

	Τεχνικό Έγγραφο	Αρ. Αρχ.	PUR-MDD-LG-07
		Αρ. Αναθ.	0
	7. Οδηγίες Χρήσης	Ημερ. Αναθ.	2019.07.30
		Σελ.	1 / 4

Οδηγίες Χρήσης (ΕΛΛ)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το LegoGraft είναι μία μορφή οστικού μπλοκ και δακτυλίου που αποτελείται από θεμέλια οστική ουσία (bone mineral matrix) χοίρειας προέλευσης από σπογγώδες οστόν και *Κολλαγόνο Τύπου I* από χοίρειο τένοντα. Είναι ένα υλικό που χρησιμοποιείται για την πλήρωση, την αύξηση και/ή την ανακατασκευή περιοδοντικών, στοματικών και γναθοπροσωπικών ελλειμμάτων. Αυτή η θεμέλια οστική ουσία είναι παρόμοια με τις φυσικές και χημικές ιδιότητες της ασβεστοποιημένης ουσίας του ανθρώπινου οστού. Τα ενυδατωμένα συστατικά του κολλαγόνου έχουν ιξώδες που διευκολύνει την ανάμειξη της μεταλλικής θεμέλιας οστικής ουσίας. Με αυτά τα χαρακτηριστικά, μπορεί να κοπεί και/ή να διαμορφωθεί ανάλογα με το σχήμα των διαφόρων ελλειμμάτων και μπορεί να προσκολληθεί στο σημείο του οστικού ελλείμματος. *Το LegoGraft αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας γάμμα.*

Με την πάροδο του χρόνου, το LegoGraft μετασχηματίζεται εν μέρει από τους οστεοκλάστες και τους οστεοβλάστες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το LegoGraft συνιστάται για:

- Αύξηση ή θεραπεία ανακατασκευής της φατνιακής ακρολοφίας.
- Πλήρωση περιοδοντικών ελλειμμάτων.
- Πλήρωση ελλειμμάτων μετά από ριζεκτομή, ακρορριζεκτομή και κυστεκτομή.
- Πλήρωση μετεξακτικών φατνίων για ενισχυμένη διατήρηση της φατνιακής ακρολοφίας.
- Ανύψωση του εδάφους του ιγμορείου.
- Πλήρωση περιοδοντικών ελλειμμάτων σε συνδυασμό με προϊόντα προοριζόμενα για Καθοδηγούμενη Ιστική Αναγέννηση (GTR) και Καθοδηγούμενη Οστική Αναγέννηση (GBR).
- Πλήρωση περι-εμφυτευματικών ελλειμμάτων σε συνδυασμό με προϊόντα προοριζόμενα για Καθοδηγούμενη Οστική Αναγέννηση (GBR).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία πριν από τη Χρήση

- Ελέγξτε την Ημερομηνία Λήξης και την κατάσταση της συσκευασίας του προϊόντος.
- Μεταφέρετε το διπλοσυσκευασμένο προϊόν στο χειρουργείο φροντίζοντας να παραμείνει αποστειρωμένο.

Διαδικασία

Εμπιστευτικό

Το παρόν έγγραφο είναι αυστηρά ιδιωτικό και εμπιστευτικό και προορίζεται αποκλειστικά για τη χρήση της Purgo Biologics, Inc.
Δεν πρέπει να αναπαράγεται ή να κοινοποιείται σε άλλους χωρίς προηγούμενη έγγραφη έγκριση.

	Τεχνικό Έγγραφο	Αρ. Αρχ.	PUR-MDD-LG-07
		Αρ. Αναθ.	0
	7. Οδηγίες Χρήσης	Ημερ. Αναθ.	2019.07.30
		Σελ.	2 / 4

- Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο εξοπλισμό και/ή αποστειρωμένα γάντια, βγάλτε το προϊόν από τη συσκευασία.
- Ελέγξτε το/τα χειρουργικό/ά σημείο/α.
- Εάν χρειάζεται, κόψτε το οστικό μπλοκ στο επιθυμητό μέγεθος, σχήμα και/ή μορφή χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο ψαλίδι και/ή νυστέρι.
- *Το LegoGraft μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην αρχική του κατάσταση. Το LegoGraft μπορεί επίσης να ενυδατωθεί με φυσιολογικό ορό ή αίμα. (η διαμόρφωση είναι δυνατή μετά την ενυδάτωση)*
- Τοποθετήστε το προϊόν μέσα στο σημείο του οστικού ελλείμματος.
- Αποφύγετε την υπερβολική πίεση στα σωματίδια ή την υπερπλήρωση του σημείου του ελλείμματος.
- Μετά την εμφύτευση καλύψτε τους γύρω ιστούς χρησιμοποιώντας μεμβράνη. *Διατίθεται και απορροφήσιμη και μη-απορροφήσιμη μεμβράνη, αλλά συνιστάται ανεπιφύλακτα μεμβράνη της Purgo όπως η BioCover+, η OpenTex ή η OpenTex-TR.*

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το LegoGraft έχει αντένδειξη και/ή περιορισμό χρήσης ως εξής:

- ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που έχουν γνωστές αλλεργίες στο κολλαγόνο.
- ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που έχουν γνωστές αλλεργίες σε προϊόντα χοίρειας προέλευσης.
- ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που έχουν ενεργές λοιμώξεις στη στοματική κοιλότητα.
- ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που δεν έχουν καλή στοματική υγιεινή.
- *ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που έχουν μολυσμένα τραύματα.*
- *ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που εγκυμονούν ή θηλάζουν*
- *Το LegoGraft θα πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με*
 - *οξεία ή χρόνια λοίμωξη (π.χ. οστεομυελίτιδα) στο χειρουργικό σημείο*
 - *μη-ελεγχόμενες μεταβολικές διαταραχές, π.χ. διαβήτης, οστεομαλακία, διαταραχή του θυρεοειδούς, σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια*
 - *παρεταταμένη αγωγή με κορτικοστεροειδή*
 - *αυτοάνοσο νόσημα*
 - *ακτινοθεραπεία*
 - *βαρύ κάπνισμα*
- *Το LegoGraft πρέπει να το χειρίζονται εξειδικευμένοι επαγγελματίες, εκπαιδευμένοι οδοντίατροι και/ή στοματοχειρουργοί*
- Χρησιμοποιείτε το ΜΟΝΟ για χειρουργεία στόματος.
- ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει φθαρεί ή λήξει.
- ΜΗΝ το χρησιμοποιήσετε εάν έχετε οιονδήποτε λόγο να υποψιαστείτε πιθανότητα μόλυνσης.

	Τεχνικό Έγγραφο	Αρ. Αρχ.	PUR-MDD-LG-07
		Αρ. Αναθ.	0
	7. Οδηγίες Χρήσης	Ημερ. Αναθ.	2019.07.30
		Σελ.	3 / 4

- Το LegoGraft είναι για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ το ξαναχρησιμοποιήσετε και/ή το ξανα-αποστειρώσετε
- Η χρήση του προϊόντος πρέπει να αποφασίζεται προσεκτικά κατά την κρίση του ιατρού για γυναίκες εγκύους ή θηλάζουσες και/ή για μη-ελεγχόμενο διαβήτη.
- *Η υπερβολική μασητική κίνηση μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία σταθεροποίησης του οστού στη στοματική κοιλότητα και να μειώσει την οστική αύξηση. Η πληροφορία αυτή θα πρέπει να γνωστοποιείται στον ασθενή.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Εάν τυχόν εμφανιστούν παρενέργειες, πρέπει να χορηγηθούν κατάλληλες θεραπείες, οι οποίες ενδέχεται να περιλαμβάνουν επανάληψη του χειρουργείου και/ή συνταγογράφηση αντιβιοτικών.
2. Εάν διαγνωστεί αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία στο κολλαγόνο στο σημείο της θεραπείας, θα πρέπει να χορηγηθούν κατάλληλες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης και της αφαίρεσης του προϊόντος.
3. Εάν ξαναχρησιμοποιηθεί το LegoGraft, μπορεί να εμφανιστεί φλεγμονή, πυρετός και οίδημα λόγω μόλυνσης από μικροοργανισμούς.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

- Οι ακόλουθες παρενέργειες, ενδεικτικά, είναι δυνατόν να σχετίζονται με τη χρήση του LegoGraft: φλεγμονή ούλων, εντοπισμένη λοίμωξη, αποκόλληση κρημνού, αιμορραγία, αιμάτωμα, και οστική απώλεια.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ

- Το LegoGraft θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 15°C - 25°C (59°F – 77°F).
- Το LegoGraft θα πρέπει να φυλάσσεται μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Ο χειρισμός του LegoGraft θα πρέπει να γίνεται με αποστειρωμένα χειρουργικά εργαλεία και/ή γάντια.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Αφού το LegoGraft βγει από τη συσκευασία του, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σωστά, ακόμα και όταν δεν έχει χρησιμοποιηθεί.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

- Το LegoGraft διατίθεται σε διάφορα μεγέθη και μορφές. Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας για περισσότερες πληροφορίες.

Εμπιστευτικό

Το παρόν έγγραφο είναι αυστηρά ιδιωτικό και εμπιστευτικό και προορίζεται αποκλειστικά για τη χρήση της Purgo Biologics, Inc.
Δεν πρέπει να αναπαράγεται ή να κοινοποιείται σε άλλους χωρίς προηγούμενη έγγραφη έγκριση.

	Τεχνικό Έγγραφο	Αρ. Αρχ.	PUR-MDD-LG-07
		Αρ. Αναθ.	0
	7. Οδηγίες Χρήσης	Ημερ. Αναθ.	2019.07.30
		Σελ.	4 / 4

ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Μην το ξαναχρησιμοποιήσετε



Αριθμός Καταλόγου



Αποστείρωση με ακτινοβολία



Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης



Μην το ξανα-αποστειρώσετε



Ημερομηνία λήξης



Κατασκευαστής



Σήμανση CE και αριθμός μητρώου κοινοποιημένου οργανισμού



Αντιπρόσωπος ΕΕ



Αριθμός Παρτίδας



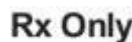
Όρια θερμοκρασίας



Μην το χρησιμοποιήσετε αν είναι φθαρμένη η συσκευασία



Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως



Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από ή με εντολή από οδοντίατρο κάτοχο άδειας άσκησης επαγγέλματος (Μόνο για τις ΗΠΑ)



Μη-πυρογενές

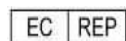


Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Κατασκευαστής:

Purgo Biologics Inc.

E-607, 700, Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea 13516



Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος:

OBELIS SA,

Bd Général Wahis, 53, B-1030 Brussels, Belgium



1434

Ημερομηνία έκδοσης: Μάρτιος 2019

Αρ. Αναθ. 0

Εμπιστευτικό

Το παρόν έγγραφο είναι αυστηρά ιδιωτικό και εμπιστευτικό και προορίζεται αποκλειστικά για τη χρήση της Purgo Biologics, Inc.
Δεν πρέπει να αναπαράγεται ή να κοινοποιείται σε άλλους χωρίς προηγούμενη έγγραφη έγκριση.

	Τεχνικό Έγγραφο	Αρ. Αρχ.	PUR-MDD-LG-07
		Αρ. Αναθ.	0
	7. Οδηγίες Χρήσης	Ημερ. Αναθ.	2019.07.30
		Σελ.	5 / 4