

Οδηγίες Χρήσης (ΕΛΛ)

Το **THE Graft** προορίζεται για χρήση ως υλικό οστικού μοσχεύματος που χρησιμοποιείται για την πλήρωση, την αύξηση ή την ανακατασκευή περιοδοντικών ή στοματικών/γναθοπροσωπικών ελλειμμάτων.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το THE Graft είναι φυσική, πορώδης θεμέλια οστική ουσία (bone mineral matrix). Παράγεται αφαιρώντας όλα τα οργανικά συστατικά από χοίρειο οστόν. Λόγω της φυσικής του δομής, τα ανόργανα μεταλλικά οστικά στοιχεία του THE Graft έχουν παρόμοιες φυσικές και χημικές ιδιότητες με την ασβεστοποιημένη ουσία του ανθρώπινου οστού. Όταν στοιβάζεται μέσα σε οστικό έλλειμμα, το THE Graft απορροφάται σταδιακά και αντικαθίσταται από οστόν κατά τη διαδικασία της επούλωσης. Διατίθεται σε κόκκους σπογγώδους οστού συσκευασμένους μέσα σε φιαλίδιο. Το THE Graft αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας γάμμα.

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ/ΔΡΑΣΕΙΣ

Η ανόργανη θεμέλια οστική ουσία του THE Graft έχει μακρο- και μικροσκοπικές δομές παρόμοιες με του ανθρώπινου οστού. Ο σχηματισμός και η εσωτερική ανάπτυξη νέου οστού στο σημείο της εμφύτευσης του THE Graft ευνοείται λόγω της δοκιδώδους αρχιτεκτονικής του, με διασύνδεση μακρο- και μικρο-πόρων, και της φυσικής του σύστασης. Το THE Graft μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν δεν ενδείκνυται η χρήση αυτογενούς οστού ή όταν είναι ανεπαρκής η ποσότητά του για να καλυφθούν οι ανάγκες της προτεινόμενης χειρουργικής διαδικασίας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Το THE Graft συνιστάται για:

- Αύξηση ή θεραπεία ανακατασκευής της φατνιακής ακρολοφίας.
- Πλήρωση κάθετων 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

- Αφού αποκαλύψετε το οστικό έλλειμμα με βλεννογόνο-περιοστικό κρημνό, πρέπει να αφαιρεθεί προσεκτικά όλος ο κοκκιωματώδης ιστός.
- Αναμείξτε το THE Graft με αυτογενές οστόν, οστικό πήγμα, αίμα του ασθενούς ή αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας χειρουργικά ξέστρα ή κοχλιάρια τοποθέτησης μοσχευματικού υλικού με μολ ανάμειξης οστού. Εάν υπάρχουν μεγάλα γναθοπροσωπικά ελλείμματα, το THE Graft θα πρέπει να αναμειγνύεται με αυτογενές οστόν σε αναλογία περίπου 1:1. Η ποσότητα αίματος ή αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού που θα χρησιμοποιηθεί μπορεί να είναι περίπου 1/3 του οστού με το οποίο θα αναμειχθεί, και μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την προτίμηση του χειρουργού.
- Προκειμένου να εξασφαλιστεί ο σχηματισμός νέου οστού, το THE Graft θα πρέπει να τοποθετείται μόνο σε άμεση επαφή με καλά αγγειούμενο οστόν.
- Στοιβάξτε χαλαρά τους κόκκους του THE Graft μέσα στο οστικό έλλειμμα χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο εργαλείο, π.χ. χειρουργικά ξέστρα ή κοχλιάρια τοποθέτησης μοσχευματικού υλικού. Η χρήση υπερβολικής δύναμης θα έχει ως αποτέλεσμα τη συμπίεση των σωματιδίων και απώλεια της δοκιδώδους αρχιτεκτονικής.

- Θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερπλήρωση των ελλειμμάτων.
- Οι βλεννογόνο-περιοστικοί κρημνοί πρέπει να συρράπτονται ώστε να επιτυγχάνεται σύγκλιση κατά πρώτο σκοπό, αν είναι δυνατόν. Μπορεί να τοποθετηθεί χειρουργικός επίδεσμος επάνω από το τραύμα για μία-δύο εβδομάδες.
- Εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί εντελώς σύγκλιση του τραύματος κατά πρώτο σκοπό, θα πρέπει να γίνεται περαιτέρω ακινητοποίηση του κρημνού (π.χ. με τομή μέσω του περιοστέου) και/ή να τοποθετείται βιο-απορροφήσιμη μεμβράνη επάνω από το σημείο του οστικού μοσχεύματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το THE Graft έχει περιορισμένες αρχικές μηχανικές ιδιότητες. Επομένως, το προϊόν αυτό αντενδείκνυται όταν η συσκευή αποσκοπεί σε δομική στήριξη. Καταστάσεις που αποτελούν αντενδείξεις είναι, μεταξύ άλλων:

- οστεομυελίτιδα
- τοποθέτηση σε νεκρωτικά χειρουργικά σημεία
- εκφυλιστική νόσος οστών
- ενδοαρθρικά εμφυτεύματα
- όπως σε κάθε χειρουργική διαδικασία, πρέπει να δίνεται προσοχή στη θεραπεία ατόμων με προϋπάρχουσες καταστάσεις που μπορεί να επηρεάσουν την επιτυχία της χειρουργικής διαδικασίας. Πρόκειται (ενδεικτικά) για άτομα σε μακροχρόνια θεραπεία κορτικοστεροειδών ή αγωγή που επιδρά στον μεταβολισμό του ασβεστίου ή του φωσφόρου.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν, ενδεικτικά:

- Επιπλοκές του τραύματος, όπως αιμάτωμα, μόλυνση και άλλες επιπλοκές που είναι πιθανές σε οποιοδήποτε χειρουργείο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή φθαρεί πριν από τη χρήση.
2. Μην ξαναχρησιμοποιήσετε ή ξανα-αποστειρώσετε το THE Graft.
3. Το THE Graft δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση υπό «συνθήκες φόρτισης».
4. Το THE Graft δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχει ενεργή μόλυνση.
5. Το THE Graft έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής (medical device) ενέχει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης ασθενών.
6. Το THE Graft θα πρέπει να φυλάσσεται σε άσηπτες συνθήκες μέχρι να χρησιμοποιηθεί το προϊόν.
7. Το THE Graft πρέπει να το χειρίζονται και να το τοποθετούν εκπαιδευμένα και εξειδικευμένα άτομα που έχουν διαβάσει τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
8. Μην αναμειγνύετε ή συνδυάζετε το THE Graft με άλλα υλικά εκτός αυτών που αναφέρονται στις 'Οδηγίες Χρήσης'.

ΦΥΛΑΞΗ

Το THE Graft θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες 15-20°C σε ξηρό μέρος.

Το THE Graft θα πρέπει να φυλάσσεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το THE Graft είναι βιο-αποδομήσιμο υλικό. Η διαδικασία κατασκευής και αποστείρωσης ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο μόλυνσης με παθογόνα. Το THE Graft μπορεί να απορριπτεται ως σύννητες απόρριμμα.

ΣΥΜΒΟΛΑ



Μην το ξαναχρησιμοποιήσετε



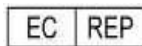
Αποστείρωση με ακτινοβολία



Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αντιπρόσωπος ΕΕ



Όρια θερμοκρασίας



Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως



Μην το ξανα-αποστειρώσετε



Κωδικός προϊόντος



Ημερομηνία λήξης



Αριθμός Παρτίδας



Μην το χρησιμοποιήσετε αν είναι φθαρμένη η συσκευασία



Κρατήστε το στεγνό

Rx Only

Μόνο με συνταγογράφηση

Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος ΕΕ:

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



Ημερομ. Έκδ: 2017.01.02
Αρ. Αναθ. 0