REGEDENT
smart regeneration

SMARTGRAFT Granules

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

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

CE 2797

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 Granules is a porous bone mineral matrix consisting predominantly of calcium phosphate. It is produced by removal of the organic components from porcine cancellous bone. *SMARTGRAFT Granules* is sterilized by gamma irradiation. The product is available in granular form, non-pyrogenic and for single use only.

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

Indications for Use:
SMARTGRAFT Granules 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.
- Mix *SMARTGRAFT Granules* with autogenous bone, osseous coagulum, patient's blood or sterile normal saline. If large maxillofacial defects are present, *SMARTGRAFT Granules* should be mixed with autogenous bone in a ratio of approximately 1:1.
- In order to assure the formation of new bone, *SMARTGRAFT Granules* should only be placed in direct contact with well vascularized bone. Cortical bone should be mechanically perforated.
- Loosely pack *SMARTGRAFT Granules* into osseous defect using a sterile instrument. Use of excessive force will result in compression of the particles and loss of trabecular architecture.
- 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 Granules 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 Granules 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 Granules* 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.

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 Granules* requires (along with plaque control) the successful local treatment of the periodontal lesion (e.g. root planing, debridement of granular tissue) prior to implantation.

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.

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

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

Catalogue Number	Particle Size	Volume
0114.101	0.25 – 1.0mm	0.5cc
0114.102		1.0cc
0114.103		2.0cc
0114.105		4.0cc
0114.112	1.0 – 2.0mm	1.0cc
0114.113		2.0cc

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

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 compatible que ha sido diseñado para utilizarse en la cirugía periodontal, oral y maxilofacial

Descripción:
SMARTGRAFT Granules es una matriz de mineral óseo poroso que consiste principalmente en fosfato de calcio. Ha sido diseñado para eliminar los componentes orgánicos del hueso esponjoso porcino. *SMARTGRAFT Granules* ha sido esterilizado con radiación gamma. El producto está disponible en gránulos, es no pirógeno y de un solo uso.

Propiedades/acciones:
La matriz del hueso inorgánico de *SMARTGRAFT Granules* 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 Granules* 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 Granules 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.
- Mezcle *SMARTGRAFT Granules* con un autoinjerto, coágulo de hueso, sangre del paciente o una solución salina normal estéril. Si hay defectos maxilofaciales grandes, se debe mezclar *SMARTGRAFT Granules* con un autoinjerto en una proporción aproximada de 1:1.
- Para asegurarse de que se forma hueso nuevo, *SMARTGRAFT Granules* solo se debe entrar en contacto directo con hueso que esté bien vascularizado. El hueso cortical se debe perforar con una máquina.
- Llene de forma dispersa el defecto óseo con *SMARTGRAFT Granules*. Utilice un instrumento estéril. Si aplica demasiada fuerza, las partículas se comprimirán y se perderá la arquitectura trabecular.
- 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 Granules 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 elinjerto 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 Granules 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 Granules* 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.

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 Granules* (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.

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.

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

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

Número de catálogo	Tamaño de la partícula	Volumen
0114.101	0,25-1 mm	0,5 cc
0114.102		1 cc
0114.103		2 cc
0114.105		4 cc
0114.112	1-2 mm	1 cc
0114.113		2 cc

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

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, poroso, anorganico, biocompatibile, sterile, per l'uso in chirurgia parodontale, orale e maxillo-facciale.

Descrizione:
SMARTGRAFT Granules è una matrice minerale ossea porosa a composizione prevalente di fosfato di calcio. È prodotta dalla rimozione dei componenti organici dell'osso cancelloso porcino. *SMARTGRAFT Granules* è sterilizzato con raggi gamma. Il prodotto è disponibile in forma granulare, apirogeno ed esclusivamente monouso.

Proprietà/Azioni:
La matrice ossea anorganica di *SMARTGRAFT Granules* 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 Granules* 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 Granules è indicato per:
- 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.
- Miscelare *SMARTGRAFT Granules* con osso autogeno, coagulo osseo, sangue del paziente o soluzione salina fisiologica sterile. In presenza di difetti maxillo-facciali importanti, *SMARTGRAFT Granules* deve essere miscelato con osso autogeno in base a un rapporto di circa 1:1.
- Per garantire la formazione di nuovo tessuto osseo, *SMARTGRAFT Granules* deve essere posizionato esclusivamente a contatto diretto con tessuto osseo ben vascolarizzato. L'osso corticale deve essere perforato meccanicamente.
- Usando uno strumento sterile, riempire il difetto osseo con *SMARTGRAFT Granules*, senza comprimere. L'uso di forza eccessiva causerà la compressione delle particelle e la perdita dell'architettura trabecolare.
- 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 dopo 24 ore 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 Granules 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 Granules 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 Granules* 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.

Impiantolia
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 Granules* richiede (oltre al controllo della placca) un trattamento locale ottimale della lesione parodontale (ad es. levigatura radicolare, sbrigliamento del tessuto granulare) prima dell'impianto.

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.

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

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

Numero di catalogo	Misura della particella	Volume
0114.101	0,25 – 1,0 mm	0,5 cc
0114.102		1,0 cc
0114.103		2,0 cc
0114.105		4,0 cc
0114.112	1,0 – 2,0 mm	1,0 cc
0114.113		2,0 cc

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

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 poreux inorganique stérile et biocompatible destiné à la chirurgie parodontale, buccale et maxillo-faciale

Description :
SMARTGRAFT Granules est une matrice minérale osseuse poreuse constituée principalement de phosphate de calcium. Elle est produite par élimination des composants organiques de l'os spongieux porcin. *SMARTGRAFT Granules* est stérilisé par irradiation gamma. Le produit est disponible sous forme granulaire, apyrogène et à usage unique exclusivement.

Propriétés/actions :
La matrice osseuse inorganique de *SMARTGRAFT Granules* a une structure poreuse macro et microscopique interconnectée qui favorise la formation et la croissance de nouvel os au niveau du site d'implantation. L'utilisation de *SMARTGRAFT Granules* 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 Granules 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 mucopériosté, tout le tissu de granulation doit être soigneusement retiré.
- Mélanger *SMARTGRAFT Granules* avec de l'os autogène, du coagulum osseux, du sang de patient ou une solution saline stérile normale. Si de grands défauts maxillo-faciaux sont présents, *SMARTGRAFT Granules* doit être mélangé avec de l'os autogène dans un rapport d'environ 1:1.
- Afin d'assurer la formation de nouvel os, *SMARTGRAFT Granules* ne doit être mis en contact direct qu'avec un tissu osseux bien vascularisé. L'os cortical doit être perforé mécaniquement.
- Tasser lâchement *SMARTGRAFT Granules* dans un défaut osseux à l'aide d'un instrument stérile. L'emploi d'une force excessive entraînera une compression des particules et une perte de l'architecture trabéculaire.
- 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 Granules 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 Granules 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 Granules* 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.

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 Granules* 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.

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.

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

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

Numéro de catalogue	Taille des particules	Volume
0114.101	0,25 à 1,0 mm	0,5 cc
0114.102		1,0 cc
0114.103		2,0 cc
0114.105		4,0 cc
0114.112	1,0 à 2,0 mm	1,0 cc
0114.113		2,0 cc

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

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 Knochenmineral zur Verwendung in der Parodontal-, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie

Beschreibung:
SMARTGRAFT Granules anorganisches Knochentransplantat ist eine poröse, überwiegend aus Calciumphosphat bestehende Knochenmineralmatrix. Es wird durch Entfernung der organischen Bestandteile aus Schweinespongiosa hergestellt. *SMARTGRAFT Granules* wird durch Gammabestrahlung sterilisiert. Es wird als Granulat, nicht pyrogen und ausschließlich für den einmaligen Gebrauch geliefert.

Eigenschaften/Wirkungsprinzip:
Die anorganische Knochenmatrix von *SMARTGRAFT Granules* weist miteinander verbundene makro- und mikroskopische Strukturen auf, die Bildung und Einwachsen von neuem Knochengewebe an der Implantationsstelle fördern. Die Verwendung von *SMARTGRAFT Granules* 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 Granules 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.
- *SMARTGRAFT Granules* mit autologem Knochenmaterial, Knochenkoagulum, Eigenblut des Patienten oder steriler physiologischer Kochsalzlösung vermischen. Bei ausgedehnten maxillofazialen Defekten sollte *SMARTGRAFT Granules* ungefähr im Verhältnis 1:1 mit autologem Knochenmaterial vermischt werden.
- Um die Bildung von neuem Knochengewebe zu gewährleisten, sollte *SMARTGRAFT Granules* nur in direktem Kontakt mit gut durchblutetem Knochengewebe platziert werden. Kortikalis sollte mechanisch perforiert werden.
- *SMARTGRAFT Granules* mit einem sterilen Instrument locker in den Knochendefekt packen. Bei übermäßigem Kraftaufwand kommt es zu einer Kompression der Partikel und einem Verlust der trabekulären Architektur.
- Eine Überfüllung der Defekte vermeiden.
- Die Mukoperiostlappen sollten nach Möglichkeit zum Primärverschluss vernäht werden. Die Wunde kann ein bis zwei Wochen mit einer 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 sich 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 Granules* 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 Granules 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 Granules* 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.

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 Granules* setzt (zusammen mit der Plaquebekämpfung) die erfolgreiche lokale Behandlung der parodontalen Läsion (z. B. Wurzelglättung, Débridement von Granulationsgewebe) vor der Implantation voraus.

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.

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

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

Artikelnummer	Partikelgröße	Volumen
0114.101	0,25–1,0 mm	0,5 cm³
0114.102		1,0 cm³
0114.103		2,0 cm³
0114.105		4,0 cm³
0114.112	1,0–2,0 mm	1,0 cm³
0114.113		2,0 cm³

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

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 botmineraal voor gebruik bij periodontale, orale en maxillofaciale chirurgie

Beschrijving:
SMARTGRAFT Granules is een poreuze botmineraalmatrix die hoofdzakelijk uit calciumfosfaat bestaat. Het wordt geproduceerd door verwijdering van de organische bestanddelen uit spongieus van varkensbot. *SMARTGRAFT Granules* wordt gesteriliseerd met gammastraling. Het product wordt in korrelvorm, niet-pyrogeen en uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd.

Eigenschappen/werking:
De anorganische botmatrix van *SMARTGRAFT Granules* 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 Granules* 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 Granules is geïndiceerd voor:
- Augmentatie of reconstructieve behandeling van de alveolaire richel.
- Opvullen van infraosseale periodontale defecten.
- Opvullen van defecten na wortelresectie, apicectomie 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.
- Meng *SMARTGRAFT Granules* met autogeen bot, botcoagulum, bloed van de patiënt of steriel normaal fysiologisch zout. Bij aanwezigheid van omvangrijke maxillofaciale defecten moet de *SMARTGRAFT Granules* worden gemengd met autogeen bot, in een verhouding van ongeveer 1:1.
- Om verzekerd te zijn van de vorming van nieuw bot mag de *SMARTGRAFT Granules* uitsluitend in direct contact met goed gevasculariseerd botweefsel worden aangebracht. Corticaal bot moet mechanisch worden geperforeerd.
- Vul het botdefect losjes met *SMARTGRAFT Granules*, met behulp van een steriel instrument. Overmatige krachtuitoefening leidt tot compressie van de deeltjes en verlies van de trabeculaire structuur.
- 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 Granules* mag niet worden gebruikt bij patiënten met:
- acute of chronische infectie (osteomyelitis) in het operatiegebied
- stofwisselingsziekten (diabetes, hyperparathyreoïdie, osteomalacie)
- ernstige nierinsufficiëntie, ernstige leverziekte
- corticosteroïdetherapie 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 Granules 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 Granules* 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.

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 Granules* is (naast tandplakbeheersing) een geslaagde lokale behandeling van de periodontale laesie vereist (bijv. wortelcurettage, debridement van granulair weefsel) vóór de implantatie.

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.

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

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

Catalogusnummer	Deeltjesgrootte	Volume
0114.101	0,25-1,0 mm	0,5 cc
0114.102		1,0 cc
0114.103		2,0 cc
0114.105		4,0 cc
0114.112	1,0-2,0 mm	1,0 cc
0114.113		2,0 cc

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

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 do stosowania w chirurgii przyzębia, jamy ustnej i szczękowo-twarzowej.

Opis:
Materiał *SMARTGRAFT Granules* jest porowatą mineralną macierzą kostną, składającą się głównie z fosforanu wapnia. Jest wytwarzany poprzez usunięcie organicznych składników z istoty gąbczastej kośćca świni domowej. Macierz *SMARTGRAFT Granules* jest sterylizowana promieniowaniem gamma. Produkt jest dostępny w postaci granulatu, jest niepirogenny i tylko do jednorazowego użytku.

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

Wskazania i użycie:
Macierz *SMARTGRAFT Granules* jest wskazana 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.
- Zmieszać macierz *SMARTGRAFT Granules* z kością autogeniczną, koagulatem kostnym, krwią pacjenta lub sterylną normalną solą fizjologiczną. Jeżeli występują duże ubytki szczękowo-twarzowe, macierz *SMARTGRAFT Granules* należy zmieszać z kością autogeniczną w stosunku około 1:1.
- Aby zapewnić powstawanie nowej kości, macierz *SMARTGRAFT Granules* należy umieszczać wyłącznie w bezpośrednim kontakcie z dobrze unaczynioną kością. Istota korowa kości powinna być mechanicznie perforowana.
- Luźno włożyć macierz *SMARTGRAFT Granules* w ubytek kostny przy użyciu sterylnego instrumentu. Zastosowanie nadmiernej siły spowoduje kompresję cząstek i utratę architektury trabekularnej.
- 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. Macierz *SMARTGRAFT Granules* nie powinna być stosowana 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.

Macierz *SMARTGRAFT Granules* nie może być ponownie sterylizowana i używana. Otwarty, nieużywany produkt należy wyrzucić. Stabilność in vivo może zostać zaburzona, jeśli produkt zostanie poddany ponownej sterylizacji. W przypadku ponownego użycia może dojść do zakażenia krzyżowego i infekcji.

Środki ostrożności:
Aby zapewnić powstawanie nowej kości, macierz *SMARTGRAFT Granules* 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.

Implantologia
Ogólnie rzecz biorąc, w obszarach augmentacji, wszczepianie elementów tytanowych powinno mieć miejsce, gdy kość ma wystarczającą wytrzymałość i integralność, aby umożliwić wszczepienie implantu stomatologicznego, co zazwyczaj następuje po 6 miesiącach od wszczepieniu 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 macierzy *SMARTGRAFT Granules* wymaga (wraz z kontrolą płytki nazębnej) skutecznego miejscowego leczenia zmian przyzębia (np. wygładzenie powierzchni korzenia, usuwanie tkanki ziarninowej) przed implantacją.

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.

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

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

Numer katalogowy	Wielkość cząstek	Objętość
0114.101	0,25–1,0 mm	0,5 cm³
0114.102		1,0 cm³
0114.103		2,0 cm³
0114.105		4,0 cm³
0114.112	1,0–2,0 mm	1,0 cm³
0114.113		2,0 cm³

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

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 poroso estéril, anorgânico e biocompatível para utilização em cirurgia periodontal, oral e maxilofacial.

Descrição:
O *SMARTGRAFT Granules* é uma matriz mineral óssea porosa composta predominantemente por fosfato de cálcio. É produzida pela remoção dos componentes orgânicos do osso canceloso porcino. O *SMARTGRAFT Granules* é esterilizado por radiação gama. O produto está disponível na forma granular, não pirogénico e destina-se a uma única utilização.

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

Indicações e utilização:
O *SMARTGRAFT Granules* é indicado 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.
- Misture o *SMARTGRAFT Granules* com osso autógeno, coágulo ósseo, sangue do paciente ou solução salina estéril normal. Se existirem defeitos maxilofaciais de grandes dimensões, o *SMARTGRAFT Granules* deverá ser misturado com osso autógeno numa proporção aproximada de 1:1.
- Para garantir a formação de novo osso, o *SMARTGRAFT Granules* só deve ser colocado em contacto direto com osso bem vascularizado. O osso cortical deve ser perfurado mecanicamente.
- Coloque livremente o *SMARTGRAFT Granules* no defeito ósseo utilizando um instrumento estéril. A utilização de força excessiva resultará na compressão das partículas e perda da arquitetura trabecular.
- 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 clorexidina.

Contraindicações:
Devem ser observadas as contraindicações comuns aquando da utilização de enxertos ósseos. O *SMARTGRAFT Granules* não deve ser utilizado 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.

O *SMARTGRAFT Granules* não pode ser esterilizado novamente nem reutilizado. 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, o *SMARTGRAFT Granules* só deve ser implantado 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.

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 *SMARTGRAFT Granules* 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.

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.

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

Apresentação:
O *SMARTGRAFT Granules* é fornecido estéril, não pirogénico e destina-se a uma única utilização.

Número do catálogo	Tamanho da partícula	Volume
0114.101	0,25 – 1,0 mm	0,5 cc
0114.102		1,0 cc
0114.103		2,0 cc
0114.105		4,0 cc
0114.112	1,0 – 2,0 mm	1,0 cc
0114.113		2,0 cc

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

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 Granules* egy porózus csontásványmátrix, amely elsősorban kalcium-foszfátból áll. A szerves komponensek eltávolításával állítják elő sertések szivacsos csontállományából. A *SMARTGRAFT Granules* gammasugaras besugárzással sterilizált. A termék szemcsés formában kapható, nem pirogén, és csak egyszer használatos.

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

Felhasználási terület:
A *SMARTGRAFT Granules* 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.
- Keverje össze a *SMARTGRAFT Granules* terméket autogén csonttal, ossealis coagulummal, a beteg vérével vagy steril fiziológiás sóoldattal. Nagy maxillofacialis hibák esetén *SMARTGRAFT Granules* terméket kb. 1:1 arányban kell keverni autogén csonttal.
- Az új csont kialakulásának biztosítása érdekében a *SMARTGRAFT Granules* terméket csak jól erezett csonttal közvetlen érintkezésben érdemes elhelyezni. A corticalis csontot mechanikusan kell perforálni.
- A *SMARTGRAFT Granules* terméket lazán juttassa be az ossealis hibába steril műszerrel. Túlzott erő kifejtése esetén a részecskék összenyomódnak, ami trabecularis szerkezet elvesztéséhez vezet.
- 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 Granules* nem használható olyan betegeknél, akiknél fennáll a következők egyike:
- acut vagy chronicus infectio (osteomyelitis) a műtéti területen,
- metabolikus betegségek (diabetes, hyperparathyreoidismus, osteomalacia),
- súlyos renalis disfunctio, súlyos májbetegség,
- nagy dózisú corticosteroidos terápia,
- vascularis károsodás az implantációs területen,
- osteoporosis,
- ismert allergia vagy túlérzékenység a sertésekből származó implantálható anyagokkal szemben.

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

Óvintézkedések:
Az új csont kialakulásának elősegítése érdekében a *SMARTGRAFT Granules* terméket csak jól erezett csontszövettel közvetlen érintkezésben szabad 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.

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

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

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

Kiszerelés:
A *SMARTGRAFT Granules* steril, nem pirogén és kizárólag egyszer használatos kiszerelésben kapható.

Katalógusszám	Részecske méret	Térfogat
0114.101	0,25–1,0 mm	0,5 cm³
0114.102		1,0 cm³
0114.103		2,0 cm³
0114.105		4,0 cm³
0114.112	1,0–2,0 mm	1,0 cm³
0114.113		2,0 cm³

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

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 Granules, temelde kalsiyum fosfat içeren gözenekli bir kemik minerali matrisidir. Kansellöz domuz kemiğinden organik bileşenlerin alınmasıyla üretilir. *SMARTGRAFT Granules*, gama radyasyonla sterilize edilmiştir. Ürün, granüler formda ve non-pirojenik olarak temin edilir; tek kullanımlıktır.

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

Endikasyonlar ve Kullanım:
SMARTGRAFT Granules, aşağıdakiler için endikedir:
- Alveolar sırtın augmentasyonu veya rekonstrüktif tedavisi.
- Kemik içi periodontal defektlerin doldurulması.
- Kök rezeksiyonu, apikektomi ve sistektomi sonrası kusurların 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.
- *SMARTGRAFT Granules*'yi otojen kemik, osseöz koagulum, hastanın kanı veya steril normal salinle karıştırın. Büyük maksillofasiyal defekt durumunda *SMARTGRAFT Granules*, otojen kemikle yaklaşık 1:1 oranında karıştırılmalıdır.
- Yeni kemik oluşumunu sağlamak için *SMARTGRAFT Granules*, yalnızca iyi vaskülarize kemikle doğrudan temas edecek şekilde yerleştirilmelidir. Kortikal kemik, mekanik olarak perfore edilmelidir.
- *SMARTGRAFT Granules*'yi ürününü steril bir aletle osseöz defekte gevşek bir şekilde yerleştirin. Aşırı güç kullanımı partiküllerin kompresyonuna ve trabeküler yapı kaybına neden olur.
- Defektlerin aşırı doldurulmasından kaçınılmalıdır.
- Mümkünse primer yara kapanması için mukoperiosteal flepler sütürlenmelidir. Yara boyunca bir veya iki haftalığına boyunca 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 çalkalanmasıyla ilişkili yan etkiler ve bilinen diğer riskler için üreticinin Kullanma Talimatına başvurun.

Kontrendikasyonlar:
Kemik greftlerinin kullanımıyla ilişkili alışılagelmiş kontrendikasyonlar gözetilmelidir.
SMARTGRAFT Granules, 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 bölgesinde 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 Granules, 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 Granules*, 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.

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

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

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

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

Katalog numarası	Partikül Boyutu	Hacim
0114.101	0,25 - 1,0 mm	0,5 cc
0114.102		1,0 cc
0114.103		2,0 cc
0114.105		4,0 cc
0114.112	1,0 - 2,0 mm	1,0 cc
0114.113		2,0 cc

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

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 hekim veya diş hekimi 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 для применения в периодонтальной хирургии, хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии

Описание:
Продукт *SMARTGRAFT Granules* представляет собой пористый костный минеральный матрикс, преимущественно состоящий из фосфата кальция. Его получают путем удаления органических компонентов из губчатой кости свиньи. Продукт *SMARTGRAFT Granules* стерилизован гамма-облучением. Данный продукт доступен в гранулированной форме, является апирогенным и предназначен только для однократного применения.

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

Показания и применение:
Продукт *SMARTGRAFT Granules* 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.
- Смешайте продукт *SMARTGRAFT Granules* с аутогенной костью, костным коагулятом, кровью пациента или стерильным физиологическим раствором. При наличии крупных челюстно-лицевых дефектов продукт *SMARTGRAFT Granules* следует смешать с аутогенной костной тканью в соотношении приблизительно 1:1.
- Для гарантии образования новой костной ткани продукт *SMARTGRAFT Granules* следует размещать только в непосредственном контакте с костью, богатой сосудами. Кортикальную пластинку кости следует механически перфорировать.
- Неплотно заполните костный дефект продуктом *SMARTGRAFT Granules* с помощью стерильного инструмента. Использование избыточной силы приведет к сжатию частиц и утрате губчатой архитектуры.
- 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. Продукт *SMARTGRAFT Granules* 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.

Продукт *SMARTGRAFT Granules* 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 продукт *SMARTGRAFT Granules* 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.

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 продуктом *SMARTGRAFT Granules* требует (наряду с контролем налета) успешного местного лечения периодонтального очага (например, выравнивания поверхности корней, удаление грануляционной ткани) перед имплантацией.

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

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

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

Номер по каталогу	Размер частиц	Объем
0114.101	0,25 – 1,0 мм	0,5 куб. см
0114.102		1,0 куб. см
0114.103		2,0 куб. см
0114.105		4,0 куб. см
0114.112	1,0 – 2,0 мм	1,0 куб. см
0114.113		2,0 куб. см

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

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, για χρήση στην περιοδοντική, στοματική και γναθοπροσωπική χειρουργική

Περιγραφή:
Το *SMARTGRAFT Granules* είναι μια μήτρα πορώδους οστικού μεταλλικού στοιχείου που αποτελείται κυρίως από φωσφορικό ασβέστιο. Παράγεται μέσω της αφαίρεσης των οργανικών ενώσεων από σπογγώδη οστά χοίρειας προέλευσης. Το *SMARTGRAFT Granules* αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα. Το προϊόν διατίθεται σε κοκκιώδη μορφή, μη πυρετογόνο και προορίζεται για μία χρήση μόνο.

Ιδιότητες/Δράσεις:
Η ανόργανη οστική μήτρα του *SMARTGRAFT Granules* έχει διασυνδεδεμένη μακροσκοπική και μικροσκοπική πορώδη δομή που υποστηρίζει το σχηματισμό και την ανάπτυξη νέου οστού στη θέση εμφύτευσης. Η χρήση του *SMARTGRAFT Granules* μπορεί να εξεταστεί 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 Granules* 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.
- Αναμείξτε το *SMARTGRAFT Granules* με αυτογενές οστό, οστικό πήγμα, αίμα από τον ασθενή ή στείρο φυσιολογικό ορό. Εάν υφίστανται μεγάλα γναθοπροσωπικά ελλείμματα, το *SMARTGRAFT Granules* πρέπει να αναμειγνύεται με αυτογενές οστό σε αναλογία περίπου 1:1.
- Για να διασφαλιστεί ο σχηματισμός νέου οστού, το *SMARTGRAFT Granules* πρέπει να τοποθετείται αποκλειστικά σε άμεση επαφή με καλά αγγειούμενο οστό. Το φλοιώδες οστό πρέπει να διατρυπάται μηχανικά.
- Γεμίστε χαλαρά το οστικό έλλειμμα με *SMARTGRAFT Granules* χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο εργαλείο. Η χρήση υπερβολικής δύναμης θα έχει ως αποτέλεσμα τη συμπίεση των σωματιδίων και την απώλεια της δοκιδώδους αρχιτεκτονικής.
- 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 Granules* 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 Granules* 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 Granules* 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.

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 Granules* 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.

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.

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

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

Αριθμός καταλόγου	Μέγεθος σωματιδίων	Όγκος
0114.101	0,25 – 1,0 mm	0,5 cc
0114.102		1,0 cc
0114.103		2,0 cc
0114.105		4,0 cc
0114.112	1,0 – 2,0 mm	1,0 cc
0114.113		2,0 cc

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

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 οδοντιάτρου
	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 Granules*" yra porėtos kaulo mineralinės medžiagos, sudarytos daugiausia iš kalcio fosfato. Jos gaminamos pašalinant organinius komponentus iš kiaulės trabekulinio kaulo sluoksnio. „*SMARTGRAFT Granules*" yra sterilizuotos gama švitinimo būdu. Gaminys yra granuliuotas, nepirogeninis ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

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

Naudojimo indikacijos:
„*SMARTGRAFT Granules*" yra skirtos naudoti:
- 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.
- Sumaišykite „*SMARTGRAFT Granules*" su autogeniniu kaulu, kauliniu pluoštu, paciento krauju arba steriliu druskos tirpalu. Didelio žandikaulio defekto atveju „*SMARTGRAFT Granules*" turi būti sumaišytos su autogeniniu kaulu apytiksliu santykiu 1:1.
- Siekiant užtikrinti naujo kaulo formavimąsi, „*SMARTGRAFT Granules*" turi tiesiogiai kontaktuoti su gerai vaskuliarizuotu kaulu. Žievinis kaulas turi būti perforuojamas mechaniškai.
- Naudodami sterilų instrumentą, laisvai užpildykite kaulinį defektą su „*SMARTGRAFT Granules*". Per didelės jėgos naudojimas suspaus daleles ir sugadins trabekulinę architektūrą.
- 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 Granules*" negali būti naudojamos 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 Granules*" negali būti pakartotinai sterilizuojamos arba pakartotinai naudojamos. Atidarytą ir nenaudotą produktą reikia išmesti. Pakartotina sterilizacija gali neigiamai paveikti in vivo stabilumą. Pakartotinas naudojimas gali lemti kryžminį užterštumą ir infekciją.

Atsargumo priemonės:
Siekiant palengvinti naujo kaulo formavimąsi, „*SMARTGRAFT Granules*" turi būti implantuojamos 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.

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

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.

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

Kaip tiekiama:
Tiekiamos „*SMARTGRAFT Granules*" yra sterilios, nepirogeninės ir skirtos tik vienkartiniam naudojimui.

Katalogo numeris	Dalelių dydis	Tūris
0114.101	0,25 mm – 1,0 mm	0,5 cc
0114.102		1,0 cc
0114.103		2,0 cc
0114.105		4,0 cc
0114.112	1,0 mm – 2,0 mm	1,0 cc
0114.113		2,0 cc

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

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

⚠	Dėmesio!	REF	Katalogo numeris
⌛	Naudoti iki	Rx 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 porains kaulu minerāls izmantošanai periodontālā, mutes, sejas un žokļu ķirurģijā.

Apraksts
SMARTGRAFT Granules ir poraino kaulu minerālu matrica, kas sastāv galvenokārt no kalcija fosfāta. To izgatavo, atdalot organiskās sastāvdaļas no cūku trabekulārajiem kauliem. *SMARTGRAFT Granules* ir sterilizētas ar gamma starojumu. Izstrādājums ir pieejams granulu veidā, tas ir apirogēns un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

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

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

Lietošanas norādījumi
— Pēc kaulu defekta atsegšanas, paceļot gļotādas-periosta lēveri, rūpīgi jāizņem visi granulāciju audi.
— Sajauciet *SMARTGRAFT Granules* ar autologo kaulu, kaulu koagulātu, pacienta asinīm vai sterilu fizioloģisko šķīdumu. Ja ir lieli maksilofaciālie defekti, *SMARTGRAFT Granules* un autologā kaula attiecībai maisījumā jābūt aptuveni 1:1.
— Lai garantētu jauna kaula veidošanos, *SMARTGRAFT Granules* drīkst ievietot tikai tiešā kontaktā ar labi apasiņotu kaulu. Kortikālajiem kauliem jāveic mehāniska perforācija.
— Ar sterilu instrumentu viegli sablīvējiet *SMARTGRAFT Granules* kaula defektā. Pārāk liela spēka izmantošana saspiež daļiņas un zūd to trabekulārā uzbūve.
— 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 Granules* 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 Granules 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 Granules* 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.

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 Granules*, pirms implantācijas (kopā ar aplikuma kontroli) nepieciešama arī veiksmīga periodonta bojājuma lokālā ārstēšana (piem., saknes sagatavošana, granulācijas audu ekscīzija).

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.

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

Piegādes veids
SMARTGRAFT Granules piegādā sterilas, apirogēnas, un tās ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Kataloga numurs	Daļiņu izmērs	Tilpums
0114.101	0,25 – 1,0 mm	0,5 cc
0114.102		1,0 cc
0114.103		2,0 cc
0114.105		4,0 cc
0114.112	1,0 – 2,0 mm	1,0 cc
0114.113		2,0 cc

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

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

⚠	Uzmanību!	REF	Kataloga numurs
⌛	Izlietot līdz	Rx 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 Granules on peamiselt kaltsiumfosfaadist koosnev poorne luumineraal-maatriks. Seda valmistatakse orgaaniliste komponentide eemaldamise teel sea luukäsnast. *SMARTGRAFT Granules* on steriliseeritud gammakiirgusega. Toode on saadaval graanulitena, see on mitte-pürogeenne ja ainult ühekordseks kasutamiseks.

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

Kasutusnäidustused
SMARTGRAFT Granules 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.
— Segage *SMARTGRAFT Granules* autogeense luukoe, luukoagulaadi, patsiendi vere või steriilse normaalse füsioloogilise lahusega. Suurte näo-lõualuu defektide korral tuleb *SMARTGRAFT Granules* segada autogeense luukoega vahekorras ligikaudu 1:1.
— Uue luukoe moodustumise tagamiseks tuleb *SMARTGRAFT Granules* paigutada ainult vahetus kontaktis hästi vaskulariseeritud luuga. Kortikaalne luu tuleb mehaaniliselt perforeerida.
— Pakkige *SMARTGRAFT Granules* seda tihendamata steriilse instrumendi abil antud luudefekti. Liigse jõu kasutamine põhjustab osakeste tihendamist ja trabekulaarse arhitektuuri kadumist.
— 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 vastava tootja kasutusjuhendist.

Vastunäidustused
Järgida tuleb tavalisi luutransplantaadi kasutamisega seotud vastunäidustusi. *SMARTGRAFT Granules* on vastunäidustatud patsientidele:
— ägeda või kroonilise infektsiooniga (osteomüeliidiga) operatsioonikohas
— metaboolsete haigustega (diabeet, hüperparatüroidism, 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.

Transplantaati *SMARTGRAFT Granules* 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 Granules* 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.

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 Granules* nõuab (koos hambakatu kontrolliga) enne implanteerimist edukat kohalikku periodontaalse kahjustuse ravi (nt hambajuure tasandamist, granulaarkoe eemaldamist).

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

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

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

Katalooginumber	Osakeste suurus	Ruumala
0114.101	0,25 – 1,0 mm	0,5 cc
0114.102		1,0 cc
0114.103		2,0 cc
0114.105		4,0 cc
0114.112	1,0 – 2,0 mm	1,0 cc
0114.113		2,0 cc

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

Märgistussümbolid
Mõningatel rahvusvahelistel pakendimärgistustel võivad olla kasutatud sümbolid lihtsaks identifitseerimiseks.

⚠	Ettevaatust	REF	Katalooginumber
⌛	Kõlblik kuni	Rx 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 Granules er en en porøs knoglemineralmatriks, der navnlig består af kalciumfosfat. Det produceres ved fjernelse af de organiske komponenter fra spongiøs knogle fra svin. *SMARTGRAFT Granules* er steriliserede ved brug af gammastråling. Produktet fås i granulær form, ikke-pyrogent og kun til engangsbrug.

Egenskaber/Virkninger:
SMARTGRAFT Granules' uorganiske knoglematrix har en sammenkoblende makro- og mikroskopisk porøs struktur, der understøtter dannelsen og indvæksten af ny knogle på implantationsstedet. Brug af *SMARTGRAFT Granules* kan overvejes, når autogen knogle ikke er indikeret, eller når mængden er utilstrækkelig til at opfylde behovene for den foreslåede kirurgiske procedure.

Indikationer for brug:
SMARTGRAFT Granules er indikeret 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.
— Miks *SMARTGRAFT Granules* med autogen knogle, ossøs koagel, patientens blod eller en normal steril saltvandsopløsning. *SMARTGRAFT Granules* bør mikses med autogen knogle i en ratio af ca. 1:1, hvis der er store maxillofaciale defekter tilstede.
— For at sikre dannelsen af ny knogle bør *SMARTGRAFT Granules* kun placeres i direkte berøring med ordentligt vaskulariseret knogle. Kortikalknogle bør perforeres mekanisk.
— Prop *SMARTGRAFT Granules* løst ind i ossøs defekt med et sterilt instrument. Brug af for stor styrke vil resultere i komprimering af partiklerne og tab af trabekulær struktur.
— 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 bioabsorberbar membran (f.eks. resorberbar kollagenmembran) bør placeres over knoglegraft-stedet.
— Postoperative procedurer: Patienter bør skylle med et antimikrobielt middel, såsom klorhexidingluconat (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 klorhexidingluconat.

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

Advarsler:
Anordningen bør sikres for at forebygge bevægelse og migration, bruges på områder, hvor graften kan indeholdes tilstrækkeligt.

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

SMARTGRAFT Granules kan ikke gensteriliseres eller genbruges. Åbnet, ubrugt produkt skal bortskaffes. In vivo-stabilitet 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 Granules* 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 dannelsen af ny knogle.

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

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

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

Levering:
SMARTGRAFT Granules bliver leveret sterilt, ikke-pyrogenisk og er kun til engangsbrug.

Katalognummer	Partikel-størrelse	Volume
0114.101	0,25 – 1,0 mm	0,5 cc
0114.102		1,0 cc
0114.103		2,0 cc
0114.105		4,0 cc
0114.112	1,0 – 2,0 mm	1,0 cc
0114.113		2,0 cc

Forsigtig:
Ifølge amerikansk lov må enheden kun sælges af, eller efter ordre fra, en læge eller tandlæge

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

⚠	Forsigtig	REF	Katalognummer
⌛	Anvendes inden	Rx 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 Granules er en porøs benmineralmatriks som hovedsakelig består av kalsiumfosfat. Den produseres ved å fjerne de organiske komponentene fra spongiøst benvev fra svin. *SMARTGRAFT Granules* er sterilisert med gammabestråling. Produktet fås i kornform og er ikke-pyrogent og kun til engangsbruk.

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

Indikasjoner for bruk:
SMARTGRAFT Granules 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.
— Bland *SMARTGRAFT Granules* med autogent ben, benlignende koagulat, pasientens blod eller sterilt fysiologisk saltvann. Hvis det er store maxillofaciale defekter til stede, skal *SMARTGRAFT Granules* blandes med autogent ben i et forhold på cirka 1:1.
— For å sikre dannelse av nytt ben skal *SMARTGRAFT Granules* bare plasseres i direkte kontakt med velvaskularisert ben. Kortikalt ben skal perforeres mekanisk.
— Pakk *SMARTGRAFT Granules* løst inn i bendefekten med et sterilt instrument. Bruk av for stor kraft vil føre til komprimering av partiklene og tap av trabekulær arkitektur.
— 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 Granules* 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 Granules 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 Granules* 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.

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 Granules* krever (sammen med plakkontroll) vellykket lokal behandling av den periodontale lesjonen (f.eks. rotplaning, debridering av granulasjonsvev) før implanteringen.

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

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

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

Katalognummer	Partikkelstørrelse	Volum
0114.101	0,25–1,0 mm	0,5 cc
0114.102		1,0 cc
0114.103		2,0 cc
0114.105		4,0 cc
0114.112	1,0–2,0 mm	1,0 cc
0114.113		2,0 cc

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

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

⚠	Forsiktig	REF	Katalognummer
⌛	Siste forbruksdag	Rx 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 Granules är en porös benmineralmatris som huvudsakligen består av kalciumfosfat. Den produceras genom att avlägsna organiska komponenter från spongiöst ben på gris. *SMARTGRAFT Granules* steriliseras genom gammastrålning. Produkten är tillgänglig i granulär form, icke-pyrogen och är endast för engångsbruk.

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

Användningsindikationer:
SMARTGRAFT Granules är indikerat 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.
— Blanda *SMARTGRAFT Granules* med autogent ben, osseöst koagulum, patientens blod eller vanligt sterilt koksalt. Om det finns stora maxillofaciala defekter, ska *SMARTGRAFT Granules* blandas med autogent ben i ett förhållande på cirka 1:1.
— För att säkra bildningen av nytt ben, ska *SMARTGRAFT Granules* endast placeras i direktkontakt med väl vaskulariserat ben. Kortikalt ben ska perforeras mekaniskt.
— Packa *SMARTGRAFT Granules* löst inne i den osseösa defekten med ett sterilt instrument. Användning av för mycket kraft kommer leda till kompression av partiklarna och förlust av trabekulär struktur.
— 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) 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 Granules* 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 Granules kan inte återsteriliseras eller återanvändas. Öppnad, oanvänd produkt måste kasseras. Stabilitet 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 Granules* 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.

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

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

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

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

Katalognummer	Partikelstorlek	Volym
0114.101	0,25 – 1,0 mm	0,5 ml
0114.102		1,0 ml
0114.103		2,0 ml
0114.105		4,0 ml
0114.112	1,0 – 2,0 mm	1,0 ml
0114.113		2,0 ml

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

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

⚠	Försiktighet	REF	Katalognummer
⌛	Använd före	Rx 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 Granules on huokoinen luumineraalimatriisi, joka koostuu pääosin kalsiumfosfaatista. Se valmistetaan poistamalla orgaaniset komponentit sian hohkaluusta. *SMARTGRAFT Granules* steriloidaan gammasäteilytyksellä. Tuote on saatavana raemuodossa, ei-pyrogeenisenä ja ainoastaan kertakäyttöisenä.

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

Käyttöaiheet:
*SMARTGRAFT Granules*in 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.
— Sekoita *SMARTGRAFT Granules* autogeenisen luun, luumaisen koagulumin, potilaan veren tai steriilin, normaalin keittosuolaliuoksen kanssa. Jos suuria leuan puutoksia ilmenee, *SMARTGRAFT Granules* tulee sekoittaa autogeenisen luun kanssa keskimäärin suhteessa 1:1.
— Jotta uuden luun muodostus varmistetaan, *SMARTGRAFT Granules* tulee asettaa suoraan kontaktiin vain hyvin verisuonitetun luun kanssa. Aivokuoren luu tulee lävistää mekaanisesti.
— Pakkaa *SMARTGRAFT Granules* väljästi luumaiseen puutokseen käyttäen steriiliä instrumenttia. Liiallisen voiman käyttö johtaa hiukkasten puristumiseen ja trabekulaarisen rakenteen menetykseen.
— 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.
— Toimenpiteet 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 Granules*ia ei tule käyttää potilailla, 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 Granules*ia 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 Granules* tulee implantoida vain suorassa kontaktissa hyvin verisuonitetun luukudoksen kanssa. Porausta voidaan suositella, jotta saadaan verenvuota aivokuoren luusta.

Suuremmissa puutoksissa autogeenisen luun ja luuytimen sekoitus voi parantaa uuden luun muodostumista.

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

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

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

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

Toimitustapa:
SMARTGRAFT Granules toimitetaan steriilinä, ei-pyrogeenisenä, ja vain kertakäyttöön.

Luettelonumero	Hiukkasen koko	Tilavuus
0114.101	0,25 – 1,0 mm	0,5 cc
0114.102		1,0 cc
0114.103		2,0 cc
0114.105		4,0 cc
0114.112	1,0 – 2,0 mm	1,0 cc
0114.113		2,0 cc

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

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

⚠	Huomautus	REF	Luettelonumero
⌛	Käytettävä ennen	Rx 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 steriiliеste 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 Granules je porézní kostní minerální matrice skládající se převážně z kalcium fosfátu. Vyrábí se odstraněním organických součástí z porcinní spongiózní kosti. *SMARTGRAFT Granules* je sterilizován gama zářením. Produkt je dostupný ve formě granulí, je nepyrogenní a je určen pouze k jednorázovému použití.

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

Indikace k použití:
SMARTGRAFT Granules je indikován pro:
— Augmentaci nebo rekonstrukční léčbu alveolárního hřebene.
— Vyplnění parodontálních nitrokostních defektů.
— Vyplnění defektů po resekci kořene, apikektomii 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.
— Smíchejte *SMARTGRAFT Granules* s autogenní kostí, kostním koagulem, pacientovou krví nebo běžným sterilním fyziologickým roztokem. Pokud jsou přítomny velké maxilofaciální defekty, smíchejte *SMARTGRAFT Granules* s autogenní kostí v poměru přibližně 1:1.
— Pro zajištění tvorby nové kosti by měl být produkt *SMARTGRAFT Granules* umístěn pouze do přímého kontaktu s dobře vaskularizovanou kostí. Kortikální kost by měla být mechanicky perforována.
— Volně zabalte *SMARTGRAFT Granules* do kostního defektu pomocí sterilního nástroje. Použití nadměrné síly bude znamenat stlačení částic a ztrátu trámčité struktury.
— 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 Granules* by neměl být používán u pacientů s následujícími komplikacemi:
— 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 Granules 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 produkt *SMARTGRAFT Granules* 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.

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 Granules* vyžaduje před implantací (společně s odstraňováním zubního plaku) úspěšnou lokální léčbu parodontálního traumatu (např. zarovnávání kořene, odstranění granulární tkáně).

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.

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

Způsob dodávky:
SMARTGRAFT Granules je dodáván sterilní, nepyrogenní a je určeny pouze k jednorázovému použití.

Katalogové číslo	Velikost částic	Objem
0114.101	0,25 - 1,0 mm	0,5 cc
0114.102		1,0 cc
0114.103		2,0 cc
0114.105		4,0 cc
0114.112	1,0 - 2,0 mm	1,0 cc
0114.113		2,0 cc

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

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

⚠	Upozornění	REF	Katalogové číslo
⌛	Datum použitelnosti	Rx 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 za primjenu u peridontalnoj, oralnoj i maksilofacijalnoj kirurgiji

Opis:
SMARTGRAFT Granules propusna je koštana matrica koja se uglavnom sastoji od kalcijevog fosfata. Proizvodi se uklanjanjem organskih dijelova iz svinjskih spužvastih koštanih tkiva. *SMARTGRAFT Granules* sterilizira se gama zračenjem. Proizvod se isporučuje u granularnom obliku, nepirogen i samo za jednokratnu upotrebu.

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

Indikacija i upotreba:
SMARTGRAFT Granules 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 sve granularno tkivo.
— Pomiješajte *SMARTGRAFT Granules* s autogenom kosti, koštanom mrežicom, krvlju bolesnika ili sterilnom normalnom fiziološkom otopinom. Ako su prisutni veliki maksilofacijalni defekti, *SMARTGRAFT Granules* treba pomiješati s autogenom kosti u približnom omjeru od 1:1.
— Da bi se sigurno postiglo stvaranje nove kosti, *SMARTGRAFT Granules* treba postavljati samo tako da bude u izravnom doticaju s dobro vaskulariziranom kosti. Kortikalna kost mora se mehanički perforirati.
— Lagano pričvrstite *SMARTGRAFT Granules* na koštani defekt pomoću sterilnog instrumenta. Primjena prekomjerne sile prouzročit će sabijanje djelića i gubitak trabekularne građe.
— Potrebno je izbjeći prepunjavanje defekata.
— Mukoperiostalne režnjeve treba sašiti da bi se po mogućnosti postiglo primarno zatvaranje rane. Preko rane se može tijekom jednog ili dva tjedna postaviti kirurški oblog.
— Ako se ne može postići potpuno primarno zatvaranje rane, mora 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 moraju 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 Granules* ne smije se koristiti na bolesnicima s:
— Akutnom ili kroničnom infekcijom (osteomijelitisom) na mjestu zahvata
— Metaboličkim bolestima (dijabetesom, hiperparatireoidizmom, 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 mora učvrstiti tako da se spriječi pomicanje i premještanje; upotrijebiti na područjima gdje se usadak može odgovarajuće umetnuti.

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

SMARTGRAFT Granules nije moguće ponovo sterilizirati ili ponovo koristiti. Otvoreni, a neiskorišteni proizvod mora se baciti. In vivo stabilnost može biti narušena ako se ponovo sterilizira. Ponovno korištenje može dovesti do unakrsne kontaminacije i infekcije.

Mjere opreza:
Da bi se potpomoglo stvaranje nove kosti, *SMARTGRAFT Granules* 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.

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 titanijskih učvršćivača. Prije postavljanja dentalnih implantata treba potvrditi cjelovitost kosti pomoću rendgenskih snimki.

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

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.

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

Način isporuke:
SMARTGRAFT Granules se isporučuje sterilan, nepirogen i samo za jednokratnu upotrebu.

Kataloški broj	Veličina čestice	Količina
0114.101	0,25 – 1,0 mm	0,5 cm^3
0114.102		1,0 cm^3
0114.103		2,0 cm^3
0114.105		4,0 cm^3
0114.112	1,0 – 2,0 mm	1,0 cm^3
0114.113		2,0 cm^3

Oprez:
Prema američkom (SAD) saveznom zakonu ovaj uređaj moguće je kupiti samo kod liječnika ili stomatologa ili na njihovu preporuku

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

⚠	Oprez	REF	Kataloški broj
⌛	Iskoristiti do	Rx 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 Granules* הוא מטריצת עצם מינרלית נקבובית העשויה בעיקר מסידן זרחתי. המוצר מיוצר על ידי הסרת מרכיבים אורגניים מעצם חזיר ספוגית. *SMARTGRAFT Granules* מעוקר באמצעות קרינת גמא. המוצר זמין בצורה מגורענת ולא פירוגנית ומיועד לשימוש חד-פעמי בלבד.

תכונות/פעולות:
מטריצת העצם האנאורגנית של *SMARTGRAFT Granules* 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 Granules* כאשר אין התוויה לשימוש בעצם ממקור עצמי או אם העצם לא זמינה בכמות הדרושה כדי לעמוד בדרישות ההליך הניתוחי הדרוש.

התוויות לשימוש:
SMARTGRAFT Granules 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 במשולב עם מוצרים שמיועדים לחידוש רקמה מונחה (GTR) וחידוש עצם מונחה (GBR).
— מילוי פגמים סביב משתלים במשולב 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.
— ערבב את *SMARTGRAFT Granules* עם עצם ממקור עצמי, חלקי עצם מעורבבים בדם, דמו של המטופל או בתמיסת סליין מעוקרת רגילה. אם יש פגמים גדולים בלסת העליונה או באזור הסינוסים של המטופל, יש לערבב את *SMARTGRAFT Granules* עם עצם ממקור עצמי ביחס של כ-1:1.
— כדי להבטיח את היווצרות העצם החדשה, יש למקם את *SMARTGRAFT Granules* רק במגע ישיר עם עצם בעלת כלי דם וזרימת דם תקינים. יש לנקב בצורה מכנית את העצם הקורטיקלית.
— יש להכניס את *SMARTGRAFT Granules* לתוך הפגם הגרמי בצורה לא צפופה באמצעות כלי מעוקר. שימוש בכוח מוגזם יגרום לדחיסת החלקיקים ואובדן המבנה הספוגי.
— 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 Granules* 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 Granules* 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 Granules* 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.

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 הסינוסים, 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 Granules* מחייב (בנוסף לטיפול בעששת) מתן טיפול מקומי מוצלח לנגע בחניכיים (לדוגמה, החלקת שורשים, הטריית הרקמה המגורענת) טרם ההשתלה.

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.

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

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

מספר קטלוגי	גודל חלקיקים	נפח
0114.101	0.25 – 1.0 מ"מ	0.5 סמ"ק
0114.102		1.0 סמ"ק
0114.103		2.0 סמ"ק
0114.105		4.0 סמ"ק
0114.112	1.0 – 2.0 מ"מ	1.0 סמ"ק
0114.113		2.0 סמ"ק

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

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

⚠	זהירות	REF	מספר קטלוג
⌛	תאריך אחרון לשימוש	Rx 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 Granules* sestavlja matriks iz poroznega kostnega minerala, ki vsebuje predvsem kalcijev fosfat. Izdelujejo ga z odstranitvijo organskih sestavin iz spongiozne kostnine prašičev. Izdelek *SMARTGRAFT Granules* je steriliziran z obsevanjem z gama žarki. Izdelek je na voljo v obliki granul, apirogen in samo za enkratno uporabo.

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

Indikacije za uporabo:
Izdelek *SMARTGRAFT Granules* 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.
— Zrnca *SMARTGRAFT Granules* zmešajte z avtogeno kostnino, kostnim strdkom, pacientovo krvjo ali sterilno fiziološko raztopino. Ob prisotnosti velikih maksilofacialnih defektov je treba zrnca *SMARTGRAFT Granules* zmešati z avtogeno kostnino v razmerju približno 1 : 1.
— Za zagotavljanje tvorbe nove kostnine, je treba zrnca *SMARTGRAFT Granules* namestiti izključno v neposreden stik z dobro oživljeno kostjo. Kompaktno kostnino je treba mehansko predreti.
— S pomočjo sterilnega instrumenta narahlo potlačite zrnca *SMARTGRAFT Granules* v kostni defekt. Uporaba prekomerne sile bo povzročila stisnjenje delcev in izgubo trabekularnega ustroja.
— 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 Granules* 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 Granules* 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 zrnca *SMARTGRAFT Granules* 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.

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 zrnci *SMARTGRAFT Granules* je potrebno (poleg obvladovanja oblog) uspešno lokalno zdravljenje periodontalne lezije (npr. glajenje korenine, toaleta granulacijskega tkiva) pred vsaditvijo.

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.

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

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

Kataloška številka	Velikost delcev	Prostornina
0114.101	0,25–1,0 mm	0,5 cc
0114.102		1,0 cc
0114.103		2,0 cc
0114.105		4,0 cc
0114.112	1,0–2,0 mm	1,0 cc
0114.113		2,0 cc

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

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

⚠	Svarilo	REF	Kataloška številka
⌛	Uporabiti do	Rx 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 Granules представляват пореста, костна, минерална матрица, съдържаща предимно калциев фосфат. Произведена е чрез отстраняване на органичните компоненти на свински шупливи кости. *SMARTGRAFT Granules* са стерилизирани с гама облъчване. Продуктът се предлага в гранулирана форма, непирогенен и само за еднократна употреба.

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

Показания за употреба:
SMARTGRAFT Granules са показани за:
— 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.
— Смесете *SMARTGRAFT Granules* с автогенна кост, костен коагулат, кръв на пациента или стерилен нормален физиологичен разтвор. Ако има големи челюстно-лицеви дефекти, *SMARTGRAFT Granules* трябва да се смесят с автогенна кост в съотношение 1:1.
— За да се осигури формирането на нова кост, *SMARTGRAFT Granules* трябва да се поставят само при директен контакт с добре васкуларизирана кост. Кортикалната кост трябва да бъде механично перфорирана.
— Леко натъпчете *SMARTGRAFT Granules* в костния дефект с помощта на стерилен инструмент. Употребата на прекомерна сила ще доведе до сбиване на частиците и загуба на трабекуларната архитектура.
— Трябва да се избягва свръхзапълване на дефектите.
— Ако е възможно мукопериостеалните ламба трябва да бъдат съшити, 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 Granules* не трябва да се използват 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 Granules не могат да се стерилизират повторно или да се използват 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 Granules* трябва да се имплантират 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.

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 с *SMARTGRAFT Granules* изисква (наред с контрол на зъбната плака) успешно локално лечение на периодонталната лезия (напр. заглаждане на корен, изчистване на гранулозна тъкан) преди имплантацията.

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.

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

Как се доставя:
SMARTGRAFT Granules се доставят стерилни, непирогенни и само за еднократна употреба.

Каталожен номер	Размер на частиците	Обем
0114.101	0,25 – 1,0 mm	0,5 cc
0114.102		1,0 cc
0114.103		2,0 cc
0114.105		4,0 cc
0114.112	1,0 – 2,0 mm	1,0 cc
0114.113		2,0 cc

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

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	Rx 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		