

GlassBone[®]

Injectable Putty

FR – NOTICE D'UTILISATION.....	2
EN – INSTRUCTION FOR USE	6
IT – ISTRUZIONI PER L'USO	10
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG	14
ES – INSTRUCCIONES PARA EL USO	18
TR – KULLANIM KILAVUZU	22
AR - العربية - نشرة الاستعمال.....	26
PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	29

NORAKER[®]

THE BIOGLASS[®] COMPANY

NORAKER

60, Avenue Rockefeller
69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92, Fax : +33 (0)4 72 35 94 37

contact@noraker.com, www.noraker.com

Substitut osseux bioactif

Description

GlassBone Injectable Putty est un dispositif synthétique, bioactif et résorbable destiné au comblement de défauts osseux chez l'adulte et l'enfant. C'est une pâte injectable composée de granules de verre bioactif 45S5 mélangés à un liant résorbable combinant polyéthylène glycol et glycérol. Après implantation, le liant est rapidement absorbé pour permettre la colonisation cellulaire et vasculaire des granules.

Les granules bioactives (granulométrie 0,09 à 0,71 mm) se composent uniquement d'éléments présents naturellement dans le tissu osseux (Ca, P, Na, Si, O). La libération de ces ions lors de la résorption du verre bioactif 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 Injectable Putty sa propriété d'ostéoconduction et permet de créer un lien chimique fort entre les granules et les tissus vivants. Des essais in vitro de culture cellulaire ont également mis en évidence que les ions libérés possèdent un effet stimulant sur la prolifération, la différenciation et l'activité des cellules responsables de la formation du tissu osseux.

La radio-opacité de GlassBone Injectable Putty permet de discerner les granules de substitut osseux à la suite de leur implantation. Au fur et à mesure de la résorption des granules, la radio-opacité du défaut osseux se rapproche de celle de l'os environnant.

Le biomatériau GlassBone Injectable Putty est une pâte non-durcissante, prêt à l'emploi.

Indications

GlassBone Injectable Putty est indiqué pour le comblement de défauts osseux en chirurgie dentaire, orthopédique, chirurgie du rachis et chirurgie maxillo-faciale.

Contre-indications

GlassBone Injectable Putty ne doit pas être utilisé :

- En cas d'infection aiguë 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 (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ et $\text{Si}(\text{OH})_4$), au polyéthylène glycol et/ou au glycérol.
- Chez les patients présentant des conditions ou une maladie préexistante risquant d'interférer avec la bonne cicatrisation des tissus.

- Chez les patients qui ont subi ou vont subir une chimiothérapie ou une radiothérapie sur le site d'implantation ou à proximité.
- Affections métaboliques chroniques (diabète non équilibré, hyperparathyroïdie, ostéomalacie, rhumatismes inflammatoires chroniques, ostéoporose sévère ou fracturaire...).
- Infections rénales et hépatiques graves.
- Prise de traitement connu pour affecter le squelette.

Précautions d'emploi

- GlassBone Injectable Putty doit être utilisé par des chirurgiens qualifiés (chirurgiens-dentistes, orthopédistes, neurochirurgiens, chirurgiens maxillo-facial, stomatologistes) formés aux techniques de greffe et de fixation osseuses et ayant pris connaissance de la présente notice d'utilisation.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'indicateur de température a viré, si l'emballage stérile est endommagé ou si l'implant est détérioré.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Pour éviter de percer les gants chirurgicaux, manipuler GlassBone Injectable Putty avec un instrument chirurgical.
- GlassBone Injectable Putty 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.
- 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 Injectable Putty est déconseillée pendant les périodes de grossesse et d'allaitement.
- GlassBone Injectable Putty n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans l'environnement IRM.

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.

Instruction d'emploi

GlassBone Injectable Putty ne nécessite ni mélange, ni humidification ni autre préparation avant son utilisation. Une humidification risquerait de dissoudre le liant prématurément. Ce dispositif ne durcit pas comme un ciment.

1. Eliminer tous tissus mous et/ou pathologiques du site d'implantation.
2. Ouvrir le sachet externe (barrière stérile) et sortir le sachet interne sur le champ stérile.
3. Une fois le site chirurgical préparé, ouvrir le sachet interne et retirer l'applicateur.
4. Dévisser le capuchon à ailettes. Suivant la taille du défaut et à convenance du chirurgien, l'embout peut être dévissé également.
5. Placer l'applicateur au niveau du défaut osseux et appuyer sur le piston pour remplir doucement le défaut. S'aider d'un instrument stérile si nécessaire.
Il est également possible de déposer la pâte dans une coupelle stérile puis d'effectuer l'implantation avec un instrument stérile.

Remarques sur la procédure chirurgicale :

- Il est conseillé d'aviver le site receveur avant implantation.
- Remplir entièrement le défaut de GlassBone Injectable Putty.
- Eviter de placer de la pâte en dehors du défaut osseux. La retirer le cas échéant.
- La prévention du mouvement et de la migration des granules est essentielle à la bonne formation de l'os.
- S'il se déplace/ migre, le verre bioactif contenu dans la pâte peut provoquer l'usure des articulations et gêner les mouvements.
- Ne pas exercer de pression excessive sur le défaut. Une pression excessive pourrait provoquer une embolisation de graisse ou de pâte dans la circulation sanguine.
- La combinaison de toute substance médicamenteuse avec GlassBone Injectable Putty lors de l'implantation est de la responsabilité du chirurgien.
- Les principes généraux du travail en asepsie et de la médication du patient doivent être respectés lors de l'utilisation de GlassBone Injectable Putty.
- GlassBone Injectable Putty ne possède pas une résistance mécanique suffisante pour supporter une mise en charge avant que le tissu dur ne soit formé. Si besoin, des techniques de stabilisation internes/ externes doivent être utilisées.
- GlassBone Injectable Putty ne doit pas être utilisé dans les applications avec mise en charge immédiate. Pour une utilisation en chirurgie dentaire, la mise en charge peut être réalisée 5 à 6 mois après comblement.

Effets indésirables

Les complications possibles sont les mêmes que celles qui peuvent survenir dans le cas de procédure de greffe osseuse autologue : symptômes post chirurgicaux (douleurs, rougeurs, inflammation, œdèmes, hématomes...), infection post opératoire, allergie non connue à l'un des constituants du produit...

Précautions post-opératoires

Il est nécessaire de suivre les procédures usuelles post-opératoires de traitement et de réhabilitation associées aux greffes osseuses.

Stérilisation et conditionnement

Dispositif stérile emballé sous double-sachets scellés et stérilisé par rayonnement gamma. La stérilité est garantie jusqu'à la date limite d'utilisation, si la barrière stérile n'a pas été ouverte ou endommagée.

Conservation 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 inférieure à 30°C (86°F).

L'élimination du dispositif doit être réalisée en conformité avec les réglementations et les pratiques locales.

La restérilisation est interdite.

REF	Volume (cc)
GB-IP1.0	1cc
GB-IP2.5	2.5cc
GB-IP5.0	5cc
GB-IP10	10cc

EN – INSTRUCTION FOR USE

Bioactive bone substitute

Description

GlassBone Injectable Putty is a synthetic, bioactive and resorbable device for the filling of bone defects in adults and children. It is an injectable paste composed of 45S5 bioactive glass granules mixed with a resorbable binder combining polyethylene glycol and glycerol. After implantation, the binder is rapidly absorbed, enabling cellular and vascular colonisation of the granules.

The bioactive granules (particle size 0.09 to 0.71 mm) consist only of elements naturally present in bone tissue (Ca, P, Na, Si, O). The release of these ions during resorption of the bioactive glass 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 Injectable Putty its osteoconduction property and creates a strong chemical link between the granules and living tissue. In vitro tests in cell cultures have also demonstrated that the released ions have a stimulating effect on the proliferation, differentiation and activity of cells responsible for the formation of bone tissue.

The radiopacity of GlassBone Injectable Putty makes it possible to observe the bone substitute granules following their implantation. As the granules are resorbed, the radiopacity of the bone defect approaches that of the surrounding bone.

The GlassBone Injectable Putty biomaterial is a non-hardening, ready-to-use paste.

Indications

GlassBone Injectable Putty is indicated for the filling of bone defects in dental surgery, orthopaedic surgery, spinal surgery and maxillofacial surgery.

Contraindications

GlassBone Injectable Putty should not be used:

- 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), to polyethylene glycol and/or glycerol.
- In patients with pre-existing conditions or diseases that may interfere with good tissue healing.

- In patients who have undergone or will undergo chemotherapy or radiotherapy at or near the implant site.
- Chronic metabolic disorders (uncontrolled diabetes, hyperparathyroidism, osteomalacia, chronic inflammatory rheumatism, severe or fracturing osteoporosis, etc.).
- Severe renal and hepatic infections.
- Receiving treatment known to affect bones.

Precautions for use

- GlassBone Injectable Putty should be used by qualified surgeons (dental surgeons, orthopaedists, neurosurgeons, maxillofacial surgeons, stomatologists) trained in the techniques of bone grafting and fixation and having reviewed the present instructions for use.
- Do not use the device if the temperature indicator has turned colour, if the sterile packaging is damaged or if the implant is damaged.
- Do not use after the expiration date.
- To avoid piercing surgical gloves, handle GlassBone Injectable Putty with a surgical instrument.
- GlassBone Injectable Putty is a sterile disposable device and should not be re-sterilised or re-used. Reuse may cause contamination and impairment of bone substitute performance.
- No studies have been conducted in pregnant women and there are no data on use during breastfeeding. As a security measure, implantation of GlassBone Injectable Putty is not recommended during pregnancy and lactation.
- GlassBone Injectable Putty has not been evaluated for safety and compatibility in the MRI environment.

Information for patients

- The patient should be informed by the surgeon of potential risks and adverse effects during implantation and agree on the proposed procedure.
- The surgeon should inform the patient who is the recipient of this device that the success of the implantation depends on his/her behaviour.
- The patient should report to his/her surgeon any event that could compromise the proper integration of the implant and undergo postoperative checks.

Instructions for use

GlassBone Injectable Putty does not require mixing, moistening or other preparation before use. Moistening may cause the binder to dissolve prematurely. This device does not harden like cement.

1. Eliminate all soft and/or pathological tissue from the implantation site.
2. Open the outer bag (sterile barrier) and remove the inner bag on the sterile field.
3. Once the surgical site has been prepared, open the inner bag and remove the applicator.
4. Unscrew the wing cap. Depending on the size of the defect and preference of the surgeon, the tip can also be unscrewed.
5. Position the applicator at the bone defect and press the plunger to gently fill the defect. Use a sterile instrument for assistance if necessary.

It is also possible to place the paste in a sterile dish and then implant it with a sterile instrument.

Notes on the surgical procedure:

- It is recommended to trim up the recipient site before implantation.
- Fill the defect completely with GlassBone Injectable Putty.
- Avoid placing the paste outside of the bone defect. Remove it if necessary.
- Prevention of movement and granule migration is essential for proper bone formation.
- If it moves/migrates, the bioactive glass contained in the paste can cause wear of the joints and interfere with movement.
- Do not apply excessive pressure to the defect. Excessive pressure may cause embolisation of fat or paste in the bloodstream.
- The combination of any drug substance with GlassBone Injectable Putty during implantation is the responsibility of the surgeon.
- The general principles of asepsis and patient medication must be observed when using GlassBone Injectable Putty.
- GlassBone Injectable Putty does not have sufficient mechanical strength to withstand load-bearing before the hard tissue is formed. If necessary, internal/external stabilisation techniques should be used.
- GlassBone Injectable Putty should not be used in applications with immediate load-bearing. For use in dental surgery, load-bearing can be done 5 to 6 months after filling.

Adverse effects

Possible complications are the same as those, which can occur in an autologous bone graft procedure: post-surgical symptoms (pain, redness, inflammation, oedema, haematomas, etc.), post-operative infection, unknown allergy to one of the components of the product, etc.

Postoperative precautions

It is necessary to follow the usual post-operative treatment and rehabilitation procedures associated with bone grafts.

Sterilisation and packaging

Sterile device packaged in sealed double bags and sterilised by gamma radiation. Sterility is guaranteed until the expiration date if the sterile barrier has not been opened or damaged.

Storage and 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 below 30°C (86°F).

Disposal should be carried out in accordance with local regulations and practices.

Re-sterilisation is prohibited.

REF	Volume (cc)
GB-IP1.0	1cc
GB-IP2.5	2.5cc
GB-IP5.0	5cc
GB-IP10	10cc

IT – ISTRUZIONI PER L'USO

Sostituto osseo bioattivo

Descrizione

GlassBone Injectable Putty è un dispositivo sintetico, bioattivo e riassorbibile destinato a riempire difetti ossei dell'adulto e del bambino. Si tratta di una pasta iniettabile composta da granuli di vetro bioattivo 45S5 miscelati a un legante riassorbibile che combina polietilenglicole e glicerolo. Dopo l'impianto, il legante viene assorbito rapidamente per permettere la colonizzazione cellulare e vascolare dei granuli.

I granuli bioattivi (granulometria da 0,09 a 0,71 mm) sono composti soltanto da elementi presenti naturalmente nel tessuto osseo (Ca, P, Na, Si, O). Il rilascio di questi ioni durante il riassorbimento del vetro bioattivo permette la formazione superficiale di uno strato di carbonato-idrossiapatite, la cui composizione e struttura è molto simile alla fase minerale dell'osso. Questo strato conferisce a GlassBone Injectable Putty la sua proprietà di osteoconduzione e consente di creare un legame chimico forte fra i granuli e i tessuti vivi. Gli studi in vitro con colture cellulari hanno inoltre messo in evidenza che gli ioni rilasciati possiedono un effetto stimolante sulla proliferazione, differenziazione e attività delle cellule responsabili della formazione del tessuto osseo.

La radiopacità de GlassBone Injectable Putty permette di distinguere i granuli di sostituto osseo dopo l'impianto. Man mano che i granuli si riassorbono, la radiopacità del difetto osseo somiglia a quella dell'osso circostante.

Il biomateriale GlassBone Injectable Putty è una pasta che non indurisce, pronta all'uso.

Indicazioni

GlassBone Injectable Putty è indicato per il riempimento di difetti ossei in chirurgia dentistica, chirurgia ortopedica, chirurgia del rachide e chirurgia maxillo-facciale.

Controindicazioni

GlassBone Injectable Putty non deve essere utilizzato:

- in caso di infezione acuta o cronica del sito chirurgico;
- in pazienti che hanno subito traumi gravi con piaghe esterne aperte vicino al difetto, suscettibili di infettarsi;
- in pazienti con allergia nota al vetro bioattivo o ai suoi componenti (Ca²⁺, PO₄³⁻, Na⁺ e Si(OH)₄), al polietilenglicole e/o al glicerolo;
- in pazienti che presentano condizioni o una malattia preesistente che rischiano di interferire con la corretta cicatrizzazione dei tessuti;

- in pazienti sottoposti o che si sottoporranno a chemioterapia o radioterapia a carico del sito di impianto o in prossimità di quest'ultimo;
- disfunzioni metaboliche croniche (diabete non compensato, iperparatiroidismo, osteomalacia, reumatismi infiammatori cronici, osteoporosi grave o fratturativa...);
- infezioni renali ed epatiche gravi;
- assunzione di trattamenti con effetti noti sull'apparato scheletrico.

Precauzioni di impiego

- GlassBone Injectable Putty deve essere utilizzato da chirurghi qualificati (chirurghi dentisti, ortopedici, neurochirurghi, chirurghi maxillo-facciali, stomatologi) esperti delle tecniche di impianto e di fissaggio osseo e che abbiano consultato le presenti istruzioni per l'uso.
- Non utilizzare il dispositivo se l'indicatore di temperatura ha cambiato colore, se l'imballaggio sterile è danneggiato o se l'impianto è deteriorato.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Per evitare di forare i guanti chirurgici, manipolare GlassBone Injectable Putty con uno strumento chirurgico.
- GlassBone Injectable Putty è un dispositivo sterile monouso e non deve essere risterilizzato o riutilizzato in nessun caso. Il riutilizzo può provocare contaminazione e alterazione delle prestazioni del sostituto osseo.
- Non sono disponibili studi condotti nelle donne in gravidanza né dati relativi all'uso durante l'allattamento. Per misura di sicurezza l'impianto di GlassBone Injectable Putty è sconsigliato durante la gravidanza e l'allattamento.
- La sicurezza e la compatibilità di GlassBone Injectable Putty in ambiente RMN non sono state valutate.

Informazioni per il paziente

- Il chirurgo deve informare il paziente dei potenziali rischi ed effetti indesiderati durante l'impianto e il paziente deve dare il proprio consenso all'intervento proposto.
- Il chirurgo dovrà informare il paziente destinatario di questo dispositivo che il successo dell'impianto dipende dal suo comportamento.
- Il paziente deve segnalare al chirurgo qualsiasi evento che possa compromettere la corretta integrazione dell'impianto e sottoporsi a controlli postoperatori.

Istruzioni per l'uso

GlassBone Injectable Putty non necessita di miscelazione, umettamento né di altra preparazione prima dell'uso. L'umettamento rischierebbe di sciogliere prematuramente il legante. Questo dispositivo non si indurisce come un cemento.

1. Eliminare tutti i tessuti molli e/o patologici del sito di impianto.
2. Aprire la bustina esterna (barriera sterile) ed estrarre il sacchetto interno sul campo sterile.
3. Una volta preparato il sito chirurgico, aprire la bustina interna ed estrarre l'applicatore.
4. Svitare il cappuccio con alette. A seconda delle dimensioni del difetto e a piacimento del chirurgo, è possibile svitare anche la punta.
5. Posizionare l'applicatore a livello del difetto osseo e premere il pistone per riempire lentamente il difetto. Aiutarsi con uno strumento sterile se necessario.

È anche possibile mettere la pasta in una coppetta sterile poi eseguire l'impianto con uno strumento sterile.

Osservazioni sulla procedura chirurgica:

- Si consiglia di cruentare il sito destinatario prima dell'impianto.
- Riempire completamente il difetto con GlassBone Injectable Putty.
- Evitare di mettere pasta al di fuori del difetto osseo. Togliarla se necessario.
- Prevenire il movimento e la migrazione dei granuli è essenziale per la corretta formazione dell'osso.
- Se si sposta/migra, il vetro bioattivo contenuto nella pasta può provocare l'usura delle articolazioni e ostacolare i movimenti.
- Non esercitare pressioni eccessive sul difetto. Una pressione eccessiva potrebbe provocare un'embolizzazione del grasso o della pasta nella circolazione sanguigna.
- La combinazione di qualsiasi sostanza medicamentosa con GlassBone Injectable Putty durante l'impianto è responsabilità del chirurgo.
- I principi generali del lavoro in asepsi e di terapia del paziente devono essere rispettati durante l'uso de GlassBone Injectable Putty.
- GlassBone Injectable Putty non possiede una resistenza meccanica sufficiente a sostenere carichi prima della formazione del tessuto duro. Se necessario, si devono utilizzare tecniche di stabilizzazione interna/esterna.
- GlassBone Injectable Putty non deve essere utilizzato nelle applicazioni con carico immediato. Per l'uso in chirurgia dentistica, il carico può avvenire 5-6 mesi dopo il riempimento.

Effetti indesiderati

Le possibili complicazioni sono le stesse che possono manifestarsi nei casi di procedura di innesto di osso autologo: sintomi postchirurgici (dolore, rossore, infiammazione, edema, ematomi...), infezione postoperatoria, allergia non nota a uno dei componenti del prodotto...

Precauzioni postoperatorie

È necessario seguire le consuete procedure postoperatorie di trattamento e di riabilitazione associate agli innesti ossei.

Sterilizzazione e confezionamento

Dispositivo sterile imballato in doppie bustine sterili sigillate e sterilizzate con raggi gamma. La sterilità è garantita fino alla data limite di utilizzo, se la barriera sterile non è stata aperta o danneggiata.

Conservazione e smaltimento

I dispositivi devono essere conservati nell'imballaggio originale non aperto, in un luogo asciutto, pulito, al riparo dalla luce solare e a una temperatura raccomandata inferiore a 30 °C (86 °F).

Lo smaltimento del dispositivo deve avvenire in conformità delle normative e pratiche locali vigenti.

La risterilizzazione è vietata.

REF	Volume (cc)
GB-IP1.0	1cc
GB-IP2.5	2.5cc
GB-IP5.0	5cc
GB-IP10	10cc

Bioaktives Knochenersatzmaterial

Beschreibung

GlassBone Injectable Putty ist ein synthetisches, bioaktives resorbierbares Material, das zum Auffüllen von Knochendefekten bei Erwachsenen und Kindern bestimmt ist. Die injizierbare Paste besteht aus bioaktivem Glasgranulat (45S5) in einem resorbierbaren Bindemittel mit Polyethylenglycol und Glycerol. Die schnelle Resorption nach der Implantation ermöglicht die zelluläre und vaskuläre Kolonisierung des Granulats.

Das bioaktive Granulat (Korngröße 0,09 bis 0,71 mm) besteht ausschließlich aus Elementen, die natürlich im Knochengewebe vorkommen (Ca, P, Na, Si, O). Bei der Freisetzung dieser Ionen während der Resorption des bioaktiven Glases wird auf der Oberfläche eine mit Carbonat angereicherte Hydroxyapatitschicht gebildet, deren Zusammensetzung und Struktur der mineralischen Phase des Knochens ähnelt. Diese Schicht verleiht GlassBone Injectable Putty seine osteokonduktiven Eigenschaften und ermöglicht die Herstellung einer starken chemischen Verbindung zwischen dem Granulat und den lebenden Geweben. In vitro-Versuche mit Zellkulturen haben auch gezeigt, dass die freigesetzten Ionen eine stimulierende Wirkung auf die Proliferation, Differenzierung und Aktivität der Osteoblasten haben.

GlassBone Injectable Putty ist röntgendicht, und daher ist das Knochenersatzgranulat nach der Implantation erkennbar. Mit zunehmender Resorption des Granulats nähert sich die Röntgenopazität des Knochendefekts derjenigen des umgebenden Knochens an.

Das Biomaterial GlassBone Injectable Putty ist eine nicht härtende, gebrauchsfertige Paste.

Anwendungsgebiete

GlassBone Injectable Putty ist indiziert für das Auffüllen von Knochendefekten in der Zahnchirurgie, orthopädischen Chirurgie, Wirbelsäulenchirurgie sowie Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie.

Gegenanzeigen

GlassBone Injectable Putty darf in folgenden Situationen nicht angewendet werden:

- Bei akuter oder chronischer Infektion im Operationsgebiet
- Bei Patienten, die infolge schwerer Traumata offene externe 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) oder gegen Polyethylen und/oder Glycerol.
- Bei Patienten mit Zuständen oder einer vorbestehenden Krankheit, die eine gute Gewebeheilung behindern könnten.
- Bei Patienten, die sich einer Chemo- oder Radiotherapie an oder in der Nähe der Implantationsstelle unterzogen haben oder unterziehen werden.
- Chronische Stoffwechselkrankheiten (nicht kontrollierbarer Diabetes mellitus, Hyperparathyreoidismus, Osteomalazie, chronisch-entzündliches Rheuma, schwere Osteoporose oder Osteoporose mit Frakturen usw.).
- Schwere Nieren- und Leberinfektionen.
- Einnahme von Medikamenten, die sich bekanntermaßen auf das Skelett auswirken.

Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

- GlassBone Injectable Putty darf nur von qualifizierten Chirurgen (Zahnärzten, Orthopäden, Neurochirurgen, Kieferchirurgen, Stomatologen) angewendet werden, die mit der Transplantation und Fixation von Knochenmaterial vertraut sind und die vorliegende Gebrauchsanweisung gelesen haben.
- Das Material darf nicht verwendet werden, wenn die Temperaturanzeige umgeschlagen ist oder wenn die sterile Verpackung bzw. das Implantat beschädigt ist.
- Nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Um ein Durchstechen der chirurgischen Handschuhe zu vermeiden, sollte GlassBone Injectable Putty mit einem chirurgischen Instrument manipuliert werden.
- GlassBone Injectable Putty ist ein steriles Material zum Einmalgebrauch, das unter keinen Umständen erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden darf. Die Wiederverwendung kann eine Kontamination des Knochenersatzmaterials zur Folge haben oder seine Leistungen beeinträchtigen.
- Es 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 Injectable Putty während der Schwangerschaft und Stillzeit abgeraten.
- GlassBone Injectable Putty wurde nicht im Hinblick auf seine Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung getestet.

Information des Patienten

- Der Patient muss vom Chirurgen über die potenziellen Risiken und Nebenwirkungen aufgeklärt werden und sich mit der vorgeschlagenen Operation einverstanden erklären.

- Der Chirurg sollte den Patienten, der dieses Material erhält, darauf hinweisen, dass der Erfolg der Implantation von seinem Verhalten abhängt.
- Der Patient muss seinem Chirurgen jedes Ereignis melden, das die korrekte Implantatintegration beeinträchtigen könnte, und sich postoperativen Kontrollen unterziehen.

Gebrauchsanweisung

GlassBone Injectable Putty muss vor dem Gebrauch weder angemischt, noch angefeuchtet oder anderweitig vorbereitet werden. Durch ein Anfeuchten könnte sich das Bindemittel frühzeitig auflösen. Dieses Material härtet nicht wie ein Zement aus.

1. Alle weichen und/oder pathologischen Gewebe von der Implantationsstelle entfernen.
2. Außenbeutel (Sterilbarriere) öffnen und den Innenbeutel herausnehmen und ins sterile Feld legen.
3. Nach der Vorbereitung der Operationsstelle Innenbeutel öffnen und Applikator herausnehmen.
4. Kappe abschrauben. Je nach Größe des Defekts und Ermessen des Zahnarztes kann die Spritztülle ebenfalls abgeschraubt werden.
5. Applikator auf Höhe des Defekts platzieren und auf den Kolben drücken, um den Defekt langsam aufzufüllen. Gegebenenfalls ein steriles Instrument zu Hilfe nehmen.
Es ist auch möglich, die Paste in ein steriles Schälchen zu geben, und die Implantation dann mit einem sterilen Instrument vorzunehmen.

Anmerkung zum chirurgischen Verfahren:

- Es empfiehlt sich, die Empfängerstelle vor der Implantation anzufrischen.
- Defekt vollständig mit GlassBone Injectable Putty auffüllen
- Darauf achten, dass die Paste nicht außerhalb des Knochendefekts platziert wird. Gegebenenfalls entfernen.
- Für eine gute Knochenbildung ist es essentiell, ein Verrutschen bzw. eine Migration des Implantats zu vermeiden.
- Wenn es verrutscht/migriert, kann das in der Paste enthaltene bioaktive Glas Gelenke abnutzen und Bewegungen einschränken.
- Keinen exzessiven Druck auf den Defekt ausüben. Durch exzessiven Druck könnte eine Fett- oder Pastenembolie im Blutkreislauf entstehen.
- Die Kombination jeglichen Arzneimittels mit GlassBone Injectable Putty während der Implantation liegt in der Verantwortung des Chirurgen.
- Bei der Anwendung von GlassBone Injectable Putty sind die allgemeinen Prinzipien aseptischen Arbeitens und der Medikation des Patienten einzuhalten.

- Wegen seiner unzureichenden mechanischen Stärke darf GlassBone Injectable Putty vor der Bildung von Hartgewebe keinen Belastungen ausgesetzt werden. Im Bedarfsfall müssen Techniken der internen/externen Stabilisierung angewendet werden.
- GlassBone Injectable Putty darf nicht für Anwendungen mit sofortiger Belastung verwendet werden. Beim Einsatz in der Zahnchirurgie kann die Stelle 5 bis 6 Monate nach dem Auffüllen wieder belastet werden.

Nebenwirkungen

Es können die gleichen Komplikationen auftreten wie bei der Verwendung von autologem Knochenmaterial: postoperative Symptome (Schmerzen, Rötungen, Entzündung, Ödeme, Hämatome usw.), postoperative Infektion, unbekannte Allergie gegen einer der Bestandteile des Produkts usw.

Postoperative Vorsichtsmaßnahmen

Es ist notwendig, die bei Knochentransplantationen üblichen postoperativen Behandlungs- und Rehabilitationsverfahren einzuhalten.

Sterilisation und Verpackung

Mit Gammastrahlen sterilisiertes, in versiegelten Doppelbeuteln verpacktes Material. Die Sterilität wird bis zum Verfalldatum garantiert, sofern die Sterilbarriere nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Lagerung und Entsorgung

Die Produkte sind an einem trockenen, sauberen, vor Sonnenlicht geschützten Ort bei einer empfohlenen Temperatur unter 30 °C in der ungeöffneten Originalverpackung aufzubewahren.

Das Produkt ist entsprechend den lokalen Vorschriften und Praktiken zu entsorgen.

Darf nicht erneut sterilisiert werden.

REF	Volumen (cm ³)
GB-IP1.0	1cm ³
GB-IP2.5	2.5 cm ³
GB-IP5.0	5 cm ³
GB-IP10	10 cm ³

ES – INSTRUCCIONES PARA EL USO

Sustitutivo óseo bioactivo

Descripción

GlassBone Injectable Putty es un dispositivo sintético, bioactivo y reabsorbible destinado al relleno de los defectos óseos en adultos y niños. Se trata de una pasta inyectable compuesta por gránulos de vidrio bioactivo 45S5 mezclados con un aglutinante reabsorbible en el que se combinan polietileno, glicol y glicerol. Tras la implantación, el aglutinante se absorbe con rapidez para permitir la colonización celular y vascular de los gránulos.

Los gránulos bioactivos (con una granulometría de 0,09 a 0,71 mm) están compuestos únicamente por elementos presentes de forma natural en el tejido óseo (Ca, P, Na, Si, O). La liberación de estos iones durante la reabsorción del vidrio bioactivo permite la formación de una capa superficial de hidroxapatita carbonatada, cuya composición y estructura se asemejan a la fase mineral del hueso. Esta capa confiere a GlassBone Injectable Putty su capacidad de osteoconducción, además de permitir la creación de un fuerte enlace químico entre los gránulos y los tejidos vivos. Los ensayos in vitro realizados con cultivos celulares han puesto de manifiesto que los iones liberados poseen un efecto estimulante sobre la proliferación, la diferenciación y la actividad de las células responsables de la formación del tejido óseo.

La radiopacidad de GlassBone Injectable Putty permite distinguir los gránulos de sustituto óseo tras su implantación. A medida que se reabsorben los gránulos, la radiopacidad del defecto óseo se asemeja cada vez más a la del hueso circundante.

El biomaterial GlassBone Injectable Putty es una pasta que no se endurece lista para su uso.

Indicaciones

GlassBone Injectable Putty está indicado para el relleno de defectos óseos en cirugía dental, cirugía ortopédica, cirugía espinal y cirugía maxilofacial.

Contraindicaciones

GlassBone Injectable Putty no debe utilizarse:

- En caso de infección aguda o crónica del sitio quirúrgico.
- En pacientes que hayan sufrido traumatismos graves con heridas externas abiertas susceptibles de infectarse en las proximidades del defecto.
- En pacientes que presenten una alergia conocida al vidrio bioactivo o a sus componentes (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ y $\text{Si}[\text{OH}]_4$), al polietilenglicol o al glicerol.

- En pacientes que presenten trastornos o enfermedades preexistentes que puedan interferir con la correcta cicatrización de los tejidos.
- En pacientes que se hayan sometido o vayan a someterse a quimioterapia o radioterapia en el sitio de implantación o en sus proximidades.
- Afecciones metabólicas crónicas (diabetes desequilibrada, hiperparatiroidismo, osteomalacia, reumatismo inflamatorio crónico, osteoporosis grave o con fracturas, etc.).
- Infecciones renales y hepáticas graves.
- Toma de tratamientos conocidos por afectar al esqueleto.

Precauciones de uso

- GlassBone Injectable Putty debe ser utilizado por cirujanos cualificados (odontólogos, ortopedistas, neurocirujanos, cirujanos maxilofaciales, estomatólogos) con formación en las técnicas de injerto y fijación de huesos y familiarizados con estas instrucciones de uso.
- No utilizar el dispositivo si el indicador de temperatura ha cambiado, si el envase estéril está dañado o si el implante ha sufrido un deterioro.
- No utilizar una vez superada la fecha de caducidad.
- Para evitar la perforación de los guantes quirúrgicos, manipular GlassBone Injectable Putty con un instrumento quirúrgico.
- GlassBone Injectable Putty es un dispositivo estéril de uso único y no debe reesterilizarse o reutilizarse en ningún caso. La reutilización puede provocar la contaminación y la alteración del rendimiento del sustituto óseo.
- No se dispone de estudios llevados a cabo en mujeres embarazadas ni de datos relativos al uso durante la lactancia. Por seguridad se desaconseja la implantación de GlassBone Injectable Putty durante los periodos de embarazo y lactancia.
- No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de GlassBone Injectable Putty en entornos de RM.

Información para el paciente

- El paciente debe recibir información sobre los riesgos y efectos indeseables potenciales de la implantación por parte del cirujano y mostrar su acuerdo con la intervención propuesta.
- El cirujano deberá informar al paciente destinatario de este dispositivo de que el éxito de la implantación depende de su comportamiento.
- El paciente debe señalar a su cirujano cualquier circunstancia que pueda comprometer la correcta integración del implante y someterse a controles posoperatorios.

Instrucciones de uso

GlassBone Injectable Putty no necesita mezclarse, humedecerse ni someterse a ninguna otra preparación antes de su uso. La humidificación podría disolver el aglutinante de forma prematura. Este dispositivo no se endurece como un cemento.

1. Eliminar todos los tejidos blandos y/o patológicos del sitio de implantación.
2. Abrir la bolsa externa (barrera estéril) y colocar la bolsa interna en una zona estéril.
3. Una vez preparado el sitio quirúrgico, abrir la bolsa interna y retirar el aplicador.
4. Desenroscar el tapón con aletas. En función del tamaño del defecto y para mayor comodidad del cirujano se podrá desenroscar también la boquilla.
5. Colocar el aplicador al nivel del defecto óseo y presionar el émbolo lentamente para rellenar el defecto poco a poco. Si es necesario, ayudarse de un instrumento estéril.
También existe la posibilidad de colocar la pasta en un recipiente estéril y realizar posteriormente la implantación con un instrumento estéril.

Observaciones sobre el procedimiento quirúrgico:

- Es recomendable marcar el sitio receptor antes de la implantación.
- Rellenar por completo el defecto con GlassBone Injectable Putty.
- Evitar colocar la pasta fuera del defecto óseo. Si esto ocurre, retirarla.
- Para una correcta formación del hueso, es fundamental evitar el desplazamiento y la migración de los gránulos.
- Si se produce un desplazamiento o migración, el vidrio bioactivo contenido en la pasta puede provocar desgaste en las articulaciones y dificultar el movimiento.
- No ejercer una presión excesiva sobre el defecto. Una presión excesiva podría provocar una embolización de la grasa o la pasta en la circulación sanguínea.
- La combinación de cualquier sustancia medicamentosa con GlassBone Injectable Putty durante la implantación es responsabilidad del cirujano.
- Durante la utilización de GlassBone Injectable Putty deben respetarse los principios generales del trabajo en asepsia y la medicación del paciente.
- GlassBone Injectable Putty no dispone de resistencia mecánica suficiente para soportar cargas antes de la formación de tejido duro. Si es necesario, deberán emplearse técnicas de estabilización internas/externas.
- GlassBone Injectable Putty no debe utilizarse en aplicaciones en las que se produzcan cargas inmediatas. En cirugía dental, las cargas pueden aplicarse entre 5 y 6 meses después del relleno.

Reacciones adversas

Las posibles complicaciones son las mismas que pueden producirse en procedimientos de injerto óseo autólogo: síntomas posquirúrgicos (dolor, enrojecimiento, inflamación, edemas, hematomas, etc.), infección posoperatoria, alergia no conocida a uno de los componentes del producto, etc.

Precauciones posoperatorias

Es necesario seguir los procedimientos posoperatorios habituales de tratamiento y rehabilitación para injertos óseos.

Esterilización y acondicionamiento

Dispositivo estéril envasado en bolsas dobles selladas y esterilizado con radiación gamma. Si la barrera estéril no se ha abierto o dañado, la esterilidad se garantiza hasta la fecha límite de utilización.

Conservación y eliminación

Los dispositivos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura recomendada inferior a 30 °C (86 °F).

La eliminación del dispositivo debe realizarse de conformidad con las regulaciones y prácticas locales.

Queda prohibida la reesterilización.

REF	Volumen (cm ³)
GB-IP1.0	1cm ³
GB-IP2.5	2.5 cm ³
GB-IP5.0	5 cm ³
GB-IP10	10 cm ³

Kemik yerini tutacak biyoaktif madde

Tanımı

GlassBone Injectable Putty, yetişkinlerin ve çocukların kemik defektli bölgelerine dolgu malzemesi olarak kullanılan sentetik, biyoaktif ve emilebilir bir maddedir. Bu madde, yüzeye emdirilen polietilen glikol ve gliserollü bir bağlayıcı ile karıştırılmış biyoaktif 45S5 cam granüllerinden oluşmuş enjekte edilebilir bir macundur. İmplantasyon sonrasında, granüllerin hücre ve damar kolonilerinin oluşmasını sağlamak için bağlayıcı madde hızla emilir.

Biyoaktif granüller (0,09 - 0,71 mm granülometri) sadece kemik dokunun doğal yapısında bulunan elemanlardan (Ca, P, Na, Si, O) oluşur. Biyoaktif cam iye emdirildiği sırada bu iyonların ortaya çıkması, yüzeyde, bileşimi ve yapısı itibarıyla kemiğin mineral aşamasına tekabül eden karbonatlı bir hidroksiapatit katmanının oluşumuna neden olacaktır. Bu katman GlassBone Injectable Putty maddesine osteokondüksiyon özelliği vermekte; granüller ile yaşayan dokular arasında da güçlü bir kimyasal bağ oluşturmaktadır. Hücre kültürünün in vitro deneyleri de, serbest iyonların, kemik dokunun oluşumundan sorumlu hücrelerin büyümesi, farklılaşması ve aktivitesi üzerinde uyarıcı bir etkisi olduğunu göstermiştir.

GlassBone Injectable Putty'nin radyoopasitesi sayesinde, kemik yerine geçecek granüller, implantasyonlarını takiben, ayırt edilebilecektir. Granüller emdirilirken kemik defektinin radyoopasitesi çevredeki kemiğin radyoopasitesine yaklaşır.

GlassBone Injectable Putty biyomaddesi, sertleşmeyen kullanıma hazır bir macundur.

Endikasyonlar

GlassBone Injectable Putty, diş cerrahisinde, ortopedi cerrahisinde, omurga cerrahisinde, maksillofasiyal cerrahisinde kemik defektli dolgularında endikedir.

Kontrendikasyonlar

GlassBone Injectable Putty şu durumlarda kullanılmamalıdır:

- Cerrahi bölgede akut ya da kronik bir enfeksiyon olduğunda
- Defekt yakınlarında enfeksiyon kapma riski olan açık yaraları olan, ciddi travmalar geçirmiş hastalarda
- Biyoaktif cam ile bileşenlerine [Ca²⁺, PO₄⁻, Na⁺ ve Si(OH)₄], polietilen glikola ve/veya gliserola karşı alerjisi olduğu bilinen hastalarda

- Dokulardaki yaranın kapanmasını engelleyebilecek durumları söz konusu olan veya hastalığı olan hastalarda
- İmplant yapılan bölgede veya bu bölgenin yakınında kemoterapi veya radyoterapi tedavisi yapılan hastalarda
- Metabolik kronik bozukluklar (dengeye sokulmamış şeker hastalığı, hiperparatiroidizm, osteomalazi, kronik iltihaplı romatizma, inatçı ve kırığa yol açabilen kemik erimesi...) seyrettiğinde
- Böbrek veya ciddi karaciğer enfeksiyonu olduğunda
- Hasta iskeleti etkilediği bilinen bir tedavi alıyorsa.

Kullanım önlemleri

- GlassBone Injectable Putty kemik grefti ve kemik sabitleme tekniklerinde eğitim görmüş ve mevcut kullanım kitapçığını okumuş ve anlamış kalifiye cerrahlar (diş cerrahları, ortopedistler, sinir cerrahları, maksilofasiyal cerrahlar, stomatolojistler) tarafından kullanılmalıdır
- Sıcaklık endikatörü döndüyse, steril ambalaj zarar gördüyse veya implant bozulduysa madde kullanılmaz.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Cerrah eldivenlerinin delinmemesi için GlassBone Injectable Putty cerrahi bir aletle kullanılmalıdır.
- GlassBone Injectable Putty tek kullanımlık bir maddedir ve hiçbir durumda tekrar sterilize edilip kullanılamaz. Yeniden kullanılması, katkı matriksinin kontamine olmasına ve performansında bir değişime yol açabilir.
- Elimizde gebe kadınların ya da emziren kadınların kullanımına yönelik veriler bulunmamaktadır. Güvenlik önlemi olarak gebelik veya emzirme sırasında GlassBone Injectable Putty implantasyonu tavsiye edilmemektedir.
- GlassBone Injectable Putty'nin MRI ortamında güvenliği ve uyumunu değerlendiren bir test yapılmamıştır.

Hastaya bilgi

- Hasta, cerrah tarafından implantasyonun riskleri ve olası olumsuz etkileri hakkında bilgilendirilmeli ve önerilen müdahaleye onam vermelidir.
- Cerrah, implant koyulacak hastayı, implantasyonun başarısının kendi tutumuna bağlı olduğu konusunda uyarmalıdır.
- Hasta, cerrahına implantın kaynamasını kolaylaştırabilecek her türlü durumu söylemeli, postoperatif kontrollere katılmalıdır.

Kullanım talimatı

GlassBone Injectable Putty'nin kullanım öncesinde karıştırılmasına, ıslatılmasına gerek yoktur. Islatma bağlayıcı maddenin zamanından önce çözülmesine neden olabilir. Bu madde çimento gibi sertleşmez.

1. İmplantasyon bölgesinin yumuşak ve/veya patolojik tüm dokuları imha edilmelidir.
2. Dış poşeti açın (steril engel) ve steril alan üzerindeki iç poşeti çıkarın.
3. Cerrahi bölge hazırlandığı takdirde iç poşeti açın ve aplikatörü çıkarın.
4. Şişe kapağını çevirerek açın. Defektin büyüklüğüne bağlı olarak ve cerraha uygun geliyorsa, uç da çıkarılabilir.
5. Kemik defektinin olduğu yere aplikatörü yerleştirin ve kusuru hafifçe doldurmak için şırınganın pistonuna basın. Gerekliyorsa steril bir aletle işinizi görün.
İsterseniz macunu steril bir kabın içine de boşaltabilir sonra da steril bir aletle implant yerleştirme işlemini yerine getirebilirsiniz.

Cerrahi prosedür hakkında notlar:

- İmplant yerleştirmeden önce alıcı bölgeyi canlandırmanız tavsiye edilir.
- Defektli bölgeyi tamamen GlassBone Injectable Putty ile doldurun.
- Kemik dokunun dışına macun yerleştirmekten kaçının. Gerekirse onu çıkarın.
- Granül hareketinin ve yer değiştirmesinin engellenmesi iyi bir kemik oluşumu için temel bir unsurdur.
- Granüller hareket eder ya da yer değiştirirlerse, macun içinde yer alan biyoaktif cam, bağların yıpranmasına yol açıp hareket sırasında rahatsızlık verebilir.
- Defektli kısma fazla bastırmayın. Aşırı bastırmak kan dolaşımında yağ veya macun embolisine yol açabilir.
- İmplantasyon sırasında GlassBone Injectable Putty ve tıbbi tüm maddeler cerrahın sorumluluğundadır.
- GlassBone Injectable Putty kullanımı sırasında aseptik çalışma ve hastanın ilaç alımı genel prensiplerine uyulması gerekmektedir.
- GlassBone Injectable Putty, sert doku oluşmadan bir implantı taşıyabilecek mekanik dayanıklılığa sahip değildir. Gerekirse iç ve dış stabilizasyon teknikleri kullanılmalıdır.
- GlassBone Injectable Putty, acil implant uygulamalarında kullanılmamalıdır. Diş cerrahisinde kullanım için implant dolgu yapıldıktan 5-6 ay sonra yapılabilir.

İstenmeyen etkiler

Olası komplikasyonlar otolog kemik grefti prosedüründe karşılabilecek komplikasyonlarla aynıdır: Cerrahi sonrası semptomlar (acı, kızarıklık, yangı, ödem, hematom); postoperatuar enfeksiyon; ürün bileşenlerinden birine karşı hastada var olduğu bilinmeyen alerji

Ameliyat sonrası önlemler

Kemik grefleriyle ilgili tedavi ve rehabilitasyon için mutlak postoperatuar prosedürlerine uyulması zorunludur.

Sterilizasyon ve ambalajlama

Çifte kapatılmış poşetlere paketlenmiş ve gama ışınlarıyla sterilize edilmiş steril materyal. Materyali taşıyan steril kutu alındığında açık değilse ve zarar görmediyse, materyalin sterilliği ambalajda belirtilen son kullanım tarihine kadar garanti altındadır.

Saklama ve imha

Cihazlar orijinal ambalajlarında açılmamış vaziyette; kuru, temiz bir yerde direkt güneş ışınlarına maruz bırakılmadan; 30°C (86 °F)'nin altında bir sıcaklıkta muhafaza edilebilmektedir.

Maddenin imhası yerel düzenleme ve uygulamalara uygun olmalıdır. Yeniden sterilize edilemez.

REF	Hacim (cc)
GB-IP1.0	1cc
GB-IP2.5	2.5cc
GB-IP5.0	5cc
GB-IP10	10cc

الوصف

غلاسيون معجون قابل للحقن هو أداة تخليقية فعالة حيويًا وقابلة للارتشاف من أجل ملء العيوب العظمية لدى البالغين والأطفال. وهي عبارة عن معجون قابل للحقن مركب من حبيبات الزجاج الفعال حيويًا 45S5 المزوجة مع مادة رابطة قابلة للارتشاف تتألف من غليكول بولي إيثيلين وجليسرول. بعد الزرع، ترتشف المادة الرابطة بسرعة لكي تسمح باستعمار الحبيبات خلويًا ووعائيًا.

تتألف الحبيبات الفعالة حيويًا (قياس الجسيم 0.09 – 0.71 مم) من عناصر توجد فقط بشكل طبيعي في النسيج العظمي (كالمسيوم، فسفور، صوديوم، سيلينيوم، أكسجين). يتيح انطلاق هذه الأيونات في أثناء ارتشاف الزجاج الفعال حيويًا تشكيل طبقة سطحية من الهيدروكسي أباتيت المكرين المشابه في تركيبه وبنيته للمرحلة المعدنية من العظام. هذه الطبقة تمنح **غلاسيون** معجون قابل للحقن ميزة التوصيل العظمي وتسمح بتخليق رابطة كيميائية قوية بين الحبيبات والأنسجة الحية. وقد أبدت المقاييس المخبرية للزرع الخلوي أيضًا أن الأيونات المنطلقة تمتلك تأثيرًا محفزًا لتكاثر وتمايز ونشاط الخلايا المسؤولة عن تشكيل العظام.

العتامة الشعاعية لـ **غلاسيون** معجون قابل للحقن تجعل تمييز الحبيبات البديلة للعظم ممكنة بعد زرعها. ومع ارتشاف الحبيبات تصبح العتامة الشعاعية للعيوب العظمية مقاربة لتلك الخاصة بالعظم المحيط بها.

إن المادة الحيوية لـ **غلاسيون** معجون قابل للحقن هي معجون لا يتصلب وجاهز للاستعمال.

دواعي الاستعمال

يوصى باستعمال **غلاسيون** معجون قابل للحقن لملء العيوب العظمية في جراحة الأسنان، الجراحة العظمية، جراحة العمود الفقري وجراحة الوجه والفكين.

موانع الاستعمال

يجب الامتناع عن استعمال **غلاسيون** معجون قابل للحقن:

- في حال وجود عدوى حادة أو مزمنة في موضع العمل الجراحي
- لدى المرضى الذين أصيبوا بحادث رضّي شديد مترافق بجروح مفتوحة قرب مكان العيب المراد إصلاحه، والتي قد تصاب بالعدوى
- لدى المرضى الذين لديهم حساسية تجاه الزجاج الفعال حيويًا أو مكوناته (الكالسيوم، الفسفات، الصوديوم و(هيدروكسي) السيلينيوم، إلى غليكول البولي إيثيلين و / أو الغليسرول.
- لدى المرضى المصابين بحالات أو مرض مسبق قد يتداخل بعملية شفاء الأنسجة بشكل جيد.
- لدى المرضى الذين خضعوا أو سيخضعون للعلاج الكيميائي أو العلاج الشعاعي في موضع الزرع أو بالقرب منه.
- الاعتلالات الاستقلابية المزمنة (السكري غير المتوازن، فرط نشاط الدريقات، تليّن العظام، الالتهابات الروماتيزية المزمنة، تخلخل العظام الشديد أو الكسور...)
- حالات العدوى الكلوية أو الكبدية الشديدة
- تلقي العلاجات المعروفة بتأثيرها على الهيكل العظمي.

تحذيرات الاستعمال

- يجب أن يستعمل غلاسيونمعجون قابل للحقن من قبل نيجارجا المؤهلين (جراحي الأسنان، جراحي العظام، جراحي الأعصاب، جراحي الأسنان، جراحي الوجه والفكين، المختصين بالفم) ممن تلقوا تدريباً على تقنيات تطعيم وإصلاح العظام والذين اطلعوا على تعليمات الاستعمال هذه.
- لا تستخدم هذه الأداة إذا تغير مؤشر درجة الحرارة، أو إذا تعرضت العبوة المعقمة للتلف، أو إذا تعرّض الطعم للتلف
- لا تستعملها بعد انقضاء تاريخ الصلاحية
- لنفادي ثقب القفازات الجراحية، تعامل مع غلاسيون معجون قابل للحقن باستخدام أداة جراحية
- غلاسيون معجون قابل للحقن عبارة عن أداة معقمة تستعمل مرة واحدة ويجب عدم إعادة تعقيمها أو إعادة استعمالها. قد تؤدي إعادة استعمالها إلى التلوث وخلل أداء بديل العظم
- لم تُجر دراسات على السيدات الحوامل ولا تتوفر بيانات عن استخدامها أثناء فترة الإرضاع. حرصاً على السلامة، لا يوصى بإجراء الطعوم بواسطة غلاسيون معجون قابل للحقن أثناء فترتي الحمل والإرضاع
- لم تقيم سلامة وملاءمة غلاسيون معجون قابل للحقن في الأوساط ذات الصلة بالتصوير بالرنين المغناطيسي.

معلومات للمريض

- يجب إعلام المريض من قبل الجراح عن المخاطر والتأثيرات العكسية المحتملة الحدوث أثناء إجراء الزرع / التطعيم والحصول على موافقته على الإجراء المقترح.
- يجب أن يعلم الجراح المريض المتلقي لهذه الأداة بأن نجاح الزرع / التطعيم يعتمد على تصرفه.
- يتعين على المريض أن يبلغ طبيبه الجراح عن أي أمر قد يؤدي إلى الإخلال بالاندماج التام للزرع وأن يخضع للمراقبة التالية للجراحة.

تعليمات الاستعمال

لا يتطلب غلاسيون معجون قابل للحقن أي إجراء للمزج أو الترتيب أو أي طريقة لإعداده قبل استعماله. قد يؤدي ترتيبه إلى إذابة المواد الرابطة قبل أوانها. لا تصلح هذا الأداة للاستخدام كملأط.

1. ارفع كافة الأنسجة الرخوة و / أو المريضة من موضع الزرع
2. افتح العبوة الخارجية (الحاجز المعقم) وأخرج منها المغلف الداخلي وضعه على سطح معقم.
3. عندما يصبح الموضع الجراحي جاهزاً، افتح المغلف الداخلي وأخرج أداة التطبيق.
4. افتح الغطاء المسنن. وحسب حجم الخلل المراد إصلاحه، يمكن أيضاً فك القمة إذا رأى الجراح ذلك مناسباً.
5. ضع جهاز التطبيق على المنطقة المعيبة واضغط على المكبس بلطف لكي تملأها. يجب استخدام أداة معقمة إذا دعت الحاجة. كما يمكن وضع المعجون في طبق معقم ومن ثم استخدامه لزرعه بالاستعانة بأداة معقمة.

ملاحظات على الإجراء الجراحي:

- ينصح بإنعاش الموضع المراد علاجه قبل إجراء الزرع
- املا المنطقة المعيبة تماماً باستعمال غلاسيون معجون قابل للحقن
- تجنب وضع المعجون خارج منطقة العيب العظمي. وأزلها إن لزم الأمر.
- يعتبر منع تحرك وانتقال الحبيبات أساسياً لإعادة تشكيل العظم بطريقة جيدة.
- إذا تحرك / انتقل الزجاج الفعال حيويًا الموجود ضمن المعجون فقد يسبب اهتراء المفصل ويعطل الحركة.
- لا تطبق ضغطاً زائداً على المنطقة المعيبة المراد إصلاحها. قد يؤدي الضغط الزائد إلى انصمام الدهون أو المعجون في مجرى الدم.

- يتحمل الجراح مسؤولية مزج أي مادة دوائية مع غلاسيون معجون قابل للحقن أثناء عملية الزرع.
- يجب الحرص على اتباع المبادئ الأساسية للعمل العقيم وعلاج المرضى عند استعمال غلاسيون معجون قابل للحقن
- لا يتميز غلاسيون معجون قابل للحقن بقوة كافية لتحمل الضغط قبل تشكل الأنسجة الصلبة. وإذا دعت الحاجة، فيجب اللجوء إلى استخدام وسائل التثبيت الداخلي / الخارجي.
- يجب عدم استعمال غلاسيون معجون قابل للحقن في التطبيقات التي تحمل ضغطا مباشرا. للاستخدام في الجراحة السنية، يمكن إجراء التحميل بعد 5 أو 6 شهور من الملاء بالزرع.

التأثيرات غير المرغوب بها

المضاعفات الممكنة الحدوث هي نفسها التي تحدث عند إجراء الزرع بالطعوم العظمية الذاتية: الأعراض التالية للجراحة (الألم، الاحمرار، الانتهاب، الوذمة، الأورام النموية...)، حالات العدوى التالية للجراحة، الحساسية غير المعروفة تجاه أي من مكونات المنتج...

الاحتياطات التالية للجراحة

من الضروري الالتزام باتباع العلاج الاعتيادي التالي للجراحة وإجراءات إعادة التأهيل المتبعة عادة في حالات الطعوم العظمية.

التعقيم والتهيئة

أداة معقمة معبأة ضمن أكياس مضاعفة محكمة الإغلاق ومعقمة بواسطة أشعة غاما. التعقيم مضمون حتى حلول تاريخ انتهاء الصلاحية، ما لم يفتح الكيس المغلف المعقم أو يتعرض للتلف.

شروط الحفظ والتخلص

يجب حفظ الأدوات في عبواتها الأصلية غير المفتوحة في مكان نظيف، جاف بعيدا عن أشعة الشمس المباشرة وضمن درجات الحرارة الموصى بها والتي لا تتجاوز 30 درجة مئوية (86 فهرنهايت).

يجب أن يتم التخلص من المواد المتبقية بما يتماشى مع القوانين والإجراءات المحلية.

تمنع إعادة التعقيم.

الحجم (سم3)	الرقم المرجعي
1 سم3	GB-IP1.0
2.5 سم3	GB-IP2.5
5 سم3	GB-IP5.0
10 سم3	GB-IP10

PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Substituto ósseo bioativo

Descrição

GlassBone Injectable Putty é um dispositivo sintético, bioativo e reabsorvível destinado ao preenchimento de defeitos ósseos em adultos e crianças. Trata-se de uma pasta injetável composta por grânulos de vidro bioativo 45S5 misturados a um ligante reabsorvível contendo polietilenoglicol e glicerol. Depois da implantação, o ligante é rapidamente absorvido para permitir a colonização celular e vascular dos grânulos.

Os grânulos bioativos (granulometria 0,09 a 0,71 mm) são compostos unicamente por elementos presentes naturalmente no tecido ósseo (Ca, P, Na, Si, O). A libertação destes iões aquando da reabsorção do vidro bioativo permitirá a formação à superfície de uma camada de hidroxiapatita carbonatada cuja composição e estrutura são similares à fase mineral do osso. Esta camada confere a GlassBone Injectable Putty a sua propriedade de condução óssea e permite criar uma ligação química forte entre os grânulos e os tecidos vivos. Ensaio in vitro de cultivo celular também evidenciaram que os iões libertados apresentam um efeito estimulante sobre a proliferação, a diferenciação e a atividade das células responsáveis pela formação do tecido ósseo.

A radiopacidade de GlassBone Injectable Putty permite discernir os grânulos de substituto ósseo depois da respectiva implantação. À medida que ocorre a reabsorção dos grânulos, a radiopacidade do defeito ósseo assemelha-se à do osso circundante.

O biomaterial GlassBone Injectable Putty é uma pasta não endurecedora, pronta para utilização.

Indicações

GlassBone Injectable Putty é indicado para o preenchimento de defeitos ósseos em cirurgia dentária, cirurgia ortopédica, cirurgia da coluna e cirurgia maxilo-facial.

Contra-indicações

GlassBone Injectable Putty não deve ser utilizado:

- Em caso de infeção aguda ou crónica do local cirúrgico
- Em doentes que tenham sofrido traumatismos graves com feridas externas abertas perto do defeito, suscetíveis de se infetarem.
- Em doentes com alergia conhecida ao vidro bioativo ou aos seus componentes (Ca²⁺, PO₄³⁻, Na⁺ et Si(OH)₄), ao polietilenoglicol e/ou ao glicerol.

- Em doentes que apresentem condições ou uma doença preexistente, que possa vir a interferir com a adequada cicatrização dos tecidos.
- Em doentes que tenham sido ou venham a ser submetidos a uma quimioterapia ou uma radioterapia no local de implantação ou próximo ao mesmo.
- Caso existam afeções metabólicas crónicas (diabetes não equilibrada, hiperparatiroidismo, osteomalacia, reumatismo inflamatório crónico, osteoporose grave ou fracturária, etc.).
- Infeções renais ou hepáticas graves.
- Tratamento que afete reconhecidamente o esqueleto.

Precauções de utilização

- GlassBone Injectable Putty deve ser utilizado por cirurgiões qualificados (cirurgiões dentistas, ortopédicos, neurocirurgiões, cirurgiões maxilo-faciais, estomatologistas) formados nas técnicas de enxertos e de fixação óssea e que tenham tomado conhecimento destas instruções de utilização.
- Não utilizar o dispositivo caso o indicador de temperatura se tenha modificado, se a embalagem estéril estiver danificada ou se o implante estiver deteriorado.
- Não utilizar depois da data de validade.
- Para evitar furar as luvas cirúrgicas, manipular o GlassBone Injectable Putty com um instrumento cirúrgico.
- GlassBone Injectable Putty é um dispositivo estéril de utilização única e não deve, em nenhum caso, ser novamente esterilizado ou reutilizado. Uma reutilização pode provocar uma contaminação e uma alteração das características funcionais do substituo ósseo.
- Não se encontra disponível nenhum estudo levado a cabo em mulheres grávidas e não existem dados relativos à utilização durante o aleitamento. Por medida de precaução, a implantação de GlassBone Injectable Putty é desaconselhada durante a gravidez e o aleitamento.
- GlassBone Injectable Putty não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade num ambiente de IRM.

Informações para os doentes

- O doente deve ser informado pelo cirurgião quanto aos riscos e efeitos indesejáveis potenciais aquando da implantação e deve dar o seu acordo quanto à intervenção proposta.
- O cirurgião deverá informar o doente destinatário deste dispositivo que o sucesso da implantação depende do seu comportamento.
- O doente deve comunicar ao seu cirurgião qualquer evento que possa vir a comprometer a adequada integração do implante e deve submeter-se a controlos pós-operatórios.

Instruções de utilização

GlassBone Injectable Putty não necessita nem de mistura, nem de umidificação, nem de nenhuma outra preparação antes da utilização. Uma umidificação poderia trazer o risco de dissolução prematura do ligante. Este dispositivo não endurece como um cimento.

1. Eliminar todos os tecidos moles e/ou patológicos do local de implantação.
2. Abrir a saqueta externa (barreira estéril) e retirar a saqueta interna no campo estéril.
3. Depois de preparado o local cirúrgico, abrir a saqueta interna e retirar o aplicador.
4. Desenroscar a tampa com aletas. Conforme o tamanho do defeito e decisão do cirurgião, a ponta pode também ser desenroscada.
5. Posicionar o aplicador ao nível do defeito ósseo e premir o pistão para encher lentamente o defeito. Caso necessário, utilizar um instrumento estéril.
É também possível colocar a pasta numa taça estéril e de seguida realizar a implantação com um instrumento estéril.

Observações sobre o procedimento cirúrgico:

- É aconselhável vitalizar o local recetor antes da implantação.
- Encher completamente o defeito com GlassBone Injectable Putty.
- Evitar colocar pasta fora do defeito ósseo. Caso necessário, retirá-la.
- A prevenção da movimentação e da migração dos grânulos é essencial à adequada formação do osso.
- Caso ocorra deslocamento/migração, o vidro bioativo na pasta pode provocar o desgaste das articulações e perturbar os movimentos.
- Não exercer pressão excessiva sobre o defeito. Uma pressão excessiva poderia provocar uma embolização de gordura ou de pasta na circulação sanguínea.
- A combinação de qualquer substância medicamentosa com GlassBone Injectable Putty aquando da implantação é de responsabilidade do cirurgião.
- Os princípios gerais de trabalho em assepsia e da medicação do doente devem ser respeitados durante a utilização de GlassBone Injectable Putty.
- GlassBone Injectable Putty não possui resistência mecânica suficiente para suportar pressões antes que o tecido duro esteja formado. Em caso de necessidade, devem ser utilizadas técnicas de estabilização interna/externa.
- GlassBone Injectable Putty não deve ser utilizado em aplicações com aplicação imediata de pressões. Para uma utilização em cirurgia dentária, o suporte de pressões será possível 5 a 6 meses depois do enchimento.

Efeitos indesejáveis

As complicações possíveis são as mesmas que podem ocorrer em procedimentos de enxerto ósseo autólogo: sintomas pós-cirúrgicos (dor, vermelhidão, inflamação, edemas, hematomas, etc.), infecção pós-operatória, alergia não conhecida a um dos componentes, etc.

Precauções pós-operatórias

É necessário seguir os procedimentos pós-operatórios habituais de tratamento e de reabilitação associados aos enxertos ósseos.

Esterilização e acondicionamento









Dispositivo estéril embalado em saquetas duplas seladas e esterilizado por irradiação gama. A esterilidade é garantida até à data limite de utilização, caso a barreira estéril não tenha sido aberta ou danificada.






Conservação e eliminação

Os dispositivos devem ser conservados na respectiva embalagem original não aberta, num local seco, limpo e ao abrigo dos raios solares e a uma temperatura recomendada inferior a 30 °C (86 °F). A eliminação do dispositivo deve ser efetuada em conformidade com os regulamentos e as práticas locais.

A reesterilização é interdita.

REF	Volume (cc)
GB-IP1.0	1cc
GB-IP2.5	2.5cc
GB-IP5.0	5cc
GB-IP10	10cc

	FR EN IT DE ES TR AR PT	Conserver au sec Keep in dry place Teme l'umidità Befürchtet die Feuchtigkeit Proteger de la humedad Kuru ortamda muhafaza edin Temido humidade
	FR EN IT DE ES TR AR PT	Conserver à l'abri de la lumière du soleil Store away from sunlight Conservare al riparo dalla luce solare Vor Sonnenlicht schützen Mantener alejado de la luz solar Güneş ışınlarına doğrudan maruz bırakmayınız Conservar ao abrigo da luz solar
	FR EN IT DE ES TR AR PT	Limite supérieure de température Upper temperature limit Limite superiore di temperatura Maximale Lagertemperatur Limite superior de temperatura Üst sıcaklık sınırı الحد الأعلى لدرجة الحرارة Temperatura máxima
	FR EN IT DE ES TR AR PT	Ne pas réutiliser Do not reuse Non riutilizzare Nicht wiederverwenden No reutilizable Yeniden kullanmayın يحظر استعمال المنتج مرة ثانية Nao reaproveitavel
	FR EN IT DE ES TR AR PT	Stérile, Irradiation gamma Sterile, Gamma irradiation Gammasterilisiert Estéril, radiación gamma Gamma ışını ile sterilize edilmiştir معمق بالعبوة غاما Estéril, Irradiação gama
	FR EN IT DE ES TR AR PT	Ne pas restériliser Do not resterilize Il prodotto non deve essere risternalizzato Nicht erneut sterilisieren No se debe volver a esterilizar este producto Yeniden sterilize etmeyin يحظر إعادة تعقيم المنتج Este produto nao podera ser esterilizado novamente
	FR EN IT DE ES TR AR PT	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 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist No utilizar si envase esta danado Ambalajının hasar görmüş olması durumunda ürünü kullanmayın. لا تستعمل المنتج إذا تعرض للتلف Nao utilizar em caso de dano da embalagem
	FR EN IT DE ES TR AR PT	Attention Notice d'utilisation Instruction for Use Leggere le istruzioni allegate Beipackzettel beachten Consultar instrucciones de empleo Dikkat Kullanım kılavuzu يرجى الانتباه إلى دليل المستخدم Observar a bula

	FR	Numéro de lot	
	EN	Batch number	
	IT	Numero di lotto	
	DE	Seriennummer	
	ES	Numero de lote	
FR	Parti numarası	رقم المجموعة	
PT	Numero do lote		
	FR	Date limite d'utilisation	
	EN	Use by date	
	IT	Utilizzare prima della scadenza	
	DE	Vor Verfalldatum verwenden	
	ES	Utilizar antes de la fecha de caducidad	
TR	Son kullanım tarihi		
PT	Usar antes da data de vencimento		
	FR	Référence	
	EN	Reference	
	IT	Numero d'articolo	
	DE	Artikel-nummer	
	ES	Numero de artículo	
TR	Referans		
PT	Numero de artigo		
	FR	Dispositif marqué CE par l'organisme notifié GMED. Mis sur le marché en 2017	
	EN	Device marked CE by the GMED notified body. Placed on the market in 2017	
	IT	Dispositivo a marchio CE per l'organismo accreditato GMED. Imnesso sul mercato nel 2017	
	DE	CE-Zeichen. Benannte Stelle: GMED. Inverkehrbringung: 2017	
	ES	Dispositivo marcado CE por el organismo acreditado GMED. Comercializado en 2017	
TR	Yetkili kurum tarafından CE işareti aygıt GMED. 2017 yılında piyasaya sürülmüştür.		
AR	الأداة موسومة بعلامة CE من قبل هيئة GMED المصرولة وضعت في السوق عام 2017		
PT	Dispositivo com marcação CE efetuada pelo organismo notificado GMED. Introduzido no mercado em 2017		
	FR	Fabricant	
	EN	Manufacturer	
	IT	Produttore	
	DE	Hersteller	
	ES	Fabricante	
TR	İmalatçı		
AR	الصانع		
PT	Fabricante		
2020/06	FR	Mise à jour du document	
	EN	Last update	
	IT	Aggiornamento documento	
	DE	Letzte Aktualisierung des Dokuments	
	ES	Actualización del documento	
TR	Belgenin güncellenmesi		
AR	تاريخ تحديث دليل المستخدم		
PT	Atualização do documento		

NORAKER
60, Avenue Rockefeller
69008 Lyon, FRANCE
Tel : +33 (0)4 78 93 30 92
Fax : +33 (0)4 72 35 94 37