

FR – NOTICE D'UTILISATION

GlassBone® Granules

Substitut osseux bioactif

Indications

Glassbone Granules est un dispositif de substitution synthétique et biocompatible (verre bioactif 45S5), destiné au comblement, à la reconstruction et/ou à la fusion de défauts osseux. Il est indiqué chez l'adulte et l'enfant en cas de perte ou manque de substance osseuse pour des défauts osseux d'origine traumatique, pathologique ou chirurgicale lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes, en chirurgie orthopédique, crânio maxillo-faciale (incluant l'ORL, chirurgie du rachis et chirurgie dentaire. Il doit être utilisé par des chirurgiens qualifiés (orthopédistes, neurochirurgiens, chirurgiens-dentistes, chirurgiens maxillo-facial, stomatologistes) formés aux techniques de greffe et de fixation osseuses et ayant pris connaissance de la présente notice d'utilisation.

Contre-indications

Glassbone Granules ne doit pas être utilisé :

- Dans l'os irradié (selon des critères radiologiques indiquant une ostéo-nécrose)
- En cas d'infection aigüe ou chronique du site chirurgical
- Chez les patients ayant subi des traumatismes graves avec des plaies externes ouvertes près du défaut, susceptibles de s'infecter.
- Chez les patients ayant une allergie connue au verre bioactif ou à ses constituants (Ca²⁺, PO₄³⁻ Na⁺ et Si (OH)₄).
- Chez les patients présentant des conditions ou une maladie préexistante risquant d'interférer avec la bonne cicatrisation des tissus (patients traités par biphosphonates par exemple).
- Chez les patients qui ont subi ou vont subir une chimiothérapie ou une radiothérapie sur le site d'implantation ou à proximité.
- Pour remplacer des structures soumises à de fortes contraintes mécaniques
- En cas d'affections métaboliques chroniques (diabète non équilibré, hyperparathyroïdie, ostéomalacie, rhumatismes inflammatoires chroniques, ostéoporose sévère ou fracturaire...)
- En cas d'infections rénales et hépatiques graves.
- En cas de prise de traitement connu pour affecter le squelette,
- En service de néonatalogie, chez le nourrisson de moins de 3Kg
- En cas de brèche méningée en chirurgie crânio rachidienne
- Nous ne disposons, à ce jour, 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 Granules est déconseillée pendant les périodes de grossesse et d'allaitement.

Composition de Glassbone Granules

Les granules Glassbone (45S5) se composent uniquement d'éléments présents naturellement dans le tissu osseux : 24,5% d'oxyde de calcium (CaO), 6% de pentoxyde de phosphate (P₂O₅), 24,5% d'oxyde de sodium (Na₂O) et 45% de dioxyde de silicium (SiO₂).

Mécanisme d'action / Performance

Lors de son implantation, Glassbone Granules est en contact avec l'os et les fluides biologiques. La libération des ions au cours de sa résorption va permettre la formation en surface d'une couche d'hydroxyapatite carbonatée dont la composition et la structure s'apparentent à la phase minérale de l'os. Cette couche confère à Glassbone Granules sa propriété d'ostéoconduction et permet de créer un lien chimique fort entre les granules et les tissus vivants.

Les performances cliniques revendiquées sont le comblement, la reconstruction et/ou la fusion de défauts osseux permettant la régénération de l'os (ostéoconduction) via ses propriétés bioactives.

Instruction d'utilisation

- Vérifier la date de péremption. Ne pas utiliser le produit si celle-ci est dépassée.
- 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.
- Eliminer tous tissus mous et/ou pathologiques du site d'implantation.
- Ouvrir le blister externe (barrière stérile) et sortir le blister interne sur le champ stérile.
- Une fois le site chirurgical préparé, ouvrir le blister interne.
- Si besoin, mélanger, dans une cuoelle stérile, le substitut avec un autre constituant (sérum physiologique, os autologue et/ou sang)
- A l'aide d'un instrument stérile, remplir le défaut. Ne pas comprimer le matériau dans le site ni éponger le sang / l'humidité dans le greffon placé.
- Après la mise en place de Glassbone Granules, assurez-vous de la fermeture primaire des tissus mous sur le site de la greffe. Des membranes résorbables ou non résorbables peuvent également être utilisées pour réaliser la fermeture. En chirurgie dentaire, Glassbone Granules peut également être utilisé avec une membrane de PRF (Plasma riche en fibrine). Comme pour toute procédure de greffe avec particules, la fermeture primaire du site chirurgical est essentielle.

Mise en garde et précautions d'emploi

Par rapport à la procédure chirurgicale

- Les principes généraux du travail en aseptie et de la médication du patient doivent être respectés lors de l'utilisation de Glassbone Granules.
- La combinaison de toute substance médicamenteuse avec Glassbone Granules lors de l'implantation est de la responsabilité du chirurgien.
- Manipuler Glassbone Granules avec un instrument chirurgical pour éviter de percer les gants chirurgicaux.
- Il est conseillé d'aviver le site receveur avant implantation.
- Remplir entièrement le défaut de Glassbone Granules. En chirurgie dentaire, un comblement en excès est préconisé.
- Eviter de placer des granules en dehors du défaut osseux. Les retirer le cas échéant.
- S'il se déplace/ migre, le verre bioactif peut provoquer l'usure des articulations et gêner les mouvements. La prévention du mouvement et de la migration des granules est essentielle à la bonne formation de l'os.
- Ne pas exercer de pression excessive sur le défaut. Une pression excessive pourrait provoquer une embolisation de graisse dans la circulation sanguine.
- Glassbone Granules ne possède pas une résistance mécanique suffisante pour supporter une mise en charge avant que le tissu dur ne soit formé. En cas d'utilisation dans des régions porteuses telles que des fractures de la mandibule, les techniques de stabilisation interne ou externe standard doivent être suivies pour obtenir une stabilisation rigide dans tous les plans.
- En utilisation dentaire, Glassbone Granules ne doit pas être utilisé dans les applications avec mise en charge immédiate. La mise en charge d'un implant dentaire peut être réalisée 5 à 6 mois après comblement. La mise en charge immédiate est de la responsabilité du chirurgien.

- Il est nécessaire de suivre les procédures usuelles post-opératoires de traitement et de réhabilitation associés aux greffes osseuses.
- La fermeture du site opératoire dépend de la chirurgie pratiquée et du site chirurgical (membrane, points de suture...).
- L'utilisation d'une membrane est recommandée dans les cas où le défaut est important ou s'il présente une rétention osseuse limitée. Une fermeture primaire des défauts, de préférence sans tension, est fortement recommandée.

Par rapport au dispositif médical

- Glassbone Granules est un dispositif qui se résorbe avec le temps pour laisser place à un os régénéré. Aucune étude clinique disponible à l'heure actuelle, ne démontre une résorption complète des granules.
- Glassbone Granules n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans l'environnement IRM.
- Ce dispositif ne durcit pas comme un ciment.
- Glassbone Granules est un dispositif stérile à usage unique et ne doit en aucun cas être restérilisé ou réutilisé. Une réutilisation peut provoquer une contamination et une altération des performances du substitut osseux.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire lié directement au dispositif n'a été reporté à ce jour. Cependant, une allergie non connue à l'un des constituants du produit, un retard de consolidation ou un échec de la fusion pourraient être possible. Les complications possibles sont les complications générales dues à la chirurgie ou l'anesthésie : symptômes post chirurgicaux (douleurs, rougeurs, inflammation, œdèmes, hématomes, sérome, gonflement...), infection post opératoire, retard de consolidation, perte de réduction de la fracture, échec de la fusion, perte de greffe osseuse, protubérance du greffon. Les complications suivantes peuvent également survenir en utilisation dentaire : sensibilité dentaire, récession gingivale, affaissement du lambeau, formation d'abcès, résorption ou anklyose de la racine traitée... Ces complications sont les mêmes que celles qui peuvent survenir dans le cas de greffe osseuse autologue. Tout incident grave qui pourrait survenir en lien avec Glassbone Granules doit être notifié à NORAKER et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel le patient ou le chirurgien est établi.

Informations à transmettre au patient

- Le patient doit être informé par son 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 et du bon respect des instructions d'hygiène post-opératoires.
- Le patient doit signaler à son chirurgien tout incident pouvant compromettre la bonne intégration de l'implant et se soumettre à des contrôles postopératoires.

Stérilisation

Glassbone Granules est un dispositif à usage unique, stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La stérilité est garantie jusqu'à la date limite d'utilisation, si la barrière stérile n'a pas été ouverte ou endommagée. La limite admissible d'EtO résiduel définie par le fabricant est de 0,012 mg/DM.

Stockage et élimination

Les dispositifs doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, dans un endroit sec, propre, à l'abri des rayons du soleil et à une température recommandée entre 15°C et 25°C. L'élimination du dispositif doit être réalisée en conformité avec les réglementations et les pratiques locales.

EN – INSTRUCTIONS FOR USE

GlassBone® Granules

Substitut osseux bioactif

Indications

Glassbone Granules is a synthetic and biocompatible bone substitute device (bioactive glass 45S5), intended for the filling, reconstruction and/or fusion of bone defects. It is indicated in adults and children in the event of loss or lack of bone substance, for bone defects of traumatic, pathological or surgical origin, when autologous solutions are not applicable or sufficient, in orthopaedic surgery, cranio-maxillofacial (including ENT) surgery, spinal surgery and dental/oral surgery. It must be used by qualified surgeons (orthopaedists, neurosurgeons, dental surgeons, maxillofacial surgeons, stomatologists) trained in bone grafting and fixation techniques who have read these instructions for use.

Contraindications

- In irradiated bone (according to radiological criteria indicating osteonecrosis)
- In case of acute or chronic infection of the surgical site
- In patients with severe trauma with open wounds susceptible to infection near the defect.
- In patients with known allergies to bioactive glass or its components (Ca²⁺, PO₄³⁻ Na⁺ and Si (OH)₄).
- In patients with pre-existing conditions or diseases that may interfere with good tissue healing (e.g., patients treated with biphosphonates).
- In patients who have undergone or will undergo chemotherapy or radiotherapy at or near the implant site.
- To replace structures subject to high mechanical stress
- In case of chronic metabolic condition (uncontrolled diabetes, hyperparathyroidism, osteomalacia, chronic inflammatory rheumatism, severe or fracturing osteoporosis, etc.).
- In severe renal and hepatic infections.
- In patients receiving treatment known to affect the bones.
- In the neonatal department, in infants weighing less than 3 kg
- In the event of a meningeal breach in spinal/cranial surgery
- No studies have been conducted to date in pregnant women and there are no data on use during breastfeeding. As a security measure, implantation of Glassbone Granules is not recommended during pregnancy and lactation. To date, we have no specific data on the use of Glassbone Granules in dental surgery in the paediatric population (only in oral surgery).

Composition of Glassbone Granules

Glassbone Granules (45S5) consist only of elements found naturally in bone tissue: 24.5% calcium oxide (CaO), 6% phosphate pentoxide (P₂O₅), 24.5% sodium oxide (Na₂O) and 45% silicon dioxide (SiO₂).

Mechanism of action / Performance

During its implantation, Glassbone Granules is in contact with bone and biological fluids. The release of ions during resorption will allow the surface formation of a layer of carbonated hydroxyapatite, whose composition and structure are similar to the mineral phase of bone. This layer gives Glassbone Granules its osteoconduction property and creates a strong chemical link between the granules and living tissue.

Instructions for use

- Check the expiry date. Do not use the product if it is exceeded.
- Check each device before use to detect any deterioration. If deterioration is present, do not use the implant.
- Eliminate all soft and/or pathological tissue from the implantation site.
- Open the outer blister (sterile barrier) and remove the inner blister on the sterile field.
- Once the surgical site has been prepared, open the inner blister.
- If necessary, mix the substitute in a sterile cup with another constituent (physiological saline, autologous bone and/or blood)
- Using a sterile instrument, fill in the defect. Do not compress the material in the site or blot the blood/moisture in the positioned graft.
- After placement of Glassbone Granules, ensure the primary closure of the soft tissues at the graft site. Resorbable or non-resorbable membranes can also be used for the closure. In dental surgery, Glassbone Granules can also be used with a fibrin-rich plasma (FRP) membrane. As with any particle grafting procedure, primary closure of the surgical site is essential.

Warnings and precautions for use

Regarding the surgical procedure

- The general principles of aseptis and patient medication must be observed when using Glassbone Granules.
- The combination of any drug substance with Glassbone Granules during implantation is the responsibility of the surgeon.
- Manipulate Glassbone Granules with a surgical instrument to avoid piercing surgical gloves.
- It is advisable to revive the recipient site before implantation.
- Completely fill the defect with Glassbone Granules. In dental surgery, excess filling is recommended.
- Avoid placing granules outside of the bone defect. Remove them if necessary.
- If it moves/migrates, the bioactive glass can cause wear of the joints and interfere with movement. Prevention of movement and granule migration is essential for proper bone formation.
- Do not apply excessive pressure to the defect. Excessive pressure may cause embolization of fat in the bloodstream.
- Glassbone Granules does not have sufficient mechanical strength to withstand load bearing before hard tissue is formed. When used in load bearing areas such as mandible fractures, standard internal or external stabilization techniques should be followed to achieve rigid stabilization in all planes.
- In dental use, Glassbone Granules should not be used in applications with immediate load bearing. Placing a dental implant under load can be done 5 to 6 months after filling. Immediate loading is the responsibility of the surgeon.
- It is necessary to follow the usual post-operative treatment and rehabilitation procedures associated with bone grafts.
- The closure of the operative site depends on the surgery performed and the surgical site (membrane, sutures, etc.).
- The use of a membrane is recommended in cases where the defect is significant or if there is limited bone retention. Primary closure of defects, preferably without tension, is strongly recommended.

Regarding the medical device

- Glassbone Granules is a device that resorbs over time to make way for regenerated bone. There is currently no clinical study available that demonstrates complete resorption of the granules.
- Glassbone Granules has not been evaluated for safety and compatibility in the MRI environment.
- This device does not harden like cement.
- Glassbone Granules is a sterile disposable device and must never be re-sterilized or reused. Reuse may cause contamination and impairment of bone substitute performance.

Side effects

No side effect directly linked to the device has been reported to date. However, an unknown allergy to one of the constituents of the product, a delay in consolidation or a fusion failure may be possible. Possible complications are the general complications due to surgery or anaesthesia: post-surgical symptoms (pain, redness, inflammation, oedema, haematomas, seroma, swelling, etc.), post-operative infection, delay in consolidation, loss of reduction of the fracture, fusion failure, loss of bone graft, protrusion of the graft. The following complications can also occur in dental use: tooth sensitivity, gingival recession, subsidence of the flap, abscess formation, resorption or anklyosis of the treated root, etc. These complications are the same as those that can occur with autologous bone grafting. Any serious incident which may occur in connection with Glassbone Granules must be notified to NORAKER and to the competent authority of the Member State in which the patient or the surgeon is established.

Informations for the patient

- The patient must be informed by their surgeon of the potential risks and adverse effects of implantation and agree to the proposed procedure.
- The surgeon should inform the patient who is the recipient of this device that the success of implantation depends on their behaviour and good compliance with post-operative hygiene instructions.
- The patient must report any incident to their surgeon that could compromise the proper integration of the implant and undergo postoperative checks.

Sterilization

Glassbone Granules is a single-use device, sterilized with ethylene oxide. Sterility is guaranteed until the expiration date, if the sterile barrier has not been opened or damaged. The allowable limit of residual EtO defined by the manufacturer is 0.012 mg/MD.

Storage & Disposal

The devices must be stored in their original unopened packaging in a clean, dry place, away from direct sunlight and at a recommended temperature between 15°C and 25°C. Disposal of the device should be carried out in accordance with local regulations and practices.

IT – ISTRUZIONI PER L'USO

GlassBone® Granuli

Sostituto osseo bioattivo

Indicazioni

Glassbone Granuli è un dispositivo per la sostituzione sintetica e biocompatibile (vetro bioattivo 45S5) destinato al riempimento, alla ricostruzione e/o alla fusione di difetti ossei. È indicato per il trattamento di perdita o mancanza di sostanza ossea in adulti e bambini, dovuta a difetti ossei di origine traumatica, patologica o chirurgica in tutti i casi in cui le terapie autologhe risultano inapplicabili o insufficienti, in chirurgia ortopedica, in chirurgia cranio-maxillo-facciale (inclusa l'ORL), in chirurgia del rachide e in chirurgia dentale/orale. Il dispositivo deve essere utilizzato da chirurghi qualificati (ortopedici, neurochirurghi, odontoiatri, chirurghi maxillo-facciali, stomatologi), formati sulle tecniche di innesto e di fissazione ossee che abbiano letto le presenti istruzioni per l'uso.

Controindicazioni

- Glassbone Granuli non deve essere utilizzato:
 - in ossa irradiate (in base a criteri radiologici indicanti un'osteonecrosi).
 - In caso d'infezione acuta o cronica del sito chirurgico.
 - Nei pazienti che hanno subito gravi traumi e che presentano ferite esterne aperte vicino al difetto, soggette a infezioni.
 - Nei pazienti notoriamente allergici al vetro bioattivo o a uno dei suoi componenti (Ca²⁺, PO₄³⁻ Na⁺ e Si (OH)₄).
 - Nei pazienti che presentano condizioni o una malattia preesistente che potrebbero interferire con la corretta cicatrizzazione dei tessuti (ad esempio pazienti trattati con bifosfonati).
 - Nei pazienti che sono stati sottoposti o che stanno per essere sottoposti a chemioterapia o radioterapia sul sito dell'impianto o nelle sue vicinanze.
 - Per la sostituzione di strutture sottoposte a forti sollecitazioni meccaniche.
 - In caso di patologie metaboliche croniche (diabete scompensato, iperparatiroidismo, osteomalacia, reumatismi infiammatori cronici, osteoporosi severa o fratturativa, ecc.).
 - In caso di infezioni renali o epatiche gravi.
 - In caso di assunzione di farmaci notoriamente dannosi per il sistema scheletrico.
 - Nei reparti di neonatologia, nei lattanti di peso inferiore a 3 kg.
 - In chirurgia crânio-rachidiana, in caso di lesione meningea.
- Oggi non sono stati effettuati studi sull'impiego del dispositivo in donne in gravidanza, né sono disponibili dati relativi all'impiego durante l'allattamento. In via precauzionale si consiglia l'impianto di Glassbone Granuli durante la gravidanza e l'allattamento.
- Non sono inoltre disponibili dati relativi all'utilizzo di Glassbone Granuli in chirurgia dentale su pazienti in età pediatrica (solo in chirurgia orale).

Composizione di Glassbone Granuli

I granuli Glassbone (45S5) sono composti esclusivamente da elementi presenti naturalmente nel tessuto osseo: 24,5% di ossido di calcio (CaO), 6% di pentossido di difosforo (P₂O₅), 24,5% di ossido di sodio (Na₂O) e 45% di biossido di silicio (SiO₂).

Mecanismo d'azione/Prestazioni

Al momento dell'impianto, Glassbone Granuli entra in contatto con l'osso e i fluidi biologici. La liberazione di ioni nel corso di suo riassorbimento permette la formazione in superficie di un strato di carbonato-idrossiapatite, la cui composizione e struttura sono simili alla componente minerale del tessuto osseo. Questo strato conferisce a Glassbone Granuli un'eccellente capacità osteoconduttiva e consente di instaurare un legame chimico forte tra i granuli e i tessuti vivi. Le prestazioni cliniche attribuite al dispositivo sono il riempimento, la ricostruzione e/o la fusione di difetti ossei, consentendo la rigenerazione dell'osso (osteoconduzione) attraverso le proprietà bioattive.

Istruzioni per l'uso

- Controllare la data di scadenza. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.
- Prima dell'impiego, controllare che nessun dispositivo presenti segni di deterioramento. In caso affermativo, non utilizzare l'impianto.
- Eliminare i tessuti molli e/o malati in corrispondenza del sito dell'impianto.
- Aprire il blister esterno (barriera sterile) ed estrarre il blister interno nel campo sterile.
- Dopo aver preparato il sito chirurgico, aprire il blister interno.
- Se necessario, mescolare in una coppetta sterile il sostituto con un altro costituente (soluzione fisiologica, osso autologo e/o sangue).
- Servendosi di uno strumento sterile, riempire il difetto. Non comprimere il materiale nel sito, né asciugare il sangue/l'umidità nel lembo d'innesto posizionato.
- Dopo aver posizionato Glassbone Granuli, verificare che sia stata eseguita la chiusura primaria dei tessuti molli sul sito dell'innesto. Per la chiusura possono essere utilizzate anche membrane riassorbibili o non riassorbibili. In chirurgia dentale, Glassbone Granuli può essere utilizzato anche con una membrana di PRF (Plasma Ricco di Fibrina). Come per qualsiasi procedura di innesto con particelle, la chiusura primaria del sito chirurgico è fondamentale.

Avvertenez e precauzioni per l'impiego

In riferimento alla procedura chirurgica

- Glassbone Granuli deve essere utilizzato nel rispetto dei principi generali del lavoro in asepsi e della medicazione del paziente.
- Il chirurgo è responsabile della combinazione di Glassbone Granuli con altri farmaci al momento dell'impianto.
- Manipolare Glassbone Granuli con uno strumento chirurgico per evitare di forare i guanti.
- Si consiglia di cruentare il sito ricevente prima dell'impianto.
- Riempire completamente il difetto con Glassbone Granuli. In chirurgia dentale, si raccomanda di colmare il difetto in eccesso.
- Evitare di posizionare i granuli al di fuori del difetto osseo. Eventualmente rimuoverli.
- Nel caso in cui dovesse spostarsi/migrare, infatti, il vetro bioattivo potrebbe provocare l'usura delle articolazioni e ostacolare i movimenti. La prevenzione dello spostamento e della migrazione dei granuli è fondamentale per la corretta formazione dell'osso.
- Non esercitare una pressione eccessiva sul difetto, poiché potrebbe causare un'embolizzazione di grasso nella circolazione sanguigna.

- Glassbone Granuli non possiede resistenza meccanica a sufficienza da sopportare la sollecitazione prima della formazione del tessuto duro. In caso di applicazione nelle regioni portanti (ad esempio fratture della mandibola), occorre rispettare le tecniche classiche di stabilizzazione interna ed esterna, così da ottenere una stabilizzazione rigida su tutti i piani.
- In odontoiatria, Glassbone Granuli non deve essere utilizzato per la realizzazione di impianti dentali a carico immediato. L'impianto dentale può essere completato con l'inserimento della protesi 5-6 mesi dopo il riempimento. La realizzazione di un impianto dentale a carico immediato è di responsabilità del chirurgo.
- Occorre rispettare le tradizionali pratiche postoperatorie per il trattamento e la riabilitazione degli innesti ossei.
- La chiusura del sito chirurgico dipende dall'intervento praticato e dalle condizioni del sito (membrana, punti di sutura, ecc.).
- Si consiglia l'utilizzo di una membrana in caso di difetti importanti o qualora la quantità di osso disponibile sia limitata. La chiusura primaria dei difetti, preferibilmente senza tensione, è fortemente consigliata.

In riferimento al dispositivo medico

- Glassbone Granuli è un dispositivo che si riassorbe con il tempo, lasciando spazio all'osso rigenerato. Gli studi clinici attuali non evidenziano il riassorbimento completo dei granuli.
- Non sono state effettuate valutazioni su Glassbone Granuli in merito alla sicurezza e alla compatibilità con l'ambiente MRI.
- Il presente dispositivo non indirisce allo stesso modo dei cementi ossei.
- Glassbone Granuli è un dispositivo sterile monouso e non deve essere assolutamente sterilizzato né tantomeno utilizzato una seconda volta. La riutilizzazione può portare alla contaminazione e all'alterazione delle prestazioni del sostituto osseo.

Effetti collaterali

A presente non sono stati riportati effetti collaterali direttamente riconducibili al dispositivo. Tuttavia potrebbe manifestarsi un'allergia non nota a uno dei componenti del prodotto o potrebbe verificarsi un ritardo di consolidazione o la mancata riuscita della fusione. Le potenziali complicanze sono quelle generali dovute alla chirurgia o all'anestesia: sintomi postchirurgici (dolori, arrossamenti, infiammazione, edemi, ematomi, seromi, gonfiori, ecc.), infezioni postoperatorie, ritardo di consolidazione, perdita di riduzione della frattura, mancata fusione, perdita dell'innesto osseo, protuberanza dell'innesto. In chirurgia dentale possono insorgere anche sensibilità dentale, recessione gengivale, cedimento del lembo, formazione di accessi, riassorbimento o anchiosi della radice trattata, ecc. Le complicanze indicate sopra sono le stesse che possono insorgere in caso di innesto osseo autologo. Ogni evento grave riconducibile a Glassbone Granuli deve essere comunicato a NORAKER e all'autorità competente dello Stato membro di residenza del paziente o del chirurgo.

Informazioni da riferire al paziente

- Il paziente deve essere informato dal proprio chirurgo riguardo ai potenziali rischi ed effetti indesiderati che possono insorgere in seguito all'impianto ed esprimere il proprio consenso all'intervento proposto.
- Il chirurgo dovrà riferire al paziente destinato a ricevere questo dispositivo che la riuscita dell'impianto dipende dal suo comportamento e dal corretto rispetto delle norme igieniche postoperatorie.
- Il paziente è tenuto a segnalare al proprio chirurgo qualsiasi episodio che potrebbe compromettere la corretta integrazione dell'impianto, nonché a sottoporsi ai controlli postoperatori.

Sterilizzazione

Glassbone Granuli è un dispositivo monouso sterilizzato con ossido di etilene. La sterilità è garantita fino alla data limite di utilizzazione, posto che la barriera sterile non sia stata aperta o danneggiata. Il limite ammissibile di EtO residuo definito dal produttore corrisponde a 0,012 mg/DM.

Conservazione e smaltimento

I dispositivi devono essere conservati all'interno della loro confezione originale non aperta, in un luogo asciutto e pulito al riparo dai raggi solari, a una temperatura compresa tra 15 e 25°C. Il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative e le pratiche locali.

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

GlassBone® Granulat

Bioaktives Knochenersatzmaterial

Anwendungsgebiete

Glassbone Granulat ist ein synthetisches und biokompatibles Ersatzmaterial (bioaktives Glas 45S5), das zum Auffüllen, zur Rekonstruktion und/oder zur Fusion von Knochendefekten dient. Es ist bei Erwachsenen und Kindern in der orthopädischen Chirurgie, der Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie (einschließlich HNO), der Wirbelsäulen-, Zahn-/Mundchirurgie im Falle von Verlust oder Mangel an Knochensubstanz bei Knochendefekten traumatischen, pathologischen oder chirurgischen Ursprungs angezeigt, wenn autologe Lösungen nicht anwendbar oder ausreichend sind. Es sollte von qualifizierten Chirurgen (Orthopäden, Neurochirurgen, Kieferchirurgen, Mund- Kiefer- Gesichtschirurgen, Stomatologen) verwendet werden, die in den Techniken der Knochen transplantation und -fixation ausgebildet sind und die vorliegende Gebrauchsanweisung zur Kenntnis genommen haben.

Gegenanzeigen

- Glassbone Granulat darf nicht verwendet werden:
 - In bestrahlten Knochen (gemäß radiologischen Kriterien, die auf eine Osteonekrose schließen lassen)
 - Bei akuter oder chronischer Infektion im Operationsgebiet
 - Bei Patienten, die infolge schwerer Traumata offene offene Wunden in der Nähe des Defekts haben, die sich entzünden könnten.
 - Bei Patienten mit bekannter Allergie gegen bioaktives Glas oder einen seiner Bestandteile (Ca²⁺, PO₄³⁻ Na⁺ und Si(OH)₄).

- Bei Patienten, die Bedingungen oder eine vorbestehende Krankheit aufweisen, die eine gute Gewebeverheilung behindern könnten (zum Beispiel mit Biophosphaten behandelte Patienten).
- Bei Patienten, die sich einer Chemo- oder Radiotherapie an oder in der Nähe der Implantationsstelle unterzogen haben oder unterziehen werden.
- Um Strukturen zu ersetzen, die starken mechanischen Beanspruchungen ausgesetzt sind.
- Bei chronischen Stoffwechselerkrankheiten (nicht kontrollierter Diabetes mellitus, Hyperparathyreoidismus, Osteomalazie, chronisch-entzündliches Rheuma, schwere Osteoporose oder Osteoporose mit Frakturen...).
- Bei schweren Nieren- und Leberinfektionen.
- Bei Einnahme von Medikamenten, die sich bekanntermaßen auf das Skelett auswirken.
- In der Neonatologie-Abteilung bei Neugeborenen, die weniger als 3 kg wiegen.
- Bei Hirnhautriss in der Schädel- und Wirbelsäulenchirurgie.
- Bis heute wurden keine Studien an Schwangeren durchgeführt, und es liegen keine Daten zum Gebrauch während der Stillzeit vor. Aus Sicherheitsgründen wird daher von der Implantation von Glassbone Granulat während der Schwangerschaft und Stillzeit abgeraten.
- Bis heute liegen hinsichtlich der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe keine spezifischen Daten in Bezug auf die Verwendung von Glassbone Granulat in der Zahnchirurgie vor (ausschließlich in der Mundchirurgie).

Zusammensetzung von Glassbone Granulat

Das Glassbone Granulat (45S5) besteht ausschließlich aus Elementen, die natürlich im Knochengewebe vorkommen: 24,5% Calciumoxid (CaO), 6% Phosphorpentoxid (P₂O₅), 24,5% Natriumoxid (Na₂O) und 45% Siliciumdioxid (SiO₂).

Wirkungsmechanismus / Leistungsfähigkeit

Bei der Implantation kommt das Glassbone Granulat mit dem Knochen und den biologischen Flüssigkeiten in Kontakt. Bei der Freisetzung von Ionen während seiner Resorption wird auf der Oberfläche eine mit Carbonat angereicherte Hydroxyapatitschicht gebildet, deren Zusammensetzung und Struktur der mineralischen Phase des Knochens ähnelt. Diese Schicht verleiht dem Glassbone Granulat seine osteokonduktiven Eigenschaften und ermöglicht die Herstellung einer starken chemischen Verbindung zwischen dem Granulat und den lebenden Geweben. Die geforderten klinischen Leistungsfähigkeiten sind das Auffüllen, die Rekonstruktion und/oder die Fusion von Knochendefekten, welche aufgrund seiner bioaktiven Eigenschaften die Knochenregeneration (Osteokonduktion) ermöglichen.

Gebrauchsanweisung

- Das Verfallsdatum überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn das Datum überschritten ist.
- Das Material vor der Benutzung stets prüfen, um Qualitätsminderungen aufzufind zu machen. Ist dies der Fall, das Implantat nicht verwenden.
- Alle weichen und/oder pathologischen Gewebe von der Implantationsstelle entfernen.
- Die äußere Blisterpackung (Sterilbarriere) öffnen und die innere Blisterpackung herausnehmen und ins sterile OP-Feld legen.
- Nach der Vorbereitung der Operationsstelle die innere Blisterpackung öffnen.
- Bei Bedarf das Ersatzmaterial in einer sterilen Schale mit einem anderen Bestandteil (isotonische Kochsalzlösung, autologer Knochen und/oder Blut) mischen.
- Den Defekt anhand eines sterilen Instrumentes füllen. Das Material an der Operationsstelle weder komprimieren, noch das Blut / die Feuchtigkeit vom platzierten Transplantat abwischen.
- Nach der Platzierung des Glassbone Granulats sich vom primären Verschluss der weichen Gewebe an der Transplantationstelle versichern. Es können ebenfalls resorbierbare oder nicht resorbierbare Membranen zur Schließung benutzt werden. In der Zahnchirurgie kann das Glassbone Granulat auch mit einer PRF- (Platelet Rich Fibrin) Membran verwendet werden. Wie bei jeder Transplantation mit Partikeln ist der primäre Verschluss der Operationsstelle unerlässlich.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In Bezug auf den chirurgischen Eingriff

- Bei der Anwendung von Glassbone sind die allgemeinen Prinzipien aseptischen Arbeitens und der Medikation des Patienten einzuhalten.
- Die Kombination jeglichen Arzneimittels mit Glassbone während der Implantation liegt in der Verantwortung des Chirurgen.
- Das Glassbone Granulat mit einem chirurgischen Instrument handhaben, um das Durchbrechen der chirurgischen Handschuhe zu vermeiden.
- Es empfiehlt sich, die Empfängerstelle vor der Implantation anzufrischen.
- Den Defekt vollständig mit dem Glassbone Granulat füllen. In der Zahnchirurgie wird übermäßiges Auffüllen empfohlen.
- Darauf achten, dass das Granulat nicht außerhalb des K

تعليمة الإستخدام

- تحقق من تاريخ انتهاء الصالحة لا تستخدم المنتج إذا تم تجاوزه

- تحقق من كل المكونات قبل إستخدامه لإكتشاف أي تلف. إذا كان هناك تشوه في جودة الزرع، فلا تستخدمه.

- قم بإزالة جميع الأوسمة الرخوة وأل مرصية من موقع الزرع

- إفتح الغلاف الخارجي (الحاجز المعقم) وأزل الغلاف الداخلي الموجود على سطح المعقم.

- بمجرد إبعاد الموقع الجراحي، إفتح الغلاف الداخلي.

- إذا أزل المرء، أمزج النيلج مع سكون لدر (كمسك فلبيولوجي، وعظم ذاتي وأل الدم) في كوب

- معقم مرصية الإبر

- بإستخدام أداة مضمّنة، إذا ملأ مكان الإنشقاق، لا تضغط المادة الموجودة في الموقع أو تضمم

- الدم/الزطوية في مكان الزرع.

- بعد وضع حبيبات الزجاج الأمامي في المكان المرغوب، نكد من الإغلاق الأولي للأوسمة

- الرخوة في موقع الزرع ويمكن أيضاً إستخدام الأوسمة القابلة للإمتصاص أو غير القابلة للإمتصاص لإتمام عملية الإغلاق. في جراحة الأذن، يمكن إستخدام حبيبات **Glassbone** مع غشاء البلازما الغني بالفبرين (PRF) وكما هو الحال مع أي إجراء من إجراءات زرع

الحبيبات، فإن الإغلاق الأولي للموقع الجراحي أمر أساسي.

التحذيرات والتدابير الوقائية للإستخدام

- يجب الإلتزام بالبدائي العممة للعمل في الإطراب المعقم ومراقبة نواه المريض عند إستخدام حبيبات **Glassbone**.

- تحمل الزجاج مسبوقة بلجميع بين أي مادة نواتية مع حبيبات **Glassbone** عند التظيفات

- بإستخدام قفازات بلاستداند أداة جراحية للجنب ثقب الغضارث المرابية.

- يُنصح بتحصن موقع الإنشقاق قبل الزرع

- إملا الإنشقاق بحبيبات بلاستداند.

- تجنب وضع الحبيبات خارج الإنشقاق العظمي، وإزالتها إذا لزم الأمر.

- إذا تم تحريك أو إزاحت الزجاج النشط بيولوجياً، قد يتسبب ذلك في ثاكل الغضفصل وإعاقة الحركة.

- إنا منع حركة الحبيبات وإزاحتها هو أساسي لتكوين العظم بشكل صحيح.

- لا تسمح لصنغ مبرملاً على الإنشقاق. إذا قد يؤدي الضغط الزائد إلى حصول جلطة دميه في مجرى

- الدم.

- لا تمتنع الحبيبات **Glassbone** بالقوة الميكانيكية الكافية لتحمل الضغط قبل التدمج الصحيح المصلب.

- عند إستخدامه في منطقت الحملانة لتثقل مثل الفك السفلي، يجب إتباع تقنيات معايرة للتثبيت الداخلي

- أو الخارجية لتحقيق تثبيت صلب في جميع المستويات.

- اللصقة إلى الإستخدام في الأذن، يجب عدم إستخدام حبيبات **Glassbone** في التطبيقات

- الملمدة فوراً إذا كان يمكن رؤية زراعة الأذن بعد مرور 5 إلى 6 أشهر على التتعة. تقع

- مسبوقة التصلب الفوري على عتاق الجراح.

- من الضروري إتباع إجراءات العلاج والتأهيل المعتادة بعد الجراحة المرتبطة بزراعة العظم.

- بعد إغلاق موقع الحفمة على الجراحة التي لحوت والموقع الجراحي (الغشاء، اللثب، الخ).

- بوصي بإستخدام الغشاء في الحالات التي يكون فيها الإنشقاق كبيراً أو في حالة وجود تثبيت العظم

- محدود. بوصي بشدة بالإغلاق الأولي للإنشقاق، ويفضل أن يكون ذلك بورد شد.

في الحالات الخفية

- حبيبات **Glassbone** عبارة عن مكنز بنوب يمرور الوقت لإصاح المجال للعظم المنجدة، لا

- توجد ذامة مسبوقة متوفرة في الوقت الحالي، تُظهر امتصاصاً كاملاً للحبيبات.

- لم يتم تقييم حبيبات **Glassbone** لحصان السلامة والترافق في بنينة البشر المنطليسي.

- هذا المكنز لا يصلغ ملأ الإمتست.

- تعتبر الحبيبات **Glassbone** مكنز معقم أحادي الإستخدم ويجب ألا يعاد تعقيمه أو إعادة

- إستخدامه تحت أي ظرف من الظروف. يمكن أن تؤدي إعادة الإستخدم إلى تلوث وإضعاف الأداء

- للثبيبات العظمي.

الأثر الجنبية

- لم يتم الإطلاع على أثار جنبانية مرتبطة مباشرة بالمكنز في الأذن. ومع ذلك، قد تكون هناك حساسية

- غير معروفة لأحد مكونات المنتج أو تأخر الإمتصاص أو فشل الإمتصاص.

- المضاعفات المحتملة في المضاعفات العيانية الناتجة عن الجراحة أو التخدير: إعياض ما بعد الجراحة

- الأولية، الإعياض، الأقياذ، الغزعة، الأوزار، السوءة، التورم، التسلسل، التورم، الخ). العنوي التي

- تقع العظامت الجراحية، الأذن في الإمتصاص، فشل في إنتقال الكسرة، فشل الإمتصاص، فشل الزرع

- العظمي، تورم الزرع العظمي.

- يمكن أن تحدث المضاعفات التبقية أيضاً عند الإستخدم في الأذن: حساسية الإنسان، تراجع اللثة،

- الهبوط التوري، تكوين الجراج، إرتداد أو إنشقاق في الجذر المعالج ...

- هذه المضاعفات هي نفسها تلك التي يمكن أن تحدث بحالة زرع العظم ذاتي.

- يجب إبلاغ **NORAKER** والسلامة المختصة في الدولة المضمو المستقر قبل المريض أو الجراح بأي

- حدث خطر قد يحدث فيما يتعلق بحبيبات **Glassbone**.

المعلومات التي ينبغي تقيها للمريض

- يجب إبلاغ المريض من قبل جراحه بالمخاطر والآثار الضارة المحتملة أثناء الزرع وأخذ موافقة

- من الإنشقاق المترج.

- يجب على الجراح إبلاغ المريض الذي يتلقى هذه المادة بأن عملية الزرع الفاتجة تعتمد على سلوك

- المريض والآثار والمصح بتعليمات النظافة المسبقة بعد الجراحة.

- يجب على المريض إبلاغ جراحه عن أي حدث يحدث ما بعد التكملة للمصح للزرع وخضوع

- لفحوصات ما بعد الجراحة.

التعليق

- حبيبات **Glassbone** عبارة عن مواد تستخدم مرة واحدة مضمّنة بكسيد الإيتاليين. العقم مضمون حتى

- تاريخ إنتهاء الصالحة، إذا لم يتم فتح الحالجوز المعقم أو تلفه.

- الحد الأقصى المسموح به من بقايا كسيد الإيتاليين التي تحتهاها الشركة المصنعة هو 0.012 ملغم/متر

- جاف.

التخزين وكيفية التخلص

- يجب تخزين المحتوى في عبوته الأصلية غير المفتوحة، في مكان جاف ونظيف، ومحمي من أشعة

- الشمس المباشرة وفي درجة حرارة محيطية بين 15 و 25 درجة مئوية.

- يجب أن يتم التخلص من المحتوى وفقاً للوائح والممارسات المحلية.

As possíveis complicações são efeitos gerais decorrentes da cirurgia ou

da anestesia: sintomas pós-irrigação (dor, vermelhidão, inflamação, edema, hematomas, seroma, inchaço etc...), infecção pós-operatória, atraso na consolidação, decréscimo na redução da fratura, falha da fusão, perda do enxerto óseo, protusão do enxerto.

As seguintes complicações também podem ocorrer em contexto dentário: sensibilidade dentária, recessão gengival, colapso do retalho, formação de abscesso, reabsorção ou anquiose da raiz tratada...

Estas complicações são as mesmas que podem ocorrer com o enxerto ósseo autólogo.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

- O doente deve ser informado pelo cirurgião sobre os riscos e possíveis efeitos indesejáveis que possam ocorrer durante o implante e dar a sua concordância com a intervenção proposta.
- O cirurgião deve informar o doente que vai receber este dispositivo que o sucesso do implante depende do seu comportamento e do cumprimento adequado das instruções de higiene pós-operatórias.
- O doente deve relatar ao cirurgião qualquer incidente que possa comprometer a integração adequada do implante e submetêr-se a controlos pós-operatórios.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Glassbone Granulado deve ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

Composição de Glassbone Granulado

O granulado de Glassbone (45S5) contém apenas elementos naturalmente presentes no tecido ósseo: 24,5% de óxido de cálcio

(CaO), 6% de pentóxido de fosfato (P₂O₅), 24,5% de óxido de sódio (Na₂O) e 45% de dióxido de silício (SiO₂).

O granulado de Glassbone (45S5) contém apenas elementos naturalmente presentes no tecido ósseo: 24,5% de óxido de cálcio

(CaO), 6% de pentóxido de fosfato (P₂O₅), 24,5% de óxido de sódio (Na₂O) e 45% de dióxido de silício (SiO₂).

O granulado de Glassbone (45S5) contém apenas elementos naturalmente presentes no tecido ósseo: 24,5% de óxido de cálcio

(CaO), 6% de pentóxido de fosfato (P₂O₅), 24,5% de óxido de sódio (Na₂O) e 45% de dióxido de silício (SiO₂).

O granulado de Glassbone (45S5) contém apenas elementos naturalmente presentes no tecido ósseo: 24,5% de óxido de cálcio

(CaO), 6% de pentóxido de fosfato (P₂O₅), 24,5% de óxido de sódio (Na₂O) e 45% de dióxido de silício (SiO₂).

O granulado de Glassbone (45S5) contém apenas elementos naturalmente presentes no tecido ósseo: 24,5% de óxido de cálcio

(CaO), 6% de pentóxido de fosfato (P₂O₅), 24,5% de óxido de sódio (Na₂O) e 45% de dióxido de silício (SiO₂).

O granulado de Glassbone (45S5) contém apenas elementos naturalmente presentes no tecido ósseo: 24,5% de óxido de cálcio

(CaO), 6% de pentóxido de fosfato (P₂O₅), 24,5% de óxido de sódio (Na₂O) e 45% de dióxido de silício (SiO₂).

O granulado de Glassbone (45S5) contém apenas elementos naturalmente presentes no tecido ósseo: 24,5% de óxido de cálcio

(CaO), 6% de pentóxido de fosfato (P₂O₅), 24,5% de óxido de sódio (Na₂O) e 45% de dióxido de silício (SiO₂).

O granulado de Glassbone (45S5) contém apenas elementos naturalmente presentes no tecido ósseo: 24,5% de óxido de cálcio

(CaO), 6% de pentóxido de fosfato (P₂O₅), 24,5% de óxido de sódio (Na₂O) e 45% de dióxido de silício (SiO₂).

O granulado de Glassbone (45S5) contém apenas elementos naturalmente presentes no tecido ósseo: 24,5% de óxido de cálcio

(CaO), 6% de pentóxido de fosfato (P₂O₅), 24,5% de óxido de sódio (Na₂O) e 45% de dióxido de silício (SiO₂).

O granulado de Glassbone (45S5) contém apenas elementos naturalmente presentes no tecido ósseo: 24,5% de óxido de cálcio

(CaO), 6% de pentóxido de fosfato (P₂O₅), 24,5% de óxido de sódio (Na₂O) e 45% de dióxido de silício (SiO₂).

O granulado de Glassbone (45S5) contém apenas elementos naturalmente presentes no tecido ósseo: 24,5% de óxido de cálcio

(CaO), 6% de pentóxido de fosfato (P₂O₅), 24,5% de óxido de sódio (Na₂O) e 45% de dióxido de silício (SiO₂).

O granulado de Glassbone (45S5) contém apenas elementos naturalmente presentes no tecido ósseo: 24,5% de óxido de cálcio

(CaO), 6% de pentóxido de fosfato (P₂O₅), 24,5% de óxido de sódio (Na₂O) e 45% de dióxido de silício (SiO₂).

O granulado de Glassbone (45S5) contém apenas elementos naturalmente presentes no tecido ósseo: 24,5% de óxido de cálcio

(CaO), 6% de pentóxido de fosfato (P₂O₅), 24,5% de óxido de sódio (Na₂O) e 45% de dióxido de silício (SiO₂).