EN

INSTRUCTION FOR USE

DESCRIPTION

LegoGraft, a form of block and ring composed of porcine derived bone mineral matrix from cancellous bone and Type I Collagen from porcine tendon, is a material used to fill, augment, and/or reconstruct periodontal, oral, and maxillofacial defects. The bone mineral matrix is similar to physical and chemical aspects of mineralized matrix of human bone. Hydrated collagen components have viscosity that facilitates for blending bone mineral matrix. With this characterization, it can be trimmed and/or molded to the various shapes of defects and can be attached in bone defect site. LegoGraft is sterilized using gamma irradiation.

As time passes, LegoGraft is partially transformed by the osteoclast and osteoblast.

INDICATIONS

LegoGraft is recommended for:

- Augmentation or reconstructive treatment of the alveolar ridge.
- Filling of 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).

DIRECTIONS FOR USE

Preparation before Use
- Check Use by Date and condition of the package of the product.
- Move the double packed product to operating room ensuring its sterility.

Procedure
- Using sterile equipment and/or sterile gloves, remove the product from the package.
- Check the surgical site(s).
- If necessary, size the bone block to desired shape and/or form using sterilized scissors and/or blades.
- LegoGraft can be used in its original condition. LegoGraft can also be hydrated with saline or blood. (molding is possible after hydration)
- Implant the product at the site of bone defect.
- Avoid excessive pressure on particles or overfilling the defect site.
- After implant cover up surrounding tissues using membrane. Both Resorbable and non-resorbable membrane is available but Purgo's membrane such as BioCover+, OpenTex or OpenTex-TR is strongly recommended.

CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS

LegoGraft has contraindication and/or limitation of use such as below.
- Do NOT use in patients who have any known allergies to collagen.
- Do NOT use in patients who have any known allergies to porcine-derived products.
- Do NOT use in patients who have active infections in the oral cavity.
- Do NOT use in patients who lacks proper oral hygiene.
- Do NOT use in patients who have infected wounds.
- Do Not use in patients who are pregnant or breastfeeding
- LegoGraft should be used with special caution in patients with
  - acute or chronic infection (e.g. osteo-myelitis)

at the surgical site
  - uncontrolled metabolic disorders e.g. diabetes, osteomalacia, thyroid disorder, severe renal or hepatic disorder
  - prolonged corticosteroid therapy
  - autoimmune disease
  - radiotherapy
  - heavy smoking

LegoGraft must be handled by qualified professionals, trained dentist and/or oral surgeons
- Use ONLY for the purpose of oral surgery.
- Do NOT use the product if package is damaged or expired. • Do NOT use if there is any reason to suspect a possibility of contamination.
- LegoGraft is for single use only. Do NOT reuse and/or re-sterilize
- Usage of the product must be carefully decided at discretion of the physician for pregnant or lactating woman and/or uncontrolled diabetes.
- Excessive masticatory movement may lead to failure of bone fixing in oral cavity and reduce bone growth. This information should be informed to patient.

WARNINGS

1. If any side effects occur, suitable treatments must be provided which may include reoperation and/or prescription of antibiotics.
2. If allergic reaction or hypersensitivity to collagen on the treatment site is diagnosed, appropriate treatments should be provided, including removal of the product.
3. If LegoGraft is reused, it could occur inflammation, fever, and edema in accordance with contaminating in microorganisms.

ADVERSE REACTIONS

Following side effects, though not exhaustive, may potentially be associated with usage of the LegoGraft: gingival inflammation, localized infection, flap sloughing, bleeding, hematoma, and bone loss.

DISPOSAL

Once LegoGraft is removed from its packaging, the product must be properly discarded, even when the product is not used.

AVAILABILITY

- LegoGraft is available in various sizes and forms. Please visit our website for more information.

DE

Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG

LegoGraft ist ein Material in Block- oder Ringform, das aus einer Knochenmineralmatrix, die aus porciner Spongiosa gewonnen wird, sowie aus Typ-I-Kollagen, das aus porcinen Sehnen gewonnen wird, zusammengesetzt ist, Es wird zur Auffüllung, Augmentation und/oder Rekonstruktion von parodontalen, oralen und maxillofazialen Defekten angewendet. Die Knochenmineralmatrix ähnelt in ihren physikalischen und chemischen Aspekten der mineralisierten Matrix des humanen Knochens. Die Viskosität der hydrierten Kollagenkomponenten erleichtert die Anpassung der Knochenmineralmatrix. Durch diese Eigenschaften kann sie entsprechend der jeweiligen Form des Defekts zugeschnitten und/oder geformt und am Ort des Knochendefekts angebracht werden. LegoGraft wird mit Gammastrahlung sterilisiert.

Mit der Zeit wird LegoGraft von Osteoklasten und Osteoblasten teilweise transformiert.

INDIKATIONEN

LegoGraft wird empfohlen für:
- Augmentation oder Rekonstruktion des Kieferkamms.
- Auffüllung parodontaler Defekte.
- Auffüllung von Defekten nach Wurzelresektion, Apektomie und Zystektomie,
- Auffüllung von Extraktionsalveolen zur besseren Erhaltung des Kieferkamms.
- Sinusbodenelevation.
- Auffüllung parodontaler Defekte in Verbindung mit Produkten zur gesteuerten Geweberegeneration (GTR, Guided Tissue Regeneration) und gesteuerten Knochenregeneration (GBR, Guided Bone Regeneration).
- Auffüllung perimplantärer Defekte in Verbindung mit Produkten zur gesteuerten Knochenregeneration (GBR).

ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG

Vorbereitungen vor der Anwendung
- Prüfen Sie das Verfallsdatum und den Zustand der Verpackung des Produkts,
- Bringen Sie das doppelt verpackte Produkt unter Sicherstellung seiner Sterilität in den Operationssaal.

Verfahren
- Entnehmen Sie das Produkt unter Anwendung von sterilen Geräten und/oder sterilen Handschuhen aus der Verpackung.
- Prüfen Sie das Operationsgebiet.
- Bringen Sie den Knochenblock gegebenenfalls unter Verwendung einer sterilisierten Schere und/oder Klinge in die gewünschte Form und Größe.
- LegoGraft kann im Lieferzustand verwendet werden. LegoGraft kann auch mit Kochsalzlösung oder Blut hydriert werden. (Kann nach der Hydrierung geformt werden.)
- Setzen Sie das Produkt am Ort des Knochendefekts ein.
- Vermeiden Sie übermäßigen Druck auf die Partikel und ein Überfüllen der Defektstelle.
- Decken Sie das umgebende Gewebe nach dem Einsetzen mit einer Membran ab. Sowohl resorbierbare als auch nicht resorbierbare Membranen sind erhältlich, es werden jedoch nachdrücklich Membranen von Purgo wie BioCover+, OpenTex oder OpenTex-TR empfohlen.

KONTRAINDIKATIONEN/VORSICHTSMASSNAHMEN

Für LegoGraft gelten die folgenden Kontraindikationen und/oder Einschränkungen der Verwendung:
- NICHT bei Patienten anwenden, die bekannte Allergien gegen Kollagen aufweisen.
- NICHT bei Patienten anwenden, die bekannte Allergien gegen aus Schweinen gewonnene Erzeugnisse aufweisen.
- NICHT bei Patienten anwenden, die aktive Infektionen in der Mundhöhle aufweisen.
- NICHT bei Patienten anwenden, die eine ungenügende Mundhygiene aufweisen.
- NICHT bei Patienten anwenden, die infizierte Wunden aufweisen.
- NICHT bei Patienten anwenden, die schwanger sind oder stillen
- LegoGraft sollte bei Patienten mit den folgenden Umständen mit besonderer Vorsicht angewendet werden:
  - akute oder chronische Infektion (z. B. Osteomyelitis) im Operationsgebiet
  - unkontrollierte Stoffwechselerkrankungen, z. B. Diabetes, Osteomalazie, Erkrankung der Schilddrüse, schwere Nieren- oder Leberfunktionsstörung
  - längere Kortikosteroidbehandlung
  - Autoimmunerkrankung
  - Strahlentherapie
  - starke Raucher

LegoGraft darf nur von beruflich qualifizierten Personen, geschulten Zahnärzten und Oralchirurgen gehandhabt werden
- NUR zum Zweck der Oralchirurgie anwenden.
- Das Produkt NICHT anwenden, wenn die Packung beschädigt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- NICHT anwenden, wenn es Anlass gibt, die Möglichkeit einer Kontamination zu vermuten.
- LegoGraft ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. NICHT wiederverwenden oder erneut sterilisieren
- Über die Anwendung des Produkts bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei unkontrollertem Diabetes ist vom Arzt nach sorgfältiger Abwägung zu entscheiden.
- Übermäßige Kaubewegungen können zu einem Versagen der Knochenhaftung in der Mundhöhle führen und das Knochenwachstum verlangsamen. Diese Information sollte an die Patienten weitergegeben werden.

WARNHINWEISE

1.Wenn Nebenwirkungen auftreten, müssen sie in geeigneter Weise behandelt werden, unter Umständen durch eine erneute Operation und/oder Verschreibung von Antibiotika.
2.Wenn eine allergische Reaktion oder eine Überempfindlichkeit gegenüber Kollagen im behandelten Gebiet diagnostiziert wird, sind geeignete Behandlungen vorzunehmen, darunter die Entfernung des Produkts.
3.Wenn LegoGraft wiederverwendet wird, kann es zu Entzündungen, Fieber und Ödemen aufgrund einer Kontamination mit Mikroorganismen kommen

NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden Nebenwirkungen, und unter Umständen auch noch weitere, können möglicherweise mit der Anwendung von LegoGraft in Zusammenhang stehen: Entzündung der Gingiva, lokalisierte Infektion, Lappennekrose, Blutung, Hämatom und Knochenverlust.

AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

- LegoGraft sollte bei einer Temperatur zwischen 15 °C und 25 °C aufbewahrt werden.
- LegoGraft sollte keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.
- LegoGraft sollte mit sterilen chirurgischen Instrumenten und/oder Handschuhen gehandhabt werden.

ENTSORGUNG

Wenn LegoGraft einmal aus der Verpackung entnommen wurde, muss das Produkt ordnungsgemäß entsorgt werden, auch wenn es nicht benutzt wird.

VERFÜGBARKEIT

LegoGraft ist in verschiedenen Größen und Formen erhältlich. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie auf unserer Website.

FR

Mode d'emploi

DESCRIPTION

LegoGraft, forme de bloc et d'anneau constitués de matrice minérale osseuse d'origine porcine formée d'os spongieux et de collagène de type I de tendon porcin, est un matériau utilisé pour le remplissage, l'augmentation et/ou la reconstruction de défauts parodontaux, buccaux et maxillo-faciaux. La matrice minérale osseuse a un aspect physique et chimique similaire à celui de la matrice minéralisée de l'os humain. Les composants de collagène hydratés présentent une viscosité facilitant le mélange de la matrice minérale osseuse. Grâce à cette caractéristique, le produit peut être coupé et/ou façonné pour être adapté aux diverses formes des défauts et il peut être fixé au site du défaut osseux. LegoGraft est stérilisé par irradiation gamma.

Au fil du temps, LegoGraft est transformé partiellement par les ostéoclastes et les ostéoblastes.

INDICATIONS

LegoGraft est recommandé pour :
- L'augmentation ou le traitement de reconstruction de la crête alvéolaire.
- Le remplissage de défauts parodontaux.
- Le remplissage de défauts après résection d'une racine, apicectomie et cystectomie.
- Le remplissage d'alvéoles d'extraction pour améliorer la préservation de la crête alvéolaire.
- L'élévation du plancher du sinus maxillaire.
- Le remplissage de défauts parodontaux en conjonction avec des produits destinés à la régénération tissulaire guidée (GTR) et à la régénération osseuse guidée (GBR).
- Le remplissage de défauts péri-implantaires en conjonction avec des produits destinés à la régénération osseuse guidée (GBR).

CONSEILS D'UTILISATION

Préparation avant utilisation
- Vérifier la date limite d'utilisation et l'état de l'emballage du produit.
- Apporter le produit au bloc opératoire dans son double emballage en maintenant sa stérilité.

Intervention
- Retirer le produit de l'emballage en utilisant un équipement stérile et/ou des gants stériles.
- Vérifier le ou les sites d'intervention.
- Si nécessaire, découper le bloc osseux pour lui donner la forme nécessaire à l'aide de ciseaux et/ou de lames stérilisées.
- LegoGraft peut être utilisé dans son état d'origine. LegoGraft peut aussi être hydraté avec de la solution saline ou du sang. (Le façonnage est possible après hydratation)
- Implanter le produit sur le site du défaut osseux.
- Éviter d'exercer une pression excessive sur les particules et éviter un remplissage excessif du site du défaut.
- Après implantation, recouvrir les tissus adjacents d'une membrane. Des membranes résorbables et non résorbables sont disponibles ; il est cependant fortement recommandé d'utiliser une membrane de Purgo comme BioCover+, OpenTex ou OpenTex-TR.

CONTRE-INDICATIONS / PRÉCAUTIONS

Les contre-indications et/ou limites d'utilisation de LegoGraft sont les suivantes :
- NE PAS utiliser chez des patients présentant des allergies connues au collagène.
- NE PAS utiliser chez des patients présentant des allergies connues aux produits d'origine porcine.
- NE PAS utiliser chez des patients souffrant d'infections actives de la cavité buccale.
- NE PAS utiliser chez des patients ayant une hygiène bucco-dentaire incorrecte.
- NE PAS utiliser chez des patients présentant des plaies infectées.
- NE PAS utiliser chez les patientes enceintes ou allaitant.
- Utiliser LegoGraft avec une grande précaution chez les patients
  - souffrant d'une infection aiguë ou chronique (p. ex., ostéomyélite) sur le site de l'intervention
  - souffrant de troubles métaboliques non maîtrisés, p. ex., diabète, ostéomalacie, trouble thyroïdien, trouble rénal ou hépatique sévère
  - suivant un traitement prolongé par corticostéroïdes
  - souffrant d'une maladie auto-immune
  - sous radiothérapie
  - grands fumeurs

LegoGraft doit être manipulé par des professionnels qualifiés, des dentistes formés et/ou des chirurgiens stomatologistes
- Utilisation EXCLUSIVE en chirurgie orale.
- NE PAS utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si le produit est périmé.
- NE PAS utiliser s'il y a une raison de suspecter une éventuellement contamination.
- LegoGraft est à usage unique. NE PAS réutiliser et/ou restériliser.
- L'utilisation du produit doit être décidée avec soin, à la discrétion du médecin, pour les femmes enceintes ou allaitant et/ou en cas de diabète non maîtrisé.
- Un mouvement de mastication excessif peut causer la détérioration de la fixation osseuse dans la cavité buccale et réduire la croissance osseuse. Cette information doit être transmise aux patients.

AVERTISSEMENTS

1. En cas d'effets indésirables, un traitement approprié doit être prodigué et peut inclure une nouvelle intervention et/ou la prescription d'antibiotiques.
2. En cas de diagnostic d'une réaction allergique ou d'une hypersensibilité au collagène sur le site de traitement, un traitement approprié doit être prodigué, incluant le retrait du produit.
3. Une réutilisation de LegoGraft peut provoquer une inflammation, de la fièvre et un œdème, liés à une contamination par des micro-organismes.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables suivants peuvent notamment être associés à l'utilisation de LegoGraft (liste non exhaustive) : inflammation gingivale, infection localisée, nécrose du lambeau, saignement, hématome et régression osseuse.

CONSERVATION ET MANIPULATION

- LegoGraft doit être conservé entre 15 °C et 25 °C (59°F – 77°F).
- LegoGraft doit être conservé à l'abri d'une exposition directe à la lumière du soleil.
- LegoGraft doit être manipulé avec des instruments chirurgicaux et/ou des gants stériles.

ÉLIMINATION

Après retrait de l'emballage, LegoGraft doit être éliminé correctement, même s'il n'est pas utilisé.

PRÉSENTATION

LegoGraft est disponible en plusieurs tailles et formes. Veuillez consulter notre site Web pour plus d'informations.

ES

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

LegoGraft es un material en forma de bloque y anillo compuesto por una matriz de minerales óseos de origen porcino hecha a partir de hueso esponjoso y colágeno tipo I de tendón porcino, Se utiliza para rellenar, aumentar o reconstruir defectos periodontales, bucales y maxilofaciales. La matriz de minerales óseos tiene características físicas y químicas similares a las de la matriz mineralizada del hueso humano. Los componentes de colágeno hidratado tienen una viscosidad que facilita la mezcla de la matriz de minerales óseos. Gracias a estas características, se puede recortar o moldear para adaptarse a las diversas formas de los defectos y se puede fijar en el sitio del defecto óseo. LegoGraft se esteriliza con radiación gamma.

A medida que transcurre el tiempo, los osteoclastos y osteoblastos transforman parcialmente el LegoGraft.

INDICACIONES

LegoGraft se recomienda para lo siguiente:
- Aumento o tratamiento reconstructivo de la cresta alveolar.
- Relleno de defectos periodontales.
- Relleno de defectos luego de resecciones radiculares, apicectomías y quistectomías.
- Relleno de alvéolos tras una extracción para mejorar la preservación de la cresta alveolar.
- Elevación del piso del seno maxilar.
- Relleno de defectos periodontales en combinación con productos indicados para la regeneración tisular guiada (RTG) y la regeneración ósea guiada (ROG).
- Relleno de defectos periimplantarios en combinación con productos indicados para la regeneración ósea guiada (ROG).

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación antes del uso
- Compruebe la fecha de caducidad y las condiciones del paquete del producto.
- Asegúrese de conservar la esterilidad al trasladar el producto con doble paquete al consultorio odontológico.

Procedimiento
- Use equipos o guantes estériles para extraer el producto del paquete.
- Revise el lecho quirúrgico.
- Si es necesario, adapte el tamaño del bloque en función de la forma deseada utilizando una tijera o un bisturí esterilizados.
- LegoGraft puede utilizarse en su estado original. Aunque también puede hidratarse con solución salina o sangre (después de la hidratación, se puede moldear).
- Implante el producto en sitio del defecto óseo.
- Evite presionar demasiado las partículas o rellenar en exceso el sitio del defecto.
- Después del implante, cubra los tejidos circundantes con una membrana. Aunque hay membranas reabsorbibles y no reabsorbibles disponibles, se recomienda enfáticamente utilizar las membranas BioCover+, OpenTex u OpenTex-TR de Purgo.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

Entre las contraindicaciones o las limitaciones de uso de LegoGraft, se encuentran las siguientes:
- NO se debe utilizar en pacientes alérgicos al colágeno.
- NO se debe utilizar en pacientes alérgicos a los productos de origen porcino.
- NO se debe utilizar en pacientes con infecciones activas en la cavidad bucal.
- NO se debe utilizar en pacientes que no tengan una higiene bucal adecuada.
- NO se debe utilizar en pacientes con heridas infectadas.
- NO se debe utilizar en pacientes embarazadas o que estén amamantando.
- LegoGraft debe utilizarse con un cuidado especial en los siguientes tipos de pacientes:
  - que tengan una infección aguda o crónica (p, ej,. osteomielitis) en el lecho quirúrgico:
  - que tengan trastornos metabólicos no tratados (p, ej,. diabetes, osteomalacia, trastornos tiroideos, trastornos renales o hepáticos graves);
  - que estén en tratamiento prolongado con corticoesteroides:
  - que presenten una enfermedad autoinmunitaria:
  - que se hagan radioterapia:
  - que sean fumadores empedernido.

LegoGraft debe ser manipulado por profesionales calificados, odontólogos capacitados o cirujanos maxilofaciales.
- Utilice este producto EXCLUSIVAMENTE para cirugías maxilofaciales.
- No utilice el producto si está vencido o el paquete está dañado.
- NO utilice si tiene motivos para sospechar de una posible contaminación.
- LegoGraft es para un único uso, NO lo reutilice ni lo vuelva a esterilizar.
- En caso de mujeres embarazadas o que estén amamantando, o en pacientes con diabetes, el médico debe analizar minuciosamente el uso del producto.
- El movimiento masticatorio excesivo puede impedir la fijación ósea en la cavidad bucal y reducir el crecimiento óseo. Esta información debe proporcionarse al paciente.

ADVERTENCIAS

1. Si se producen efectos secundarios, se deben proporcionar tratamientos adecuados, que pueden incluir otra intervención quirúrgica o la toma de antibióticos recetados.
2. Si se diagnostica una reacción alérgica o hipersensibilidad al colágeno en el sitio del tratamiento, se deben proporcionar tratamientos adecuados, incluida la extracción del producto.
3. Si se reutiliza LegoGraft, podría producirse inflamación, fiebre y edemas debido a la contaminación por microorganismos.

REACCIONES ADVERSAS

Los siguientes efectos secundarios, entre otros, pueden estar posiblemente asociados al uso de LegoGraft: inflamación gingival, infección localizada, desprendimiento de colgajos, sangrado, hematomas y osteopenia.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- LegoGraft se debe almacenar a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C (59 °F – 77°F).
- LegoGraft no se debe exponer a la luz solar directa.
- LegoGraft debe manipularse con instrumentos quirúrgicos o guantes estériles.

ELIMINACIÓN

Una vez que LegoGraft se extrae del paquete, debe desecharse correctamente, aunque el producto no se haya utilizado.

DISPONIBILIDAD

LegoGraft está disponible en diversos tamaños y formas. Visite nuestro sitio web para obtener más información.

HR

Upute za upotrebu

OPIS

Proizvod LegoGraft, oblika kockice i prstena sastavljenog od koštane mineralne matrice dobivene iz svinjskog koštanog tkiva i kolagena tipa I iz svinjske tetive, jest materijal kojim se služi za popunjavanje, povećavanje i/ili rekonstrukciju periodontalnih, oralnih i maksilofacijalnih defekata. Koštana mineralna matrica slična je fizičkim i kemijskim aspektima mineraliziranе matrice ljudske kosti. Sastavnice hidratiziranog kolagena imaju viskoznost kojom se olakšava stapanje koštane mineralne matrice. Uz ovu karakteristiku, može se podrezati i/ili oblikovati kako bi odgovarao različitim oblicima defekata te se može pripojiti mjestu defekta kosti. LegoGraft sterliziran je gama-zračenjem.

Tijekom vremena, LegoGraft djelomično se transformira osteoklastom i osteoblastom.

INDIKACIJE

LegoGraft preporučuje se za:
- Povećanje ili rekonstrukcijsko liječenje alveolnog grebena.
- Ispunjavanje periodontalnih defekata.
- Ispunjavanje defekata nakon resekcije korijena, apikotomije i cistektomije.
- Ispunjavanje mjesta ekstrakcije kako bi se očuvao alveolni greben.
- Podizanje dna maksilarnog sinusa.
- Ispunjavanje periodontalnih defekata uz proizvode namijenjene vođenoj regeneraciji tkiva (GTR-u) i vođenoj regeneraciji kosti (GBR-u).
- Ispunjavanje perimplantatnih defekata uz proizvode namijenjene vođenoj regeneraciji kosti (GBR-u).

SMJERNICE ZA UPOTREBU

Priprema prije upotrebe
- Provjerite rok za upotrebu i stanje pakiranja proizvoda.
- Premjestite dvostruko pakiranje proizvoda u operacijsku salu kako bi se očuvala sterilnost.

Postupak
- Služeći se sterilnom opremom i/ili sterilnim rukavicama, izvadite proizvod iz pakiranja.
- Provjerite mjesto/a kirurškog zahvata.
- Ako je to nužno, oblikujte koštanu kockicu u željeni oblik i/ili formu služeći se sterilziranim škarama i/ili oštricama.
- LegoGraft može se upotrebljavati u svojem izvornom stanju. LegoGraft može se i hidratizirati fiziološkom otopinom ili krvju. (oblikovanje je moguće nakon hidratizacije)
- Implantirajte proizvod na mjestu koštanog defekta.
- Izbjegavajte pretjerani pritisak na sitne dijelove ili pretjerano ispunjavanje mjesta defekta.
- Nakon implantacije, membranom prekrijte okolna tkiva. Dostupne su resorpfivna i neresorpfivna membrana, ali izričito se preporučuje upotreba membrane društva Purgo, poput BioCover+, OpenTex ili OpenTex-TR.

KONTRAINDIKACIJE/MJERE OPREZA

Proizvod LegoGraft ima kontraindikacije i/ili ograničenja za upotrebu poput dolje navedenih:
- NE upotrebljavati na bolesnicima u kojih postoji bilo koja utvrđena alergija na kolagen.
- NE upotrebljavati na bolesnicima u kojih postoji bilo koja utvrđena alergija na proizvode dobivene od svinja.
- NE upotrebljavati na bolesnicima u kojih postoji aktivna infekcija usne šupljine.
- NE upotrebljavati na bolesnicima u kojih postoji nedostatak pravilne higijene usta.
- NE upotrebljavati na bolesnicima u kojih postoje inficirane rane.
- NE upotrebljavati na trudnicama i dojiljama
- Proizvodom LegoGraft trebalo bi se služiti osobito oprezno u pacijenata u kojih se utvrđuje/u
  - akutna ili kronična infekcija (npr. osteomijelitis) na mjestu kirurškog zahvata
  - nekontrolirani metabolički poremećaji, npr. dijabetes, osteomalacija, poremećaj rada štitnjače, teški poremećaj rada bubrega ili jetre
  - produženo liječenje kortikosteroidima
  - autoimuna bolest
  - radioterapija
  - teška pušačka ovisnost

Proizvodom LegoGraft mora se služiti kvalificirano stručno osoblje, stručno osposobljeni stomatolozi i/ili oralni kirurzi
- Upotrebljavati SAMO za oralnu kirurgiju.
- NE upotrebljavati proizvod ako mu je pakiranje oštećeno ili ako mu je istekao rok za upotrebu.
- NE upotrebljavati ako postoji ikakav valjan razlog za sumnju na kontaminaciju.
- Proizvod LegoGraft namijenjen je isključivo jednokratnoj upotrebi. NEMOJTE ponovno upotrebljavati i/ili ponovno sterilizirati
- Liječnik se mora, prema vlastitom nahođenju, pažljivo odlučiti na upotrebu proizvoda kada se radi o trudnicama ili dojiljama i/ili o nekontroliranom dijabetesu.
- Pretjerani pokreti pri žvakanju mogu dovesti do neuspjeloga fiksiranja kosti u usnoj šupljini te smanjiti koštani rast. Ove informacije potrebno je prenijeti bolesniku.

UPOZORENJA

1. Ako dođe do bilo kakvih nuspojava, potrebno je pružiti odgovarajuća liječenja u koja se uključuje ponovna operacija i/ili propisivanje antibiotika.
2. Ako se na mjestu liječenja dijagnosticira alergijska reakcija ili preosjetljivost na kolagen, potrebno je pružiti odgovarajuće oblike liječenja, uključujući i uklanjanje proizvoda.
3. Ako se proizvod LegoGraft ponovno upotrijebi, može izazvati upalu, vrućicu ili edem, ovisno o kontaminaciji mikroorganizmima

NEŽELJENE REAKCIJE

Iako nisu iscrpno navedene, sljedeće nuspojave potencijalno se mogu vezati uz upotrebu proizvoda LegoGraft: gingivitis, lokalizirana infekcija, propadanje pokrovnog sloja, krvarenje, hematom i gubitak kosti.

POHRANA I RUKOVANJE

- Proizvod LegoGraft potrebno je pohraniti na temperaturi između 15 °C i 25 °C (59 °F i 77 °F).
- Proizvod LegoGraft potrebno je držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti.
- Proizvodom LegoGraft potrebno je rukovati sterilnim kirurškim instrumentima i/ili rukavicama.

ODLAGANJE

Kada se proizvod jednom izvadi iz pakiranja, mora se propisno odložiti, čak i ako se proizvod nije upotrijebio.

DOSTUPNOST

Proizvod LegoGraft dostupan je u različitim veličinama i oblicima. Za više informacija, posjetite naše mrežno mjesto.

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES SÍMBOLOS/ SIMBOLA

Do not reuse
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
No reutilizar
Nemojte ponovno upotrebljavati

STERILE R
Sterilization by irradiation
Strahlensterilisiert
Stérilisé par irradiation
Esterilización con radiación
Sterilizacija zračenjem

Do not re-sterilize
Nicht erneut sterilisieren
Ne pas restériliser
No volver a esterilizar
Nemojte ponovno sterilizirati

Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabricante
Proizvođač

EC REP
EU Representative
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Représentant dans l'UE
Representante en la UE
Zastupnik za EU

Temperature limit
Temperaturbegrenzung
Limite de température
Límite de temperatura
Ograničenje temperature

Keep away from sunlight
Vor Sonnenlicht schützen
Tenir à l'abri de la lumière du soleil
Mantener alejado de la luz solar
Držati podalje od sunčeve svjetlosti

Non-pyrogenic
Pyrogenfrei
Apyrogène
Apirógeno
Nepirogeno

REF
Catalogue number
Artikelnummer
Référence catalogue
Número de catálogo
Kataloški broj

Attention, see instruction for use
Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
Attention, consulter le mode d'emploi
Atención, consulte las instrucciones de uso
Pažnja: pogledajte upute za upotrebu

Use by date
Verwendbar bis
Date limite d'utilisation
Fecha de caducidad
Rok za upotrebu

CE 1434
CE mark and identification number of ified body
CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle
Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme certifié
Marca CE y número de identificación del organismo notificado
Oznaka CE i identifikacijski broj prijavljenog tijela

LOT
Lot number
Fertigungsbsnummer, Charge
Numéro de lot
Número de lote
Broj serije

Do not use if package is damaged
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
No utilizar si el paquete está dañado
Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno

Rx Only
Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist (For US Only)
Achtung: Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur an zugelassene Zahnärzte oder auf deren Verordnung hin verkauft werden (gilt nur für die USA)
Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un dentiste certifié ou sur demande d'un dentiste certifié (uniquement aux États-Unis)
Precaución: de acuerdo con las leyes federales de los EE. UU., este dispositivo solo puede ser vendido por un dentista matriculado o por orden de él (solo para EE. UU.).
Oprez: Američkim saveznim zakonom prodaja ovog proizvoda ograničava se na način da ga smije prodavati samo stomatolog s licencijom ili se smije prodavati u skladu s njegovim nalogom (samo za SAD)

Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter le mode d'emploi
Consultar las instrucciones de uso
Pogledajte upute za upotrebu

CE 1434

Manufactured by:
Purgo Biologics Inc.
812, 27, Dunchon-daero 457beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13279, Rep. of KOREA
Tel: +82 (2) 548-1875
Made in Korea
www.purgo-biologics.com

EU Authorized Representative:
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Netherlands
Tel: +31 70 345 8570
www.emergobyul.com

Date of issue: 2020.08.11
Rev.0

IT

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE

LegoGraft è una struttura composta da un blocco e un anello, costituita di matrice minerale ossea di derivazione suina a partire da osso spongioso e collagene di tipo I di tendine suino. Questo materiale viene usato per il riempimento, l'incremento e/o la ricostruzione di difetti parodontali, orali e maxillofacciali. La matrice minerale ossea presenta caratteristiche fisiche e chimiche simili a quelle della matrice mineralizzata dell'osso umano. La viscosità dei componenti in collagene idrato agevola la miscelazione con la matrice minerale ossea. Questa caratteristica consente di rifinire e/o sagomare il prodotto per adattarlo alle varie forme dei difetti e quindi fissarlo al sito del difetto osseo. LegoGraft è sterilizzato mediante irradiazione con raggi gamma.

Nel corso del tempo, LegoGraft subisce una parziale trasformazione per azione degli osteoclasti e osteoblasti.

INDICAZIONI

LegoGraft è consigliato per i seguenti impieghi:
- Trattamento di aumento o ricostruzione della cresta alveolare.
- Riempimento di difetti parodontali.
- Riempimento di difetti dopo resezione radicale, apicectomia e cistectomia.
- Riempimento di alveolo post–estrattivo per agevolare la conservazione della cresta alveolare.
- Rialzo del pavimento del seno mascellare.
- Riempimento di difetti parodontali, congiuntamente con prodotti per la rigenerazione tissutale guidata (GTR) e la rigenerazione ossea guidata (GBR).
- Riempimento di difetti perimplantari, congiuntamente con prodotti per la rigenerazione ossea guidata (GBR).

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione prima dell'uso
- Verificare la data di scadenza e le condizioni dell'imballaggio del prodotto.
- Trasferire il prodotto nel doppio imballaggio nella sala operatoria per preservarne la sterilità.

Procedura
- Rimuovere il prodotto dall'imballaggio usando attrezzatura e/o guanti sterili.
- Verificare il sito chirurgico.
- Se necessario, ridurre il blocco osseo alle dimensioni e/o forma desiderati usando forbici e/o bisturi sterilizzati.
- LegoGraft può essere usato nelle condizioni originali oppure idratato con soluzione salina o sangue (dopo l'idratazione il prodotto può essere sagomato).
- Impiantare il prodotto nel sito del difetto osseo.
- Evitare di applicare una pressione eccessiva sulle particelle o di riempire eccessivamente il sito del difetto.
- Dopo l'impianto coprire i tessuti circostanti con una membrana. Sono disponibili sul mercato membrane riassorbibili e non riassorbibili: si raccomanda vivamente l'uso di membrane Purgo come BioCover+, OpenTex o OpenTex–TR.

CONTROINDICAZIONI/PRECAUZIONI

LegoGraft presenta controindicazioni e/o limitazioni d'uso, come:
- NON usare in pazienti affetti da allergie note al collagene.
- NON usare in pazienti affetti da allergie note a prodotti di derivazione suina.
- NON usare in pazienti che presentano infezioni in corso nel cavo orale.
- NON usare in pazienti che non applicano buone pratiche di igiene orale.
- NON usare in pazienti con ferite infette.
- NON usare in pazienti in gravidanza o allattamento.
- LegoGraft deve essere usato con particolare cautela nei pazienti con le seguenti caratteristiche:
  – infezione acuta o cronica (ad es. osteomielite) presso il sito chirurgico;
  – disturbi metabolici non controllati, come diabete, osteomalacia, alterata funzione tiroidea, disturbi renali o epatici gravi;
  – prolungata terapia con corticosteroidi;
  – malattia autoimmune;
  – radioterapia;
  – grandi fumatori.

LegoGraft deve essere maneggiato da professionisti qualificati, dentisti e/o chirurghi maxillofacciali adeguatamente addestrati
- Usare SOLO in interventi di chirurgia orale.
- NON utilizzare il prodotto se l'imballaggio risulta aperto o se è scaduto.
- NON utilizzare il prodotto se vi è motivo di sospettare una possibile contaminazione.
- LegoGraft è monouso. NON riutilizzare né risterilizzare.
- L'uso del prodotto deve essere deciso con cautela, a discrezione del medico, in caso di paziente in gravidanza o allattamento e/o diabete non controllato.
- Un eccessivo movimento masticatorio potrebbe causare l'insuccesso del fissaggio osseo nella cavità orale e ridurre la crescita ossea. Questa informazione deve essere comunicata al paziente.

AVVERTENZE

1. In caso di effetti collaterali, adottare trattamenti idonei, che potrebbero includere il reintervento e/o la prescrizione di antibiotici.
2. Qualora venga diagnosticata una reazione allergica o ipersensibilità al collagene nel sito di trattamento, si dovranno adottare trattamenti appropriati, che potrebbero includere la rimozione del prodotto.
3. Il utilizzo di LegoGraft potrebbe causare infiammazione, febbre ed edema, legati alla contaminazione da microrganismi.

REAZIONI AVVERSE

L'uso di LegoGraft potrebbe essere associato a effetti collaterali, tra cui (felenco non è esaustivo): infiammazione gengivale, infezione localizzata, necrosi dell'lembo, sanguinamento, ematoma e perdita ossea.

CONSERVAZIONE E MANEGGIAMENTO

- LegoGraft deve essere conservato a temperatura tra 15 °C e 25 °C (59°F – 77°F).
- LegoGraft deve essere conservato al riparo dalla luce diretta,
- LegoGraft deve essere maneggiato con strumenti chirurgici e/o guanti sterili.

SMALTIMENTO

Una volta rimosso dall'imballaggio, LegoGraft deve essere smaltito adeguatamente, anche se il prodotto non viene utilizzato.

DISPONIBILITÀ

LegoGraft è disponibile in varie forme e misure, Per ulteriori informazioni, si prega di visitare il nostro sito web.

LT

Naudojimo instrukcija

APRAŠYMAS

Bloko ir žiedo formos „LegoGraft", sudarytas iš kiaulės akytojo kaulo mineralinės matricos ir I tipo kolageno iš kiaulės sausgyslių, yra medžiaga, naudojama užpildyti, priauginti ir (arba) rekonstruoti periodonto, burnos ir žandikaulio defektus. Kaulo mineralinė matrica fizinėmis ir cheminėmis savybėmis panaši į žmogaus kaulo mineralinę matricą. Hidratuoti kolageno komponentai pasižymi klampumu, kuris palengvina kaulų mineralinės matricos įsilejimą. Produktas su šia charakteristika gali būti apdorotas ir (arba) suformuotas įvairių formų defektams ir tvirtinamas prie kaulo defekto vietos. „LegoGraft" sterilizuojama gama spinduliais.

Praėjus tam tikram laikui, „LegoGraft" dalinai virsta osteoklastu ir osteoblastu.

INDIKACIJOS

LegoGraft" rekomenduojamas:
- Alveolinei keterai priauginti ar atstatyti,
- Periodonto defektams užpildyti,
- Defektams po šaknų rezekcijos, apikoektomijos ir cistektomijos užpildyti.
- Tuščioms ertėms po šalinimo operaciju užpildyti, kad būtų apsaugota alveolinė ketera.
- Viršutinio žandikaulio sinuso pagrindui pakelti,
- Periodonto defektams užpildyti kartu su produktais, skirtais audinių regeneracijos reguliavimui (GTR) ir kaulų regeneracijos reguliavimui (GBR).
- Defektams aplink implantą užpildyti kartu su produktais, skirtais kaulų regeneracijos reguliavimui (GBR).

NAUDOJIMO NURODYMAI

Paruošimas prieš naudojimą
- Patikrinkite galiojimo datą ir produkto pakuotės būklę.
- Dvigubai supakuotą gaminį perkelkite į operacinę, užtikrindami jo sterilumą.

Procedūra
- Naudodami sterilią įrangą ir (arba) sterilias pirštines, išimkite produktą iš pakuotės.
- Patikrinkite chirurginę vietą (–as).
- Jei reikia, padarykite kaulinį bloką norimo dydžio ir (arba) suformuokite naudodami sterilizuotas žirkles ir (arba) ašmenis,
- „LegoGraft" galima naudoti originalioje būsenoje, „LegoGraft" taip pat galima drėkinti druskos tirpalu ar krauju (formuoti galima po hidratacijos).
- Implantuokite produktą kaulo defekto vietoje.
- Venkite perteklinio dalelių spaudimo arba defekto vietos perpildymo.
- Po implantavimo uždenkite aplinkinius audinius panaudodami membraną. Gali būti rezorbuojanti ir nerezorbuojanti membrana, tačiau primygtinai rekomenduojama naudoti „Purgo" membraną, tokią kaip „BioCover", „OpenText" ar „OpenText–TR".

KONTRAINDIKACIJOS / ATSARGUMO PRIEMONĖS

„LegoGraft" kontraindikacijos ir (arba) naudojimo apribojimai nurodyti žemiau:
- NENAUDOKITE pacientams, turintiems alergiją kolagenui.
- NENAUDOKITE pacientams, turintiems alergiją produktams iš kiaulės,
- NENAUDOKITE pacientams su aktyvia burnos ertimės infekcija.
- NENAUDOKITE pacientams, kurie nepalaiko tinkamos burnos higienos.
- NENAUDOKITE pacientams su užkrėstomis žaizdomis,
- NENAUDOKITE nėščioms ar maitinančioms krūtimi
- „LegoGraft" reikia ypač atsargiai naudoti pacientams
  – su ūmine ar lėtine infekcija (pvz., osteomielitu) chirurginėje vietoje
  – su nekontroliuojamais medžiagų apykaitos sutrikimais, pvz., diabetu, osteomalacija, skydliaukės sutrikimais, sunkiais inkstų ar kepenų sutrikimais
  – ilgalaikio gydymo kortikosteroidais atveju
  – su autoimuninėmis ligomis
  – jei atliekama radioterapija
  – kurie daug rūko

„LegoGraft" gali naudoti tik kvalifikuoti specialistai, stomatologai ir (arba) burnos chirurgai
- Naudokite TIK burnos chirurgijos tikslais,
- NENAUDOKITE produkto, jei pakuotė pažeista ar pasibaigęs jo galiojimo laikas,
- NENAUDOKITE, jeigu yra bet kokia galimybė užteršti,
- „LegoGraft" skirtas tik vienkartiniam naudojimui, NENAUDOKITE ir (arba) nesterilizuokite pakartotinai
- Gaminio naudojimas nėščiosioms, žindančioms moterims ir (arba) asmenims su nekontroliuojamu diabetu nusprendžiamas gydytojo nuožiūra.
- Dėl per didelės mastikacijos gali nepavykti pritvirtinti kaulo burnos ertmėje ir sulėtėti kaulo augimas, Ši informacija turėtų būti pateikta pacientui.

ĮSPĖJIMAI

1. Jei pasireiškia šalutinis poveikis, turi būti paskirtas atitinkamas gydymas, įskaitant pakartotinį antibiotikų skyrimą ir (arba) recepto išdavimą,
2. Jeigu žaizdos vietoje nustatoma alerginė reakcija ar padidintas jautrumas kolagenui, būtina taikyti atitinkamas gydymo priemones, įskaitant produkto pašalinimą,
3. Jei „LegoGraft" naudojamas pakartotinai, jis gali sukelti uždegimą, karščiavimą ir edemą dėl užteršimo mikroorganizmais.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

TolIau išvardinti šalutiniai poveikiai, kurių sąrašas nėra baigtinis, gali būti susiję su „LegoGraft" vartojimu: dantenų uždegimas, lokalizuota infekcija, topo atplyšimas, kraujavimas, hematoma ir kaulų retėjimas.

SAUGOJIMAS IR TVARKYMAS

- „LegoGraft" turi būti saugomas temperatūroje nuo 15°C iki 25°C (59°F – 77°F).
- „LegoGraft" turi būti saugomas atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių.
- „LegoGraft" turi būti naudojamas kartu su steriliais chirurginiais instrumentais ir (arba) pirštinėmis.

UTILIZAVIMAS

Išėmus „LegoGraft" iš pakuotės, net ir nepanaudotą gaminį reikia tinkamai utilizuoti.

VARIANTAI

„LegoGraft" yra įvairių dydžių ir formų, Norėdami gauti daugiau informacijos, apsilankykite svetainėje.

PL

Instrukcja użycia

OPIS

LegoGraft, w kszta ł cie bloczka i pierścienia, zbudowany z mineralnej macierzy kostnej uzyskanej z istoty gąbczastej pochodzenia świńskiego oraz z kolagenu typu 1 pochodzącego ze ścięgien świni, jest materia ł em stosowanym do wype ł niania, augmentacji i/lub rekonstrukcji ubytków przyzębia, jamy ustnej i szczękowo–twarzowych. Mineralna macierz kostna posiada podobne w ł aściwości fizyczne i chemiczne co zmineralizowana macierz ludzkiej tkanki kostnej. Sk ł adniki kolagenu hydratyzowanego mają lepkość u ł atwiającą ł ączenie mineralnej macierzy kostnej. Dzięki tym cechom można go przycinać i/lub formować w różne ksztа ł ty ubytków oraz można go przymocować do miejsca ubytku kości, LegoGraft jest sterylizowany promieniowaniem jonizującym.

W miarę up ł ywu czasu LegoGraft jest częściowo przebudowywany wskutek dzia ł alności osteoklastów i osteoblastów,

WSKAZANIA

Wskazania do zastosowania LegoGraft:
- Augmentacja lub rekonstrukcja wyrostka zębodo ł owego,
- Wype ł nienie ubytków po resekcji korzenia, apikoektomii i cystektomii,
- Wype ł nienie zębodo ł ów w celu poprawy konserwacji wyrostka zębodo ł owego,
- Podniesienie dna zatoki szczękowej,
- Wype ł nienie ubytków przyzębia w skojarzeniu z produktami przeznaczonymi do sterowanej regeneracji tkanek (Guided Tissue Regeneration, GTR) oraz sterowanej regeneracji kości (Guided Bone Regeneration, GBR),
- Wype ł nienie ubytków oko ł oimplantowych w skojarzeniu z produktami przeznaczonymi do sterowanej regeneracji kości (GBR).

SPOSÓB UŻYCIA

Przygotowanie przed zastosowaniem
- Sprawdzić datę przydatności oraz stan opakowania produktu,
- Przenieść produkt w podwójnym opakowaniu do sali operacyjnej, dbając o zachowanie sterylności.

Procedura
- Wyjąć produkt z opakowania, używając sterylnych narzędzi i/lub sterylnych rękawiczek.
- Sprawdzić miejsce(–a) poddawane zabiegowi,
- W razie konieczności dopasować bloczek kostny do pożądanego kszta ł tu i/lub uformować go, używając sterylnych nożyczek i/lub ostrzy,
- LegoGraft może być stosowany w oryginalnym stanie. LegoGraft może zostać również nawodniony lub ściśliwiony ł ub krwią (formowanie jest możliwe po nawodnieniu),
- Wszczepić produkt w miejsce ubytku kostnego,
- Unikać nadmiernego nacisku na cząstki lub nadmiernego wype ł niania miejsca ubytku,
- Po implantacji przykryć otaczające tkanki membraną. Dostępne są zarówno membrany resorbowalne, jak i nieresorbowalne, jednak szczególnie zaleca się stosowanie membran firmy Purgo, takich jak BioCover+, OpenTex lub OpenTex–TR.

PRZECIWWSKAZANIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przeciwwskazania i/lub ograniczenia dotyczące stosowania LegoGraft:
- NIE stosować u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na kolagen,
- NIE stosować u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na produkty pochodzenia świńskiego,
- NIE stosować u pacjentów z aktywnym zakażeniem w jamie ustnej,
- NIE stosować u pacjentów nieprzestrzegających higieny jamy ustnej,
- NIE stosować u pacjentów z zakażonymi ranami,
- NIE stosować u pacjentek w ciąży lub karmiących piersią
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania LegoGraft u pacjentów
  – z ostrym lub przewlek ł ym zakażeniem (np, zapalenie kości i szpiku) w miejscu zabiegu
  – z niekontrolowanymi zaburzeniami metabolicznymi, np, cukrzycą, osteomalacją, zaburzeniem czynności tarczycy, ciężkim zaburzeniem pracy nerek lub wątroby
  – z d ł ugotrwale stosowanym leczeniem kortykosteroidami
  – z chorobą autoimmunologiczną
  – poddawanych radioterapii
  – będących na ł ogowymi palaczami

LegoGraft może być stosowany przez wykwalifikowanych specjalistów, przeszkolonych lekarzy stomatologów i/lub chirurgów stomatologicznych
- Stosować WY Ł ĄCZNIE do zabiegów chirurgicznych w obrębie jamy ustnej,
- NIE stosować, jeśli opakowanie produktu jest uszkodzone lub up ł ynął termin ważności produktu,
- NIE stosować, jeśli istnieje podejrzenie możliwości zakażenia,
- LegoGraft przeznaczony jest wy ł ącznie do jednorazowego użytku, NIE wykorzystywać ponownie ani nie poddawać ponownej sterylizacji,
- Decyzja o zastosowaniu produktu w przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią oraz/lub pacjentów z niekontrolowaną cukrzycą zostanie dok ł adnie rozważona przez lekarza.
- Nadmierne ruchy żującej mogą uniemożliwić umocowanie kości w jamie ustnej oraz ograniczyć wzrost kości, Informacja ta powinna być przekazana pacjentowi.

OSTRZEŻENIA

1. W przypadku wystąpienia dzia łań niepożądanych należy zastosować odpowiednie leczenie, w tym ponowny zabieg oraz/lub przepisanie antybiotyków,
2. W przypadku rozpoznania reakcji alergicznej lub nadwrażliwości na kolagen w leczonym miejscu należy zastosować odpowiednie leczenie, w tym usunięcie produktu,
3. W przypadku ponownego zastosowania LegoGraft może wystąpić zapalenie, gorączka oraz obrzęk wskutek zakażenia drobnoustrojami,

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Z zastosowaniem LegoGraft mogą się potencjalnie wiązać następujące dzia ł ania niepożądane, jednak nie jest to pe ł na lista: zapalenie dziąse ł , miejscowe zakażenie, odwarstwianie p ł ata, krwawienie, krwiak i ubytek kości,

PRZECHOWYWANIE I OBCHODZENIE SIĘ Z PRODUKTEM

- LegoGraft należy przechowywać w temperaturze od 15°C do 25°C (59°F – 77°F),
- LegoGraft należy przechowywać z dala od bezpośredniego świat ł a s ł onecznego,
- Z LegoGraft należy obchodzić się za pomocą sterylnych narzędzi chirurgicznych oraz/lub rękawic,

USUWANIE

Po wyjęciu LegoGraft z opakowania produkt należy odpowiednio usunąć, nawet jeśli nie została ł użyty,

DOSTĘPNOŚĆ

LegoGraft dostępny jest w różnych rozmiarach i ksztа ł tach, Więcej informacji znajduje się na naszej stronie internetowej,

PT

Instruções de utilização

DESCRIÇÃO

O LegoGraft, uma forma de bloco e anel composta de matriz mineral óssea suína feita a partir de osso esponjoso e colágeno tipo I de tendão suíno, é um material usado para preencher, aumentar e/ou reconstruir defeitos periodontais, orais e maxilofaciais, A matriz mineral óssea apresenta aspectos físico–químicos parecidos com a matriz mineralizada do osso humano, Os componentes de colágeno hidratado possuem uma viscosidade que facilita a mistura da matriz mineral óssea. Com essa caracterização, pode ser aparado e/ou moldado conforme os vários formatos dos defeitos e pode ser acoplado no local com defeito ósseo. O LegoGraft é esterilizado por radiação gama,

Com o passar do tempo, o LegoGraft é parcialmente transformado pelos osteoclastos e osteoblastos,

INDICAÇÕES

O LegoGraft é recomendado para:
- Tratamento de aumento ou reconstrução do rebordo alveolar.
- Preenchimento de defeitos periodontais,
- Preenchimento de defeitos após ressecção de raízes, apicectomia e cistectomia,
- Preenchimento de cavidades resultantes de extração para melhorar a preservação do rebordo alveolar,
- Elevação do pavimento do seio maxilar,
- Preenchimento de defeitos periodontais juntamente com produtos concebidos para a Regeneração Tecidual Guiada (RTG) e a Regeneração Óssea Guiada (ROG),
- Preenchimento de defeitos peri–implantares juntamente com produtos concebidos para a Regeneração Óssea Guiada (ROG),

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparo antes do uso
- Confira a data de validade e a condição da embalagem do produto.
- Transfira o produto com embalagem dupla para a sala de operação, assegurando a esterilidade.

Procedimento
- Usando equipamentos estéreis e/ou luvas estéreis, remova o produto da embalagem.
- Confira o local cirúrgico,
- Se necessário, ajuste o tamanho do bloco ósseo conforme o formato e/ou forma desejada usando tesouras e/ou lâminas esterilizadas,
- O LegoGraft pode ser usado em sua condição original. O LegoGraft também pode ser hidratado com soro fisiológico ou sangue. (é possível moldar após a hidratação)
- Implante o produto no local do defeito ósseo,
- Evite fazer pressão excessiva sobre as partículas ou encher demais o local do defeito,
- Após o implante, cubra os tecidos circundantes usando membrana. Membranas reabsorviveis e não reabsorviveis estão disponíveis, mas as membranas da Purgo, como BioCover+, OpenText ou OpenText–TR, são enfaticamente recomendadas.

CONTRAINDICAÇÕES/PRECAUÇÕES

Algumas contraindicações e/ou limitações de uso do LegoGraft estão listadas abaixo:
- NÃO use em pacientes alérgicos a colágeno,
- NÃO use em pacientes alérgicos a produtos derivados de porco.
- NÃO use em pacientes com infecções ativas na cavidade oral,
- NÃO use em pacientes que não fazem a devida higiene oral.
- NÃO use em pacientes com lesões infectadas,
- Não use em pacientes que estejam grávidas ou amamentando,
- Deve–se tomar cuidado especial ao usar o LegoGraft em pacientes com:
  – infecção aguda ou crônica (ex.: osteomielite) no local cirúrgico
  – distúrbios metabólicos não controlados: ex,: diabetes, osteomalácia, distúrbio da tireoide, distúrbio renal ou hepático grave
  – terapia prolongada com corticosteroides
  – doença autoimune
  – radioterapia
  – tabagismo intenso

O LegoGraft deve ser manipulado por profissionais qualificados, dentistas ou cirurgiões–dentistas habilitados
- Use SOMENTE para fins de cirurgia bucal,
- NÃO use o produto se ele estiver fora do prazo de validade ou se a embalagem estiver danificada,
- NÃO use se houver algum motivo para suspeitar da possibilidade de contaminação,
- O LegoGraft deve ser usado uma única vez, NÃO reutilize e/ou reesterilize
- A utilização do produto deve ser decidida com cuidado a critério do médico em caso de mulheres grávidas ou amamentando, e/ou em caso de diabetes não controlada.
- Movimentos de mastigação excessivos podem levar à falha na fixação na cavidade oral e reduzir o crescimento do osso. Essa informação deve ser repassada ao paciente,

AVISOS

1 ,Na ocorrência de algum efeito colateral, devem ser providenciados tratamentos adequados, que podem incluir uma nova operação e/ou a prescrição de antibióticos,
2 ,Se alguma reação alérgica ou hipersensibilidade ao colágeno no local do tratamento for diagnosticada, devem ser providenciados tratamentos apropriados, incluindo a remoção do produto,
3, Se o LegoGraft for reutilizado, pode ocorrer inflamação, febre e edema, de acordo com a contaminação em micro–organismos

REAÇÕES ADVERSAS

Os seguintes efeitos colaterais, embora não representem uma lista exaustiva, podem ser associados ao uso do LegoGraft: inflamação da gengiva, infecção localizada, descamação do retalho, sangramento, hematoma e perda óssea.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- O LegoGraft deve ser armazenado em temperatura entre 15°C e 25°C (59°F – 77°F),
- O LegoGraft deve ser mantido longe da luz solar,
- O LegoGraft deve ser manuseado com instrumentos cirúrgicos e/ou luvas estéreis,

ELIMINAÇÃO

Depois que o LegoGraft for retirado da embalagem, o produto deve ser descartado corretamente, mesmo quando não utilizado

DISPONIBILIDADE

O LegoGraft está disponível em diversos tamanhos e formas. Visite nosso site para obter mais informações,

RO

Instrucțiuni de utilizare

DESCRIERE

LegoGraft, sub forma unui bloc și a unui inel alcătuite din matrice minerală osoasă derivată de la porcine din cual spongios și colagen tip I din tendonul porcin, este un material folosit pentru umplerea, augmentarea și/sau reconstrucția defectelor parodontale, orale și maxilofaciale, Matricea minerală osoasă are aspecte fizice și chimice similare cu cele ale matricei mineralizate a oselui uman. Componentele hidratate cu colagen au vâscozitatea care facilitează amestecarea matricei minerale, Datorită acestei caracteristici, produsul poate fi modelat și/sau format la diferitele forme de defecte și poate fi inserat în locul defectului de os, LegoGraft este sterilizat prin iradiere gama,

Odată cu trecerea timpului, LegoGraft este transformat parțial de osteoclast și osteoblast,

INDICAȚII

LegoGraft este recomandat pentru:
- Augmentarea sau tratamentul reconstructiv al crestei alveolare,
- Umplerea defectelor parodontale,
- Umplerea defectelor după rezecția rădăcinii, rezecție apicală și chistectomie,
- Umplerea cavităților de extracție pentru a accentua conservarea crestei alveolare,
- Ridicarea patului sinusului maxilar,
- Umplerea defectelor parodontale împreună cu produse care au rolul de regenerare tisulară ghidată (GTR) și regenerare osoasă ghidată (GBR).
- Umplerea defectelor din jurul implantului împreună cu produse care au rolul de regenerare osoasă ghidată (GBR).

MODUL DE UTILIZARE

Pregătirea înainte de utilizare
- Verificați inscripția „Valabil până la data" și starea ambalajului produsului.
- Mutați produsul ambalat dublu în sala de operație, asigurând sterilitatea acestuia,

Procedură
- Folosind echipament steril și/sau mănuși sterile, scoateți produsul din ambalaj.
- Verificați locul(rile) de amplasare chirurgicală,
- Dacă este necesar, dimensionați osul în starea și/sau forma dorită folosind un bisturiu și/sau o foarfecă sterilizată(ă),
- LegoGraft poate fi folosit în starea sa inițială, De asemenea, LegoGraft poate fi hidratat cu soluție salină sau sânge (formarea este posibilă după hidratare),
- Implantați produsul în locul defectului de os,
- Evitați presiunea excesivă asupra particulelor sau supraîncărcarea locului defectului.
- După implantare, acoperiți țesuturile înconjurătoare folosind membrana. Sunt disponibile atât membrane resorbabile, cât și membrane care nu se pot resorbi, însă se recomandă insistent folosirea unei membrane Purgo, cum ar fi BioCover+, OpenTex sau OpenTex–TR.

CONTRAINDICAȚII/PRECAUȚII

LegoGraft are anumite contraindicații și/sau limitări de folosire, precum cele de mai jos:
- A NU se utiliza la pacienții care au alergii cunoscute la colagen,
- A NU se utiliza la pacienții care au alergii cunoscute la produse derivate de la porcine,
- A NU se utiliza la pacienții care au infecții active în cavitatea orală,
- A NU se utiliza la pacienții care nu au o igienă orală adecvată,
- A NU se utiliza la pacienții care au plăgi infectate,
- A NU se utiliza la paciente însărcinate sau care alăptează
- LegoGraft trebuie utilizat cu prudență deosebită la pacienții cu
  – infecție acută sau cronică (de exemplu, osteomielită) la locul de amplasare chirurgicală
  – tulburări metabolice necontrolate: de exemplu, diabet, osteomalacie, tulburări tiroidiene, disfuncții renale grave sau hepatice
  – tratament îndelungat cu corticosterizi
  – boală autoimună
  – radioterapie
  – fumat excesiv

Produsul LegoGraft trebuie manevrat de profesioniști calificați, medici stomatologi instruiți și/sau chirurgi maxilofaciali
- A se utiliza EXCLUSIV în scopul chirurgiei bucale.
- A NU se utiliza produsul dacă ambalajul este deteriorat sau expirat,
- A NU se utiliza dacă există orice motiv pentru a suspecta posibilitatea contaminării,
- LegoGraft este numai pentru unică folosință, A NU se reutiliza și/sau resteriliza
- Utilizarea produsului trebuie decisă cu atenție, la latitudinea medicului în cazul pacienților însărcinate sau care alăptează și/sau în cazul celor cu diabet necontrolat,
- Mișcările excesive de masticație pot duce la nefixarea osului în cavitatea orală și pot reduce creșterea osului, Aceste informații trebuie aduse la cunoștința pacientului.

AVERTISMENTE

1, Dacă apar efecte secundare, trebuie furnizat tratamentul adecvat care poate include reoperarea și/sau prescrierea de antibiotice,
2, Dacă este diagnosticată o reacție alergică sau o hipersensibilitate la colagen la locul tratamentului, trebuie administrat tratamentul adecvat, inclusiv îndepărtarea produsului,
3, Dacă produsul LegoGraft este reutilizat, ar putea apărea inflamații, febră și edem, din cauza contaminării cu microorganisme

REACȚII ADVERSE

Următoarele efecte secundare, cu toate că acestea nu sunt exhaustive, pot fi potențial asociate cu utilizarea produsului LegoGraft: inflamație gingivală, infecție localizată, escare în zona lambourilor, sângerare, hematom și pierderea osului,

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

- Produsul LegoGraft trebuie depozitat la o temperatură între 15 °C – 25 °C (59 °F – 77 °F),
- Produsul LegoGraft trebuie ferit de lumina solară directă,
- Produsul LegoGraft trebuie manipulat cu instrumente chirurgicale și/sau mănuși sterile,

ELIMINARE

Odată scos din ambalaj, produsul LegoGraft trebuie eliminat în mod corespunzător, chiar și atunci când produsul nu este utilizat.

DISPONIBILITATE

LegoGraft este disponibil în diferite dimensiuni și forme, Pentru informații suplimentare, vă rugăm să vizitați pagina noastră web,

RU

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ

Костный материал LegoGraft имеет форму блока и кольца, состоит из минерального матрикса свиной губчатой кости и коллагена 1-го типа, получаемого из свиных сухожилий. Он используется для заполнения, наращивания и/или реконструкции околозубных, внутриротовых и челюстно-лицевых дефектов. Костный минеральный матрикс по своим физическим и химическим свойствам аналогичен минерализованному матрицу человеческой кости. Компоненты из гидратированного коллагена обладают вязкостью, которая способствует смешиванию костного минерального матрикса. Благодаря этому свойству его можно подрезать и/или моделировать под дефекты различных форм, а также прикреплять к месту костного дефекта. LegoGraft проходит стерилизацию гамма-излучением.

Со временем остеокласты и остеобласты частично преобразуют LegoGraft.

ПОКАЗАНИЯ

Материал LegoGraft рекомендован для:
- наращивания или реконструкции альвеолярного гребня;
- заполнения околозубных дефектов;
- заполнения дефектов после удаления корня зуба, апикотомии и цистэктомии;
- заполнения постэкстракционной лунки для лучшего сохранения альвеолярного гребня;
- поднятия дна верхнечелюстного синуса;
- заполнения околозубных дефектов при совместном использовании с продукцией, предназначенной для направленной тканевой регенерации (НТР) и направленной костной регенерации (НКР);
- заполнения околоимплантатных дефектов при совместном использовании с продукцией, предназначенной для направленной костной регенерации (НКР).

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка перед применением
- Проверьте срок годности и состояние упаковки изделия.
- Переместите изделие в двойной упаковке в операционную, обеспечив его стерильность.

Процедура
- Достаньте изделие из упаковки стерильным оборудованием и/или стерильными перчатками.
- Осмотрите область(и) хирургического вмешательства.
- При необходимости придайте костному блоку необходимый размер и/или форму с помощью стерилизованных ножниц и/или скальпелей.
- Костный материал LegoGraft можно использовать в его исходном состоянии. Также его можно вымочить в физиологическом растворе или крови (после вымачивания ему можно придать необходимую форму).
- Установите изделие в место костного дефекта.
- Не оказывайте чрезмерное давление на частицы и не заполняйте излишним материалом место дефекта.
- После имплантации закройте окружающие ткани мембраной. Существуют как рассасывающиеся, так и нерассасывающиеся мембраны, но мы настоятельно рекомендуем следующие мембраны компании Purgo: BioCover+, OpenTex или OpenTex-TR

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Ниже представлены противопоказания и/или ограничения в применении материала LegoGraft.
- НЕ применять у пациентов с известной аллергией на коллаген.
- НЕ применять у пациентов с известной аллергией на изделия свиного происхождения.
- НЕ применять у пациентов с активными инфекциями в ротовой полости.
- НЕ применять у пациентов с ненадлежащей гигиеной ротовой полости.
- НЕ применять у пациентов с инфицированными ранами.
- НЕ применять у беременных и кормящих пациенток.
- Следует использовать LegoGraft с особой осторожностью у следующих пациентов:
  - с острой или хронической инфекцией (например, остеомиелитом) в области хирургического вмешательства;
  - с неконтролируемыми нарушениями обмена веществ, например диабетом, остеомаляцией, нарушениями функции щитовидной железы, тяжелыми заболеваниями почек и печени;
  - проходящих длительную терапию кортикостероидами;
  - с аутоиммунным заболеванием;
  - находящихся на радиотерапии;
  - заядлых курильщиков.

Работать с материалом LegoGraft могут только квалифицированные специалисты, компетентные стоматологи и/или челюстно-лицевые хирурги.
- Используют ТОЛЬКО в челюстно-лицевой хирургии.
- НЕ использовать изделие с поврежденной упаковкой или истекшим сроком годности.
- НЕ использовать при подозрении на возможное загрязнение.
- Материал LegoGraft предназначен только для одноразового применения. Повторные применение и/или стерилизация ЗАПРЕЩЕНЫ!.
- Решение о применении изделия у беременных или кормящих женщин и/или у пациентов с неконтролируемым диабетом остается на усмотрение врача.
- Чрезмерные жевательные движения могут помешать креплению материала к кости в ротовой полости и замедлить рост костной ткани. Об этом следует сообщить пациенту.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

1. В случае возникновения побочных эффектов необходимо провести соответствующее лечение, которое может предусматривать повторное хирургическое вмешательство и/или назначение антибиотиков.
2. В случае диагностирования аллергической реакции или гиперчувствительности к коллагену в области лечения, необходимо оказать соответствующую помощь, в том числе извлечь изделие.
3. Повторное применение LegoGraft может привести к воспалению, повышению температуры тела и отеку по причине загрязнения микроорганизмами.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Применение материала LegoGraft может иметь следующие побочные эффекты, помимо прочих: воспаление десен, местная инфекция, отслаивание лоскута, кровотечение, гематома и потеря костной ткани.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАБОТКА

- Хранить LegoGraft при температуре от 15 до 25 °C (59–77 °F).
- Не допускать воздействия прямого солнечного света на LegoGraft.
- Работать с материалом LegoGraft разрешается только стерильными хирургическими инструментами и/или в стерильных перчатках.

УТИЛИЗАЦИЯ

После изъятия из упаковки изделие LegoGraft, даже неиспользованное, подлежит утилизации в установленном порядке.

АССОРТИМЕНТ

Материал LegoGraft представлен в различных размерах и формах. Подробнее читайте на нашем веб-сайте.

SIMBOLI / SIMBOLIŲ / SÍMBOLOS / SIMBOLURI/СИМВОЛОВ

Non riutilizzare
Pakartotinai nenaudoti
Wyrób jednorazowego użytku
Não reutilizar
A nu se reutiliza
Не применять повторно

STERILE R
Sterilizzazione mediante irradiazione
Sterilizavimas spinduliais
Esterilização por radiação
Esterilización con radiación
A nu se resteriliza
Радиационная стерилизация

NON STERILE
Non risterilizzare
Pakartotinai nesterilizuoti
Não reesterilizar
No volver a esterilizar
Producător
Не стерилизовать повторно

Fabbricante
Gamintojas
Wytwórca
Fabricante
Proizvođač
Изготовитель

EC REP
Mandatario nell'Unione Europea
Atstovas ES
Przedstawiciel w UE
Representante na UE
Reprezentant pentru UE
Уполномоченный представитель в ЕС

Limiti di temperatura
Temperatūros ribos
Graniczne wartości temperatury
Limite de temperatura
Limită de temperatură
Температурный диапазон

Tenere al riparo dalla luce del sole
Saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos
Przechowywać z dala od świat ł a s ł onecznego
Manter longe da luz solar
A se feri de lumina solară
Не допускать воздействия солнечного света

Non pirogeno
Nepirogeniškas
Wyrób niepirogenny
Não pirogênico
Apirogen
Апирогенно

REF
Numero di catalogo
Katalogo numeris
Numer katalogowy
Número no catálogo
Număr de catalog
Номер по каталогу

Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
Dėmesio, žiūrėti naudojimo instrukciją
Uwaga! Należy zapoznać się z instrukcją obs ł ugi
Atenção, ver instruções de utilização
Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Data di scadenza
Galiojimo data
Termin ważności
Data de validade
Valabil până la data
Использовать до

CE 1434
Marchio CE e codice identificativo dell