

GlassBONE™

Biomatériau de substitution osseuse

FR – NOTICE D'UTILISATION

DESCRIPTION

GlassBONE™ est une biocéramique résorbable et synthétique composée d'éléments naturels présents dans l'os (Ca, Na, Si, P, O). GlassBONE™ a pour rôle de combler temporairement un défaut osseux d'origine traumatique, pathologique ou chirurgicale dans l'attente de la régénération de l'os. Lors de son implantation, GlassBONE™ possède la propriété de former en surface une couche de phosphate de calcium dont la composition et la structure sont sensiblement identiques à celle de l'hydroxyapatite naturelle proche de la phase minérale de l'os humain.

REF	Granulométrie	Volume
GB1.3/5	1 – 3 mm	5 cc
GB1.3/10	1 – 3 mm	10 cc
GB1.3/16	1 – 3 mm	16 cc

INDICATIONS

Comblement de défauts osseux en chirurgie orthopédique et crânio maxillo faciale.

Les principales indications sont :

- Comblement de cavités osseuses (après résection de tumeurs, après arrèlevement de greffon iliaque,...)
 - Arthrodeèse vertébral
 - Reprise de prothèse
 - Traumatologie
 - Ostéotomie tibiale
- GlassBONE™ ne doit pas être implanté dans des sites osseux pouvant entraîner le passage de particules de GlassBONE™ dans les cavités articulaires.

GlassBONE™ ne peut être implanté dans des sites osseux soumis à des contraintes mécaniques sans association avec du matériel d'ostéosynthèse.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications s'appliquant à la greffe osseuse doivent être prises en compte :

- Infection aigüe et chronique du site chirurgical.
- Infections métaboliques (diabète, hyperparathyroïdie, ostéomalacie,...).
- Infections rénales et hépatiques graves.
- Condition ou maladie pré existante risquant d'interférer avec la bonne cicatrisation des tissus ou de l'os.

EFFETS INDESIRABLES

Les complications possibles sont les mêmes que celles qui peuvent survenir dans le cas de procédure de greffe osseuse autologue : infection post opératoire, allergie à l'un des constituants du produit, fracture osseuse.

AVERTISSEMENT ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Vérifier la date de péremption et l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Les dispositifs dont les emballages sont endommagés ou dont la date de péremption est dépassée ne doivent pas être implantés.
- Procéder à un contrôle de chaque dispositif avant utilisation en vue de détecter toute détérioration. Si tel est le cas, ne pas utiliser l'implant.
- On ne dispose d'aucune étude conduite chez la femme enceinte ni de données relatives à l'utilisation pendant l'allaitement. Par mesure de sécurité l'implantation de GlassBONE™ est déconseillée pendant les périodes de grossesse et d'allaitement.
- GlassBONE™ est à usage unique et ne doit en aucun cas être réutilisé après implantation. Une réutilisation peut entraîner des risques de transmission d'agents pathogènes et une altération des propriétés physico-chimiques de l'implant.

INFORMATION AU PATIENT

- Le patient doit être informé par le chirurgien des risques et effets indésirables potentiels lors de l'implantation et donner son accord sur l'intervention proposée.
- Le chirurgien devra informer le patient destinataire de ce dispositif que la réussite de l'implantation dépend de son comportement.
- Le patient doit signaler à son chirurgien tout événement pouvant compromettre la bonne intégration de l'implant et se soumettre à des contrôles postopératoires.

PREPARATION

- Le produit peut être utilisé seul ou mélangé avec du sérum physiologique, de l'os autologue, de la moelle osseuse ou du sang du patient.
- Afin de faciliter la régénération osseuse, implanter GlassBONE™ de préférence dans un site spongieux et éviter la paroi osseuse receveuse.
- Enlever l'excédent de granules au niveau du site d'implantation avant de suturer.
- La combinaison de toute substance médicamenteuse avec GlassBONE™ lors de l'implantation est de la responsabilité du chirurgien.
- Les principes généraux du travail en aseptie et de la médication du patient doivent être respectés lors de l'utilisation de GlassBONE™.
- Il est nécessaire de suivre les procédures usuelles post-opératoires de traitement et de réhabilitation associées aux greffes osseuses.

STERILISATION ET CONDITIONNEMENT

- Dispositif stérile emballé sous double-blisters scellés et est stérilisé par oxyde d'éthylène. La stérilité est garantie jusqu'à la date limite d'utilisation, si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
- La restérilisation est interdite

Ce produit doit être manipulé et/ou implanté par des personnes formées, qualifiées et ayant pris connaissance de la présente notice d'utilisation.

GlassBONE™

Biomaterial for bone grafting

GB – INSTRUCTION SHEET

DESCRIPTION

GlassBONE™ is an absorbable and synthetic bioceramic composed of natural elements (Ca, Na, Si, P, O). GlassBONE™ is intended to fill temporarily bone defects of traumatic, pathologic or surgical origin until bone regeneration. When implanted in living tissue, GlassBONE™ has the property to form on its surface a calcium phosphate layer, which is substantially equivalent in composition and structure to the hydroxyapatite from the mineral phase of human bone.

REF	size	Volume
GB1.3/5	1 – 3 mm	5 cc
GB1.3/10	1 – 3 mm	10 cc
GB1.3/16	1 – 3 mm	16 cc

INDICATIONS

Filling bone defects in orthopaedic and cranio maxillofacial surgery.

Main indications are:

- Filling bone defects (after tumour resection, after removing iliac bone,...)
 - Vertebral Arthrodesis
 - Prosthesis revision
 - Traumatology
 - Tibial Osteotomy
- GlassBONE™ must not be implanted in osseous sites which can let particles go into articular cavities.
- GlassBONE™ must not be implanted in areas which are subjected to mechanical stresses without osteosynthesis material.

CONTRA-INDICATIONS

As for bone graft in general, GlassBONE™ should not be used in patients with:

- Acute or chronic infection at the surgical site.
- Metabolic diseases (diabetes, hyperparathyroidism, osteomalacia...).
- Severe hepatic and renal dysfunction.
- Any existing condition or disease that will interfere with good bone and tissue healing.

ADVERSE REACTIONS

Possible complications are the same as to be expected of autologous bone grafting procedures: post operative infection, allergic reactions due to the components of product, osseous fracture.

PRECAUTIONS BEFORE USE

- Check the use-by date and check that the packaging is intact before use. Devices for which the packaging is open or damaged or for which the use-by date has elapsed should not be used.
- Control each device before use in order to detect any possible defect. In case of defect, the implant should not be used.
- No studies have been conducted on pregnant women or on breastfeeding-women. For safety reasons, the implantation of GlassBONE™ is inadvisable during pregnancy and breastfeeding.
- GlassBONE™ is intended for single use and should never be reused. Reuse is liable to give rise to pathogen transmission risks and impairment of the physicochemical properties of the implant.

INFORMATION FOR THE PATIENT

- The patient should be informed by the surgeon of the potential risks and undesirable effects resulting from the implantation. His agreement is needed for the surgery to be performed.
- The surgeon should inform the patient receiving this device that the success of the implantation depends on his behaviour.
- The patient should inform his surgeon of any event which would compromise the proper integration of the implant and should undergo regular post-operative examinations.

PREPARATION

- GlassBONE™ could be used alone or mixed with normal saline solution, autologous bone, bone-marrow or patient blood.
- In order to facilitate osseous regeneration, GlassBONE™ should be implanted preferentially in a cancellous bone. In order to enhance the host site vascularization, heighten the host bone walls.
- Remove the excess of particles at the implantation site before suturing.
- Combining GlassBONE™ with any medication during surgery is carried out under the surgeon's responsibility.
- The Good Aseptic Practices and the general principles for drug treatment of the patient must be observed while using GlassBONE™.
- Standard postoperative practices for the treatment and rehabilitation associated with bone grafting must be strictly followed.

STERILISATION AND PACKAGING

- Sterile device packed in a double-b blister and sterilized by ethylene oxide. Sterility is guaranteed until the indicated expiration date, if the package is intact and not opened.
- Re-sterilisation is not allowed.

This product is to be handled or implanted by trained qualified persons having read these instructions for use.

GlassBONE™

Biomateriale di sostituzione ossea

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

GlassBONE™ è una bioceramica riassorbibile e sintetica costituita da elementi naturali presenti nell'osso (Ca, Na, Si, P, O). GlassBONE™ serve per riempire temporaneamente un difetto osseo di origine traumatica, patologica o chirurgica in attesa della rigenerazione del tessuto osseo. In seguito all'impianto, GlassBONE™ possiede la proprietà di formare sulla sua superficie uno strato di fosfato di calcio, a composizione e struttura sostanzialmente simili alla fase minerale dell'osso umano.

REF	Dimensione dei granuli	Volume
GB1.3/5	1 – 3 mm	5 cc
GB1.3/10	1 – 3 mm	10 cc
GB1.3/16	1 – 3 mm	16 cc

INDICAZIONI

Riempimento di difetti ossei in chirurgia ortopedica e chirurgia craniomaxillo-facciale.

Le indicazioni principali sono:

- Riempimento di cavità ossea (dopo resezione di tumori, dopo prelievo osseo dalla cresta illica, ...)
 - Artrodesi vertebrale
 - Revisione di protesi
 - Traumatologia
 - Osteotomia tibiale
- GlassBONE™ non deve essere impiantato in siti ossei che possano consentire il passaggio di particelle di GlassBONE™ nelle cavità articolari.
- GlassBONE™ non può essere impiantato in siti ossei sottoposti a stress meccanico se non è stato associato a materiale di osteosintesi.

CONTROINDICAZIONI

Si devono tenere in considerazione le controindicazioni che si applicano per gli innesti ossei:

- Infezione acuta e cronica del sito chirurgico.
- Infezioni metaboliche (diabete, iperparatiroidismo, osteomalacia, ...).
- Infezioni renali ed epatiche gravi.
- Condizione o malattia preesistente che potrebbe interferire con un'appropriate cicatrizzazione dei tessuti o dell'osso.

EFFETTI INDESIDERATI

Le possibili complicanze sono le stesse che potrebbero derivare da procedure di innesto di osso autologo: infezione postoperatoria, allergia a uno dei componenti del prodotto, fratture ossee.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

- Prima dell'uso, controllare la data di scadenza e l'integrità della confezione. Non utilizzare impianti la cui confezione è aperta o danneggiata, il cui indicatore di temperatura risulta manomesso.
- Controllare ogni singolo dispositivo prima dell'utilizzo per rilevare eventuali alterazioni. In presenza di alterazioni, non utilizzare l'impianto.
- Non sono stati condotti studi in donne in gravidanza né vi sono dati sull'uso durante l'allattamento. Per ragioni di sicurezza l'impianto di GlassBONE™ è sconsigliato durante i periodi di gravidanza e allattamento.
- GlassBONE™ è monouso e non deve mai essere riutilizzata dopo l'impianto. Il riutilizzo può comportare i rischi di trasmissione di agenti patogeni e di alterazione delle proprietà chimico-fisiche dell'impianto.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

- Il paziente deve essere informato dal chirurgo dei rischi e dei potenziali effetti indesiderati che l'impianto comporta e deve acconsentire all'intervento proposto.
- Il chirurgo deve informare il paziente che riceve l'impianto che la riuscita dell'intervento dipende dal suo comportamento.
- Il paziente deve segnalare al chirurgo qualsiasi evento che possa compromettere la buona integrazione dell'impianto e sottoporsi ai controlli post-operatori.

PREPARAZIONE

- Il prodotto può essere utilizzato da solo o miscelato con soluzione fisiologica, osso autologo, midollo osseo o sangue del paziente.
- Per facilitare la rigenerazione ossea, è preferibile impiantare GlassBONE™ in un sito spongioso e rinforzare la parete ossea ricevente.
- Prima di suturare, rimuovere i granuli in eccesso a livello del sito di impianto.
- La combinazione di qualsiasi altra sostanza farmacologica con GlassBONE™ nel corso dell'impianto è sotto la responsabilità del chirurgo.
- Durante l'utilizzo di GlassBONE™ si devono rispettare i principi generali relativi al lavoro in ambiente asettico e alla terapia del paziente.
- È necessario seguire le normali procedure post-operative di terapia e riabilitazione associate agli innesti ossei.

STERILIZZAZIONE E CONFEZIONAMENTO

- Dispositivo sterile confezionato in blister doppi sigillati e sterilizzato con ossido di etilene. La sterilità è garantita fino alla data di scadenza, posto che la confezione non sia stata aperta o danneggiata.
- La risterrilizzazione è vietata.

Questo prodotto deve essere maneggiato e/o impiantato da personale addestrato, qualificato e dopo presa conoscenza delle presenti istruzioni per l'uso.

GlassBONE™

Biomaterial für Knochenersatz

DE – GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

GlassBONE™ ist resorbierbare Biokeramik und besteht aus natürlich im Knochen vorkommenden Elementen (Ca, Na, Si, P, O). GlassBONE™ hat die Aufgabe einen traumatischen, pathologischen oder chirurgischen Knochendefekt temporär zu füllen, bis sich der Knochen regeneriert hat. Während der Implantation hat GlassBONE™ die Eigenschaft auf der Oberfläche eine Schicht aus Phosphat und Calcium zu bilden, welche dem natürlichen Hydroxyapatit und somit der natürlichen Struktur des menschlichen Knochens in der mineralen Phase sehr nahe kommt.

REF	Granulatgröße	Volumen
GB1.3/5	1 – 3 mm	5 cc
GB1.3/10	1 – 3 mm	10 cc
GB1.3/16	1 – 3 mm	16 cc

INDIKATIONEN

Füllmittel für Knochendefekte in der orthopädischen Chirurgie und kraniomaxillofaziale Chirurgie

Hauptanwendungsbereiche sind:

- Auffüllen von Knochenhöhlräumen (nach Enternen eines Tumors, nach Entnahme von Hüfttransplantanten, etc.)
 - Versteifung der Wirbelsäule
 - Wiedereinsetzen einer Prothese
 - Traumatologie
 - Osteotomie der Knochen
- GlassBONE™ darf nicht an Stellen eingesetzt werden, wo Partikel in die Hohlräume der Gelenke eindringen könnte.
- GlassBONE™ darf nicht dort eingesetzt werden wo die mechanische Gefahr besteht, dass es sich mit osteosynthischem Material (Nägel, Schrauben, Platten etc.) verbinden könnte.

KONTRAINDIKATIONEN

Die folgenden Kontraindikationen müssen bei der Knochentransplantation beachtet werden

- Akute und chronische Infektionen der Stelle des chirurgischen Eingriffs
- Metabolische Erkrankungen (Diabetes, Nebenschilddrüsenüberfunktion, Osteomalazie,...)
- Schwere Nieren- und Lebererkrankungen.
- Bereits bestehende Vorerkrankungen können die Heilung des Knochens oder der umliegenden Gewebe beeinflussen

NEBENWIRKUNGEN

Die möglichen Nebenwirkungen sind die gleichen, wie bei der Knochentransplantation mit autologem Knochen: post-operative Infektionen, Allergie gegen eine Komponente des Präparats, Knochenfraktur.

VORSICHTSMAßNAHMEN VOR DER ANWENDUNG

- Vor der Anwendung Verfalldatum, Unversehrtheit der Verpackung prüfen. Implantate, deren Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder deren Verfalldatum überschritten wurde dürfen nicht implantiert werden.
- Nehmen Sie vor der Verwendung eine Überprüfung jedes einzelnen Geräts vor, um jedwede Beschädigung feststellen zu können. Sollte eine Beschädigung vorliegen, verwenden Sie das Gerät nicht.
- Es sind keine kontrollierten Studien bei schwangeren Frauen, oder bei Frauen die stillen, verfügbar. Aus Sicherheitsgründen wird davon abgeraten, die GlassBONE™ während der Schwangerschaft oder der Stillzeit zu implantieren.
- Die GlassBONE™ ist für einen einmaligen Gebrauch gemeint und darf in keinem Fall nach der Implantation wieder gebraucht werden. Bei einer Wiederverwendung können Schadergerg übertragen werden und es besteht das Risiko einer Beeinträchtigung der physikochemischen Eigenschaften des Implantats.

INFORMATION DES PATIENTEN

- Der Patient muß von dem Chirurgen über die Risiken und möglichen unerwünschten Wirkungen des Einsatzes des Geräts informiert werden und sein Einverständnis dem beabsichtigten Eingriff erklären.
- Der Chirurg muß den Patienten, der das Gerät erhalten soll, darüber informieren, daß der Erfolg der Implantation von seinem Verhalten abhängt.
- Der Patient muß den Chirurgen auf alle Vorgänge hinweisen, sie eine gute Integration des Implantates beeinträchtigen könnten, und sich einer regelmäßigen postoperativen Kontrollen unterziehen.

VORBEREITUNG

- Das Produkt kann mit einer physiologischen Kochsalzlösung, mit Blut, mit Blutplättchen angereichertem Plasma des Patienten oder autologem Knochen vermischt werden oder im reinen Zustand verwendet werden.
- Um die Regeneration des Knochens zu verbessern, sollte GlassBONE™ bevorzugt an einer spongiösen Stelle eingesetzt werden und die empfangenden, kortikalen Seitenwände aufgeraut werden.
- Die überschüssigen Granulate an der Implantationsstelle vor dem Nähen entfernen.
- Die Mischung von GlassBONE™ mit anderen Medikamenten unterliegt der Verantwortung des Chirurgen.
- Die allgemeinen Prinzipien der Asepsie und der Medikation des Patienten müssen während der Anwendung von GlassBONE™ beachtet werden.
- Es ist notwendig die allgemein üblichen post-operativen Verfahren der Behandlung und Rehabilitation bei Knochentransplantationen einzuhalten.

STERILISATION UND KONDITIONIERUNG

- Sterile Implantate in einer Doppelverpackung. Die Sterilität ist bis zum Verfalldatum garantiert, wenn die Verpackung zuvor nicht geöffnet oder beschädigt wurde.
- Eine erneute Sterilisation ist verboten.
- Dieses Produkt darf ausschließlich von entsprechend ausgebildeten, qualifizierten Personen gehandhabt oder implantiert werden, die diese Gebrauchsanweisung gelesen haben

GlassBONE™

Biomaterial de sustitución ósea

ES – INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

GlassBONE™ es una biocerámica reabsorbible y sintética compuesta por elementos naturales presentes en el hueso (Ca, Na, Si, P, O). GlassBONE™ tiene el cometido de colmar temporalmente un defecto óseo originado por un traumatismo, por una patología o por una cirugía en espera de que se regenere el hueso. Durante su introducción, GlassBONE™ posee la propiedad de formar en la superficie una capa de fosfato de calcio cuya composición y estructura son sensiblemente cercanos a la fase mineral del hueso humano.

REF	Talla de los gránulos	Volumen
GB1.3/5	1 – 3 mm	5 cc
GB1.3/10	1 – 3 mm	10 cc
GB1.3/16	1 – 3 mm	16 cc

INDICACIONES

Colmado de los defectos óseos en cirugía ortopédica e cirugía craneomaxilofacial.

Las principales indicaciones son:

- Colmado de las cavidades óseas (después de la resección de tumores, después de la extracción de un injerto ilíaco,...)
 - Artrodesis vertebral
 - Empalme de prótesis
 - Traumatología
 - Osteotomía tibial
- GlassBONE™ no debe implantarse en emplazamientos óseo que puedan implicar la entrada de partículas de GlassBONE™ en las cavidades de las articulaciones.
- GlassBONE™ no puede implantarse en emplazamientos óseos sometidos a esfuerzos mecánicos sin ser asociado a un material de osteosíntesis.

CONTRA-INDICACIONES

Las contraindicaciones que se aplican al injerto óseo deben ser tomadas en cuenta:

- Infección aguda y crónica de emplazamiento quirúrgico.
- Infecciones metabólicas (diabetes, hiperparatiroidismo, osteomalacia,...)
- Infecciones de riñones y de hígado graves.
- Dolencia o enfermedad previa que pudiera interferir con la cicatrización adecuada de los tejidos o del hueso.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Las posibles complicaciones son las mismas que pueden producirse en el caso de un injerto de huesos autólogo: infección postoperatoria, alergia a uno de los componentes del producto, fractura ósea.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

- Compruebe la fecha de caducidad, la integridad del embalaje antes de usar el producto. Los implantes cuyo embalaje esté abierto o dañado o cuya fecha de caducidad se haya rebasado no deben implantarse.
- Realizar el control de cada dispositivo antes de su uso para detectar cualquier anomalía. En tal caso, no se debe utilizar el implante.
- No se ha realizado ningún estudio entre mujeres embarazadas ni se dispone de datos relativos al uso durante la lactancia. Por medidas de seguridad, se desaconseja implantar GlassBONE™ durante el embarazo y la lactancia.
- GlassBONE™ es de un sólo uso, y en ningún caso debe ser reutilizado después de su colocación. Su reutilización puede implicar riesgos de transmisión de agentes patógenos y una alteración de las propiedades físicas y químicas del implante.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

- El paciente debe ser informado por el cirujano de los posibles riesgos y efectos secundarios durante la implantación y dar su autorización para la intervención que se propone.
- El cirujano deberá informar al paciente al que está destinado este implante, de que el éxito de su colocación depende de su comportamiento.
- El paciente debe indicar a su cirujano cualquier acontecimiento que pudiera poner en peligro la integración correcta del implante y someterse a controles postoperatorios.













PREPARACIÓN

- El producto puede utilizarse sólo o mezclado con suero fisiológico, con hueso autólogo, con médula ósea o con sangre del paciente.
- Para facilitar la regeneración ósea, implantar GlassBONE™ preferentemente en un emplazamiento esponjoso y avivar la pared ósea receptora.
- Retirar el exceso de gránulos al nivel del emplazamiento del implante antes de suturar.
- La combinación de cualquier substancia médica con GlassBONE™ en el momento del implante es responsabilidad del cirujano.
- Los principios generales de asepsia durante la intervención y de medicación del paciente deben respetarse durante la utilización de GlassBONE™.
- Es necesario seguir los procedimientos habituales postoperatorios de tratamiento y de rehabilitación asociados con los injertos óseos.

ESTERILIZACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO

- Dispositivo estéril embalado en blísteres dobles sellados y esterilizado con óxido de etileno. La esterilidad se garantiza hasta la fecha límite de utilización, siempre que el embalaje no se haya abierto y no esté estropeado.
- Está prohibido repetir la esterilización.

Este producto debe manipularse y/o implantarse por personal formado, cualificado y que haya sido informado de estas instrucciones de utilización.

	Ne pas réutiliser Do not reuse Non riutilizzare Nicht wiederverwenden No reutilizable		Référence Referenz Numero d'articolo Artikel-nummer Numero de artículo		Date limite d'utilisation Use by date Utilizzare prima della scadenza Vor Verfalldatum verwenden Utilizar antes de la fecha de caducidad		Conserver au sec Keep in dry place Teme l'umidità Befürchtet die Feuchtigkeit Proteger de la humedad		Sterile, oxyde d'éthylène Steril, ETO Sterilizzato con ossido di etilene ETO sterilisiert Esterilizado con óxido de etileno		Fabricant Manufacturer Produttore Hersteller Fabricante	NORAKER 13, Avenue Albert Einstein 69100 Villeurbanne - FRANCE Tel : +33 (0)4 78 93 30 92 Fax : +33 (0)4 72 35 94 37
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Do not use if package opened or damaged Non utilizzare il prodotto se la confezione è difettosa Niet gebruiken ats de verpakking beschadigd is No utilizar si envase esta danado		Attention Notice d'utilisation Instruction for Use Leggere le istruzioni allegate Beipackzettel beachten Consultar instrucciones de empleo		Numéro de lot Batch number Numero di lotto Serienummer Numero de lote		Marque CE EC mark Marchio CE CE-Zeichen Símbolo Ce		Ne pas restériliser Do not resterilize Il prodotto non deve essere risterrilizzato Dit product mag niet opnieuw gesteriliseerd worden No se debe volver a esterilizar este producto		Mise à jour du document: Last update: Aggiornamento documento : Letzte Aktualisierung des Dokuments : Actualización del documento:	2012/02

GlassBONE™

Biomaterial de substituição óssea

PT - FOLHETO DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

GlassBONE™ é uma biocerâmica reabsorvível e sintética composta por elementos naturais presentes no osso (Ca, Na, Si, P, O). GlassBONE™ tem por função preencher temporariamente um defeito ósseo de origem traumática, patológica ou cirúrgica na expectativa da regeneração do osso. Durante a sua implantação, GlassBONE™ possui a propriedade de formar à superfície uma camada de fosfato de cálcio cuja composição e estrutura são sensivelmente próximas da fase mineral do osso humano.

REF	Tamanho grânulos	Volume
GB1.3/5	1 – 3 mm	5 cc
GB1.3/10	1 – 3 mm	10 cc
GB1.3/16	1 – 3 mm	16 cc

INDICAÇÕES

Preenchimento dos defeitos ósseos em cirurgia **ortopédica** e cirurgia cranio-macillo-facciale.

As principais indicações são:

- Preenchimento das cavidades ósseas (após a ressecção de tumores, após colheita de enxerto ilíaco, ...)
- Artrose vertebral
- Retoma de prótese
- Traumatologia
- Osteotomia tibial

GlassBONE™ não deve ser implantado nos locais ósseos que podem levar à passagem de partículas de GlassBONE™ nas cavidades articulares.

GlassBONE™ não pode ser implantado nos locais ósseos sujeitos a limitação mecânicas sem a associação com material de osteossíntese.

CONTRA-INDICAÇÕES

Dado que as contra-indicações se aplicam ao enxerto ósseo, devem ser tomados em consideração:

- Infeção aguda e crónica do local cirúrgico.
- Infeções metabólicas (diabetes, hiperparatiroídia, osteomalacia, ...).
- Infeções renais e hepáticas graves.
- Condição ou doença pré existente podendo interferir com a boa cicatrização dos tecidos e do osso.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As possíveis complicações são as mesmas que aquelas que podem surgir no caso de procedimento de enxerto ósseo autólogo: infeção pós-operatória, alergia a um dos constituintes do produto, fractura óssea.

AVISO E PRECAUÇÕES DE EMPREGO

- Verificar a data de validade, a integridade da embalagem antes da utilização. Os implantes cujas embalagens estão abertas ou danificadas ou para as quais se ultrapassou a data de validade, não devem ser implantados.
- Proceder a um controlo de cada dispositivo antes da utilização com vista a detetar qualquer deterioração. Se tal for o caso, não utilizar o implante.
- Não dispomos de qualquer estudo efectuado na mulher grávida nem de dados relativos à utilização durante o aleitamento. Por medida de segurança, desaconselha-se a implantação GlassBONE™ durante a gravidez e o aleitamento.
- GlassBONE™ é de uso único, não devendo ser de modo algum reutilizado após a implantação. Uma reutilização pode resultar em riscos de transmissão de agentes patogénicos e numa alteração das propriedades físico-químicas do implante.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

- paciente deve ser informado pelo cirurgião sobre os riscos e efeitos indesejáveis potenciais durante a implantação e emitir o seu acordo relativamente à intervenção proposta.
- cirurgião deverá informar o paciente destinatário deste implante que o sucesso da implantação depende do seu comportamento.
- paciente deve assinalar ao seu cirurgião qualquer episódio que possa comprometer a boa integração do implante e submeter-se a controlos pós-operatórios.

PREPARAÇÃO

- Produto pode ser utilizado só ou misturado com soro fisiológico, do osso autólogo, da medula óssea ou do sangue do paciente.
- A fim de facilitar a regeneração óssea, implantar GlassBONE™ de preferência num local esponjoso e avivar a parede óssea receptora.
- Retirar o excedente de grânulos ao nível do local de implantação antes de suturar.
- A combinação de toda a substância medicamentosa com GlassBONE™ durante a implantação é da responsabilidade do cirurgião.
- Os princípios gerais do trabalho em assepsia e da medicação do paciente devem ser respeitados durante a utilização de GlassBONE™.
- É necessário seguir os procedimentos habituais pós-operatórios de tratamento e de reabilitação associados aos enxertos ósseos.

ESTERILIZAÇÃO E ACONDICIONAMENTO

- Dispositivo estéril embalado em blisters duplos selados, sendo esterilizado por óxido de etileno.
- A esterilidade é garantida até à data limite de utilização, se a embalagem não tiver sido aberta nem danificada.
- A reesterilização é interdita

Este produto deve ser manipulado e/ou implantado por pessoas formadas, qualificadas e que tenham tomado conhecimento do presente folheto de utilização.

GlassBONE™

Kemik değişimine yönelik biyolojik malzeme

TR - KULLANIM KILAVUZU

ÜRÜNÜN TANITIMI

GlassBONE™, kemikte bulunan doğal elementlerden (Ca, Na, Si, P, O) oluşan, sentetik ve emilebilir bir biyoseramiktir. GlassBONE™ kemik olugunu beklenirken, travmatik, patolojik veya cerrahi müdahale kaynaklı bir kemik hasarının geçici olarak doldurulması amacıyla güder. Emplantasyonu sırasında, GlassBONE™, yapısı ve bileşimi insan kemığının mineral fazına yakın doğal hidroksiapatitinkinle ile aynı olan bir kalsiyum fosfat katmanı oluşturma özelliğine sahiptir.

REF	Granül yapısı	Hacim
GB1.3/5	1 – 3 mm	5 cc
GB1.3/10	1 – 3 mm	10 cc
GB1.3/16	1 – 3 mm	16 cc

ENDİKASYONLAR

Ortopedik ve kraniomaksillofasiyal cerrahide kemik sorunlarının doldurulması.

Başlıca endikasyonlar:

- Kemik kavitelerinin doldurulması (tümör alınımı, kalça kemiği greft örneği alımı takiben...)
- Omurga artrodezi
- Protéz çıkarılması
- Travmatoloji
- Tibyal osteotomi

GlassBONE™, GlassBONE™ partikülerinin eklem kavitelerine geçişine neden olabilecek kemik kısımlarına uygulanmamalıdır. GlassBONE™ osteosentez malzeme olmadık mekanik zorlamalara maruz kalan kemik kısımlarına uygulanamaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Kemik grefti için geçerli olan kontrendikasyonların dikkate alınması gerekir:

- Cerrahi alanın akut ve kronik enfeksiyonu
- Metabolizmandan kaynaklanan enfeksiyonlar (diyabet, hiperparatiroid, osteomalazi...)
- Böbrek enfeksiyonları ve ciddi hepatik enfeksiyonlar
- Dokuların veya kemğin iyileşmesini olumsuz yönde etkileyebilecek türden, mevcut kokuş veya hastalıklar.

İSTENMEYEN ETKİLER

Olası komplikasyonlar, otopog kemik grefti prosedüründe meydana gelebilecek komplikasyonlar ile aynıdır. Cerrahi müdahale sonrası enfeksiyon, ürünün herhangi bir bileşenine alerji, kemik kırılması.

KULLANIMA İLİŞKİN UYARILAR VE ALINMASI GEREKEN TEDBİRLER

- Ürünü kullanmadan önce, son kullanma tarihini ve ambalaj içeriğinin eksiksiz olduğunu kontrol edin. Ambalajı hasarlı veya son kullanım tarihi geçmiş ürünlerin kullanılmamaları gerekmektedir.
- Herhangi olası bir hasarı tespit edilebilmek için, her ürünü kullanım öncesinde kontrol edin. Hasar tespit etmeniz durumunda, implantı kullanmayın.
- Hamile kadınlara ve emziren annelere yönelik gerçekleştirilmiş herhangi bir çalışma bulunmamaktadır. Tedbir açısından, GlassBONE™ in hamilelik ve emzirme dönemlerinde kullanılmaması tavsiye edilir.
- GlassBONE™ tek kullanımlıktır ve emplantasyonunu takiben asla yeniden kullanılmalıdır. Yeniden kullanılması, patojen etkenlerin bulaşması ve implantın fiziksel ve kimyasal özelliklerinin olumsuz yönde etkilenmesi risklerini taşır.

HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ

- Hastanın, cerrah tarafından, emplantasyon sırasında görülebilen potansiyel istenmeyen etkiler ve riskler konusunda bilgilendirilmesi ve kendisine önerilen müdahale için onay vermiş olması gerekmektedir.
- Cerrah, ürünün uygulanacağı hastayı, emplantasyonun başarısının hasta tutumuna bağlı olduğu konusunda bilgilendirmelidir.
- Hasta, implantın iyi bir şekilde entegrasyonunun sağlanmasını olumsuz yönde etkileyebilecek her türlü durum konusunda cerrahi bilgilendirmeli ve cerrahi müdahale sonrası kontrollerine sadık kalmalıdır.

HAZIRLIK

- Ürün tek başına veya fizyolojik serum, otopog kemik, kemik ilığı veya hastanın kanı ile karıştırılarak kullanılabilir.
- Kemik olugununun kolaylaştırılması için, GlassBONE™ emplantasyonunun terahien süngeriini bölge içinde gerçekleştirin ve uygulaması alan kemik çeperini çarlandırın.
- Dikiş uygulamasından önce, emplantasyon alanındaki granül fazlasını alın.
- Emplantasyonu sırasında GlassBONE™ ile her türlü ilaç kombinasyonu cerrahın sorumluluğundadır.
- GlassBONE™ kullanımı sırasında, hastaya ilaç uygulaması ve aseptik çalışmasna yönelik genel prensiplere uyulması gerekmektedir.
- Kemik greftine ek rehabilitasyon tedavisine yönelik standart cerrahi müdahale sonrası prosedürlerine uyulması gerekmektedir.

STERİLİZASYON VE AMBALAJ

- Mühürlü çift blister altında ambalajlanmış ve etilen oksitle sterilize edilmiş steril sistem. Ürünün steril durumu, ambalajın açılmamış veya hasar görmemiş olması koguyluyla son kullanım tarihine dek geçerlidir.
- Yeniden sterilize edilmesi yasaktır.

Bu ürüne müdahalenin va/veya ürünün emplantasyonunun, işbu kullanım kılavuzundaki bilgileri bilen, gerekli eğitimi almış, kaallıye kimseler tarafından gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

GlassBONE™

Dليل المستخدم

وصف

عبارة عن سيراميك بيولوجي اصطناعي قابل للامتصاص يتكون من عناصر GlassBONE™ طبيعية موجودة في العظم (كالكسيوم، صوديوم، سيليكون، فوسفور، أكسجين). مؤقاً أي فراغ عظمي يتشأ لأسباب رضحية أو مرضية أو جراحية، GlassBONE™ يعوض بذلك في انتظار إعادة تكوين العظم.

يُنشأ طبقة سطحية من فوسفات الكالسيوم ذات تركيبة وبنية GlassBONE™ زرعه بقرمه بقم مشابهة بشكل كبير لمادة الهييرومكي أثبتت الطبيعية التي يقترّب تكوينها من الطور المعنوي للعظم البشري.

مرجع المنتج	مقاس الحبيبات	الحجم
GB1.3/5	1-3 مم	5 سم مكعب
GB1.3/10	1-3 مم	10 سم مكعب
GB1.3/16	1-3 مم	16 سم مكعب

نواعي الاستعمال

نوعيص الفراغ العظمي عند إجراء جراحة العظم أو جراحة الحف والثك الطوي الوجهي. تشمل نواعي الاستعمال الأتية في:

- سد التآخيف العظمية (بعد قطع أورام أو أخذ عينة من العظم المرقي...)
- تثبيت الضلع الفري
- استرجاع قطعة اصطناعية
- طب الرضوح
- قطع العظم التثوي

في المناطق العظمية التي قد تؤدي إلى تسرب جزئيات الـ GlassBONE™ يجب ألا يتم زرع داخل التآخيف المنفصلة.

في المناطق العظمية التي تتواجد بها معرفت ميكانيكية بدون GlassBONE™ لا يمكن زرع استعمال معدات تثبيت طرفي العظم.

مواقع الاستعمال

- يجب أن تؤخذ بعين الاعتبار مواقع الاستعمال التي تنطبق على زرع العظم:
- مرض حاد ويزمن على مستوى الموقع الجراحي.
- أمراض استقلابية (سكري، فرط الثرقايت، ثقلن العظم...).
- أمراض كلوية وكندية خطيرة.
- شرط مسبق أو مرض موجود قد يؤثر على التئام الأنسجة أو العظم كما ينبغي.

أعراض جانبية غير مرغوبة

التفاعلات الممكنة ووقوعها هي نفسها التي يمكن أن تحدث عند إجراء زرع ذاتي المنشأ؛ مرض ما التفاعلات الممكنة ووقوعها هي نفسها التي يمكن أن تحدث عند إجراء زرع ذاتي المنشأ؛ مرض ما التفاعلات الممكنة ووقوعها هي نفسها التي يمكن أن تحدث عند إجراء زرع ذاتي المنشأ؛ مرض ما

تحذيرات واحتياطات الاستعمال

- تأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية وسلامة التغليف قبل استعمال المنتج. يحظر زرع العظم الذي تعرض لتغليف للثقب أو انتهب مدة صلاحيته.
- افحص دائما العظم الموجه للزرع قبل الاستعمال من أجل التأكد من سلامته لا تستعمله عندما يكون تلقا.
- لا تزد أيّة دراسة عن استعمال هذه المواد لدى المرأة الحامل ولا أيّة معلومات متعلّقة بالاستعمال أثناء الإرضاع. وللثقب من باب الاحتياط، يوصى بعدم زرع GlassBONE™ لتئام الحمل والإرضاع.
- يستخدم GlassBONE™ مرة واحدة لا غير ويجب ألا يستعمل مرة أخرى بعد عملية الزرع. الاستعمال المتكرر قد يؤدي إلى انتقال عوامل مرضية وتغير الخصائص الفيزيائية والكيميائية للعظم.

معلومات لصالح المرضى

- يجب أن يبلغ الطبيب الجراح المريض بالأخطار والأعراض الجانبية غير المرغوبة التي قد تنجم عن عملية الزرع وأن يوافق المريض على إجراء هذه العملية.
- يجب أن يبلغ الطبيب الجراح المريض المنتقل للتعلم بأن نجاح عملية الزرع يتوقف على سلوكه.
- يجب أن يفهم المريض الطبيب الجراح بأي حدث قد يعرقل استيعاب العظم وأن يقوم بكافة عمليات الفحص الضرورية بعد العملية الجراحية.

التحضير

- يجب أن يستعمل المنتج لوحده أو بعد خلطه بمصل فيزيولوجي، أو عظم ذاتي المنشأ، أو نخاع عظمي أو دم المريض.
- من أجل تسهيل تجدد العظم، يُفضل زرع GlassBONE™ في منطقة استقبحة مع إغماش الحجار العظمي المنتقل للعظم.
- انزع قفص الحبيبات المتبقية على مستوى موقع الزرع قبل إجراء الخياطة.
- يتمثل الطبيب الجراح مسئولية إعطاء أيّة مواد توفّية للمريض أثناء زرع GlassBONE™.
- يجب احترام القواعد العامة المعمول بها في مجال التعقيم والاستطباب عند استعمال GlassBONE™.
- من الضروري العمل بإجراءات وإعادة التأهيل المعتادة في فترة ما بعد الجراحة الخاصة بعصليات زرع العظم.

التعقيم والتغليف

- طمع معقم بالكسيد الإيثيلان ومغلف بأكياس مزدوجة ومختومة. هذا التعقيم مضمون إلى غاية وصول تاريخ انتهاء الصلاحية بشرط ألا يتخط أو يتلف التغليف قبل ذلك التاريخ.
- يُحظر تعقيم المنتج مرة أخرى.

يجب أن يتعامل مع هذا المنتج وأو/زرعه أشخاص يتعمّنون بالموهلات والكفاءات المناسبة ويكون لديهم لطلاع كلف على دليل المستخدم.

GlassBONE™

Βιολογικό οστικής υποκατάστασης

GR – ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το GlassBONE™ είναι ένα απορροφήσιμο συνθετικό βιοκεραμικό αποτελούμενο από φυσικά στοιχεία τα οποία υπάρχουν στο οστό (Ca, Na, Si, P, O).

Ο ρόλος του GlassBONE™ είναι να πληρώνει προσωρινά οστικό έλλειμμα τραυματικής, παθολογικής ή χειρουργικής προέλευσης σε αναμονή της ανάπτυξης του οστού.

Κατά την εμφύτευσή του, το GlassBONE™ έχει την ιδιότητα να σχηματίζει επιφανειακά στρώση φωσφορικού ασβεστίου του οποίου η σύνθεση και η δομή είναι αισθητά ταυτόσημες με αυτές του φυσικού φωσφορικού ασβεστίου παραπλήσιου της ορυκτής φάσης του ανθρώπινου οστού.

REF	Κοκκομετρία	Όγκος
GB1.3/5	1 – 3 mm	5 cc
GB1.3/10	1 – 3 mm	10 cc
GB1.3/16	1 – 3 mm	16 cc

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Πλήρωση οστικών ελλειμμάτων στην **ορθοπεδική** χειρουργική και την κρανιο-γναθο-προσωπική χειρουργική.

Οι κύριες ενδείξεις είναι:

- Πλήρωση οστικών κοιλοτήτων (μετά από εκτομή όγκων, λήψη λαγόνιου μωσχεύματος κλπ)
- Σπονδυλική ορθόδοξη
- Ανάκτηση τεχνητού μελούς
- Τραυματολογία
- Οστεοτομή της κνήμης

Το GlassBONE™ δεν πρέπει να εμφυτεύεται σε θέσεις οστού οι οποίες μπορούν να προκαέσουν διέλευση μορίων GlassBONE™ στις καλύπτες αρθρώσεων.

Το GlassBONE™ δεν πρέπει να εμφυτεύεται σε θέσεις οστού οι οποίες υπόκεινται σε μηχανικές καταπονήσεις χωρίς συνδυασμό με υλικό οστεοσύνθεσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις που ισχύουν για την μεταμόσχευση οστού και οι οποίες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη είναι οι εξής:

- Οξεία και χρόνια λοίμωξη της χειρουργικής θέσης.
- Μεταβολικές λοιμώξεις (διαβήτης, υπερπαραθυροειδισμός, οστεομαλάκυνση κλπ).
- Σοβαρές νεφρικές και ηπατικές λοιμώξεις.
- Προϋπάρχουσα κατάσταση ή ασθένεια ικανή να επηρεάσει την σωστή επώλωση των ιστών ή του οστού.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές είναι οι ίδιες με εκείνες οι οποίες δύνανται να επέλθουν στην περίπτωση διαδικασίας μεταμόσχευσης οστού: μεταχειρτηκή λοίμωξη, αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του προϊόντος, κάταγμα οστού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν την χρήση. Τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα των οποίων έχουν υποστεί ζημιά οι συσκευασίες ή των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης δεν πρέπει να εμφυτεύονται.
- Ελέγξτε κάθε ιατροτεχνολογικό βοήθημα πριν την χρήση για να ανιχνεύσετε τυχόν ζημιά. Αν έχει πάθει ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το εμφύτευμα.
- Δεν διατίθεται καμία μελέτη σε έγκυες γυναίκες ούτε στοιχεία για την χρήση κατά την γαλουχία. Για λόγους ασφαλείας η εμφύτευση του GlassBONE™ δεν συνιστάται καθόλου κατά την περίοδο της κύησης και της γαλουχίας.
- Το GlassBONE™ είναι μιας χρήσης και δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να εμφυτευτεί για δεύτερη φορά. Μια δεύτερη χρήση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μετάδοσης παθογόνων οργανισμών και αλλοίωση των φυσικοχημικών ιδιοτήτων του εμφυτεύματος.

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ

- Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί από το χειρουργό για τους πιθανούς κινδύνους και ανεπιθύμητες ενέργειες από την εμφύτευση και να δώσει την συγκατάθεσή του για την προτεινόμενη επέμβαση.
- Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τον οποίο προορίζεται αυτό το ιατροτεχνολογικό βοήθημα ότι η επιτυχία της εμφύτευσης εξαρτάται από την στάση του απέναντι σε αυτό.
- Ο ασθενής πρέπει να επιστημόνει στον χειρουργό του οιοδήποτε γεγονός ικανό να θέσει σε κίνδυνο την σωστή ενσωμάτωση του εμφυτεύματος και να υποβληθεί σε μεταχειρτηκές εξετάσεις.







ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή ανάμικτο με φυσιολογικό ορό, αυτόλογο οστό, μευλό των οστών ή αίμα του ασθενή.
- Για να διευκολυνθεί η ανάπτυξη του οστού, εμφυτεύστε το GlassBONE™ κατά προτίμηση σε σπονγγώδη θέση και νεοορροπήστε το οστικό τοίχωμα υποδοχής.
- Αφαιρέστε τους περισσότεους κόκκους από την θέση εμφύτευσης πριν ρυθίστε.
- Ο συνδυασμός του GlassBONE™ με οιοδήποτε φαρμακευτική ουσία κατά την εμφύτευση έγκεται στην κρίση του χειρουργού.
- Πρέπει να τηρούνται οι γενικοί κανόνες αναφορικά με την ασηψία και την φαρμακευτική αγωγή κατά την χρήση του GlassBONE™.
- Είναι απαραίητο να ακολουθήσετε τις συνήθειες μεταχειρτηκής διαδικασίες θεραπείας και αποκατάστασης που σχετίζονται με μεταμοσχεύσεις οστού.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Στείρο ιατροτεχνολογικό βοήθημα εντός σφραγισμένου μπλίστερ αποστειρωμένου με οξείδιο του αιθυλενίου. Η σφράγιση είναι διασφαλισμένη μέχρι την ημερομηνία λήξης, με την προϋπόθεση να μην έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά η συσκευασία .
- Απαγορεύεται η αποστείρωση για δεύτερη φορά.

Αυτό το προϊόν πρέπει να τύχει χειρισμού και εμφύτευσης από εκπαιδευμένα και εξειδικευμένα άτομα τα οποία να έχουν λάβουν γνώση αυτού του φυλλάδιου οδηγίων.

	Não reaproveitavel. Yeniden kullanılmayın. يحظر استعمال المنتج مرة ثانية. Na mni xprismotporithei gia deúterh forá	REF	Numero de artigo Referans مرجع στοιχεία		Usar antes da data de vencimento Son kullanım tarihi. تاريخ انتهاء الصلاحية. Ημερομηνία λήξης		Temido humidade. Kuru ortamda muhafaza edin. يحفظ في مكان جاف. Na diastirghebi se énrá mérós	STERILE EO	esterilizado por óxido de etileno. Steril. Etilen oksit. معقم بالأكسيد الإيثيلان. Στείρο, οξείδιο του αιθυλενίου		Fabricante Imalatçı المصنع كاتسوكεαστής	NORAKER 13, Avenue Albert Einstein 69100 Villeurbanne - FRANCE Tel : +33 (0)4 78 93 30 92 Fax : +33 (0)4 72 35 94 37
	Não utilizar em caso de dano da embalagem. Ambalajının hasar görmüş olması durumunda ürünü kullanmayın. لا تستعمل المنتج إذا تعرض للتلف. η συσκευασία		Observar a bula Dikkat Kullanım kılavuzu يرجى الانتباه إلى دليل المستخدم Προσοχή Φυλλάδιο οδηγίων	LOT	Numero do lote Parti numarası رقم المجموعة Αριθμός παρτίδας	CE	Marca CE CE sembolü رمز المجموعة Σήμα CE		Este produto nao podera ser esterilizado novamente. Yeniden sterilize etmeyin. يحظر إعادة تعقيم المنتج	CE 0459 2008	Actualização do documento Belgenin güncellenmesi. تاريخ تحديث دليل المستخدم. Μην αποστειρώνετε για δεύτερη φορά	2012/02