятельно рекомендуется попрактиковаться в применении цемента 3D Bond™ перед применением..
- Перед началом процедуры:
 - Отогните мукопериостальный лоскут.
 - Удалите лишнюю мягкую ткань с открытой костной поверхности.
 - Подготовьте поврежденный участок к процедуре аугментации.

Помните, что для большинства хирургических процедур мембрана не требуется. Кроме того, рекомендуется применять первичное ушивание лоскута, хотя это не является обязательным условием для успешного заживления (мягкие ткани могут расти поверх цемента 3D Bond™).

Цемент 3D Bond™ также может использовать в качестве мембраны над другими аугментационными материалами. В таком случае необходимо следовать аналогичной процедуре и вводить цемент 3D Bond™ поверх выбранного аугментационного материала слоем не менее 1 мм.

Цемент 3D Bond™ можно смешивать с другими подходящими костными материалами для предотвращения миграции частиц в дефекте кости. Смешивать следует в пропорции 2:1 (например, 10 мл цемента 3D Bond™ и 5 мл другого гранулированного материала). Желательно, чтобы размер гранул не превышал 1,5 мм/0,06".

Дополнительный метод (целью этого метода является остановка кровотечения):

- При накоплении крови или обильном кровотечении в месте хирургического вмешательства, нанесите цемент 3D Bond™ в два слоя.
- Первый слой должен быть тонким. Введите небольшое количество цемента 3D Bond™ в область дефекта и прижмите на несколько секунд сухим марлевым тампоном (ожидается значительное снижение кровотечения в месте хирургического вмешательства).
- Введите второй окончательный слой цемента 3D Bond™ поверх первого, прижав его сухим марлевым тампоном на 10 секунд (второй слой вводится для полного заполнения полости дефекта).
- Вы можете придать материалу нужную форму, используя подходящий инструмент, смоченный физиологическим раствором.
- переходите к фиксации мягких тканей и закрытию раны.

ПОЭТАПНАЯ ПРОЦЕДУРА

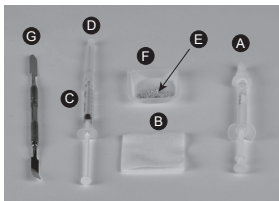
Использование цемента 3D Bond™ в качестве композитного материала для остеосинтеза

Прочтите все этапы (1-7), приведенные в инструкции, прежде чем приступить к применению цемента 3D Bond™. Время после введения физиологического раствора в цемент 3D Bond™ не должно превышать 3 минуты; в противном случае материал потеряет эластичность.

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП

Перед введением цемента 3D Bond™ убедитесь в наличии указанных ниже компонентов:

- A** - Стерильный шприц с цементом 3D Bond™
- B** - Стерильные марлевые тампоны
- C** - Стерильный медицинский шприц
- Стерильный физиологический раствор (0,9 % натрия хлорид для инъекций)
- D** - АСтерильная медицинская игла калибра 21-27 G (1,25"-1,5"/ 31,75 мм-38,1 мм)
- E** - Стерильный гранулы выбранного вами костного трансплантата (желательно, чтобы размер гранул не превышал 1,5 мм/0.06")
- F** - Стерильный лоток
- G** - Стерильный шпатель



ЭТАП 1.

Добавьте цемент 3D Bond™ к гранулам в стерильном лотке. Используйте пропорцию: 2 части цемента 3D Bond™ к 1 части гранул. (Например, добавьте 10 мл цемента 3D Bond™ к 5 мл гранул).



ЭТАП 2.

Тщательно смешайте сухой цемент с гранулами.



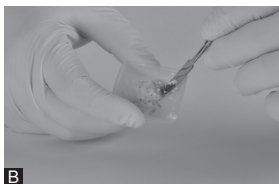
ЭТАП 3.

Добавьте 8 мл физиологического раствора к смеси объемом 15 мл (гранулы и цемент 3D Bond™) так, чтобы полностью смочить ее. (Важно добиться полного увлажнения смеси). (A)



A

С помощью шпателя тщательно перемешайте компоненты до образования однородной пастообразной массы (смесь готова, когда она тщательно перемешана и приобрела блестящий глянцевый вид). (B)



B

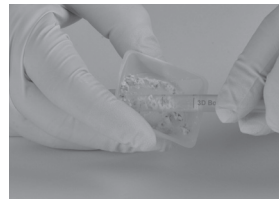
ЭТАП 4.

Впитайте излишки воды из смеси, приложив к ней сухой марлевый тампон. Не нажимайте (смесь готова, когда она приобретает матовый вид).



ЭТАП 5

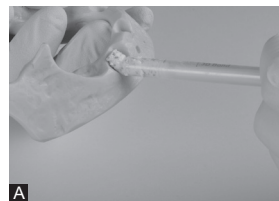
Наберите в пустой шприц из-под цемента 3D Bond™ пасту, потянув поршень до линии 1 на корпусе шприца.



Примечание: после введения физиологического раствора в цемент 3D Bond™ не должно пройти более 3 минут.

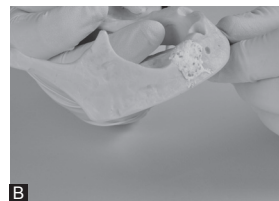
ЭТАП 6.

Введите композитную пасту 3D Bond™ в нужное место, нажав поршень, чтобы выдавить ее из шприца. (A)



A

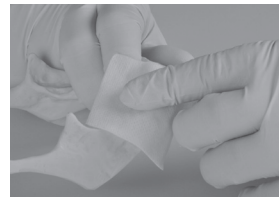
Композитная паста должна полностью касаться кости и слегка превышать по объему полость. (B)



B

ЭТАП 7.

При необходимости придайте пасте желаемую форму. Прижмите сверху сухим марлевым тампоном на 3-5 секунд, чтобы утрамбовать пасту. Снимите марлевый тампон. Переходите к фиксации мягких тканей и закрытию раны.



ПОЭТАПНАЯ ПРОЦЕДУРА

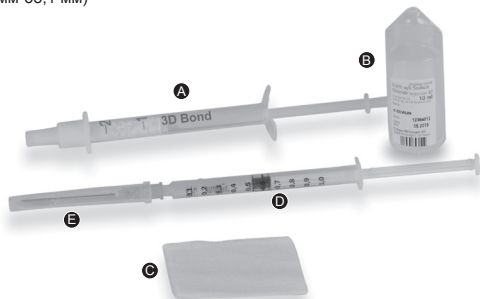
Применение цемента 3D Bond™ без добавок

Прочтите все этапы (1-7), приведенные в инструкции, прежде чем приступать к применению цемента 3D Bond™. Время после введения физиологического раствора в цемент 3D Bond™ не должно превышать 3 минут; в противном случае материал потеряет эластичность.

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП

Перед введением цемента 3D Bond™ убедитесь в наличии указанных ниже компонентов:

- Ⓐ - Стерильный шприц с цементом 3D Bond™
- Ⓑ - Стерильный физиологический раствор (0,9 % раствор натрия хлорид для инъекций)
- Ⓒ - Стерильные марлевые тампоны
- Ⓓ - Стерильный медицинский шприц
- Ⓔ - Стерильная медицинская игла калибра 21-27 G (1,25"-1,5"/ 31,75 мм-38,1 мм)



Примечание: линии 1 и 2 на корпусе шприца не указывают на количество они соответствуют этапам процедуры.

ЭТАП 1.

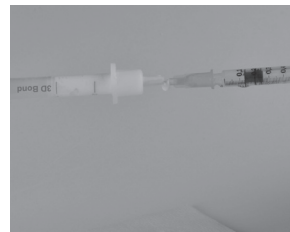
Нажмите поршень до линии 1 на корпусе шприца. Снимите колпачок со шприца, повернув его и потянув вверх.



ЭТАП 2.

Вставьте иглу шприца с физраствором в шприц с цементом 3D Bond™ и введите физраствор в цемент

- Вводите физраствор до тех пор, пока он не начнет вытекать наружу.
- Не перекрывайте отверстие шприца с цементом.



ЭТАП 3.

Крепко возьмитесь за ручки наконечника шприца с цементом и нажмите на поршень до отметки 2, чтобы вытолкнуть жидкость.



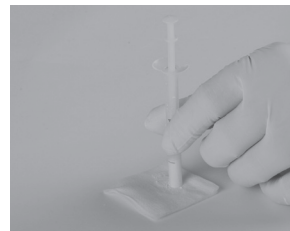
ЭТАП 4.

Удерживая шприц с цементом в горизонтальном положении, снимите с него наконечник, открутив и потянув его.



ЭТАП 5.

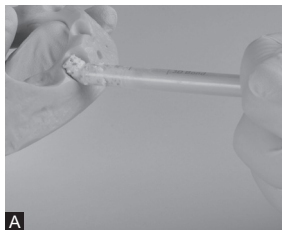
Приложите отверстие шприца с цементом на 5 секунд к марлевому тампону. Это позволит избавиться от излишней жидкости и добиться необходимой вязкости.



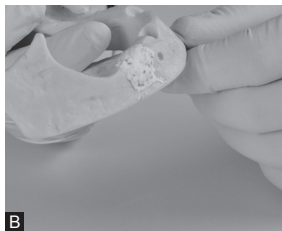
ЭТАП 6.

Введите пасту 3D Bond™ в нужное место, нажав поршень, чтобы выдавить ее из шприца. (A)

Паста должна полностью касаться кости и слегка превышать по объему полость. (B)



A



B

ЭТАП 7.

При необходимости придайте пасте желаемую форму. Прижмите сухим марлевым тампоном на 3-5 секунд, чтобы утрамбовать пасту. Снимите марлевый тампон. Переходите к фиксации мягких тканей и закрытию раны.



Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare



Nu re-sterilizați



Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat



Nu re-folosiți



Nr. catalog



Cod lot



Sterilizat folosind gama irradiation



Data fabricației (sterilizare inclusă)



A se folosi până la data



Limitele de temperatură

Avertisment:

Legea federală SUA restricționează acest produs la vânzarea de către sau la comanda unui stomatolog sau a unui medic.



0344



MedNet GmbH,
Borkstrasse 10, 48163,
Münster, Germania



Augma™
BIOMATERIALS



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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3D Bond™ este un ciment liant pentru grefare osoasă pe bază de sulfat de calciu. Vă rugăm să citiți în întregime această prezentare înainte de a executa procedura.

Acest dispozitiv poate fi achiziționat de către sau cu recomandarea unui medic sau a unui practician medical licențiat.

COMPOZIȚIE

Fiecare seringă a materialului conține o cantitate de sulfat de calciu de uz medical.

DESCRIEREA PRODUSULUI

3D Bond™ este un ciment liant pentru grefare sintetic, cu efect osteoconductiv, bioresorbabil format din sulfat de calciu bifazic sub formă de pudră granulată.

3D Bond™ funcționează ca o schelet pentru regenerarea osoasă în cadrul procedurilor dentare, urmărind umplerea, creșterea osoasă sau reconstrucția defectelor osoase din zona orală și maxilo-facială.

STERILIZAREA

Sterilizarea 3D Bond™ implică folosirea iradierii cu radiații γ.

INDICAȚII DE UTILIZARE

3D Bond™ este indicat a se folosi în următoarele moduri: Singur în cadrul tehnicilor de regenerare osoasă; Împreună cu alți agenți de umplere osoasă adecvați - pentru a preveni migrarea de particule în defectele osoase și pentru a oferi o barieră resorbabilă în fața altui material de grefare osoasă.

CONTRAINDICAȚII

- Trebuie respectate contraindicațiile obișnuite din chirurgia orală și maxilo-facială ce apar când utilizați și alte materiale de grefare.
- Lipsa unei pregătiri corespunzătoare a practicianului reprezintă un risc major pentru succesul procedurii de implant.

CONTRAINDICAȚIE ABSOLUTĂ

- Infecția acută și cronică activă la locul implantului.

CONTRAINDICAȚIE RELATIVĂ

- Tulburări grave ale metabolismului osos
- Boli osoase grave cu etiologie endocrină
- Control neadecvat sau dificil al diabetului zaharat
- Terapie imunosupresivă și radioterapie
- Tratament continuu cu glucocorticoizi, mineralo-corticoizi și cu agenți care afectează metabolismul calciului
- Malignități
- Lactație și sarcină
- Nu se cunoaște efectul asupra pacienților pediatrici

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

- Materialul furnizat este de unică folosință. A NU SE RE-STERILIZA dacă ambalajul primar (seringa materialului) sau ambalajul secundar (blisterul) este parțial deschis sau avariât. În astfel de situații, 3D Bond™ nu mai trebuie folosit deoarece nu se mai asigură sterilitatea materialului.
- A nu se folosi atunci când temperatura produsului sau a soluției saline scade sub 10°C (50°F). Dacă se folosește la temperaturi scăzute, așteptați până când produsul revine la temperatura camerei (temperaturile scăzute vor încetini reacția de întărire a materialului).
- Nu se recomandă amestecarea materialului 3D Bond™ cu sângele.
- În cazul unor defecte majore, 3D Bond™ poate fi folosit în amestec cu materiale granulare pentru creștere osoasă într-un raport volumetric de 2:1 (de exemplu, 1cc 3D Bond™ cu 0,5cc din alt material granular). Alte rapoarte de amestec ar putea compromite întărirea grefei in-situ. Calculul raportului trebuie să se bazeze pe aceleași unități (volum sau greutate).
- Data expirării este imprimată pe blister și pe pachet. A nu se folosi după data expirării menționată (▲).
- 3D Bond™ nu are o putere mecanică suficient de mare pentru a susține defectele sub sarcină înainte de creșterea osoasă. Atunci când este necesară susținerea unei sarcini, trebuie aplicate tehnici standard de stabilizare la nivel intern sau extern pentru a obține o stabilizare rigidă a tuturor planurilor.
- 3D Bond™ nu trebuie folosit pentru a stabiliza poziția seringii materialului.
- Se recomandă utilizarea 3D Bond™ de către clinicienii familiarizați cu procedurile de grefare osoasă.
- Posibilele complicații sunt aceleași ca cele care pot apărea în urma procedurilor de grefă osoasă autogenă. Acestea pot include: infectarea superficială a răni, infectarea profundă a plăgii, infectarea profundă cu osteomielită, consolidare întârziată, reducere scăzută, fuziune neadecvată, pierderea grefei osoase, exteriorizarea și/sau deplasarea grefei, precum și complicațiile generale care pot apărea în urma anesteziei și/sau a intervenției chirurgicale.
- Complicațiile specifice utilizărilor orale/dentare sunt cele care pot fi observate în mod normal pentru procedurile de grefare osoasă similare și pot include: sensibilitatea dentară, rețracția gingiei, exfolierea lamboului, resorbția sau anchiloza rădăcinii tratate, formarea unui abces.

DEPOZITARE

A se depozita la temperaturi cuprinse între 5°C (41°F) și 30°C (86°F). Evitați contactul cu o sursă de căldură. Nu depozitați produsul în lumina directă a soarelui.

MANIPULARE

3D Bond™ este disponibil sub formă de pulbere granulată împachetată într-o seringă. În momentul aplicării, este necesară o soluție salină sterilă standard (0,9% clorură de sodiu pentru injecție) având rolul unui agent de întărire.

IMPORTANT

- Citiți toți pașii prezenți în cadrul instrucțiunilor (1-7) înainte de a folosi 3D Bond™.
- Recomandăm cu insistență experimentarea practică a modului în care se folosește 3D Bond™ înainte de prima utilizare.
- La începutul procedurii:
 - Realizați lamboul mucoepitelial.
 - Îndepărtați țesutul moale nedorit de pe suprafața osoasă expusă.
 - Pregătiți zona afectată pentru procedura de augmentare osoasă.

Notați faptul că nu este necesară o membrană în majoritatea procedurilor chirurgicale. În plus, închiderea lamboului primar este recomandată dar nu esențială pentru un proces de vindecare corespunzător (deoarece poate crește țesut moale peste 3D Bond™).

3D Bond™ poate fi folosit și ca o membrană peste alte materiale de creștere osoasă. În acest caz, urmați aceiași pași și aplicați 3D Bond™ peste materialul de creștere osoasă selectat într-un strat a cărui grosime să nu fie mai mică de 1mm.

3D Bond™ poate fi folosit prin amestecarea altor agenți de umplere osoasă adecvați pentru a preveni migrarea particulelor într-o zonă osoasă afectată. Amestecul trebuie să se realizeze într-un raport de 2:1 (De exemplu, 1cc 3D Bond™ cu 0,5cc din alt material granular). Dimensiunea preferată a granulei nu trebuie să depășească 1,5mm/0,06”.

Metodă opțională (scopul metodei opționale este de a reduce sângerarea):

- Dacă există o acumulare de sânge sau o sângerare abundentă în zona intervenției chirurgicale, aplicați două straturi de 3D Bond™.
- Primul strat trebuie să fie subțire. Injecția o cantitate mică de 3D Bond™ în zona afectată și apăsați-o timp de câteva secunde cu un tampon uscat (este de așteptat ca sângerarea de pe zona afectată să scadă în mod semnificativ).
- Aplicați un al doilea și ultim strat de 3D Bond™ peste primul strat, ținând apăsat cu ajutorul unui tampon uscat timp de 10 secunde (cel de-al doilea strat se aplică pentru a umple complet cavitatea afectată).
- Puteți contura materialul în forma necesară folosind un instrument adecvat umezit cu o substanță salină.
- Continuați cu acoperirea țesutului moale și închiderea răni.

PAS CU PAS

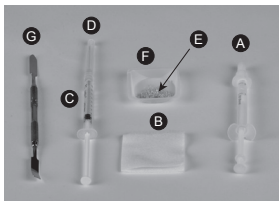
Folosirea 3D Bond™ ca grefă compozită

Citiți toate instrucțiunile pentru pașii aferenți (1-7) înainte de a folosi 3D Bond™. Se recomandă ca timpul scurs de la aplicarea substanței saline în 3D Bond™ să nu depășească 3 minute; altfel materialul își va pierde caracterul pliab.

ETAPA DE PREGĂTIRE

Înainte de a aplica 3D Bond™, asigurați-vă că aveți materialele descrise în cele ce urmează:

- A** - O seringă a materialului sterilă 3D Bond™
- B** - Tampone uscate sterile
- C** - Seringă medicală sterilă
 - Substanță salină sterilă (Clorură de sodiu 0,9% pentru injecție)
- D** - Ac medical steril
 - 21-27G (31,75 mm-38,1 mm)
- E** - Granule sterile din grefa osoasă preferată (dimensiunea granulelor preferate nu trebuie să depășească 1,5mm/0,06")
- F** - Tăviță sterilă
- G** - Spatulă sterilă
- G** - Стерильный шпатель



PASUL 1.

Adăugați 3D Bond™ peste granulele generale din tăvițe. Folosiți un raport de volum de 2 părți 3D Bond™ la 1 parte granule. (De exemplu – adăugați 1cc 3D Bond™ la 0,5cc granule).



PASUL 2.

Folosiți o spatulă și mixați bine amestecul uscat.



PASUL 3.

Adăugați 0,8 cc substanță salină pentru o porție de 1,5 cc (granule/ 3D Bond™) pentru umezirea completă a amestecului. (Acest lucru este important pentru a obține o umidificare completă a amestecului) (A).

Folosiți o spatulă pentru a mixa bine amestecul până când obțineți o textură cremoasă omogenă (Textura este gata atunci când este bine mixată și are un aspect strălucitor și lucios) (B).



PASUL 4.

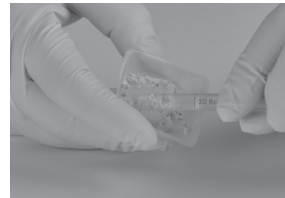
Absorbiți surplusul de apă aplicând un tampon uscat peste amestec. Nu apăsați (Textura este gata atunci când are un aspect mat).



PASUL 5.

Folosiți seringă materialului 3D Bond™ goală ca dispozitiv de transfer al chitului trăgând pistonul până la linia 1 marcată pe seringă materialului și reîncărcați-o cu chit.

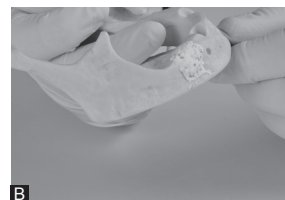
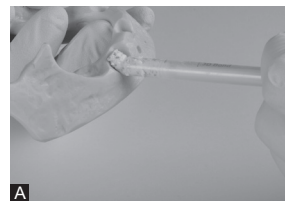
Notă: asigurați-vă că timpul scurs din momentul aplicării substanțe saline în 3D Bond™ nu depășește 3 minute..



PASUL 6.

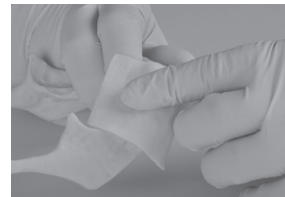
Aplicați chitul compozit 3D Bond™ în zona necesară apăsând pistonul și aplicând chitul. (A)

Pasta compozită trebuie să fie în contact direct cu osul lăsând să reverse ușor. (B)



PASUL 7.

Modelați după cum considerați că este necesar pentru a obține forma dorită. Țineți deasupra o compresă dintr-un tampon uscat timp de 3-5 secunde pentru a condensa chitul. Scoateți tamponul. Treceți apoi la acoperirea țesutului moale și la închiderea plăgii.



PAS CU PAS

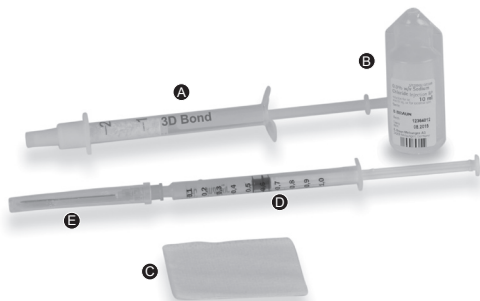
Folosirea autonomă a 3D Bond™

Citiți toate instrucțiunile pentru pașii aferenți (1-7) înainte de a folosi 3D Bond™. Se recomandă ca timpul scurs de la aplicarea substanței saline în 3D Bond™ să nu depășească 3 minute; altfel materialul își va pierde caracterul pliabil.

ETAPA DE PREGĂTIRE

Înainte de a aplica 3D Bond™, asigurați-vă că aveți articolele descrise în cele ce urmează:

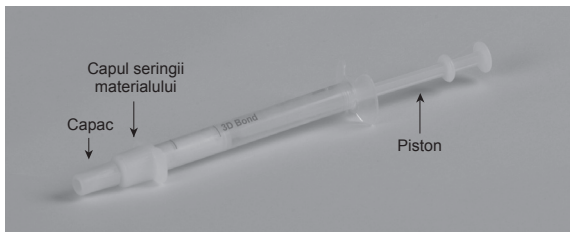
- Ⓐ - O seringă sterilă 3D Bond™
- Ⓑ - Substanță salină sterilă (Clorură de sodiu 0,9% pentru injecție)
- Ⓒ - Tampone uscate sterile
- Ⓓ - Seringă medicală sterilă
- Ⓔ - Ac medical steril 21-27G (1,25"-1,5"/ 31,75mm-38,1mm)



Vă rugăm să rețineți: Liniiile 1&2 marcate pe seringa materialului nu indică anumite cantități sau măsurători; ele reprezintă pașii de manipulare.

PASUL 1.

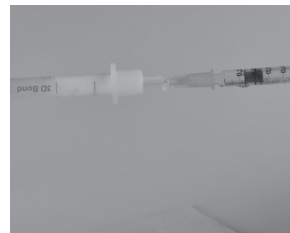
Apăsați pistonul până la linia 1 de pe seringa materialului. Rotiți și trageți pentru a scoate capacul seringii materialului.



PASUL 2.

Introduceți acul seringii prin capul seringii materialului și transferați substanța salină din seringă în seringa materialului 3D Bond™

- Evacuați substanța salină până la epuizarea acesteia.
- Nu blocați orificiul de ieșire al seringii materialului.



PASUL 3.

Sustineți ferm suporturile de pe capul seringii materialului și împingeți pistonul spre linia 2 pentru a evacua lichidul.



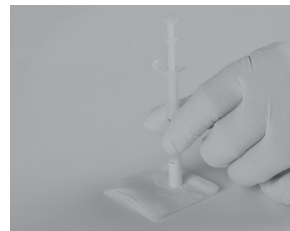
PASUL 4.

Pozitionați seringa materialului orizontal și îndepărtați capul seringii răsucind și trăgând



PASUL 5.

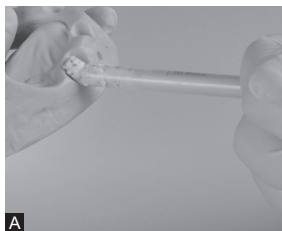
Așezați orificiul de ieșire al seringii materialului peste un tampon uscat timp de 5 secunde. Astfel se va absorbi surplusul de lichid, obținându-se vâscozitatea necesară.



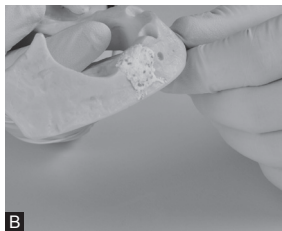
PASUL 6.

Aplicați pasta 3D Bond™ în locul dorit apăsând pistonul și evacuând chitul.(A)

Pasta trebuie să fie în contact direct cu osul lăsând-o să reverse ușor.(B)



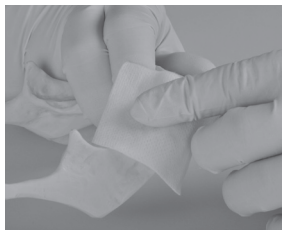
A



B

PASUL 7.

Modelați după cum considerați că este necesar pentru a obține forma dorită. Aplicați un tampon uscat timp de 3-5 secunde pentru a condensa chitul. Scoateți tamponul. Treceți apoi la acoperirea țesutului moale și la închiderea plăgii



Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso



Non ristilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzare

REF

Numero di catalogo

LOT

Codice lotto

STERILE

R

Sterilizzato ai raggi gamma



Data di produzione (sterilizzazione inclusa)



Utilizzare entro



Limiti di temperatura

Attenzione:

La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo prodotto su ordine o su prescrizione di un dentista o di un medico.



0344

EC REP

MedNet GmbH,
Borkstrasse 10,
48163 Münster, Germany



Augma™
BIOMATERIALS



Azienda produttrice:
Augma Biomaterials Ltd.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

3D Bond™ è un cemento legante per innesti ossei a base di solfato di calcio. Leggere attentamente questo foglietto illustrativo prima di effettuare la procedura. Il presente dispositivo è in vendita su richiesta o dietro prescrizione di un medico o uno specialista.

COMPOSIZIONE

Ogni applicatore contiene solfato di calcio di grado medicale

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3D Bond™ è un cemento legante sintetico, osteoconduttivo e riassorbibile per innesti ossei, composto di solfato di calcio bifasico in polvere granulare. 3D Bond™ funge da impalcatura per la rigenerazione ossea nelle procedure odontoiatriche ed è destinato a riempire, aumentare o ricostruire i difetti ossei in sede maxillo-facciale e orale.

STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione di 3D Bond™ viene realizzata mediante irradiazione con raggi gamma.

INDICAZIONI D'USO

Le indicazioni d'uso di 3D Bond™ sono le seguenti: da solo nelle tecniche rigenerative dell'osso; mescolato con altri agenti idonei al riempimento osseo per prevenire la migrazione di particole nei difetti ossei e per fornire una barriera riassorbibile sopra il materiale dell'innesto osseo.

CONTROINDICAZIONI

- Si osserveranno le abituali controindicazioni relative alla chirurgia orale e maxillo-facciale con altri materiali da impianto.
- La mancanza di un'adeguata formazione del professionista è un rischio considerevole per il successo della procedura di impianto.

CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE

- Infezioni acute e croniche in corso nel sito di impianto.

CONTROINDICAZIONI RELATIVE

- Gravi disturbi del metabolismo osseo
- Gravi malattie ossee di eziologia endocrina
- Diabete mellito grave o di difficile controllo
- Terapie immunosoppressive e radianti
- Trattamento continuativo con glucocorticoidi, mineralcorticoidi e con agenti che interessano il metabolismo del calcio
- Tumori maligni
- Allattamento e gravidanza
- L'effetto su pazienti pediatrici non è conosciuto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO

- Il materiale fornito è monouso. **NON RISTERILIZZARE** in caso di confezione primaria (applicatore) o confezione secondaria (blister peel-off) difettose o parzialmente aperte. In queste circostanze 3D Bond™ non deve più essere utilizzato in quanto la sterilità del materiale non è più garantita.
- Non utilizzare quando la temperatura del prodotto o della fisiologica è inferiore ai 10°C (50°F). Se usato a basse temperature, attendere fino a che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente (le basse temperature rallentano la reazione di indurimento del materiale).
- Si raccomanda di non miscelare 3D Bond™ con sangue
- Per grandi difetti 3D Bond™ può essere miscelato con un materiale osseo rigenerativo in forma granulare in rapporto volumetrico di 2:1 (ad esempio, miscelare 1cc di 3D Bond™ with 0.5cc di altro materiale granulare). Altri rapporti di miscelazione potrebbero compromettere l'attaccamento dell'innesto in situ. Il calcolo del rapporto si deve basare sulla stessa unità di misura (volume o peso).
- La data di scadenza è stampata sul blister peel-off e sulla confezione. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata (2).
- 3D Bond™ non possiede sufficiente forza meccanica per sostenere i difetti che supportano un carico prima della crescita di tessuto al suo interno. Nei casi in cui è richiesto il supporto di carichi, devono essere applicate le tecniche standard di stabilizzazione interna o esterna per ottenere una stabilizzazione rigida su tutti i piani.
- 3D Bond™ non deve essere utilizzato per stabilizzare l'inserimento di una vite.
- 3D Bond™ è destinato ad essere usato da specialisti che hanno familiarità con le procedure di innesto osseo.
- Le possibili complicanze sono le stesse che ci si aspetta nel caso di procedure di innesto osseo autogeno. Queste includono: infezione superficiale della ferita, infezione profonda della ferita, infezione profonda della ferita con osteomielite, ritardo di consolidamento, riduzione inferiore all'innesto, fallimento del consolidamento, perdita di innesto osseo, protrusione o dislocazione dell'innesto, e complicazioni generali che possono derivare dall'anestesia e/o dalla chirurgia.
- Le complicanze specifiche inerenti all'uso orale/odontoiatrico sono quelle che si possono tipicamente osservare per procedure similari di innesto osseo e includono: sensibilità dentale, recessione gengivale, desquamazione dei lembi, riassorbimento o anchilosi della radice trattata, formazione di accessi.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperature comprese tra 5°C (41°F) e 30°C (86°F). Evitare il contatto con fonti di calore. Non conservare il prodotto alla luce solare diretta.

MANIPOLAZIONE

3D Bond™ è disponibile sotto forma di polvere granulare contenuta in un applicatore. Una soluzione salina sterile standard (cloruro di sodio iniettabile al 0,9%) è richiesta per promuovere l'indurimento.

IMPORTANTE

- Prima di utilizzare 3D Bond™, leggere tutti i passi delle istruzioni (1-7)
- Consigliamo vivamente di far pratica nell'uso di 3D Bond™ prima del primo utilizzo.
- All'inizio della procedura:
 - Ribattere il lembo mucoperiosteo.
 - Rimuovere i tessuti molli indesiderati dalla superficie di osso esposta.
 - Preparare la zona difettosa per la procedura di riempimento.

Nella maggior parte delle procedure chirurgiche una membrana non è necessaria. Inoltre, la chiusura del lembo primario è raccomandata, ma non essenziale per una pronta guarigione (in quanto i tessuti molli possono crescere sopra a 3D Bond™).

3D Bond™ può anche essere usato come membrana sopra al materiale da riempimento. In questo caso, seguire gli stessi passi e applicare 3D Bond™ sopra al materiale da riempimento prescelto in spessore non inferiore a 1mm.

3D Bond™ può essere usato miscelato con altri materiali idonei al riempimento osseo per prevenire la migrazione di particelle in un difetto osseo. Il rapporto di miscelazione deve essere di 2:1 (per esempio, miscelare 1cc di 3D Bond™ con 0,5cc di altro materiale granulare). È preferibile che le dimensioni dei granuli non superino i 1.5mm/0.06”.

Procedimento facoltativo (lo scopo del procedimento facoltativo è di ridurre il sanguinamento):

- In caso di accumulo di sangue o sanguinamento abbondante sul sito chirurgico, applicare 3D Bond™ in due strati.
- Il primo strato deve essere sottile. Iniettare una piccola quantità di 3D Bond™ nell'area del difetto e comprimerla per qualche secondo con una garza idrofila asciutta (si otterrà una significativa diminuzione del sanguinamento).
- Applicare il secondo e ultimo strato di 3D Bond™ sopra al primo comprimendolo per 10 secondi usando una garza asciutta (il secondo strato viene applicato per riempire completamente la cavità del difetto).
- È possibile dare al materiale la forma necessaria usando uno strumento inumidito con soluzione fisiologica.
- Procedere con la copertura dei tessuti molli e la sutura della ferita.

PASSO DOPO PASSO

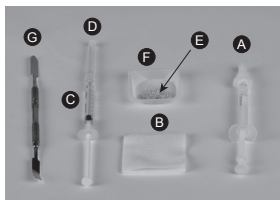
Usare 3D Bond™ come innesto composito

Prima di usare 3D Bond™ leggere tutti i passi delle istruzioni (1-7). È consigliabile che il tempo trascorso dall'introduzione della soluzione fisiologica in 3D Bond™ non superi i 3 minuti; in caso contrario il materiale perderà la sua duttilità.

FASE DI PREPARAZIONE

Prima di applicare 3D Bond™, assicurarsi di avere tutto il materiale necessario:

- A** - Un applicatore sterile 3D Bond™
- B** - Tamponi di garza sterile asciutti
- C** - Siringa sterile per uso medicale
Soluzione fisiologica sterile
(cloruro di sodio iniettabile al 9%)
- D** - Ago sterile per uso medicale calibro 21-27G
(1,25"-1,5"/31,75-38,1mm) (D)
- E** - Granuli sterili del materiale da innesto osseo prescelto (le dimensioni dei granuli di preferenza non devono eccedere 1.5mm/0.06".)
- F** - Scodellina sterile
- G** - Spatola sterile



PASSO 1.

Aggiungere 3D Bond™ ai granuli presenti nella scodellina. Utilizzare un rapporto volumetrico di 2 parti di 3D Bond™ per 1 parte di granuli. (Per esempio - aggiungere 1cc di 3D Bond™ a 0,5cc di granuli).



PASSO 2.

Mescolare accuratamente la miscela secca utilizzando una spatola.



PASSO 3.

Per inumidire completamente la miscela aggiungere 0,8 cc di soluzione fisiologica a una massa di 1,5 cc (granuli/3D Bond™). (Questo è importante per ottenere una miscela completamente bagnata). (A) Usando una spatola, mescolare accuratamente la miscela fino a ottenere una consistenza cremosa omogenea (il preparato è pronto quando è ben amalgamato e ha un aspetto lucido e brillante). (B)



PASSO 4

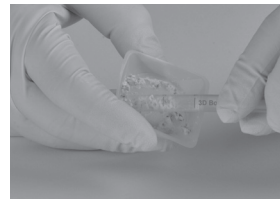
Assorbire l'acqua in eccesso applicando un tampone di garza asciutto sopra la miscela. Non fare pressione (il preparato è pronto quando ha un aspetto opaco).



PASSO 5.

Utilizzare l'applicatore vuoto di 3D Bond™ come vettore per il materiale tirando il pistone fino ad allinearlo con il limite 1 indicato sull'applicatore e ricaricandolo con il cemento.

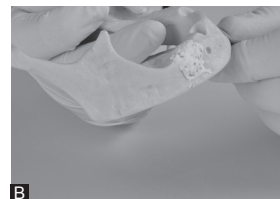
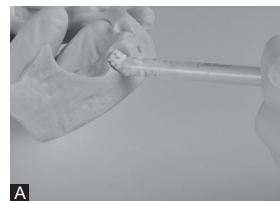
Nota: assicurarsi che il tempo trascorso dall'introduzione della soluzione fisiologica in 3D Bond™ non superi i 3 minuti.



PASSO 6.

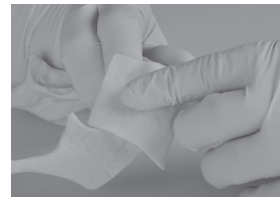
Applicare il cemento composito 3D Bond™ dove necessario spingendo il pistone e facendo fuoriuscire il preparato. (A)

Il cemento composito deve essere a diretto contatto con l'osso e leggermente in eccesso. (B)



PASSO 7.

Lavorare il materiale fino a raggiungere la forma desiderata. Comprimerne con una garza asciutta per 3-5 secondi per addensare il cemento. Rimuovere il tampone di garza. Procedere con la copertura dei tessuti molli e la sutura della ferita.



PASSO DOPO PASSO

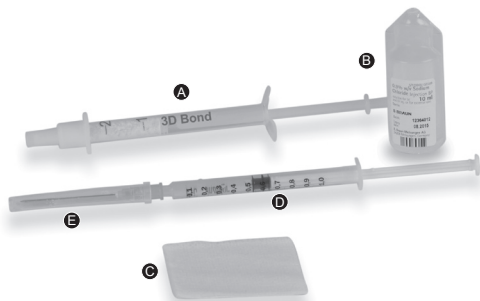
Usare 3D Bond™ da solo

Prima di usare 3D Bond™ leggere tutti i passi delle istruzioni (1-7). È consigliabile che il tempo trascorso dall'introduzione della soluzione fisiologica in 3D Bond™ non superi i 3 minuti; in caso contrario il materiale perderà la sua duttilità.

FASE DI PREPARAZIONE

Prima di applicare 3D Bond™, assicurarsi di avere tutto il materiale necessario:

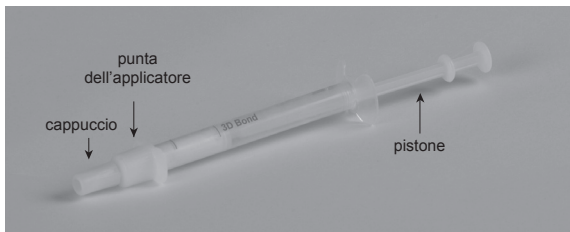
- Ⓐ - Un applicatore sterile 3D Bond™
- Ⓑ - Soluzione fisiologica sterile (cloruro di sodio iniettabile al 9%)
- Ⓒ - Tamponi di garza sterile asciutti
- Ⓓ - Siringa sterile per uso medicale
- Ⓔ - Ago sterile per uso medicale calibro 21-27G (1,25"-1,5"/31,75mm-38,1mm)



Si prega notare che le linee 1 e 2 contrassegnate sull'applicatore non indicano quantità o misure, bensì rappresentano le fasi di movimentazione.

PASSO 1.

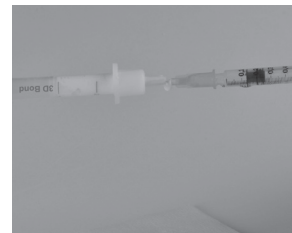
Spingere il pistone fino alla linea 1 contrassegnata sull'applicatore. Ruotare e tirare per rimuovere il cappuccio dalla punta dell'applicatore.



PASSO 2.

Inserire l'ago della siringa attraverso l'apertura della punta dell'applicatore e iniettare 0,5 ml di soluzione fisiologica dalla siringa nell'applicatore di 3D Bond™.

- Iniettare finché la soluzione salina fuoriesce.
- Non bloccare l'apertura dell'applicatore.



PASSO 3.

Tenere saldamente le alette della punta dell'applicatore e spingere il pistone verso la linea 2 per espellere il liquido.



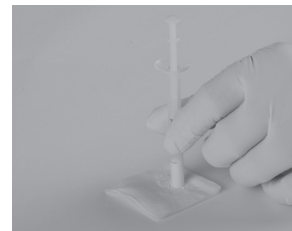
PASSO 4.

Mantenendo l'applicatore orizzontale, ruotando e tirando rimuovere la punta dell'applicatore.



PASSO 5.

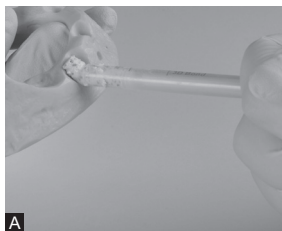
Posizionare l'apertura dell'applicatore sopra la garza asciutta per 5 secondi. Questo assorbirà l'eccedenza di liquido per ottenere la viscosità desiderata.



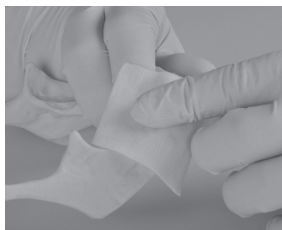
PASSO 6.

Applicare il preparato 3D Bond™ dove necessario spingendo il pistone e facendo fuoriuscire il cemento. (A)

Il cemento deve essere a diretto contatto con l'osso e leggermente in eccesso. (B)

**PASSO 7**

Lavorare il materiale fino a raggiungere la forma desiderata. Applicare una garza asciutta per 3-5 secondi per addensare il cemento. Rimuovere il tampone di garza. Procedere con la copertura dei tessuti molli e la sutura della ferita.



Achtung: Siehe Gebrauchsanweisungen



Nicht erneut sterilisieren



Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist



Nicht erneut benutzen

REF

Katalognummer

LOT

Chargencode

STERILE

R

Sterilisiert unter Einsatz von Gamma-Strahlen



Daten der Herstellung (einschl. Sterilisierung)



Benutzen bis Datum



Temperaturbeschränkung

Vorsicht:

Das US-amerikanische Gesetz schränkt den Verkauf dieses Produkte auf Ärzte und Zahnmediziner oder auf deren Auftrag hin ein.



0344

EC REP

MedNet GmbH,
Borkstrasse 10,
48163 Münster, Germany



Augma™
BIOMATERIALS



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

GEBRAUCHSANWEISUNG

3D Bond™ ist ein Transplantatbinderzement aus Kalziumsulfat. Bitte lesen Sie dieses Infoblatt komplett, bevor Sie die Prozedur ausführen.

Dieses Gerät steht zum Verkauf durch einen Arzt oder lizenzierten Praktiker oder in deren Auftrag.

ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Vortrieb enthält medizinisches Kalziumsulfat.

PRODUKT-BESCHREIBUNG

3D Bond™ ist ein synthetischer, osteokonduktiver, bioresorbierbarer Transplantatbinderzement, bestehend aus biphasischem Kalziumsulfat in der Form granulierten Pulvers. 3D Bond™ funktioniert als Gerüst für die Knochenregeneration bei zahnmedizinischen Prozeduren und ist dazu bestimmt, Knochendefekte im oralen und maxillofazialen Bereich zu füllen, zu augmentieren oder zu rekonstruieren.

STERILISATION

3D Bond™ Sterilisation wird mit γ -Strahlung ausgeführt.

INDIKATIONEN FÜR DEN EINSATZ

3D Bond™ ist indiziert für den folgenden Einsatz: allein bei knochenregenerierenden Techniken, gemischt mit anderen geeigneten Knochenfüllmaterialien zur Verhinderung von Partikelmigration in Knochendefekten, und zur Schaffung einer resorbierbaren Barriere über anderem Knochen-Transplantatmaterial.

KONTRAINDIKATIONEN

- Die üblichen Kontraindikationen bei oraler und maxillofazialer Chirurgie mit anderen Implantatmaterialien sollten berücksichtigt werden.
- Eine mangelnde adäquate Ausbildung des Praktikers bedeutet ein großes Risiko für den Erfolg des Implantationsverfahrens.

ABSOLUTE KONTRAINDIKATION

- Akute und chronische Infektion an der Stelle des Implantats.

RELATIVE KONTRAINDIKATIONEN

- Ernste Störung des Knochenmetabolismus
- Ernste Knochenkrankheiten endokriner Ätiologie
- Schwere oder schwer zu kontrollierende Diabetes mellitus
- Immunsuppressive und Bestrahlungstherapie
- Kontinuierliche Behandlung mit Glukokortikoiden, Mineralokortikoiden und Mitteln, die den Kalziummetabolismus beeinträchtigen.
- Bösartige Tumoren
- Stillen und Schwangerschaft
- Die Wirkung auf Patienten der Pädiatrie ist nicht bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

- Das Material wird für einen einmaligen Einsatz geliefert. Falls die primäre Packung (Vortrieb) oder die sekundäre Verpackung (abziehbare Blister) teilweise geöffnet oder beschädigt ist, NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Unter diesen Umständen darf 3D Bond™ nicht mehr benutzt werden, da die Sterilität des Materials nicht mehr gewährleistet ist.
- Nicht benutzen, wenn die Temperatur des Produktes oder der Salzlösung unterhalb von 10°C (50°F) liegt. Wenn bei niedrigen Temperaturen eingesetzt, bitte warten, bis das Produkt wieder die Raumtemperatur erreicht (niedrige Temperaturen verlangsamen die Abbindereaktion des Materials).
- Es wird nicht empfohlen, 3D Bond™ mit Blut zu vermischen.
- In großen Defekten kann 3D Bond™ mit granuliertem Augmentationsmaterial in einem volumetrischen Verhältnis von 2 : 1 gemischt werden (mischen Sie zum Beispiel 1 cc 3D Bond™ mit 0,5 cc von anderem Granulat). Andere Mischungsverhältnisse könnten die Verhärtung des Transplantats in situ beeinträchtigen. Die Berechnung des Verhältnisses sollte auf denselben Maßeinheiten beruhen (Volumen oder Gewicht).
- Das Verfalldatum ist auf die abziehbare Blister und die Verpackung aufgedruckt. Bitte nicht nach dem Ablauf des angezeigten Verfalldatums benutzen (🗑️).
- 3D Bond™ besitzt keine ausreichende mechanische Stärke, um vor dem Einwachsen von Weichgewebe lasttragende Defekte zu stützen. In denen lasttragende Leistung verlangt wird, müssen standardmäßige interne oder externe Stabilisierungstechniken befolgt werden, um auf allen Ebenen eine rigide Stabilisierung zu erreichen.
- 3D Bond™ darf nicht zur Stabilisierung von Schraubenplatzierungen benutzt werden.
- 3D Bond™ ist für den Einsatz durch mit Prozeduren von Knochentransplantaten vertrauten Klinikern bestimmt.
- Mögliche Komplikationen sind dieselben, die bei autogenen Verfahren der Knochentransplantation erwartet werden können. Dazu gehören: oberflächliche Wundinfektion, tiefe Wundinfektion, tiefe Wundinfektion mit Osteomyelitis, verzögertes Zusammenwachsen, Reduktionsverlust, fehlgeschlagene Fusion, Verlust von Knochentransplantat, Hervorragen des Transplantats und / oder Verrutschen sowie allgemeine Komplikationen, die sich aus der Anästhesie und / oder der Chirurgie ergeben können.
- Komplikationen charakteristisch für den oralen / zahnmedizinischen Einsatz sind solche, die typischerweise bei ähnlichen Verfahren für autogene Knochentransplantate beobachtet werden können und umfassen: Zahnempfindlichkeit, Zahnfleischschwund, Lappenverschörfung, Resorption oder Ankylose der behandelten Wurzel, Abszessbildung.

AUFBEWAHRUNG

Bei Temperaturen zwischen 5°C (41°F) und 30°C (86°F) aufbewahren. Kontakt mit Wärmequellen vermeiden. Bewahren Sie das Produkt nicht in direktem Sonnenlicht auf.

HANDHABUNG

3D Bond™ ist als granuliertes Pulverpaket innerhalb eines Vortriebs erhältlich. Eine sterile, standardmäßige Salzlösung (0,9% Natriumchlorid zur Injektion) wird vor Ort als Abbindehilfsmittel benötigt.

WICHTIG

- Lesen Sie alle Schritte der Anweisungen (1-7) vor dem Einsatz von 3D Bond™ durch.
- Wir empfehlen sehr den Einsatz von 3D Bond™ vor der ersten Anwendung zu üben.
- Zu Beginn des Verfahrens:
 - Schlagen Sie den Mukoperiostlappen zurück.
 - Entfernen Sie unerwünschtes Weichgewebe von der freigelegten Oberfläche des Knochens.
 - Bereiten Sie die defekte Stelle für das Augmentationsverfahren vor.

Beachten Sie, dass in den meisten Fällen keine Membrane erforderlich ist. Bitte ziehen Sie in Betracht, dass für die Mehrzahl der chirurgischen Eingriffe keine Membrane erforderlich ist. Darüber hinaus wird eine primäre Schließung des Lappens empfohlen, was jedoch für eine ordentliche Heilung nicht wesentlich ist (da Weichgewebe auf 3D Bond™ wachsen könnte).

3D Bond™ kann darüber hinaus auch als eine Membrane über anderen Materialien der Augmentation eingesetzt werden. In einem solchen Fall folgen Sie denselben Schritten und tragen 3D Bond™ über dem gewählten Augmentationsmaterial auf, in einer Dicke von nicht weniger als 1 mm. 3D Bond™ kann durch Mischung mit anderen geeigneten Mitteln der Knochenfüllung eingesetzt werden, um eine Partikelmigration in einen Knochendefekt zu verhindern. Die Mischung muss in einem Verhältnis von 2:1 erfolgen. (Mischen Sie zum Beispiel 1cc 3D Bond™ mit 0,5 cc von anderem Granulatmaterial). Die bevorzugte Granulatgröße sollte 1.5 mm / 0,06" nicht überschreiten.

Optionale Methode (der Zweck der optionalen Methode ist die Reduzierung von Blutungen):

- Sollte es seine kumulierte oder ausgiebige Blutung an der Operationsstelle geben, applizieren Sie 3D Bond™ in zwei Schichten.
- Die erste Schicht sollte dünn sein. Injizieren Sie eine kleine Menge von 3D Bond™ in die defekte Stelle, und komprimieren Sie für einige Sekunden mit einem trockenen Schwamm (es wird eine wesentliche Reduktion der Blutung an der Operationsstelle erwartet).
- Tragen Sie eine zweite und letzte Schicht von 3D Bond™ über die erste auf, indem Sie diese mit Hilfe eines trockenen Gazepolsters 10 Sekunden lang komprimieren (die zweite Schicht wird angebracht, um die defekte Aushöhlung vollständig zu füllen).
- Sie können das Material wie erforderlich mit einem geeigneten Instrument schnitzen, das mit Salzlösung befeuchtet ist.
- Fahren Sie mit der Weichteilabdeckung und Schließung der Wunde fort.

SCHRITT FÜR SCHRITT

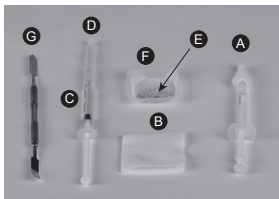
Der Einsatz von 3D Bond™ als ein Verbundtransplantat

Lesen Sie alle Anweisungsschritte (1-7) vor dem Einsatz von 3D Bond™. Es wird empfohlen, dass die Zeit, die nach der Einführung der Salzlösung in 3D Bond™ verstreicht, 3 Minuten nicht überschreitet, andernfalls wird das Material seine Formbarkeit verlieren. perderá su maleabilidad.

VORBEREITUNGSSCHRITT

Vergewissern Sie sich vor der Anwendung von 3D Bond™, dass Ihnen die folgenden Gegenstände zur Verfügung stehen:

- A** - Ein steriler 3D Bond™ Vortrieb
- B** - Sterile trockene Gazepolster
- C** - Sterile Salzlösung
(Natriumchlorid 0,9% zur Injektion)
- D** - Eine sterile medizinische Nadel 21-27G
(1.25"-1.5"/ 31.75 mm-38.1 mm)
- E** - Steriles Granulat Ihres bevorzugten Knochentransplantats (die bevorzugte Granulatgröße 1,5 mm / 0,06" nicht überschreiten)
- F** - Eine sterile Schüssel
- G** - Einen sterile Spatel



SCHRITT 1.

Fügen Sie 3D Bond™ dem gesamten Granulat in der Schüssel hinzu. Benutzen Sie ein Volumenverhältnis von 2 Teilen 3D Bond™ zu 1 Teil Granulat. (Fügen Sie zum Beispiel 1 cc 3D Bond™ zu 0,5 cc Granulat hinzu).



SCHRITT 2.

Nehmen Sie einen Spatel, und mixen Sie die trockene Mischung gründlich durch.

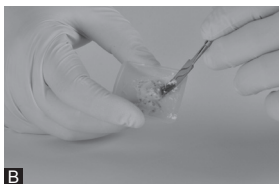


SCHRITT 3.

Geben Sie 0,8 cc Salzlösung für eine Portion von 1,5 cc hinzu (Granulat / 3D Bond™) für ein komplettes Durchfeuchten der Mischung. (Das ist wichtig, um eine komplette Durchfeuchtung der Mischung zu erzielen). (A)



Nehmen Sie einen Spatel, um die Mischen gründlich zu mixen, bis eine einheitliche, cremige Textur erreicht ist. (Die Textur ist bereit, wenn sie gut gemischt ist und ein glänzendes und leuchtendes Aussehen erreicht hat). (B)



SCHRITT 4.

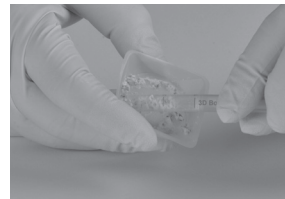
Absorbieren Sie überschüssiges Wasser, indem Sie ein trockenes Gazepolster auf die Mischung auflegen. Setzen Sie keinen Druck ein. (Die Textur ist bereit, wenn sie ein mattes Aussehen erreicht hat).



SCHRITT 5.

Nutzen Sie den leeren 3D Bond™ Vortrieb als Träger für die Masse, indem Sie den Kolben bis zur auf dem Vortrieb markierten Linie 1 ziehen, und laden Sie ihn mit der Masse wieder auf.

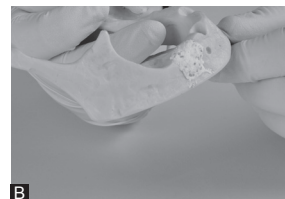
Bitte beachten: Vergewissern Sie sich, dass die Zeit, die nach der Einführung der Salzlösung in 3D Bond™ verstreicht, 3 Minuten nicht überschreitet.



SCHRITT 6.

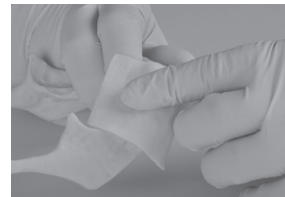
Applizieren Sie die Verbundmasse des 3D Bond™ in die gewünschte Stelle, indem Sie den Kolben drücken und die Masse herauspressen. (A)

Die Verbundpaste sollte in direkten Kontakt mit dem Knochen kommen und die Stelle leicht überfüllen. (B)



SCHRITT 7.

Kneten Sie wie erforderlich, um die gewünschte Form zu erhalten. Komprimieren Sie von oben für 3 – 5 Sekunden, um die Masse zu kondensieren. Entfernen Sie das Polster. Fahren sie fort mit der Weichteilabdeckung und der Schließung der Wunde.



SCHRITT FÜR SCHRITT

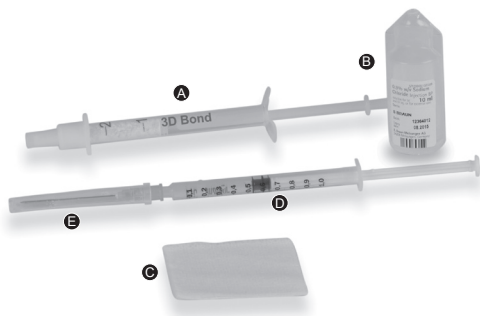
Der Einsatz von 3D Bond™ allein

Lesen Sie alle Anweisungsschritte (1-7) vor dem Einsatz von 3D Bond™. Es wird empfohlen, dass die Zeit, die nach der Einführung der Salzlösung in 3D Bond™ verstreicht, 3 Minuten nicht überschreitet, andernfalls wird das Material seine Formbarkeit verlieren.

VORBEREITUNGSSCHRITT

Vergewissern Sie sich vor der Anwendung von 3D Bond™, dass Ihnen die folgenden Gegenstände zur Verfügung stehen:

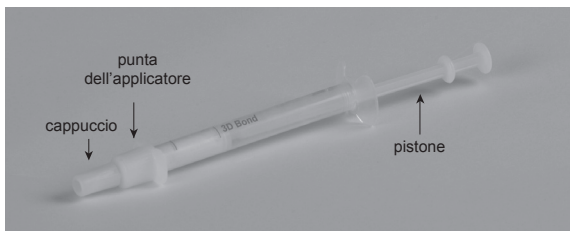
- A - Ein steriler 3D Bond™ Vortrieb
- B - Sterile Salzlösung (Natriumchlorid 0,9% zur Injektion)
- C - Sterile trockene Gazepolster
- D - Eine sterile medizinische Injektionsspritze.
- E - Eine sterile medizinische Nadel 21-27G 31.75 /"-1.5"1.25) mm-38.1 mm)



Bitte beachten: Die auf der Vortrieb markierten Linien 1 & 2 zeigen keine Mengen oder Maße an; sie repräsentieren die einzelnen Schritte des Verfahrens.

SCHRITT 1.

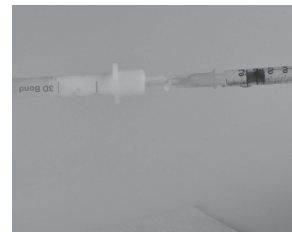
Drücken Sie den Kolben bis zur auf der Materialspritze markierten Linie 1. Drehen und ziehen Sie, um die kleine Kappe der Materialspritze zu entfernen.



SCHRITT 2.

Führen Sie die Nadel der Spritze durch den Kopf des Vortriebs ein, und drücken Sie die Kochsalzlösung aus der Spitze in den 3D Bond™ Vortrieb.

- Herausdrücken, bis die Salzlösung herauströpft.
- Blockieren Sie den Austritt des Vortriebs nicht.



SCHRITT 3.

Halten Sie die Kopfgriffe des Vortriebs fest, und drücken Sie den Kolben gegen Linie 2, um die Flüssigkeit auszustoßen.



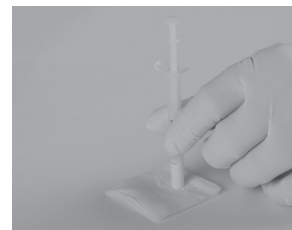
SCHRITT 4.

Halten Sie die Materialspritze in horizontaler Position, und entfernen Sie den ganzen Kopf des Kolbens durch Drehen und Ziehen.



SCHRITT 5.

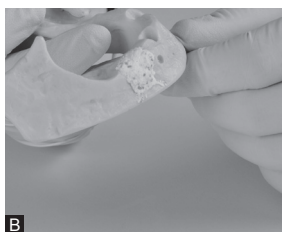
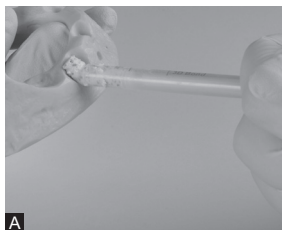
Legen Sie die Öffnung des Vortriebs 5 Sekunden lang auf trockenes Gaze. Dadurch wird die überschüssige Flüssigkeit absorbiert, um die gewünschte Viskosität zu erhalten.



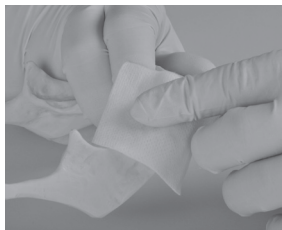
SCHRITT 6.

Geben Sie die 3D Bond™ Paste an die gewünschte Stelle, indem Sie den Kolben drücken und die Masse herauschieben. (A)

Die Paste sollte direkt in Kontakt mit dem Knochen kommen und die Stelle leicht überfüllen. (B)

**SCHRITT 7.**

Wie erforderlich kneten, um die gewünschte Form zu erhalten. Legen Sie ein trockenes Gazepolster 3 – 5 Sekunden lang auf, und kondensieren Sie die Masse. Entfernen Sie das Polster. Fahren sie fort mit der Weichteilabdeckung und der Schließung der Wunde.



Atención: Ver las instrucciones para el uso



No esterilizar



No usar si el envase está dañado



No re-usar



Número de catálogo



Código de partida



R Esterilizado con



Fecha de fabricación (inclusive esterilización)



Usar antes de esta fecha



Limitación de temperatura

Precaución:

Las leyes federales de los EE.UU. restringen este producto para la venta por o por orden de un dentista o un médico.



0344



MedNet GmbH,
Borkstrasse 10,
48163 Münster, Allemagne



Augma™
BIOMATERIALS



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

INSTRUCCIONES DE USO

3D Bond™ es un cemento de sulfato cálcico para unión de injertos. Por favor lea la circular en su totalidad antes de llevar a cabo el procedimiento.

Este dispositivo es para la venta por, o con la orden de un médico, o profesional acreditado.

COMPOSICIÓN

Cada inyector contiene sulfato cálcico para uso médico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3D Bond™ es un cemento de unión para injertos sintético, osteoconductor, biorreabsorbible compuesto de sulfato cálcico bifásico en forma de polvo granulado. 3D Bond™ funciona como un andamio para la osteoregeneración en procedimientos dentales, y se utiliza para rellenar, aumentar o reconstruir defectos óseos en la región oral y maxilofacial.

ESTERILIZACIÓN

La esterilización de 3D Bond™ se lleva a cabo usando rayos gama.

INDICACIONES DE USO

3D Bond™ está indicado para utilizarse en las siguientes maneras: por sí sólo en técnicas de regeneración ósea, mezclado con otros agentes apropiados para el relleno óseo para prevenir la migración de partículas en defectos óseos, y para proporcionar una barrera reabsorbible frente a otros materiales de injerto óseo.

CONTRAINDICACIONES

- Se deberían considerar las contraindicaciones habituales en cirugía oral y maxilofacial con otros materiales de implante.
- La falta de capacitación adecuada del profesional médico es un riesgo importante para el éxito del procedimiento de implante.

CONTRAINDICACIÓN ABSOLUTA

- Infección aguda o crónica activa en el sitio del implante.

CONTRAINDICACIÓN RELATIVA

- Trastorno grave del metabolismo óseo
- Enfermedades óseas graves de etiología endócrina
- Diabetes Mellitus grave o difícil de controlar
- Terapia inmunodepresora y de radiación
- Tratamiento en curso con glucocorticoides, mineralcorticoides y con agentes que afecten el metabolismo del calcio
- Tumores malignos
- Lactancia y embarazo
- Se desconoce el efecto en pacientes pediátricos

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El material es suministrado para un uso único. NO RE-ESTERILIZAR en caso que el envase primario (inyector) o el envase secundario (blíster despegable) estén defectuosos o parcialmente abiertos. En dichas circunstancias, no se debe utilizar 3D Bond™ en la medida que ya no se puede garantizar la esterilidad del material.

- No usar si la temperatura del producto o de la solución salina está por debajo de 10°C (50°F). Si se usa en condiciones de bajas temperaturas, aguarde hasta que el producto alcance la temperatura ambiente (temperaturas bajas lentifican la reacción de fijación del material).
- No se recomienda mezclar 3D Bond™ con sangre
- En defectos grandes, 3D Bond™ puede ser mezclado con materiales granulares para aumento en una proporción volumétrica de 2:1 (por ejemplo, mezclar 1cc de 3D Bond™ con 0.5cc de otro material granular). Otras proporciones de mezcla podrían comprometer el endurecimiento del injerto in-situ. El cálculo de la proporción debería basarse en las mismas unidades (volumen o peso).
- La fecha de vencimiento está impresa en el blíster despegable y en el envase. No usar después de la fecha de vencimiento indicada (📅).
- 3D Bond™ no posee fuerza mecánica suficiente para tolerar defectos de soporte de carga antes del crecimiento tisular interno. En los casos en donde el soporte de carga sea necesario, se deben aplicar técnicas estándar de estabilización interna o externa para obtener una estabilización rígida en todos los planos.
- 3D Bond™ no debe usarse para estabilizar la colocación de tornillos.
- 3D Bond™ está indicado para ser usado por profesionales médicos familiarizados con los procedimientos de injerto óseo.
- Las complicaciones posibles son las mismas que se pueden esperar de procedimientos de injerto óseo autógeno. Estas pueden incluir: infección superficial de la herida, infección profunda de la herida, infección profunda con osteomielitis, unión demorada, pérdida de reducción, fracaso de la fusión, pérdida del injerto óseo, protrusión ósea y/o dislocación del injerto, y complicaciones generales que pueden derivarse de la anestesia y/o de la intervención quirúrgica.
- Las complicaciones específicas asociadas con el uso oral o dental son aquellas que pueden observarse habitualmente en procedimientos de injertos óseos y pueden incluir: sensibilidad dental, retracción gingival, desprendimiento del colgajo, resorción o anquilosis de la raíz tratada, formación de abscesos.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperaturas entre 5°C (41°F) y 30°C (86°F). Evitar el contacto con fuentes de calor. No almacenar el producto en exposición a la luz solar directa.

MANEJO

3D Bond™ está disponible en forma de polvo granulado envasado dentro del inyector. Es necesario utilizar una solución salina estéril estándar (cloruro sódico al 0.9% inyectable) como agente de fijación in-situ.

IMPORTANTE

- Lea todos los pasos de las instrucciones (1-7) antes de usar 3D Bond™.
- Recomendamos encarecidamente practicar antes de usar 3D Bond™ por primera vez.
- Al comienzo de la intervención:
 - Levantar el colgajo mucoperiostótico.
 - Retirar el tejido blando no deseado de la superficie ósea expuesta.
 - Preparar el área defectuosa para el procedimiento de aumento.

Nótese que no se requiere una membrana en la mayoría de los procedimientos quirúrgicos. Además, se recomienda cerrar el colgajo primario pero no es esencial para una cicatrización adecuada (ya que el tejido blando puede crecer sobre 3D Bond™).

3D Bond™ se puede usar también como una membrana sobre otros materiales de aumento. En ese caso, siga los mismos pasos y aplique 3D Bond™ sobre el material de aumento seleccionado con un espesor que no sea inferior a 1mm.

3D Bond™ se puede usar mezclado con otros agentes de relleno óseo adecuados para prevenir migración de partículas en un defecto óseo. La mezcla tiene que ser hecha en una proporción de 2:1 (Por ejemplo, mezclar 1cc de

3D Bond™ con 0.5cc de otro material granular). El tamaño preferido del gránulo no debería exceder 1.5mm/0.06".

Método opcional (el propósito del método opcional es reducir el sangrado):

- Si existe una acumulación o sangrado abundante en el sitio quirúrgico, aplicar 3D Bond™ en dos capas.
- La primera capa debería ser delgada. Inyectar una pequeña cantidad de 3D Bond™ en el área defectuosa y comprimir por algunos segundos con una esponja de gaza seca (se espera que se produzca una disminución considerable del sangrado en el sitio quirúrgico).
- Aplicar una segunda, y última capa de 3D Bond™ sobre la primera comprimiendo usando una gaza seca por 10 segundos (la segunda capa es aplicada para rellenar la cavidad defectuosa por completo).
- Puede esculpir el material según se requiera usando un instrumento adecuado humedecido con solución salina.
- Proceder con el recubrimiento del tejido blando y cierre de la herida.

PASO POR PASO

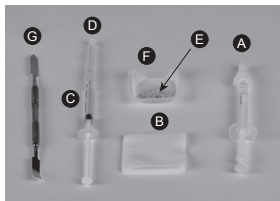
Uso de 3D Bond™ como un injerto compuesto

Lea todos los pasos de las instrucciones (1-7) antes de usar 3D Bond™. Se recomienda que el tiempo transcurrido desde que se agrega la solución salina a 3D Bond™ no debiera exceder de 3 minutos; en caso contrario, el material perderá su maleabilidad.

PASO PREPARATORIO

Antes de aplicar 3D Bond™, asegúrese de tener los artículos que se describen a continuación:

- A** - Un inyector 3D Bond™ estéril
- B** - Apósitos de gaza secos estériles
- C** - Jeringa médica estéril Solución salina estéril (cloruro sódico al 0.9% inyectable)
- D** - Aguja médica estéril 21-27G (1.25"-1.5"/ 31.75mm-38.1mm)
- E** - Gránulos estériles de su injerto óseo de preferencia (el tamaño preferido de los gránulos no debería exceder 1.5mm/0.06")
- F** - Bandeja estéril
- G** - Espátula estéril



PASO 1.

En la bandeja, agregue 3D Bond™ a los gránulos. Use un volumen proporcional de 2 partes de 3D Bond™ a 1 parte de gránulos. (Por ejemplo- agregue 1cc de 3D Bond™ a 0.5cc de gránulos).



PASO 2.

Use una espátula y mezcle completamente los dos elementos secos.

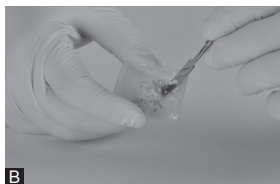


PASO 3.

Agregue 0.8 cc de solución salina para una porción de 1.5 cc (gránulos/ 3D Bond™) para humedecer por completo la mezcla. (Esto es importante para lograr que la mezcla se humedezca completamente). (A)



Use una espátula para homogeneizar la mezcla hasta obtener la textura de una crema homogénea (La textura está lista cuando está bien mezclada y tiene una apariencia brillante y satinada.) (B)



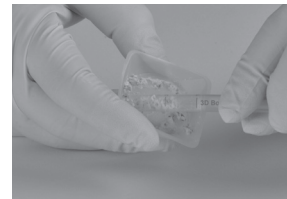
PASO 4.

Elimine el exceso de agua aplicando un apósito seco de gaza sobre la mezcla. No use presión (La textura está lista cuando tiene una apariencia mate).



PASO 5.

Use el inyector vacío 3D Bond™ como portador de la masilla tirando del émbolo hasta la línea 1 marcada en el inyector y recárguelo con la masilla.



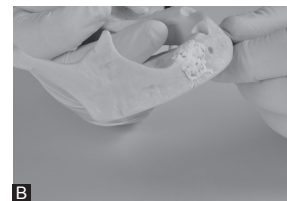
Nota: Asegúrese que el tiempo transcurrido desde la adición de solución salina a 3D Bond™ no exceda de 3 minutos.

PASO 6.

Aplicar el compuesto de masilla de 3D Bond™ en el sitio requerido empujando el émbolo y eyectando la masilla. (A)



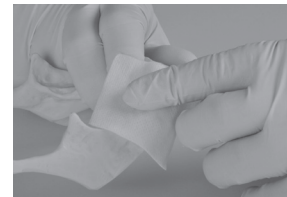
La pasta compuesta debería estar en contacto directo con el hueso y rebosando ligeramente. (B)



PASO 7.

Moldear según sea necesario para lograr la forma deseada. Comprimir con un apósito de gaza seca por 3-5 segundos para condensar la masilla. Retirar el apósito de gaza.

Proceder con el recubrimiento del tejido blando y cierre de la herida.



PASO POR PASO

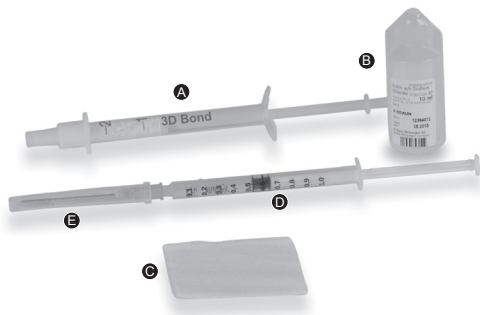
Uso de 3D Bond™ por sí solo

Lea todos los pasos de las instrucciones (1-7) antes de usar 3D Bond™. Se recomienda que el tiempo transcurrido desde que se agregue solución salina a 3D Bond™ no debería exceder de 3 minutos; de lo contrario el material perderá su maleabilidad.

PASO PREPARATORIO

Antes de aplicar 3D Bond™, asegúrese de tener los artículos que se describen a continuación:

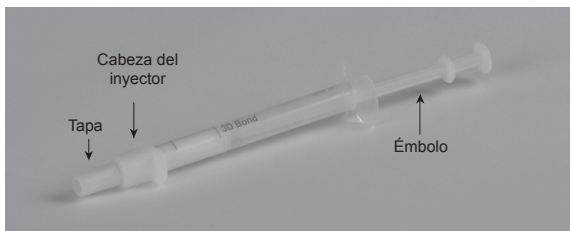
- A - Un inyector 3D Bond™ estéril
- B - Solución salina estéril (cloruro sódico al 0.9% inyectable)
- C - Apósitos de gaza secos estériles
- D - Jeringa médica estéril.
- E - Aguja médica estéril 21-27G (1.25"-1.5"/ 31.75mm-38.1mm)



Por favor tenga en cuenta: Las líneas 1 y 2 marcadas en el inyector no indican cantidades o medidas; representan los pasos de manejo

PASO 1.

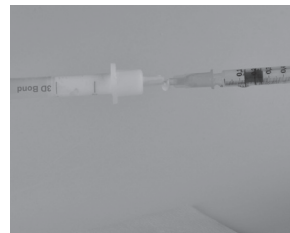
Empuje el émbolo hasta la línea 1 marcada en el inyector. Gire y tire para retirar la tapa del inyector.



PASO 2.

Insertar la aguja de la jeringa a través de la cabeza del inyector, y eyectar la solución salina desde la jeringa en el inyector 3D Bond™.

- Eyectar hasta que salgan gotas de solución salina.
- No bloquear la apertura del inyector.



PASO 3.

Sostener las asas de la cabeza firmemente y empujar el émbolo hasta la línea 2 para expeler líquido.



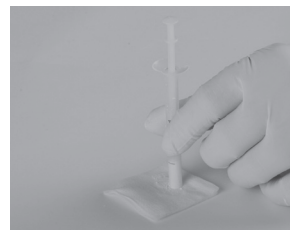
PASO 4.

Sostener el inyector horizontalmente y retirar la cabeza del inyector girando y tirando.



PASO 5.

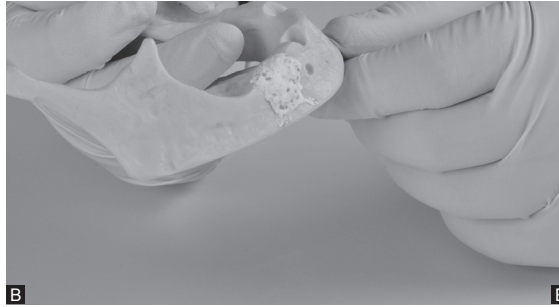
Coloque la apertura del inyector sobre gaza seca por 5 segundos. Esto absorberá el exceso de líquido para obtener la viscosidad deseada.



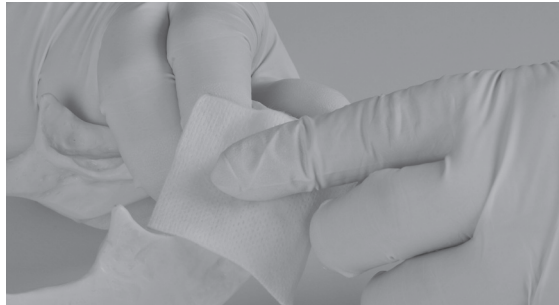
PASO 6.

Aplicar la pasta 3D Bond™ en el sitio requerido empujando el émbolo y eyectando la masilla. (A)

La pasta debería estar en contacto directo con el hueso y rebosando ligeramente. (B)

**PASO 7.**

Moldear según sea necesario para lograr la forma deseada. Aplicar un apósito de gaza seco por 3-5 segundos y condensar la masilla. Retirar el apósito de gaza. Proceder con el recubrimiento del tejido blando y cierre de la herida.

**الخطوة 6.**

إضافة معجون ثري دي بوند™ في الموقع المطلوب عن طريق دفع المكبس وإخراج المعجون. (A)

يجب أن يكون المعجون على اتصال مباشر مع العظم ومملوء بشكل زائد قليلاً. (B)

الخطوة 7.

شكّل حسب الضرورة حتى تصل إلى تحقيق الشكل المطلوب. ضع قطعة شاش جافة لمدة 3-5 ثوانٍ، وكف المعجون. ا إزالة الشاش بعد استمر في تغطية الأنسجة الرخوة وإغلاق الجرح.

خطوة خطوة

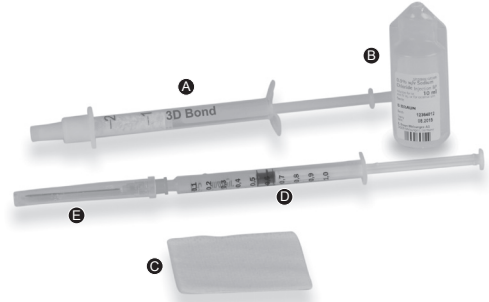
استخدام ثري دي بوند™ بحد ذاته :

- الرجاء قراءة جميع تعليمات الخطوات (1-7) قبل استخدام ثري دي بوند™. من المستحسن أن الوقت المنقضي من إدخال المألحة إلى ثري دي بوند™ أن لا يتجاوز 3 دقائق، وإلا سوف تفقد المواد ليونتها.

خطوة التحضير

قبل إضافة ثري دي بوند™ تأكد أن لديك العناصر التالية:

- (A) - عبوة ثري دي بوند™ المعقمة
- (B) - محلول ملحي معقم (كلوريد الصوديوم 0.9% للحلن)
- (C) - شاش معقم جاف
- (D) - حقنة طبية معقمة.
- (E) - إبرة طبية معقمة 27 - 21 غ (1.25"-1.5"/31.75 ملم - 38.1 ملم)



يرجى ملاحظة ما يلي: الخطين 1 و 2 الموجودين على العبوة لا يشيران إلى الكميات أو القياسات؛ إنهما يمثلان خطوات المعالجة.

الخطوة 1.

دفع المكبس إلى خط 1 الموجود على العبوة. تحريف وسحب لإزالة غطاء العبوة الصغير.



الخطوة 2.

- إدخال إبرة الحقنة من خلال فتحة رأس العبوة، وسحب المحلول الملحي من الحقنة إلى عبوة ثري دي بوند™.
- - أخرج حتى يتناقص المحلول الملحي
- - لا تسد فتحة العبوة.

الخطوة 3.

أمسك مقبض رأس العبوة بإحكام، وادفع المكبس ببطء نحو خط 2 من أجل إخراج السائل.

الخطوة 4.

امسك العبوة أفقياً وازالة رأس العبوة بالكامل عن طريق اللف والسحب.

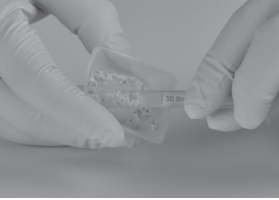
الخطوة 5.

وضع فتحة العبوة فوق قطعة الشاش الجافة لمدة 5 ثوان. هذا سوف يمتص السائل الزائد للحصول على اللزوجة المطلوبة.



الخطوة 4.

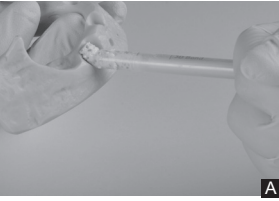
امتصاص الماء الزائد عن طريق وضع قطعة شاش جافة فوق الخليط. لا تستخدم الضغط (الخليط يكون جاهزاً عندما يكون لديه مظهر غير لامع).



الخطوة 5.

استخدم عبوة ثري دي بوند™ فارغة باعتبارها الناقل للمعجون عن طريق سحب المكبس إلى الخط رقم 1 الموجود على العبوة وإعادة تعبئته بالمعجون.

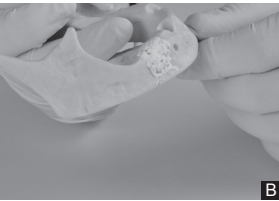
ملاحظة: تأكد من أن الوقت المنقضي من إدخال المحلول الملحي إلى ثري دي بوند™ لن يتجاوز 3 دقائق.



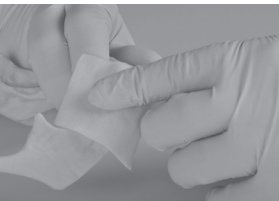
الخطوة 6.

أضف المعجون ثري دي بوند™ المركب إلى الموقع المطلوب عن طريق دفع مكبس وإخراج المعجون. (A)

يجب أن يكون المعجون المركب على اتصال مباشر مع العظم ومملوء بشكل زائد قليلاً. (B)

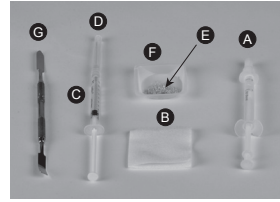


A



الخطوة 7.

شكل حسب الضرورة لتحقيق الشكل المطلوب. اضغط فوقه باستخدام قطعة شاش جافة لمدة 3-5 ثواني لتكثيف المعجون. اإزالة الشاش بعد استمر في تغطية الأنسجة الرخوة وإغلاق الجرح.



خطوة التحضير

قبل إضافة ثري دي بوند™ تأكد أن لديك العناصر التالية:

- A - عبوة ثري دي بوند™ المعقمة
- B - شاش معقم جاف
- C - حقنة طبية معقمة محلول ملحي معقم 0.5 ميلي لتر (كلوريد الصوديوم 0.9% للحقن)
- D - إبرة طبية معقمة 21-27 غ
- E - حبيبات معقمة من تطعيم العظام المفضل لديك (يفضل ألا يزيد حجم الحبيبات عن 1.5 ملم / 0.06")
- F - طبق معقم
- G - ملعقة معقمة



الخطوة 1.

أضف

إضافة ثري دي بوند™ إلى الحبيبات الموجودة في الطبق. يجب استخدام نسبة حجم 2 جزء من ثري دي بوند™ إلى 1 جزء من الحبيبات. (على سبيل المثال، إضافة 1 سم مكعب إلى 0.5 سم مكعب من الحبيبات).



الخطوة 2.

استخدم ملعقة وخط المزيج الجاف تماماً.



الخطوة 3.

أضف 0.8 سم مكعب من المحلول الملحي إلى جزء واحد من 1.5 سم مكعب (حبيبات / ثري دي بوند™) من أجل تليين كامل للمزيج. (وهذا أمر مهم من أجل تحقيق تليين كامل للمزيج). (A)

A



B

استخدم ملعقة لخلط المزيج جيداً حتى الحصول على نسيج معجون كريمي متجانس (يكون المزيج المركب جاهزاً عندما يكون مختلطاً بشكل جيد، وله مظهر لامع ومصقول). (B)

الموانع النسبية

- اضطرابات خطيرة في استقلاب (تأيض) العظام
- أمراض العظام الخطيرة من مسببات أمراض الغدد الصماء
- صعوبة أو شدة السيطرة على مرض السكري
- المثبطة للمناعة والعلاج الإشعاعي
- العلاج المستمر مع مستحضرات معدنية سكرية ومع العوامل التي تؤثر على استقلاب (تأيض) الكالسيوم
- الأورام الخبيثة
- المرصعات والحوامل
- التأثير على الأطفال المرضى غير معروف.

الاحتياطات والعوارض

- يتم تزويد المواد للاستخدام لمرة واحدة. لا يجوز إعادة التعقيم في حالة فتح العبوة جزئياً أو عند وجود أي عيب في التعبئة الأولية (العبوة) أو التعبئة الثانوية (قشر النقطة). في ظل هذه الظروف، يجب عدم استخدام ثري دي بوند™ وذلك بسبب عدم ضمان تعقيم المادة.
- لا تستخدم عندما تكون درجة الحرارة المنتجة أو المياه المالحة هو أقل من 10 درجات مئوية (50 درجة فهرنهايت). في حالة الاستخدام في درجات حرارة منخفضة، انتظر حتى يصل المنتج إلى درجة حرارة الغرفة (ولذلك لأن درجات الحرارة المنخفضة تؤدي إلى إبطاء تفاعل (المواد).
- فمن غير المستحسن خلط ثري دي بوند™ مع الدم.
- في حالة وجود عيوب كبيرة، يمكن خلط ثري دي بوند™ مع مواد حبيبية أخرى لترميم العظم بزيادة بنسبة حجم 1:2 (على سبيل المثال، مزج 1 سم مكعب من ثري دي بوند™ مع 0.5 سم مكعب من المواد الحبيبية الأخرى). نسب خلط أخرى يمكن أن تعرض للخطر تصطب المزيج في الموقع. يجب أن يتم احتساب النسبة باستخدام نفس وحدة القياس (حجم أو وزن).
- تاريخ انتهاء الصلاحية مطبوع على الغلاف وعلى العبوة. لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور.
- ثري دي بوند™ لا يمتلك قوة ميكانيكية كافية لدعم العيوب الحاملة قبل الأنسجة التي في طور النمو. في الحالات التي تتطلب دعم الحمل، يجب اتباع تقنيات التثبيت الداخلي أو الخارجي المعياري من أجل تحقيق استقرار ثابت في جميع المستويات.
- يجب ألا تستخدم ثري دي بوند™ لتحقيق الاستقرار في موضع البرغي.
- يقصد ثري دي بوند™ للاستخدام من قبل الأطباء الذين لديهم الخبرة في إجراءات زرع العظام.
- المضاعفات المحتملة هي نفس التي يمكن توقعها من إجراءات ترقيع العظم الذاتي المنشأ. وهذه قد تشمل: عدوى الجروح السطحية، عدوى الجروح العميقة، عدوى الجروح العميقة مع التهاب العظم، وتأخر الالتئام، وفقدان الاندماج، وفقدان تطعيم العظام، نتوء التطعيم / أو الخلع، والمضاعفات العامة التي قد تنشأ عن التخدير و / أو جراحة.
- مضاعفات محددة للاستخدام عن طريق الفم / الأسنان هي تلك التي يمكن أن تلاحظ عادة عند استخدام إجراءات تطعيم العظم المماثلة ترقيع الإجراءات ويمكن أن تشمل: حساسية الأسنان، وتراجع التئام، ارتشاف أو قسط من الجذر المعالج، تشكل الجراح.

المعالجة

ثري دي بوند™ متوفر على شكل مسحوق حبيبات معبأة داخل عبوة. وثمة حاجة إلى محلول ملحي معقم (0.9% كلوريد الصوديوم للحقن) في الموقع كعامل للإعداد.

هام

- الرجاء قراءة جميع الخطوات من التعليمات (1-7) قبل استخدام ثري دي بوند™.
- نحن نوصي بشدة ممارسة استخدام ثري دي بوند™ قبل الاستخدام الأول.
- في بداية الإجراء:
 - يجب فتح التئة
 - إزالة الأنسجة الرخوة غير المرغوب فيها من على سطح العظام المكشوفة.
 - إعداد المنطقة المصابة من أجل إجراء عملية التعينة. من المستحسن تغطية ثري دي بوند™ بحاجز غشاء من أجل تجديد الأنسجة بالشكل الأمثل.

لاحظ أن الغشاء غير مطلوب في معظم العمليات الجراحية. وبالإضافة إلى ذلك، فمن المستحسن إغلاق رفرر الابتدائي ولكنه ليس أساسياً للشفاء السليم (حيث أن الأنسجة الرخوة قد تنمو فوق ثري دي بوند™).

يمكن استخدام ثري دي بوند™ أيضاً بمثابة غشاء فوق مواد التكبير الأخرى. في هذه الحالة، اتبع نفس الخطوات وأضف ثري دي بوند™ فوق المواد المحددة بسمك لا يقل عن 1 ملم. يمكن استخدام ثري دي بوند™ عن طريق الخلط مع عوامل تعبئة العظام الأخرى المناسبة لمنع انتقال الجسيمات في العيب عظمي. يجب أن تكون نسبة الخلط هي 1:2 (على سبيل المثال، مزج 1 سم مكعب من ثري دي بوند™ مع 0.5 سم مكعب من المواد الحبيبية الأخرى). حجم الحبيبات المفضل يجب ألا يتجاوز 1.5 ملم / 00.6“.

• يوجد طريقة اختيارية (والغرض من هذا الطريقة الاختيارية هو الحد من النزيف):

- إذا كان هناك تراكم أو وفرة من النزيف في موقع الجراحة، أضف ثري دي بوند™ في طبقتين.
- يجب أن تكون الطبقة الأولى رقيقة. احقن كمية صغيرة من ثري دي بوند™ في منطقة العيب واضغط عليها لبضع ثوان مع قطعة الشاش الإسفنج الجافة (من المتوقع حدوث انخفاض كبير في النزيف في موقع الجراحة).
- ضع طبقة ثري دي بوند™ ثانية وأخيرة فوق الطبقة الأولى عن طريق ضغطه باستخدام قطعة الشاش الجافة لمدة 10 ثوان (يتم إضافة الطبقة الثانية من أجل ملء تجويف العيب تماماً).
- يمكنك نحت المواد على النحو المطلوب باستخدام أداة مناسبة مبللة بمحلول ملحي.
- وتابع العمل في تغطية الأنسجة الرخوة وإغلاق الجرح.

خطوة خطوة

استخدام ثري دي بوند™ كتطعيم مركب:

الرجاء قراءة جميع تعليمات الخطوات (1-7) قبل استخدام ثري دي بوند™. من المستحسن أن الوقت المفضل من إدخال المالحة إلى ثري دي بوند™ أن لا يتجاوز 3 دقائق، وإلا سوف تفقد المواد ليويتها.

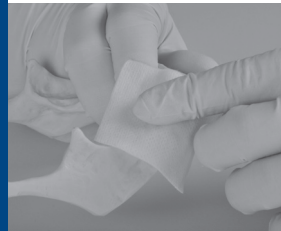
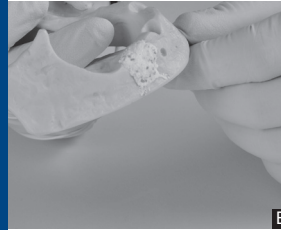
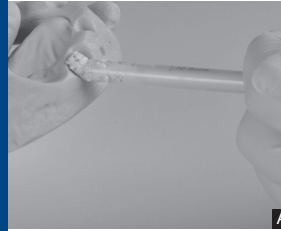
التخزين

- يجب التخزين في درجات حرارة تتراوح ما بين 5 درجات مئوية (41 درجة فهرنهايت) و 30 درجة مئوية (86 درجة فهرنهايت). تجنب الاتصال مع مصدر الحرارة. لا يجوز تخزين المنتج تحت ضوء الشمس المباشر.

שלב 6.

הוצא את עיסת ה-3D Bond™ באזור הדרוש על ידי דחיסת הבוכנה והזרקת העיסה. (A)

העיסה צריכה להיות במגע ישיר עם העצם, יש למלא מעט מעבר לנדרש. (B)



שלב 7.

עצב כנדרש לקבלת המבנה הרצוי. הצמד פד גזה יבש למשך 3-5 שניות והדק את העיסה. הסר את פד הגזה. המשך בכיסוי הרקמה הרכה וסגירת האתר.

إرشادات الاستخدام

ثري دي بوند™ هو كيريات الكالسيوم أسمنت بديل للعظم. يرجى قراءة هذه التعليمات كاملة قبل تنفيذ الإجراء. هذا الجهاز هو للبيع من قبل، أو بناء على أمر من الطبيب، أو ممارس مرخص.

التركيب

تحتوي كل عبوة على كيريات الكالسيوم ثنائي الطور من النوعية الطبية.

وصف المنتج

ثري دي بوند™ هو مركب اصطناعي بديل للعظام واسمنت تطعيم يتكون من مركب كيريات الكالسيوم ثنائي الطور وحببيات هيدروكسيباتيت. يعمل ثري دي بوند™ بمثابة سقالة لتجديد العظام في إجراءات طب الأسنان، وملء أو زيادة أو إعادة بناء العيوب العظمية في المنطقة عن طريق الفم والوجه والفكين.

لتعقيم

يتم تنفيذ ثري دي بوند™ التعقيم باستخدام أشعة جاما.

تعليمات الاستعمال

ثري دي بوند™ معد للاستخدام في الطرق التالية: في حد ذاته على تقنيات تجديد العظام، ويخلط مع عوامل تهيئة العظم المناسبة الأخرى لمنع انتقال الجسيمات في العيوب العظمية، ولتوفير حاجز وقائي أكثر من غيره من مواد تطعيم العظام.

مضادات الاستطباب

- يجب مراعاة موانع الاستعمال المعتادة في جراحة الفم والوجه والفكين مع المواد المستخدمة في الزراعات الأخرى.
- عدم وجود التدريب الكافي للممارس أو خطر رئيسي لعدم نجاح إجراء عملية الزرع.

موانع مطلقة

- الانتهاكات الحادة والمزمنة النشطة في موقع الزراعة.

الانتباه: انظر تعليمات الاستخدام



لا تقم بإعادة التعقيم



لا تستخدم في حالة تلف الحزمة



لا تقم بإعادة استخدام



رقم الكاتالوج



رمز الدفعة



معدم باستخدام أشعة جاما



بيانات الصنع (بما في ذلك التعقيم)



استخدم حسب التاريخ



حدود درجة الحرارة



تنبيه:

القانون الفيدرالي في الولايات المتحدة يقيد هذا المنتج للبيع من قبل أو بأمر من طبيب الأسنان أو الطبيب.



EC REP

0344

MedNet GmbH,
Borkstrasse 10,
48163 Münster, Germany



الشركة المصنعة

Augma Biomaterials Ltd.

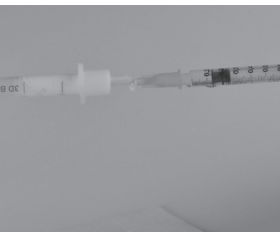


ألون تايور 20 شارع، ص.ب.

3089، جنوب حديقة صناعية

قيصرية، وأستيفاد 3088900

www.augmabio.com



שלב 2

הכנס את מחט המזרק דרך הפתח של ראש המיכל, והזרק את תמיסת המלח מהמזרק למיכל ה- 3D Bond™.

- הזרק עד שתמיסת המלח תטפטף החוצה.
- אל תחסום את פתח המיכל במהלך הזרקת תמיסת המלח.



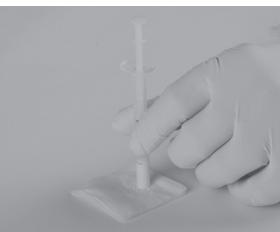
שלב 3

החזק את ידיות ראש המיכל ודחוף את הבוכנה לאט לעבר קו 2 כדי להוציא נוזל.



שלב 4

החזק את המיכל בצורה אופקית והוצא את ראש המיכל על ידי סיבוב ומשיכה.



שלב 5

הנח את פתח המיכל על פד גזה יבש למשך 5 שניות. פעולה זו תספוג את עודפי הנוזל כדי להשיג את הצמיגות הדרושה.

שלבי עבודה

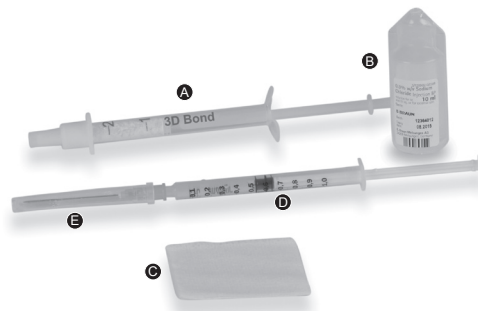
שימוש ב- 3D Bond™ בעצמו:

- קרא את כל שלבי ההוראות (1-7) לפני השימוש ב- 3D Bond™ מומלץ שהזמן העובר מרגע החדרת תמיסת המלח ל- 3D Bond™ לא יעלה על 3 דקות; אחרת החומר יאבד את גמישותו.

שלב הכנה

לפני השימוש ב- 3D Bond™ וודא שיש לך את הפריטים המתוארים:

- Ⓐ - מיכל 3D Bond™ סטרילי
- Ⓑ - תמיסת מלח סטרילית (0.9% נתרן כלוריד להזרקה)
- Ⓒ - פדי גזה יבשים סטריליים
- Ⓓ - מזרק רפואי סטרילי.
- Ⓔ - מחט רפואית סטרילית 21G-27G (1.25" - 1.5" / 31.75mm - 38.1mm)



שים לב: קווים 2&1 אשר מסומנים על המיכל אינם מציינים כמויות או מדידות; הם מייצגים את שלבי התפעול.

שלב 1

דחוף את הבוכנה לקו 1 המסומן במיכל. סובב ומשוך כדי להוציא את מכסה המיכל.





4. שלב

ספוג עודפי נוזל על ידי הנחת פד גזה יבש מעל לתערובת מבלי להפעיל לחץ (התערובת מוכנה כאשר מתקבל מרקם שאינו מבריק).



5. שלב

השתמש במיכל ה- 3D Bond™ הריק כנשא של החומר ע"י משיכת הבוכנה לקו המסומן ב-1 על המיכל והטען אותו בחומר.

הערה: שים לב כי הזמן החולף מרגע הוספת תמיסת המלח ל- 3D Bond™ אינו עולה על 3 דקות.



6. שלב

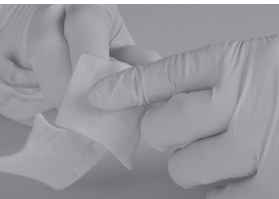
הוצא את עיסת ה- 3D Bond™ באזור הדרוש על ידי דחיפת הבוכנה והזרקת העיסה. (A)

העיסה צריכה להיות במגע ישיר עם העצם; יש למלא מעט מעבר לנדרש (Overfilled). (B)



7. שלב

עצב נדרש לקבלת המבנה הרצוי. הצמד פד גזה יבש למשך 3-5 שניות והדק את העיסה. הסר את פד הגזה. המשך בכיסוי הרקמה הרכה וסגירת האתר.



שלב הכנה

לפני השימוש ב- 3D Bond™, וודא שיש לך את הפריטים המתוארים:

A - מיכל 3D Bond™ סטרילי

B - פדי גזה יבשים סטריליים

C - מזרק רפואי סטרילי.

תמיסת מלח סטרילית

(0.9% נתרן כלוריד להזרקה)

D - מחט רפואית סטרילית 21G-27G

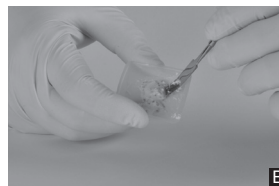
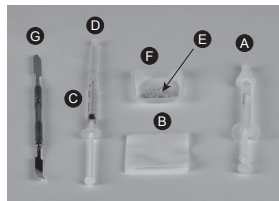
(1.25" - 1.5" / 31.75mm - 38.1mm)

E - גרגירים סטריליים של שתל העצם המועדף עליך (גודל הגרגירים המועדף

צריך להיות עד 15 מ"מ/0.06")

F - צלוחית סטרילית

G - ספטולה סטרילית



1. שלב

הוסף 3D Bond™ לכל הגרגירים שבצלוחית. השתמש ביחס נפח של 2 חלקי 3D Bond™ לחלק 1 של גרגירים. (לדוגמה, הוסף 1cc 3D Bond™ ל-0.5cc גרגירים).

2. שלב

עררב ביסודיות את התערובת היבשה באמצעות ספטולה.

3. שלב

A - הוסף 0.8cc תמיסת מלח לכל מנת 1.5cc (גרנולות \ 3D Bond™) כדי להרטיב עד תום את התערובת (פעולה זו חיונית כדי להשיג הרטבה מלאה של התערובת).

B - עררב ביסודיות את התערובת באמצעות ספטולה עד לקבלת מרקם קרמי הומוגני (המרקם מוכן כשהוא מעוררב היטב ונראה נוצץ ומבריק).

התוויות נגד יחסיות

- הפרעה חמורה במטבוליזם העצם
- מחלת עצם חמורה על רקע אנדוקרינולוגי
- סכרת חמורה או קשה לשליטה
- תרופות המדכאות את המערכת החיסונית או טיפולי קרינה
- טיפול מתמשך ב- glucocorticoids, mineralocorticoids, וחומרים המשפיעים על מטבוליזם הסיידן
- מחלה ממארת
- הנקה והריון
- ההשפעה על ילדים אינה ידועה

אמצעי זהירות ואזהרות

- החומר מסופק לשימוש חד פעמי. אין לבצע סטריליזציה חוזרת במקרה של אריזה ראשית (מיכל) או משנית (אריזה מתקלפת) פתוחה באופן חלקי או גומה. במצבים כאלה אין להשתמש ב- 3D Bond מאחר וסטריליות החומר אינה מובטחת.
- אין להשתמש במוצר כאשר טמפרטורת המוצר או תמיסת המלח נמוכה מ- 10°C (50°F). אם משתמשים במוצר בטמפרטורות נמוכות, יש להמתין עד אשר טמפרטורת המוצר תגיע לטמפרטורת החדר (טמפרטורות נמוכות יאטו את תגובת ההתקשות של החומר).
- לא מומלץ לערבב את 3D Bond עם דם.
- בנגנים גדולים, ניתן לערבב את 3D Bond עם תחליפי עצם גרגריים ביחס נפחי של 2:1 (לדוגמא, ערבב 1 סמ"ק 3D Bond עם 0.5 סמ"ק חומר מילוי גרגרי אחר). יחסי ערבוב אחרים עלולים לפגוע בהתקשות החומר. חישוב היחס צריך להתבסס על אותן יחידות (נפח או משקל).
- תאריך התפוגה מוטבע על גבי האריזה המתקלפת ועל גבי האריזה הראשית. אין להשתמש במוצר לאחר תאריך התפוגה המצויין (📅).
- 3D Bond אינו מיועד לוספק תמיכה להעמסה מיידיית לפני גדילת רקמת עצם. במקרים בהם דרושה תמיכה בעומס, יש לנקוט בטכניקות ייצוב רגילות, פנימיות או חיצוניות, כדי להשיג ייצוב קשיח בכל המישורים.
- אין להשתמש ב- 3D Bond כדי לייצב את התקנת הבורג (שתל).
- 3D Bond מיועד לשימוש על ידי רופאים המכירים פרוצדורות השתלת עצם.
- סיבוכים אפשריים הם הסיבוכים להם ניתן לצפות מפרוצדורות השתלת עצם אוטוגנית. סיבוכים אלה יכולים לכלול: זיהום מסוג פצע שטחי, זיהום מסוג פצע עמוק, זיהום מסוג פצע עמוק עם דלקת עצם מוגלתית, איחוי מאוחר, הידלדלות השחזור, כשל באיחוי, כשל בשתל העצם, בליטה ו/או תזוזה של השתל וסיבוכים כללים שיוכלים להיגרם מההרדמה ו/או מניתוח.
- סיבוכים ספציפיים ליישומים אוראליים/דנטאליים הם הסיבוכים השכיחים בפרוצדורות השתלת עצם דומות, והם יכולים לכלול: רגישות של השיניים, נסיגת חניכיים, נמק במתלה, ספיגה או אנקילוזת של השורש המטופל והיווצרות מורסה.

טיפול

™ 3D Bond מסופק כאבקה מגורענת ארוזה בתוך מיכל ייעודי. יש להוסיף תמיסת מלח סטנדרטית סטרילית (0.9% נתון כלוריד להזרקה) כחומר הקשיה.

חשוב

- קרא את כל שלבי ההוראות (1-7) לפני השימוש ב- 3D Bond.
- מומלץ מאוד לתרגל את השימוש ב- 3D Bond לפני השימוש הראשון.
- בתחילת הפרוצדורה:
 - הרם את מתלה החניכיים.
 - הסר את הרקמה הרכה הלא רצויה ממשטח העצם החשוף.
 - הכן את האזור הפגום לתהליך המילוי.
- שים לב שלא דרושה ממברנה ברוב הפרוצדורות הכירורגיות. בנוסף, מומלץ לבצע סגירת מתלה ראשונית אבל זה לא הכרחי לרפיו תקין (מאחר ורקמה רכה יכולה לגדול מעל ה- 3D Bond).
- ניתן להשתמש ב- 3D Bond כממברנה מעל תחליפי עצם אחרים. במקרה כזה, פעל על פי אותם צעדים והנח את ה- 3D Bond על חומר המילוי הנבחר בעובי של לא פחות מ-1 מ"מ.
- בפגמים גרמיים (Osseous defect), ניתן לערבב את 3D Bond עם תחליפי עצם גרגריים כדי למנוע תנועת גרגירים. הערבוב צריך להיות ביחס נפחי של 2:1 (לדוגמא, ערבב 1 סמ"ק 3D Bond עם 0.5 סמ"ק תחליפי עצם גרגרי אחר). גודל הגרגירים המועדף צריך לא לעלות מעל 1.5 מ"מ/0.06".

שיטה אופציונאלית (מטרתה של שיטה זו היא להפחית את הדימום):

- אם יש הצטברות או דימום יתר באזור הניתוח, יש למרוח שתי שכבות של 3D Bond.
- השכבה הראשונה צריכה להיות דקה. הזרק כמות קטנה של 3D Bond לאזור הפגם ולחץ למשך מספר שניות בעזרת ספוגית גזה יבשה (צפויה ירידה משמעותית בדימום באזור הניתוח).
- מרח שכבה שנייה וסופית של 3D Bond על הראשונה על ידי לחיצתה בעזרת פד גזה יבש למשך 10 שניות (מטרת השכבה השנייה היא למלא לחלוטין את חלל הפגם).
- ניתן לעצב את החומר לצורה הרצויה באמצעות כלי מתאים טבול בתמיסת מלח.
- המשך ביסוסי הרקמה הרכה ובסגירת הפצע.

שלבי עבודה

שימוש ב- 3D Bond עם חומרי מילוי עצם:

קרא את כל שלבי ההוראות (1-7) לפני השימוש ב- 3D Bond. מומלץ שהזמן העובר מרגע החדרת תמיסת המלח ל- 3D Bond לא יעלה על 3 דקות; אחרת החומר יאבד את גמישותו.

אחסון

יש לאחסן בטווח טמפרטורות שבין 5°C (41°F) ועד 30°C (86°F). יש למנוע מגע עם מקור חום. אין לאחסן את המוצר באור שמש ישיר.

הוראות שימוש

3D Bond™ הינו תחליף עצם צמנטילי מקשר העשוי מסיידן גופריתי. קרא בבקשה את המסמך כולו לפני ביצוע הנוהל. מוצר זה מיועד למכירה או להזמנה על ידי רופא או קלינאי מוסמך.

הרכב

כל מיכל מכיל סידן גופריתי דו פאזי לשימוש רפואי.

תיאור המוצר

3D Bond™ הינו תחליף עצם צמנטי סינתטי, אוסטאוקונדוקטיבי, הנספג באופן ביולוגי אשר מורכב מסיידן גופריתי דו פאזי כאבקה מגורענת. 3D Bond™ משמש כפיגום לבניית עצם בשימושים דנטאליים, ומיועד למילוי, השלמה או בנייה של פגמים בעצמות הפה והלסת.

עיקור

העיקור של 3D Bond™ מתבצע באמצעות קרינת גאמא.

התוויות לשימוש

3D Bond™ מיועד לשימוש באופנים הבאים:

בעצמו בטכניקות לחידוש עצם; מעורבב עם תחליפי עצם מתאימים אחרים כדי למנוע ניידות חלקיקים בפגם גרמי; וכדי ליצור מחסום נספג מעל תחליפי עצם אחרים.

התוויות נגד

- יש לקיים את התוויות הנגד הרגילות בכירורגית פה ולסת, כמקובל עם תחליפי עצם אחרים.
- היעדר הכשרה מתאימה של המטפל מהווה סיכון משמעותי בהצלחת פרוצדורת ההשתלה.

התוויות נגד מוחלטות

- זיהום חריף או כרוני אקטיבי באזור ההשתלה.

יש לעקוב אחר הוראות השימוש



אין לבצע סטריליזציה חוזרת



אין להשתמש במידה והאריזה פגומה



לשימוש חד פעמי בלבד



מספר קטלוגי



מספר אצווה



מעוקר ע"י קרני גאמא



תאריך ייצור (כולל עיקור)



תאריך תפוגה



הגבלת טמפרטורה



אזהרה:

החוק הפדראלי בארצות הברית מגביל מוצר זה למכירה או להזמנה ע"י רופא או קלינאי מוסמך



EC REP

MedNet GmbH,
Borkstrasse 10,
48163 Münster, Germany



מיצר ע"י

אוגמה ביומטריאלס בע"מ



רח' אלון התבור 20,

ת.ד. 3089,

פארק התעשייה הדרומי קיסריה

מיקוד: 3088900

www.augmabio.com





Augma™
BIOMATERIALS



Manufacturer:

Augma Biomaterials Ltd.

Alon Hatavor 20 St.,

P.O.Box 3089

Caesarea Southern Industrial Park

3088900, Israel

www.augmabio.com