

NTM-Cera, periodontoloji ve maksillofasial 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 biyobozunurdu. 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 boyutlanıdır. 0.5 gr ve 1 gr miktarlarda olmak üzere 2 farklı gramajda sunulmaktadır.

1. Endikasyonlar

NTM-Cera Sentetik Kemik Grefti alveolar çukurluğunun, diş ekstraksiyon bölgelerinin doldurulması ve sinus yükseltilmesinin kemik defektlerinin artması, furkasyon defektleri ve kemik için periodontal kemik gibi intraoral/maksillofasial kemik defektlerinin doldurulması için endikedir.

2. Kontrendikasyonlar

NTM-Cera Sentetik Kemik Grefti dental cerrahinin uygulanmaması gereken klinik durumlar için kontraendikedir. Enfekte bölgelerde kullanılmamalıdır. NTM-Cera yapısal yük veya mekanik gerilim 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 çalışma olmadığından hamile ve emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.
- NTM-Cera tek kullanımlıktır ve steril şekilde piyasaya sürülmektedir. Ürünler tekrar kullanılmamalıdır. İçeriği gift sızdırmaz ambalajda ve sterildir. Ambalaj açık veya hasarlı ise, kemik yenileme malzemesi kullanılmamalıdır.
-Yükü dayanıksız bölgelerde kullanılmamalıdır.
-Malzeme hareket ve migrasyonunu önüne geçmek için sabitlenmelidir.
-Dental implant yerleştirilmesi ile eşzamanlı olarak kemik doldurma ve augmentasyon 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 doldurduktan sonra kapatılmalıdır.
- Uygulama bilgileri için cerrahi kullanım klavuzuna danışınız.

4.3 Uygulama Sonrası;

Hastanın posteraif dönemde kaçınması gereken davranışlar ile ilgili bilgilendirilmesi gerekmektedir. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde Sağlık Bakanlığı'na tutanak ile advers etki bildiriminde bulununuz veya bu klavuzda iletişim bilgileri bulunan üreticiye bildiriniz.

5- Saklama Koşulları
























Cihazlar 5°C -30° C ısı aralığı ve % 40 - % 60 nem aralığı şartlarında depolanmalıdır. Cihazlar güneş ışığından ve su ile temasından 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 5 yıldır. Son kullanma tarihi ürün etiketi üzerinde bildirilmektedir. Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.

6- Bertaraf

Ürünleri 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, ISO 15223-1: 2021 Standardına uygun olarak kullanılan semboller ve açıklamaları aşağıda verilmiştir:

	Lot numarası		Tekrar kullanmayın
	Katalog numarası		Tekrar steril edilmez
	Son kullanma tarihi		İmalat tarihi/İmalat Ülkesi
	Ambalajı hasarlı ise kullanmayın		Uyarı, beraberinde verilen dokümanlara başvurunuz
	Talimatlarımıza başvurunuz		Sıcaklık aralığı
	Nem aralığı		Kırılabilir, dikkatli taşıyınız
	Kuru yerde tutunuz		Güneş ışığından uzak tutunuz
	İşinlama kullanılarak steril edilmiştir		İmalatçı
	Onaylanmış kuruluş		Barkod
	Dışında Koruyucu Ambalajlı Tekli Steril Bariyer Sistemi		İçinde Koruyucu Ambalajlı Tekli Steril Bariyer Sistemi
	Tıbbi Cihaz		Tekil Cihaz Tanımlayıcı
	Dağıtıcı		

NTM-Cera Sentetik Kemik Greftleri CE işaretlidir ve 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifinin tüm gerekliliklerini sağlamaktadır.

NTM-Cera is 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 in 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 not contraindicated in clinical situation 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 products is 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 reaction
-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. Product 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. Use bone filling and augmentation material simultaneously with the replacement of a dental implant will require additional recovery time before loading.

-The product should not be used or resterilized after the expire 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. In case of an unexpected effect, report the adverse effect to the Ministry of Health with a report or notify the manufacturer whose contact information in this instruction for use

5- Storage Conditions

Device should be stored at 5°C – 30°C temperature range and 40%-60% humidity range. Device 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 5 year. The expiration date id reported on the product label. Do not use products beyond the expiration date.

6- Disposal

Product 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 ISO 15223-1: 2021 standard and their descriptions are given below:

	Lot Number		Do not re-use
	Catalogue Number		Do not resterilize
	Use by date		Date of manufacture Country of Manufacture
	Do not use if packaging is damaged		Caution, refer to accompanying documents
	Consult instruction for use		Temperature limit
	Humidity limitation		Fragile, handle with care
	Keep dry		Keep away from sunlight
	Sterilized using irradiation		Manufacturer
	Notified body		Barcode
	Single Sterile Barrier System With Protective Packaging Outside		Single Sterile Barrier System With Protective Packaging Inside
	Medical Device		Unique Device Identification
	Distributor		

NTM-Cera Synthetic Bone Grafts are CE marked and meet all the requirements of the 93/42/EEC Medical Device Directive.



Bu kılavuz NTM-Cera Sentetik Kemik Grefti sisteminin cerrahi uygulamaları için önerilen kullanım talimatlarını içerir. Tedavi ve cerrahi planlama klinik veriler ve hekimin vaka ile ilgili değerlendirmeleri temel alınarak yapılmalıdır.

NTM-Cera, periodontoloji ve maksillofasiyal 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.

NTM-Cera ürünleri, yük taşıyıcı olmayan klinik uygulamalarda kemik büyümesini artırmak veya yeni kemik dokusunun oluşumunu desteklemek için tasarlanmıştır. Homojen yapıda ve %60 hidroksiapatit / %40 β-Trikalسيوم Fosfat granüllerinden oluşan yapısı sayesinde yeni canlı kemik dokusu oluşumunu desteklerken aynı zamanda kemik hacmini ve mekanik stabiliteyi uzun süre korur.

NTM-Cera Sentetik Kemik Greft'in Özellikleri;

- Sentetik, rezorbe olabilir
- Mekanik olarak stabil
- %60 Hidroksiapatit / %40 β-Trikalسيوم Fosfat
- Osteoinduktif
- Yüksek interkonnekte porozite
- 1 – 10 µm mikroporlar,
- 0.5 – 1.0 mm partikül büyüklüğü

Ürün Kodu	Partikül Büyüklüğü	Miktar
ZR50105	0.5 – 1.0 mm	0.5 g
ZR50101	0.5 – 1.0 mm	1.0 g

1. Endikasyonlar

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

2. Kontrendikasyonlar

NTM-Cera sentetik kemik grefti dental ameliyatın gerekliliği olduğu klinik durumlarda 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. Aşağıdaki yan etkiler kullanım kılavuzu yolu ile kullanıcıya bildirilmektedir:

-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. Üreticinin Uyarıları

Hamilelik

NTM-Cera hamile kadınlarda test edilmemiştir.

Pediyatrik kullanım

Pediyatrik hastalarda NTM-Cera kullanılmamalıdır.

Diğer uyarılar

NTM-Cera sadece kemik grefti olarak kullanılan oral doku yenilenmesi konusunda eğitilmiş uzman hekimler tarafından kullanılmalıdır. NTM-Cera tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmış olup tekrar kullanılmamalı veya tekrar sterilize edilmemelidir. Kullanılmayan partiküller atılmalıdır. NTM-Cera belirtilen bölgeler dışındaki uygulamalarda kullanılmamalıdır. NTM-Cera enfekte bölgelere yerleştirilmemelidir. Uygulayıcı hekim aktif veya yakın tarihlili bir enfeksiyonunun uygun şekilde tedavi edildiğinden emin olmalıdır. Augmentasyon bölgesinin mekanik stabilitesinin sağlanması gerekmektedir.

Son kullanma tarihi geçmiş ürünler kullanılmamalıdır.

5- Cerrahi Uygulama:

1- Paslanmaz çelik periodontal kemik kazıyıcı ile minimal olarak invaziv bir teknikle otojenik kemiğin toplanarak defekt bölgesini açılmasını ve sentetik kemik greftinin otojenik kan veya serum fizyolojik ile karıştırılarak uygulanması için uygun bölgenin oluşmasını sağlayın.

2- NTM-Cera kemik greftinin içinde bulunduğu tüpü steril termofom ambalajdan çıkarın. Kapağı açın ve kauçuk tıpayı çıkarın.



3- Tercihe bağlı olarak, steril paslanmaz çelik kemik karıştırma kabı içerisinde kemik greftini otojenik kan veya serum fizyolojik (: %0.9 NaCl izotonik) ile karıştırın. Karıştırma işlemi esnasında granülleri ezmeyiniz. Granüller kompakt olmalı ve karıştırma esnasında kullanılan spatulaya yapışmalıdır.

Dikkat:Termofom veya tüp kapak kilidi açılış hasar görmüş ürünler kullanılmamalıdır.

4- Kemik greft taşıyıcı ile, karıştırma kabında karıştırılan malzemelerin greft uygulanacak bölgeye taşınmasını ve açık bölgeye nazikçe doldurulmasını sağlayın. Fazla kuvvet kullanımı trabeküler yapıda kompresyona neden olabilir. Kusuru bölgenin fazla doldurulmasına dikkat edilmelidir. Kemiksi materyal sadece iyi vasküleize edilmiş bir kemikle doğrudan temas ettirilebilir. Kortikal kemikler mekanik açıdan perfore edilmelidir.



5- Implantasyondan sonra ameliyat bölgesi korumak ve implant migrasyonunu önlemek amacıyla sütür ve / veya membran kullanın. Oluşturulan mukoperiost loplan bir dikiş ile primer kapatmalıdır. Yaraya bir iki hafta boyunca bir bandaj sarılabilir. Kemiğin kemiksi materyali tatmin edici bir şekilde sarması ve tıtan bağlantının yerleştirilmesinin için yaklaşık 6 ay gereklidir.



This manual contains recommended instructions for use for surgical applications of the NTM-Cera Synthetic Bone Graft system. Treatment and surgical planning should be based on clinical data and the physician's assessment of the case.

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 the bone structure.

NTM-Cera products are designed to increase bone growth or support the formation of new bone tissue in non-load bearing clinical applications. Thanks to its homogeneous structure and composed of 60% hydroxyapatite and 40% β-tricalcium phosphate granules, it supports the formation of new living bone tissue while maintaining bone volume and mechanical stability for a long time.

Properties of NTM-Cera Synthetic Bone Graft;

- Synthetic, can be resorbed
- Mechanically stabil
- 60% hydroxyapatite and 40% β-tricalcium phosphate
- Osteoconductive
- High interconnected porosity
- 1-10 µm mikropore
- 0.5 – 1.0 mm grain size

Product Code	Grain Size	Quantity
ZR50105	0.5 – 1.0 mm	0.5 gr
ZR50101	0.5 – 1.0 mm	1.0 gr

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 sinüs elevation grafting.

2. Contraindications

NTM-Cera synthetic bone graft is contraindicated in clinical situations where dental surgery should not be performed. Do not used in infected sites. NTM-Cera is not intended to bear structural load 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 bellow:
-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. Manufacturer's Warnings

Pregnancy

NTM-Cera has not been tested in pregnant women.

Pediatric use

NTM-Cera should not be used in pediatric patients.

Other Warnings

NTM-Cera should only be used by specialist physicians trained in oral tissue regeneration used as bone graft. NTM-Cera is designed for single patient use and should not be reused or resterilized. Unused particles should be discarded. NTM-Cera should not be used in applications other than the specified regions. NTM-Cera should not be placed in infected areas. The practitioner should be advised of an active or recent infection. Make sure it is properly treated. Mechanical stability of the augmentation area must be ensured.

Expired products should not be used.

5- Surgical Practice:

1- Ensure that autogenic bone is collected with a minimally invasive technique with a stainless steel periodontal bone scraper to open the defect area and create the appropriate site for the application of synthetic bone graft mixed with autogenic blood or saline.

2- Remove the tube containing the NTM-Cera bone graft from the sterile thermoformed packaging. Open the cap and remove the rubber stopper.



3- Optionally mix the bone graft with autogenic blood or saline (0.9% NaCl isotonic) in a sterile stainless steel bone mixing bowl. Do not crush the granules during the mixing process. The granules should be compact and stick to the spatula used during mixing.

Caution: Damaged products with thermoform or tube cover unlocked should not be used.

4- With the bone graft carrier, ensure that the materials mixed in the mixing bowl are transported to the area to be grafted and gently filled into the open area. The use of excessive force may cause compression in the trabecular structure. Be careful about overfilling the defective area. The bony material can only be brought into direct contact with a well vascularized bone. Cortical bones should be mechanically perforated.



5-Use sutures and / or membranes after implantation to protect the surgical site and prevent implant migration. The formed mucoperiost lobes should be closed primarily with a suture. A bandage may be applied to the wound for a week or two. Approximately 6 months are required for the bone to satisfactorily envelop the bony material and the titanium joint to be placed.