REGEDENT
smart regeneration

SMARTGRAFT Syringe

Anorganic Bone Mineral For Dental Surgery

INSTRUCTIONS FOR USE

Manufacturer:
Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, New Jersey 07436 USA

EC REP
Authorized EU Representative:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 2797

Distributed by:
REGEDENT AG
Zollikerstrasse 144
CH-8008 Zürich
Switzerland
www.regedent.com

ENGLISH Anorganic Bone Mineral For Dental Surgery

INSTRUCTIONS FOR USE
A sterile, biocompatible anorganic porous bone mineral for use in periodontal, oral and maxillofacial surgery

Description:
SMARTGRAFT Syringe is a porous bone mineral matrix consisting predominantly of calcium phosphate, pre-loaded into a delivery applicator. *SMARTGRAFT Syringe* is produced by removal of the organic components from porcine cancellous bone. The delivery applicator is an open barrel syringe with a perforated cap for ease of hydration and placement of *SMARTGRAFT Syringe*.

SMARTGRAFT Syringe is sterilized by gamma irradiation. It is supplied sterile, non-pyrogenic and for single use only.

Properties/Actions:
The anorganic bone matrix of *SMARTGRAFT Syringe* has interconnecting macro- and microscopic porous structure that supports the formation and ingrowth of new bone at the implantation site. *SMARTGRAFT Syringe* may be considered when autogenous bone is not indicated, or insufficient in quantity to fulfill the needs of the proposed surgical procedure.

Indications and Usage:
SMARTGRAFT Syringe is indicated for:
- Augmentation or reconstructive treatment of the alveolar ridge.
- Filling of infrabony periodontal defects.
- Filling of defects after root resection, apicoectomy, and cystectomy.
- Filling of extraction sockets to enhance preservation of the alveolar ridge.
- Elevation of the maxillary sinus floor.
- Filling of periodontal defects in conjunction with products intended for Guided Tissue Regeneration (GTR) and Guided Bone Regeneration (GBR).
- Filling of peri-implant defects in conjunction with products intended for Guided Bone Regeneration (GBR).

Instructions for Use:
- After exposure of the bony defect with a mucoperiosteal flap, all granulation tissue must be carefully removed.
- Remove the sterile pre-loaded *SMARTGRAFT Syringe* from packaging and hydrate with osseous coagulum, patient's blood or sterile normal saline, as follows:
  - with the perforated cap left on the syringe, immerse the tip of the syringe in the fluid;
  - pull up on the plunger to draw the fluid into the syringe;
  - push down on the plunger to expel excess fluid/air;
  - pull and push action should be repeated three times or until the material is fully hydrated.
- Once hydrated, remove the perforated cap and deliver the hydrated granules to the defect site.
- In order to assure the formation of new bone, *SMARTGRAFT Syringe* should only be placed in direct contact with well vascularized bone. Cortical bone should be mechanically perforated.
- If large maxillofacial defects are present, *SMARTGRAFT Syringe* should be mixed with autogenous bone in a ratio of approximately 1:1. In this situation, *SMARTGRAFT Syringe* should be poured out of the delivery syringe for mixing with autogenous bone and implanted without the use of the delivery syringe applicator. *SMARTGRAFT Syringe* is also available in a jar without the delivery syringe.
- Overfilling of the defects should be avoided.
- The mucoperiosteal flaps should be sutured to achieve primary closure, if possible. A surgical dressing may be placed over the wound for one to two weeks.
- If primary wound closure cannot be achieved completely, further immobilization of the flap (e.g., by incision through the periosteum) should be performed and/or a bioabsobable membrane (e.g. Resorbable Collagen Membrane) should be placed over the bone graft site.
- Post-operative procedures: Patients should rinse with an antimicrobial agent such as chlorhexidine gluconate (Peridex) twice daily for 2 weeks following surgery. Beginning 24 hours after surgery, the wound site may be additionally swabbed with a cotton-tipped applicator dipped in the antimicrobial agent. Consult the manufacturer's Instructions for Use for side effects and other known risks associated with the use of chlorhexidine gluconate oral rinses.

Contraindications:
Contraindications customary to the use of bone grafts should be observed. *SMARTGRAFT Syringe* should not be used in patients with:
- Acute or chronic infection (osteomyelitis) at the surgical site
- Metabolic diseases (diabetes, hyperparathyroidism, osteomalacia)
- Severe renal dysfunction, severe liver disease
- High dose corticosteroid therapy
- Vascular impairment at the implant site
- Osteoporosis
- Known allergy or hypersensitivity to porcine-derived implantable materials

Warnings:
The device should be secured to prevent motion and migration; use in areas where the graft can be adequately contained.

Do not use if package is opened or damaged or if expiration date has been exceeded.

SMARTGRAFT Syringe cannot be re-sterilized or re-used. Open, unused product must be discarded. In vivo stability may be adversely affected if re-sterilized. Cross-contamination and infection may occur if re-used.

Precautions:
In order to facilitate the formation of new bone, *SMARTGRAFT Syringe* should only be implanted in direct contact with a well vascularized bony tissue. Drilling may be recommended to facilitate bleeding from cortical bone.

In larger defects a mixture of autogenous bone or bone marrow may improve the formation of new bone. The use of *SMARTGRAFT Syringe* has not been evaluated in children.

Implantology
Generally, in augmented areas, the placement of titanium fixtures should take place once the bone has sufficient strength and integrity for dental implant placement, which is typically greater than 6 months after implantation of a bone graft material. For sinus floor elevation, typically 9-12 months should be allowed after implantation of bone graft material before placement of the titanium fixtures. X-rays should be taken to confirm the bone integrity prior to dental implant placement.

Periodontology
The filling of periodontal defects with *SMARTGRAFT Syringe* requires (along with plaque control) the successful local treatment of the periodontal lesion (e.g. root planing, debridement of granular tissue) prior to implantation.

Caution:
Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.

Adverse Reactions:
Possible complications that may occur with any dental surgery include swelling at the surgical site, flap sloughing, bleeding, local inflammation, bone loss, infection or pain.

How Supplied:
SMARTGRAFT Syringe in Syringe is supplied sterile, non-pyrogenic, and for single use only.

Catalogue Number	Particle Size	Volume
0114.450	0.25 – 1.0 mm	0.25 cc
0114.451		0.5 cc

Storage: Store at room temperature (15˚C/59˚F - 30˚C/86˚F).

Labeling Symbols:
Symbols may be used on some international package labeling for easy identification.

	Caution	REF	Catalog Number
	Use By	R_X Only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist
	Do Not Reuse		Manufacturer
LOT	Lot Number	EC REP	Authorized European Representative
STERILE R	Sterilized Using Irradiation		Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised
	Temperature Limitation		

ESPAÑOL Mineral óseo inorgánico para cirugía dental

INSTRUCCIONES DE USO
Un mineral óseo poroso inorgánico estéril y biocompatible de origen porcino que ha sido diseñado para utilizarse en la cirugía periodontal, oral y maxilofacial.

Descripción:
SMARTGRAFT Syringe es una matriz de mineral óseo poroso que consiste principalmente en fosfato de calcio precargado en un aplicador. *SMARTGRAFT Syringe* ha sido fabricado para eliminar los componentes orgánicos del hueso esponjoso porcino. El aplicador es una jeringa de cuerpo abierto con una tapa perforada que facilita la hidratación y la colocación de *SMARTGRAFT Syringe*.

SMARTGRAFT Syringe ha sido esterilizado con radiación gamma. Se suministra estéril, no es pirógeno y es de un solo uso.

Propiedades/acciones:
La matriz del hueso inorgánico de *SMARTGRAFT Syringe* tiene una estructura porosa macro y microscópica interconectada que promueve la formación y el crecimiento de un hueso nuevo en el lecho del implante. Se puede considerar utilizar *SMARTGRAFT Syringe* cuando no se recomiende usar un autoinjerto o cuando no hay una cantidad suficiente para satisfacer las necesidades de la intervención quirúrgica propuesta.

Indicaciones y uso:
SMARTGRAFT Syringe está indicado para:
- El aumento o el tratamiento reconstructivo del borde alveolar.
- El relleno de defectos periodontales intraóseos.
- El relleno de defectos que han aparecido tras una radiculectomía, apicectomía y quistectomía.
- El relleno de los alvéolos de extracción para mejorar la conservación del borde alveolar.
- La elevación del suelo de la cavidad maxilar.
- El relleno de defectos periodontales junto con productos que han sido diseñados para la regeneración de tejido guiada (RTG) y la regeneración de hueso guiada (RHG).
- El relleno de defectos de periimplantes junto con productos que han sido diseñados para la regeneración de hueso guiada (RHG).

Instrucciones de uso:
- Tras la exposición del defecto óseo con un colgajo mucoperióstico, se debe quitar todo el tejido granular.
- Retire *SMARTGRAFT Syringe* del envase e hidrátelo con coágulo de hueso, sangre del paciente o una solución salina normal estéril de la siguiente manera:
  - con la tapa perforada en la jeringa, sumerja la punta de la jeringa en el líquido;
  - levante el émbolo para absorber en líquido en la jeringa;
  - apriete el émbolo para expulsar el exceso de líquido o aire;
  - la acción de aspirar y expulsar se debe repetir tres veces o hasta que el material esté completamente hidratado.
- Una vez que esté hidratado, retire la tapa perforada y administre gránulos hidratados al lecho del defecto.
- Para asegurarse de que se forma hueso nuevo, *SMARTGRAFT Syringe* solo se debe entrar en contacto directo con hueso que esté bien vascularizado. El hueso cortical se debe perforar con una máquina.
- Si hay defectos maxilofaciales grandes, se debe mezclar *SMARTGRAFT Syringe* con un autoinjerto en una proporción aproximada de 1:1. En este caso, se debe expulsar *SMARTGRAFT Syringe* de la jeringa de administración para mezclarlo con el autoinjerto y se debe implantar sin utilizar la jeringa. *SMARTGRAFT Syringe* también está disponible en un tarro sin jeringa.
- Evite rellenar en exceso los defectos.
- Si es posible, se deben suturar los colgajos mucoperióstico para lograr el cierre por primera intención. Se puede colocar un apósito quirúrgico sobre la herida durante una o dos semanas.
- Si no se puede lograr por completo el cierre de la herida por primera intención, se debe inmovilizar el colgajo (p. ej., mediante una incisión a través del periostio) o se debe colocar una membrana bioabsorbible (p. ej., una membrana de colágeno reabsorbible) sobre el lecho del injerto óseo.
- Procedimientos posoperatorios: Los pacientes deben enjuagarse la boca con un agente antimicrobiano como el gluconato de clorhexidina (Peridex) dos veces al día durante las dos semanas posteriores a la cirugía. Tras 24 horas después de la cirugía, se debe sumergir un bastoncillo con punta de algodón en el agente antimicrobiano y limpiar el lecho de la herida. Consulte las instrucciones de uso del fabricante para conocer los efectos secundarios y otros riesgos conocidos asociados al uso de los enjuagues bucales de gluconato de clorhexidina.

Contraindicaciones:
Se deben observar las contraindicaciones habituales en el uso de injertos óseos.
SMARTGRAFT Syringe no se debe utilizar en pacientes con:
- infecciones agudas o crónicas (osteomielitis) en el lecho quirúrgico;
- enfermedades metabólicas (diabetes, hiperparatiroidismo, osteomalacia);
- insuficiencia renal grave, enfermedad hepática grave;
- altas dosis de tratamiento con corticoesteroides;
- disfunción vascular en el lecho del implante;
- osteoporosis;
- alguna alergia conocida o hipersensibilidad a materiales implantables con origen porcino.

Advertencias:
Se debe asegurar el dispositivo para evitar que se mueva y se desplace. Utilice el dispositivo en áreas en las que el injerto se puede contener de forma adecuada.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado o si se ha superado la fecha de caducidad.

SMARTGRAFT Syringe no se puede volver a esterilizar o reutilizar. Deseche el producto si está abierto y sin usar. Si vuelve a esterilizar el producto, puede perjudicar la estabilidad in vivo. Reutilizar el producto puede causar contaminación cruzada e infecciones.

Precauciones:
Para facilitar la formación de hueso nuevo, *SMARTGRAFT Syringe* solo se debe implantar en contacto directo con un tejido óseo bien vascularizado. Se puede recomendar perforar el hueso para facilitar el sangrado del hueso cortical.

En defectos más grandes, una mezcla de autoinjerto o médula ósea puede mejorar la formación de hueso nuevo. No se ha evaluado en niños el uso de *SMARTGRAFT Syringe*.

Implantología
En general, en las zonas aumentadas, solo se deben colocar los accesorios de titanio una vez que el hueso tenga la fuerza y la integridad suficiente para que se coloque el implante dental. Esto suele suceder tras 6 meses de haber implantado material de injerto óseo. Para elevar el suelo de la cavidad, se deben dejar pasar entre 9 y 12 meses tras la implantación del material de injerto óseo antes de colocar los accesorios de titanio. Se deben realizar radiografías para confirmar la integridad del hueso antes de colocar el implante dental.

Periodontología
Para rellenar de defectos periodontales con *SMARTGRAFT Syringe* (junto con el control de la placa bacteriana) es necesario que se trate de forma local la lesión periodontal (p. ej., alisado radicular, desbridamiento del tejido granular) antes de la implantación.

Precaución:
La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o dentistas autorizados o bajo receta proporcionada por estos.

Reacciones adversas:
Algunas de las posibles complicaciones que pueden ocurrir en cualquier intervención dental incluyen: inflamación del lecho quirúrgico, desprendimiento del colgajo, sangrado, inflamación local, pérdida del hueso, infección o dolor.

Suministro:
SMARTGRAFT Syringe se suministra estéril, no pirógeno y está previsto para un solo uso.

Número de catálogo	Tamaño de la partícula	Volumen
0114.450	0,25-1 mm	0,25 cc
0114.451		0,5 cc

Almacenamiento: Almacene el producto a temperatura ambiente (15 °C/59 °F-30 °C/86 °F).

Símbolos de las etiquetas:
Se pueden utilizar símbolos en algunas etiquetas de envases internacionales para facilitar la identificación.

	Precaución	REF	Número de catálogo
	Consumir antes de	R_X Only	La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o dentistas o bajo receta proporcionada por estos.
	No reutilizar		Fabricante
LOT	Número de lote	EC REP	Representante autorizado en Europa
STERILE R	Esterilizado mediante radiación		No utilice el producto si la barrera de esterilización o el envase se han dañado.
	Limitación de temperatura		

ITALIANO Minerale osseo anorganico per chirurgia dentale

ISTRUZIONI PER L'USO
Minerale osseo di derivazione porcina, poroso, anorganico, biocompatibile, sterile, per l'uso in chirurgia parodontale, orale e maxillo-facciale.

Descrizione:
SMARTGRAFT Syringe è una matrice minerale ossea porosa a prevalente composizione di fosfato di calcio, precaricata in un applicatore per l'erogazione. *SMARTGRAFT Syringe* è prodotta dalla rimozione dei componenti organici dell'osso cancelloso porcino. L'applicatore è una siringa a cilindro aperto con un cappuccio forato che agevola l'idratazione e l'inserimento di *SMARTGRAFT Syringe*.

SMARTGRAFT Syringe è sterilizzato con raggi gamma. È fornito sterile, apirogeno ed esclusivamente monouso.

Proprietà/Azioni:
La matrice ossea anorganica di *SMARTGRAFT Syringe* presenta una struttura macro- e microscopicamente porosa interconnessa che favorisce la formazione e la crescita di nuovo tessuto osseo nel sito di impianto. L'uso di *SMARTGRAFT Syringe* può essere valutato quando l'impiego di tessuto osseo autogeno non è indicato oppure non è quantitativamente sufficiente per soddisfare i requisiti della procedura chirurgica proposta.

Indicazioni e uso:
SMARTGRAFT Syringe è indicato per procedure di:
- Aumento volumetrico o trattamento ricostruttivo della cresta alveolare.
- Riempimento di difetti parodontali infraossei.
- Riempimento di difetti dopo resezione radicolare, apicectomia e cistectomia.
- Riempimento di tasche post-estrazione per favorire la preservazione della cresta alveolare.
- Elevazione del pavimento del seno mascellare.
- Riempimento di difetti parodontali in combinazione con prodotti destinati all'uso nell'ambito di procedure di rigenerazione tissutale guidata (GTR) e rigenerazione ossea guidata (GBR).
- Riempimento di difetti peri-impianto in combinazione con prodotti destinati all'uso nell'ambito di procedure di rigenerazione ossea guidata (GBR).

Istruzioni per l'uso:
- Dopo l'esposizione del difetto osseo con un lembo muco-periosteo, rimuovere con cautela tutto il tessuto di granulazione.
- Togliere dalla confezione *SMARTGRAFT Syringe* e idratare con coagulo osseo, con il sangue del paziente o con soluzione salina fisiologica sterile, seguendo le istruzioni riportate sotto:
  - con il cappuccio forato lasciato sulla siringa, immergere la punta della siringa nel liquido;
  - tirare verso l'alto lo stantuffo per aspirare il liquido nella siringa;
  - spingere verso il basso lo stantuffo per espellere eventuale liquido/aria in eccesso;
  - ripetere tre volte l'azione di tirare e spingere oppure fino a quando il materiale è completamente idratato.
- Una volta idratato, rimuovere il cappuccio forato ed erogare i granuli idratati sul sito del difetto.
- Per garantire la formazione di nuovo tessuto osseo, *SMARTGRAFT Syringe* deve essere posizionato esclusivamente a contatto diretto con tessuto osseo ben vascolarizzato. L'osso corticale deve essere perforato meccanicamente.
- In presenza di difetti maxillo-facciali importanti, *SMARTGRAFT Syringe* deve essere miscelato con osso autogeno in base a un rapporto di circa 1:1. In questo caso *SMARTGRAFT Syringe* deve essere estratto dalla siringa per essere miscelato con l'osso autogeno e impiantato senza l'applicatore in siringa. *SMARTGRAFT Syringe* è disponibile anche in barattolo senza siringa.
- Evitare il sovrariempimento del difetto.
- Se possibile, effettuare la chiusura primaria attraverso la suturazione dei lembi mucoperiostei. Applicare eventualmente una medicazione chirurgica sulla ferita per una-due settimane.
- Qualora non fosse possibile ottenere una chiusura primaria integrale della ferita, procedere a un'ulteriore immobilizzazione del lembo (ad es., con incisione per via periostale) e/o posizionare sul sito dell'innesto osseo una membrana bioriassorbibile (ad es. membrana riassorbibile in collagene).
- Procedure postoperatorie: a cura del paziente, sciacquare con un agente antimicrobico come clorexidina gluconato (Peridex) due volte al giorno per 2 settimane post-intervento. A partire da 24 ore dopo l'operazione, il sito della ferita può essere tamponato ulteriormente con un applicatore con punta in cotone immerso nell'agente antimicrobico. Consultare le Istruzioni per l'uso del fabbricante per conoscere gli effetti collaterali e altri rischi noti associati all'uso di clorexidina gluconato sciacqui orali.

Controindicazioni:
Seguire le controindicazioni abitualmente associate all'uso di innesti ossei. *SMARTGRAFT Syringe* non deve essere usato in pazienti con:
- Infezione acuta o cronica (osteomielite) sul sito chirurgico
- Malattie metaboliche (diabete, iperparatiroidismo, osteomalacia)
- Grave disfunzione renale, grave epatopatia
- Terapia corticosteroidea ad alto dosaggio
- Compromissione vascolare sul sito di impianto
- Osteoporosi
- Nota allergia o ipersensibilità ai materiali impiantabili di derivazione porcina

Avvertenze:
Il dispositivo deve essere fissato in modo tale da prevenire il rischio di spostamento e migrazione; utilizzare in aree in cui l'innesto possa essere adeguatamente contenuto.

Non usare se la confezione è aperta o danneggiata o se è stata superata la data di scadenza.

SMARTGRAFT Syringe non può essere risterilizzato o riutilizzato. Il prodotto aperto, non utilizzato deve essere eliminato. La risterilizzazione potrebbe pregiudicare la stabilità in vivo. In caso di riutilizzo possono conseguirne contaminazione incrociata e infezione.

Precauzioni:
Per facilitare la formazione di nuovo tessuto osseo, *SMARTGRAFT Syringe* deve essere impiantato solo a contatto diretto con un tessuto osseo ben vascolarizzato. Potrebbe essere raccomandata la trapanazione per facilitare il sanguinamento dall'osso corticale.

In caso di difetti maggiori la formazione di nuovo tessuto osseo può essere migliorata da una miscela di osso o midollo osseo autogeno. L'uso di *SMARTGRAFT Syringe* non è stato valutato nei bambini.

Impiantologia
In generale, nelle zone sottoposte a un intervento di aumento, le viti endossee in titanio devono essere fissate quando l'osso ha una forza e un'integrità sufficienti per poter sostenere il posizionamento dell'impianto dentale, di norma dopo 6 mesi abbondanti dall'impianto di un materiale per innesto osseo. Nel caso dell'elevazione del pavimento del seno, il tempo abitualmente raccomandato per il fissaggio delle viti endossee in titanio post-impianto di materiale per innesto osseo sono 9-12 mesi. Per confermare l'integrità ossea prima di procedere all'impianto dentale serve una radiografia.

Parodontologia
Il riempimento di difetti parodontali con *SMARTGRAFT Syringe* richiede (oltre al controllo della placca) un trattamento locale ottimale della lesione parodontale (ad es. levigatura radicolare, sbrigliamento del tessuto granulare) prima dell'impianto.

Attenzione:
La legge federale (statunitense) restringe la distribuzione di questo dispositivo alla vendita o alla prescrizione da parte di un odontoiatra o medico autorizzato.

Reazioni avverse:
Le possibili complicanze associate a qualsiasi intervento chirurgico odontoiatrico sono gonfiore sul sito chirurgico, desquamazione dei lembi, sanguinamento, infiammazione locale, perdita ossea, infezione o dolore.

Come è fornito:
SMARTGRAFT Syringe è fornito sterile, apirogeno ed esclusivamente monouso.

Numero di catalogo	Misura della particella	Volume
0114.450	0,25 – 1,0 mm	0,25 cc
0114.451		0,5 cc

Conservazione: Conservare a temperatura ambiente (15 ˚C/59 ˚F - 30 ˚C/86 ˚F).

Simboli sull'etichetta:
Sulle etichette di alcune confezioni internazionali sono utilizzati dei simboli che facilitano l'identificazione.

	Cautela	REF	Numero di catalogo
	Utilizzare entro	R_X Only	La legge federale (statunitense) restringe la distribuzione di questo dispositivo alla vendita o alla prescrizione da parte di un odontoiatra o medico
	Non riutilizzare		Fabbricante
LOT	Numero di lotto	EC REP	Rappresentante europeo autorizzato
STERILE R	Sterilizzato con radiazioni		Non utilizzare in caso di danni alla barriera di sterilizzazione del prodotto o alla confezione
	Limitazione di temperatura		

FRANÇAIS Substance minérale osseuse inorganique pour chirurgie dentaire

MODE D'EMPLOI
Minéral osseux porcin poreux inorganique stérile et biocompatible destiné à la chirurgie parodontale, buccale et maxillo-faciale.

Description :
SMARTGRAFT Syringe est une matrice minérale osseuse poreuse composée principalement de phosphate de calcium, préchargée dans un applicateur d'administration. *SMARTGRAFT Syringe* est produit par élimination des composants organiques de l'os spongieux porcin. L'applicateur d'administration est une seringue à fût ouvert avec un capuchon perforé pour faciliter l'hydratation et le positionnement de *SMARTGRAFT Syringe*.

SMARTGRAFT Syringe est stérilisé par irradiation gamma. Il est fourni stérile, apyrogène et à usage unique exclusivement.

Propriétés/actions :
La matrice osseuse inorganique de *SMARTGRAFT Syringe* a une structure poreuse macro et microscopique interconnectée qui favorise la formation et la croissance de nouvel os au niveau du site d'implantation. *SMARTGRAFT Syringe* peut être envisagée lorsque l'os autogène n'est pas indiqué ou en quantité insuffisante pour répondre aux besoins de l'intervention chirurgicale proposée.

Indications et usage :
SMARTGRAFT Syringe est indiqué pour :
- L'augmentation ou le traitement reconstructif de la crête alvéolaire.
- Le comblement des défauts parodontaux infra-osseux.
- Le comblement des défauts après résection radiculaire, apicoectomie et cystectomie.
- Le comblement des alvéoles d'extraction pour améliorer la préservation de la crête alvéolaire.
- L'élévation du plancher sinusien maxillaire.
- Le comblement des défauts parodontaux en association avec des produits destinés à la régénération tissulaire guidée (RTG) et à la régénération osseuse guidée (ROG).
- Le comblement des défauts péri-implantaires en association avec des produits destinés à la régénération osseuse guidée (ROG).

Mode d'emploi :
- Après exposition du défaut osseux avec un lambeau mucopérioste, tout le tissu de granulation doit être soigneusement retiré.
- Retirer *SMARTGRAFT Syringe* stérile pré-chargé de l'emballage et l'hydrater avec du coagulum osseux, du sang du patient ou du sérum physiologique stérile, comme suit :
  - avec le capuchon perforé sur la seringue, immerger l'embout de la seringue dans le liquide ;
  - tirer sur le piston pour aspirer le liquide dans la seringue ;
  - appuyer sur le piston pour expulser l'excès de liquide/air ;
  - l'action de traction et de poussée doit être répétée trois fois ou jusqu'à ce que le matériau soit complètement hydraté.
- Une fois le produit hydraté, retirer le capuchon perforé et administrer les granules hydratés sur le site du défaut.
- Afin d'assurer la formation de nouvel os, *SMARTGRAFT Syringe* ne doit être mis en contact direct qu'avec un tissu osseux bien vascularisé. L'os cortical doit être perforé mécaniquement.
- Si de grands défauts maxillo-faciaux sont présents, *SMARTGRAFT Syringe* doit être mélangé avec de l'os autogène dans un rapport d'environ 1:1. Dans cette situation, *SMARTGRAFT Syringe* doit être déversée de la seringue de distribution pour être mélangée à de l'os autogène et implantée sans utiliser l'applicateur de la seringue d'administration. *SMARTGRAFT Syringe* est également disponible en pot sans seringue d'administration.
- Éviter tout remplissage excessif des défauts.
- Les lambeaux mucopériostés doivent être suturés pour réaliser la fermeture primaire, si possible. Un pansement chirurgical peut être placé sur la plaie pendant une à deux semaines.
- Si la fermeture primaire de la plaie ne peut pas être complètement réalisée, une immobilisation supplémentaire du lambeau (par exemple, par incision à travers le périoste) doit être effectuée et/ou une membrane biorésorbable (par exemple, membrane de collagène résorbable) doit être placée sur le site du greffon osseux.
- Procédures postopératoires : Les patients doivent se rincer avec un agent antimicrobien tel que le gluconate de chlorhexidine (Peridex) deux fois par jour pendant 2 semaines après l'intervention chirurgicale. À partir de 24 heures après l'intervention chirurgicale, le site de la plaie peut en outre être tamponné avec un coton-tige imbibé d'agent antimicrobien. Consulter le mode d'emploi du fabricant pour connaître les effets secondaires et les autres risques connus associés à l'utilisation des rince-bouches au gluconate de chlorhexidine.

Contre-indications :
Les contre-indications habituelles à l'utilisation des greffons osseux doivent être observées.
SMARTGRAFT Syringe ne doit pas être utilisé chez les patients présentant :
- Une infection aiguë ou chronique (ostéomyélite) du site chirurgical
- Des pathologies métaboliques (diabète, hyperparathyroïdie, ostéomalacie)
- Des troubles rénaux sévères, maladie hépatique sévère
- Sous corticothérapie à haute dose
- Une insuffisance vasculaire du site implantaire
- Une ostéoporose
- Une allergie ou hypersensibilité connue aux matériaux implantables d'origine porcine

Avertissements :
Le produit doit être sécurisé pour empêcher le mouvement et la migration. L'utiliser dans les zones où la greffe peut être correctement contenue.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption a été dépassée.

SMARTGRAFT Syringe ne peut être ni stérilisé ni réutilisé. Éliminer le produit ouvert et inutilisé. La stabilité in vivo peut être altérée si le produit est stérilisé à nouveau. Une contamination croisée et une infection peuvent survenir en cas de réutilisation.

Précautions :
Afin de faciliter la formation de nouvel os, *SMARTGRAFT Syringe* ne doit être implanté qu'en contact direct avec un tissu osseux bien vascularisé. Le forage peut être recommandé pour faciliter le saignement de l'os cortical.

Dans les défauts plus importants, un mélange d'os autogène ou de moelle osseuse peut améliorer la formation de nouvel os. L'utilisation de *SMARTGRAFT Syringe* n'a pas fait l'objet d'évaluation chez les enfants.

Implantologie
Généralement, dans les zones augmentées, la mise en place des fixations en titane doit avoir lieu une fois que l'os offre une résistance et une intégrité suffisantes pour la mise en place de l'implant dentaire, ce qui est généralement supérieur à 6 mois après l'implantation d'un matériau de greffe osseuse. Pour l'élévation du plancher sinusien, 9 à 12 mois devraient généralement être accordés après l'implantation du matériau de greffe osseuse avant la mise en place des fixations en titane. Des radiographies doivent être prises pour confirmer l'intégrité osseuse avant la pose de l'implant dentaire.

Parodontologie
Le comblement des défauts parodontaux avec *SMARTGRAFT Syringe* nécessite (avec le contrôle de la plaque) le traitement local réussi de la lésion parodontale (par exemple, surfaçage radiculaire, débridement du tissu granulaire) avant l'implantation.

Mise en garde :
La loi fédérale (USA) limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste.

Effets indésirables :
Les complications possibles qui peuvent survenir avec toute chirurgie dentaire comprennent un gonflement au site chirurgical, une échancrure des lambeaux, des saignements, une inflammation locale, une perte osseuse, une infection ou une douleur.

Présentation :
SMARTGRAFT Syringe est fourni stérile, apyrogène et à usage unique.

Numéro de catalogue	Taille des particules	Volume
0114.450	0,25 à 1,0 mm	0,25 cc
0114.451		0,5 cc

Stockage : Conserver à température ambiante (15 ˚C/59 ˚F - 30 ˚C/86 ˚F).

Symboles d'étiquetage :
Des symboles peuvent être utilisés sur certaines étiquettes d'emballage internationales pour une identification facile.

	Mise en garde	REF	Numéro de catalogue
	Date de péremption	R_X Only	La loi fédérale (USA) limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste
	Ne pas réutiliser		Fabricant
LOT	Numéro de lot	EC REP	Mandataire européen agréé
STERILE R	Stérilisé par irradiation		Ne pas utiliser si la barrière stérile du produit ou son emballage est compromis
	Limites de température		

DEUTSCH Anorganisches Knochenmineral für die Zahnchirurgie

GEBRAUCHSANWEISUNG
Ein steriles, biokompatibles, anorganisches, poröses, aus Schweinen gewonnenes Knochenmineral zur Verwendung in der Parodontal-, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie

Beschreibung:
SMARTGRAFT Syringe ist eine poröse, überwiegend aus Calciumphosphat bestehende Knochenmineralmatrix, die bereits in eine Applikationsspritze geladen ist. *SMARTGRAFT Syringe* wird durch Entfernung der organischen Bestandteile aus Schweinespongiosa hergestellt. Die Applikationsspritze ist eine Spritze mit offenem Zylinder und einem perforierten Deckel zur leichteren Hydrierung und Platzierung von *SMARTGRAFT Syringe*.

SMARTGRAFT Syringe wird durch Gammabestrahlung sterilisiert. Es wird steril, nicht pyrogen und ausschließlich für den einmaligen Gebrauch geliefert.

Eigenschaften/Wirkungsprinzip:
Die anorganische Knochenmatrix von *SMARTGRAFT Syringe* weist miteinander verbundene makro- und mikroskopische Strukturen auf, die Bildung und Einwachsen von neuem Knochengewebe an der Implantationsstelle fördern. *SMARTGRAFT Syringe* kann in Betracht gezogen werden, wenn autologes Knochenmaterial nicht indiziert oder nicht in ausreichender Menge für den vorgesehenen chirurgischen Eingriff vorhanden ist.

Indikationen und Anwendung:
SMARTGRAFT Syringe ist indiziert für:
- Augmentation oder Rekonstruktion des Alveolarkamms
- Auffüllung von intraossären parodontalen Defekten
- Auffüllung von Defekten nach Wurzelspitzenresektion, Apikektomie und Zystektomie
- Auffüllung von Extraktionsalveolen zur besseren Erhaltung des Alveolarkamms
- Sinusbodenelevation
- Auffüllung von parodontalen Defekten in Kombination mit Produkten für die Guided Tissue Regeneration (GTR) und Guided Bone Regeneration (GBR)
- Auffüllung von parodontalen Defekten in Kombination mit Produkten für die Guided Bone Regeneration (GBR)

Gebrauchsanweisung:
- Nach Freilegung des Knochendefekts durch Ablösung eines Mukoperiostlappens muss sämtliches Granulationsgewebe sorgfältig entfernt werden.
- Das sterile, vorgeladene *SMARTGRAFT Syringe* aus der Verpackung nehmen und wie folgt mit Knochenkoagulum, Eigenblut des Patienten oder steriler physiologischer Kochsalzlösung hydrieren:
  - den perforierten Deckel auf der Spritze belassen und die Spitze der Spritze in die Flüssigkeit tauchen,
  - den Kolben hochziehen, um die Flüssigkeit in die Spritze aufzuziehen,
  - den Kolben niederdrücken, um überschüssige Flüssigkeit/Luft zu exprimieren,
  - Aufziehen und Niederdrücken drei Mal, bzw. bis das Material vollständig hydriert ist, wiederholen.
- Nach dem Hydrieren den perforierten Deckel abnehmen und das hydrierte Granulat in den Defektsitus einbringen.
- Um die Bildung von neuem Knochengewebe zu gewährleisten, sollte *SMARTGRAFT Syringe* nur in direktem Kontakt mit gut durchblutetem Knochengewebe platziert werden. Kortikalis sollte mechanisch perforiert werden.
- Bei ausgedehnten maxillofazialen Defekten sollte *SMARTGRAFT Syringe* ungefähr im Verhältnis 1:1 mit autologem Knochenmaterial vermischt werden. In dieser Situation sollte *SMARTGRAFT Syringe* zum Mischen mit dem autologen Knochenmaterial aus der Applikationsspritze gegossen und die Applikationsspritze nicht verwendet werden. *SMARTGRAFT Syringe* ist auch im Glas ohne Applikationsspritze erhältlich.
- Eine Überfüllung der Defekte vermeiden.
- Die Mukoperiostlappen sollten nach Möglichkeit zum Primärverschluss vernäht werden. Die Wunde kann ein bis zwei Wochen mit einem chirurgische Wundauflage abgedeckt werden.
- Wenn kein vollständiger primärer Wundverschluss erreicht werden kann, sollte der Lappen weiter immobilisiert werden (z. B. mittels Inzision durch das Periost) und/oder die Knochentransplantatstelle mit einer bioresorbierbaren Membran (z. B. resorbierbare Kollagenmembran) abgedeckt werden.
- Postoperative Verfahren: Nach der Operation sollte der Patient 2 Wochen lang zwei Mal täglich den Mund mit einem antimikrobiellen Mittel wie z. B. Chlorhexidingluconat (Peridex) ausspülen. Ab 24 Stunden nach der Operation kann die Wunde zusätzlich mit einem Wattestäbchen, das in das antimikrobielle Mittel getaucht wird, abgetupft werden. Zu Nebenwirkungen und sonstigen bekannten Risiken im Zusammenhang mit Mundspülungen mit Chlorhexidingluconat bitte die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers beachten.

Kontraindikationen:
Es gelten die üblichen Kontraindikationen für die Verwendung von Knochentransplantat.
SMARTGRAFT Syringe anorganisches Knochentransplantat in einer Spritze darf bei Patienten mit den folgenden Zuständen bzw. Erkrankungen nicht verwendet werden:
- Akute oder chronische Infektion (Osteomyelitis) am Operationssitus
- Stoffwechselerkrankungen (Diabetes, Hyperparathyreoidismus, Osteomalazie)
- Schwere Nierendysfunktion, schwere Leberkrankheit
- Hochdosierte Kortikosteroidgabe
- Gefäßstörung an der Implantationsstelle
- Osteoporose
- Bekannte Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber aus Schweinen gewonnenen implantierbaren Materialien

Warnhinweise:
Das Produkt muss fixiert werden, um Bewegungen bzw. eine Migration zu verhindern. Es ist in Bereichen zu verwenden, in denen das Transplantat adäquat umschlossen werden kann.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt oder das Verfallsdatum überschritten ist.

SMARTGRAFT Syringe darf weder resterilisiert noch wiederverwendet werden. Geöffnete Produkte müssen entsorgt werden, auch wenn sie nicht verwendet wurden. Die In-vivo-Stabilität kann durch Resterilisation nachteilig beeinflusst werden. Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination und Infektion führen.

Vorsichtsmaßnahmen:
Um die Bildung von neuem Knochengewebe zu fördern, sollte *SMARTGRAFT Syringe* anorganisches Knochentransplantat in einer Spritze nur in direktem Kontakt mit gut durchblutetem Knochengewebe implantiert werden. Eventuell empfiehlt sich eine Förderung von Kortikalisblutungen durch Bohren.

Bei ausgedehnten Defekten kann eine Mischung mit autologem Knochenmaterial oder Knochenmark eventuell die Bildung von neuem Knochengewebe verbessern. Die Verwendung von *SMARTGRAFT Syringe* bei Kindern wurde bislang nicht evaluiert.

Implantologie
In Augmentationsbereichen sollten Titanelemente im Allgemeinen erst eingebracht werden, wenn der Knochen die erforderliche Festigkeit und Integrität für die Platzierung von Dentalimplantaten aufweist. Dies ist typischerweise über 6 Monate nach Implantation eines Knochentransplantatmaterials der Fall. Bei einer Sinusbodenelevation sollten typischerweise 9 bis 12 Monate nach Implantation des Knochentransplantatmaterials vorgesehen werden, bevor Titanelemente eingebracht werden. Vor der Platzierung von Dentalimplantaten sollte die Knochenintegrität mithilfe von Röntgenaufnahmen bestätigt werden.

Parodontologie
Die Auffüllung von parodontalen Defekten mit *SMARTGRAFT Syringe* setzt (zusammen mit der Plaquebekämpfung) die erfolgreiche lokale Behandlung der parodontalen Läsion (z. B. Wurzelglättung, Débridement von Granulationsgewebe) vor der Implantation voraus.

Vorsicht:
Laut US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch einen bzw. auf Anordnung eines Arzt(es)/Zahnarzt(es) verkauft werden.

Nebenwirkungen:
Mögliche Komplikationen, die bei zahnchirurgischen Eingriffen jeglicher Art auftreten können, sind Schwellung am Operationssitus, Abstoßung des Lappens, Blutung, lokale Entzündung, Knochenverlust, Infektion und Schmerzen.

Lieferform:
SMARTGRAFT Syringe wird steril, nicht pyrogen und ausschließlich für den einmaligen Gebrauch geliefert.

Artikelnummer	Partikelgröße	Volumen
0114.450	0,25–1,0 mm	0,25 cm³
0114.451		0,5 cm³

Lagerung: Bei Raumtemperatur (15 °C/59 °F - 30 °C/86 °F) lagern.

Verpackungssymbole:
Die nachfolgenden Symbole werden für eine einfachere Identifizierung möglicherweise auf manchen internationalen Verpackungen verwendet.

	Vorsicht	REF	Artikelnummer
	Verwendbar bis	R_X Only	Laut US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch einen bzw. auf Anordnung eines Arzt(es)/ Zahnarzt(es) verkauft werden.
	Nicht wiederverwenden		Hersteller
LOT	Chargennummer	EC REP	Bevollmächtigter in der EU
STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung		Nicht verwenden, wenn die Sterilisationsbarriere oder Verpackung des Produkts beschädigt ist.
	Temperaturbegrenzung		

NEDERLANDS Anorganisch botmineraal voor tandheelkundige chirurgie

GEBRUIKSAANWIJZING
Een steriel, biocompatibel anorganisch poreus varkensbotmineraal voor gebruik bij periodontale, orale en maxillofaciale chirurgie.

Beschrijving:
SMARTGRAFT Syringe is een hoofdzakelijk uit calciumfosfaat bestaande poreuze botmineraalmatrix, voorgeladen in een applicator. *SMARTGRAFT Syringe* wordt geproduceerd door verwijdering van de organische bestanddelen uit spongieus varkensbot. De applicator is een spuit met open cilinder en een geperforeerde dop voor gemakkelijke hydratatie en aanbrenging van *SMARTGRAFT Syringe*.

SMARTGRAFT Syringe word gesteriliseerd met gammastraling. Het wordt steriel, niet-pyrogeen en uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd.

Eigenschappen/werking:
De anorganische botmatrix van *SMARTGRAFT Syringe* heeft een in elkaar grijpende macro- en microscopische poreuze structuur die de vorming en ingroei van nieuw bot op de implantatieplaats ondersteunt. Gebruik van *SMARTGRAFT Syringe* kan worden overwogen wanneer autogeen bot niet aangewezen is, of in onvoldoende hoeveelheid aanwezig is voor de vereisten van de geplande operatieve ingreep.

Indicaties en gebruik:
SMARTGRAFT Syringe is geïndiceerd voor:
- Augmentatie of reconstructieve behandeling van de alveolaire richel.
- Opvullen van infraosseale periodontale defecten.
- Opvullen van defecten na wortelresectie, apicotomie en cystectomie.
- Opvullen van extractieholten ter bevordering van conservatie van de alveolaire richel.
- Elevatie van de maxillaire sinusbodem.
- Opvullen van periodontale defecten in combinatie bestemd voor geleide weefselregeneratie (Guided Tissue Regeneration; GTR) en geleide botregeneratie (GBR).
- Opvullen van defecten rondom implantaten in combinatie bestemd voor geleide weefselregeneratie geleide botregeneratie (GBR).

Gebruiksaanwijzing:
- Na het blootleggen van het botdefect met een mucoperiosteale flap moet al het granulatieweefsel zorgvuldig worden verwijderd.
- Neem het steriele voorgeladen *SMARTGRAFT Syringe* uit de verpakking en hydrateer het met botcoagulum, bloed van de patiënt of steriel normaal fysiologisch zout, als volgt:
  - terwijl de geperforeerde dop nog on de spuit zit, dompelt u de punt van de spuit onder in de vloeistof;
  - trek de zuiger omhoog om vloeistof op te zuigen in de spuit;
  - duw de zuiger in om overtollige vloeistof/lucht uit te drijven;
  - de trek- en duwbewerking moet driemaal worden herhaald, of totdat het materiaal volledig gehydrateerd is.
- Na hydratatie verwijdert u de geperforeerde dop en brengt u de gehydrateerde korrels aan op de plaats van het defect.
- Om verzekerd te zijn van de vorming van nieuw bot mag de *SMARTGRAFT Syringe* uitsluitend in direct contact met goed gevasculariseerd botweefsel worden aangebracht. Corticaal bot moet mechanisch worden geperforeerd.
- Bij aanwezigheid van omvangrijke maxillofaciale defecten moet de *SMARTGRAFT Syringe* worden gemengd met autogeen bot, in een verhouding van ongeveer 1:1. In deze situatie moet de *SMARTGRAFT Syringe* uit de afgiftespuit worden gegoten om het met autogeen bot te mengen, en dan worden geïmplanteerd zonder gebruik van de afgiftespuitapplicator. *SMARTGRAFT Syringe* is tevens verkrijgbaar in een pot, zonder de afgiftespuit.
- Overmatig vullen van de defecten moet worden vermeden.
- De mucoperiosteale flaps moeten zo mogelijk worden gehecht om primaire sluiting te verkrijgen. Er kan één tot twee weken lang een wondverband over de wond worden aangebracht.
- Als geen volledige primaire wondsluiting kan worden verkregen, moet er nadere immobilisatie van de flap (bijv. door middel van een incisie door het periosteum) worden verricht en/of een biologisch resorbeerbaar membraan (bijv. resorbeerbaar collageenmembraan) worden aangebracht op de plaats met het bottransplantaat.
- Postoperatieve procedures: De patiënt moet na de operatie 2 weken lang tweemaal daags spoelen met een antimicrobieel middel zoals chloorhexidinegluconaat (Peridex). Vanaf 24 uur na de operatie kan het wondgebied daarnaast tevens worden schoongeveegd met een in het antimicrobiële middel gedoopt wattenstaafje. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor bijwerkingen en andere bekende risico's in verband met het gebruik van mondspoelmiddelen met chloorhexidinegluconaat.

Contra-indicaties:
De gebruikelijke contra-indicaties voor het gebruik van bottransplantaten moeten in acht worden genomen. *SMARTGRAFT Syringe* mag niet worden gebruikt bij patiënten met:
- acute of chronische infectie (osteomyelitis) in het operatiegebied
- stofwisselingsziekten (diabetes, hyperparathyreoïdie, osteomalacie)
- ernstige nierinsufficiëntie, ernstige leverziekte
- corticosteroïdtherapie met hoge dosis
- vasculaire beperking op de implantatieplaats
- osteoporose
- bekende allergie of overgevoeligheid voor van varkens afkomstige implanteerbare materialen

Waarschuwingen:
Het hulpmiddel moet worden vastgezet om beweging en migratie te voorkomen; gebruik het op plaatsen waar het transplantaat afdoende op zijn plaats kan worden gehouden.

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

SMARTGRAFT Syringe kan niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt. Geopend, ongebruikt product moet worden weggeworpen. Hersterilisatie kan negatieve gevolgen hebben voor de stabiliteit in vivo. Bij hergebruik kunnen zich kruisbesmetting en infectie voordoen.

Voorzorgsmaatregelen:
Om de vorming van nieuw bot mogelijk te maken mag *SMARTGRAFT Syringe* uitsluitend worden geïmplanteerd in direct contact met goed gevasculariseerd botweefsel. Boren kan raadzaam zijn om bloeden vanuit corticaal bot te bevorderen.

Bij grotere defecten kan een mengsel van autogeen bot of beenmerg de vorming van nieuw bot verbeteren. Het gebruik van *SMARTGRAFT Syringe* bij kinderen is niet geëvalueerd.

Implantaten
In het algemeen mag in geaugmenteerde gebieden de plaatsing van implantaten van titaan pas plaatsvinden wanneer de sterkte en integriteit van het bot voldoende zijn voor de plaatsing van tandimplantaten, gewoonlijk meer dan 6 maanden na de implantatie van een bottransplantaatmateriaal. Voor elevatie van de sinusbodem moet na de implantatie van bottransplantaatmateriaal gewoonlijk 9 tot 12 maanden worden gewacht voordat er implantaten van titaan worden geplaatst. Vóór het plaatsen van tandimplantaten moet de integriteit van het bot worden bevestigd door middel van röntgenfoto's.

Periodontologie
Voor het opvullen van periodontale defecten met *SMARTGRAFT Syringe* is (naast tandplakbeheersing) een geslaagde lokale behandeling van de periodontale laesie vereist (bijv. wortelcurettage, debridement van granulair weefsel) vóór de implantatie.

Let op:
Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een bevoegde tandarts of arts.

Ongunstige reacties:
Mogelijke complicaties die zich kunnen voordoen bij elke tandheelkundige operatie zijn zwelling in het operatiegebied, afsterven van de flap, bloeding, plaatselijke ontsteking, botverlies, infectie en pijn.

Wijze van levering:
SMARTGRAFT Syringe wordt steriel, niet-pyrogeen en uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd.

Catalogusnummer	Deeltjesgrootte	Volume
0114.450	0,25-1,0 mm	0,25 cc
0114.451		0,5 cc

Opslag: Bewaren bij kamertemperatuur (15 ˚C/59 ˚F - 30 ˚C/86 ˚F).

Symbolen voor etikettering:
Op sommige internationale verpakkingsetiketten kunnen symbolen worden gebruikt voor een gemakkelijke identificatie.

	Let op	REF	Catalogusnummer
	Uiterste gebruiksdatum	R_X Only	Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts of tandarts
	Niet hergebruiken		Fabrikant
LOT	Partijnummer	EC REP	Europees gemachtigde
STERILE R	Gesteriliseerd door middel van bestraling		Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of verpakking van het product is aangetast
	Temperatuurbegrenzing		

POLSKI Nieorganiczny mineralny przeszczep kostny do zabiegów chirurgii szczękowej

INSTRUKCJA UŻYCIA
Sterylny, biokompatybilny nieorganiczny porowaty minerał kostny pochodzący od świni domowej do stosowania w chirurgii przyzębia, jamy ustnej i szczękowo-twarzowej.

Opis:
SMARTGRAFT Syringe jest porowatą mineralną macierzą kostną, składającą się głównie z fosforanu wapnia, wstępnie załadowaną do aplikatora. Materiał *SMARTGRAFT Syringe* jest wytwarzany przez usunięcie składników organicznych z istoty gąbczastej kości pozyskiwanych od świni domowej. Aplikator jest otwartą strzykawką w beczułkowatym kształcie z perforowaną nasadką ułatwiającą uwadnianie i umieszczanie macierzy *SMARTGRAFT Syringe*.

SMARTGRAFT Syringe jest sterylizowany promieniowaniem gamma. Produkt jest dostarczany w postaci sterylnej, niepirogennej i tylko do jednorazowego użytku.

Właściwości/działanie:
Nieorganiczna macierz kostna *SMARTGRAFT Syringe* ma wzajemnie łączącą się makro- i mikroskopową strukturę porowatą, która wspomaga tworzenie i wrastanie nowej kości w miejscu implantacji. Macierz *SMARTGRAFT Syringe* może być brana pod uwagę, gdy nie ma wskazań do zastosowania kości autogenicznej lub gdy ilość kości jest niewystarczająca, aby spełnić potrzeby proponowanego zabiegu chirurgicznego.

Wskazania i użycie:
SMARTGRAFT Syringe jest zalecany w następujących przypadkach:
- Augmentacja lub leczenie rekonstrukcyjne wyrostka zębodołowego.
- Wypełnianie ubytków przyzębia w kieszonkach dziąsłowych.
- Wypełnianie ubytków po resekcji korzenia, apikoektomii i cystektomii.
- Wypełnianie wgłębień zębodołów w celu lepszego zabezpieczenia wyrostka zębodołowego.
- Podnoszenie dna zatoki szczękowej.
- Wypełnianie ubytków przyzębia w połączeniu z produktami przeznaczonymi do sterowanej regeneracji tkanek (Guided Tissue Regeneration, GTR) i sterowanej regeneracji kości (Guided Bone Regeneration, GBR).
- Wypełnianie ubytków okołoimplantowych w połączeniu z produktami przeznaczonymi do sterowanej regeneracji kości (Guided Bone Regeneration, GBR).

Instrukcja użycia:
- Po odsłonięciu ubytku kostnego za pomocą płatu śluzówkowo-okostnowego należy ostrożnie usunąć całą tkankę ziarninową.
- Wyjąć z opakowania sterylny *SMARTGRAFT Syringe* i nawodnić koagulatem kostnym, krwią pacjenta lub sterylną, normalną solą fizjologiczną w następujący sposób:
  - z perforowaną nasadką pozostawioną na strzykawce zanurzyć końcówkę strzykawki w płynie;
  - pociągnąć tłoczek, aby wciągnąć płyn do strzykawki;
  - nacisnąć tłoczek w dół, aby usunąć nadmiar płynu/powietrza;
  - czynność ciągnięcia i naciskania należy powtórzyć trzy razy lub do momentu całkowitego uwodnienia materiału.
- Po nawodnieniu należy zdjąć perforowaną nasadkę i dostarczyć uwodniony materiał do miejsca ubytku.
- Aby zapewnić powstawanie nowej kości, macierz *SMARTGRAFT Syringe* należy umieszczać wyłącznie w bezpośrednim kontakcie z dobrze unaczynioną kością. Istota korowa kości powinna być mechanicznie perforowana.
- Jeżeli występują duże ubytki szczękowo-twarzowe, macierz *SMARTGRAFT Syringe* należy zmieszać z kością autogeniczną w stosunku około 1:1. W takiej sytuacji materiał *SMARTGRAFT Syringe* należy wylać ze strzykawki w celu zmieszania z kością autogeniczną i wszczepić bez użycia aplikatora. Materiał *SMARTGRAFT Syringe* jest również dostępny w słoiku bez strzykawki.
- Nie należy przepełniać ubytku.
- Płaty śluzówkowo-okostnowe powinny być zszyte, jeśli to możliwe, w celu osiągnięcia pierwotnego zamknięcia. Opatrunek chirurgiczny można założyć na ranę na okres od jednego do dwóch tygodni.
- Jeżeli nie można całkowicie zamknąć rany pierwotnej, należy wykonać dalsze unieruchomienie płatu (np. przez nacięcie przez okostną) i/lub umieścić membranę bioabsorbowalną (np. wchłanialną błonę kolagenową) nad miejscem przeszczepu kostnego.
- Procedury pooperacyjne: Pacjenci powinni płukać środkiem przeciwbakteryjnym, takim jak glukonian chlorheksydyny (Peridex) dwa razy dziennie przez dwa tygodnie po zabiegu. Począwszy od 24 godzin po zabiegu, ranę można dodatkowo wymazać wacikiem z aplikatorem z bawełnianą końcówką zanurzoną w środku przeciwbakteryjnym. Należy się zapoznać z instrukcją obsługi producenta dotyczącą skutków ubocznych i innych znanych zagrożeń związanych ze stosowaniem płukanek doustnych z glukonianem chlorheksydyny.

Przeciwwskazania:
Należy przestrzegać zwyczajowych przeciwwskazań dotyczących stosowania przeszczepów kostnych. *SMARTGRAFT Syringe* nie powinien być stosowany u pacjentów ze stwierdzonymi następującymi problemami:
- Ostra lub przewlekła infekcja (zapalenie kości i szpiku) w miejscu zabiegu.
- Choroby metaboliczne (cukrzyca, nadczynność przytarczyc, osteomalacja).
- Ciężka niewydolność nerek, ciężka choroba wątroby.
- Terapia dużą dawką kortykosteroidów.
- Uszkodzenie naczyń w miejscu wszczepienia implantu.
- Osteoporoza.
- Znana alergia lub nadwrażliwość na materiały do implantacji pochodzące od świni domowej.

Ostrzeżenia:
Urządzenie powinno być zabezpieczone, aby zapobiec ruchom i migracji, stosowanie w miejscach, w których przeszczep może być odpowiednio opanowany.

Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub został przekroczony termin ważności.

SMARTGRAFT Syringe nie może być ponownie wysterylizowany i użyty. Otwarty, nieużywany produkt należy wyrzucić. Stabilność in vivo może zostać zaburzona, jeśli macierz zostanie poddana ponownej sterylizacji. W przypadku ponownego użycia może dojść do zakażenia krzyżowego i infekcji.

Środki ostrożności:
Aby zapewnić powstawanie nowej kości, *SMARTGRAFT Syringe* należy umieszczać wyłącznie w bezpośrednim kontakcie z dobrze unaczynioną tkanką kostną. Wiercenie może być zalecane w celu ułatwienia krwawienia z istoty korowej kości.

Przy większych ubytkach mieszanka kości autogenicznych lub szpiku kostnego może poprawić tworzenie się nowej kości. Stosowanie *SMARTGRAFT Syringe* nie zostało ocenione u dzieci.

Implantologia
Ogólnie rzecz biorąc, w obszarach augmentacji wszczepianie elementów tytanowych powinno mieć miejsce, gdy kość ma wystarczającą wytrzymałość i integralność umożliwiające wszczepienie implantu stomatologicznego, co zazwyczaj następuje po 6 miesiącach od wszczepienia materiału do przeszczepu kostnego. W przypadku podniesienia dna zatoki szczękowej umieszczenie elementów tytanowych powinno być dozwolone zazwyczaj po 9–12 miesiącach od przeszczepu kostnego. Przed wszczepieniem implantu stomatologicznego należy wykonać zdjęcie rentgenowskie w celu potwierdzenia integralności kości.

Periodontologia
Wypełnienie ubytków przyzębia za pomocą *SMARTGRAFT Syringe* wymaga (wraz z kontrolą płytki nazębnej) skutecznego miejscowego leczenia zmian przyzębia (np. wygładzenie powierzchni korzenia, usuwanie tkanki ziarninowej) przed implantacją.

Przestroga:
Prawo federalne (USA) ogranicza ten wyrób do sprzedaży przez lub na zlecenie licencjonowanego dentysty lub lekarza.

Reakcje niepożądane:
Możliwe powikłania, które mogą wystąpić w przypadku każdego zabiegu dentystycznego, obejmują obrzęk w miejscu operacji, martwicę płatów, krwawienie, miejscowe zapalenie, utratę kości, infekcję lub ból.

Dostawa:
Macierz *SMARTGRAFT Syringe* jest dostarczana w postaci sterylnej, niepirogennej i tylko do jednorazowego użytku.

Numer katalogowy	Wielkość cząstek	Objętość
0114.450	0,25–1,0 mm	0,25 cm³
0114.451		0,5 cm³

Przechowywanie: Przechowywać w temperaturze pokojowej (15 °C/59 °F – 30 °C/86 °F).

Symbole na etykiecie:
Symbole mogą być używane na niektórych międzynarodowych etykietach opakowań w celu łatwej identyfikacji.

	Przestroga	REF	Numer katalogowy
	Termin przydatności	R_X Only	Prawo federalne (USA) ogranicza ten wyrób do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza lub dentysty
	Nie używać ponownie		Producent
LOT	Numer partii	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na Europę
STERILE R	Sterylizacja przy użyciu promieniowania		Nie używać, jeśli nie ma pewności, że bariera sterylizacyjna produktu lub jego opakowanie są prawidłowe
	Ograniczenie temperatury		

PORTUGUÊS Mineral ósseo anorgânico para cirurgia dentária

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Um mineral ósseo porcino poroso estéril, anorgânico e biocompatível para utilização em cirurgia periodontal, oral e maxilofacial.

Descrição:
A *SMARTGRAFT Syringe* é uma matriz óssea mineral porosa composta predominantemente por fosfato de cálcio pré-carregado num aplicador de administração. O *SMARTGRAFT Syringe* é produzido pela remoção dos componentes orgânicos do osso canceloso porcino. O aplicador de administração é uma seringa corpo aberto com uma tampa perfurada para facilitar a hidratação e colocação do *SMARTGRAFT Syringe*.

A *SMARTGRAFT Syringe* é esterilizada por radiação gama. É fornecida estéril, não pirogénica e destina-se a uma única utilização.

Propriedades/ações:
A matriz óssea anorgânica da *SMARTGRAFT Syringe* possui uma estrutura porosa macro e microscópica de interligação que suporta a formação e o desenvolvimento de osso novo no local da implantação. A *SMARTGRAFT Syringe* poderá ser considerada se não for adequado o osso autógeno ou se existir em quantidade insuficiente para satisfazer as necessidades do procedimento cirúrgico proposto.

Indicações e utilização:
A *SMARTGRAFT Syringe* é indicada para:
- Aumento ou tratamento reconstrutivo da crista alveolar.
- Enchimento de defeitos periodontais infra-ósseos.
- Enchimento de defeitos após resseção radicular, apicectomia e cistectomia.
- Enchimento de locais de extração para aumentar a preservação da crista alveolar.
- Elevação do leito do seio maxilar.
- Enchimento de defeitos periodontais conjuntamente com produtos destinados à Regeneração de tecidos guiada (GTR) e Regeneração óssea guiada (GBR).
- Enchimento de defeitos peri-implantares conjuntamente com produtos destinados à Regeneração óssea guiada (GBR).

Instruções de utilização:
- Após a exposição do defeito ósseo com um retalho muco-periósseo, todo o tecido de granulação deve ser cuidadosamente removido.
- Retire o Enxerto ósseo anorgânico pré-carregado em seringa *SMARTGRAFT Syringe* da embalagem e hidrate com coágulo ósseo, sangue do paciente ou solução salina normal estéril da seguinte forma:
  - com a tampa perfurada deixada na seringa, mergulhe a tampa da seringa no fluido;
  - puxe o êmbolo para cima para sugar o fluido para a seringa;
  - prima o êmbolo para expelir o excesso de fluido/ar;
  - a ação de puxar e premir deve ser repetida três vezes ou até que o material fique totalmente hidratado.
- Depois de hidratado, retire a tampa e administre os grânulos hidratados no local do defeito.
- Para garantir a formação de novo osso, a *SMARTGRAFT Syringe* só deve ser colocado em contacto direto com osso bem vascularizado. O osso cortical deve ser perfurado mecanicamente.
- Se existirem defeitos maxilofaciais de grandes dimensões, a *SMARTGRAFT Syringe* deverá ser misturada com osso autógeno numa proporção aproximada de 1:1. Nesta situação, a *SMARTGRAFT Syringe* deverá ser vertida da seringa de administração para ser misturada com o osso autógeno e deverá ser implantada sem a utilização do aplicador em seringa. A *SMARTGRAFT Syringe* também se encontra disponível em frasco sem a seringa de administração.
- Deve evitar-se o enchimento excessivo dos defeitos.
- Se possível, os retalhos muco-periósseos devem ser suturados para obter o fecho principal. Poderá ser colocado um penso cirúrgico sobre a ferida durante uma a duas semanas.
- Se não for possível obter o fecho principal da ferida, deve ser realizada a imobilização adicional do retalho (por exemplo, através de incisão através do periósteo) e/ou deve ser colocada uma membrana bioabsorbível (por exemplo, Membrana de colagénio absorbível) sobre o local do enxerto ósseo.
- Procedimentos pós-operatórios: Após a cirurgia, os pacientes devem bochechar com um agente antimicrobiano, como gluconato de clorexidina (Peridex) duas vezes ao dia durante duas (2) semanas. Nas 24 horas após a cirurgia, o local da ferida pode ser adicionalmente limpo com um aplicador com ponta de algodão embebida em agente antimicrobiano. Consulte as Instruções de utilização do fabricante para obter os efeitos secundários e outros riscos conhecidos associados à utilização de enxaguamentos orais com gluconato de clorhexidina.

Contraindicações:
Devem ser observadas as contraindicações comuns aquando da utilização de enxertos ósseos.
A *SMARTGRAFT Syringe* não deve ser utilizada em pacientes que sofram de:
- Infeção aguda ou crónica (osteomielite) no local da cirurgia
- Doenças metabólicas (diabetes, hiperparatiroidismo, osteomalacia)
- Disfunção renal severa, doença hepática severa
- Doses elevadas de terapias com corticosteroides
- Comprometimento vascular no local do implante
- Osteoporose
- Alergia ou hipersensibilidade conhecida a materiais implantáveis de origem porcina

Avisos:
O dispositivo deve ser fixado para impedir o movimento e a migração; utilizar em áreas em que o enxerto possa ser adequadamente contido.

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.

A *SMARTGRAFT Syringe* não pode ser esterilizada novamente nem reutilizada. O produto aberto e não utilizado deve ser eliminado. A estabilidade in vivo poderá ser adversamente afetada caso seja repetida a esterilização. A contaminação cruzada e infeção podem ocorrer em caso de reutilização.

Precauções:
Para facilitar a formação de osso novo, a *SMARTGRAFT Syringe* só deve ser implantada em contacto direto com tecido ósseo bem vascularizado. Poderá ser recomendada a perfuração para facilitar o sangramento do osso cortical.

Em defeitos de maiores dimensões, uma mistura de osso autógeno ou medula óssea poderá melhorar a formação de osso novo. A utilização da *SMARTGRAFT Syringe* não foi avaliada em crianças.

Implantologia
Regra geral, em áreas aumentadas, a colocação de implantes de titânio deverá ocorrer depois de o osso ter adquirido força e integridade suficientes para a colocação do implante dentário que ocorre, normalmente, num período superior a 6 meses após a implantação de um material de enxerto ósseo. Para a elevação do leito do seio, deve aguardar, geralmente, 9 a 12 meses após a implantação do material de enxerto ósseo antes da colocação de dispositivos de titânio. Devem ser realizados exames de raios-X para confirmar a integridade óssea antes da colocação do implante dentário.

Periodontologia
O enchimento de defeitos periodontais com a *SMARTGRAFT Syringe* requer (juntamente com o controlo da placa) o tratamento local com sucesso da lesão periodontal (por exemplo, aplanamento radicular, desbridamento do tecido granular) antes da implantação.

Atenção:
A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou dentista qualificado ou por prescrição do mesmo.

Reações adversas:
As complicações possíveis que podem ocorrer com qualquer cirurgia dentária incluem o edema no local cirúrgico, descamação do retalho, hemorragia, inflamação local, perda óssea, infeção ou dor.

Apresentação:
A *SMARTGRAFT Syringe* é fornecida estéril, não pirogénico e destina-se a uma única utilização.

Número do catálogo	Tamanho da partícula	Volume
0114.450	0,25 – 1,0 mm	0,25 cc
0114.451		0,5 cc

Armazenamento: Armazenar à temperatura ambiente (15 ˚C/59 ˚F - 30 ˚C/86 ˚F).

Símbolos de rotulagem:
Poderão ser utilizados símbolos em alguns rótulos de embalagens internacionais para a identificação fácil.

	Atenção	REF	Número de catálogo
	Utilizar até	R_X Only	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou dentista ou por prescrição do mesmo
	Não reutilizar		Fabricante
LOT	Número de lote	EC REP	Representante europeu autorizado
STERILE R	Esterilizado por irradiação		Não utilizar o produto caso a barreira de esterilização do produto ou a sua embalagem tenham sido comprometidas
	Limitação de temperatura		

MAGYAR Állkapocssebészeti szervetlen csontásvány

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Steril, biokompatibilis szervetlen porózus ásványi anyag periodontalis, oralis és maxillofacialis műtétekhez

Leírás:
A *SMARTGRAFT Syringe* egy adagolóapplikátorba töltött porózus csontásványmátrix, amely elsősorban kalcium-foszfátból áll. A *SMARTGRAFT Syringe-et* a szerves komponensek eltávolításával állítják elő sertések szivacsos csontállományából. Az adagolóapplikátor egy nyitott hengeres fecskendő perforált kupakkal, ami megkönnyíti a *SMARTGRAFT Syringe* hidratálását és elhelyezését.

A *SMARTGRAFT Syringe* gammasugaras besugárzással sterilizált. Steril, nem pirogén és kizárólag egyszer használatos kiszerelésben kapható.

Tulajdonságok/műveletek:
A *SMARTGRAFT Syringe* szervetlen csontmátrixa összekapcsolódó makro- és mikroszkopikus porózus szerkezettel rendelkezik, amely segíti az új csont kialakulását és beépülését az implantációs helyen. A *SMARTGRAFT Syringe* alkalmazását akkor érdemes mérlegelni, ha az autogén csont nem javallott, vagy ha annak mennyisége nem elegendő a javasolt műtéti eljáráshoz.

Javallatok és használat:
A *SMARTGRAFT Syringe* a következőkhöz javallott:
- Az alveolaris gerinc augmentációja vagy rekonstruktív kezelése.
- Az intraossealis periodontális hibák kitöltése.
- A hibák kitöltése gyökérreszekció, apicoectoocmia és cystectomia után.
- Az extrakciós alveolus kitöltése az alveoláris gerinc megkisebbedésének jobb megelőzése érdekében.
- Az arcüreg alapjának megemelése.
- Periodontalis hibák kitöltése irányított szövetregenerációs (GTR) és irányított csontregenerációs (GBR) termékekkel együtt alkalmazva.
- Periimplantalis hibák kitöltése irányított csontregenerációs (GBR) termékekkel együtt alkalmazva.

Használati utasítás:
- Miután egy mucoperiostealis lebennyel felfedte a csonthibát, az összes granulációs szövetet óvatosan el kell távolítani.
- Vegye ki a steril, előtöltött *SMARTGRAFT Syringe* terméket a csomagolásból, és hidratálja osseális coagulummal, a beteg vérével vagy steril fiziológiás sóoldattal az alábbiak szerint:
  - a perforált kupakot a fecskendőn hagyva merítse a fecskendő hegyét a folyadékba;
  - húzza fel a dugattyút, hogy a folyadékot a fecskendőbe szívja;
  - nyomja le a dugattyút a felesleges folyadék/levegő kiszorításához;
  - a húzást és a nyomást háromszor kell megismételni, vagy annyiszor, amennyi az anyag teljes hidratálásához szükséges.
- Hidratálás után vegye le a perforált kupakot, és juttassa a hidratált szemcséket a hibaterületre.
- Az új csont kialakulásának biztosítása érdekében a *SMARTGRAFT Syringe* terméket csak jól erezett csonttal közvetlen érintkezésben szabad elhelyezni. A corticalis csontot mechanikusan kell perforálni.
- Nagy maxillofacialis hibák esetén *SMARTGRAFT Syringe* terméket kb. 1:1 arányban kell keverni autogén csonttal. Ebben az esetben a *SMARTGRAFT Syringe-et* ki kell önteni az adagolóapplikátorból az autogén csonttal történő összekeveréshez, és az adagolóapplikátor nélkül kell implantálni. A *SMARTGRAFT Syringe* tégelyben is kapható az adagolóapplikátor nélkül.
- Kerülni kell a hibák túltöltését.
- Az elsődleges bezárás elérése érdekében a mucoperiostealis lebenyeket varrni kell, ha lehetséges. A sebre sebészeti kötszer helyezhető egy-két hétig.
- Ha az elsődleges sebzárás nem érhető el teljes mértékben, akkor a lebeny további immobilizálását (például a periosteumon keresztüli bemetszéssel) kell elvégezni, és/vagy egy biológiailag felszívódó membránt (például felszívódó kollagénmembránt) kell elhelyezni a csontgraft felett.
- Postoperatív eljárások: A betegeknek a műtét után 2 héten át naponta kétszer antimikrobiális szerrel, például klórhexidin-glükonáttal (Peridex) kell öblögetnie. A műtétet követő első 24 óra után a seb területe emellett vattával törölhető egy antimikrobiális szerbe mártott, gyapotvégű aplikátorral. A klórhexidin-glükonátos szájöblítők használatával kapcsolatos mellékhatások és egyéb ismert kockázatok tekintetében olvassa el a gyártó használati utasítását.

Ellenjavallatok:
A csontgraftok használata esetében szokásos ellenjavallatokat kell figyelembe venni. A *SMARTGRAFT Syringe* nem használható olyan betegeknél, akiknél fennáll a következők egyike:
- acut vagy chronicus infectio (osteomyelitis) a műtéti területen,
- metabolikus betegségek (diabetes, hyperparathyreosis, osteomalacia),
- súlyos renalis dysfunctio, súlyos májbetegség,
- nagy dózisú corticosteroidos terápia,
- vascularis károsodás az implantációs területen,
- osteoporosis,
- ismert allergia vagy túlérzékenység a sertésekből származó implantálható anyagokkal szemben.

Figyelmeztetések:
Az eszközt rögzíteni kell a mozgás és az elvándorlás megelőzése érdekében. Olyan területeken kell alkalmazni, ahol a graft megfelelően elhelyezhető.

Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, vagy ha a lejárati idő elmúlt.

A *SMARTGRAFT Syringe* terméket tilos újrasterilizálni vagy újból felhasználni. A felnyitott, fel nem használt terméket el kell dobni. Az újrasterilizálás hátrányosan befolyásolhatja az in vivo stabilitást. Újrafelhasználás esetén keresztszennyeződés és fertőzés alakulhat ki.

Óvintézkedések:
Az új csont kialakulásának elősegítése érdekében a *SMARTGRAFT Syringe* terméket csak jól erezett csontszövettel közvetlen érintkezésben érdemes elhelyezni. A corticalis csontról történő vérzés elősegítése érdekében érdemes lehet fúrást végezni.

Nagyobb hibák esetén autogén csont vagy csontvelő hozzáadásával fokozható az új csont képződése. A *SMARTGRAFT Syringe* gyermekek esetében történő használata nem vizsgált.

Implantológia
Az augmentált területeken általában titán rögzítőelemeket kell elhelyezni, amikor a csont elegendő szilárdsággal és integritással rendelkezik a fogászati implantátum behelyezéséhez, erre rendszerint a csontgraft implantálását követően több mint 6 hónapot kell várni. Az arcüregalap emeléséhez általában 9–12 hónapos időtartamot kell hagyni a csontgraft behelyezése után, a titán rögzítőelemek elhelyezése előtt. A fogászati implantátum behelyezése előtt röntgenfelvételt kell készíteni a csontintegritás ellenőrzéséhez.

Periodontológia
A periodontalis hibák *SMARTGRAFT Syringe* termékkel történő kitöltéséhez (a fogkőkezeléssel együtt) a periodontalis laesio (pl. gyökérfelszín-tisztítás, elhalt szemcsés szövet eltávolítása) sikeres helyi kezelése szükséges az implantálás előtt.

Vigyázat:
Szövetségi (USA) törvény korlátozása alapján a jelen termék csak működési engedéllyel rendelkező orvos vagy fogorvos által vagy rendelésére értékesíthető.

Nemkívánatos reakciók:
Esetleges szövődmények, amelyek bármilyen fogászati műtétnél előfordulhatnak: duzzanat a műtét területén, lebeny lecsúszása, vérzés, helyi gyulladás, csontvesztés, fertőzés vagy fájdalom.

Kiszerelés:
Az applikátorban árult *SMARTGRAFT Syringe* steril, nem pirogén és kizárólag egyszer használatos kiszerelésben kapható.

Katalógusszám	Részecske méret	Térfogat
0114.450	0,25–1,0 mm	0,25 cm³
0114.451		0,5 cm³

Tárolás: Szobahőmérsékleten tárolandó (15 ˚C (59 ˚F) – 30 ˚C (86 ˚F)).

Címkézési szimbólumok:
Néhány nemzetközi csomagolás címkéin szimbólumok találhatók az egyszerű azonosítás érdekében.

	Vigyázat	REF	Katalógusszám
	Felhasználható eddig	R_X Only	Szövetségi (USA) törvény korlátozása alapján a jelen termék csak orvos vagy fogorvos által vagy rendelésére értékesíthető.
	Újrafelhasználni tilos		Gyártó
LOT	Sarzsszám	EC REP	Engedélyezett európai képviselő
STERILE R	Besugárzással sterilizált		Ne használja, ha a termék sterilizációs védőrétege vagy a csomagolása sérült.
	Hőmérséklet-korlátozás		

TÜRKÇE Dental Cerrahi için Anorganik Kemik Minerali

KULLANMA TALİMATI
Periodontal, oral ve maksillofasiyal cerrahide kullanıma yönelik steril, biyouyumlu, anorganik, gözenekli kemik minerali.

Tanım:
SMARTGRAFT Syringe temelde kalsiyum fosfat içeren ve uygulama aplikatörüne önceden yüklenmiş gözenekli bir kemik minerali matrisidir. *SMARTGRAFT Syringe*, kansellöz domuz kemiğinden organik bileşenlerin alınmasıyla üretilir. Uygulama aplikatörü, hidratasyonu ve *SMARTGRAFT Syringe'in* yerleştirilmesini kolaylaştırmak için perfore kapaklı, açık hazneli bir şırıngadır.

SMARTGRAFT Syringe gama radyasyonla sterilize edilmiştir. Temin edildiğinde steril ve non-pirojeniktir; tek kullanımlıktır.

Özellikler/Etkiler:
SMARTGRAFT Syringe'in anorganik kemik matrisi, implantasyon bölgesinde yeni kemiğin oluşumunu ve içe büyümesini destekleyen birbirine bağlı makroskopik ve mikroskopik gözenekli yapıya sahiptir. *SMARTGRAFT Syringe* kullanımı; otojen kemik, önerilen cerrahi işleminin gerekliliklerini karşılamak için endike veya yeterli olmadığında düşünülebilir.

Endikasyonlar ve Kullanım:
SMARTGRAFT Syringe aşağıdakiler için endikedir:
- Alveolar sırtın augmentasyonu veya rekonstrüktif tedavisi.
- Kemik içi periodontal defektlerin doldurulması.
- Kök rezeksiyonu, apikektomi ve sistektomi sonrası defektlerin doldurulması.
- Alveolar sırtın korunmasını iyileştirmek için ekstraksiyon soketlerinin doldurulması.
- Maksiller sinüs tabanının elevasyonu.
- Kılavuzlu Doku Rejenerasyonu (GTR) ve Kılavuzlu Kemik Rejenerasyonu (GBR) için tasarlanan ürünlerle birlikte periodontal defektlerin doldurulması.
- Kılavuzlu Doku Rejenerasyonu (GTR) için tasarlanan ürünlerle birlikte peri-implant defektlerin doldurulması.

Kullanma Talimatı:
- Kemik defektinin mukoperiosteal fleple birlikte ekspozüründen sonra tüm granülasyon dokusu dikkatle alınmalıdır.
- Steril önceden yüklenmiş *SMARTGRAFT Syringe'i* aşağıdaki şekilde ambalajından çıkarın ve osseöz koagulum, hastanın kanı veya steril normal salinle hidrate edin:
  - Perfore kapağı şırıngada bırakarak şırınganın ucunu sıvıya daldırın;
  - Sıvıyı şırıngaya doldurmak için pistonu çekin;
  - Fazla sıvıyı/havayı atmak için pistonu itin;
  - Çekme ve itme işlemi, üç kez veya materyal tamamen hidrate olana kadar tekrarlanmalıdır.
- Hidratasyondan sonra perfore kapağı çıkarın ve hidrate granülleri defekt bölgesine uygulayın.
- Yeni kemik oluşumunu sağlamak için *SMARTGRAFT Syringe*, yalnızca iyi vaskülarize kemikle doğrudan temas edecek şekilde yerleştirilmelidir. Kortikal kemik, mekanik olarak perfore edilmelidir.
- Büyük maksillofasiyal defekt durumunda *SMARTGRAFT Syringe*, otojen kemikle yaklaşık 1:1 oranında karıştırılmalıdır. Bu durumda *SMARTGRAFT Syringe*, otojen kemikle karıştırmak için uygulama şırıngasından akıtılmalı ve uygulama şırıngası aplikatörü kullanılmadan implante edilmelidir. *SMARTGRAFT Syringe*, ayrıca, uygulama şırıngası olmadan bir kavanoz içinde temin edilebilir.
- Defektlerin aşırı doldurulmasından kaçınılmalıdır.
- Mümkünse primer kapanma için mukoperiosteal flepler sütürlenmelidir. Yara boyunca bir veya iki haftalığına cerrahi örtü yerleştirilebilir.
- Primer yara kapanması tam olarak sağlanamadığında flep, immobilize edilmeli (ör., periosteum insizyonuyla) ve/veya kemik grefti bölgesine biyoemilebilir membran (ör., Rezorbabl Kolajen Membran) yerleştirilmelidir.
- Postoperatif işlemler: Hastalar, cerrahiden sonra 2 hafta boyunca günde iki kez klorheksidin glukonat (Peridex) gibi bir antimikrobiyal ajanla çalkalamalıdır. Cerrahiden 24 saat sonrasından itibaren yara bölgesi, antimikrobiyal ajana batırılmış pamuk uçlu aplikatörle ayrıca silinebilir. Klorheksidin glukonatla ağız çalkalamasıyla ilişkili yan etkiler ve bilinen diğer riskler için üreticinin Kullanma Talimatına başvurun.

Kontrendikasyonlar:
Kemik greftlerinin kullanımıyla ilişkili alışılagelmiş kontrendikasyonlar gözetilmelidir.
SMARTGRAFT Syringe şu hastalarda kullanılmamalıdır:
- Cerrahi bölgesinde akut veya kronik enfeksiyon (osteomiyelit) bulunan
- Metabolik hastalığı (diyabet, hiperparatiroidizm, osteomalazi) bulunan
- Şiddetli böbrek disfonksiyonu, şiddetli karaciğer hastalığı bulunan
- Yüksek doz kortikosteroid tedavisi gören
- İmplant yerinde vasküler bozukluk bulunan
- Osteoporoz bulunan
- Domuzdan elde edilen implante edilebilir materyallere karşı bilinen alerjisi veya aşırı duyarlılığı bulunan

Uyarılar:
Hareket ve kaymaları önlemek için cihaz sabitlenmelidir; grefti yeterli düzeyde içine alan bölgelerde kullanın.

Ambalaj açılmış veya hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

SMARTGRAFT Syringe tekrar sterilize edilemez veya tekrar kullanılamaz. Açılmış, kullanılmamış ürün atılmalıdır. Tekrar sterilize edildiğinde in vivo stabilite olumsuz etkilenebilir. Tekrar kullanıldığında çapraz kontaminasyon ve enfeksiyon görülebilir.

Önlemler:
Yeni kemik oluşumunu kolaylaştırmak için *SMARTGRAFT Syringe* yalnızca iyi vaskülarize kemik dokusuyla doğrudan temas edecek şekilde implante edilmelidir. Kortikal kemikten kanamayı kolaylaştırmak için sondaj önerilebilir.

Büyük defektlerde otojen kemik veya kemik iliği karışımı, yeni kemik oluşumunu iyileştirebilir. *SMARTGRAFT Syringe'in* kullanımı, çocuklarda değerlendirilmemiştir.

İmplantoloji
Augmente edilmiş bölgelerde genel olarak titanyum fikstürler; kemik, dental implantın yerleştirilmesi için yeterli güç ve bütünlüğe sahip olduğunda yerleştirilmelidir, bu da tipik olarak kemik grefti materyalinin implantasyonundan sonra en az 6 ay sürer. Sinüs tabanı elevasyonu için titanyum fikstürlerin yerleştirilmesinden önce kemik grefti materyalinin implantasyonundan itibaren tipik olarak 9-12 ay beklenmelidir. Dental implantın yerleştirilmesinden önce kemik bütünlüğünü doğrulamak için röntgen çekilmelidir.

Periodontoloji
SMARTGRAFT Syringe'le periodontal defektlerin doldurulması, implantasyondan önce plak kontrolünün yanı sıra periodontal lezyonun başarılı lokal tedavisini (ör., kök planyalama, granüler doku debridmanı) gerektirir.

Dikkat:
ABD federal yasaları, bu cihazın satışını yalnızca lisanslı bir diş hekimi veya hekim tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlamıştır.

Advers Reaksiyonlar:
Dental cerrahide ortaya çıkabilecek olası komplikasyonlar; cerrahi bölgesinde şişme, flep çamurlaşması, kanama, lokal inflamasyon, kemik kaybı, enfeksiyon veya ağrıdır.

Tedarik Şekli:
SMARTGRAFT Syringe temin edildiğinde steril ve non-pirojeniktir; tek kullanımlıktır.

Katalog numarası	Partikül Boyutu	Hacim
0114.450	0,25 - 1,0 mm	0,25 cc
0114.451		0,5 cc

Saklama: Oda sıcaklığında (15 ˚C/59 ˚F - 30 ˚C/86 ˚F) saklayın.

Etiket Sembolleri:
Bazı uluslararası ambalaj etiketlerinde kolay tanımlama için semboller kullanılabilir.

	Dikkat	REF	Katalog Numarası
	Son Kullanma Tarihi	R_X Only	ABD federal yasaları, bu cihazın satışını bir diş hekimi veya hekim tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlamıştır
	Tekrar Kullanmayın		Üretici
LOT	Lot Numarası	EC REP	Yetkili Avrupa Temsilcisi
STERILE R	Radyasyonla Sterilize Edilmiştir		Ürünün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı bozulmuşsa kullanmayın
	Sıcaklık Sınırı		

РУССКИЙ Неорганический костный минерал для стоматологических операций

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Стерильный биосовместимый неорганический пористый минерал из кости свиньи для применения в периодонтальной хирургии, хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии.

Описание:
SMARTGRAFT Syringe представляет собой пористый минеральный костный матрикс, преимущественно состоящий из фосфата кальция, заранее загруженный в аппликатор для доставки. Продукт *SMARTGRAFT Syringe* получают путем удаления органических компонентов из губчатой кости свиньи. Аппликатор для доставки представляет собой шприц с открытым цилиндром и перфорированным колпачком для простоты увлажнения и размещения *SMARTGRAFT Syringe*.

SMARTGRAFT Syringe стерилизован гамма-излучением. Он поставляется в стерильном апирогенном виде только для однократного применения.

Свойства/действия:
Неорганический костный матрикс продукта *SMARTGRAFT Syringe* обладает связующей макро- и микроскопической пористой структурой, поддерживающей образование и врастание новой костной ткани в области имплантации. Возможность применения продукта *SMARTGRAFT Syringe* можно рассматривать, если аутогенная трансплантация кости не показана или количественно недостаточна для удовлетворения потребностей предложенной хирургической процедуры.

Показания и применение:
SMARTGRAFT Syringe показан для:
- Наращивания или восстановления альвеолярных гребней.
- Заполнения внутрикостных дефектов периодонта.
- Заполнения дефектов после удаления корня, апикоэктомии и цистэктомии.
- Заполнения постэкстракционных лунок для улучшенного сохранения альвеолярного гребня.
- Поднятия дна верхнечелюстной пазухи.
- Заполнения дефектов периодонта в сочетании с продуктами, предназначенными для направленной регенерации ткани (GTR) и направленной регенерации кости (GBR).
- Заполнения дефектов в области имплантации в сочетании с продуктами, предназначенными для направленной регенерации кости (GBR).

Инструкция по применению:
- После открытия костного дефекта с помощью создания слизисто-надкостничного лоскута, необходимо тщательно удалить всю грануляционную ткань.
- Извлеките стерильный заранее загруженный *SMARTGRAFT Syringe* из упаковки и увлажните его костным коагулятом, кровью пациента или стерильным физиологическим раствором следующим образом:
  - погрузите наконечник шприца в жидкость, не снимая перфорированного колпачка шприца;
  - потяните поршень для втягивания жидкости в шприц;
  - нажмите на поршень для выпуска излишков жидкости/воздуха;
  - повторите возвратно-поступательные движения три раза или до полного увлажнения материала.
- После увлажнения снимите перфорированный колпачок и введите увлажненные гранулы в область дефекта.
- Для гарантии образования новой костной ткани продукт *SMARTGRAFT Syringe* следует размещать только в непосредственном контакте с костью, богатой сосудами. Кортикальную пластинку кости следует механически перфорировать.
- При наличии крупных челюстно-лицевых дефектов продукт *SMARTGRAFT Syringe* следует смешать с аутогенной костной тканью в соотношении приблизительно 1:1. В этой ситуации продукт *SMARTGRAFT Syringe* следует выдавить из шприца для доставки с целью смешивания с аутогенной костью и имплантировать без помощи аппликатора-шприца для доставки. Продукт *SMARTGRAFT Syringe* также выпускается в контейнере без шприца для доставки.
- Следует избегать переполнения дефектов.
- Слизисто-надкостничные лоскуты следует по возможности ушивать для достижения первичного закрытия. На рану можно наложить хирургическую повязку на одну-две недели.
- При невозможности первичного закрытия раны следует выполнить дальнейшую иммобилизацию лоскута (например, путем разреза через надкостницу) и (или) наложить биорассасывающуюся мембрану (например, рассасывающуюся коллагеновую мембрану) на область костного трансплантата.
- Послеоперационные процедуры. Пациенты должны использовать ополаскиватель с антимикробным средством, например глюконатом хлоргексидина (Peridex), два раза в день в течение 2 недель после операции. Начиная с 24 часов после операции область раны можно дополнительно протирать аппликатором с ватным наконечником, смоченным антимикробным средством. Сведения о побочных эффектах и других известных рисках, связанных с применением ополаскивателей для ротовой полости на основе глюконата хлоргексидина, см. в инструкции по применению от их производителя.

Противопоказания:
Следует соблюдать обычные противопоказания к применению костных трансплантатов.
SMARTGRAFT Syringe не следует применять у пациентов с:
- Острой или хронической инфекцией (остеомиелитом) в области операции
- Метаболическими заболеваниями (диабетом, гиперпаратиреозом, остеомаляцией)
- Тяжелой дисфункцией почек, тяжелым заболеванием печени
- Терапией кортикостероидами в высокой дозе
- Сосудистой недостаточностью в области имплантата
- Остеопорозом
- Известной аллергией или гиперчувствительностью к имплантируемым материалам свиного происхождения

Предупреждения:
Изделие следует зафиксировать во избежание движений и миграции; используйте его в областях, где трансплантат может быть удержан надлежащим образом.

Не используйте, если упаковка открыта или повреждена или если срок годности истек.

SMARTGRAFT Syringe нельзя повторно стерилизовать или повторно использовать. Вскрытый неиспользованный продукт необходимо утилизировать. Повторная стерилизация может оказать нежелательное влияние на стабильность in vivo. При повторном использовании возможно перекрестное загрязнение и заражение.

Меры предосторожности:
Для облегчения образования новой костной ткани *SMARTGRAFT Syringe* следует имплантировать только в непосредственном контакте с хорошо кровоснабжаемой костной тканью. Для облегчения кровотечения через кортикальную пластинку кости можно рекомендовать ее сверление.

При крупных дефектах образование новой костной ткани можно облегчить за счет смешивания продукта с аутогенной костью или костным мозгом. Применение *SMARTGRAFT Syringe* у детей не оценивали.

Имплантология:
В общем случае в наращиваемых областях титановые фиксирующие приспособления следует размещать только после достижения костью достаточной прочности и целостности для размещения стоматологического имплантата, что обычно занимает более 6 месяцев после имплантации материала костного трансплантата. Для повышения дна пазухи обычно следует выждать 9-12 месяцев после имплантации материала костного трансплантата и до размещения титановых приспособлений. Для подтверждения целостности кости перед размещением стоматологического имплантата следует выполнить рентгенографию.

Периодонтология:
Заполнение периодонтальных дефектов *SMARTGRAFT Syringe* требует (наряду с контролем налета) успешного местного лечения периодонтального очага (например, выравнивания поверхности корней, удаления грануляционной ткани) перед имплантацией.

Внимание!:
Федеральный закон США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу лицензированного стоматолога или врача.

Нежелательные реакции:
Осложнения, возможные при любой стоматологической операции, включают отек в области операции, отторжение лоскута, кровотечение, местное воспаление, разрушение кости, инфекцию или боль.

Форма выпуска:
Продукт *SMARTGRAFT Syringe* поставляется в стерильном апирогенном виде и предназначен только для однократного применения.

Номер по каталогу	Размер частиц	Объем
0114.450	0,25 – 1,0 мм	0,25 куб. см
0114.451		0,5 куб. см

Хранение: Хранить при комнатной температуре (15 ˚C/59 ˚F – 30 ˚C/86 ˚F).

Символы для маркировки:
В некоторых видах международной маркировки упаковок можно использовать символы для простоты идентификации.

	Внимание!	REF	Номер по каталогу
	Использовать до	R_X Only	Федеральный закон США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врача или стоматолога
	Не использовать повторно		Производитель
LOT	Номер партии	EC REP	Уполномоченный представитель в Европе
STERILE R	Стерилизовано облучением		Не использовать при нарушении стерильного барьера или упаковки продукта
	Температурные ограничения		

ΕΛΛΗΝΙΚΑ Ανόργανο άλας οστού για οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Στείρο, βιοσυμβατό, ανόργανο, πορώδες οστικό μεταλλικό στοιχείο χοίρειας προέλευσης, για χρήση στην περιοδοντική, στοματική και γναθοπροσωπική χειρουργική.

Περιγραφή:
Το *SMARTGRAFT Syringe* είναι μια μήτρα πορώδους οστικού μεταλλικού στοιχείου που αποτελείται κυρίως από φωσφορικό ασβέστιο, προγεμισμένη σε απλικατέρ χορήγησης. Το *SMARTGRAFT Syringe* παράγεται μέσω της αφαίρεσης των οργανικών ενώσεων από σπογγώδη οστά χοίρειας προέλευσης. Το απλικατέρ χορήγησης είναι μια σύριγγα ανοικτού κυλίνδρου με διάτρητο πώμα, για εύκολη ενυδάτωση και τοποθέτηση του *SMARTGRAFT Syringe*.

Το *SMARTGRAFT Syringe* αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα. Παρέχεται στείρο, μη πυρετογόνο και προορίζεται για μία χρήση μόνο.

Ιδιότητες/Δράσεις:
Η ανόργανη οστική μήτρα του *SMARTGRAFT Syringe* έχει διασυνδεδεμένη μακροσκοπική και μικροσκοπική πορώδη δομή που υποστηρίζει το σχηματισμό και την ανάπτυξη νέου οστού στη θέση εμφύτευσης. Η χρήση του *SMARTGRAFT Syringe* μπορεί να εξετασθεί όταν δεν ενδείκνυται η χρήση αυτογενούς οστού ή όταν δεν επαρκεί η ποσότητα του αυτογενούς οστού για τις ανάγκες της προτεινόμενης χειρουργικής επέμβασης.

Ενδείξεις και χρήση:
Το *SMARTGRAFT Syringe* ενδείκνυται για:
- Αύξηση ή θεραπεία αναδόμησης της φατνιακής ακρολοφίας.
- Πλήρωση υποοστικών περιοδοντικών ελλειμμάτων.
- Πλήρωση ελλειμμάτων μετά από εκτομή ρίζας, ακρορριζεκτομή και κυστεκτομή.
- Πλήρωση μετεξακτικών φατνίων για την ενίσχυση της διατήρησης της φατνιακής ακρολοφίας.
- Ανύψωση εδάφους γναθιαίου κόλπου.
- Πλήρωση περιοδοντικών ελλειμμάτων σε συνδυασμό με προϊόντα που προορίζονται για καθοδηγούμενη ιστική αναγέννηση (Guided Tissue Regeneration - GTR) και καθοδηγούμενη οστική αναγέννηση (Guided Bone Regeneration - GBR).
- Πλήρωση περιεμφυτευματικών ελλειμμάτων σε συνδυασμό με προϊόντα που προορίζονται για καθοδηγούμενη οστική αναγέννηση (Guided Bone Regeneration - GBR).

Οδηγίες χρήσης:
- Μετά την αποκάλυψη του οστικού ελλείμματος με βλεννοπεριοστεϊκό κρημνό, πρέπει να αφαιρεθεί προσεκτικά όλος ο κοκκιώδης ιστός.
- Βγάλτε το στείρο *SMARTGRAFT Syringe* από τη συσκευασία του και ενυδατώστε με οστικό πήγμα, αίμα από τον ασθενή ή στείρο φυσιολογικό ορό, ως εξής:
  - αφήνοντας το διάτρητο πώμα επάνω στη σύριγγα, βυθίστε το άκρο της σύριγγας στο υγρό.
  - τραβήξτε το έμβολο προς τα πάνω για να αναρροφήσετε το υγρό εντός της σύριγγας.
  - πιέστε το έμβολο προς τα κάτω για να αποβάλλετε την περίσσεια υγρού/αέρος.
  - η ενέργεια τραβήγματος προς τα πάνω και πίεσης προς τα κάτω θα πρέπει να επαναληφθεί τρεις φορές ή έως ότου ενυδατωθεί πλήρως το υλικό.
- Μόλις ενυδατωθεί, βγάλτε το διάτρητο πώμα και χορηγήστε τους ενυδατωμένους κόκκους στη θέση ελλείμματος.
- Για να διασφαλιστεί ο σχηματισμός νέου οστού, το *SMARTGRAFT Syringe* πρέπει να τοποθετείται αποκλειστικά σε άμεση επαφή με καλά αγγειούμενο οστό. Το φλοιώδες οστό πρέπει να διατρυπάται μηχανικά.
- Εάν υφίστανται μεγάλα γναθοπροσωπικά ελλείμματα, το *SMARTGRAFT Syringe* πρέπει να αναμειγνύεται με αυτογενές οστό σε αναλογία περίπου 1:1. Σε αυτήν την περίπτωση, το *SMARTGRAFT Syringe* θα πρέπει να εξαχθεί από τη σύριγγα χορήγησης για να αναμειχθεί με το αυτογενές οστό και να εμφυτευτεί χωρίς να χρησιμοποιηθεί το απλικατέρ χορήγησης. Το *SMARTGRAFT Syringe* διατίθεται, επίσης, σε βάζο, χωρίς σύριγγα χορήγησης.
- Η υπερπλήρωση των ελλειμμάτων πρέπει να αποφεύγεται.
- Οι βλεννοπεριοστεϊκοί κρημνοί πρέπει να συρράπτονται για την επίτευξη κύριας σύγκλεισης, εάν είναι δυνατό. Μπορεί να τοποθετηθεί χειρουργικό επίθεμα πάνω στο τραύμα για μία με δύο εβδομάδες.
- Εάν δεν είναι δυνατή η επίτευξη της πλήρους κύριας σύγκλεισης του τραύματος, πρέπει να διεξαχθεί περαιτέρω ακινητοποίηση του κρημνού (π.χ. μέσω εντομής διαμέσου του περιόστεου) ή/και να τοποθετηθεί βιοαπορροφήσιμη μεμβράνη (π.χ. απορροφήσιμη μεμβράνη κολλαγόνου) πάνω από τη θέση του οστικού μοσχεύματος.
- Μετεγχειρητικές διαδικασίες: Οι ασθενείς θα πρέπει να κάνουν στοματικές πλύσεις με αντιμικροβιακό παράγοντα, όπως γλυκονική χλωρεξιδίνη (Peridex) δύο φορές την ημέρα, για 2 εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Αρχίζοντας 24 ώρες μετά τη χειρουργική επέμβαση, η θέση του τραύματος μπορεί να επαλειφθεί επιπλέον με έναν εφαρμογέα με βαμβακοφόρο άκρο, εμβαπτισμένο στον αντιμικροβιακό παράγοντα. Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή για τυχόν παρενέργειες και άλλους γνωστούς κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση στοματικών διαλυμάτων γλυκονικής χλωρεξιδίνης.

Αντενδείξεις:
Οι αντενδείξεις που είναι συνήθεις κατά τη χρήση οστικών μοσχευμάτων πρέπει να τηρούνται. Το *SMARTGRAFT Syringe* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με:
- Οξεία ή χρόνια λοίμωξη (οστεομυελίτιδα) στη χειρουργική θέση
- Μεταβολικές νόσους (διαβήτη, υπερπαραθυρεοειδισμό, οστεομαλάκυνση)
- Βαριά νεφρική δυσλειτουργία, βαριά ηπατική νόσο
- Θεραπεία με κορτικοστεροειδή σε υψηλές δόσεις
- Αγγειακή δυσλειτουργία στη θέση εμφύτευσης
- Οστεοπόρωση
- Γνωστή αλλεργία ή υπερευαισθησία σε εμφυτεύσιμα υλικά χοίρειας προέλευσης

Προειδοποιήσεις:
Το προϊόν πρέπει να στερεώνεται με ασφάλεια στη θέση του, ώστε να αποτρέπεται η κίνηση και η μετατόπισή του. Να χρησιμοποιείται σε περιοχές όπου είναι εφικτός ο επαρκής περιορισμός του μοσχεύματος.

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Το *SMARTGRAFT Syringe* δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί ή να επαναχρησιμοποιηθεί. Ανοιχτά, αχρησιμοποίητα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται. Σε περίπτωση επαναποστείρωσης, ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η in vivo σταθερότητα. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, μπορεί να προκληθεί διασταυρούμενη επιμόλυνση και μόλυνση.

Προφυλάξεις:
Για να διευκολυνθεί ο σχηματισμός νέου οστού, το *SMARTGRAFT Syringe* πρέπει να εμφυτεύεται αποκλειστικά σε άμεση επαφή με καλά αγγειούμενο οστίτη ιστό. Ενδέχεται να ενδείκνυται διάτρηση για τη διευκόλυνση της αιμορραγίας από φλοιώδες οστό.

Σε μεγαλύτερα ελλείμματα, ένα μίγμα αυτογενούς οστού ή μυελού των οστών ενδέχεται να βελτιώσει το σχηματισμό νέου οστού. Η χρήση του *SMARTGRAFT Syringe* δεν έχει αξιολογηθεί σε παιδιά.

Εμφυτευματολογία
Γενικώς, σε περιοχές επαύξησης, η τοποθέτηση μηχανισμών στερέωσης τιτανίου θα πρέπει να λαμβάνει χώρα εφόσον το οστό έχει επαρκή ισχύ και ακεραιότητα για την τοποθέτηση οδοντικού εμφυτεύματος, κάτι που τυπικά συμβαίνει μετά τους 6 μήνες από την εμφύτευση υλικού οστικού μοσχεύματος. Για την ανύψωση του εδάφους του γναθιαίου κόλπου, τυπικά θα πρέπει να περάσουν 9-12 μήνες από την εμφύτευση υλικού οστικού μοσχεύματος πριν από την τοποθέτηση των μηχανισμών στερέωσης τιτανίου. Πρέπει να λαμβάνονται ακτινογραφίες για να επιβεβαιωθεί η ακεραιότητα του οστού πριν από την τοποθέτηση οδοντικού εμφυτεύματος.

Περιοδοντολογία
Για την πλήρωση περιοδοντικών ελλειμμάτων με το *SMARTGRAFT Syringe* απαιτείται (μαζί με τον έλεγχο της πλάκας) η επιτυχής τοπική θεραπεία του περιοδοντικού έλκους (δηλ. ριζική απόξεση, αφαίρεση νεκρωμένου κοκκιώδους ιστού) πριν από την εμφύτευση.

Προσοχή:
Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή οδοντίατρο, ή κατόπιν εντολής ιατρού ή οδοντίατρου.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις:
Στις πιθανές επιπλοκές που ενδέχεται να εμφανιστούν με οποιαδήποτε οδοντική χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνονται οίδημα στη χειρουργική θέση, εσχαροποίηση κρημνού, αιμορραγία, τοπική φλεγμονή, απώλεια οστού, λοίμωξη ή πόνος.

Τρόπος διάθεσης:
Το *SMARTGRAFT Syringe* σε σύριγγα παρέχεται στείρο, μη πυρετογόνο και προορίζεται για μία χρήση μόνο.

Αριθμός καταλόγου	Μέγεθος σωματιδίων	Όγκος
0114.450	0,25 – 1,0 mm	0,25 cc
0114.451		0,5 cc

Φύλαξη: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (15 ˚C/59 ˚F - 30 ˚C/86 ˚F).

Σύμβολα επισήμανσης:
Για τη διευκόλυνση αναγνώρισης, ενδέχεται να χρησιμοποιούνται σύμβολα σε ορισμένες διεθνείς ετικέτες συσκευασίας.

	Προσοχή	REF	Αριθμός καταλόγου
	Ημερομηνία λήξης	R_X Only	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή οδοντίατρο, ή κατόπιν εντολής ιατρού ή οδοντίατρου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται		Κατασκευαστής
LOT	Αριθμός παρτίδας	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη
STERILE R	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας		Να μη χρησιμοποιείται αν η μεμβράνη της αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά
	Περιορισμός θερμοκρασίας		

LIETUVIŲ K. Neorganinis kaulo mineralas dantų chirurgijai

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
Sterilus, biologiškai suderinamas neorganinis porėtas kaulo mineralas, skirtas naudoti periodonto, burnos ir žandikaulio chirurgijai

Aprašymas:
„*SMARTGRAFT Syringe*" yra porėtos kaulo mineralinės medžiagos, sudarytos daugiausia iš kalcio fosfato, iš anksto sudėtos į aplikatorių. „*SMARTGRAFT Syringe*" gaminamas pašalinant organinius komponentus iš kiaulės trabekulinio kaulo sluoksnio. Aplikatorius yra atviras cilindrinis švirkštas su perforuotu dangteliu, kuris palengvina hidrataciją ir „*SMARTGRAFT Syringe*" įdėjimą.

„*SMARTGRAFT Syringe*" yra sterilizuotas gama švitinimo būdu. Tiekiamas sterilus, nepirogeninis ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

Savybės / Veiksmai:
Neorganinė kaulo matrica „*SMARTGRAFT Syringe*" turi tarpusavyje sujungtą makro- ir mikroskopinę porėtą struktūrą, kuri palaiko naujo kaulo formavimąsi ir augimą implantavimo vietoje. „*SMARTGRAFT Syringe*" naudojimas gali būti svarstomas, kai neindikuotinas autogeninis kaulas arba jo nepakanka siūlomoms chirurginėms procedūroms atlikti.

Indikacijos ir naudojimas:
„*SMARTGRAFT Syringe*" yra naudojamas:
- Alveolinės keteros padidinimui ar rekonstrukciniam gydymui.
- Pokaulinių periodonto defektų užpildymui.
- Defektų užpildymui po šaknų rezekcijos, apikoektomijos ir cistektomijos.
- Lizdų po danties ištraukimo užpildymui, siekiant pagerinti alveolinės keteros išsaugojimą.
- Viršutinio žandikaulio sinuso dugno pakėlimui.
- Periodontinių defektų užpildymui kartu su produktais, skirtais nukreipiamajai audinių regeneracijai (GTR) ir nukreipiamajai kaulų regeneracijai (GBR).
- Periimplanto defektų užpildymui kartu su produktais, skirtais nukreipiamajai kaulų regeneracijai (GBR).

Naudojimo instrukcijos:
- Aptikus kaulinį defektą su gleivinės ir antkaulio lopu, visas granuliacinis audinys turi būti atsargiai pašalintas.
- Išimkite sterilų iš anksto pripildytą „*SMARTGRAFT Syringe*" iš pakuotės ir hidratuokite kauliniu pluoštu, paciento krauju ar fiziologiniu tirpalu pagal toliau išvardintas instrukcijas:
  - palikdami perforuotą dangtelį ant švirkšto, panardinkite švirkšto galiuką į skystį;
  - pritraukite stūmoklį, kad skystis patektų į švirkštą;
  - išstumkite stūmoklį, kad pašalintumėte skysčio / oro perteklių;
  - pritraukimo ir išstūmimo veiksmai turi būti kartojami 3 kartus arba kol medžiaga bus pilnai hidratuota.
- Po hidratacijos, nuimkite perforuotą dangtelį, ir paskleiskite hidratuotas granules defekto vietoje.
- Siekiant užtikrinti naujo kaulo formavimąsi, „*SMARTGRAFT Syringe*" turi tiesiogiai kontaktuoti tik su gerai vaskuliarizuotu kaulu. Žievinis kaulas turi būti perforuojamas mechaniškai.
- Dideliо žandikaulio defekto atveju „*SMARTGRAFT Syringe*" turi būti sumaišytas su autogeniniu kaulu apytiksliu santykiu 1:1. Tokiu atveju „*SMARTGRAFT Syringe*" turinys turi būti išpiltas iš švirkšto, jog būtų sumaišytas su autogeniniu kaulu, ir vėliau implantuotas nebenaudojant švirkšto aplikatoriaus sistemos. „*SMARTGRAFT Syringe*" taip pat tiekiamas stiklainyje be švirkšto.
- Reikėtų vengti kaulinių defektų perpildymo.
- Jeigu įmanoma, gleivinės ir antkaulio lopai turi būti susiuvami pirminiam uždarymui. Chirurginis tvarstis gali būti dedamas ant žaizdos vienai ar dviem savaitėm.
- Jei pirminis žaizdos uždarymas neįmanomas, reikia atlikti lopo imobilizavimą (pvz., įpjaunant antkaulį), ir (arba) uždėti bioabsorbuojančią membraną (rezorbuojančią kolageninę membraną) virš kaulo transplanto vietos.
- Pooperacinės procedūros: 2 savaites pacientai turėtų skalauti antimikrobiniu agentu, pavyzdžiui., chlorheksidino gliukonatu („Peridex") 2 kartus per dieną. Praėjus 24 valandoms po operacijos, žaizdos vietą galima papildomai tepti tamponu, pamirkytu į antimikrobinį agentą. Dėl šalutinio poveikio ar kitos žinomos rizikos, susijusios su chlorheksidino gliukonato burnos skalavimo priemonės naudojimu, skaitykite gamintojo naudojimo instrukcijas.

Kontraindikacijos:
Laikykitės įprastų kaulų transplantacijai priklausančių kontraindikacijų. „*SMARTGRAFT Syringe*" negali būti naudojamas pacientams su:
- Ūmia ar lėtine infekcija (osteomielitu) chirurginėje vietoje
- Metabolinėmis ligomis (diabetu, hiperparatiroidizmu, osteomaliacija)
- Sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, sunkia kepenų liga
- Gydomiems didelėmis kortikosteroidų dozėmis
- Kraujotakos sutrikimais implanto vietoje
- Osteoporoze
- Žinoma alergija ar padidėjusiu jautrumu iš kiaulių gautų implantų medžiagoms

Perspėjimai:
Produktas turi būti pritvirtintas, jog būtų išvengiama judėjimo ir migracijos; naudoti tik tose vietose, kur implantas gali būti tinkamai sulaikytas.

Nenaudokite, jeigu pakuotė atidaryta ar pažeista, arba jeigu pasibaigęs galiojimo laikas.

„*SMARTGRAFT Syringe*" negali būti pakartotinai sterilizuojamas arba pakartotinai naudojamas. Atidarytą ir nenaudotą produktą reikia išmesti. Pakartotina sterilizacija gali neigiamai paveikti in vivo stabilumą. Pakartotinas naudojimas gali lemti kryžminį užteršimą ir infekciją.

Atsargumo priemonės:
Siekiant palengvinti naujo kaulo formavimąsi, „*SMARTGRAFT Syringe*" turi būti implantuojamas tik tiesiogiai kontaktuojant su gerai vaskuliarizuotu kauliniu audiniu. Norint palengvinti kraujavimą iš žievės kaulo, gali būti rekomenduojama gręžti.

Esant didesniems defektams, autogeninio kaulo ir kaulų čiulpų mišinys gali pagerinti naujo kaulo formavimąsi. „*SMARTGRAFT Syringe*" naudojimas vaikams nebuvo įvertintas.

Implantologija
Įprastai, augmentuotose vietose, titano atramos turėtų būti dedamos tik esant pakankamam kaulo tvirtumui ir vientisumui, jog būtų galimas dantų implanto įstatymas - tai paprastai būna vėliau nei 6 mėnesiai po kaulo transplanto medžiagos implantavimo. Po sinuso dugno pakėlimo kaulo transplanto medžiaga įprastai turėtų praeiti 9-12 mėnesiai, jog būtų dedamos titano atramos. Prieš dedant dantų implantą reikėtų patvirtinti kaulo vientisumą atliekant rentgeno nuotrauką.

Periodontologija
Periodonto defektų užpildymas „*SMARTGRAFT Syringe*" reikalauja (kartu su apnašų kontrole) sėkmingo lokalaus periodonto pažeidimo gydymo (pvz., šaknų obliavimo, granuliuoto audinio atskyrimo) prieš implantavimą.

Dėmesio!
Federalinis (JAV) įstatymas riboja šio produkto pardavimą tik pagal gydytojo ar stomatologo užsakymą.

Nepageidaujamos reakcijos:
Galimos komplikacijos, galinčios atsirasti atliekant bet kokias dantų operacijas, yra patinimas chirurginėje vietoje, lopo nekrozė, kraujavimas, vietinis uždegimas, kaulinio audinio netekimas, infekcija ar skausmas.

Kaip tiekiama:
Tiekiamas „*SMARTGRAFT Syringe*" švirkštas yra sterilus, nepirogeninis ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

Katalogo numeris	Dalelių dydis	Tūris
0114.450	0,25 mm – 1,0 mm	0,25 cc
0114.451		0,5 cc

Laikymas: Laikyti kambario temperatūroje 15 ˚C (59 ˚F) - 30 ˚C (86 ˚F).

Ženklinimo simboliai:
Simboliai gali būti naudojami ant kai kurių tarptautinių pakuočių, jog būtų lengviau identifikuoti.

	Dėmesio!	REF	Katalogo numeris
	Naudoti iki	R_X Only	Federalinis (JAV) įstatymas riboja šio produkto pardavimą tik pagal gydytojo ar stomatologo užsakymą
	Nenaudoti pakartotinai		Gamintojas
LOT	Partijos numeris	EC REP	Įgaliotas Europos atstovas
STERILE R	Sterilizuota naudojant švitinimą		Nenaudokite, jei pažeistas produkto sterilizacijos barjeras ar jo pakuotė
	Temperatūros apribojimas		

LATVIEŠU Neorganisks kaulu minerāls ķirurģiskajai zobārstniecībai

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Sterils, biosaderīgs, neorganisks poraino kaulu minerāls izmantošanai periodontālā, mutes, sejas un žokļu ķirurģijā.

Apraksts
SMARTGRAFT Syringe ir poraino kaulu minerālu matrica, kas sastāv galvenokārt no kalcija fosfāta un ir iepildīta ievadīšanas aplikatorā. *SMARTGRAFT Syringe* izgatavo, atdalot organiskās sastāvdaļas no cūku trabekulārajiem kauliem. Ievadīšanas aplikators ir šļirce ar vaļēju cilindru un perforētu uzgali, lai atvieglotu hidratāciju un *SMARTGRAFT Syringe* ievietošanu.

SMARTGRAFT Syringe ir sterilizēts ar gamma starojumu. To piegādā sterilu, apirogēnu, un tas ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Īpašības/darbība
SMARTGRAFT Syringe neorganiskajai kaulu matricai ir savstarpēji piesaistoša makro- un mikroskopiska poraina struktūra, kas palīdz veidoties un ieaugt jaunam kaulam implantācijas vietā. *SMARTGRAFT Syringe* izmantošanu var apsvērt, ja nav indicēta autologā kaula izmantošana vai tā daudzums nav pietiekams, lai atbilstu ieteiktās ķirurģiskās procedūras vajadzībām.

Indikācijas un lietošana
SMARTGRAFT Syringe lietošana ir indicēta:
— alveolārās malas palielināšanai vai rekonstrukcijai;
— periodontālo zemkaulu defektu aizpildīšanai;
— pēc saknes rezekcijas, apikoektomijas un cistektomijas radušos defektu aizpildīšanai;
— ekstrakcijas kabatu aizpildīšanai, lai saglabātu alveolāro malu;
— augšžokļa deguna blakusdobuma pamatnes pacelšanai;
— periodontālo defektu aizpildīšanai, izmantojot kombinācijā ar vadītas audu reģenerācijas (Guided Tissue Regeneration, GTR) un vadītas kaulu reģenerācijas (Guided Bone Regeneration, GBR) preparātiem;
— periimplantāro defektu aizpildīšanai, izmantojot kombinācijā ar vadītas kaulu reģenerācijas (GBR) preparātiem.

Lietošanas norādījumi
— Pēc kaulu defekta atsegšanas, paceļot gļotādas-periosta lēveri, rūpīgi jāizņem visi granulāciju audi.
— Izņemiet sterilo, uzpildīto *SMARTGRAFT Syringe* no iepakojuma un hidratējiet ar kaulu koagulātu, pacienta asinīm vai sterilu fizioloģisko šķīdumu šādā veidā:
• atstājiet uz šļirces perforēto uzgali, iemērciet šļirces galu šķidrumā;
• velciet virzuli uz augšu, lai šļircē iepildītu šķidrumu;
• spiediet virzuli uz leju, lai izspiestu lieko šķidrumu/gaisu;
• atvilkšanas un nospiešanas darbība jāatkārto trīs reizes vai, kamēr materiāls ir pilnībā hidratēts.
— Pēc hidratācijas noņemiet perforēto uzgali un ievadiet hidratētās granulas defekta vietā.
— Lai garantētu jauna kaula veidošanos, *SMARTGRAFT Syringe* drīkst ievietot tikai tiešā kontaktā ar labi apasiņotu kaulu. Kortikālajiem kauliem jāveic mehāniska perforācija.
— Ja ir lieli maksilofaciālie defekti, *SMARTGRAFT Syringe* un autologā kaula attiecībai maisījumā jābūt aptuveni 1:1. Šādā gadījumā *SMARTGRAFT Syringe* jāizspiež no ievadīšanas šļirces, lai to varētu sajaukt ar autologo kaulu, un tā implantācija jāveic, neizmantojot ievadīšanas šļirces aplikatoru. *SMARTGRAFT Syringe* ir pieejams arī iepildīts traukā bez ievadīšanas šļirces.
— Jāizvairās no defektu pārpildīšanas.
— Gļotādas-periosta lēveri jāpiešuj tā, lai nodrošinātu primāru slēgumu, ja iespējams. Uz brūces vienu līdz divas nedēļas var uzlikt ķirurģisko pārsēju.
— Ja nav iespējams nodrošināt pilnīgu primāru brūces slēgumu, jāveic papildu lēvera imobilizācija (piem., izdarot incīziju caur periostu) un/vai pāri kaula transplantāta vietai jāuzliek bioabsorbējama membrāna (piem., absorbējama kolagēna membrāna).
— Procedūras pēc operācijas: Pacientiem pēc operācijas 2 nedēļas jāskalo mutes dobums ar antibakteriālu līdzekli, piem., hlorheksidīna glikonātu (Peridex), divas reizes dienā. Kad ir pagājušas 24 stundas pēc operācijas, brūces vietu var papildus apstrādāt ar antibakteriālā līdzeklī samitrinātu kokvilnas vates kociņu. Informāciju par hlorheksidīna glikonāta mutes skalojamo līdzekļu blakusparādībām un citiem ar to lietošanu saistītajiem zināmajiem riskiem skatiet ražotāja lietošanas instrukcijā.

Kontrindikācijas
Jāievēro kontrindikācijas, kas parasti attiecas uz kaulu transplantātu izmantošanu. *SMARTGRAFT Syringe* nedrīkst lietot pacientiem ar:
— akūtu vai hronisku infekciju (osteomielītu) operācijas vietā;
— vielmaiņas slimībām (diabēts, hiperparatireoze, osteomalācija);
— smagiem nieru darbības traucējumiem, smagu aknu slimību;
— ārstēšanu ar lielām kortikosteroīdu devām;
— asinsrites traucējumiem implantācijas vietā;
— osteoporozi;
— zināmu alerģiju vai paaugstinātu jutību pret implantējamiem materiāliem, kas iegūti no cūkām.

Brīdinājumi
Transplantāts jānostiprina, lai nepieļautu izkustēšanos un migrāciju, tas jāizmanto defektos, kur ir pietiekami daudz vietas tā iepildīšanai.

Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ja beidzies derīguma termiņš.

SMARTGRAFT Syringe nedrīkst sterilizēt atkārtoti vai izmantot atkārtoti. Atvērts, neizmantots izstrādājums ir jāizmet. Atkārtota sterilizācija var nevēlami ietekmēt stabilitāti in vivo. Atkārtota lietošana var izraisīt savstarpēju kontamināciju un infekciju pārnešanu.

Piesardzības pasākumi
Lai veicinātu jauna kaula veidošanos, *SMARTGRAFT Syringe* drīkst implantēt tikai tiešā kontaktā ar labi apasiņotiem kaulaudiem. Ieteicams izmantot urbšanu, lai veicinātu asiņošanu no kortikālā kaula.

Lielu defektu gadījumā jaunā kaula veidošanos var uzlabot autologā kaula vai kaulu smadzeņu maisījums. *SMARTGRAFT Syringe* lietošana nav novērtēta bērniem.

Implantoloģija
Vietās, kur veikta kaula palielināšana, titāna stiprinājumus parasti ievieto tikai tad, kad kauls ir pietiekami stingrs un vesels, lai ievietotu zobu implantus – tam parasti nepieciešami vairāk nekā 6 mēneši pēc kaula transplantāta materiāla implantācijas. Ja tiek veikta deguna dobuma pamatnes pacelšana, pēc kaula transplantāta materiāla implantācijas un pirms titāna stiprinājumu ievietošanas parasti jānogaida 9-12 mēneši. Pirms zobu implantu ievietošanas jāuzņem rentgenogramma, lai apstiprinātu kaula veselumu.

Periodontoloģija
Lai aizpildītu periodonta defektus ar *SMARTGRAFT Syringe*, pirms implantācijas (kopā ar aplikuma kontroli) nepieciešama arī veiksmīga periodonta bojājumā lokālā ārstēšana (piem., saknes sagatavošana, granulācijas audu ekscīzija).

Uzmanību!
Federālā (ASV) likumdošana ierobežo izstrādājuma pārdošanu – to drīkst pārdot tikai sertificēts zobārsts vai ārsts vai pēc šāda speciālista rīkojuma.

Nevēlamās blakusparādības
Iespējamas komplikācijas, kas var veidoties jebkuras ķirurģiskas zobārstniecības procedūras laikā, tai skaitā operācijas vietas tūska, lēvera nepieaugšana, asiņošana, lokāls iekaisums, kaula zudums, infekcija vai sāpes.

Piegādes veids
SMARTGRAFT Syringe, kas iepildīts šļircē, tiek piegādāts sterils, apirogēns, un tas ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Kataloga numurs	Daļiņu izmērs	Tilpums
0114.450	0,25 – 1,0 mm	0,25 cc
0114.451		0,5 cc

Uzglabāšana Uzglabāt istabas temperatūrā (15˚C/59˚F – 30˚C/86˚F).

Marķējuma simboli
Simboli var tikt izmantoti dažos starptautiskos iepakojuma marķējumos, lai atvieglotu identifikāciju.

⚠	Uzmanību!	REF	Kataloga numurs
	Izlietot līdz	R_x Only	Federālā (ASV) likumdošana ierobežo izstrādājuma pārdošanu – to drīkst pārdot tikai ārsts vai zobārsts vai pēc šāda speciālista rīkojuma
	Nelietot atkārtoti		Ražotājs
LOT	Sērijas numurs	EC REP	Pilnvarots pārstāvis Eiropā
STERILE R	Sterilizēts apstarojot		Nelietot, ja ir bojāta izstrādājuma sterilizācijas barjera vai iepakojums
	Temperatūras robežvērtības		

EESTI KEELES Anorgaaniline luumineraal hambakirurgia jaoks

KASUTUSJUHISED
Steriilne, bioühilduv anorgaaniline poorne luumineraal kasutamiseks parodontaalses, suuõõne ja näo-lõualuu kirurgias

Kirjeldus
SMARTGRAFT Syringe on peamiselt kaltsiumfosfaadist koosnev poorne luumineraal-maatriks, mis on eelnevalt laaditud manustamisaplikaatorisse. *SMARTGRAFT Syringe* valmistatakse orgaaniliste komponentide eemaldamise teel sea luukäsnast. Manustamisaplikaator on avatud silindriga süstal perforeeritud korgiga hõlpsaks hüdreerimiseks ja *SMARTGRAFT Syringe* paigutamiseks.

SMARTGRAFT Syringe on steriliseeritud gammakiirgusega. See tarnitakse steriilsena, mitte-pürogeensena ja ainult ühekordseks kasutamiseks.

Omadused/toimed
Anorgaaniline luumaatriks *SMARTGRAFT Syringe* on siduva makro- ja mikroskoopilise poorse struktuuriga, mis toetab uue luukoe moodustumist ja sissekasvu implantatsioonikohas. *SMARTGRAFT Syringe* kasutamist võib kaaluda juhul, kui autogeenne luu ei ole näidustatud või selle kogus ei ole piisav antud kirurgilise protseduuri vajaduste rahuldamiseks.

Näidustused ja kasutamine
SMARTGRAFT Syringe on näidustatud:
— alveolaarharja kasvatamine või rekonstrueeriv ravi;
— luusiseste parodontaalsete defektide täitmiseks;
— defektide täitmiseks pärast juure resektsiooni, apikoektoomiat ja tsüstektoomiat;
— ekstraktsioonisompude täitmiseks alveolaarharja säilitamise parendamiseks;
— maksillaarsiinuse põhja tõstmiseks;
— parodontaalsete defektide täitmiseks koos koe juhitud regenereerimiseks (Guided Tissue Regeneration, GTR) ja luu juhitud regenereerimiseks (Guided Bone Regeneration, GBR) ette nähtud toodetega;
— periimplantaatsete defektide täitmiseks koos luu juhitud regenereerimiseks (Guided Bone Regeneration, GBR) ette nähtud toodetega.

Kasutusjuhised
— Pärast luudefekti avamist mukoperiosteaalse klapi abil tuleb kogu granulatsioonikude hoolikalt eemaldada.
— Eemaldage eellaaditud steriilne *SMARTGRAFT Syringe* pakendist ja hüdreerige luukoagulaadi, patsiendi vere või normaalse füsioloogilise lahusega alljärgnevalt:
• jättes perforeeritud korgi süstlale, kastke süstla ots vedelikku;
• tõmmake kolbi üles vedeliku süstlasse tõmbamiseks;
• vajutage kolbi alla liigse vedeliku/õhu väljutamiseks;
• tõmbamist ja vajutamist tuleb korrata kolm korda või kuni materjali täieliku hüdreerumiseni.
— Pärast hüdreerimist eemaldage perforeeritud kork ja manustage hüdreeritud graanulid defekti kohta.
— Uue luukoe moodustumise tagamiseks tuleb *SMARTGRAFT Syringe* paigutada ainult vahetus kontaktis hästi vaskulariseeritud luuga. Kortikaalne luu tuleb mehaaniliselt perforeerida.
— Suurte näo-lõualuu defektide korral tuleb *SMARTGRAFT Syringe* segada autogeense luukoega vahekorras ligikaudu 1:1. Sel juhul tuleb *SMARTGRAFT Syringe* manustamissüstlast selle autogeense luuga segamiseks välja valada ning implanteerida manustamissüstla aplikaatorit kasutamata. *SMARTGRAFT Syringe* on samuti saadaval purgis ilma manustamissüstlata.
— Tuleb hoiduda defekte üle täitmast.
— Võimaluse korral tuleb mukoperiosteaalne klapp kokku õmmelda esmase sulgemise saavutamiseks. Haava võib üheks kuni kaheks nädalaks katta kirurgilise sidemega.
— Kui haava esmast sulgemist ei ole võimalik täielikult saavutada, tuleb klappi täiendavalt immobiliseerida (nt sisselõikega läbi luuümbrise) ja/või paigaldada luu siirdamiskohale bioabsorbeeruv membraan (nt resorbeeruv kollageenmembraan).
— Operatsioonijärgsed protseduurid: Patsientidel tuleb 2 nädala jooksul pärast operatsiooni loputada kaks korda päevas mikroobivastase vahendiga, nagu kloorheksidiinglükonaat (Peridex). Alates 24 tunnist pärast operatsiooni võib haavakohta täiendavalt tupsutada mikroobivastasesse vahendisse kastetud vatt-otsaga aplikaatoriga. Kloorheksidiinglükonaadiga suuloputustega seotud kõrvaltoimete ja muude teadaolevate riskide kohta vt vastavast tootja kasutusjuhendist.

Vastunäidustused
Järgida tuleb tavalisi luutransplantaadi kasutamisega seotud vastunäidustusi. *SMARTGRAFT Syringe* on vastunäidustatud patsientidele:
— ägeda või kroonilise infektsiooniga (osteomüeliidiga) operatsioonikohas
— metaboolsete haigustega (diabeet, hüperparatüreoidism, osteomalaatsia)
— raske neerutalitlushäirega, raske maksahaigusega
— suurte annustega kortikosteroidravi saavatele
— veresoonte kahjustusega implantaadikohas
— osteoporoosiga
— teadaoleva allergia või ülitundlikkusega seapäritolu implantatsioonimaterjalide suhtes

Hoiatused
Seade tuleb kinnitada selle liikumise ja migreerumise vältimiseks; kasutage kohtades, kus transplantaati on võimalik nõuetekohaselt paigal hoida.

Mitte kasutada avatud või kahjustatud pakendi korral või kõlblikkusaja möödumisel.

SMARTGRAFT Syringe ei tohi resteriliseerida ega taaskasutada. Avatud ja kasutamata toode tuleb kõrvaldada. Uuesti steriliseerimine võib kahjulikult mõjutada in vivo stabiilsust. Taaskasutamisel võib aset leida ristsaastumine või infektsioon.

Ettevaatusabinõud
Uue luu moodustumise soodustamiseks tuleb *SMARTGRAFT Syringe* implanteerida ainult vahetus kontaktis hästi vaskulariseeritud luukoega. Veritsuse soodustamiseks kortikaalsest luust võib soovitada puurimist.

Suurte defektide korral võib uue luu moodustumise parendamiseks kasutada segu autogeense luukoe või luuüdiga. *SMARTGRAFT Syringe* kasutamist lastel ei ole hinnatud.

Implantoloogia
Üldiselt tuleb titaankinnised kasvatatud piirkondades paigaldada siis, kui luu on saavutanud hambaimplantaadi paigaldamiseks piisava tugevuse ja terviklikkuse, mis toimub tavaliselt rohkem kui 6 kuud pärast luutransplantaadi materjali implanteerimist. Siinuse põhja tõstmisel tuleb luutransplantaadi materjalile pärast implanteerimist anda tüüpiliselt 9–12 kuud enne titaankinniste paigaldamist. Enne hambaimplantaadi paigaldamist tuleb luu terviklikkust kinnitada röntgeniga.

Periodontoloogia
Periodontaalsete defektide täitmine transplantaadiga *SMARTGRAFT Syringe* nõuab (koos hambakatu kontrolliga) enne implanteerimist edukat kohalikku periodontaalse kahjustuse ravi (nt hambajuure tasandamist, granulaarkoe eemaldamist).

Ettevaatust
USA föderaalseaduste kohaselt võib seda seadet müüa vaid litsentsitud hambaarst või arst või tema tellimusel.

Kõrvaltoimed
Mis tahes hambakirurgia korral tekkida võivate võimalike tüsistuste hulka kuuluvad turse operatsioonikohas, klapi irdumine, verejooks, lokaalne põletik, luukaotus, infektsioon või valu.

Tarnimine
SMARTGRAFT Syringe süstlas tarnitakse steriilsena, mitte-pürogeensena ja ainult ühekordseks kasutamiseks.

Katalooginumber	Osakeste suurus	Ruumala
0114.450	0,25 – 1,0 mm	0,25 cc
0114.451		0,5 cc

Säilitamine Hoida toatemperatuuril 15 ˚C – 30 ˚C (59 ˚F – 86 ˚F).

Märgistussümbolid
Mõningatel rahvusvahelistel pakendimärgistustel võivad olla kasutatud sümbolid lihtsaks identifitseerimiseks.

⚠	Ettevaatust	REF	Katalooginumber
	Kõlblik kuni	R_x Only	USA föderaalseaduste kohaselt võib seda seadet müüa vaid arst või hambaarst või tema tellimusel
	Mitte korduvalt kasutada		Tootja
LOT	Partii number	EC REP	Volitatud Euroopa esindaja
STERILE R	Steriliseeritud kiirgusega		Toote rikutud steriilsusbarjääri või pakendi korral mitte kasutada
	Temperatuuripiirang		

DANSK Uorganisk knoglemineral til tandkirurgi

BRUGERVEJLEDNING
Et sterilt, biokompatibelt uorganisk porøst knoglemineral til brug ved periodontal, oral og kæbehule-kirurgi

Beskrivelse:
SMARTGRAFT Syringe er en porøst knoglemineralmatriks, bestående navnlig af kalciumfosfat, der er forhåndsindført i en leveringsapplikator. *SMARTGRAFT Syringe* er produceret ved fjernelse af de organiske komponenter fra spongiøs knogle fra svin. Leveringsapplikatoren er en sprøjte, der er åben, med en perforeret hætte for nemmere hydrering og placering af *SMARTGRAFT Syringe*.

SMARTGRAFT Syringe er steriliseret med gammastråling. Det leveres sterilt, ikke-pyrogent og kun til engangsbrug.

Egenskaber/Virkninger:
SMARTGRAFT Syringe uorganiske knoglematrix har en sammenkoblende makro- og mikroskopisk porøs struktur, der støtter dannelsen og indvæksten af ny knogle på implantationsstedet. *SMARTGRAFT Syringe* kan tages i betragtning, når autogen knogle ikke er indiceret, eller er utilstrækkelig til at opfylde behovene ved den foreslåede kirurgiske procedure.

Indikationer og Anvendelse:
SMARTGRAFT Syringe er indiceret til:
— Forøgende eller rekonstruktionsbehandling af alveolarkammen.
— Fyldning af infra-knogle periodontale defekter.
— Fyldning af defekter efter rodresektion, rodspidsresektion og cystektomi.
— Fyldning af udtrækningshuller for at fremme bibeholdelse af alveolarkammen.
— Forhøjelse af kæbehulebunden.
— Fyldning af periodontale defekter i forbindelse med produkter, der er beregnet til Guided Tissue Regeneration (GTR) (guidet vævsregenerering) og Guided Bone Regeneration (GBR) (guidet knogleregenerering).
— Fyldning af peri-implantatdefekter i forbindelse med produkter beregnet til Guided Bone Regeneration (GBR).

Brugsanvisning:
— Efter eksponering af knogledefekten med en mukoperiosteal lap skal al granulationsvæv omhyggeligt fjernes.
— Tag den sterile for-fyldte *SMARTGRAFT Syringe* ud af emballagen og fugt med knoglekoagel, patientens blod eller sterilt fysiologisk saltvand som følger:
• Nedsænk spidsen af injektionssprøjten i væsken, med det perforerede låg stadig på kanylen;
• Træk stemplet op for at suge væske ind i sprøjten.
• Skub stemplet ned for at sprøjte overskydende væske/luft ud.
• Træk- og skub-handlingen bør gentages tre gange, eller indtil materialet er helt hydreret.
— Når det er hydreret, fjernes den perforerede hætte, og det hydrerede granulat påføres det defekte sted.
— For at sikre dannelsen af ny knogle bør *SMARTGRAFT Syringe* kun placeres i direkte berøring med ordentligt vaskulariseret knogle. Kortikalknogle bør perforeres mekanisk.
— *SMARTGRAFT Syringe* bør mikses med autogen knogle i en ratio af ca. 1:1, hvis der er store maxillofaciale defekter tilstede. I denne situation bør *SMARTGRAFT Syringe* hældes ud af leveringssprøjten for at blive blandet med autogen knogle og implanteret uden anvendelse af leveringssprøjteapplikatoren. *SMARTGRAFT Syringe* fås også i en krukke uden leveringssprøjte.
— Overfyldning af defekterne bør undgås.
— De mukoperiosteale lapper bør om muligt sutureres for at opnå primær lukning. En kirurgisk forbinding kan placeres på såret i en til to uger.
— Hvis primær sårlukning ikke kan opnås fuldstændigt, bør yderligere immobilisering af lappen (f.eks. ved incision gennem periosteum) udføres, og/eller en bioabsorbérbar membran (f.eks. resorberbar kollagenmembran) bør placeres over knoglegraft-stedet.
— Postoperative procedurer: Patienter bør skylle med et antimikrobielt middel, såsom klorhexidinglukonat (Peridex) to gange dagligt i to uger efter operationen. Begyndende 24 timer efter operationen kan sårstedet yderligere pensles med en vatpind dyppet i det antimikrobielle middel. Se producentens brugsvejledning angående bivirkninger og andre kendte risici knyttet til brugen af mundskyl med klorhexidinglukonat.

Kontraindikationer:
Kontraindikationer, der er normale for brugen af knoglegraft, bør overholdes. *SMARTGRAFT Syringe* bør ikke anvendes til patienter med:
— Akut eller kronisk infektion (osteomyelit) i operationsstedet
— Stofskiftesygdomme (diabetes, hyperparathyreoidisme, osteomalaci)
— Svær nyreinsufficiens, svær leversygdom
— Behandling med høj dosis kortikosteroid
— Vaskulær svækkelse af implantationsstedet
— Osteoporose
— Kendt allergi eller overfølsomheder over for porcine implantationsmaterialer

Advarsler:
Apparatet bør være fastgjort for at hindre bevægelse og migration. Bruges på områder, hvor transplantatet kan sikres korrekt.

Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

SMARTGRAFT Syringe må ikke gen-steriliseres eller genbruges. Åbnet, ubrugt produkt skal bortskaffes. In vivo-stabiliteten kan blive negativt påvirket, hvis det gen-steriliseres. Krydskontaminering og infektion kan opstå, hvis det genbruges.

Forholdsregler:
For at lette dannelsen af ny knogle, bør *SMARTGRAFT Syringe* kun implanteres i direkte kontakt med et vel-vaskulariseret knoglevæv. Boring kan blive anbefalet for at lette blødning fra kortikalknoglen.

Ved større defekter, kan en blanding af autogen knogle eller knoglemarv forbedre dannelse af ny knogle. Brugen af *SMARTGRAFT Syringe* er ikke evalueret hos børn.

Implantologi
I forhøjede områder bør placeringen af titaniumfastgørelser generelt finde sted, når knoglen har tilstrækkelig styrke og integritet til placering af dentalt implantat, som typisk er mere end 6 måneder efter implantationen af et knoglegraftmateriale. Ved sinusbundforhøjelse, bør der typisk gå 9-12 måneder efter implantering af knoglegraftmateriale, før titaniumfastgørelserne placeres. Der bør tages røntgenbilleder for at bekræfte knogleintegriteten før placering af dentalimplantat.

Periodontologi
Fyldning af periodontale defekter med *SMARTGRAFT Syringe* kræver (sammen med plak-kontrol) en vellykket lokal behandling af den periodontale læsion (f.eks. rodafhøvling, fjernelse af granulært væv) før implantering.

Forsigtig:
Føderal (amerikansk) lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en godkendt tandlæge eller læge.

Bivirkninger:
Mulige komplikationer, som kan forekomme ved tandkirurgi, inkluderer hævelse af operationsstedet, dannelse af dødt væv, blødning, lokal inflammation, knogletab, infektion eller smerter.

Levering:
SMARTGRAFT Syringe i sprøjte leveres sterilt, ikke-pyrogent og kun til engangsbrug.

Katalognummer	Partikel-størrelse	Volume
0114.450	0,25 – 1,0 mm	0,25 cc
0114.451		0,5 cc

Opbevaring: Opbevares ved stuetemperatur (15 ˚C/59 ˚F – 30 ˚C/86 ˚F).

Mærkningssymboler:
Symboler kan anvendes på internationale pakkemærkater for at lette identifikation.

⚠	Forsigtig	REF	Katalognummer
	Anvendes inden	R_x Only	Ifølge amerikansk lov må enheden kun sælges af, eller efter ordre fra, en læge eller tandlæge
	Må ikke genbruges		Fabrikant
LOT	Partinummer	EC REP	Autoriseret europæisk repræsentant
STERILE R	Steriliseret vha. stråling		Må ikke bruges, hvis produktsteriliseringsbarrieren eller -emballagen er beskadiget
	Temperaturgrænse		

NORSK Uorganisk benmineral for dentalkirurgi

BRUKSANVISNING
Et sterilt, biokompatibelt uorganisk porøst benmineral til bruk i periodontal-, oral- og maxillofacial kirurgi.

Beskrivelse:
SMARTGRAFT Syringe er en porøs benmineralmatriks som hovedsakelig består av kalsiumfosfat, forhåndsfylt i en leveringsenhet. *SMARTGRAFT Syringe* produseres ved å fjerne de organiske komponentene fra spongiøst benvev fra svin. Leveringsenheten er en sprøyte med åpen sylinder og en perforert hette for enkel hydrering og plassering av *SMARTGRAFT Syringe*.

SMARTGRAFT Syringe er sterilisert med gammabestråling. Den leveres steril, ikke-pyrogen og til engangsbruk.

Egenskaper/handlinger:
Den uorganiske benmatriksen til *SMARTGRAFT Syringe* har en sammenhengende makro- og mikroskopisk porøs struktur som støtter dannelse og innvekst av nytt ben på implanteringsstedet. *SMARTGRAFT Syringe* kan vurderes når autogent ben ikke er indisert, eller er utilstrekkelig i mengde til å dekke behovene til det foreslåtte kirurgiske inngrepet.

Indikasjoner og bruk:
SMARTGRAFT Syringe er indisert for:
— påbyggende eller rekonstruktiv behandling av alveolarprosessen
— fylling av periodontale defekter i ben
— fylling av defekter etter rotreseksjon, apicoectomi og cystektomi
— fylling av hull etter trukne tenner for å bevare alveolarprosessen bedre
— elevering av maxillært sinusgulv
— fylling av periodontale defekter sammen med produkter beregnet for GTR (guided tissue regeneration) og GBR (guided bone regeneration)
— fylling av peri-implantat-defekter sammen med produkter beregnet for GBR (guided bone regeneration)

Anvisninger for bruk:
— Etter eksponering av bendefekten med en mucoperiostal lapp må alt granulasjonsvev omhyggelig fjernes.
— Fjern den sterile forhåndsfylte *SMARTGRAFT Syringe* fra emballasjen og hydrer med benliggende koagulat, pasientens blod eller steril fysiologisk saltvann som følger:
• Behold den perforerte hetten på sprøyten og senk sprøytespissen ned i væsken.
• Trekk opp stempelet for å trekke væsken inn i sprøyten.
• Skyv ned stempelet for å presse ut overflødig væske/luft.
• Trekk og skyv-handlingen skal gjentas tre ganger eller til materialet er fullstendig hydrert.
— Når det er hydrert, fjerner du den perforerte hetten og leverer de hydrerte kornene på defektstedet.
— For å sikre dannelse av nytt ben skal *SMARTGRAFT Syringe* bare plasseres i direkte kontakt med velvaskularisert ben. Kortikalt ben skal perforeres mekanisk.
— Hvis det er store maxillofaciale defekter til stede, skal *SMARTGRAFT Syringe* blandes med autogent ben i et forhold på cirka 1:1. I denne situasjonen skal *SMARTGRAFT Syringe* helles ut av leveringssprøyten for blanding med autogent ben og implanteres uten bruk av leveringssprøyten. *SMARTGRAFT Syringe* fås også i en krukke uten leveringssprøyten.
— Unngå overfylling av defektene.
— De mucoperiostale lappene skal om mulig sutureres for å oppnå primærlukking. En kirurgisk bandasje kan plasseres over såret i én til to uker.
— Hvis primærlukking av såret ikke kan oppnås fullstendig, skal lappen immobiliseres ytterligere (f.eks. ved incisjon gjennom periosteum) og/eller en bioabsorberbar membran (f.eks. resorberbar kollagenmembran) skal plasseres over benimplantatstedet.
— Postoperative prosedyrer: Pasientene skal skylle med et antimikrobielt middel som klorheksidinglukonat (Peridex) to ganger daglig i 2 uker etter operasjonen. Fra 24 timer etter operasjonen kan sårstedet også pensles med en bomullspinne dyppet i det antimikrobielle middelet. Se produsentens bruksanvisning for bivirkninger og andre kjente risikoer forbundet med bruk av munnvann med klorheksidinglukonat.

Kontraindikasjoner:
Det skal tas hensyn til vanlige kontraindikasjoner for bruk av benimplantater. *SMARTGRAFT Syringe* skal ikke brukes på pasienter med:
— akutt eller kronisk infeksjon (osteomyelitt) på operasjonsstedet
— metabolske sykdommer (diabetes, hyperparatyreoidisme, osteomalasi)
— alvorlig nyresvekkelse, alvorlig leversykdom
— behandling med høy dose kortikosteroid
— vaskulær svikt på implantatstedet
— osteoporose
— kjent allergi mot eller overfølsomhet for implantatmaterialer fra svin

Advarsler:
Enheten skal sikres mot bevegelse og migrasjon. Brukes i områder hvor implantatet kan innesluttes forsvarlig.

Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet eller hvis utløpsdatoen er overskredet.

SMARTGRAFT Syringe kan ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Åpnet, ubrukt produkt må kasseres. In vivo-stabilitet kan påvirkes negativt ved resterilisering. Krysskontaminering og infeksjon kan oppstå hvis det gjenbrukes.

Forholdsregler:
For å legge til rette for dannelse av nytt ben skal *SMARTGRAFT Syringe* bare implanteres i direkte kontakt med velvaskularisert benvev. Boring kan anbefales for å lette blødning fra kortikalt ben.

I store defekter kan en blanding av autogent ben eller benmarg forbedre dannelsen av nytt ben. Bruk av *SMARTGRAFT Syringe* er ikke evaluert hos barn.

Implantologi
Generelt skal plassering av titanfester i påbyggede områder finne sted når benet har tilstrekkelig styrke og integritet for plassering av dentalimplantat, typisk mer enn 6 måneder etter implantering av benimplantatmaterialet. For elevering av sinusgulvet skal man typisk vente 9–12 måneder etter implantering av benimplantatmateriale før plassering av titanfestene. Røntgenbilder skal tas for å bekrefte benintegriteten før plassering av dentalimplantat.

Periodonti
Fylling av periodontale defekter med *SMARTGRAFT Syringe* krever (sammen med plakkontroll) vellykket lokal behandling av den periodontale lesjonen (f.eks. rotplaning, debridering av granulasjonsvev) før implanteringen.

Forsiktig:
Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra en autorisert tannlege eller lege.

Bivirkninger:
Mulige bivirkninger som kan oppstå med enhver dentalkirurgi, inkluderer hevelse på operasjonsstedet, lapp som faller av, blødning, lokal betennelse, bentap, infeksjon eller smerte.

Hvordan produktet leveres:
SMARTGRAFT Syringe leveres steril, ikke-pyrogen og til engangsbruk.

Katalognummer	Partikkelstørrelse	Volum
0114.450	0,25–1,0 mm	0,25 cc
0114.451		0,5 cc

Oppbevaring: Oppbevares ved romtemperatur (15–30 ˚C / 59–86 ˚F).

Etikettsymboler:
Symboler kan være brukt på enkelte internasjonale emballasjeetiketter for enkel identifisering.

⚠	Forsiktig	REF	Katalognummer
	Siste forbruksdag	R_x Only	Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra en lege eller tannlege.
	Skal ikke gjenbrukes		Produsent
LOT	Partinummer	EC REP	Autorisert EU-representant
STERILE R	Sterilisert med stråling		Skal ikke brukes hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballasje er kompromittert
	Temperaturbegrensning		

SVENSKA Oorganisk benmineral för dentalkirurgi

BRUKSANVISNING
En steril, biokompatibel oorganisk porös benmineral för användning vid parodontal, oral och maxillofacial kirurgi

Beskrivning:
SMARTGRAFT Syringe är en porös benmineralmatris som huvudsakligen består av kalciumfosfat och är förladdad in i en tillförselapplikator. *SMARTGRAFT Syringe* produceras genom att avlägsna organiska komponenter från spongiöst ben på gris. Tillförselapplikatorn är en spruta med öppet rör med ett perforerat lock för enkel hydrering och placering av *SMARTGRAFT Syringe*.

SMARTGRAFT Syringe steriliseras genom gammastrålning. Den levereras steril, icke-pyrogen och endast för engångsbruk.

Egenskaper/aktiviteter:
SMARTGRAFT Syringe oorganiska benmatris har en sammanbindande makro- och mikroporös struktur som stödjer bildningen och inväxten av nytt ben på implantatstället. *SMARTGRAFT Syringe* kan övervägas när autogent ben inte är indikerat, eller av otillräcklig mängd för att uppfylla behoven för det tilltänkta kirurgiska ingreppet.

Indikationer och användning:
SMARTGRAFT Syringe är indikerad för:
— Förstärkande eller rekonstruerande behandling av tandvallen.
— Fyllning av angulära parodontala defekter.
— Fyllning av defekter efter rotresektion, apikoektomi och cystektomi.
— Fyllning av utdragningshålor för att förbättra behållningen av tandvallen.
— Höjning av golvet i maxillarsinus.
— Fyllning av parodontala defekter tillsammans med produkter som är avsedda för GTR (benersättningsmaterial och membran) och GBR (rekonstruktiv behandling - membran).
— Fyllning av periimplantatdefekter tillsammans med produkter som är avsedda för GBR (rekonstruktiv behandling - membran).

Bruksanvisning:
— Efter exponering av bendefekten med en mucoperiosteal flik, måste all granulationsvävnad avlägsnas noggrant.
— Avlägsna den sterila förladdade *SMARTGRAFT Syringe* från förpackningen och hydrera med osseöst koagulum, patientens blod eller vanligt sterilt koksalt, enligt följande:
• doppa sprutspetsen i vätskan med det perforerade locket kvar på sprutan;
• dra upp kolven för att dra in vätskan i sprutan;
• tryck kolven nedåt för att få ut överflödig vätska/luft;
• drag- och tryckåtgärder ska upprepas tre gånger eller tills materialet är helt hydrerat.
— När det är hydrerat, avlägsna det perforerade locket och spruta de hydrerade granulerna i det defekta området.
— För att säkra bildningen av nytt ben, ska *SMARTGRAFT Syringe* endast placeras i direktkontakt med väl vaskulariserat ben. Kortikalt ben ska perforeras mekaniskt.
— Om det finns stora maxillofaciala defekter, ska *SMARTGRAFT Syringe* blandas med autogent ben i ett förhållande på cirka 1:1. I denna situation ska *SMARTGRAFT Syringe* hällas ut ur tillförselsprutan för blandning med autogent ben och implanteras utan tillförselsprutans applikator. *SMARTGRAFT Syringe* finns också tillgänglig i en burk utan tillförselsprutan.
— Undvik att fylla defekterna för mycket.
— Om möjligt, ska den mucoperiosteala fliken sutureras för att erhålla primär förslutning. Ett operationsförband kan placeras över såret under en till två veckor.
— Om primär sårförslutning inte helt kan erhållas, bör ytterligare immobilisering av fliken (t.ex. ett snitt genom benhinnan) utföras och/eller bioabsorberande membran (t.ex. resorberbart kollagenmembran) bör placeras över benimplantatstället.
— Postoperativa förfaranden: Patienten ska skölja med ett antiseptiskt medel såsom klorhexidin-glukonat (Peridex) två gånger dagligen i två veckor efter operationen. Med start 24 timmar efter operationen kan sårstället tvättas med en applikator med bomullsspets som är doppad i det antiseptiska medlet. Se tillverkarens bruksanvisning för biverkningar och andra kända risker som är förknippade med användning av orala sköljningar med klorhexidin-glukonat.

Kontraindikationer:
Kontraindikationer som är vanliga vid användning av benimplantat ska observeras. *SMARTGRAFT Syringe* ska inte användas på patienter med:
— Akut eller kronisk infektion (osteomyelit) vid operationsstället
— Metaboliska sjukdomar (diabetes, hyperparathyroidism, osteomalaci)
— Allvarlig njursvikt, allvarlig leversjukdom
— Kortikosteroidbehandling i hög dos
— Vaskulär nedsättning på operationsstället
— Osteoporos
— Känd allergi eller överkänslighet mot grisderiverade implantatmaterial

Varningar:
Produkten ska säkras för att förhindra rörelse och migrering; använd i områden där implantatet kan inneslutas korrekt.

Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

SMARTGRAFT Syringe kan inte återsteriliseras eller återanvändas. Öppnad, oanvänd produkt måste kasseras. Stabiliteten in vivo kan påverkas negativt om den återsteriliseras. Korskontaminering och infektion kan uppstå om den återanvänds.

Försiktighetsåtgärder:
För att underlätta bildningen av nytt ben, ska *SMARTGRAFT Syringe* endast implanteras i direktkontakt med en väl vaskulariserad benvävnad. Borrning kan rekommenderas för att underlätta blödning från kortikalt ben.

Vid större defekter kan en mixtur av autogent ben och benmärg förbättra bildningen av nytt ben. Användning av *SMARTGRAFT Syringe* har inte utvärderats på barn.

Implantologi
I allmänhet i förstärkta områden ska placeringen av titanfixturer äga rum när benet har tillräcklig styrka och integritet för placering av dentalimplantat, vilket vanligtvis är längre än sex månader efter implantering av benimplantatmaterial. För höjning av sinusgolv, bör det gå 9-12 månader efter implantering av benimplantatmaterial innan titanfixturerna placeras. Röntgen ska utföras för att bekräfta benets integritet före placering av dentalimplantat.

Parodontologi
Fyllning av parodontala defekter med *SMARTGRAFT Syringe* kräver (tillsammans med kontroll av plack) framgångsrik lokalbehandling av det parodontala såret (t.ex. rotplaning, debridering av granulär vävnad) före implantering.

Försiktighet:
Federal lag (USA) begränsar denna produkt till att säljas av eller enligt ordination av en legitimerad tandläkare eller läkare.

Negativa händelser:
Möjliga komplikationer som kan förekomma vid all dental kirurgi inkluderar svullnad vid operationsstället, fliklossning, blödning, lokal inflammation, benförlust, infektion eller smärta.

Leveranssätt:
SMARTGRAFT Syringe levereras steril, icke-pyrogen och endast för engångsbruk.

Katalognummer	Partikelstorlek	Volym
0114.450	0,25 – 1,0 mm	0,25 ml
0114.451		0,5 ml

Förvaring: Förvaras i rumstemperatur (15 ˚C/59 ˚F - 30 ˚C/86 ˚F).

Märkningssymboler:
Symboler kan användas på vissa internationella förpackningsmärkningar för enkel identifikation.

⚠	Försiktighet	REF	Katalognummer
	Använd före	R_x Only	Federal lag (USA) begränsar denna produkt till att säljas av eller enligt ordination av läkare eller tandläkare
	Får ej återanvändas		Tillverkare
LOT	Lotnummer	EC REP	Auktoriserad europeisk representant
STERILE R	Steriliserad genom strålning		Använd inte om produktens sterila barriär eller dess förpackning har äventyrats
	Temperaturbegränsning		

SUOMI Epäorgaaninen luumineraali hammaskirurgiaan

KÄYTTÖOHJEET
Steriili, bioyhteensopiva epäorgaaninen, huokoinen luumineraali käytettäväksi periodontaalisessa, suu- ja leukakirurgiassa

Kuvaus:
SMARTGRAFT Syringen materiaali on huokoinen luumineraalimatriisi, joka koostuu pääosin kalsiumfosfaatista. Se on esitäytetty asetusvälineeseen. *SMARTGRAFT Syringen* materiaali valmistetaan poistamalla organiset komponentit sian hohkaluusta. Asetusväline on avoimen säiliön ruisku, jossa on rei'itetty korkki helpottamaan *SMARTGRAFT Syringen* materiaalin kosteutusta ja asettamista.

SMARTGRAFT Syringe steriloidaan gammasäteilyllä. Se toimitetaan steriilinä, ei-pyrogeenisenä ja vain kertakäyttöisenä.

Ominaisuudet/Toiminnot:
Epäorgaanisen *SMARTGRAFT Syringen* luumatriisin rakenteessa on yhteenliitettyjä makro- ja mikroskooppisia huokosia, mikä tukee uuden luun muodostumista ja sisäänkasvua implantointialueella. *SMARTGRAFT Syringen* käyttöä voidaan harkita, kun käyttöaihe ei ole autogeeninen luu, tai kun sitä ei ole tarpeeksi täyttämään esitetyn kirurgisen toimenpiteen tarpeet.

Käyttöaiheet:
SMARTGRAFT Syringen käyttöaihe on:
— Alveolaarisen harjanteen lisäys tai korjaava hoito.
— Infraluisten periodontaalisten puutosten täyttö.
— Puutosten täyttäminen juuren resektion, apikoektoomian ja kystektomian jälkeen.
— Poistokuoppien täyttö alveolaarisen harjanteen säilyttämisen parantamiseksi.
— Yläleuan sinuspohjan kohottaminen.
— Periodontaalipuutosten täyttö yhdessä ohjattuun kudoksen uudistamiseen (Guided Tissue Regeneration, GTR) ja ohjattuun luun uudistamiseen (Guided Bone Regeneration, GBR) tarkoitettujen tuotteiden kanssa.
— Peri-implanttien puutosten täyttäminen ohjattuun luun uudistamiseen (GBR) tarkoitettujen tuotteiden kanssa.

Käyttöohjeet:
— Luisen puutoksen, jossa on mukoperiosteaalinen läppä, paljastamisen jälkeen kaikki granulaatiokudos on poistettava huolellisesti.
— Poista steriili, esitäytetty *SMARTGRAFT Syringe* pakkauksesta ja kosteuta luumaisella koagulimilla, potilaan verellä tai steriilillä, normaalilla keittosuolaliuoksella seuraavasti:
• jätä rei'itetty korkki ruiskuun ja upota ruiskun kärki nesteeseen;
• vedä mäntä ylös vetääksesi nesteen ruiskuun;
• paina mäntää alas poistaaksesi ylimääräisen nesteen / ilman;
• veto- ja painotoiminto tulee toistaa kolme kertaa, kunnes materiaali on täysin kosteutettu.
— Kosteutuksen jälkeen poista rei'itetty korkki ja aseta kosteutetut rakeet puutoskohtaan.
— Jotta uuden luun muodostus varmistetaan, *SMARTGRAFT Syringe* tulee asettaa suoraan kontaktiin vain hyvin verisuonitetun luun kanssa. Aivokuoren luu tulee lävistää mekaanisesti.
— Jos suuria leuan puutoksia ilmenee, *SMARTGRAFT Syringen* materiaali tulee sekoittaa autogeenisen luun kanssa keskimäärin suhteessa 1:1. Tässä tilanteessa *SMARTGRAFT Syringen* materiaali tulee kaataa ulos asetusruiskusta, jotta se voidaan sekoittaa autogeenisen luun kanssa ja implantoida ilman asetusruiskuvälinettä. *SMARTGRAFT Syringen* materiaali on saatavana myös purkissa ilman asetusruiskua.
— Puutosten ylitäyttöä tulee välttää.
— Mukoperiosteaaliset läpät tulee ommella primaarisulun saavuttamiseksi, jos mahdollista. Kirurginen sidos voidaan asettaa haavan päälle 1-2 viikon ajaksi.
— Jos primaarista haavan sulkemista ei voida saavuttaa kokonaan, tulisi suorittaa läpän lisäimmobilisointi (esim. leikkaamalla periosteumin läpi), ja / tai bioabsorboituva kalvo (esim. resorboituva kollageenikalvo) tulisi asettaa luusiirrekohdan päälle.
— Toimenpiteen jälkeiset leikkauksen jälkeen: Potilaiden tulee huuhdella suu antimikrobisella aineella kuten klooriheksidiiniglukonaatilla (Peridex) kahdesti päivässä 2 viikon ajan leikkauksen jälkeen. Alkaen 24 tunnin päästä leikkauksesta, haavakohtaa voidaan lisäksi pyyhkiä vanupuikolla, joka on kastettu antimikrobiseen aineeseen. Katso valmistajan käyttöohjeita klooriheksidiiniglukonaattisuuvesiin liittyvistä sivuvaikutuksista ja muista tunnetuista riskeistä.

Vasta-aiheet:
Luusiirteiden käytölle ominaisia vasta-aiheita tulee tarkkailla. *SMARTGRAFT Syringeä* ei tule käyttää potilaille, joilla on:
— akuutti tai krooninen tulehdus (osteomyeliitti) leikkauskohdassa
— metabolisia sairauksia (diabetes, hyperparatyreoosi, osteomalasia)
— vakava munuaisten toimintahäiriö, vakava maksasairaus
— suuriannoksinen kortikosteroidihoito
— verisuonten vajaatoiminta implanttikohdassa
— osteoporoosi
— tunnettu allergia tai yliherkkyys siasta johdetuille implantoitaville materiaaleille

Varoitukset:
Laite tulee kiinnittää paikoilleen liikkumisen ja siirtymisen estämiseksi, ja sitä tulee käyttää paikoissa, joissa siirre voidaan pitää riittävästi suojassa.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut, tai jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt.

SMARTGRAFT Syringeä ei voida uudelleensteriloida tai -käyttää. Avattu, käyttämätön tuote tulee hävittää. In vivo -vakaus voi kärsiä, jos tuote uudelleensteriloidaan. Uudelleenkäytöstä voi aiheutua ristikontaminaatio ja tulehdus.

Varotoimet:
Jotta uuden luun muodostus mahdollistetaan, *SMARTGRAFT Syringen* materiaali tulee implantoida vain suorassa kontaktissa hyvin verisuonitetun luukudoksen kanssa. Porausta voidaan suositella, jotta saadaan verenvuotoa aivokuoren luusta.

Suuremmissa puutoksissa autogeenisen luun ja luuytimen sekoitus voi parantaa uuden luun muodostumista. *SMARTGRAFT Syringen* käyttöä lapsilla ei ole arvioitu.

Implantologia
Yleensä augmentoiduilla alueilla titaanikiinnikkeiden asennuksen tulisi tapahtua, kun luussa on riittävä vahvuus ja eheys hammasimplantin asennukselle. Tämä tapahtuu typillisesti yli 6 kuukauden kuluttua luusiirremateriaalin implantoinnin jälkeen. Sinuspohjan kohotuksessa tulee kulua typillisesti 9-12 kuukautta luusiirremateriaalin implantoinnin jälkeen, ennen kuin titaanikiinnikkeitä asennetaan. Luun eheyden varmistamiseksi ennen hammasimplantin asennusta tulee ottaa röntgenkuvia.

Periodontologia
Periodontaalisten puutosten täyttäminen *SMARTGRAFT Syringe* llä vaatii (plakinhallinnan lisäksi) onnistunutta periodontaalisen vaurion (esim. juurien höyläys, rakeisen kudoksen puhdistaminen) paikallista hoitoa ennen implantointia.

Huomautus:
Liittovaltion (Yhdysvallat) lain rajoitusten mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lisensoitu lääkäri tai hammaslääkäri.

Haittareaktiot:
Mahdollisia minkä tahansa hammaskirurgian yhteydessä esiintyviä komplikaatioita ovat mm. leikkauskohdan turvotus, läpän irtoaminen, verenvuoto, paikallinen tulehdus, luukato, tulehdus tai kipu.

Toimitustapa:
SMARTGRAFT Syringe ruiskussa toimitetaan steriilinä, ei-pyrogeenisenä, ja vain kertakäyttöisenä.

Luettelonumero	Hiukkasen koko	Tilavuus
0114.450	0,25 – 1,0 mm	0,25 cc
0114.451		0,5 cc

Säilytys: Säilytä huoneenlämmössä (15 ˚C / 59 ˚F - 30 ˚C / 86 ˚F).

Merkintäsymbolit:
Symboleita voidaan käyttää joidenkin kansainvälisten pakkausten merkinnöissä tunnistamisen helpottamiseksi.

⚠	Huomautus	REF	Luettelonumero
	Käytettävä ennen	R_x Only	Liittovaltion (Yhdysvallat) lain rajoitusten mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri tai hammaslääkäri
	Ei saa käyttää uudelleen		Valmistaja
LOT	Eränumero	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopassa
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä		Älä käytä, jos tuotteen steriiliste tai sen pakkaus on vahingoittunut
	Lämpötilarajoitus		

ČESKY Anorganický kostní minerál pro dentální chirurgii

NÁVOD K POUŽITÍ
Sterilní biokompatibilní anorganický porézní kostní materiál pro použití v parodontální, orální a maxilofaciální chirurgii

Popis:
SMARTGRAFT Syringe je porézní kostní minerální matrice skládající se převážně z kalcium fosfátu naplněného předem do aplikátoru. *SMARTGRAFT Syringe* se vyrábí odstraněním organických součástí z porcinní spongiózní kosti. Aplikátor je otevřená válcová injekční stříkačka s perforovaným víčkem pro snadnou hydrataci a umístění *SMARTGRAFT Syringe*.

SMARTGRAFT Syringe je sterilizován gama zářením. Je dodáván sterilní, nepyrogenní a je určen k jednorázovému použití.

Vlastnosti/Působení:
Anorganická kostní matrice *SMARTGRAFT Syringe* má vzájemně propojenou makroskopickou a mikroskopickou porézní strukturu, která podporuje tvorbu a vrůstání nové kosti v místě implantace. Použití *SMARTGRAFT Syringe* lze zvažovat, pokud není indikována autogenní kost nebo pokud není k dispozici dostatečné množství vyhovující potřebám navrhovaného chirurgického výkonu.

Indikace a použití:
SMARTGRAFT Syringe je indikován pro:
— Augmentaci nebo rekonstrukční léčbu alveolárního hřebene.
— Vyplnění parodontálních nitrokostních defektů.
— Vyplnění defektů po resekci kořene, apikoektomii a cystektomii.
— Vyplnění extrakčních lůžek za účelem zlepšení zachování alveolárního hřebene.
— Elevace maxilární spodiny čelistní dutiny.
— Vyplnění parodontálních defektů ve spojení s produkty určenými pro navigovanou regeneraci tkání - Guided Tissue Regeneration (GTR) a navigovanou regeneraci kostí - Guided Bone Regeneration (GBR).
— Vyplnění defektů v blízkosti implantátu ve spojení s produkty určenými pro navigovanou regeneraci kostí - Guided Bone Regeneration (GBR).

Návod k použití:
— Po expozici kostní vady odklopením mukoperiostálního laloku musí být veškerá granulační tkáň opatrně odstraněna.
— Vyjměte předem naplněný sterilní *SMARTGRAFT Syringe* z obalu a hydratujte jej pomocí kostního koagula, pacientovy krve nebo běžného sterilního fyziologického roztoku následujícím způsobem:
• s perforovaným víčkem ponechaným na stříkačce ponořte špičku stříkačky do tekutiny;
• zatáhněte za píst, aby se tekutina vtáhla do stříkačky;
• zatlačte na píst a vytlačte tak přebytečnou tekutinu / vzduch;
• zatáhnutí a zatlačení zopakujte třikrát nebo do úplné hydratace materiálu.
— Jakmile je hydratace dokončena, odstraňte perforované víčko a dopravte hydratované granule na místo defektu.
— Pro zajištění tvorby nové kosti by měl být materiál *SMARTGRAFT Syringe* umístěn pouze do přímého kontaktu s dobře vaskularizovanou kostí. Kortikální kost by měla být mechanicky perforována.
— Pokud jsou přítomny velké maxilofaciální defekty, smíchejte *SMARTGRAFT Syringe* s autogenní kostí v poměru přibližně 1:1. V tomto případě by měl být materiál *SMARTGRAFT Syringe* vylit z injekčního aplikátoru za účelem smísení s autogenní kostí a měl by být implantován bez použití injekčního aplikátoru. *SMARTGRAFT Syringe* je také dostupný ve sklenici bez injekčního aplikátoru.
— Je třeba vyhnout se přeplňování defektů.
— Mukoperiostální laloky by měly být pokud možno sešity, aby bylo dosaženo primárního uzávěru. Na ránu může být na jeden až dva týdny umístěn chirurgický obvaz.
— Pokud nelze dosáhnout úplného primárního uzávěru rány, měla by být provedena další imobilizace laloku (např. incizí přes periosteum) a / nebo by přes místo kostního štěpu měla být umístěna bioabsorbovatelná membrána (např. resorbovatelná kolagenová membrána).
— Pooperační výkony: Pacienti by měli vyplachovat ústa dvakrát denně antimikrobiálním činidlem, jako je chlorhexidin-glukonát (Peridex), po dobu 2 týdnů následujících po výkonu. Počínaje 24 hodinami po chirurgickém výkonu může být místo poranění dodatečně otíráno aplikátorem s bavlněnou špičkou namočeným v antimikrobiálním činidle. Informace o vedlejších účincích a dalších známých rizicích spojených s používáním chlorhexidin-glukonátového ústního výplachu naleznete v návodu k použití od výrobce.

Kontraindikace:
Je nutné respektovat obvyklé kontraindikace při použití kostních štěpů. *SMARTGRAFT Syringe* by neměl být používán u pacientů s následujícími stavy:
— Akutní nebo chronická infekce (osteomyelitida) v místě chirurgického výkonu
— Metabolická onemocnění (diabetes, hyperparathyreóza, osteomalacie)
— Závážná dysfunkce ledvin, závážné onemocnění jater
— Kortikosteroidní terapie ve vysokých dávkách
— Zhoršený stav cév v místě implantace
— Osteoporóza
— Známá alergie nebo přecitlivělost na implantovatelné materiály porcinního původu

Varování:
Produkt by měl být zajištěn proti pohybu a migraci; používejte v oblastech, kde může být štěp adekvátně uchycen.

Nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen nebo pokud bylo překročeno datum expirace.

SMARTGRAFT Syringe nelze opakovaně sterilizovat ani opakovaně používat. Otevřený, nepoužitý produkt musí být zlikvidován. Stabilita in vivo může být nepříznivě ovlivněna, pokud je produkt opakovaně sterilizován. V případě opakovaného použití může docházet ke křížové kontaminaci.

Bezpečnostní opatření:
Pro usnadnění tvorby nové kosti by měl být *SMARTGRAFT Syringe* umístěn pouze do přímého kontaktu s dobře vaskularizovanou kostní tkání. Pro usnadnění krvácení z kortikální kosti je doporučeno vrtání.

U větších defektů může tvorbu nové kosti zlepšit směs autogenní kosti nebo kostní dřeně. Použití *SMARTGRAFT Syringe* u dětí nebylo vyhodnoceno.

Implantologie
Obecně by v augmentovaných oblastech mělo být umístění titanových fixtur provedeno, jakmile má kost dostatečnou pevnost a celistvost pro umístění zubního implantátu, což je obvykle více než 6 měsíců po implantaci materiálu kostního štěpu. Pro elevaci spodiny čelistní dutiny by mělo obvykle mezi implantací materiálu kostního štěpu a umístěním titanových fixtur uplynout 9-12 měsíců. Pro potvrzení integrity kosti před umístěním dentálního implantátu by mělo být provedeno rentgenové snímkování.

Parodontologie
Vyplnění parodontálních defektů pomocí *SMARTGRAFT Syringe* vyžaduje před implantací (společně s odstraňováním zubního plaku) úspěšnou lokální léčbu parodontálního traumatu (např. zarovnávání kořene, odstranění granulární tkáně).

Upozornění:
Federální zákon (USA) omezuje prodej a objednávání tohoto výrobku na lékaře a stomatology s licencí.

Nežádoucí reakce:
Možné komplikace, které mohou nastat při jakékoli dentální chirurgii, zahrnují otok v místě chirurgického výkonu, odlupování laloků, krvácení, lokální zánět, úbytek kosti, infekci nebo bolest.

Způsob dodávky:
SMARTGRAFT Syringe v injekční stříkačce je dodáván sterilní, nepyrogenní a je určen pouze k jednorázovému použití.

Katalogové číslo	Velikost částic	Objem
0114.450	0,25 - 1,0 mm	0,25 cc
0114.451		0,5 cc

Skladování: Uchovávejte při pokojové teplotě (15 ˚C/59 ˚F - 30 ˚C/86 ˚F).

Symboly na štítcích:
Pro snadnou identifikaci mohou být na některých mezinárodních štítcích obalů použity symboly.

⚠	Upozornění	REF	Katalogové číslo
	Datum použitelnosti	R_x Only	Federální zákon (USA) omezuje prodej a objednávání tohoto výrobku na lékaře a stomatology
	Nepoužívat opakovaně		Výrobce
LOT	Číslo šarže	EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropě
STERILE R	Sterilizováno zářením		Nepoužívejte, pokud jsou sterilizační bariéra produktu nebo jeho obal poškozeny
	Teplotní omezení		

HRVATSKI Anorganski mineral kostiju za zubnu kirurgiju

UPUTE ZA UPORABU
Sterilan, biokompatibilan anorganski propustan koštani mineral od svinjske kosti za primjenu u peridontalnoj, oralnoj i maksilofacijalnoj kirurgiji.

Opis:
Proizvod *SMARTGRAFT Syringe* propusna je koštana matrica koja se uglavnom sastoji od kalcijevog fosfata, unaprijed umetnuta u aplikator za primjenu. *SMARTGRAFT Syringe* proizvodi se uklanjanjem organskih dijelova iz svinjskih spužvastih koštanih tkiva. Aplikator za primjenu je brizgaljka s otvorenom cijevi i probušenim čepom radi jednostavnije hidratacije i postavljanja proizvoda *SMARTGRAFT Syringe*.

Proizvod *SMARTGRAFT Syringe* steriliziran je gama zračenjem. Isporučuje se sterilan, nepirogen i samo za jednokratnu upotrebu.

Svojstva/djelovanja:
Anorganska koštana matrica proizvoda *SMARTGRAFT Syringe* ima međusobno povezanu makro i mikroskopsku propusnu strukturu koja podržava stvaranje i urastanje nove kosti na mjestu implantacije. Upotreba proizvoda *SMARTGRAFT Syringe* može se razmotriti kada nije indicirana autogena kost ili je količinski nema dovoljno da bi udovoljila potrebama predloženog kirurškog postupka.

Indikacija i upotreba:
Proizvod *SMARTGRAFT Syringe* indiciran je za sljedeće:
— Augmentaciju ili rekonstrukciju alveolarnog grebena.
— Ispunjavanje periodontalnih unutarkoštanih defekata.
— Ispunjavanje oštećenja nakon resekcije korijena, apikotomije i cistektomije.
— Ispunjavanje zubnih čašica nakon ekstrakcije radi očuvanja alveolarnog grebena.
— Podizanje dna maksilarnog sinusa.
— Ispunjavanje peridontalnih defekata pomoću proizvoda namijenjenih za vođenu regeneraciju tkiva i vođenu regeneraciju kosti.
— Ispunjavanje periimplantantnih defekata pomoću proizvoda namijenjenih za vođenu regeneraciju kosti.

Upute za uporabu:
— Nakon otvaranja koštanog defekta pomoću mukoperiostalnog režnja potrebno je pažljivo odstraniti svo granularno tkivo.
— Uklonite sterilan, unaprijed umetnut proizvod *SMARTGRAFT Syringe* iz pakiranja i hidrirajte pomoću autogene kosti, koštane mreže, krvi bolesnika ili sterilne normalne slane otopine.
• uz probušeni čep na brizgaljki, uronite vrh brizgaljke u tekućinu;
• povucite klip prema gore da biste povukli tekućinu u brizgaljku;
• potisnite klip prema dolje da biste izbacili višak tekućine/zraka;
• radnja s povlačenjem i izbacivanjem treba se ponoviti tri puta ili do potpune hidracije materijala.
— Nakon hidracije, uklonite probušeni čep i prenesite hidrirane granule na mjesto defekta.
— Da bi se sigurno postiglo stvaranje nove kosti, *SMARTGRAFT Syringe* treba postavljati samo tako da bude u izravnom doticaju s dobro vaskulariziranom kosti. Kortikalna kost treba se mehanički perforirati.
— Ako su prisutni veliki maksilofacijalni defekti, *SMARTGRAFT Syringe* treba pomiješati s autogenom kosti u približnom omjeru od 1:1. U toj se situaciji *SMARTGRAFT Syringe* treba izliti iz brizgaljke za primjenu radi miješanja s autogenom kosti i implantirati bez upotrebe aplikatora s brizgaljkom za primjenu. *SMARTGRAFT Syringe* također je dostupan u staklenki bez brizgaljke za primjenu.
— Potrebno je izbjeći prepunjavanje defekata.
— Mukoperiostalne režnjeve treba sašiti da bi se po mogućnosti postiglo primarno zatvaranje rane. Preko rane može se tijekom jednog ili dva tjedna postaviti kirurški oblog.
— Ako se ne može postići potpuno primarno zatvaranje rane, treba se provesti daljnja imobilizacija režnja (npr. incizijom putem pokosnice) i/ili postaviti bioresorbirajuća membrana (npr. resorbirajuća kolagenska membrana) preko mjesta koštanog usatka.
— Postoperativni postupci: bolesnici trebaju ispirati ranu antimikrobnim sredstvom kao što je klorheksidin-glukonat (Peridex) dva puta dnevno tijekom dva tjedna nakon operacije. Počevši 24 sata nakon operacije, mjesto rane može se dodatno obrisati aplikatorom s pamučnim vrhom umočenim u antimikrobno sredstvo. U Uputama za uporabu potražite savjet proizvođača za nuspojave i druge poznate rizike povezane s upotrebom oralnih tekućina za ispiranje koje sadrže klorheksidin-glukonat.

Kontraindikacije:
Potrebno je pridržavati se uobičajenih kontraindikacija za primjenu koštanih usadaka. *SMARTGRAFT Syringe* ne smije se koristiti u bolesnika s:
— Akutnom ili kroničnom infekcijom (osteomijelitisom) na mjestu zahvata
— Metaboličkim bolestima (dijabetesom, hiperparatireodizmom, osteomalacijom)
— Teškom bubrežnom disfunkcijom
— Na terapiji visokom dozom kortikosteroida
— Oštećenjem krvožilja na mjestu implantacije
— Osteoporozom
— Poznatom alergijom ili preosjetljivosti na implantabilne materijale dobivene od svinjske kosti

Upozorenja:
Uređaj se treba osigurati tako da se spriječi pomicanje i premještanje; upotreba na područjima gdje se usadak može odgovarajuće umetnuti.

Ne upotrebljavajte ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako je prekoračen datum isteka valjanosti.

Proizvod *SMARTGRAFT Syringe* ne smije se ponovo sterilizirati niti ponovo koristiti. Otvoreni, a neiskorišteni proizvod mora se baciti. In vivo stabilnost može biti narušena ako se ponovno sterilizira. Ponovno korištenje može dovesti do unakrsne kontaminacije i infekcije.

Mjere opreza:
Da bi se potpomoglo stvaranje nove kosti, proizvod *SMARTGRAFT Syringe* treba ugrađivati samo tako da bude u izravnom doticaju s dobro vaskulariziranim koštanim tkivom. Bušenje se eventualno preporučuje da se olakša krvarenje iz kortikalne kosti.

Za veće defekte mješavina autogene kosti ili koštane srži mogla bi poboljšati stvaranje nove kosti. Primjena proizvoda *SMARTGRAFT Syringe* nije procijenjena kod djece.

Implantologija
Općenito uzevši, titanijske učvršćivače treba postaviti na augumentiranim područjima nakon što kost postane dovoljno čvrsta i cjelovita za postavljanje zubnog implantata, što je obično više od 6 mjeseci nakon implantacije koštanog usatka. Za podizanje poda sinusa obično je potrebno pričekati 9 - 12 mjeseci nakon implantacije koštanog usatka prije postavljanja titanskih ugradnji. Prije postavljanja dentalnog implantata, potvrdite cjelovitost kosti rendgenskim snimkama.

Parodontologija
Za ispun parodontalnih defekata pomoću proizvoda *SMARTGRAFT Syringe* (osim kontrole plaka) potrebno je uspješno lokalno liječenje peridontalne lezije (npr. poliranje korijena, uklanjanje granulomatoznog tkiva) prije implantacije.

Oprez:
Prema američkom saveznom zakonu ovaj uređaj moguće je kupiti samo kod ovlaštenog liječnika ili stomatologa ili na njihovu preporuku.

Nuspojave:
Moguće komplikacije koje se mogu pojaviti kod bilo kojeg dentalnog zahvata uključuju oticanje na mjestu zahvata, ljuštenje režnja, krvarenje, lokalnu upalu, gubitak kosti, infekciju ili bol.

Način isporuke:
Proizvod *SMARTGRAFT Syringe* isporučuje se sterilan, nepirogen i samo za jednokratnu upotrebu.

Kataloški broj	Veličina čestice	Količina
0114.450	0,25 – 1,0 mm	0,25 cm^3
0114.451		0,5 cm^3

Skladištenje: Čuvati na sobnoj temperaturi (15 °C/59 °F do 30 °C/86 °F).

Simboli za označavanje:
Simboli se mogu koristiti na nekim oznakama na međunarodnim pakiranjima za jednostavniju identifikaciju.

⚠	Oprez	REF	Kataloški broj
	Iskoristiti do	R_x Only	Prema američkom (SAD) saveznom zakonu ovaj uređaj moguće je kupiti samo kod liječnika ili stomatologa ili na njihovu preporuku
	Ne koristiti ponovo		Proizvođač
LOT	Broj serije	EC REP	Ovlašteni europski zastupnik
STERILE R	Sterilizirano zračenjem		Nemojte koristiti ako je oštećen sterilizacijski omot ili pakiranje proizvoda
	Ograničenje temperature		

עברית מטריצת עצם מינרלית אנאורגנית לניתוחים דנטליים

הוראות שימוש:
מטריצת עצם מינרלית נקבובית אנאורגנית מעוקרת ובעלת תאימות ביולוגית המיועדת לשימוש בניתוחי חניכיים, פה ולסת

תיאור:
המוצר *SMARTGRAFT Syringe* הוא מטריצת עצם מינרלית נקבובית העשויה בעיקר מסידן זרחתי ומוטענת מראש באפליקטור. *SMARTGRAFT Syringe* מיוצר על ידי הסרת מרכיבים אורגניים מעצם חזיר ספוגית. האפליקטור הוא מזרק בעל שפופרת (גוף) פתוחה ומכסה מחורר, כך שקל להרטיב את *SMARTGRAFT Syringe* ולהניח אותו במיקום הרצוי בזמן ההליך הכירורגי.

SMARTGRAFT Syringe מעוקר באמצעות קרינת גאמא. המוצר מסופק מעוקר ולא פירוגני ומיועד לשימוש חד-פעמי.

תכונות/פעולות:
מטריצת העצם האנאורגנית של *SMARTGRAFT Syringe* בעלת מבנה נקבובי מקרוסקופי ומיקרוסקופי המעודד חיבור בין החלקיקים המגורענים. מטרתו לתמוך בהיווצרות עצם חדשה וצמיחתה כלפי פנים במקום ההשתלה. ניתן לשקול את השימוש ב-*SMARTGRAFT Syringe* כאשר אין התוויה לשימוש בעצם ממקור עצמי או אם העצם לא זמינה בכמות הדרושה כדי לעמוד בדרישות ההליך הניתוחי הדרוש.

התוויות ושימוש:
SMARTGRAFT Syringe מותווה ל:
— אוגמנטציה או שחזור רכס המכתש.
— מילוי פגמים תת-גרמיים בחניכיים.
— מילוי פגמים לאחר קטיעת שורש, ניתוח בחוד השורש או כריתת ציסטה.
— מילוי שקעי עקירה לשימור משופר של המכתשית.
— הרמת רצפת הסינוסים שמעל הלסת העליונה.
— מילוי פגמים בחניכיים במשלב עם מוצרים שמיועדים לחידוש רקמה מונחה (GTR) וחידוש עצם מונחה (GBR).
— מילוי פגמים סביב משתלים במשלב עם מוצרים שמיועדים לרגנרציית עצם מונחית (GBR).

הוראות שימוש:
— לאחר חשיפת הפגם הגרמי באמצעות מתלה רירית במסב העצם, יש להסיר בזהירות את כל רקמת הגרעון.
— הוצא את *SMARTGRAFT Syringe* המעוקר שנטען מראש באפליקטור מהאריזה והרטב באמצעות חלקי עצם מעורבבים בדם, דמו של המטופל או תמיסת סליין רגילה, באופן הבא:
• השאר את המכסה המחורר על המזרק וטבול את קצה המזרק בנוזל
• משוך את הבוכנה כלפי מעלה כדי לשאוב נוזל לתוך המזרק
• לחץ על הבוכנה כלפי מטה כדי לסלק אוויר/נוזל עודף
• חזור על פעולת המשיכה והדחיפה שלוש פעמים או עד שהחומר יהיה רטוב לגמרי.
— לאחר שהחומר הורטב, הסר את המכסה המחורר ושים את הגרנולות הרטובות בתוך הפגם.
— כדי להבטיח את היווצרות העצם החדשה, יש למקם את *SMARTGRAFT Syringe* רק במגע ישיר עם עצם בעלת כלי דם וזרימת דם תקינים. יש לנקב בצורה מכנית את העצם הקורטיקלית.
— אם יש פגמים גדולים בלסת העליונה או באזור הסינוסים של המטופל, יש לערבב את *SMARTGRAFT Syringe* עם עצם ממקור עצמי ביחס של כ-1:1. במצב כזה, יש לשפוך את *SMARTGRAFT Syringe* אל מחוץ למזרק ולערבב בעצם ממקור עצמי ולאחר מכן לשתול מבלי להשתמש באפליקטור של המזרק. *SMARTGRAFT Syringe* זמין גם בצנצנת ללא המזרק.
— יש להימנע ממילוי יתר של הפגמים.
— יש לתפור את מתלי הרירית במסב העצם כדי להשיג סגירה ראשונית, אם הדבר מתאפשר. ניתן להניח חבישה כירורגית מעל הפצע למשך שבוע עד שבועיים.
— אם לא ניתן להשיג סגירה ראשונית של הפצע באופן מלא, יש לקבע את המתלה עוד יותר (למשל על ידי חיתוך דרך מסב העצם) ו/או להניח על אזור שתל העצם ממברנה שיכולה להיספג ברקמה החיה (למשל, ממברנת קולגן נספגת).
— הליכים בתר-ניתוחיים: המטופלים צריכים לשטוף את הפה באמצעות חומר אנטי-מיקרוביאלי כמו כלורהקסידין גלוקונט (Peridex) פעמיים ביום במשך שבועיים לאחר הניתוח. ברגע שיחלפו 24 שעות מהניתוח, אפשר גם להתחיל לנגב את אזור הפצע באפליקטור בעל ראש מצמר גפן לאחר טבילה בחומר אנטי-מיקרוביאלי. עיין בהוראות השימוש של היצרן כדי ללמוד על תופעות לוואי וסיכונים אחרים המיוחסים לשימוש בשטיפות פה מכלורהקסידין גלוקונט.

התוויות נגד:
יש להיצמד להתוויות הנגד המקובלות בעת שימוש בשתלי עצם. אין להשתמש ב-*SMARTGRAFT Syringe* במטופלים הסובלים מ:
— זיהום אקוטי או כרוני (דלקת עצם) באזור הניתוח
— מחלות מטבוליות (סוכרת, פעילות-יתר של בלוטת יותרת התריס, רככת עצם)
— אי ספיקת כליות חמורה, מחלת כבד חמורה
— טיפול במנת קורטיקוסטרואידים גבוהה
— בעיה בכלי הדם באזור ההשתלה
— דלדול עצם
— אלרגיה או רגישות יתר ידועה לחומרים מושתלים ממקור חזיר

אזהרות:
יש לקבע את האביזר למקומו כדי למנוע תנועה ונדידה, ויש להשתמש באזורים שיכולים להכיל את השתל בצורה הולמת.

אין להשתמש אם האריזה פתוחה או ניזוקה, או אם תאריך התפוגה כבר חלף.

לא ניתן לעקר את *SMARTGRAFT Syringe* בשנית או להשתמש במוצר פעם נוספת. יש להשליך מוצר שנפתח ולא נעשה בו שימוש. עיקור בשנית עלול לגרוע מיציבות המוצר בכלי הזכוכית שבו הוא מסופק. שימוש חוזר עלול לגרום זיהום צולב וזיהום.

אמצעי זהירות:
כדי לאפשר היווצרות עצם חדשה, יש לשתול את *SMARTGRAFT Syringe* רק במגע ישיר עם רקמה גרמית בעלת כלי דם וזרימת דם תקינים. ייתכן שיהיה כדאי לקדוח בעצם הקורטיקלית כדי לגרום לדימום.

בפגמים גדולים, שימוש בתערובת של עצם ממקור עצמי או מח עצם עשוי לשפר את היווצרותה של עצם חדשה. השימוש ב-*SMARTGRAFT Syringe* טרם נבדק בילדים.

השתלות דנטליות
באופן כללי, באזורים שבהם מבוצעת אוגמנטציה, יש לשים התקני קיבוע מטיטניום רק כאשר העצם חזקה דיו ושלמה באופן שמאפשר להכניס אליה שתל דנטלי. בדרך כלל מצב זה מושג כעבור יותר מ-6 חודשים מהשתלת שתל העצם. אם יש צורך בהרמת רצפת הסינוס, בדרך כלל יש להמתין 9 עד 12 חודשים לאחר השתלת שתל העצם ורק לאחר מכן לשים התקני קיבוע מטיטניום. יש לבצע צילום רנטגן כדי לוודא את שלמות ותקינות העצם טרם החדרת השתלים הדנטליים.

רפואת חניכיים
מילוי הפגמים בחניכיים באמצעות *SMARTGRAFT Syringe* מחייב (בנוסף לטיפול בעששת) מתן טיפול מקומי מוצלח לנגע בחניכיים (לדוגמה, החלקת שורשים, הטריית הרקמה המגורענת) טרם ההשתלה.

זהירות:
החוק הפדרלי בארה"ב מתיר את מכירת האביזר על ידי רופא או רופא שיניים מורשה בלבד או בהוראתו.

תגובות חריגות:
הסיבוכים האפשריים שעלולים להתרחש בכל הליך כירורגי דנטלי כוללים נפיחות באזור הניתוח, השלת רקמה מהמתלה, דימום, דלקת מקומית, אובדן עצם, זיהום או כאב.

אופן האספקה
המוצר *SMARTGRAFT Syringe* מסופק מעוקר ולא פירוגני ומיועד לשימוש חד-פעמי.

מספר קטלוגי	גודל חלקיקים	נפח
0114.450	0.25 – 1.0 מ"מ	0.25 סמ"ק
0114.451		0.5 סמ"ק

אחסון: יש לאחסן בטמפרטורת החדר (15˚C/59˚F עד 30˚C/86˚F).

סמלי תוויות:
הסמלים עשויים להופיע על חלק מתוויות האריזה הבין-לאומיות להקלת הזיהוי.

⚠	זהירות	REF	מספר קטלוג
	תאריך אחרון לשימוש	R_x Only	החוק הפדרלי בארה"ב מתיר את מכירת האביזר על ידי רופא או רופא שיניים בלבד או בהוראתו
	אין לעשות שימוש חוזר		יצרן
LOT	מספר אצווה	EC REP	נציג מורשה באיחוד האירופי
STERILE R	עוקר באמצעות קרינה		אין להשתמש אם מחסום העיקור של המוצר או אריזת המוצר ניזוקו
	מגבלת טמפרטורה		

SLOVENŠČINA Anorganski kostni mineral za dentalno kirurgijo

NAVODILA ZA UPORABO
Sterilen, biološko združljiv, anorganski porozen kostni mineral za uporabo pri periodontalnih, oralnih in maksilofacialnih kirurških posegih.

Opis:
Izdelek *SMARTGRAFT Syringe* sestavlja matriks iz poroznega kostnega minerala, ki vsebuje predvsem kalcijev fosfat in je predhodno vstavljen v aplikator za nanos. *SMARTGRAFT Syringe* izdelujejo z odstranitvijo organskih sestavin iz spongiozne kostnine prašičev. Aplikator za nanos je brizga z odprto cevjo in perforiranim pokrovčkom za enostavno hidracijo in namestitev izdelka *SMARTGRAFT Syringe*.

Izdelek *SMARTGRAFT Syringe* je steriliziran z obsevanjem z gama žarki. Dobavljen je sterilen, apirogen in samo za enkratno uporabo.

Značilnosti/delovanje:
Anorganski kostni matriks izdelka *SMARTGRAFT Syringe* ima prepletajoče se makro- in mikroskopsko porozno strukturo, ki podpira oblikovanje in vraščanje nove kostnine na mestu vsaditve. *SMARTGRAFT Syringe* lahko pride v poštev, kadar avtogena kostnina ni indicirana ali je količinsko ni dovolj, da bi zadostila potrebam predlaganega kirurškega posega.

Indikacije in uporaba:
Izdelek *SMARTGRAFT Syringe* je indiciran za naslednje:
— Krepitev ali rekonstrukcijsko zdravljenje alveolarnega grebena.
— Polnitev znotrajkostnih periodontalnih defektov.
— Polnitev defektov po resekciji korenine, apikoektomiji in cistektomiji.
— Polnitev ekstrakcijskih jamic za boljšo ohranitev alveolarnega grebena.
— Dviganje dna maksilarnega sinusa.
— Polnitev periodontalnih defektov v kombinaciji z izdelki, namenjenimi za vodeno tkivno regeneracijo in vodeno kostno regeneracijo.
— Polnitev defektov ob vsadku v kombinaciji z izdelki, namenjenimi za vodeno kostno regeneracijo.

Navodila za uporabo:
— Po izpostavitvi kostnega defekta z mukoperiostalnim režnjem je treba skrbno odstraniti celotno granulacijsko tkivo.
— Sterilno, predhodno napolnjeno brizgo *SMARTGRAFT Syringe* vzemite iz ovojnine in vsebino hidrirajte s kostnim strdkom, pacientovo krvjo ali sterilno fiziološko raztopino, kot je opisano:
• perforirani pokrovček pustite na brizgi in konico brizge potopite v tekočino;
• povlecite za bat, da potegnete tekočino v brizgo;
• pritisnite na bat, da iztisnete odvečno tekočino/zrak;
• vlečenje in pritiskanje je treba ponoviti trikrat oziroma do popolne hidracije materiala.
— Po hidraciji odstranite perforirani pokrovček in nanesite hidrirana zrnca na mesto defekta.
— Za zagotavljanje tvorbe nove kostnine, je treba brizgo *SMARTGRAFT Syringe* namestiti izključno v neposreden stik z dobro oživljeno kostjo. Kompaktno kostnino je treba mehansko predreti.
— Ob prisotnosti velikih maksilofacialnih defektov je treba brizgo *SMARTGRAFT Syringe* zmešati z avtogeno kostnino v razmerju približno 1 : 1. V takem primeru je treba vsebino *SMARTGRAFT Syringe* iztočiti iz brizge za nanos, da jo zmešate z avtogeno kostnino in vsadite brez uporabe aplikatorske brizge za nanos. Vsebina izdelka *SMARTGRAFT Syringe* je na voljo tudi v kozarcu, brez brizge za nanos.
— Prekomernemu polnjenju defektov se je treba izogibati.
— Mukoperiostalne režnje je treba po možnosti zašiti, da zagotovite primarno zaprtje. Na rano lahko položite kirurško oblogo za teden ali dva.
— Če ni mogoče popolnoma zagotoviti primarnega zaprtja rane, morate opraviti dodatno imobilizacijo režnja (npr. z rezom skozi pokostnico) in/ali namestiti bioresorbilno membrano (npr. resorbilno kolagensko membrano) na mesto kostnega presadka.
— Postopki po operaciji: Pacienti si morajo izpirati rano s protimikrobnim sredstvom, kot je klorheksidin glukonat (Peridex), dvakrat na dan 2 tedna po operaciji. Začenši 24 ur po operaciji je mesto rane mogoče dodatno brisati z aplikatorjem z vatno konico, pomočenim v protimikrobno sredstvo. Za stranske učinke in druga znana tveganja v povezavi z uporabo ustnih vodic s klorheksidin glukonatom glejte proizvajalčeva navodila za uporabo.

Kontraindikacije:
Upoštevati je treba običajne kontraindikacije za uporabo kostnih presadkov. Izdelka *SMARTGRAFT Syringe* se ne sme uporabljati pri pacientih, ki imajo:
— akutno ali kronično okužbo (osteomielitis) na kirurškem mestu;
— presnovne bolezni (sladkorna bolezen, hiperparatiroidizem, osteomalacija);
— hudo ledvično disfunkcijo, hudo jetrno bolezen;
— zdravljenje z visokimi odmerki kortikosteroidov;
— okvaro žilja na mestu vsaditve;
— osteoporozo;
— znano alergijo ali preobčutljivost na vsadljive materiale prašičjega izvora.

Opozorila:
Pripomoček je treba pritrditi, da preprečite premikanje in migracijo; uporabljajte ga na predelih, kjer lahko presadek ustrezno omejite.

Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana ali če je potekel rok uporabe.

Izdelka *SMARTGRAFT Syringe* ne smete ponovno sterilizirati ali ponovno uporabiti. Odprt, neuporabljen izdelek je treba zavreči. V primeru ponovne sterilizacije lahko pride do neugodnega vpliva na stabilnost in vivo. V primeru ponovne uporabe lahko pride do navzkrižne kontaminacije in okužbe.

Previdnostni ukrepi:
Za pospeševanje tvorbe nove kostnine je treba vsebino izdelka *SMARTGRAFT Syringe* vsaditi izključno v neposreden stik z dobro oživljenim kostnim tkivom. Za spodbujanje krvavitve iz kompaktne kostnine bo morda priporočljivo vrtanje.

V primeru večjih defektov lahko tvorbo nove kosti izboljša mešanica z avtogeno kostnino ali kostnim mozgom. Uporaba izdelka *SMARTGRAFT Syringe* pri otrocih ni bila ovrednotena.

Implantologija
Na splošno je treba na okrepljenih predelih namestiti titanove nosilce potem, ko je kost dovolj močna in celovita za namestitev zobnega vsadka, kar je običajno po več kot 6 mesecih od vsaditve materiala kostnega presadka. Pri dviganju dna sinusa je treba običajno počakati 9–12 mesecev po vsaditvi materiala kostnega presadka, preden namestite titanove nosilce. Opraviti je treba rentgensko slikanje, da potrdite celovitost kosti pred namestitvijo zobnega vsadka.

Periodontologija
Za polnitev periodontalnih defektov z izdelkom *SMARTGRAFT Syringe* je potrebno (poleg obvladovanja oblog) uspešno lokalno zdravljenje periodontalne lezije (npr. glajenje korenine, toaleta granulacijskega tkiva) pred vsaditvijo.

Svarilo:
Zvezni zakon (ZDA) določa, da se sme ta pripomoček prodajati le s strani licenciranega zobozdravnika ali zdravnika oziroma po njegovem naročilu.

Neželeni učinki:
Možni zapleti, do katerih lahko pride pri katerem koli dentalnem kirurškem posegu, vključujejo otekanje na kirurškem mestu, fibrinske obloge režnja, krvavitev, lokalno vnetje, izgubo kostnine, okužbo ali bolečino.

Način dobave:
Izdelek *SMARTGRAFT Syringe* v brizgi je dobavljen sterilen, apirogen in samo za enkratno uporabo.

Kataloška številka	Velikost delcev	Prostornina
0114.450	0,25–1,0 mm	0,25 cc
0114.451		0,5 cc

Shranjevanje: Shranjujte pri sobni temperaturi (od 15 °C/59 °F do 30 °C/86 °F).

Označevalni simboli:
Simboli se lahko uporabljajo na nekaterih mednarodnih oznakah ovojnine za preprosto identifikacijo.

⚠	Svarilo	REF	Kataloška številka
	Uporabiti do	R_x Only	Zvezni zakon (ZDA) določa, da se sme ta pripomoček prodajati le s strani zdravnika ali zobozdravnika oziroma po njegovem naročilu.
	Ne smete ponovno uporabiti		Proizvajalec
LOT	Številka šarže	EC REP	Pooblaščeni zastopnik v Evropi
STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem		Ne uporabljajte, če sta sterilizacijska pregrada ali ovojnina izdelka poškodovani
	Omejitev temperature		

БЪЛГАРСКИ Неорганичен костен минерал за дентална хирургия

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Стерилен, биосъвместим, неорганичен, порест, костен минерал за употреба в периодонтална, орална и челюстно-лицева хирургия

Описание:
SMARTGRAFT Syringe представлява поресто, костно, минерално вещество, съдържащо предимно калциев фосфат, предварително напълнено в апликатор за поставяне. *SMARTGRAFT Syringe* е произведен чрез отстраняване на органичните компоненти на свински шулпиви кости. Апликаторът за поставяне представлява спринцовка на отворен цилиндър с перфорирана капачка за лесна хидрация и поставяне на *SMARTGRAFT Syringe*.

SMARTGRAFT Syringe е стерилизиран с гама облъчване. Доставя се стерилен, непирогенен и само за еднократна употреба.

Свойства/Действия:
Неорганичната костна матрица на *SMARTGRAFT Syringe* има свързваща макро- и микроскопска пореста структура, която подпомага формирането и обрастването на нова кост в зоната на имплантиране. *SMARTGRAFT Syringe* може да се има предвид, когато автогенна кост не е показана или е в недостатъчно количество, за да покрие нуждите на предлаганата хирургична процедура.

Показания и употреба:
SMARTGRAFT Syringe е показан при:
— Уголемяване или реконструктивно лечение на алвеоларния ръб.
— Попълване на периодонтални интраалвеоларни дефекти.
— Попълване на дефекти след резекция на корен, апикоектомия и цистектомия.
— Попълване на екстракционни вдлъбнатини, за да се подсили запазването на алвеоларния ръб.
— Повдигане на пода на максиларния синус.
— Запълване на периодонтални дефекти в съчетание с продукти, предназначени за направлявана регенерация на тъкани (GTR) и направлявана костна регенерация (GBR).
— Запълване на пери-имплантни дефекти в съчетание с продукти, предназначени за направлявана костна регенерация (GBR).

Инструкции за употреба:
— След оголване на костния дефект с мукопериостеално ламбо, трябва внимателно да се отстрани цялата гранулационна тъкан.
— Извадете стерилния, предварително зареден *SMARTGRAFT Syringe* от опаковката и хидрирайте с костен коагулат, кръв на пациента или стерилен, нормален физиологичен разтвор, както следва:
• с перфорираната капачка, оставена на спринцовката, потопете върха на спринцовката в течността;
• издърпайте буталото, за да изтеглите течността вътре в спринцовката;
• избутайте буталото надолу, за да изкарате излишната течност/въздух;
• Действието по издърпване и избутване трябва да се повтори три пъти или докато материалът е напълно хидриран.
— След като вече е хидриран, отстранете перфорираната капачка и нанесете хидрираните гранули на мястото на дефекта.
— За да се се осигури формирането на нова кост, *SMARTGRAFT Syringe* трябва да се поставя само при директен контакт с добре васкуларизирана кост. Кортикалната кост трябва да бъде механично перфорирана.
— Ако има големи челюстно-лицеви дефекти, *SMARTGRAFT Syringe* трябва да се смеси с автогенна кост в съотношение 1:1. В тази ситуация, *SMARTGRAFT Syringe* трябва да се изкара от спринцовката за инжектиране за смесване с автогенна кост и да се имплантира без употребата на апликатора на спринцовката за инжектиране. *SMARTGRAFT Syringe* е наличен също и в буркан без спринцовка за инжектиране.
— Трябва да се избягва свръхзапълване на дефектите.
— Ако е възможно мукопериостеалните ламба трябва да бъдат сушити, за да се постигне първоначално затваряне. Върху раната може да се постави хирургична превръзка за една до две седмици.
— Ако не може да се постигне напълно затваряне на първичната рана, трябва да се извърши допълнителна имобилизация на ламбото (напр. чрез инцизия през периостеума) и/или трябва да се постави биоабсорбируема мембрана (напр. резорбируема колагенова мембрана) върху мястото на костната присадка.
— Следоперативни процедури: Пациентът трябва да се изплаква с антимикробно средство, напр. хлорхексидин глюконат (Peridex) два пъти дневно в продължение на 2 седмици след операцията. 24 часа след операцията зоната на раната може допълнително да се обтрива с апликатор с памучен връх, напоен в антимикробното средство. Вижте Инструкциите за употреба на производителя за странични ефекти и други известни рискове, свързани с употребата на вода за уста на основата на хлорхексидин глюконат.

Противопоказания:
Трябва да се имат предвид противопоказанията, типични при употреба на костни присадки. *SMARTGRAFT Syringe* не трябва да се използва при пациенти с:
— Остра или хронична инфекция (остеомиелит) на хирургичното място
— Метаболитни заболявания (диабет, хиперпаратироидизъм, остеомалация)
— Тежка бъбречна дисфункция, тежко чернодробно заболяване
— Терапия с високи дози кортикостероиди
— Съдово увреждане в зоната на импланта
— Остеопороза
— Известна алергия или свръхчувствителност към свински производни имплантируеми материали

Предупреждения:
Изделието трябва да бъде закрепено стабилно, за да се предотврати движение и мигриране, да се използва на места, където присадката може да бъде адекватно задържана.

Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена или срокът на годност е изтекъл.

SMARTGRAFT Syringe не може да се стерилизира повторно или да се използва повторно. Останалият неизползван отворен продукт трябва да се изхвърли. Стабилността in vivo може да бъде неблагоприятно засегната, ако се стерилизира повторно. Може да се получи кръстосано замърсяване и инфекция при използване повторно.

Предпазни мерки:
За да се улесни формирането на нова кост, *SMARTGRAFT Syringe* трябва да се имплантира само при директен контакт с добре васкуларизирана костна тъкан. Може да бъде препоръчано пробиване, за да се улесни кървенето от кортикалната кост.

При по-големи дефекти смес на автогенна кост или костен мозък може да подобри формирането на нова кост. Употребата на *SMARTGRAFT Syringe* не е оценявана при деца.

Имплантология
По принцип, в изграждани зони, поставянето на титаниеви фиксиращи пластини трябва да става след като костта има достатъчна здравина и цялост за поставяне на зъбен имплант, което обичайно е повече от 6 месеца след имплантиране на материал за костна присадка. За повдигане на синусовото дъно, обикновено трябва да минат 9-12 месеца след имплантиране на костен присадков материал преди поставяне на титаниевите фиксиращи пластини. Трябва да се направи рентгенова снимка, за да се потвърди цялостта на костта преди поставяне на зъбния имплант.

Периодонтология
Запълването на периодонтални дефекти със *SMARTGRAFT Syringe* изисква (наред с контрол на зъбната плака) успешно локално лечение на периодонталната лезия (напр. заглаждане на корен, отнемане на гранулозна тъкан) преди имплантацията.

Внимание:
Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничението това изделие да се продава от или по предписание на лекар или зъболекар.

Нежелани реакции:
Възможни усложнения, които могат да се появят при всяка дентална операция включват подуване на хирургичната зона, излющване на ламбото, кървене, локално възпаление, костна загуба, инфекция или болка.

Как се доставя:
SMARTGRAFT Syringe се доставя стерилен, непирогенен и само за еднократна употреба.

Каталожен номер	Размер на частиците	Обем
0114.450	0,25 – 1,0 mm	0,25 cc
0114.451		0,5 cc

Съхранение: Да се съхранява на стайна температура (15˚C/59˚F - 30˚C/86˚F).

Символи върху опаковката:
Може да се използват символи в етикетите на някои международни пратки за лесна идентификация.

⚠	Внимание	REF	Каталожен номер
	Да се използва преди	R_x Only	Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничението това изделие да се продава от или по предписание на лекар или зъболекар
	Да не се използва повторно		Производител
LOT	Партиден номер	EC REP	Оторизиран европейски представител
STERILE R	Стерилизирано чрез облъчване		Не използвайте, ако стерилизационната преграда на продукта или неговата опаковка е компрометирана
	Температурно ограничение		