IVORY DENTIN GRAFT™ – INSTRUCTIONS FOR USE – SYRINGE

1 CAUTION

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or physician.

Carefully read all instructions prior to use:

Failure to observe warnings and precautions noted throughout these instructions may result in complications. Any recommendations within these instructions are designed to serve only as a general guideline and are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

2 INDICATION

Intended Use:

Ivory Dentin Graft™ is a medical device intended to be used as a bone graft material for the repair or augmentation of bone defects in dental procedures.

Indications for Use:

- Augmentation or reconstructive treatment of alveolar ridge
- Filling of infrabony periodontal defects
- Filling of defects after root resection, apicoectomy, and cystectomy
- Filling of extraction sockets to enhance preservation of the alveolar ridge
- Elevation of 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).

3 DESCRIPTION

Ivory Dentin Graft™ is a porcine sourced, biocompatible bone graft material obtained using standardized, controlled manufacturing processes.

It consists of porous granules of hydroxyapatite which retain the natural form of the source porcine dentin and also the natural protein matrix which consists largely of porcine collagen. Ivory Dentin Graft™ undergoes rigorous cleaning during manufacture and is sterilized by gamma-irradiation.

4 CONTRAINDICATIONS

Ivory Dentin Graft™ is contraindicated under the following conditions:

- In the presence of acute inflammation
- In patients with known or suspected hypersensitivity, or allergy, to porcine products
- In patients affected by immunological disorders

The following are relative contraindications:

- Serious bone diseases of endocrine etiology
- Serious disturbances of bone metabolism
- Ongoing treatment with glucocorticoids, mineralocorticoids or with agents affecting calcium metabolism (e.g. calcitonin)
- Severe or difficult to control diabetes mellitus
- Irradiation therapy, chemotherapy or immunosuppressive therapy in the last 5 years
- Malignancies (because the value of diagnostic X-ray examinations in case of a tumor recurrence at the site of the implant is reduced).

5 WARNINGS & PRECAUTIONS

- Do not use product that has damaged or opened packaging, as sterility may be compromised, use of non-sterile product may result in patient injury.
- Do not use product that has expired.
- Ivory Dentin Graft™ is supplied sterile for single use only. The device should not be re-sterilized. Re- sterilizing the product may result in patient injury. Do NOT attempt to re-use the device for more than one patient, as this can cause cross-contamination or infection
- Ivory Dentin Graft™ should be carefully examined prior to surgery and continuously monitored throughout the surgical procedure to ensure the structural integrity and sterility of the device has not been compromised in any way. Using a damaged device may result in patient injury.
- If the product is removed from the patient, it should be discarded in accordance with recognized procedures to discard regulated medical waste materials.
- Effect on pediatric patients is not known
- Effect on pregnant or lactating women is not known
- MR Magnetic resonance statement: Ivory Dentin Graft™ has not been evaluated for safety and compatibility in MRI environment.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported immediately to Ivory Graft Ltd. and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

6 ADVERSE REACTIONS

As Ivory Dentin Graft™ is bone graft material, allergic reactions may not be totally excluded. Possible complications which may occur with any surgery include swelling at the surgical site, flap sloughing, bleeding, dehiscence, hematoma, increased sensitivity and pain, bone loss, redness, fibrous adhesions, local inflammation, failure of implant osseo-integration and bone fenestration requiring additional grafting.

7 DIRECTION FOR USE

The general principles of sterile handling and patient medication must be followed when using Ivory Dentin Graft™.

Preparation:

Ivory Dentin Graft™ should be handled using sterile gloves and/or sterile instruments. The filling of boney defects with Ivory Dentin Graft™ requires appropriate preparation of the defect. After exposure of the defect, the defect walls should be debrided and all granulation tissue removed. The particles should be placed in direct contact with well vascularized, bleeding bone surfaces. Cortical bone should be mechanically perforated to facilitate ingrowth of new blood vessels and bone forming cells. Ensure that the product can be properly stabilized and protected at the graft site. Placement of a membrane over the particulate bone graft would be according to the physician decision based on each particular case.

Application:

Ivory Dentin Graft™ granules in Syringe. Read all instruction steps before applying the graft. It is recommended that the time elapsed from particles dehydration until its placement into the defect should not exceed 2 minutes to allow optimal plasticity

1. Fill a sterile container with sterile saline solution or patient's blood.
2. Before applying fluids remove the syringe cap. Slightly retract the syringe plunger backwards without fluids and tap loose granules.
3. For complete wetting of the granules hold the tip of the syringe beneath the fluid in the sterile container and then completely retract the plunger to draw the liquid from the container into the Syringe.
4. Expel solution by using thumb pressure, pushing the plunger slightly without compressing the Ivory Dentin Graft and then draw solution again from the container into the Syringe.
5. Ensure complete wetting of the granules. For the 1-gram device, two retractions of fluid may be necessary. Tap the syringe, as necessary, and confirm visually wetting of the granules.
6. Before injecting Ivory Dentin Graft™, remove the Net from the Syringe tip using sterile forceps. Keep the net in the sterile area in case it needs to be re-applied.
7. Immediately apply Ivory Dentin Graft™, in areas where the graft can be adequately contained. The defect should be completely filled ensuring good contact with the walls, however excessive pressure or packing of the material should be avoided as this may inhibit host bone growth into the graft. In case of granules jamming, re-apply the net and draw up additional saline or blood into the Syringe and gently tap to loosen granules, expel excess liquid, remove the net, as before and apply to the surgical site.
8. Do not compromise blood supply to the defect area.
9. Modelling of the graft material using a sterile spatula or other suitable instrument may be performed after application.
10. Overfilling of defects is to be avoided.
11. Moderate pressure may be applied to reduce bleeding.
12. The grafted particles must be packed into a stable form by applying constant gentle pressure. The area is then sutured to close the gum tissue. According to the physician decision a membrane barrier, commonly used in dental practice, may be used to cover the granules in order to prevent granule spread.
13. Dispose of any unused product in accordance with recognized procedures to discard regulated medical waste materials.

Site closure:

a) Wound closure should ensure complete covering of the graft material, using further flap mobilization if necessary. The flap should be sutured to achieve primary closure without any tension. The defect should be fully closed with no opening remaining.

b) Double suturing is strongly recommended due to the anticipated postoperative swelling.

c) If particles are displaced into the surrounding soft tissue during the grafting procedure, these particles should be removed

d) Apply a surgical dressing on the surgical area as needed for 1 to 2 weeks.

8 POST-OPERATIVE CARE

- The Dentist should instruct patients not to apply pressure to the surgical site during the bone healing process.
- The Dentist should inspect and evaluate patients for any allergic response due to the graft.
- The graft site should be allowed to heal for at least 3 to 6 months prior to implant placement.
- Successful periodontal treatment requires adequate oral hygiene and infection control. It is recommended to have a hygiene phase, including instruction to the patient, both prior to and following the procedure.
- Granules removal is seldom required. However, in case of severe systemic infection or traumatic injury, early graft removal may be necessary. In this case, the graft site should be surgically opened and all the graft granules together with the adjacent tissue should be thoroughly removed by curettage.

9 HOW SUPPLIED /SPECIFICATIONS

Ivory Dentin Graft™ is supplied sterile in a pouch packaged syringe. Different quantities are available per package in order to match the clinical requirements:

Article Number	Product	Weight	Particle Size
IV-050-S	Ivory Dentin Graft™ Syringe	0.50g	300-900µm
IV-100-S		1.00g	300-900µm

10 STORAGE CONDITIONS

- Store protected from direct sunlight or contact with hot surfaces, in a dry, clean and ventilated place at a temperature between +5°C — +30°C /41°F- 86°F.

11 EXPLANATION OF SYMBOLS

Symbol	Explanation
QTY	Qty. (in grs.) per package
Rx only	Federal US law restricts this device for sale by or only on the order of a physician
CE xxxx	The number of the NB next to CE marking
	Manufacturer
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
	Use by date
LOT	Batch code
REF	Catalogue number
STERILE R	Sterilized using irradiation
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Consult instructions for use
	Caution
	Non-pyrogenic

12 GENERAL INFORMATION

- Manufacturer: Ivory Graft Ltd. Haarbaah Street 28, Tel Aviv, 6473925, ISRAEL
  Website: www.ivorygraft.com
  Email: info@ivorygraft.com
- EAR: Emergo, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands
- The SSCP is available in the European Database on Medical Devices (EUDAMED), which can be accessed in the following website: hhps://ec.europa.eu/tools/eudamed, using the Basic UDI-DI: 7290018472IDG001VG.
- Date of Issue: DD/MM/YYYY

IVORY DENTIN GRAFT™ – MODE D'EMPLOI – SERINGUE

1 AVERTISSEMENT

Avertissement: La loi fédérale limite la vente de cet appareil par un dentiste ou un médecin ou sur ordre de l'un d'eux.

Lisez attentivement toutes les instructions avant la première utilisation:

Ne pas respecter les avertissements et précautions mentionnés dans les présentes instructions peut mener à des complications. Toutes les recommandations dans les présentes instructions sont faites afin de servir uniquement de ligne directrice générale et ne sont pas supposées remplacer les protocoles institutionnels ou le jugement clinique professionnel concernant les soins apportés au patient.

2 INDICATION

Usage prévu:

Ivory Dentin Graft™ est un dispositif médical supposé être utilisé comme un matériau de greffe osseuse afin de réparer ou augmenter les défauts osseux lors d'interventions dentaires.

Indication d'emploi:

- Augmentation ou traitement de reconstruction de la crête alvéolaire
- Obturation des défauts parodontaux infra-osseux
- Obturation des défauts après une résection radiculaire, une apicoectomie ou une kystectomie.
- Obturation des alvéoles d'extraction afin d'améliorer la préservation de la crête alvéolaire
- Élévation du plancher du sinus maxillaire
- Obturation des défauts parodontaux avec les produits destinés à la régénération guidée des tissus (RGT) et à la régénération guidée des os (RGO)
- Obturation des déficits péri-implantaires avec les produits destinés à la régénération guidée des os (RGO).

3 DESCRIPTION

Ivory Dentin Graft™ est un matériau de greffe osseuse biocompatible et d'origine porcine obtenu en utilisant des procédés de production standardisés et contrôlés.

Il consiste en des granulés poreux d'hydroxiapatite qui conservent la forme naturelle de la dentine d'origine porcine et également de la matrice de protéines naturelles qui contient principalement du collagène porcin. Ivory Dentin Graft™ subit u nettoyage rigoureux pendant sa production et est stérilisé par rayonnement gamma.

4 CONTRE-INDICATIONS

Ivory Dentin Graft™ est contre-indiqué dans les situations suivantes:

- en cas d'inflammation aiguë
- pour les patients qui ont une hypersensibilité connue ou dont on suspecte une hypersensibilité, ou allergie, aux produits porcins
- pour les patients souffrant de troubles immunologiques

Les contre-indications suivantes sont relatives:

- Maladies osseuses graves ou dysfonctionnement endocrinien
- Troubles graves du métabolisme osseux
- traitement en cours avec des glucocorticoïdes, minéralocorticoïdes ou avec des agents qui affectent le métabolisme du calcium (par ex. calcitonine)
- Diabète sucré grave ou difficulté à le contrôler
- Thérapie par rayonnement, chimiothérapie ou thérapie immunosuppressive au cours des 5 dernières années
- Malignités (car la valeur du diagnostic des examens par rayons X en cas de récurrence d'une tumeur à l'endroit de l'implant est réduite).

5 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- N'utilisez pas un produit qui a été endommagé ou dont l'emballage est ouvert, car la stérilité peut être compromise. L'utilisation d'un produit non stérile peut résulter en une blessure du patient.
- N'utilisez pas un produit dont la date d'expiration est dépassée.
- Ivory Dentin Graft™ est fourni de manière stérile pour un usage unique. Le produit ne doit pas être restérilisé. Stérilisez le produit à nouveau peut mener à une blessure du patient. N'essayez PAS de réutiliser le produit pour un autre patient, car cela peut causer une contamination croisée ou une infection.
- Ivory Dentin Graft™ doit être examiné attentivement avant l'intervention chirurgicale et doit être surveillé de manière continue durant l'intervention chirurgicale afin de s'assurer que l'intégrité structurelle et la stérilité du produit n'ont pas été compromises d'une manière ou d'une autre. Utiliser un produit endommagé peut mener à une blessure du patient.
- Si le produit a été retiré du patient, il doit être éliminé conformément aux procédures reconnues sur l'élimination des déchets médicaux réglementés.
- L'effet sur les patients pédiatriques n'est pas connu.
- L'effet sur les femmes enceintes ou qui allaitent n'est pas connu.
- Déclaration de résonance magnétique MR: Ivory Dentin Graft™ n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement IRM.
- Tout incident sérieux qui s'est produit en relation avec le dispositif doit être immédiatement notifié à Ivory Graft Ltd. et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou patient.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Comme Ivory Dentin Graft™ est un matériau de greffe osseuse, les réactions allergiques ne peuvent pas être totalement exclues.

Les complications possibles qui peuvent survenir lors de toute intervention chirurgicale comprend un gonflement au site chirurgical, formation d'une escarre sur le tissu, saignement, déhiscence, hématome, sensibilité et douleur accrue, perte osseuse, rougeur, adhésions fibreuses, inflammation locale, échec de l'intégration osseuse de l'implant et fenestration osseuse qui exige une greffe supplémentaire.

7 CONSEILS D'UTILISATION

Les principes généraux de la manipulation stérile et des médicaments pour le patient doivent être suivis lors de l'utilisation d'Ivory Dentin Graft™.

Préparation:

Ivory Dentin Graft™ doit être manipulé en utilisant des gants stériles et/ou des instruments stériles. L'obturation de défauts osseux avec Ivory Dentin Graft™ requiert une préparation appropriée du défaut. Après l'exposition du défaut, les parois du défaut doivent être débridées et les tissus de granulation doivent être retirés. Les particules doivent être mises en contact direct avec des surfaces osseuses de saignement et bien vascularisées. L'os cortical doit être perforé de manière mécanique afin de faciliter la croissance interne de nouveaux vaisseaux sanguins et de cellules formant les os. Assurez-vous que le produit peut être stabilisé et protégé correctement à l'endroit de la greffe. Le placement d'une membrane sur la greffe osseuse se fait conformément à la décision du médecin en se basant sur chaque cas particulier.

Application:

Granulés Ivory Dentin Graft™ en seringue: Lisez toutes les instructions avant d'appliquer la greffe. Il est recommandé que le délai entre la déshydratation des particules jusqu'au placement dans le défaut n'excède pas 2 minutes afin de permettre une plasticité optimale.

1. Remplissez un récipient stérile avec une solution saline stérile ou le sang du patient.
2. Avant d'appliquer les fluides, retirez le bouchon de la seringue. Rétractez légèrement le piston de la seringue vers l'arrière sans fluides et tapotez les granulés.
3. Afin d'humidifier complètement les granulés, placez la pointe de la seringue sous le fluide dans le récipient stérile puis rétractez complètement le piston pour aspirer le liquide du récipient dans la seringue.
4. Expulsez la solution en utilisant la pression du pouce, en poussant le piston légèrement sans comprimer Ivory Dentin Graft et ensuite, mettez à nouveau la solution du récipient dans la seringue.
5. Assurez-vous d'humidifier complètement les granulés. Pour le dispositif 1 gramme, deux rétractions de fluide peuvent être nécessaires. Tapotez la seringue, le cas échéant, et assurez-vous visuellement que les granulés sont humides.
6. Avant d'injecter Ivory Dentin Graft™, retirez le filet de la pointe de la seringue en utilisant des forceps stériles. Conservez le filet dans une zone stérile au cas où il doit à nouveau être appliqué.
7. Appliquez immédiatement Ivory Dentin Graft™ aux endroits où la greffe peut être contenue de manière adéquate. Le défaut doit être complètement rempli afin d'assurer un bon contact avec les parois. Toutefois, une pression excessive ou un entassement excessif du matériau doit être évité car cela peut entraver la croissance de l'os dans la greffe. Si les granulés forment un bouchon, appliquez à nouveau le filet et aspirez de la solution saline ou du sang supplémentaire dans la seringue et tapotez doucement afin de détacher les granulés, expulsez l'excédent de liquide, retirez le filet et, comme précédemment, appliquez sur le site chirurgical.
8. Ne compromettez pas l'apport de sang à la zone de défaut.
9. Donnez la forme au matériau de greffe à l'aide d'une spatule stérile ou d'un autre instrument qui convient peut être effectué après l'application.
10. Évitez de trop remplir les imperfections.
11. Une pression modérée peut être appliquée afin de réduire le saignement.
12. Les particules greffées doivent être mises dans une forme stable en appliquant une légère pression constante. La zone est ensuite suturée pour fermer le tissu gingival. Selon la décision du médecin, une barrière membrane, souvent utilisé chez les dentistes, peut être utilisée pour couvrir les granulés afin d'éviter qu'ils ne s'étalent.
13. Éliminez tout produit non utilisé conformément aux procédures reconnues sur l'élimination des déchets médicaux réglementés.

Fermeture du site:

a) La fermeture de la blessure devrait complètement couvrir le matériau de greffe, en utilisant un rabat d'immobilisation si nécessaire. Le rabat doit être suturé pour terminer la fermeture principale sans aucune tension. Le défaut doit être complètement fermé sans qu'il ne reste une ouverture.

b) Une double suture est fortement recommandée à cause du gonflement post-opératoire anticipé.

c) Si les particules se sont déplacées dans le tissu mou entourant durant la procédure de greffe, ces particules devraient être enlevées.

d) Appliquez un pansement sur la zone d'intervention pour une période de 1 à 2 semaines.

8 TRAITEMENT POST-OPÉRATOIRE

- Le dentiste doit donner comme instruction au patient de ne pas appliquer de pression sur le lieu de l'intervention pendant le processus de cicatrisation osseuse.
- Le dentiste doit contrôler et examiner le patient pour toute réponse allergique suite à la greffe.
- Le site de la greffe va cicatriser pour au minimum 3 à 6 mois avant le placement de l'implant.
- Un traitement périodontal réussi exige d'avoir une hygiène orale adéquate et un contrôle de présence d'infection. Il est recommandé d'avoir une phase d'hygiène, y compris les instructions au patient, à la fois avant et après l'intervention.
- Retirer les granulés est rarement requis; Toutefois, en cas d'infection sévère systémique ou de traumatisme, un retrait précoce de la greffe peut être nécessaire. Dans ce cas, le site de la greffe peut être ouvert de manière chirurgicale et tous les granulés de la greffe doivent être retiré par curetage avec le tissu adjacent.

9 COMMENT EST-IL FOURNI ? / SPÉCIFICATIONS

Ivory Dentin Graft™ est fourni de manière stérile dans une seringue emballée. Différentes quantités sont disponibles par parquet afin de respecter les exigences cliniques:

Numéro de l'article	Produit	Poids	Taille des particules
IV-050-S	Seringue Ivory Dentin Graft™	0,50 g	300-900µm
IV-100-S		1 g	300-900µm

10 CONDITIONS DE STOCKAGE

- Stockez dans un endroit à l'abri du soleil ou loin de surfaces chaudes, dans un endroit sec, propre et ventilé à une température entre + 5°C — + 30°C / 41°F- 86°F.

11 EXPLICATION DES SYMBOLES

Symbole	Explication
QTY	Qté (en g) par paquet
Rx only	La loi fédérale limite la vente de cet appareil un médecin
CE xxxx	Le nombre de NB à côté du marquage CE
	Producteur
	Date de production
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Utiliser avant le
LOT	Code de lot
REF	Numéro du catalogue
STERILE R	Stérilisé par rayonnement
	Ne pas stériliser à nouveau
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
	Tenir à l'abri du soleil
	Conserver au sec
	Consulter le mode d'emploi
	Avertissement
	Apyrogène

12 INFORMATIONS GÉNÉRALES

- Producteur: Ivory Graft Ltd. Haarbaah Street 28, Tel Aviv, 6473925, ISRAËL
  Website: www.ivorygraft.com
  Email: info@ivorygraft.com
- REA: Emergo, Prinsessegracht 20, 2514 AP La Haye, Pays-Bas
- Le SSCP est disponible dans la Base de données des produits médicaux (EUDAMED), qui peut être consultée sur le site Internet suivant: hhps://ec.europa.eu/tools/eudamed, en utilisant l'UDI-DI basique: 7290018472IDG001VG.
- Date de publication: JJ/MM/AAAA.

IVORY DENTIN GRAFT™ – GEBRAUCHSANWEISUNG – SPRITZE

1 ACHTUNG
ACHTUNG: In den USA darf dieses Produkt gemäß Bundesgesetzgebung nur an Zahnärzte oder Ärzte oder auf deren Anweisung verkauft werden.
Lesen Sie sich vor dem Gebrauch alle Anleitungen sorgfältig durch:
Nichtbeachtung der in diesen Anleitungen aufgeführten Warnhinweise und Nichteinhaltung der Vorsichtsmaßnahmen kann zu Komplikationen führen. Alle in dieser Anleitung enthaltenen Empfehlungen dienen lediglich als allgemeine Leitlinien und ersetzen nicht die in Ihrer Einrichtung geltenden Protokolle oder das fachgerechte klinische Urteilsvermögen im Hinblick auf die Patientenversorgung.

2 INDIKATION
Verwendungszweck:
Ivory Dentin Graft™ ist ein Medizinprodukt zur Verwendung bei zahnärztlichen Verfahren als Knochentransplantatmaterial zur Reparatur oder Augmentation von Knochendefekten.
Anwendungsgebiete:
- Augmentation oder Rekonstruktionsbehandlung des Alveolarkamms
- Füllen von intraossären Parodontaldefekten
- Füllen von Defekten nach Wurzelresektion, Apikektomie und Zystektomie
- Füllen von Extraktionsalveolen zur Alveolarkamm-Erhaltung
- Elevation des Kiefernhöhlenbodens
- Füllen von Parodontaldefekten in Verbindung mit Produkten, die für die gesteuerte Geweberegeneration (Guided Tissue Regeneration, GTR) und die gesteuerte Knochenregeneration (Guided Bone Regeneration, GBR) vorgesehen sind
- Füllen von periimplantären Defekten in Verbindung mit Produkten, die für die gesteuerte Knochenregeneration (GBR) vorgesehen sind

3 BESCHREIBUNG
Bei Ivory Dentin Graft™ handelt es sich um ein biokompatibles Knochentransplantatmaterial porzinen Ursprungs (Schwein), das mithilfe von standardisierten, kontrollierten Herstellungsverfahren gewonnen wird.
Es besteht aus porösem Hydroxylapatit-Granulat, das die natürliche Form des Dentins vom Schwein wie auch die natürliche Proteinmatrix beibehält, die weitgehend aus porinem Kollagen besteht. Ivory Dentin Graft™ wird bei der Herstellung gründlichen Reinigungsverfahren unterzogen und mittels Gammabestrahlung sterilisiert.

4 KONTRAINDIKATIONEN
Ivory Dentin Graft™ ist bei folgenden Gegebenheiten kontraindiziert:
- Bei akuten Entzündungen
- Bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen porzine Produkte
- Bei Patienten, die unter Immunstörungen leiden

Relative Kontraindikationen gelten für Folgendes:
- Schwere Knochenerkrankungen mit endokriner Ätiologie
- Schwere Knochenstoffwechsel-Störungen
- Kontinuierliche Behandlung mit Glucocorticoiden, Mineralocorticoiden oder Wirkstoffen, die den Kalziumstoffwechsel beeinflussen (z. B. Calcitonin)
- Schwerer oder schwer zu kontrollierender Diabetes mellitus
- Strahlentherapie, Chemotherapie oder immunsup-pressive Therapie in den vergangenen 5 Jahren
- Malignome (da bei einem Wiederauftreten des Tumors der Wert einer diagnostischen Röntgenuntersuchung an der Implantationsstelle verringert wäre)

5 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn dessen Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Hierdurch könnte die Sterilität beeinträchtigt sein. Die Verwendung von nicht sterilen Produkten kann zur Verletzung des Patienten führen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde.
- Ivory Dentin Graft™ wird steril geliefert und ist nur zur einmaligen Nutzung vorgesehen. Das Produkt darf nicht resterilisiert werden. Das Resterilisieren des Produkts kann zur Verletzung des Patienten führen. Das Produkt darf NICHT bei anderen Patienten wiederverwendet werden, da dies zu Kreuzkontamination oder Infektion führen kann.
- Ivory Dentin Graft™ sollte vor dem chirurgischen Eingriff sorgfältig geprüft und während des Eingriffs kontinuierlich überwacht werden, um sicherzustellen, dass die strukturelle Integrität und Sterilität des Produkts in keiner Weise beeinträchtigt wurde. Die Verwendung eines beschädigten Produkts kann zur Verletzung des Patienten führen.
- Wenn dem Patienten das Produkt entfernt wird, muss es gemäß anerkannten Verfahren zur Entsorgung reglementierter medizinischer Abfallprodukte entsorgt werden.
- Die Wirkung bei pädiatrischen Patienten ist nicht bekannt.
- Die Wirkung bei schwangeren oder stillenden Frauen ist nicht bekannt.
- Erklärung zur MRT-Sicherheit: Ivory Dentin Graft™ wurde nicht bezüglich der Sicherheit in und der Kompatibilität mit MRT-Umgebungen bewertet.
- Jedes schwerwiegende Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, muss Ivory Graft Ltd. und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/ oder Patient ansässig ist, unverzüglich gemeldet werden.

6 UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
Da es sich bei Ivory Dentin Graft™ um Knochentrans-plantatmaterial handelt, können allergische Reaktionen nicht vollständig ausgeschlossen werden.
Zu den möglichen Komplikationen, die bei jedem chirurgischen Eingriff auftreten können, gehören: Anschwellen an der Eingriffsstelle, Lappenverschorfung, Blutung, Dehiszenz, Hämatom, gesteigerte Empfindlichkeit bzw. Schmerzhaftigkeit, Knochenschwund, Rötung, fibrosierende Adhäsionen, lokale Entzündung, Scheitern der Osseointegration des Implantats und Knochenfenestration, die eine weitere Transplantation erforderlich macht.

7 GEBRAUCHSANWEISUNG
Bei der Verwendung von Ivory Dentin Graft™ müssen die allgemeinen Grundsätze der sterilen Handhabung und der Arzneimittelversorgung von Patienten befolgt werden.
Vorbereitung:
Bei der Handhabung von Ivory Dentin Graft™ müssen sterile Schutzhandschuhe und/oder sterile Instrumente verwendet werden. Das Füllen von Knochendefekten mit Ivory Dentin Graft™ erfordert eine entsprechende Vorbereitung des Defekts. Nach dem Freilegen des Defekts müssen dessen Wände debridiert und das gesamte Granulationsgewebe entfernt werden. Die Partikel müssen in direkten Kontakt mit gut vaskularisierten, blutenden Knochenoberflächen gebracht werden. Die Kortikalis muss mechanisch perforiert werden, um das Einwachsen von neuen Blutgefäßen und knochenbildenden Zellen zu ermöglichen. Stellen Sie sicher, dass das Produkt an der Transplantationsstelle ordnungsgemäß stabilisiert und geschützt werden kann. Die Entscheidung über das Anbringen einer Membran über dem Partikelknochentransplantat wird vom Arzt für jeden Fall individuell getroffen.
Applikation:
Ivory Dentin Graft™-Granulat in Spritze. Lesen Sie sich vor dem Einsetzen des Transplantats alle Schritte der Anleitung durch. Es wird empfohlen, nicht mehr als 2 Minuten zwischen der Austrocknung der Partikel bis zu deren Platzierung im Defekt verstreichen zu lassen, damit eine optimale Plastizität erzielt wird.
1. Füllen Sie einen sterilen Behälter mit steriler Kochsalzlösung oder Blut des Patienten.
2. Entfernen Sie vor dem Auftragen der Flüssigkeiten die Verschlusskappe der Spritze. Ziehen Sie den Spritzenkolben ohne Einziehen von Flüssigkeit leicht zurück und lösen Sie das Granulat durch Antippen.
3. Halten Sie die Spitze der Spritze zur vollständigen Anfeuchtung des Granulats in die Flüssigkeit des sterilen Behälters. Ziehen Sie dann den Kolben vollständig zurück, um die Flüssigkeit aus dem Behälter in die Spritze hineinzuziehen.
4. Spritzen Sie die Lösung mithilfe von Daumendruck heraus, indem Sie leicht auf den Kolben drücken, ohne dabei das Ivory Dentin Graft zusammenzudrücken, und ziehen Sie anschließend erneut Lösung aus dem Behälter in die Spritze ein.
5. Stellen Sie sicher, dass das Granulat vollständig angefeuchtet wird. Bei der 1-Gramm-Spritze kann ein zweimaliges Aufziehen von Flüssigkeit notwendig sein. Klopfen Sie bei Bedarf vorsichtig gegen die Spritze und überzeugen Sie sich durch eine Sichtprüfung davon, dass das Granulat angefeuchtet ist.
6. Entfernen Sie vor dem Injizieren des Ivory Dentin Graft™ das Netz vor der Verschlusskappe der Spritze mit einer sterilen Pinzette. Das Netz sollte im sterilen Bereich verbleiben, falls Sie es erneut aufsetzen müssen.
7. Tragen Sie Ivory Dentin Graft™ unmittelbar in Bereichen auf, in denen das Transplantat angemessen eingeschlossen werden kann. Der Defekt muss vollständig gefüllt werden. Dabei ist ein guter Kontakt mit den Wänden sicherzustellen. Ein übermäßiger Druck oder übermäßiges Füllen muss vermieden werden, da dies das Einwachsen des körpereigenen Knochens in das Transplantat verhindern könnte. Falls sich das Granulat verklemmt, setzen Sie das Netz erneut auf und ziehen Sie weitere Kochsalzlösung oder Blut in die Spritze auf. Klopfen Sie vorsichtig dagegen, um das Granulat zu lösen. Spritzen Sie überschüssige Flüssigkeit heraus, entfernen Sie wie zuvor das Netz und tragen Sie das Produkt auf die Eingriffsstelle auf.
8. Beeinträchtigen Sie nicht die Blutzufuhr zum Bereich des Defekts.
9. Die Formung des Transplantatmaterials mithilfe eines sterilen Spachtels oder anderen geeigneten Instruments kann nach dem Auftragen vorgenommen werden.
10. Ein Überfüllen der Defekte mit Material ist zu vermeiden.
11. Zur Reduzierung der Blutung kann mäßiger Druck angewendet werden.
12. Die Transplantatpartikel müssen durch dauerhaften sanften Druck in eine stabile Form gebracht werden. Anschließend wird der Bereich vernäht, um das Zahnfleischgewebe zu schließen. Nach Entscheidung des Arztes kann eine Membranbarriere, wie sie üblicherweise in der zahnärztlichen Praxis eingesetzt wird, zum Abdecken des Granulats verwendet werden, um ein Ausbreiten des Granulats zu vermeiden.
13. Entsorgen Sie nicht verwendetes Material gemäß anerkannten Verfahren zur Entsorgung reglementierter medizinischer Abfallprodukte.

Schließen der Eingriffsstelle:
a) Mit dem Schließen der Wunde muss sichergestellt werden, dass das Transplantatmaterial vollständig bedeckt ist. Hierfür kann bei Bedarf eine weitere Mobilisation des Lappens vorgenommen werden. Der Lappen muss vernäht werden, um einen spannungsfreien primären Wundverschluss zu erzielen. Der Defekt muss ohne Verbleiben von Öffnungen vollständig verschlossen werden.
b) Ein doppeltes Vernähen wird aufgrund der erwarteten postoperativen Schwellung dringend empfohlen.
c) Falls Partikel während des Transplantationseingriffs in das umliegende Weichgewebe gelangen, müssen diese entfernt werden.
d) Bringen Sie bei Bedarf für 1 bis 2 Wochen einen chirurgischen Verband über dem Eingriffsbereich an.

8 POSTOPERATIVE BETREUUNG
- Der Zahnarzt muss den Patienten anweisen, während des Knochenheilungsprozesses keinen Druck auf die Eingriffsstelle auszuüben.
- Darüber hinaus muss er den Patienten hinsichtlich allergischer Reaktionen auf das Transplantat untersuchen und beurteilen.
- Die Transplantatstelle muss mindestens 3 bis 6 Monate vor der Platzierung des Implantats abheilen.
- Eine erfolgreiche Parodontalbehandlung erfordert eine entsprechende Mundhygiene und Infektionskontrolle. Es wird empfohlen, vor und nach dem Eingriff eine Hygienephase einzuplanen, die auch eine Einweisung des Patienten umfasst.
- Das Entfernen des Granulats ist in seltenen Fällen notwendig. Im Fall von schweren systemischen Infektionen oder traumatischen Verletzungen kann jedoch eine frühe Entfernung des Transplantats notwendig sein. In diesem Fall muss die Transplantatstelle mittels chirurgischem Eingriff geöffnet und das gesamte Transplantatgranulat mitsamt dem umliegenden Gewebe komplett mittels Ausschabung entfernt werden.

9 VERPACKUNG UND LIEFERUMFANG / SPEZIFIKATIONEN
Ivory Dentin Graft™ wird steril in einer Spritze in Beutelverpackung geliefert. Es stehen unterschiedliche Packungsgrößen zur Verfügung, um auf die klinischen Anforderungen eingehen zu können:

Artikel-nummer	Produkt	Ge-wicht	Partikel-größe
IV-050-S	Ivory Dentin Graft™-Spritze	0,50 g	300–900 µm
IV-100-S		1,00 g	300–900 µm

10 LAGERBEDINGUNGEN
- Das Produkt muss vor direktem Sonnenlicht oder Kontakt mit heißen Oberflächen geschützt an einem trockenen, sauberen und belüfteten Ort bei Temperaturen zwischen +5°C bis +30°C aufbewahrt werden.

11 ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

Symbol	Erläuterung
QTY	Menge (in g) pro Packung
Rx only	Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden
CE xxxx	Die Nummer der benannten Stelle neben dem CE-Kennzeichen
	Hersteller
	Herstellungsdatum
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Verfallsdatum
LOT	Chargencode
REF	Katalognummer
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Nicht resterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht wiederverwenden
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	Gebrauchsanweisung beachten
	ACHTUNG
	Nicht pyrogen

12 ALLGEMEINE INFORMATIONEN
- Hersteller: Ivory Graft Ltd. Haarbaah Street 28, Tel Aviv, 6473925, ISRAEL
  Website: www.ivorygraft.com
  Email: info@ivorygraft.com
- EU-Bevollmächtigter: Emergo, Prinsessegracht 20, 2514 AP Den Haag, Niederlande
- Das SSCP steht in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (European Database on Medical Devices, EUDAMED) zur Verfügung, die über Website hhps://ec.europa.eu/tools/eudamed aufgerufen werden kann. Dazu muss die Produktidentifizierungsnummer 7290018472IDG001VG eingegeben werden.
- Ausstellungsdatum: TT.MM.JJJJ.

IVORY DENTIN GRAFT™ – تعليمات الاستخدام – سرنجة

1 تحذير
تحذير: بموجب القانون الفيدرالي، يقتصر بيع هذا الجهاز عن طريق أطباء الأسنان أو الأطباء البشريين أو بناء على طلبهم.
يرجاء قراءة جميع التعليمات بحرص قبل الاستخدام:
قد يؤدي عدم ملاحظة التحذيرات والاحتياطات المذكورة خلال هذه التعليمات إلى حدوث مضاعفات. صممت التوصيات المذكورة ضمن هذه التعليمات لتكون بمثابة إرشادات عامة فقط وليس المقصود منها أن تحل محل البروتوكولات المؤسسية أو التقييم السريري المهني فيما يتعلق برعاية المرضى.

2 الغرض
الغرض من الاستخدام:
- هو جهاز طبي يستخدم كمادة Ivory Dentin Graft™ لترقيع العظام لإصلاح عيوب العظام في إجراءات الأسنان أو ترميمها.الغرض من الاستخدام:
- علاج تعزيزي أو ترميمي للحرف السنخي
- حشو عيوب دواعم السن أسفل العظام
- حشو العيوب بعد استئصال الجذور والقمة والكيسة
- حشو أسناخ الاستئصال لتحسين الحفاظ على الحرف السنخي
- رفع قاع جيب الفك العلوي
- حشو عيوب دواعم السن تزامنًا مع المنتجات التي تستخدم لتجديد الأنسجة الموجه (GTR) وتجديد العظام الموجه (GBR)
- حشو العيوب حول الطعوم تزامنًا مع المنتجات التي تستخدم لتجديد العظام الموجه (GBR).

3 الوصف
Ivory Dentin Graft™ هو خامة لرقعة عظام متوافقة حيوياً مشتقة من الخنازير، تم الحصول عليها باستخدام عمليات تصنيع موحدة القياس وخاضعة للتحكم.
وتتكون من حبيبات مسامية من الهيدروكسي أباتيت والتي تحافظ على الصورة الطبيعية للعاج المشتق من الخنازير وكذلك مصفوفة البروتين الطبيعية التي تتكون بصورة كبيرة من كولاجين الخنزير. يخضع Ivory Dentin Graft™ لتنظيف الشديد أثناء التصنيع ويُعقم بأشعة جاما.

4 موانع الاستخدام
يُمنع استخدام Ivory Dentin Graft™ في الحالات التالية:
- وجود التهاب حاد
- في المرضى الذين لديهم فرط حساسية أو يحتمل إصابتهم بحساسية تجاه المنتجات المشتقة من الخنازير
- في المرضى المصابين باضطرابات مناعية

فيما يلي موانع الاستخدام ذات الصلة:
- أمراض العظام الخطيرة الناتجة عن مشكلات في الغدد الصماء
- الخلل الشديد في أيض العظام
- العلاج المسنمر بالستيرويدات القشرية أو الكورتيكويدات المعدنية أو بالعوامل التي تؤثر على أيض الكالسيوم (مثل الكالسيتونين)
- داء السكري الشديد أو الذي يصعب السيطرة عليه
- الخضوع للعلاج الإشعاعي أو العلاج الكيميائي أو العلاج المثبط للمناعة في آخر 5 سنوات
- الأورام الخبيثة (لانخفاض قيمة الفحوص التشخيصية بالأشعة السينية في حالة عودة ظهور الورم في موقع الطعم).

5 التحذيرات والاحتياطات
- لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة، لأن التعقيم قد يتأثر، واستخدام منتج غير معقم قد يؤدي إلى إصابة المريض.
- لا تستخدم المنتج إذا كان منتهي الصلاحية.
- يأتي منتج Ivory Dentin Graft™ معقمًا للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تجب إعادة تعقيم الجهاز. قد تؤدي إعادة تعقيم المنتج إلى إصابة المريض بالضرر. لا تحاول إعادة استخدام الجهاز مع أكثر من مريض، لأن ذلك قد يسبب انتقال التلوث أو الإصابة بالعدوى
- يجب فحص Ivory Dentin Graft™ بحرص قبل الجراحة ومتابعته باستمرار خلال الإجراء الجراحي للتأكد من أن سلامة تركيب الجهاز وتعقيمه لم يتأثرا بأي طريقة. قد يؤدي استخدام جهاز تالف إلى إصابة المريض بالضرر.
- إذا تمت إزالة الجهاز من المريض، فيجب التخلص منه وفقًا للإجراءات المتعارف عليها للتخلص من النفايات الطبية الخاضعة للتنظيم.
- التأثير على الأطفال غير معروف
- التأثير على النساء الحوامل أو المرضعات غير معروف
- إفادة الرنين المغناطيسي: لم يُقيَّم Ivory Dentin Graft™ فيما يتعلق بالأمان والتوافق مع بيئة الرنين المغناطيسي.
- يجب إبلاغ Ivory Graft Ltd والسلطة المختصة في الدولة العضوة التي يتواجد بها المستخدم و/ أو المريض في حالة حدوث حادث خطير يتعلق بالجهاز.

6 الآثار الجانبية
بما أن Ivory Dentin Graft™ هو خامة لترقيع العظام، فلا يمكن استبعاد الإصابة بالحساسية بشكل تام.
تشمل المضاعفات المحتملة التي قد تحدث مع أي عملية جراحية التورم في موقع الجراحة، وانسلاخ السديلة، والنزيف، والتقزر، والورم الدموي، وزيادة الحساسية والألم، وفقدان العظام، والاحمرار، والالتصاقات الليفية، والالتهاب الموضعي، وفشل التكامل العظمي للطعم ونوفذة العظام التي تتطلب رقعة إضافية.

7 تعليمات الاستخدام
يجب اتباع المبادئ العامة للتعامل مع المواد المعقمة وأدوية المرضى عند استخدام Ivory Dentin Graft™.
التحضير:
يجب التعامل مع Ivory Dentin Graft™ باستخدام قفازات معقمة و/أو أدوات معقمة. يتطلب حشو عيوب العظام بـ Ivory Dentin Graft™ التحضير المناسب للعيوب. بعد إظهار العيب، يجب إنضار جدران العيب وإزالة كل الأنسجة الحبيبية. يجب وضع هذه الجسيمات في اتصال مباشر مع أسطح عظمية نازفة للدم وذات إمداد وعائي دموي جيد. يجب ثقب عظمة القشرة آليا لتسهيل نشوب أوعية دموية جديدة وخلايا مكونة للعظام. تأكد من أن المنتج يمكن تثبيته جيدًا وحمايته في موقع الرقعة. يتوقف وضع غشاء على رقعة عظام محددة على قرار الطبيب وفقًا لكل حالة.
التطبيق:
حبيبات Ivory Dentin Graft™ في سرنجة. اقرأ كل خطوات التعليمات قبل تطبيق الرقعة. يوصى بألا يتجاوز الوقت المنقضي من جفاف الجسيمات حتى وضعها في العيب دقيقتين للسماح بالدونة المثلى
1. املأ وعاءً معقمًا بمحلول ملح معقم أو دم المريض.
2. قم بإزالة غطاء السرنجة قبل وضع السوائل. اسحب مكبس السرنجة قليلاً للخلف بدون سوائل واضغط على الحبيبات السائبة.
3. من أجل البلل الكامل للحبيبات، ضع طرف السرنجة أسفل السائل في الوعاء المعقم ثم اسحب مكبس السرنجة بالكامل لسحب السائل من الوعاء إلى السرنجة.
4. اطرد المحلول باستخدام ضغط الإصبع، دافعًا المكبس قليلاً دون ضغط Ivory Dentin Graft™ ثم سحب المحلول مرة أخرى من الوعاء إلى السرنجة.
5. تأكد من تبلل الحبيبات بالكامل. قد يكون من الضروري القيام بسحب السائل مرتين في حالة الجهاز الذي يحتوي على جرام واحد. اضغط على السرنجة، حسب الضرورة، وتأكد بصريًا من بلل الحبيبات.
6. قبل حقن Ivory Dentin Graft™، قم بإزالة الشبكة من طرف السرنجة باستخدام ملقط معقم. احتفظ بالشبكة في المنطقة المعقمة في حالة الحاجة إلى إعادة وضعها.
7. ضع Ivory Dentin Graft™ على الفور في الأماكن التي يمكن فيها تثبيت الرقعة بطريقة مناسبة. يجب ملء العيب بالكامل لضمان ملاءمة جيدة للجدران، ولكن يجب تجنب الضغط المفرط أو تجمع المادة لأن هذا قد يمنع نمو عظام المضيف في الرقعة. في حالة انحشار الحبيبات، أعد وضع الشبكة واسحب المزيد من محلول الملح أو الدم في السرنجة واضغط برفق لتفكيك الحبيبات وتخلص من السائل الزائد وقم بإزالة الشبكة، كما كان في السابق، ثم ضعها على موقع الجراحة.
8. لا تترك شيئا يؤثر على إمداد الدم لمنطقة العيب.
9. يمكن تشكيل مادة الرقعة باستخدام ملوق معقم أو أي أداة أخرى مناسبة بعد وضعها.
10. يجب تجنب الإفراط في ملء العيوب.
11. يمكن تطبيق ضغط متوسط لتقليل النزيف.
12. يجب تجميع الجسيمات المرقعة في شكل ثابت بتطبيق ضغط بسيط ثابت. ثم تُخيط المنطقة لغلق نسيج اللثة. وفقًا لقرار الطبيب، يمكن استخدام حاجز غشائي، والذي يستخدم عادة في عيادات الأسنان، لمنطقة الحبيبات لتجنب انتشار الحبيبات.
13. تخلص من أي منتج غير مستخدم وفقًا للإجراءات المتعارف عليها للتخلص من النفايات الطبية المنظمة.

غلق موقع الجراحة:
أ. يجب أن يضمن غلق الجرح تغطية مادة الرقعة بالكامل، بتحريك السديلة بقدر إضافي عند الضرورة. يجب خياطة السديلة من أجل الغلق الأوّلي دون أي ضغط. يجب غلق العيب تمامًا دون ترك أي فتحات.
ب. يُنصح بشدة بالخياطة المزدوجة لتوقع حدوث تورم بعد الجراحة.
ت. إذا أزيحت الجسيمات إلى النسيج الرخو المحيط أثناء عملية الترقيع، فيجب إزالة هذه الجسيمات
ث. ضع ضمادة جراحية على منطقة الجراحة كما هو مطلوب لمدة أسبوع إلى أسبوعين.

8 الرعاية بعد الجراحة
- **يجب على طبيب الأسنان نصح المريض بعدم الضغط على موقع الجراحة أثناء عملية شفاء العظام.**
- يجب على طبيب الأسنان فحص المريض وتقييم إذا ما كان هناك أي حساسية تجاه الرقعة.
- يجب انتظار مرور 3 إلى 6 أسابيع حتى يشفى موقع الرقعة قبل وضع الطعم.
- يتطلب العلاج الناجح لدواعم السن نظافة الفم والأسنان وتجنب الإصابة بالعدوى. يُنصح بوجود مرحلة نظافة للفم، بما في ذلك تعليمات للمريض، قبل الإجراء وبعده.
- نادرًا ما يلزم إزالة الحبيبات. على الرغم من ذلك، في حالة العدوى الجهازية الشديدة أو الإصابة الرضحية، قد يكون من الضروري إزالة الرقعة مبكرًا. في هذه الحالة، يجب فتح موقع الرقعة جراحيًا ويجب إزالة كل حبيبات الرقعة بالإضافة إلى النسيج الملاصق بالكامل عن طريق الكحت.

9 شكل المنتج/الخواص
يأتي منتج Ivory Dentin Graft™ معقمًا في سرنجة معبأة في كيس. تتوفر كميات مختلفة لكل عبوة لتتناسب مع المتطلبات السريرية:

رقم السلعة	المنتج	الوزن	حجم الجسيمات
IV-050-S	سرنجة Ivory Dentin Graft™	0.50 جرام	300-900 ميكرومتر
IV-100-S		1.00 جرام	300-900 ميكرومتر

10 شروط التخزين
- يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة أو ملامسة الأسطح الساخنة، في مكان جاف ونظيف وجيد التهوية عند درجة حرارة تتراوح بين +5 درجات مئوية و+30 درجة مئوية / 41 درجة فهرنهايت إلى 86 درجة فهرنهايت.

11 تفسير الرموز

الرمز	التفسير
QTY	الكمية (بالجرامات) لكل عبوة
Rx only	بموجب القانون الفيدرالي، يقتصر بيع هذا الجهاز عن طريق الأطباء أو بناءً على طلبهم
CE xxxx	رقم الهيئة المانحة بجانب علامة المطابقة الأوروبية
	الشركة المصنعة
	تاريخ التصنيع
EC REP	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	صالح للاستخدام حتى
LOT	رقم التشغيلة
REF	رقم الدليل
STERILE R	معقم بالإشعاع
	لا تُعيد تعقيمه
	لا تستخدمه في حالة تلف العبوة
	لا تُعيد استخدامه
	يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	يُحفظ جافًا
	راجع تعليمات الاستخدام
	تحذير
	غير مولد للحمى (لا يحتوي على سموم داخلية)

12 معلومات عامة
- الشركة المصنعة:
  Ivory Graft Ltd. Haarbaah Street 28, Tel Aviv, 6473925, ISRAEI
  Website: www.ivorygraft.com
  Email: info@ivorygraft.com
  EAR: Emergo, Prinsessegracht 20, AP The Hague, The Netherlands 2514
- ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) متاح في قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (EUDAMED)، والتي يمكن الوصول إليها من خلال الموقع التالي: hhps://ec.europa.eu/tools/eudamed، باستخدام Basic UDI-DI: 7290018472IDG001VG.
- تاريخ الإصدار: يوم/شهر/سنة.