

NTM-Cera SENTETİK KEMİK GREFTİ KULLANIM KILAVUZU

NTM-Cera, periodontoloji ve maksillofasiyel cerrahide kullanılan sentetik kemik greft materyalidir.

Cihaz kemik yapısının stabilitesi için intrinsik olmayan travma veya cerrahinin neden olduğu kemik boşluklarını veya açıklıkları doldurmak için tasarlanmıştır.

Ürün biyobozundur, Hidroksiapatit ve β -trikalsiyum fosfat zamanla emilir ve iyileşme sürecinde kemik oluşumunu destekler.
NTM-Cera, Sentetik Kemik Grefti 500 μ m-1000 μ m granül boyutlarındadır. 0.5 gr ve 1 gr miktarlarda olmak üzere 2 farklı gramajda sunulmaktadır.

1.Endikasyonlar

NTM-Cera Sentetik kemik grefti alveolar çıkıntının, diş ekstraksiyon bölgelerinin doldurulması ve sinüs yükseltilmesinin kemik defektlerinin artması, furkasyon defektleri ve kemik içi periodontal kemik gibi intraoral/maksillofasiyal kemik defektlerinin doldurulması için endikedir.

2.Kontraendikasyonlar

NTM-Cera sentetik kemik grefti dental cerrahinin uygulanmaması gereken klinik durumlar için kontraendikedir. Enfekte bölgelerde kullanılmamalıdır. NTM-Cera yapısal yük veya mekanik gerilimi taşımaya yönelik değildir.

3.Olası Yan Etkiler

Ürün biyolojik olarak uyumlu ve doğal kemik yapısını taklit eden bir malzeme olmasına karşın yan etkilerin olması olasıdır. Potansiyel yan etkiler şu şekildedir:
-Şiddetli kuvvet etkisinden dolayı kemiksi materyalde parçalanmadan veya parçalanarak kırık veya kompresyon oluşumu
-Ameliyat sonrası komplikasyonlar
-Olası alerjik reaksiyonlar
-implantasyon bölgesinde kemik deformasyonu veya cansız kemik.

4.Uyarılar

4.1 Uygulama Öncesi;

- NTM-Cera, sadece ilgili ürün uygulaması ve cerrahi teknikler konusunda eğitilmiş ve tecrübeli kullanıcılar tarafından kullanılmalıdır.
- NTM-Cera kemik gelişimini tamamlamış yetişkin bireylerde kullanılmalıdır.

Çocuklarda kullanımı uygun değildir. Yeterli çaişme olmadıktan hamile ve emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

- NTM-Cera tek kullanımlıktır ve steril şekilde piyasaya sürülmektedir. Ürünün tekrar kullanılmamalıdır. İçerdiği çift sızdırmaz ambalajda ve sterildir. Ambalaj açık veya hasarlı ise, kemik yenileme malzemesi kullanılmamalıdır.
-Yükse dayanıksız bölgelerde kullanılmamalıdır.

-Malzeme hareket ve migrasyonun önüne geçmek için sabitlenmelidir.
-Dental implant yerleştirilmesi ile eşzamanlı olarak kemik dolurma ve agumentasyon malzemesinin kullanılması yüklemeye öncesinde ek iyileşme zamanı gerektirecektir.
- Ürün, ambalaj etiketindeki son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalı veya yeniden sterilize edilmemelidir.

- NTM-Cera orijinal ambalajında saklanmalıdır.
- İç paketin implantasyondan birkaç dakika öncesine kadar açılmaması önerilir.

4.2 Uygulama Esnasında;

- Migrasyonu önlemek için granül güvenli bir şekilde yerleştirilmelidir. Bir augmentasyon prosedürü seçilirken bu dikkate alınmalıdır.
- Uygulama esnasında fazla kuvvet uygulamayınız.
- Kusurlu bölgeyi gereğinden fazla miktarda greft ile doldurmayınız,
- İlgili defekt bölgesi greft ile doldurulduktan sonra kapatılmalıdır.
- Uygulama bilgileri için cerrahi teknikler klavuzuna danışınız

4.3 Uygulama Sonrası;

Hastanın posteraatif dönemde kaçınması gereken davranışlar ile ilgili bilgilendirilmesi gerekmektedir.

5.Saklama Koşulları

Cihazlar 5°C -30°C ısı aralığı ve % 40 - % 60 nem aralığı şartlarında depolanmalıdır. Cihazlar güneş ışığından ve su ile temastan sakınılmalıdır.

Cihazlar sterildir ve ambalajların zarar görmemesi için özenle taşınmalıdır. Ambalajı zarar görmüş ve/veya açılmış ürünler kesinlikle kullanılmamalı ve üreticiye iade edilmelidir.



















Raf ömrü 1 yıldır. Son kullanma tarihi ürün etiketi üzerinde bildirilmektedir. Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.

6.Bertaraf

Ürünlere biyolojik tehlikelerine göre işlem yapılmalı ve ürünler ülkenin yasal düzenlemeleri ile hastane politikalarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.

7.Semboller ve Açıklamaları

NTM- Cera ürünleri etiketlerinde, EN ISO 15223-1:2016 Standardına uygun olarak kullanılan semboller ve açıklamaları aşağıda verilmiştir:

	Lot Numarası		Tekrar Kullanmayın
	Katalog Numarası		Tekrar steril edilmez.
	Süresinde Kullanın.		İmalat Tarihi
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın		Uyarı, Beraberinde Verilen Dokümanlara Başvurunuz
	Kullanma Talimatlarına Başvurunuz.		Sıcaklık Aralığı
	Nem aralığı		Kırılabilir, dikkatli taşıyınız.
	Kuru yerde tutunuz		Güneş ışığından uzuk tutunuz
	İşılama Kullanılarak Steril Edilmiştir.		İmalatçı
	Onaylanmış Kuruluş		Barkod

INSTRUCTIONS FOR USE OF NTM-CERA SYNTHETIC BONE GRAFT

NTM-Cera is a synthetic bone graft material used in periodontology and maxillofacial surgery. The device is designed to fill bone voids or openings caused by non-intrinsic trauma or surgery for the stability of bone structure. The product is biodegradable. Hydroxyapatite and β -tricalcium phosphate are absorbed over time and support bone formation during healing process. NTM-Cera Synthetic Bone Graft is available in one granule size: 500 μ m-1000 μ m granules. NTM-Cera is packaged in two different weights, in the amounts of 0.5 g and 1.0 g

1. Indications

NTM-Cera Synthetic Bone Graft is indicated for filling and/or augmenting intraoral/maxillo-facial osseous defects, such as intrabony periodontal osseous and furcation defects, augmentation of bony defects of the alveolar ridge, filling tooth extraction sites and sinus elevation grafting.

2. Contraindications

NTM-Cera is contraindicated in clinical situations where dental surgery should not be performed. Do not use in infected sites. NTM-Cera is not intended to bear structural loads or mechanical stress.

3. Possible Side Effects

Although the product is a biocompatible material that mimics the natural bone structure, side effects are possible. Potential effects are shown as below:
-Fracture or compression in the bony material without breaking or crumbling due to the strong force effect
-Complications after surgery
-Possible allergic reactions
-Bone deformation or dead bone tissue in the implantation site

4. Warning

4.1. Before Application

-NTM-Cera should only be used by users trained and experienced in the relevant product application and surgical techniques.
-NTM-Cera should be used in adult individuals who have completed bone development. It is not suitable for use in children. It should not be used in pregnant and lactating women since there is not enough scientific study.
-NTM-Cera is single-use and sterile. Products should not be reused. It is sterile in double sealed packaging. Bone replacement material should not be used if the packaging is open or damaged.
-It should not be used in non-load resistant areas.
-The material should be fixed to prevent movement and migration.
Using bone filling and augmentation material simultaneously with the placement of a dental implant will require additional recovery time before loading.
-The product should not be used or resterilized after the expiry date on the packaging label.
-NTM-Cera should be stored in its original packaging.
-It is recommended that the inner package not be opened until a few minutes before implantation.

4.2. During Application;

- Granule should be placed securely to prevent migration. This should be taken into account when choosing an augmentation procedure.
- Do not apply excessive force during application.
- Do not fill the defective area with an excessive amount of graft materials.
- The relevant defect site should be closed after filling with the graft.
- Consult the surgical techniques manual for application information.

4.3 After Application

The patient should be informed about the behaviors that should be avoided in the postoperative period.

5.Storage Conditions

Devices should be stored at 5°C-30°C temperature range and 40%-60% humidity range. Devices should be avoided from sunlight and contact with water.



















Devices are sterile and must be handled with care to avoid damage to the packaging. Products whose packaging is damaged and/or opened must never be used and returned to the manufacturer. Shelf life is 1 year. The expiration date is reported on the product label. The expiration date is reported on the product label. Do not use products beyond the expiration date.

6.Disposal

Products should be treated according to their biohazards and products should be disposed of in accordance with the country's legal regulations and hospital policies.

7.Symbols and Descriptions

The symbols used in the labels of NTM-Cera products in accordance with the EN ISO 15223-1:2016 standard and their descriptions are given below:

	Batch code		Do not re-use
	Catalogue number		Do not re-sterilize
	Use by date		Date of manufacture
	Do not use if package is damaged		Caution
	Consult instructions for use		Temperature limit
	Humidity limitation		Fragile, handle with care
	Keep dry		Keep away from sunlight
	Sterilized using irradiation		Manufacturer
	Notified Body		Barcode