1

GlassBone®
Bioactive Bone Substitute

GRANULES

- **EN** - Caution Instruction for Use
- **AR** - تنبيه تعليمات الاستخدام
- **BG** - Внимание Инструкция за употреба
- **CS** - Upozornění: Návod k použití
- **DE** - Vorsicht
- **EL** - Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- **ES** - Precaución, instrucciones de uso
- **FR** - Attention Notice d’utilisation
- **HR** - Oprez
- **IT** - Attenzione Istruzioni per l'uso
- **LV** - Uzmanību Lietošanas instrukcija
- **NL** - Opgelet: gebruiksaanwijzing
- **PL** - Przestroga – instrukcja obsługi
- **PT** - Instruções de cuidado de utilização
- **RO** - Atenție, instrucțiuni de utilizare

NORAKER
60, Avenue Rockefeller
69008 LYON - FRANCE
Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

- **EN** : Manufacturer
- **AR** : الشركة المصنِّعة
- **BG** : Производител
- **CS** : Výrobce
- **DE** : Hersteller
- **EL** : Κατασκευαστής
- **ES** : Fabricante
- **FR** : Fabricant
- **HR** : Proizvođač
- **IT** : Produttore
- **LV** : Ražotājs
- **NL** : Fabrikant
- **PL** : Producent
- **PT** : Fabricante
- **RO** : Producător

REF	(mm)	VOL (cc/cm3)
EN : References **AR :** المرجع **BG : Референция** **CS : Reference** **DE : Bestellnummern** **EL : Αναφορά** **ES : Referencia** **FR : Références** **HR : Ref. oznaka** **IT : Riferimenti** **LV : Atsauce** **NL : Referentie** **PL : Odnośnik** **PT : Referências** **RO : Referință**	**EN : Granule size** **AR : قياس الحبيبات** **BG : Размер на гранулите** **CS : Velikost granulí** **DE : Korngröße** **EL : Μέγεθος κοκκίων** **ES : Granulometría** **FR : Granulométrie** **HR : Veličina granula** **IT : Granulometría** **LV : Granulu izmērs** **NL : Korrelgrootte** **PL : Rozmiar granulki** **PT : Granulometria** **RO : Dimensiunea granulelor**	**EN : Volume** **AR :** الحجم (سنتيمتر مكعب/سم3) **BG : Обем** **CS : Objem** **DE : Volumen** **EL : Όγκος** **ES : Volumen** **FR : Volume** **HR : Volumen** **IT : Volume** **LV : Tilpums** **NL : Volume** **PL : Pojemność** **PT : Volume** **RO : Volum**
GB1.3/5	1-3mm / من 1 إلى 3 مم	5cc
GB1.3/10	1-3mm / من 1 إلى 3 مم	10cc
GB1.3/16	1-3mm / من 1 إلى 3 مم	16cc
GB05.1/5	0.5-1mm / من 0,5 إلى 1 مم	5cc
GB1.3/1-U	1-3mm / من 1 إلى 3 مم	1cc
GB05.1/1-U	0.5-1mm / من 0,5 إلى 1 مم	1cc
GB05.1/05-U	0.5-1mm / من 0,5 إلى 1 مم	0.5cc

	EN	Consult instructions for use
	AR	اطلع على تعليمات الاستخدام
	BG	Следвайте инструкциите за употреба
	CS	Přečtěte si návod k použití
	DE	Gebrauchsanweisung beachten
	EL	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	ES	Consúltense las instrucciones de uso
	FR	Consulter les instructions d’utilisation
	HR	Obvezno pročitati upute
	IT	Consultare le istruzioni per l'uso
	LV	Skatīt lietošanas instrukciju
	NL	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	PL	Zapoznać się z instrukcją obsługi
	PT	Consultar as instruções de utilização
	RO	Consultați instrucțiunile de utilizare
	EN	Do not use if package is damaged and consult instruction for use
	AR	لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة واطلع على تعليمات الاستخدام
	BG	Да не се употребява, ако опаковката е повредена и да се следват инструкциите за употреба
	CS	Pokud je obal poškozen, prostředek nepoužívejte a přečtěte si návod k použití
	DE	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	EL	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	ES	No utilizar si el envase está dañado y consúltense las instrucciones de uso.
	FR	Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé et consulter la notice d’utilisation
	HR	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; pogledajte upute za upotrebu
	IT	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	LV	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	NL	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	PL	Nie używać w razie uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją obsługi
	PT	Não utilizar se a embalagem estiver danificada; consultar as instruções de utilização
	RO	Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
CE 0459 2008	**EN**	Device EC-marked by the GMED notified body. Placed on the market in 2008
	AR	الجهاز مميز بعلامة المطابقة الأوروبية من قِبل جهة GMED المعتمدة. طُرح في السوق في عام 2008
	BG	Изделие с ЕС-знак от GMED нотифициран орган. Пуснато на пазара от 2008 г.
	CS	Zdravotnický prostředek s označením EC notifikovaným orgánem GMED. Uvedeno na trh v roce 2008
	DE	Produkt mit CE-Kennzeichnung durch die benannte Stelle GMED. Markteinführung 2008
	EL	Προϊόν με σήμανση EC από τον κοινοποιημένο οργανισμό GMED. Διατέθηκε στην αγορά το 2008
	ES	Producto con marcado CE del organismo notificado GMED. Comercializado desde 2008
	FR	Dispositif marqué CE par l’organisme notifié GMED. Mis sur le marché en 2008
	HR	Prijavljeno tijelo GMED označilo je proizvod oznakom EC. Stavljeno na tržište 2008
	IT	Dispositivo marcato CE dall'organismo notificato GMED. Immesso sul mercato nel 2008
	LV	Ierīcei ir EK marķējums, ko piešķīrusi GMED pilnvarotā iestāde. Laista tirgū 2008. gadā.
	NL	Apparaat EG-gemarkeerd door de GMED-aangemelde instantie. Op de markt gebracht in 2008
	PL	Wyrób oznaczony symbolem WE przez jednostkę notyfikowaną GMED. Rok wprowadzenia na rynek: 2008
	PT	Dispositivo com a marca CE emitida pelo organismo notificado pela GMED. Lançado no mercado em 2008
	RO	Dispozitiv cu marcajul CE de către organismul notificat GMED. Pus pe piață în 2008
2023/09	**EN**	Last update
	AR	تاريخ آخر تحديث
	BG	Последна промяна
	CS	Poslední aktualizace
	DE	Letzte Überarbeitung
	EL	Τελευταία ενημέρωση
	ES	Última actualización
	FR	Mise à jour du document
	HR	Zadnji put revidirano
	IT	Ultimo aggiornamento
	LV	Pēdējais atjauninājums
	NL	Laatste update
	PL	Ostatnia aktualizacja
	PT	Última atualização
	RO	Ultima actualizare
LOT	**EN**	Batch number
	AR	رقم المجموعة
	BG	Номер на партида
	CS	Číslo dávky
	DE	Chargenbezeichnung
	EL	Αριθμός παρτίδας
	ES	Código de lote
	FR	Numéro de lot
	HR	Broj serije
	IT	Numero di lotto
	LV	Partijas numurs
	NL	Partijnummer
	PL	Numer partii
	PT	Número de lote
	RO	Număr lot
	EN	Use-by date
	AR	تاريخ انتهاء الصلاحية
	BG	Срок на годност
	CS	Použitelné do
	DE	Verwendbar bis
	EL	Ημερομηνία λήξης
	ES	Fecha de caducidad
	FR	Date limite d’utilisation
	HR	Rok upotrebe
	IT	Data di scadenza
	LV	Izlietot līdz (datums)
	NL	Houdbaarheidsdatum
	PL	Termin przydatności
	PT	Data de validade
	RO	A se utiliza până la data de
	EN	Keep dry
	AR	يجب الحفاظ على المنتج جافًا
	BG	Да се пази сухо
	CS	Uchovávejte v suchu
	DE	Vor Feuchtigkeit schützen
	EL	Να διατηρείται στεγνό
	ES	Manténgase seco
	FR	Conserver au sec
	HR	Čuvati na suhom
	IT	Tenere all'asciutto
	LV	Glabāt sausā vietā
	NL	Droog houden
	PL	Trzymać w suchym miejscu
	PT	Manter seco
	RO	A se păstra uscat
	EN	Keep away from sunlight
	AR	يجب الحفاظ على المنتج بعيدًا عن أشعة الشمس
	BG	Да се пази от слънчева светлина
	CS	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření
	DE	Vor Sonnenlicht schützen
	EL	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	ES	Manténgase fuera de la luz del sol
	FR	Conserver à l’abri de la lumière du soleil
	HR	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	IT	Tenere lontano dalla luce del sole
	LV	Sargāt no saules gaismas
	NL	Uit de buurt van zonlicht houden
	PL	Trzymać z dala światła słonecznego
	PT	Manter afastado da luz solar
	RO	A se feri de lumina soarelui
25°C 15°C	**EN**	Temperature limit 15-25°C (storage)
	AR	حد درجة الحرارة 15-25 درجة مئوية (التخزين)
	BG	Температурна граница 15-25°C (съхранение)
	CS	Teplotní omezení 15–25 °C (skladování)
	DE	Temperaturbegrenzung 15-25 °C (Lagerung)
	EL	Όριο θερμοκρασίας 15-25 °C (αποθήκευση)
	ES	Límite de temperatura 15-25 °C (almacenamiento)
	FR	Limite de température 15-25°C (stockage)
	HR	Ograničenje temperature: 15 – 25 °C (skladištenje)
	IT	Limite di temperatura 15-25 °C (conservazione)
	LV	Temperatūras ierobežojums 15-25 °C (uzglabāšana)
	NL	Temperatuurlimiet 15-25 °C (opslag)
	PL	Limit temperatury 15–25°C (przechowywanie)
	PT	Limite de temperatura 15-25 °C (armazenamento)
	RO	Limita de temperatură 15-25 °C (depozitare)
	EN	Do not reuse
	AR	لا تقم بإعادة استخدام المنتج
	BG	Да не се употребява повторно
	CS	Nepoužívejte opakovaně
	DE	Nicht wiederverwenden
	EL	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	ES	No reutilizar
	FR	Ne pas réutiliser
	HR	Nemojte ponovno upotrebljavati
	IT	Non riutilizzare
	LV	Nelietot atkārtoti
	NL	Niet hergebruiken
	PL	Nie używać ponownie
	PT	Não reutilizar
	RO	A nu se reutiliza
STERILE R	**EN**	Sterile, Gamma irradiation
	AR	معقم بالتعرض لأشعة جاما
	BG	Стерилно, Гама облъчване
	CS	Sterilní, gama záření
	DE	Sterilisiert durch Gamma-Bestrahlung
	EL	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα
	ES	Esterilizado utilizando radiación
	FR	Stérile, Irradiation gamma
	HR	Sterilizirano gama-zračenjem
	IT	Sterile, irradiazione gamma
	LV	Sterilizēts ar gamma starojumu
	NL	Steriel, gammastraling
	PL	Produkt sterylny, napromienianie gamma
	PT	Estéril, irradiação gama
	RO	Steril, radiații gama
STERILIZE	**EN**	Do not resterilize
	AR	لا تقم بإعادة تعقيم المنتج
	BG	Да не се стерилизира повторно
	CS	Nesterilizujte opakovaně
	DE	Nicht erneut sterilisieren
	EL	Μην επαναποστειρώνετε
	ES	No reesterilizar
	FR	Ne pas restériliser
	HR	Nemojte ponovno sterilizirati
	IT	Non risterilizzare
	LV	Nesterilizēt atkārtoti
	NL	Niet opnieuw steriliseren
	PL	Nie sterylizować ponownie
	PT	Não reesterilizar
	RO	A nu se resteriliza
	EN	Manufacturing date
	AR	تاريخ التصنيع
	BG	Дата на производство
	CS	Datum výroby
	DE	Herstellungsdatum
	EL	Ημερομηνία κατασκευής
	ES	Fecha de fabricación
	FR	Date de fabrication
	HR	Datum proizvodnje
	IT	Data di produzione
	LV	Ražošanas datums
	NL	Productiedatum
	PL	Data produkcji
	PT	Data de fabrico
	RO	Data fabricației
MD	**EN**	Medical Device
	AR	جهاز طبي
	BG	Медицинско изделие
	CS	Zdravotnický prostředek
	DE	Medizinprodukt
	EL	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	ES	Producto sanitario
	FR	Dispositif Médical
	HR	Medicinski proizvod
	IT	Dispositivo medico
	LV	Medicīnas ierīce
	NL	Medisch apparaat
	PL	Wyrób medyczny
	PT	Dispositivo médico
	RO	Dispozitiv medical
	EN	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	AR	نظام حاجز فردي معقم بداخله عبوة واقية
	BG	Система с единична стерилна бариера с вътрешна защитна опаковка
	CS	Jediný sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
	DE	Einfach-Steril-Barrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung
	EL	Ενιαίο σύστημα στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
	ES	Un solo sistema de barrera estéril con un envase protector interior
	FR	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur
	HR	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem
	IT	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva interna
	LV	Viena sterila barjersistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē
	NL	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant
	PL	System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
	PT	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no interior
	RO	Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior
UDI	**EN**	Unique Device Identifier
	AR	معرّف الجهاز الفريد
	BG	Уникален идентификатор на изделието
	CS	Jedinečný identifikátor prostředku
	DE	Eindeutige Produktkennung
	EL	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	ES	Identificador único del producto
	FR	Identifiant unique de dispositif
	HR	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	IT	Identificativo univoco del dispositivo
	LV	Ierīces unikālais identifikators
	NL	Unieke apparaat-ID
	PL	Unikalny identyfikator urządzenia
	PT	Identificador único do dispositivo
	RO	Identificator unic al dispozitivului

EN – INSTRUCTION FOR USE

Bioactive bone substitute

Description and 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 or gaps in the skeletal system.

GlassBone Granules is indicated in case 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 orthopedics, neurosurgery, cranio maxillo facial (CMF) and otorhinolaryngology (ENT) surgeries in adult and pediatric population (more than 10 kg) :

- Fusion or reconstruction of deformities and degenerative diseases in spine,
- Fusion or reconstruction of deformities and degenerative bone pathologies in orthopedic,
- Filling and reconstruction of bone defects due to resection of tumors, cyst or infection and in case of prosthetic revision,
- Filling after surgical bone defect[1] (donor sites after removal of autograft, …),
- Filling after removal of cholesteatoma,
- Filling and reconstruction due to maxilla and periodontium pathologies.

It must be used by qualified surgeons (orthopedists, neurosurgeons, maxillofacial surgeons, stomatologists and otorhinolaryngologists) trained in bone grafting and fixation techniques who have read these instructions for use.

GlassBone Granules can be used according to the following indication guide[2]:

Destination	Granules size		Population	Expected Lifetime
	0.5-1 mm	1-3 mm		
Spine		X	Adult & Child	12 months
Orthopedic		X	Adult	12 months
CMF	X		Adult & Child	12 months (pediatric population) 9 months (adult population)
ENT	X		Adult	10 months

Contraindications

GlassBone Granules should not be used:

- In case of chronic or acute infection not treated with appropriate therapy
- In patients who have suffered serious trauma with external wounds open near the defect, which could become infected.
- In patients with known allergy to bioactive glass or its constituents (Ca^{2+}, PO_4^{3-}, Na^+ and $Si(OH)_4$).
- In patients with pre-existing conditions or disease that may interfere with the good healing of tissues
- In the irradiated bone (according to radiological criteria indicating osteonecrosis)
- To replace structures subject to high mechanical stresses
- During severe renal and hepatic infections.
- In conjunction with a treatment known to affect the skeleton.
- In case of unsutured meningeal breach in cranio-spinal surgery.
- In neonatology service

To date, we do not have any studies conducted in pregnant women or data related to use during breastfeeding. As a safety measure, the implantation of GlassBone Granules is not recommended during the periods of pregnancy and lactation. In addition, a warning is required for patients treated in special clinical situations (tumor, ongoing chemotherapy and radiation therapy, immunodeficiency ...)

Composition of GlassBone Granules

GlassBone Granules (45S5) consist only of elements found naturally in bone tissue: 45 wt% silicon dioxide (SiO_2), 24.5 wt% calcium oxide (CaO), 24.5 wt% sodium oxide (Na_2O) and 6 wt% phosphorus pentoxide (P_2O_5).

Mechanism of action / Performance / Benefits

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 link between the granules and living tissue.

The claimed clinical performance is the filling, reconstruction and/or fusion of bone defects allowing the regeneration of the bone.

The main associated benefits are the reduction of graft site morbidity and/or the absence/decrease of autologous bone sampling in other site with a decrease in pain in Spine, Orthopaedic and CMF destinations and a limitation of recurrent/residual disease in ENT destination.

Additional benefits with quality-of-life improvement are also identified in each destination:

- Spine: Reduction of pain and spine deformity reduction
- Ortho: Reduced rate of fracture, Reduced rate of tumour recurrence, Reduced rate bone infection recurrence
- CMF: Reduction of pain
- ENT: Functional hearing improvement

All these benefits (main and additional) influence the quality-of-life improvement of patients.

Instructions for use

- Check the expiry date. Do not use the product if it is exceeded.
- Do not use if the sterile packaging (external blister) is damaged, opened prematurely or exposed to environmental conditions other than those specified.
- 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 (saline serum, autologous bone from the implantation site and/or from another operating site bone, bone marrow and/or patient blood, depending on the clinical context, surgical specialty and surgeon practice. From a therapeutic point of view, there is no difference between the use of these mixtures compared to GlassBone Granules used alone whatever the situation: the choice depends on the surgeon's practice, the patient's disease, and the available constituents.
- Do not mix into the inner blister containing the granules as hemocompatibility nor compatibility of the blister with other constituents has not been tested.
- 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.
- This device is MR safe.

Warnings and precautions for use

Regarding the surgical procedure

- The general principles of asepsis and patient medication must be observed when using GlassBone Granules.
- GlassBone Granules does not substitute antibiotic therapy treatment during infection.
- Interaction of GlassBone Granules with drug has not been tested. 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. It is possible to perform the application of GlassBone Granules if the defect has sufficient bone wall.
- Avoid placing granules outside of the bone defect. Remove them if necessary.
- Avoid direct contact of GlassBone Granules with the skin.
- 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 maintains its volume that is to say it does not shrink or expand.
- 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.
- 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.). An adequate closure of the graft site is mandatory (e.g., with cortical bone window, collagen membrane, mucosal-periosteum flap, fascia or muscle flap).

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.
- This device does not harden like cement.
- GlassBone Granules is a sterile single-use device and must never be re-sterilized or reused. Reuse may cause contamination and impairment of bone substitute performance.

Adverse 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 may be possible. Possible complications are the general complications due to surgery or anesthesia: Post-surgical symptoms (pain, redness, inflammation, oedema, hematomas, seroma, swelling, bleeding, ...), postoperative infection, recurrence/residual disease, otorrhea, pulmonary embolism, vein thrombosis, wound leakage, nerve palsy or paresthesia, mechanical failure, delay in consolidation, loss of fracture reduction, fusion failure, fracture, loss of bone graft, protrusion of the graft.

These complications are the same as those that can occur with autologous bone grafting. Possible adverse event is not more severe than those expected of similar products if the instructions are followed correctly by a qualified surgeon familiar with bone grafting techniques.

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.

Patient information

- 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 behavior 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.
- After surgery, an implant card with its fascicle is filled out by the medical staff and given to the patient. He will have to keep it for life. Also, it is advisable to scan it when returning home.
- The SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) of the device is available on the manufacturer's website (www.noraker.com) (or on EUDAMED as soon as available).

Sterilization and packaging

GlassBone Granules is a single-use device, sterilized with gamma irradiation (sterile barrier ensured by external blister). Sterility is guaranteed until the expiration date if the sterile barrier has not been opened or damaged.

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, at the risk of exposing users and patients to pathogens and contaminating the waste circuit.

Basic UDI-DI: 0376019113DT731M2

Document update: 09/2023

---

[1] For surgical bone defect, GB-G is used for filling any bone cavity without direct indication and without having a direct therapeutic themselves

[2] Based on clinical data

AR - تعليمات الاستخدام

بديل عظام نشط حيويًا

الوصف ودواعي الاستعمال

معجون GlassBone بتركيبة الحبيبات هو بديل عظام صناعي ومتوافق حيويًا (زجاج نشط حيويًا S545)، مصمم لحشو العيوب العظمية أو الفجوات الموجودة في الهيكل العظمي و/أو إعادة بنائها و/أو المساعدة على التحامها.

يُوصَى باستخدام معجون GlassBone بتركيبة الحبيبات في حالة فقدان المادة العظمية أو نقصها للعيوب العظمية الرضحية أو الناتجة عن الإصابة بالأمراض أو الخضوع لجراحة عندما تكون الحلول ذاتية المنشأ غير قابلة للتطبيق أو غير كافية في جراحة تقويم العظام وجراحة الأعصاب وجراحة القحف والفك العلوي الوجهي (CMF) وجراحة الأنف والأذن والحنجرة (ENT) في البالغين والأطفال (بوزن أكثر من 10 كجم).

- التحام التشوهات والأمراض التنكسية في العمود الفقري أو إعادة بنائها،
- التحام التشوهات وأمراض العظام التنكسية أو إعادة بنائها في جراحة تقويم العظام،
- حشو العيوب العظمية الناتجة عن استئصال الأورام أو الكيسات أو العدوى وفي حالة تعديل جراحة ترقيعية وإعادة بنائها،
- الحشو بعد حدوث عيب جراحي في العظام[1] (مواضع المتبرع بعد إزالة الطعم الذاتي، ...)،
- الحشو بعد استئصال ورم كوليسترولي،
- الحشو وإعادة البناء اللازم بسبب أمراض عظام الفك العلوي ودواعم السن.

يجب استخدامه من قِبل جراحين مؤهلين (جراحو تقويم العظام وجراحو الأعصاب وجراحو الفك العلوي الوجهي وأطباء الفم وأطباء الأنف والأذن والحنجرة) مدربين على تقنيات التطعيم العظمي والتثبيت الذين قرأوا تعليمات الاستخدام هذه.

يمكن استخدام معجون GlassBone بتركيبة الحبيبات وفقًا لدليل الاستعمال الآتي[2]:

- المكان المقصود	- قياس الحبيبات		- الفئة المستهدفة	- العمر الافتراضي المتوقع
	- من 0.5 إلى 1 مم	- من 1 إلى 3 مم		
- العمود الفقري	-	X -	- البالغون والأطفال	- 12 شهرًا
- تقويم العظام	-	X -	- البالغون	- 12 شهرًا
- القحف والفك العلوي الوجهي	X -	-	- البالغون والأطفال	- 12 شهرًا (الأطفال) - 9 أشهر (البالغون)
- الأنف والأذن والحنجرة	X -	-	- البالغون	- 10 أشهر

موانع الاستعمال

يجب عدم استخدام معجون GlassBone بتركيبة الحبيبات في الحالات الآتية:

- في حالة حدوث عدوى مزمنة أو حادة لم يتم علاجها باستخدام العلاج المناسب
- في حالات المرضى الذين عانوا من إصابة خطيرة أدت إلى جروح خارجية مفتوحة قريبة من العيب العظمي، من الممكن أن تصاب بالعدوى.
- في حالات المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة تجاه الزجاج النشط حيويًا أو مكوناته (أيون الكالسيوم$^{2+}$ وأيون الفوسفات$^{3}{}_{4}$- وأيون الصوديوم+ وأورثو السيليسيك$_4$).
- في حالات المرضى الذين يعانون من حالات أو أمراض موجودة سابقًا قد تتداخل مع التئام الأنسجة بشكل جيد
- في حالة تعرض العظام للإشعاع (استنادًا إلى المعايير الإشعاعية التي تشير إلى حدوث نخر عظمي)
- لأغراض استبدال البنى المعرضة لإجهاد ميكانيكي عالٍ
- في حالة الإصابة بالتهابات كلوية وكبدية حادة.
- مع علاج معروف بتأثيره في الهيكل العظمي.
- في حالة حدوث قطع سحائي غير مخيط في أثناء إجراء جراحة نخاعية قحفية .
- في خدمة طب المواليد

حتى اليوم، ليس لدينا أي دراسات أجريت على النساء الحوامل أو بيانات ذات صلة بالاستخدام في أثناء الرضاعة الطبيعية. كإجراء وقائي، لا يوصى بزرع معجون GlassBone بتركيبة الحبيبات خلال فترات الحمل والرضاعة. إضافةً إلى ذلك، يجب توخي الحذر بالنسبة إلى المرضى الذين يخضعون للعلاج في ظروف سريرية خاصة (في حالات الإصابة بورم والخضوع الحالي للعلاج الكيميائي والعلاج الإشعاعي وفي حالات العوز المناعي...)

تكوين معجون Glassbone بتركيبة الحبيبات

يتكون معجون Glassbone بتركيبة الحبيبات (45S5) فقط من عناصر متوفرة بشكل طبيعي في النسيج العظمي: 24.5% أكسيد الكالسيوم ((CaO)، 6% خامس أكسيد **الفوسفات** ($_5O_2P$)، 24.5% أكسيد الصوديوم (O)$_2$Na)، 45% ثاني أكسيد السيليكون ($_2$SiO).

آلية العمل / الأداء / الفوائد

خلال عملية الزرع، يكون معجون GlassBone بتركيبة الحبيبات ملامسًا للعظام والسوائل البيولوجية. سيتيح إطلاق الأيونات في أثناء الامتصاص تكون طبقة من هيدروكسي أباتيت الكربونات على السطح، تتشابه في تكوينها وبنيتها مع المرحلة المعدنية للعظام. تمنح هذه الطبقة معجون Glassbone بتركيبة الحبيبات خاصية التوصيل العظمي وتتيح إمكانية إنشاء رابط قوي بين الحبيبات والأنسجة الحية.

يتمثل الأداء السريري المزعوم في حشو العيوب العظمية و/أو وإعادة بنائها و/أو المساعدة على التحامها، ما يتيح تجدد العظام.

تتمثل الفوائد الأساسية ذات الصلة في تقليل مراضة موضع الطعم و/أو انعدام/تقليل عينات العظام الذاتية في الموضع الآخر، مع تخفيف شدة الألم في أماكن العمود الفقري وتقويم العظام والقحف والفك العلوي الوجهي، والحد من الداء المتكرر/المتبقي في أماكن الأنف والأذن والحنجرة.

كما تم العثور على فوائد إضافية تتعلق بتحسين جودة الحياة في كلٍّ من الأماكن الآتية:

- العمود الفقري: تقليل الألم والحد من تشوه العمود الفقري
- تقويم العظام: تقليل معدل الكسر وتقليل معدل تكرار الإصابة بالأورام وتقليل معدل تكرار الإصابة بعدوى العظام
- القحف والفك العلوي الوجهي: تقليل الألم
- الأنف والأذن والحنجرة: تحسين السمع الوظيفي

تعزز كل هذه الفوائد (الأساسية والإضافية) تحسين جودة حياة المرضى.

تعليمات الاستخدام

- - تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية. لا تستخدم المنتج إذا تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- - لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة المعقمة (الغلاف الخارجي) تالفة أو مفتوحة سابقًا أو معرضة للظروف البيئية بخلاف تلك المحددة.
- افحص كل جهاز قبل الاستخدام لاكتشاف أي خلل. في حال وجود خلل ما، لا تستخدم الغرسة.
- - أزل أي أنسجة لينة و/أو أنسجة مرضية من موضع الزرع.
- - افتح الغلاف الخارجي (الحاجز المعقم) وأزل الغلاف الداخلي في الوسط المعقم.
- - بمجرد تجهيز الموضع الجراحي، افتح الغلاف الداخلي.
- - إذا استدعى الأمر، فامزج بديل العظام الموضوع في الكأس المعقمة بمكون آخر (مصل ملحي، عينة عظمية ذاتية من موضع الزرع و/أو من عظم موضع جراحي آخر، نخاع العظم و/أو دم المريض)، اعتمادًا على السياق السريري والتخصص الجراحي وممارسة الطبيب الجراح. من وجهة نظر علاجية، لا يوجد اختلاف بين استخدام هذه الأخلاط مقارنةً باستخدام معجون GlassBone بتركيبة الحبيبات بمفرده مهما كانت الحالة: يعتمد الخيار على ممارسة الطبيب الجراح والمرض الذي يعاني منه المريض والمكونات المتوفرة.
- - تجنب المزج في الغلاف الداخلي الذي يحتوي على الحبيبات، نظرًا إلى أنه لم يتم إجراء اختبار توافق الغلاف أو توافقه الدموي مع المكونات الأخرى.
- - قم بحشو العيب باستخدام أداة معقمة. تجنب الضغط على المادة الموجودة داخل الموضع أو مسح الدم/البلل في الطعم المحدد.
- - بعد وضع معجون Glassbone بتركيبة الحبيبات، تأكد من إغلاق الأنسجة اللينة بشكل أولي عند موضع الطعم. كما يمكن استخدام الأغشية القابلة للامتصاص أو غير القابلة للامتصاص من أجل الإغلاق.
- - هذا الجهاز آمن للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي.

تحذيرات واحتياطات للاستخدام

في ما يتعلق بالإجراء الجراحي

- - يجب الالتزام بالمبادئ العامة للتعقيم وأدوية المريض عند استخدام معجون Glassbone بتركيبة الحبيبات.
- - لا يعد معجون GlassBone بتركيبة الحبيبات بديلاً عن العلاج بالمضادات الحيوية عند حدوث عدوى.
- - لم يتم اختبار تفاعل معجون GlassBone بتركيبة الحبيبات مع الأدوية. يعد استخدام أي مادة دوائية مع معجون Glassbone بتركيبة الحبيبات في أثناء الزرع مسؤولية الجراح.
- - تعامل مع معجون Glassbone بتركيبة الحبيبات باستخدام أداة جراحية لتجنب ثقب القفازات الجراحية.
- - يُنصح بتشذيب موضع الجراحة قبل الزرع.
- - قم بحشو العيب بالكامل باستخدام معجون Glassbone بتركيبة الحبيبات. من الممكن وضع معجون GlassBone بتركيبة الحبيبات إذا كان العيب يتضمن جدارًا عظميًا كافيًا.
- - تجنب وضع الحبيبات خارج العيب العظمي. قم بإزالتها إذا لزم الأمر.
- - تجنب ملامسة معجون GlassBone بتركيبة الحبيبات بشكل مباشر مع الجلد.
- - إذا تحرك/تزحزح المعجون، فقد يؤدي الزجاج النشط حيويًا إلى تآكل المفاصل والتداخل مع الحركة. من الضروري منع الحركة وتزحزح الحبيبات لضمان تكوين العظام بشكل سليم.
- - تجنب الضغط المفرط على العيب. قد يتسبب الضغط المفرط في انصمام الدهون داخل مجرى الدم.
- - يحتفظ معجون GlassBone بتركيبة الحبيبات بحجمه، أي أنه لا يتقلص أو يتمدد.
- - لا يتمتع معجون Glassbone بتركيبة الحبيبات بقوة ميكانيكية كافية لتحمل الحمل قبل تكون الأنسجة الصلبة. عند استخدامه في مناطق التحميل مثل كسور الفك السفلي، يجب اتباع تقنيات التثبيت القياسية الداخلية أو الخارجية لضمان التثبيت الصلب في جميع المستويات.
- - من الضروري اتباع إجراءات العلاج وإعادة التأهيل المعتادة بعد الجراحة والمتعلقة بالطعوم العظمية.
- - يعتمد إغلاق الموضع الجراحي على الجراحة التي يتم إجراؤها والموضع الجراحي (الغشاء والغرز وما إلى ذلك). يلزم إغلاق موضع الطعم بشكل سليم (على سبيل المثال، فتحة العظم القشري أو غشاء الكولاجين أو السديلة المخاطية السمحاقية أو السديلة اللفافية أو العضلية).

في ما يتعلق بالجهاز الطبي

- - معجون Glassbone بتركيبة الحبيبات هو مادة يتم امتصاصها بمرور الوقت لتفسح المجال للعظم المتجدد. لا تتوفر حاليًا أي دراسة سريرية تشير إلى الامتصاص الكامل للحبيبات.
- - لا تتصلب هذه المادة كالإسمنت.
- - معجون Glassbone بتركيبة الحبيبات يأتي في جهاز معقم يمكن التخلص منه وتُمنع بشدة إعادة تعقيمه أو استخدامه. قد تتسبب إعادة الاستخدام في تلوث بديل العظام واعتلال أدائه.

الآثار الضائرة

لم يتم الإبلاغ بأي آثار جانبية مرتبطة بالجهاز بشكل مباشر حتى الآن. ومع ذلك، فقد تحدث حساسية غير معروفة لأحد مكونات المنتج. المضاعفات المحتملة هي مضاعفات عامة ناتجة عن الخضوع للجراحة أو التخدير: أعراض ما بعد الجراحة (ألم، احمرار، التهاب، وذمة، تجمع دموي، تورم مصلي، تورم، نزيف ...)، عدوى تالية للجراحة، تكرار/بقاء الداء، ثَر أذني، انصمام رئوي، خثار وريدي، ارتشاح الجرح، شلل عصبي أو مَذَل، فشل آلي، تأخر الاندمال، فقد رد الكسر، فشل الالتحام، كسر، فقد الطعم العظمي، بروز الطعم.

هذه المضاعفات هي نفسها التي قد تحدث مع التطعيم العظمي الذاتي. لا يشكل التفاعل الضائر المحتمل خطورة أكبر من المتوقع من المنتجات المماثلة إذا تم اتباع التعليمات على نحوٍ صحيح من قِبل جراح مؤهل على دراية بتقنيات التطعيم.

يجب إخطار NORAKER والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم المريض أو الجراح فيها بأي حادث خطير قد يحدث في ما يتعلق بمعجون Glassbone بتركيبة الحبيبات.

معلومات المريض

- - يجب على الجراح إعلام المريض بالمخاطر المحتملة والآثار الضائرة المتعلقة بالزرع ويجب على المريض تقديم موافقة على الإجراء المقترح.
- - يجب على الجراح إعلام المريض متلقي هذا الجهاز أن نجاح عملية الزرع يعتمد على سلوكه وامتثاله بشكل جيد لتعليمات النظافة التالية للجراحة.
- - يجب على المريض إبلاغ الجراح المنوط بحالته بأي حدث قد يضر بالالتحام الصحيح للغرسة والخضوع للضوابط التالية للجراحة.
- بعد الجراحة، يقوم الطاقم الطبي باستكمال بطاقة الغرسة الموجودة مع الكتيب الخاص بها وإعطائها للمريض. سيتعين على المريض الاحتفاظ بها مدى الحياة. كما يُنصح بمسحها ضوئيًا عند العودة إلى المنزل.
- يتوفر SSCP (ملخص السلامة والأداء السريري) للجهاز على الموقع الإلكتروني للشركة المصنِّعة (www.noraker.com) (أو في قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية (EUDAMED) بمجرد توفرها).

التعقيم والتغليف

معجون Glassbone بتركيبة الحبيبات يأتي في جهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة ومعقم بالتعرض لأشعة جاما (حاجز معقم محكم باستخدام غلاف خارجي). التعقيم مضمون حتى تاريخ انتهاء الصلاحية إذا لم يتم فتح الحاجز المعقم أو إتلافه.

تخزين المنتج والتخلص منه

يجب تخزين المنتجات في عبواتها الأصلية غير المفتوحة في مكان جاف ونظيف وبعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة وفي درجة الحرارة الموصى بها بين 15 درجة مئوية و25 درجة مئوية.

يجب التخلص من الجهاز وفقًا للوائح والممارسات المحلية، لتفادي خطر تعريض المستخدمين والمرضى لمسببات الأمراض وتلويث دائرة النفايات.

معرِّف الجهاز الفريد - تعريف الجهاز الأساسي

0376019113DT731M2

تحديث المستند

2023/09

---

[1] عند وجود عيب جراحي في العظام، يُستخدم معجون GB بتركيبة الحبيبات لحشو أي تجويف عظمي دون الاستطباب المباشر ودون إحداث تأثير علاجي مباشر

[2] استنادًا إلى البيانات السريرية

BG – ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Биоактивен заместител на костна тъкан

Описание и показания

Гранулите Glassbone са синтетичен и биосъвместим костен заместител (биоактивно стъкло 45S5), който е предназначен за запълване, реконструкция и/или фузия на костни дефекти или празнини в скелетната система.

Гранулите GlassBone са показани за употреба в случаи със загуба или липса на костно вещество за костни дефекти от травматичен, патологичен или хирургически произход, когато не са приложими или не са достатъчни автоложни решения в ортопедията, неврохирургията, черепно-лицево-челюстната и УНГ хирургията при възрастни и педиатрични пациенти (с тегло над 10 кг):

- Фузия или реконструкция на деформации и дегенеративни заболявания на гръбначния стълб,
- Фузия или реконструкция на деформации и дегенеративни костни патологии в ортопедията,
- Запълване и реконструкция на костни дефекти, причинени от туморна резекция, кисти или инфекция и в случаи на подновяване на протеза,
- Запълване след хирургически костен дефект[1] (донорски места след изваждане на собствена присадка, …)
- Запълване след изваждане на холестеатом,
- Запълване и реконструкция поради патологии на горна челюст и пародонт.

Изделието трябва да се използва само от квалифицирани хирурзи (ортопеди, неврохирурзи, лицево-челюстни хирурзи, стоматолози и

оториноларинголози), които са обучени в техниките за костна присадка и които са прочели настоящите инструкции за употреба.

Гранулите GlassBone Granules може да се използват съгласно следното ръководство за показания [2]:

- **Предназначение**	- **Размер на гранулите**		- **Популация**	- **Очакван експлоатационен живот**
	- **0.5-1 mm**	- **1-3 mm**		
- **Гръбначен стълб**	-	- **X**	- Възрастни и деца	- 12 месеца
- **Ортопедия**	-	- **X**	- Възрастни	- 12 месеца
- **Черепно-лицево-челюстна хирургия**	- **X**	-	- Възрастни и деца	- 12 месеца (педиатрична популация) - 9 месеца (възрастна популация)
- **УНГ**	- **X**	-	- Възрастни	- 10 месеца

Противопоказания

Гранули GlassBone не трябва да се употребяват:
- В случай на хронична или остра инфекция, нелекувана с подходяща терапия.
- При пациенти със сериозна травма с отворени външни рани в близост до дефекта, които е възможно да се инфектират.
- При пациенти с известна алергия към биоактивно стъкло или негови съставки (Ca^{2+}, PO_4^{3-}, Na^+ и $Si(OH)_4$).
- При пациенти със съществуващи медицински състояния или заболявания, които могат да попречат на доброто зарастване на тъканите.
- В облъчена кост (според рентгенографски критерии, посочващи остеонекроза)
- За замяна на структури, подложени на силни механични натоварвания.
- По време на тежки бъбречни или чернодробни инфекции.
- Съвместно с лечение, за което се знае, че засяга скелета.
- В случай на незашит менингеален пробив при черепно-гръбначна операция.
- При неонатологично обгрижване.

Към момента не разполагаме с проведени проучвания с бременни жени или данни, свързани с употребата по време на кърмене. Като мярка за безопасност не се препоръчва да се имплантират гранули GlassBone по време на бременност и кърмене. Освен това се изисква предупреждение за пациенти, лекувани в специални клинични ситуации (тумор, провеждана химиотерапия и лъчетерапия, имунодефицит ...).

Състав на гранули Glassbone

Гранули Glassbone (45S5) се състоят само от елементи, които се срещат естествено в костната тъкан: 24,5% калциев оксид (CaO), 6% фосфорен пентаоксид (P_2O_5), 24,5% натриев оксид (Na_2O) и 45% силициев диоксид (SiO_2).

Механизъм на действие/ефективност/ползи

По време на имплантирането, гранулите GlassBone влизат в контакт с костта и с биологични течности. Освобождаването на йони по време на резорбцията ще позволи на повърхността да се образува слой от карбонизиран хидроксиапатит, който по състав и структура наподобява минералната фаза на костта. Този слой придава на гранулите Glassbone свойството им на остеопроводимост и създава силна химическа свързаност между гранулите и живите тъкани.

Заявеното клинично действие се състои от запълване, реконструкция и/или фузия на костни дефекти, за да се позволи възстановяване на костта.

Основните свързани ползи са намаляването на заболеваемостта на мястото на присадка и/или отсъствието/намаляването на необходимостта от вземане на автоложни костни проби от други места с намаляване на болката в гръбначния стълб, ортопедията и черепно-лицево-челюстни предназначения и ограничаване на рецидивиращи/остатъчни заболявания при употреба в УНГ.

Допълнителни ползи като подобряване на качеството на живот също са установени при всяко предназначение:
- Гръбначен стълб: Намаляване на болката и намаляване на деформацията на гръбначния стълб
- Ортопедия По-малък процент на фрактури, по-малък процент на туморни рецидиви, по-малък процент на рецидив на костна инфекция
- Черепно-лицево-челюстно приложение: Намаляване на болката
- УНГ: Функционално подобряване на слуха

Всички тези ползи (основни и допълнителни) оказват влияние за подобряване на качеството на живот на пациентите.

Инструкции за употреба
- Проверете срока на годност. Не използвайте продукта, ако срокът му е изтекъл.
- Не използвайте, ако стерилната опаковка (външен блистер) е повредена, отворена преждевременно или е изложена на условия на околната среда, различни от посочените.
- Преди употреба проверявайте всяко изделие, за да откриете възможно влошаване на качеството му. Ако има влошаване на качеството, не използвайте импланта.
- Премахнете от мястото на имплантация всички меки и/или патологични тъкани.
- Отворете външния блистер (стерилна бариера) и извадете вътрешния блистер на стерилното поле.
- След като оперативното място е подготвено, отворете вътрешния блистер.
- Ако е необходимо, смесете заместителя в стерилна чаша с друга съставка (физиологичен разтвор, автоложна кост от мястото на имплантиране и/или кост от друго място на операция, костен мозък и/или кръв от пациента, в зависимост от клиничния контекст, хирургическата специалност и практиката на хирурга. От терапевтична гледна точка няма разлика между използването на тези смеси в сравнение с гранули GlassBone, използвани самостоятелно, независимо от ситуацията: изборът зависи от практиката на хирурга, заболяването на пациента и наличните съставки.
- Не смесвайте във вътрешния блистер, съдържащ гранулите, тъй като хемосъвместимостта, нито съвместимостта на блистера с други съставки не е тествана.
- С помощта на стерилен инструмент запълнете дефекта. Не притискайте материала в мястото и не попивайте кръвта/влагата в позиционираната присадка.
- След поставяне на гранули Glassbone осигурете първичното затваряне на меките тъкани на мястото на присадката. Резорбируеми или нерезорбируеми мембрани също могат да се използват за затваряне.
- Това изделие е безопасно за ЯМР.

Предупреждения и предпазни мерки при употреба

Относно хирургическата процедура
- При употреба на гранули GlassBone трябва да се спазват общите принципи на асептика и прилагане на лекарства на пациента.
- Гранули GlassBone не заместват антибиотичната терапия по време на инфекция.
- Взаимодействието на гранулите GlassBone с лекарство не е тествано. Комбинацията на което и да е лекарствено вещество с гранули GlassBone по време на имплантацията е отговорност на хирурга.
- Боравете с гранули GlassBone с помощта на хирургичен инструмент, за да избегнете пробиване на хирургичните ръкавици.
- Препоръчва се преди имплантацията реципиентното място да се възстанови.
- Изцяло запълнете дефекта с гранули Glassbone. Прилагане на гранули GlassBone е възможно, ако дефектът има достатъчна костна стена.
- Избягвайте да поставяте гранули извън костния дефект. Ако е необходимо, ги премахнете.
- Избягвайте директен контакт на гранулите GlassBone с кожата.
- Ако се придвижи/мигрира, биоактивното стъкло може да причини износване на ставите и да затрудни движението. Предотвратяването на движението и миграцията на гранулите е от съществено значение за правилното формиране на костите.
- Не прилагайте прекомерен натиск върху дефекта. Прекомерният натиск може да доведе до емболизация на мазнини в кръвния поток.
- Гранулите GlassBone запазват обема си, т.е. не се свиват или разширяват.
- Гранулите GlassBone нямат достатъчна механична здравина да издържат натоварвания преди да се е образувала твърдата тъкан. Когато се използва в товароносими зони, например при фрактури на долна челюст, трябва да се спазват стандартни техники за вътрешно или външно стабилизиране, за да се постигне твърдо стабилизиране по всички равнини.
- Необходимо е да се следват обичайните постперативни процедури за лечение и рехабилитация, свързани с костни присадки.
- Затварянето на хирургичното място зависи от извършената операция и от самото хирургично място (мембрана, шевове и т.н.). Задължително е подходящо затваряне на мястото на присадката (напр. с кортикален костен прозорец, колагенова мембрана, мукозно-периостенно ламбо, фасция или мускулно ламбо).

Относно медицинското изделие
- Гранули GlassBone е изделие, което се резорбира с времето, за да освободи място на ренерираната кост. Понастоящем не е налично клинично проучване, което да демонстрира пълна резорбция на гранулите.
- Това изделие не се втвърдява като цимент.
- Гранулите Glassbone са стерилно изделие за еднократна употреба и никога не трябва да се стерилизират или използват повторно. Повторната употреба може да доведе до замърсяване и влошаване на ефективността на костния заместител.

Нежелани ефекти

Към момента няма докладвани странични ефекти, свързани с изделието. Въпреки това е възможна неизвестна алергия към някоя от съставките на продукта. Възможните усложнения са общите усложнения, дължащи се на операцията или анестезията: Постперативни симптоми (болка, зачервяване, възпаление, оток, хематоми, сером, подуване, кървене, ...), постоперативна инфекция, рецидив/остатъчно заболяване, оторея, белодробен емболизъм, венозна тромбоза, изтичане от раната, парализа на нерв или парестезия, механична недостатъчност, забавяне на консолидацията, загуба на редукция на фрактурата, неуспешна фузия, фрактура, загуба на костна присадка, протрузия на присадката.

Тези усложнения са същите, които могат да възникнат при автоложни костни присадки. Възможните нежелани ефекти не са по-тежки от тези, които се очакват от подобни продукти, ако инструкциите се спазват правилно от квалифициран хирург, който е запознат с техниките за присаждане на кост.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с гранулите GlassBone, трябва да се докладва на NORAKER и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен пациентът или хирургът.

Информация за пациента
- Пациентът трябва да бъде информиран от хирурга за потенциалните рискове и нежелани ефекти, свързани с имплантацията, и да предостави своето съгласие с предложената процедура.
- Хирургът следва да уведоми пациента, който е получател на това изделие, че успехът на имплантирането зависи от неговото поведение и доброто спазване на инструкциите за следоперативна хигиена.
- Пациентът трябва да докладва на своя хирург всяко събитие, което може да попречи на правилното интегриране на импланта и да се подлага на следоперативни контролни прегледи.
- След операцията медицинският екип попълва имплантен картон заедно с неговите приложения и го предоставя на пациента. Пациентът трябва да запази този картон за целия си живот. Освен това се препоръчва да го сканира, когато се прибере у дома.
- Резюмето за безопасност и клинично действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) на изделието се намира на уебсайта на производителя (www.noraker.com) (или в EUDAMED, когато бъде налично).

Стерилизация и опаковка

Гранулите Glassbone са изделие за еднократна употреба, стерилизирани с гама облъчване (стерилна бариера, осигурена от външен блистер). Стерилността е гарантирана до изтичане на срока на годност, ако стерилната бариера не е отваряна или нарушена.

Съхранение и изхвърляне

Изделията трябва да се съхраняват в тяхната оригинална неотваряна опаковка, на сухо и чисто място, защитено от слънчева светлина и при препоръчителна температура между 15°C и 25°C.

Изхвърлянето на изделието трябва да се извършва в съответствие с местните разпоредби и практики при отчитане на риска от излагане на пациентите на патогени и от замърсяване на отпадъчните вериги.

Основен UDI-DI: 0376019113DT731M2

Актуализация на документа: 09/2023

---

[1] При хирургичен костен дефект GB-G се използват за запълване на всяка костна кухина без пряко показание и без да имат пряко терапевтично действие

[2] Въз основа на клинични данни

CS – NÁVOD K POUŽITÍ

Bioaktivní kostní náhrada

Popis a indikace

Prostředek GlassBone Granules je syntetická a biokompatibilní kostní náhrada (bioaktivní sklo 45S5) určená k vyplňování, rekonstrukci nebo sjednocení kostních defektů nebo mezer ve skeletálním systému.

Prostředek GlassBone Granules je indikován při úbytku nebo nedostatku kostní hmoty u kostních defektů traumatického, patologického nebo chirurgického původu, kdy autologní roztoky nejsou použitelné nebo dostatečné v ortopedii, neurochirurgii, obličejové a čelistní chirurgii (CMF) a otorinolaryngologické (ORL) chirurgii u dospělých a dětské populace (s hmotností vyšší než 10 kg).
- Fúze nebo rekonstrukce deformit a degenerativních onemocnění páteře,
- Fúze nebo rekonstrukce deformit a degenerativních kostních patologií v ortopedii,
- Výplň a rekonstrukce kostních defektů v důsledku resekce nádorů, cyst nebo infekce a v případě revize protézy,
- Výplň po chirurgickém kostním defektu[1] (dárcovská místa po odběru autotransplantátu, …),
- Výplň po odstranění cholesteatomu,
- Výplň a rekonstrukce v důsledku patologií maxily a parodontu.

Aplikovat jej musí kvalifikovaní chirurgové (ortopedi, neurochirurgové, chirurgové obličejové a čelistní chirurgie, stomatologové a chirurgové ORL) vyškolení v technikách kostních štěpů a fixace, kteří si přečetli tento návod k použití.

Prostředek GlassBone Granules lze používat podle následující indikační příručky[2]:

- **Účel**	- **Velikost granulí**		- **Populace**	- **Očekávaná životnost**
	- **0,5–1 mm**	- **1–3 mm**		
- **Páteř**	-	- **X**	- Dospělí a děti	- 12 měsíců
- **Ortopedické**	-	- **X**	- Dospělý	- 12 měsíců
- **CMF**	- **X**	-	- Dospělí a děti	- 12 měsíců (dětská populace) - 9 měsíců (dospělá populace)
- **ORL**	- **X**	-	- Dospělý	- 10 měsíců

Kontraindikace

Prostředek GlassBone Granules by se neměl používat:
- V případě chronické nebo akutní infekce, která není léčena vhodnou terapií.
- U pacientů, kteří utrpěli závažné poranění s otevřenými vnějšími ranami v blízkosti defektu, které by se mohly infikovat.
- U pacientů se známou alergií na bioaktivní sklo nebo jeho složky (Ca^{2+}, PO_4^{3-}, Na^+ a $Si(OH)_4$).
- U pacientů s již existujícími stavy nebo nemocemi, které mohou narušovat správné hojení tkání.
- V ozařované kosti (podle radiologických kritérií indikujících osteonekrózu).
- K nahrazení konstrukcí vystavených vysokému mechanickému namáhání.
- Při závažných infekcích ledvin a jater.
- Ve spojení s léčbou, o které je známo, že ovlivňuje kostru.
- V případě nesešitého meningeálního porušení při kraniospinální chirurgii.
- V neonatologii.

Dosud nemáme žádné studie provedené u těhotných žen ani údaje týkající se použití během kojení. Z bezpečnostních důvodů se implantace prostředku GlassBone Granules nedoporučuje v období těhotenství a kojení. Kromě toho je nutné upozornění pro pacienty léčené ve zvláštních klinických situacích (nádor, probíhající chemoterapie a radioterapie, imunodeficience ...).

Složení prostředku GlassBone Granules

GlassBone Granules (45S5) se skládá pouze z prvků, které se přirozeně vyskytují v kostní tkáni: 24,5 % oxidu vápenatého (CaO), 6 % oxidu fosforečného (P_2O_5), 24,5 % oxidu sodného (Na_2O) a 45 % oxidu křemičitého (SiO_2).

Mechanismus účinku / funkce / výhody

Během implantace je prostředek GlassBone Granules v kontaktu s kostí a biologickými tekutinami. Uvolňování iontů během resorpce umožní vytvoření povrchové vrstvy uhličitanu hydroxyapatitu, jehož složení a struktura jsou podobné minerální fázi kosti. Tato vrstva dodává prostředku Glassbone Granules osteokondukční vlastnosti a vytváří pevné spojení mezi granulemi a živou tkání.

Nárokovaný klinický výkon je výplň, rekonstrukce nebo fúze kostních defektů umožňující regeneraci kosti.

Hlavními souvisejícími výhodami jsou snížení morbidit v místě štěpu nebo absence/omezení odběru autologní kosti v jiném místě se snížením bolesti v destinacích páteře, ortopedie a CMF a omezení recidivujících/reziduálních onemocnění v oblasti ORL.

V každé z těchto destinací jsou také identifikovány další přínosy v oblasti zlepšení kvality života:
- Páteř: Snížení bolesti a deformity páteře
- Orto: Snížená míra zlomenin, snížená míra recidivy nádoru, snížená míra recidivy infekce kostí
- CMF: Snížení bolesti
- ORL: Funkční zlepšení sluchu

Všechny tyto výhody (hlavní i doplňkové) mají vliv na zlepšení kvality života pacientů.

Návod k použití
- Zkontrolujte datum vypršení platnosti. Pokud je překročena, výrobek nepoužívejte.
- Nepoužívejte, pokud je sterilní obal (vnější blistr) poškozen, předčasně otevřen nebo vystaven prostředí odlišnému od stanovených podmínek.
- Před použitím každý zdravotnický prostředek zkontrolujte, abyste zjistili případné poškození. Pokud jsou přítomny známky poškození, implantát nepoužívejte.
- Odstraňte veškeré měkké nebo patologické tkáně z místa implantace.
- Otevřete vnější blistr (sterilní bariéru) a odeberte vnitřní blistr na sterilním poli.
- Po přípravě místa operace otevřete vnitřní blistr.
- V případě potřeby smíchejte náhradu ve sterilní nádobě s další složkou (fyziologickým roztokem, autologní kostní tkání z místa implantace nebo z jiného operačního místa, kostní dření nebo krví pacienta), v závislosti na klinickém kontextu, chirurgické specializaci a praxi chirurga. Z terapeutického hlediska není žádný rozdíl mezi použitím těchto směsí ve srovnání s prostředkem GlassBone Granules použitým samostatně, bez ohledu na situaci: volba závisí na praxi chirurga, onemocnění pacienta a dostupných složkách.
- Nemíchejte do vnitřního blistru obsahujícího granule, protože hemokompatibilita ani kompatibilita blistru s ostatními složkami nebyla testována.
- S použitím sterilního nástroje vyplňte defekt. Nestlačujte materiál v místě vpichu ani neosušujte krev/vlhkost v umístěném štěpu.
- Po umístění prostředku GlassBone Granules zajistěte primární uzavření měkkých tkání na místě štěpu. K uzávěru lze použít také resorbovatelné nebo neresorbovatelné membrány.
- Tento prostředek je bezpečný pro MR.

Upozornění a bezpečnostní opatření pro použití

Pokud jde o chirurgický zákrok
- Při používání prostředku GlassBone Granules je třeba dodržovat obecné zásady asepse a medikace pacienta.
- Prostředek GlassBone Granules nenahrazuje antibiotickou terapii během infekce.
- Interakce mezi prostředkem GlassBone Granules a léky nebyla testována. Za kombinaci jakéhokoli léku s prostředkem GlassBone Granules během implantace odpovídá chirurg.
- Manipulujte s prostředkem GlassBone Granules pomocí chirurgického nástroje tak, abyste zabránili propíchnutí chirurgických rukavic.
- Před implantací je vhodné místo příjemce ošetřit.
- Defekt zcela vyplňte prostředkem GlassBone Granules. Aplikaci prostředku GlassBone Granules je možné provést, pokud má defekt dostatečnou kostní tkáň.
- Vyhněte se umístění granulí mimo kostní defekt. V případě potřeby je odstraňte.
- Vyhněte se přímému kontaktu prostředku GlassBone Granules s kůží.
- Pokud se pohybuje/migruje, může bioaktivní sklo způsobit opotřebení kloubů a ovlivnit pohyb. Prevence pohybu a migrace granulí je klíčová pro správnou tvorbu kostí.
- Na defekt nevyvíjejte nadměrný tlak. Nadměrný tlak může způsobit embolizaci tuku do krevního oběhu.
- Prostředek GlassBone Granules si zachovává svůj objem, to znamená, že se nesráží ani nerozšiřuje.
- Prostředek GlassBone Granules nemá dostatečnou mechanickou pevnost, aby vydržel zatížení před vytvořením tvrdé tkáně. Při použití v oblastech nesoucích zátěž, jako jsou zlomeniny čelisti, by měly být použity standardní techniky vnitřní nebo vnější stabilizace pro dosažení pevné stabilizace ve všech rovinách.
- Je nutné dodržovat běžné pooperační postupy léčby a rehabilitace spojené s kostními štěpy.
- Uzavření operačního místa závisí na provedeném chirurgickém zákroku a na místě operace (membrána, stehy...). Je povinné zajistit adekvátní uzavření místa štěpu (např. kortikálním kostním oknem, kolagenní membránou, slizničně-periostálním lalokem, fascií nebo svalovým lalokem).

Pokud jde o zdravotnický prostředek
- Prostředek GlassBone Granules je zdravotnický prostředek, který se časem vstřebává a uvolňuje místo pro regenerovanou kost. V současné době není k dispozici žádná klinická studie, která by prokázala úplnou resorpci granulí.
- Tento prostředek netvrdne jako cement.
- Glassbone Granules je sterilní prostředek na jedno použití a nesmí se nikdy znovu sterilizovat ani používat. Opakované použití může způsobit kontaminaci a ovlivnit vlastnosti kostní náhrady.

Nežádoucí účinky

Dosud nebyl hlášen žádný přímý vedlejší účinek spojený s tímto prostředkem. Nicméně je možná neznámá alergie na jednu ze složek prostředku. Možné komplikace jsou celkové komplikace způsobené operací nebo anestezií: Pooperační příznaky (bolest, zarudnutí, zánět, otok, hematomy, seromy, otok, krvácení, ...), pooperační infekce, recidiva/reziduální onemocnění, otorea, plicní embolie, trombóza žil, prosáknutí rány, ochrnutí nebo paréza nervu, mechanické selhání, opoždění konsolidace, ztráta redukce zlomeniny, selhání fúze, zlomenina, ztráta kostního štěpu, protruze štěpu.

Tyto komplikace jsou stejné jako ty, které mohou nastat u autologních kostních štěpů. Možné nežádoucí účinky nejsou závažnější než ty, které se očekávají u podobných prostředků, pokud kvalifikovaný chirurg znalý technik kostních štěpů správně dodržuje pokyny.

Jakýkoli vážný incident, který může nastat v souvislosti s prostředkem GlassBone Granules musí být oznámen společnosti NORAKER a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má pacient nebo chirurg sídlo.

Informování pacienta
- Pacient musí být svým chirurgem informován o možných rizicích a nežádoucích účincích implantace a musí s navrhovaným postupem souhlasit.
- Chirurg by měl pacienta, který je příjemcem tohoto prostředku, informovat, že úspěch implantace závisí na jeho chování a správném dodržování pooperačních hygienických pokynů.
- Pacient musí svému chirurgovi nahlásit jakoukoli příhodu, která by mohla ohrozit správnou integraci implantátu, a podstoupit pooperační kontroly.
- Po operaci lékařský personál vyplní kartu implantátu s jeho složkou a předá ji pacientovi. Tuto si bude muset pacient nechat doživotně. Také je vhodné si ji při návratu domů naskenovat.
- SSCP (Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu) zdravotnického prostředku bude k dispozici na webu výrobce (www.noraker.com) (nebo na EUDAMED v nejbližším možném termínu).

Sterilizace a balení

Glassbone Granules je jednorázový prostředek, sterilizovaný gama zářením (sterilní bariéra zajištěna vnějším blistrem). Sterilita je zaručena do data spotřeby, pokud nebyla sterilní bariéra otevřena nebo poškozena.

Skladování a likvidace

Prostředky musí být skladovány v původních neotevřených obalech, na suchém, čistém místě, chráněném před přímým slunečním zářením a při doporučené teplotě mezi 15 °C a 25 °C.

Likvidace prostředku musí být provedena v souladu s místními předpisy a zvyklostmi, přičemž hrozí riziko vystavení uživatelů a pacientů patogenům a kontaminace odpadního obvodu.

Základní UDI-DI: 0376019113DT731M2

Aktualizace dokumentu: říjen 2023

---

[1] U chirurgických kostních defektů se prostředek GlassBone Granules používá k vyplnění jakékoli kostní dutiny bez přímé indikace a bez přímého terapeutického účinku

[2] Na základě klinických údajů

DE – GEBRAUCHSANWEISUNG

Bioaktives Knochenersatzmaterial

Beschreibung und Indikationen

Glassbone Granulat ist ein synthetisches, biokompatibles Knochenersatzmaterial (bioaktives Glas 45S5) zur Auffüllung, Rekonstruktion und/oder Fusion defekter Knochen und Fehlstellen im Skelettsystem.

GlassBone Granulat ist in der Orthopädie, der Neurochirurgie, der Kiefer- und Gesichtschirurgie und der HNO-Chirurgie für Kinder (mit einem Körpergewicht über 10 kg) und Erwachsene bei Verlust oder Mangel an Knochensubstanz aufgrund von Knochendefekten traumatischen, pathologischen oder chirurgischen Ursprungs indiziert, wenn autologe Lösungen nicht anwendbar oder ausreichend sind:
- Fusion oder Wiederaufbau von Fehlbildungen und degenerativen Krankheiten der Wirbelsäule,
- Fusion oder Wiederaufbau von Fehlbildungen und degenerativen Knochenerkrankungen in der Orthopädie,
- Auffüllung und Wiederaufbau von Knochendefekten aufgrund der Entfernung von Tumoren, Zysten oder von Infektionen, und im Fall von prothetischen Revisionen,
- Auffüllung nach einem chirurgischen Knochendefekt[1] (auf Seiten des Spenders nach Entfernung eines Autotransplantats ...),
- Auffüllung nach der Entfernung von Cholesteatomen,
- Auffüllung und Wiederaufbau aufgrund von Erkrankungen des Oberkiefers und des Zahnhalteapparats.

Die Anwendung muss durch einen qualifizierten, in Knochentransplantations- und Fixierungstechniken geschulten Chirurgen (Orthopäde, Neurochirurg, Kiefer- und Gesichts-Chirurg, Stomatologe oder HNO-Chirurg) nach Lektüre der Gebrauchsanweisung erfolgen.

GlassBone Granulat dient zum Einsatz gemäß dem folgenden Indikationsleitfaden[2]:

- **Einsatzbereich**	- **Granulatgröße**		- **Zielgruppe**	- **Erwartbare Lebensdauer**
	- **0,5-1 mm**	- **1-3 mm**		
- **Wirbelsäule**	-	- **X**	- Erwachsene u. Kinder	- 12 Monate
- **Orthopädie**	-	- **X**	- Erwachsene	- 12 Monate
- **Kiefer- und Gesichts-Ch.**	- **X**	-	- Erwachsene u. Kinder	- 12 Monate (Kinder) - 9 Monate (Erwachsene)
- **HNO**	- **X**	-	- Erwachsene	- 10 Monate

Gegenanzeigen

In den folgenden Fällen sollte GlassBone Granulat nicht eingesetzt werden:
- Im Falle einer chronischen oder akuten Infektion, die nicht mit einer geeigneten Therapie behandelt wird.
- Bei Patienten, die ein schweres Trauma erlitten und in der Nähe des Defekts offene äußere Wunden haben, die sich infizieren könnten.
- Bei Patienten mit einer bekannten Allergie gegen bioaktives Glas oder seine Bestandteile (Ca^{2+}, PO_4^{3-}, Na^+ und $Si(OH)_4$).
- Bei Patienten mit Vorerkrankungen, die eine ordnungsgemäße Gewebeheilung beeinträchtigen können.
- Bei bestrahlten Knochen (nach radiologischen Kriterien, die auf eine Osteonekrose hinweisen).
- Zum Ersatz von Strukturen, die hohen mechanischen Belastungen ausgesetzt sind.
- Bei schweren Nieren- und Leberinfektionen.
- In Verbindung mit Behandlungen, von denen bekannt ist, dass sie das Skelett beeinträchtigen.
- Bei einem unverschlossenen Meningenriss in der kraniospinalen Chirurgie.
- In der Neonatologie.

Bislang liegen keine Studien über den Einsatz bei schwangeren Frauen oder Daten über die Anwendung während der Stillzeit vor. Als Sicherheitsmaßnahme wird die Implantation von GlassBone Granulat während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen. Darüber hinaus ist bei Patienten, deren Behandlung unter besonderen klinischen Umständen erfolgt (Tumor, laufende Chemo- bzw. Strahlentherapie, Immundefizienz ...) eine Warnung erforderlich.

Zusammensetzung von Glassbone Granulat

Glassbone Granulat (45S5) setzt sich aus Elementen zusammen, die natürlich im Knochen vorkommen: 24,5 % Kalziumkarbonat (CaO), 6 % Phosphorpentoxid (P_2O_5), 24,5 % Natriumoxid (Na_2O) und 45 % Siliziumdioxid (SiO_2).

Wirkungsweise / Leistung / Vorteile

Bei der Implantation ist Glassbone Granulat in Kontakt mit Knochen und Körperflüssigkeiten. Die Freisetzung von Ionen während der Resorption ermöglicht die Bildung einer Schicht aus karbonisiertem Hydroxylapatit, deren Zusammensetzung und Struktur der mineralischen Phase des Knochens ähnelt. Diese Schicht verleiht dem Glassbone Granulat seine osteokonduktiven Eigenschaften und bildet eine starke Verbindung zwischen dem Granulat und dem Gewebe.

Die beanspruchte klinische Leistung besteht in der Auffüllung, Rekonstruktion und/oder Fusion von Knochendefekten zur Regeneration des Knochens.

Die wichtigsten damit verbundenen Vorteile sind die Reduktion von Morbidität an der Transplantatstelle und/oder Verzicht auf/Verringerung der Entnahme von körpereigenem Knochen, weniger Schmerzen bei Wirbelsäule-, orthopädischen- und kiefer- und gesichtschirurgischen Eingriffen und eine Begrenzung der rezidivierenden/residualen Erkrankungen bei HNO-Eingriffen.

Zudem lassen sich bei den unterschiedlichen Anwendungen zusätzliche Vorteile mit einer Steigerung der Lebensqualität identifizieren:
- Wirbelsäule: Weniger Schmerzen und Wirbelsäulendeformationen
- Orthopädie: Verringerung der Frakturrate sowie der Tumor- und Knocheninfektion-Rezidivrate
- Kiefer- und Gesichts-Ch.: Weniger Schmerzen
- HNO: Verbesserung des funktionalen Hörvermögens

All diese (Haupt- und Zusatz-) Vorteile wirken sich auf die Steigerung der Patientenlebensqualität aus.

Gebrauchsanweisung
- Verfallsdatum prüfen. Das Produkt nicht einsetzen, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung (äußerer Blister) beschädigt ist, vorzeitig geöffnet wurde oder anderen als den angegebenen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.
- Das Produkt vor dem Einsatz auf Beeinträchtigungen prüfen. Liegen Beeinträchtigungen vor, darf das Implantat nicht eingesetzt werden.
- Die Implantationsstelle von sämtlichem weichen und/oder pathologischen Gewebe befreien.
- Den äußeren Blister (Sterilbarriere) öffnen und den inneren Blister auf dem Sterilfeld entnehmen.
- Wenn die Operationsstelle vorbereitet ist, den inneren Blister öffnen.
- Das Ersatzmaterial ggf. in einem sterilen Gefäß mit einem weiteren Bestandteil (Kochsalzserum, autologer Knochen vom Implantationsort und/oder von einem anderen Operationsort, Knochenmark und/oder Patientenblut, je nach klinischem Kontext, chirurgischem Fachgebiet und chirurgischer Praxis) mischen. Vom therapeutischen Standpunkt aus besteht unter keinen Umständen ein Unterschied zwischen dem Einsatz solcher Mischungen und reinem GlassBone Granulat. Diesbezügliche Entscheidungen basieren auf der chirurgischen Praxis, der vorliegenden Erkrankung und den verfügbaren Bestandteilen.
- Granulatmischungen nicht im inneren Blister herstellen, da weder die Hämokompatibilität noch die Kompatibilität des Blisters mit anderen Bestandteilen geprüft wurde.
- Den Defekt unter Einsatz eines sterilen Instruments auffüllen. Das Material nicht am Einsatzort verdichten und Blut/Feuchtigkeit am positionierten Transplantat nicht abtupfen.
- Nach der Platzierung des Glassbone Granulats den primären Verschluss des Weichgewebes am Transplantationsort gewährleisten. Beim Verschluss können auch resorbierbare und nicht resorbierbare Membranen zum Einsatz kommen.
- Das Produkt ist MR-sicher.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In Bezug auf das chirurgische Verfahren
- Beim Einsatz von Glassbone Granulat die allgemeinen Grundsätze für Asepsis und Patientenmedikation beachten.
- GlassBone Granulat ist kein Ersatz für eine antibiotische Therapie bei Infektionen.
- GlassBone Granulat wurde nicht auf Wechselwirkungen mit Medikamenten geprüft. Die Kombination jeglicher medikamentöser Substanzen mit Glassbone Granulat während der Implantation liegt in der Verantwortung des Chirurgen.
- Glassbone Granulat mit einem chirurgischen Instrument handhaben, um ein Durchstechen der Handschuhe zu vermeiden.
- Es ist ratsam, die Empfängerstelle vor der Implantation zu beleben.
- Den Defekt vollständig mit Glassbone Granulat auffüllen. Der Einsatz von GlassBone Granulat setzt voraus, dass am Defekt ausreichende Knochenwand vorhanden ist.
- Die Platzierung des Granulats außerhalb des Knochendefekts vermeiden. Dieses gegebenenfalls entfernen.
- Den direkten Kontakt des GlassBone Granulats mit der Haut vermeiden.
- Ein Verrutschen bzw. Wandern kann zur Abnutzung von Gelenken führen und die Beweglichkeit beeinträchtigen. Zur geeigneten Knochenbildung ist die Vorbeugung gegen ein Verrutschen oder Wandern des Granulats unerlässlich.
- Keinen übermäßigen Druck auf den Defekt ausüben. Übermäßiger Druck kann zu einer Embolisation von Fett im Blutkreislauf führen.
- GlassBone Granulat behält sein Volumen bei, d. h. es schrumpft nicht und dehnt sich nicht aus.
- Vor der Bildung des Knochengewebes verfügt Glassbone Granulat nicht über die mechanische Festigkeit, um Belastungen standzuhalten. Beim Einsatz in unter Belastung stehenden Bereichen, wie z. B. bei Unterkieferfrakturen, die gängigen internen oder externen Stabilisierungstechniken für eine in allen Ebenen starre Stabilisierung nutzen.
- Die für Knochentransplantate üblichen postoperativen Behandlungs- und Rehabilitationsverfahren einhalten.
- Die Operationsstelle je nach dem durchgeführten Eingriff und der betreffenden Körperstelle verschließen (Membran, Nähte usw.). Der ordnungsgemäße Verschluss der Transplantationsstelle ist unerlässlich (z. B. mit kortikalem Knochenfenster, Kollagenmembran, Schleimhaut-Periost-Lappen, Faszien- oder Muskellappen).

In Bezug auf das Medizinprodukt
- Glassbone Granulat ist ein Produkt, das nach und nach absorbiert wird, um dem regenerierten Knochen Raum zu bieten. Derzeit liegt keine klinische Studie vor, die eine vollständige Resorption des Granulats belegt.
- Dieses Material härtet nicht wie Zement aus.
- Glassbone Granulat ist ein steriles Einwegprodukt und darf niemals erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann Verunreinigungen hervorrufen und die Leistung des Knochenersatzmaterials beeinträchtigen.

Unerwünschte Wirkungen

Bislang wurden keine direkt mit dem Produkt in Zusammenhang stehenden Nebenwirkungen gemeldet. Unbekannte Allergien gegen einen der Bestandteile des Produkts sind jedoch möglich. Bei den möglichen Komplikationen handelt es sich um allgemeine chirurgische oder anästhesiebedingte Komplikationen: Postoperative Symptome (Schmerzen, Rötungen, Entzündungen, Ödeme, Hämatome, Serome, Schwellungen, Blutungen ...), postoperative Infektionen, rezidivierende/residuale Erkrankungen, Otorrhoe, Lungenembolie, Venenthrombose, Wundleckage, Nervenlähmung oder Parästhesie, mechanisches Versagen, verzögerte Konsolidierung, verminderte Frakturreposition, Versagen der Fusion, Fraktur, Verlust des Knochentransplantats, Protuberanz des Transplantats. Bei den Komplikationen handelt es sich um jene, die auch bei autologen Knochentransplantationen auftreten können. Beim Einsatz gemäß Gebrauchsanweisung durch einen qualifizierten, in Knochentransplantationstechniken geübten Chirurgen übersteigt die Schwere möglicher unerwünschter Wirkungen jene von ähnlichen Produkten nicht.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit Glassbone Granulat muss NORAKER und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Patient bzw. der Chirurg seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden.

Patienteninformation
- Der Patient muss vom Chirurgen über die möglichen Risiken und unerwünschten Wirkungen der Implantation aufgeklärt werden und sein Einverständnis zum Eingriff geben.
- Der Chirurg muss den Patienten, bei dem das Produkt angewendet wird, darauf hinweisen, dass der Erfolg der Implantation auch vom Verhalten des Patienten und von der Einhaltung der postoperativen Hygienevorschriften abhängig ist.
- Der Patient muss seinem Chirurgen alle Vorfälle melden, die die ordnungsgemäße Integration des Implantats beeinträchtigen könnten, und sich postoperativen Kontrolluntersuchungen unterziehen.
- Nach der Operation wird vom medizinischen Personal eine Implantatkarte mit der Broschüre ausgefüllt und dem Patienten ausgehändigt. Der Patient muss diese Unterlage ein Leben lang aufbewahren. Es empfiehlt sich, die Unterlage bei der Entlassung einzuscannen.
- Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) des Produkts ist der Website des Herstellers (www.noraker.com) (oder ab Verfügbarkeit auf EUDAMED) zu entnehmen.

Sterilität und Verpackung

Glassbone Granulat ist ein durch Gamma-Bestrahlung sterilisiertes Einwegprodukt (Sterilbarriere durch äußeren Blister gewährleistet). Bei ungeöffneter und unbeschädigter Sterilbarriere ist die Sterilität bis zum Verfallsdatum gewährleistet.

Lagerung und Entsorgung

Das Produkt in der ungeöffneten Originalverpackung trocken, sauber und vor Sonnenlicht geschützt bei einer empfohlenen Temperatur zwischen 15 °C und 25 °C lagern.

Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen. Es besteht das Risiko, dass Anwender und Patienten Krankheitserregern ausgesetzt werden und der Abfallkreislauf kontaminiert wird.

Eindeutige Produktkennung (UDI-DI): 0376019113DT731M2

Stand: 09/2023

---

[1] Bei chirurgischen Knochendefekten dient GlassBone Granulat zur Auffüllung von Knochenfehlstellen ohne direkte Indikation und ohne direkten therapeutischen Eigeneffekt

[2] Basierend auf klinischen Daten

EL – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Βιοενεργό υποκατάστατο οστών

Περιγραφή και ενδείξεις

Το Glassbone Granules (Κοκκία Glassbone) είναι ένα συνθετικό και βιοσυμβατό προϊόν υποκατάστασης οστού (βιοενεργή ύαλος 45S5), που προορίζεται για την πλήρωση, την ανασύσταση ή/και τη σύντηξη οστικών ελαττωμάτων ή κενών στο σκελετικό σύστημα.

Το GlassBone Granules ενδείκνυται σε περίπτωση απώλειας ή έλλειψης οστικής ουσίας για οστικά ελαττώματα τραυματικής, παθολογικής ή χειρουργικής προέλευσης, όταν τα αυτόλογα διαλύματα δεν είναι εφαρμόσιμα ή επαρκή στην ορθοπεδική, νευροχειρουργική, κρανιογναθοπροσωπική (CMF) και ωτορινολαρυγγολογική (ENT) χειρουργική σε ενήλικες και παιδιά (άνω των 10 kg):
- Σύντηξη ή ανασύσταση δυσμορφιών και εκφυλιστικών νόσων της σπονδυλικής στήλης
- Σύντηξη ή ανασύσταση δυσμορφιών και εκφυλιστικών οστικών παθολογιών στην ορθοπεδική
- Πλήρωση και ανασύσταση οστικών αλλοιώσεων μετά από αφαίρεση όγκων, κύστεων ή μετά από λοίμωξη και σε περιπτώσεις αναθεώρησης προσθετικών επεμβάσεων
- Πλήρωση μετά από οστική αλλοίωση[1] λόγω χειρουργικής επέμβασης (θέσεις ένθεσης μετά από απομάκρυνση αυτομοσχεύματος, ...)
- Πλήρωση μετά από απομάκρυνση χολοστεατώματος
- Πλήρωση και ανασύσταση λόγω παθολογιών του οστού της άνω γνάθου ή του περιοδοντίου

Πρέπει να χρησιμοποιείται από ειδικευμένους χειρουργούς (ορθοπεδικούς, νευροχειρουργούς, γναθοπροσωπικούς χειρουργούς, στοματολόγους και ωτορινολαρυγγολόγους) που έχουν εκπαιδευτεί στις τεχνικές οστικής μεταμόσχευσης και καθήλωσης και έχουν διαβάσει αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Το GlassBone Granules μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τον ακόλουθο οδηγό ενδείξεων[2]:

- **Προορισμός**	- **Μέγεθος κοκκίων**		- **Πληθυσμός**	- **Αναμενόμενη διάρκεια ζωής**
	- **0,5-1 mm**	- **1-3 mm**		
- **Σπονδυλική στήλη**	-	- **X**	- Ενήλικες και παιδιά	- 12 μήνες
- **Ορθοπεδική**	-	- **X**	- Ενήλικες	- 12 μήνες
- **Κρανιογναθοπροσωπική (CMF)**	- **X**	-	- Ενήλικες και παιδιά	- 12 μήνες (παιδιά) - 9 μήνες (ενήλικες)
- **Ωτορινολαρυγγολογική (ENT)**	- **X**	-	- Ενήλικες	- 10 μήνες

Αντενδείξεις

Το GlassBone Granules δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται:
- Σε περίπτωση χρόνιας ή οξείας λοίμωξης που δεν αντιμετωπίζεται με την κατάλληλη θεραπεία.
- Σε ασθενείς που έχουν υποστεί σοβαρό τραυματισμό με ανοιχτά εξωτερικά τραύματα κοντά στην αλλοίωση, τα οποία είναι πιθανό να μολυνθούν.
- Σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στη βιοενεργή ύαλο ή στα συστατικά της (Ca^{2+}, PO_4^{3-}, Na^+ και $Si(OH)_4$).
- Σε ασθενείς με προϋπάρχουσες παθήσεις ή νόσο που μπορεί να επηρεάσουν τη σωστή επούλωση των ιστών.
- Στο ακτινοβολημένο οστό (σύμφωνα με ακτινολογικά κριτήρια που υποδεικνύουν οστεονέκρωση).
- Για την αντικατάσταση δομών που υπόκεινται σε υψηλές μηχανικές καταπονήσεις.
- Κατά τη διάρκεια σοβαρών νεφρικών και ηπατικών λοιμώξεων.
- Σε συνδυασμό με μια θεραπεία που είναι γνωστό ότι επηρεάζει τον σκελετό.
- Σε περίπτωση μηνιγγικής ρήξης χωρίς ραφή, σε χειρουργική επέμβαση κρανίου-σπονδυλικής στήλης.
- Σε εφαρμογές νεογνολογίας.

Μέχρι σήμερα, δεν διαθέτουμε καμία μελέτη που να έχει διεξαχθεί σε έγκυες γυναίκες ή δεδομένα σχετικά με τη χρήση κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Ως μέτρο ασφαλείας, η εμφύτευση του GlassBone Granules δεν συνιστάται κατά τις περιόδους κύησης και γαλουχίας. Επιπλέον, απαιτείται προειδοποίηση όσον αφορά τους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για ειδικές κλινικές καταστάσεις (όγκος, συνεχιζόμενη χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία, ανοσοανεπάρκεια ...).

Σύνθεση του Glassbone Granules

Το Glassbone Granules (45S5) αποτελείται μόνο από στοιχεία που υπάρχουν φυσικά στον οστικό ιστό: 24,5% οξείδιο του ασβεστίου (CaO), 6% πεντοξείδιο του φωσφόρου (P_2O_5), 24,5% οξείδιο του νατρίου (Na_2O) και 45% διοξείδιο του πυριτίου (SiO_2).

Μηχανισμός δράσης/Απόδοση/Οφέλη

Κατά την εμφύτευσή του, το Glassbone Granules έρχεται σε επαφή με οστά και βιολογικά υγρά. Η απελευθέρωση ιόντων κατά την απορρόφηση επιτρέπει τον σχηματισμό ενός στρώματος ανθρακούχου υδροξυαπατίτη στην επιφάνεια, του οποίου η σύνθεση και η δομή είναι παρόμοιες με την ορυκτή φάση του οστού. Αυτό το στρώμα προσδίδει στο Glassbone Granules την οστεοαγωγική του ιδιότητα και δημιουργεί μια ισχυρή χημική σύνδεση μεταξύ των κόκκων και του ζώντα ιστού.

Η ισχυριζόμενη κλινική απόδοση είναι η πλήρωση, η ανακατασκευή ή/και η σύντηξη οστικών ελαττωμάτων που επιτρέπουν την αναγέννηση του οστού.

Τα κύρια συναφή οφέλη είναι ο περιορισμός της νοσηρότητας της θέσης του μοσχεύματος ή/και η απουσία/μείωση της δειγματοληψίας αυτόλογου οστού σε άλλο σημείο, με μείωση του πόνου στους προορισμούς σπονδυλικής στήλης, ορθοπεδικής και κρανιογναθοπροσωπικής (CMF) και περιορισμό υποτροπιάζουσας/υπολειπόμενης νόσου στον προορισμό ωτορινολαρυγγολογικής (ENT).

Επίσης, σε κάθε προορισμό εντοπίζονται πρόσθετα οφέλη με βελτίωση της ποιότητας ζωής:
- Σπονδυλική στήλη: Περιορισμός του πόνου και περιορισμός της παραμόρφωσης της σπονδυλικής στήλης
- Ορθοπεδική: Μειωμένος ρυθμός κατάγματος, μειωμένος ρυθμός υποτροπής όγκου, μειωμένος ρυθμός υποτροπής οστικής λοίμωξης
- Κρανιογναθοπροσωπική (CMF): Περιορισμός του πόνου
- Ωτορινολαρυγγολογική (ENT): Λειτουργική βελτίωση της ακοής

Όλα αυτά τα οφέλη (κύρια και πρόσθετα) επηρεάζουν τη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών.

Οδηγίες χρήσης
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση υπέρβασης.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία (εξωτερική συσκευασία blister) έχει υποστεί ζημιά, έχει ανοιχτεί πρόωρα ή έχει εκτεθεί σε περιβαλλοντικές συνθήκες διαφορετικές από αυτές που καθορίζονται.
- Ελέγξτε κάθε προϊόν πριν από τη χρήση, για τον εντοπισμό τυχόν αλλοίωσης. Εάν υπάρχει αλλοίωση, μη χρησιμοποιήσετε το εμφύτευμα.
- Απομακρύνετε όλους τους μαλακούς ή/και παθολογικούς ιστούς από το σημείο εμφύτευσης.
- Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία blister (στείρος φραγμός) και τοποθετήστε την εσωτερική συσκευασία blister στο στείρο πεδίο.
- Μόλις προετοιμαστεί το χειρουργικό πεδίο, ανοίξτε την εσωτερική συσκευασία blister.
- Εάν είναι απαραίτητο, αναμίξτε το υποκατάστατο σε ένα αποστειρωμένο κύπελλο με ένα άλλο συστατικό (ορός αλατούχου διαλύματος, αυτόλογο οστό από το σημείο εμφύτευσης ή/και από άλλο οστό του χειρουργικού πεδίου, μυελός των οστών ή/και αίμα του ασθενούς), ανάλογα με το κλινικό πλαίσιο, τη χειρουργική ειδικότητα και την εμπειρία του χειρουργού. Από θεραπευτική άποψη, δεν υπάρχει διαφορά μεταξύ της χρήσης αυτών των μειγμάτων σε σύγκριση με τη χρήση του GlassBone Granules από μόνο του, ανεξάρτητα από την κατάσταση: η επιλογή εξαρτάται από την εμπειρία του χειρουργού, τη νόσο του ασθενούς και τα διαθέσιμα συστατικά.
- Μην πραγματοποιείτε μίξη στην εσωτερική συσκευασία blister που περιέχει τα κοκκία, καθώς δεν έχει ελεγχθεί η συμβατότητα αίματος ούτε η συμβατότητα της συσκευασίας blister με άλλα συστατικά.
- Με χρήση αποστειρωμένου οργάνου, συμπληρώστε το ελάττωμα. Μη συμπιέζετε το υλικό στην περιοχή και μη σκουπίζετε το αίμα/την υγρασία στο τοποθετημένο μόσχευμα.
- Μετά την τοποθέτηση του Glassbone Granules, διασφαλίστε το αρχικό κλείσιμο των μαλακών ιστών στη θέση του μοσχεύματος. Για το κλείσιμο, μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν απορροφήσιμες ή μη απορροφήσιμες μεμβράνες.

- Το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τη χρήση

Όσον αφορά τη χειρουργική επέμβαση

- Κατά τη χρήση του Glassbone Granules, πρέπει να τηρούνται οι γενικές αρχές της ασηψίας και της φαρμακευτικής αγωγής του ασθενούς.
- Το GlassBone Granules δεν υποκαθιστά τη θεραπεία με αντιβιοτικά κατά τη διάρκεια της μόλυνσης.
- Δεν έχει ελεγχθεί η αλληλεπίδραση με το GlassBone Granules. Ο συνδυασμός οποιασδήποτε φαρμακευτικής ουσίας με το Glassbone Granules κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης είναι ευθύνη του χειρουργού.
- Χειριστείτε το Glassbone Granules με ένα χειρουργικό όργανο, ώστε να αποφευχθεί η διάτρηση των χειρουργικών γαντιών.
- Συνιστάται η ανανέωση της θέσης δέκτη πριν από την εμφύτευση.
- Συμπληρώστε πλήρως το ελάττωμα με Glassbone Granules. Η εφαρμογή του GlassBone Granules είναι δυνατή εάν το ελάττωμα έχει επαρκές οστικό τοίχωμα.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση κοκκίων εκτός του οστικού ελαττώματος. Αφαιρέστε τα εάν χρειάζεται.
- Αποφύγετε την άμεση επαφή του GlassBone Granules με το δέρμα.
- Εάν η βιοενεργή ύαλος μετακινηθεί/μεταναστεύσει, μπορεί να προκαλέσει φθορά των αρθρώσεων και να παρεμποδίσει την κίνηση. Η πρόληψη της κίνησης και της μετανάστευσης των κοκκίων είναι απαραίτητη για τον σωστό σχηματισμό οστού.
- Μην εφαρμόζετε υπερβολική πίεση στο ελάττωμα. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει εμβολή του λίπους στην κυκλοφορία του αίματος.
- Το GlassBone Granules διατηρεί τον όγκο του, δηλαδή δεν συρρικνώνεται ούτε διαστέλλεται.
- Το Glassbone Granules δεν έχει επαρκή μηχανική αντοχή ώστε να αντέξει ένα φορτίο πριν σχηματιστεί ο οστικός ιστός. Όταν χρησιμοποιείται σε φέρουσες περιοχές όπως κατάγματα κάτω γνάθου, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές εσωτερικής ή εξωτερικής σταθεροποίησης, για την επίτευξη άκαμπτης σταθεροποίησης σε όλα τα επίπεδα.
- Είναι απαραίτητο να ακολουθούνται οι συνήθεις μετεγχειρητικές διαδικασίες θεραπείας και αποκατάστασης που σχετίζονται με τα οστικά μοσχεύματα.
- Το κλείσιμο του χειρουργικού πεδίου εξαρτάται από τη χειρουργική επέμβαση που πραγματοποιείται και από το χειρουργικό πεδίο (μεμβράνες, ράμματα, κ.λπ.). Το επαρκές κλείσιμο της θέσης του μοσχεύματος είναι υποχρεωτικό (π.χ. με παράθυρο φλοιώδους οστού, μεμβράνη κολλαγόνου, κρημνό βλεννογόνου-περιόστεου, περιτονία ή μυϊκό κρημνό).

Όσον αφορά το ιατροτεχνολογικό προϊόν

- Το Glassbone Granules είναι ένα προϊόν που απορροφάται με την πάροδο του χρόνου οδηγώντας σε ένα αναγεννημένο οστό. Επί του παρόντος, δεν υπάρχει διαθέσιμη κλινική μελέτη που καταδεικνύει πλήρη απορρόφηση των κοκκίων.
- Αυτό το προϊόν δεν σκληραίνει όπως το τσιμέντο.
- Το Glassbone Granules είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται ή να επαναχρησιμοποιείται ποτέ. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση και μείωση της απόδοσης του υποκατάστατου οστού.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μέχρι σήμερα, δεν έχει αναφερθεί ανεπιθύμητη ενέργεια που να σχετίζεται άμεσα με το προϊόν. Ωστόσο, μπορεί να εμφανιστεί μια άγνωστη αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του προϊόντος. Πιθανές επιπλοκές είναι οι γενικές επιπλοκές λόγω χειρουργικής επέμβασης ή αναισθησίας: Μετεγχειρητικά συμπτώματα (πόνος, ερυθρότητα, φλεγμονή, οίδημα, αιματώματα, ορώδες υγρό, οίδημα, αιμορραγία, ...), μετεγχειρητική λοίμωξη, υποτροπιάζουσα/υπολειπόμενη νόσο, ωτόρροια, πνευμονική εμβολή , φλεβική θρόμβωση, διαρροή τραύματος, πάρεση ή παραισθησία νεύρων, μηχανική αστοχία, καθυστέρηση στην ενοποίηση, απώλεια περιορισμού του κατάγματος, αποτυχία σύντηξης, κάταγμα, απώλεια οστικού μοσχεύματος, έπαρμα του μοσχεύματος.

Αυτές οι επιπλοκές είναι ίδιες με αυτές που μπορεί να εμφανιστούν με τα αυτόλογα οστικά μοσχεύματα. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα δεν είναι πιο σοβαρά από αυτά που αναμένονται για παρόμοια προϊόντα, εφόσον ακολουθούνται σωστά οι οδηγίες από εκπαιδευμένο χειρουργό που είναι εξοικειωμένος με τις τεχνικές οστικής μεταμόσχευσης.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που μπορεί να συμβεί σε σχέση με το Glassbone Granules πρέπει να αναφέρεται στην NORAKER και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο ασθενής ή ο χειρουργός.

Πληροφορίες για τον ασθενή

- Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί από τον χειρουργό σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους και τις ανεπιθύμητες ενέργειες της εμφύτευσης και να συμφωνήσει με την προτεινόμενη επέμβαση.
- Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή που είναι ο λήπτης αυτού του προϊόντος ότι η επιτυχία της εμφύτευσης εξαρτάται από τη συμπεριφορά του και την καλή συμμόρφωση με τις μετεγχειρητικές οδηγίες υγιεινής.
- Ο ασθενής πρέπει να αναφέρει στον χειρουργό οποιοδήποτε συμβάν μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη σωστή ενσωμάτωση του εμφυτεύματος και να υποβληθεί σε μετεγχειρητικούς ελέγχους.
- Μετά την επέμβαση, συμπληρώνεται από το ιατρικό προσωπικό μια κάρτα εμφυτεύματος με τη θήκη της και δίνεται στον ασθενή. Ο ασθενής θα πρέπει να κρατήσει την κάρτα για μια ζωή. Επίσης, συνιστάται η σάρωσή της όταν επιστρέψετε στο σπίτι.
- Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (ΠΧΑΚΕ) του προϊόντος είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο του κατασκευαστή (www.noraker.com) (ή στην EUDAMED μόλις είναι διαθέσιμη).

Αποστείρωση και συσκευασία

Το Glassbone Granules είναι ένα προϊόν μίας χρήσης, αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα (στείρος φραγμός που εξασφαλίζεται από εξωτερική συσκευασία blister). Η στειρότητα είναι εγγυημένη μέχρι την ημερομηνία λήξης, εφόσον ο στείρος φραγμός δεν έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.

Αποθήκευση και απόρριψη

Τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους κλειστή συσκευασία, σε καθαρό, στεγνό χώρο, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και σε συνιστώμενη θερμοκρασία μεταξύ 15 °C και 25 °C.

Η απόρριψη του προϊόντος θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και πρακτικές, με κίνδυνο να εκτεθούν οι χρήστες και οι ασθενείς σε παθογόνα και να μολυνθεί το κύκλωμα αποβλήτων.

Βασικό UDI-DI: 0376019113DT731M2

Ενημέρωση εγγράφου: 09/2023

---

[1] Όσον αφορά τα χειρουργικά οστικά ελαττώματα, το GB-G χρησιμοποιείται για την πλήρωση οποιασδήποτε οστικής κοιλότητας χωρίς άμεση ένδειξη και χωρίς να έχει από μόνο του άμεσο θεραπευτικό αποτέλεσμα

[2] Βάσει κλινικών δεδομένων

ES – INSTRUCCIONES DE USO

Sustituto óseo bioactivo

Descripción e indicaciones

Los gránulos GlassBone son un sustituto óseo sintético y biocompatible (vidrio bioactivo 45S5), que se han diseñado para el relleno, la reconstrucción y/o la fusión de los defectos óseos o espacios en el sistema esquelético.

Los gránulos GlassBone están indicados en caso de pérdida o ausencia de sustancia ósea para tratar defectos óseos de naturaleza traumática, patológica o quirúrgica cuando las soluciones autólogas no son válidas o suficientes en ortopedia, neurocirugía, cirugía cráneo-maxilofacial (CMF) y otorrinolaringología (ORL) en niños (de más de 10 kg) y adultos.

- Fusión o reconstrucción de deformidades y enfermedades degenerativas de columna.
- Fusión o reconstrucción de deformidades y patologías óseas degenerativas en ortopedia.
- Relleno y reconstrucción de defectos óseos derivados de la resección de tumores, quistes o infecciones y en caso de revisión prostética.
- Relleno tras defecto óseo quirúrgico[1] (zonas donantes tras la extracción del autoinjerto, etc.).
- Relleno tras la extirpación de colesteatoma.
- Relleno y reconstrucción por patologías maxilares y periodontales.

Deben ser aplicados por cirujanos cualificados (ortopedas, neurocirujanos, cirujanos maxilofaciales, estomatólogos y otorrinolaringólogos), formados en técnicas de fijación e injerto óseos, que hayan leído estas instrucciones de uso.

Los gránulos GlassBone pueden utilizarse de acuerdo con las siguientes indicaciones[2]:

- **Destino**	- **Tamaño de los gránulos**		- **Población**	- **Vida útil prevista**
	- **0,5 -1 mm**	- **1-3 mm**		
- **Columna vertebral**	-	- **X**	- Adultos y niños	- 12 meses
- **Ortopedia**	-	- **X**	- Adultos	- 12 meses
- **CMF**	- **X**	-	- Adultos y niños	- 12 meses (población pediátrica) - 9 meses (población adulta)
- **ORL**	- **X**	-	- Adultos	- 10 meses

Contraindicaciones

Los gránulos GlassBone no deben utilizarse en los siguientes casos:

- En caso de infección crónica o aguda no tratada con la terapia adecuada.
- En pacientes que hayan sufrido traumatismos graves con heridas externas abiertas susceptibles de infectarse en el área cercana al defecto.
- En pacientes que presentan una alergia conocida al vidrio bioactivo o sus componentes [Ca^{2+}, PO_4^{3-}, Na^+ y $Si(OH)_4$).
- En pacientes que presentan trastornos o enfermedades preexistentes que puedan interferir en la correcta cicatrización de los tejidos.
- En el hueso sometido a radiación (conforme a los criterios radiológicos indicadores de osteonecrosis).
- Para reemplazar estructuras sometidas a un alto nivel de estrés mecánico.
- Durante infecciones renales y hepáticas graves.
- Conjuntamente con un tratamiento que se sabe que afecta al esqueleto.
- En caso de apertura sin sutura de las meninges en la cirugía cráneo-espinal.
- En el servicio de neonatología.

Hasta la fecha, no se han realizado estudios en mujeres embarazadas ni existen datos relacionados con su uso durante la lactancia. Como medida de seguridad, no se recomienda implantar los gránulos GlassBone durante el embarazo o la lactancia. Asimismo, se requiere una advertencia para los pacientes tratados en situaciones clínicas especiales (tumor, tratamiento de quimioterapia y radioterapia en curso, inmunodeficiencia, etc.).

Composición de los gránulos GlassBone

Los gránulos GlassBone (45S5) están formados únicamente por elementos que se encuentran de forma natural en el tejido óseo: 24,5 % de óxido de calcio (CaO), 6 % de pentóxido de difósforo (P_2O_5), 24,5 % de óxido de sodio (Na_2O) y un 45 % de dióxido de silicio (SiO_2).

Mecanismo de acción/funcionamiento/beneficios

Durante su implantación, los gránulos GlassBone entran en contacto con el hueso y los fluidos biológicos. La liberación de iones durante la reabsorción permitirá la formación en la superficie de una capa de hidroxiapatita carbonatada cuya composición y estructura son similares a la fase mineral del hueso. Esta capa otorga a los gránulos GlassBone sus propiedades osteoconductoras y crea una unión sólida entre los gránulos y los tejidos vivos.

El funcionamiento clínico previsto es el relleno, la reconstrucción y/o la fusión de los defectos óseos para permitir la regeneración del hueso.

Los principales beneficios que ofrecen los gránulos son una reducción de la morbilidad en el lugar del injerto y/o la ausencia/disminución de la toma de muestras de hueso autólogo en otra localización, con una reducción del dolor en los destinos de columna vertebral, ortopedia y CMF y de la recaída/enfermedad residual en el destino de ORL.

También se han identificado beneficios adicionales en cuanto a la calidad de vida en cada destino:

- Columna vertebral: Reducción del dolor y de la deformidad de la columna vertebral
- Orto: Reducción de la tasa de fracturas, reducción de la tasa de recaídas tumorales, reducción de la tasa de recaídas de infecciones óseas
- CMF: Reducción del dolor
- ORL: Mejoría de la función auditiva

Todos estos beneficios (principales y adicionales) influyen en la mejora de la calidad de vida de los pacientes.

Instrucciones de uso

- Comprobar la fecha de caducidad. No utilizar si el producto la ha superado.
- No utilizar si el envase estéril (blíster externo) está dañado, abierto prematuramente o expuesto a condiciones ambientales distintas de las especificadas.
- Comprobar cada producto antes de su uso para detectar cualquier posible deterioro. Si ese fuera el caso, no utilizar el implante.
- Retirar todo el tejido blando y/o patológico de la zona de implantación.
- Abrir el blíster exterior (barrera estéril) y extraer el blíster interior sobre el campo estéril.
- Una vez preparada la zona quirúrgica, abrir el blíster interior.
- En caso necesario, mezclar el sustituto en un vaso estéril con otro componente (suero salino, hueso autólogo de la zona de implantación y/o de otra zona de intervención, médula ósea y/o sangre del paciente, según el contexto clínico, la especialidad quirúrgica y la práctica del cirujano. Desde un punto de vista terapéutico, no hay ninguna diferencia entre utilizar estas mezclas o los gránulos GlassBone solos, independientemente de la situación: la elección depende de la práctica del cirujano, de la enfermedad del paciente y de los componentes disponibles.
- No mezclar los gránulos en el blíster interior que contiene los gránulos, ya que no se ha comprobado la hemocompatibilidad ni la compatibilidad del blíster con otros componentes.
- Con un instrumento estéril, rellenar el defecto. No comprimir el material en la zona ni secar la sangre/humedad en el injerto colocado.
- Una vez colocados los gránulos GlassBone, proceder al cierre primario de los tejidos blandos en el lugar del injerto. Para realizar el cierre también pueden utilizarse membranas reabsorbibles o no reabsorbibles.
- Este producto es seguro para realizar una resonancia magnética.

Advertencias y precauciones de uso

En relación con el procedimiento quirúrgico

- Al utilizar los gránulos GlassBone deben respetarse los principios generales de asepsia y la medicación del paciente.
- Los gránulos GlassBone no sustituyen a ningún tratamiento de antibioticoterapia durante la infección.
- No se ha evaluado la posible interacción de los gránulos GlassBone con medicamentos. La combinación de cualquier sustancia farmacológica con los gránulos GlassBone durante la implantación será responsabilidad del cirujano.
- Manipular los gránulos GlassBone con un instrumento quirúrgico para evitar que se perforen los guantes.
- Se recomienda reanimar la zona receptora antes de la implantación.
- Rellenar completamente el defecto con los gránulos GlassBone. La aplicación de los gránulos GlassBone es posible si el defecto tiene una pared ósea suficiente.
- Evitar colocar los gránulos fuera del defecto óseo. Retirarlos si es necesario.
- Evitar el contacto directo de los gránulos GlassBone con la piel.
- Si se mueven o migran, el vidrio bioactivo puede causar el desgaste de las articulaciones e interferir en su movimiento. Prevenir el movimiento y la migración de gránulos es esencial para garantizar una formación ósea adecuada.
- No ejercer una presión excesiva sobre el defecto. Una presión excesiva puede provocar la embolización de la grasa en el torrente sanguíneo.
- Los gránulos GlassBone mantienen su volumen, es decir, no se contraen ni se expanden.
- Los gránulos GlassBone no tienen una fuerza mecánica suficiente para soportar carga antes de que se forme el tejido duro. Al usarlos en zonas que soportan cargas, como en fracturas de mandíbula, deberán seguirse técnicas estándar de estabilización interna o externa para lograr una estabilización rígida en todos los planos.
- Es necesario respetar los procedimientos posoperatorios habituales de tratamiento y rehabilitación asociados a los injertos óseos.
- El cierre de la zona intervenida depende de la cirugía llevada a cabo y de la propia zona intervenida (membrana, suturas, etc.). Es obligatorio utilizar un cierre adecuado en el lugar del injerto (por ejemplo, con una ventana de hueso cortical, una membrana de colágeno, un colgajo de mucosa-periostio, una fascia o un colgajo muscular).

En relación con el producto sanitario

- Los gránulos GlassBone son un producto que se reabsorbe con el paso del tiempo para dejar sitio al hueso regenerado. Actualmente no se dispone de ningún estudio clínico en el que se constate que los gránulos se reabsorben totalmente.
- Este producto no se endurece como el cemento.
- Los gránulos GlassBone son un producto estéril desechable y nunca deben reesterilizarse ni reutilizarse. Su reutilización puede provocar contaminación y afectar al funcionamiento del sustituto óseo.

Efectos adversos

Hasta la fecha no se han documentado efectos secundarios relacionados con el producto. Sin embargo, podría producirse una alergia desconocida a alguno de los componentes del producto. Las posibles complicaciones son las generales debidas a la cirugía o la anestesia: síntomas posoperatorios (dolor, enrojecimiento, inflamación, edema, hematomas, seroma, hinchazón, hemorragia, etc.), infección posoperatoria, recaída/enfermedad residual, otorrea, embolia pulmonar, trombosis venosa, derrame de la herida, parálisis nerviosa o parestesia, fallo mecánico, retraso en la consolidación, pérdida de reducción de la fractura, fallo de la fusión, fractura, pérdida del injerto óseo, protrusión del injerto.

Estas complicaciones son las mismas que se producen con injertos óseos autólogos. Los posibles efectos adversos no son más graves que los que cabe esperar en productos similares si un cirujano cualificado y familiarizado con las técnicas de injerto óseo sigue correctamente las instrucciones.

Cualquier incidente grave que pudiera ocurrir en relación con los gránulos GlassBone deberá notificarse a NORAKER y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el paciente o el cirujano tienen su domicilio.

Información para el paciente

- El cirujano debe informar al paciente de los posibles riesgos y efectos adversos relacionados con la implantación, y el paciente ha de dar su consentimiento para la intervención propuesta.
- El cirujano debe informar al paciente receptor de este producto de que el éxito de la implantación depende de su comportamiento y del buen cumplimiento de las instrucciones de higiene posoperatoria.
- El paciente debe informar a su cirujano de cualquier incidente que pudiera comprometer la correcta integración del implante, y debe someterse a los controles posoperatorios.
- Tras la cirugía, el personal médico rellenará una tarjeta de implante con información y se la entregará al paciente, quien deberá conservarla de por vida. Además, se recomienda escanearla al volver a casa.
- El SSCP (Resumen de seguridad y funcionamiento clínico) del producto está disponible en el sitio web del fabricante (www.noraker.com) (o en EUDAMED en cuanto esté disponible).

Esterilización y envasado

Los gránulos GlassBone son un producto de un solo uso, que ha sido esterilizado mediante radiación gamma (el blíster externo garantiza una barrera estéril). La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad si la protección estéril no se ha abierto o dañado.

Almacenamiento y eliminación

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir, en un lugar limpio y seco, protegidos de la luz solar y a una temperatura recomendada de entre 15 °C y 25 °C.

La eliminación del producto debe llevarse a cabo de conformidad con la normativa y las prácticas locales, a riesgo de exponer a usuarios y pacientes a patógenos y de contaminar el circuito de residuos.

UDI-DI básico: 0376019113DT731M2

Actualización del documento: 09/2023

---

[1] En el caso de los defectos óseos quirúrgicos, los gránulos GB se utilizan para rellenar cualquier cavidad ósea sin una indicación directa y sin tener un efecto terapéutico directo por sí mismos.

[2] Basado en datos clínicos.

FR – INSTRUCTION D’UTILISATION

Substitut osseux bioactif

Description et indications

GlassBone Granules est un substitut osseux synthétique et biocompatible (verre bioactif 45S5), destiné au comblement, à la reconstruction et/ou à la fusion de défauts osseux ou de lacunes dans le système squelettique.

GlassBone Granules est indiqué en cas de perte ou manque de substance osseuse dans des défauts osseux d’origine traumatique, pathologique ou chirurgicale lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes en chirurgie orthopédique, neurochirurgie, crânio-maxillo-faciale (CMF) et oto-rhino-laryngologie (ORL) dans les populations adulte et pédiatrique (plus de 10 kg) :

- Fusion ou reconstruction dues à des déformations et dégénérescences de la colonne vertébrale,
- Fusion ou reconstruction dues à des déformations et dégénérescences osseuses en orthopédie,
- Comblement et reconstruction des défauts osseux dus à la résection de tumeurs, kystes ou infections et en cas de révision de prothèse,
- Comblement des défauts osseux d’origine chirurgicale[1] (sites donneurs après prélèvement d'autogreffe, ...),
- Comblement après l’ablation du cholestéatome,
- Comblement et reconstruction suite à des pathologies de la mâchoire et du parodonte.

Il doit être utilisé par des chirurgiens qualifiés (orthopédistes, neurochirurgiens, chirurgiens maxillo-faciaux, stomatologues et oto-rhino-laryngologistes) formés aux techniques de greffe osseuse et de fixation et ayant pris connaissance de la présente notice d’utilisation.

GlassBone Granules peut être utilisés selon le guide d’indication suivant[2]:

Destination	Taille de granules		Population	Durée de vie prévue
	0.5-1 mm	1-3 mm		
Rachis		X	Adultes & Enfants	12 mois
Orthopédique		X	Adultes	12 mois
CMF	X		Adultes & Enfants	12 months (enfants) 9 months (adultes)
ORL	X		Adultes	10 mois

Contre-indications

GlassBone Granules ne doit pas être utilisé :

- En cas d’infection chronique ou aiguë non traitée par une thérapie adaptée
- Chez les patients ayant subi des traumatismes graves avec des plaies externes ouvertes près du défaut, susceptibles de s’infecter.
- Chez les patients présentant une allergie connue au verre bioactif ou à ses constituants (Ca^{2+}, PO_4^{3-}, Na^+ et $Si(OH)_4$).
- Chez les patients présentant des conditions ou une maladie préexistante risquant d’interférer avec la bonne cicatrisation des tissus
- Dans l’os irradié (selon des critères radiologiques indiquant une ostéonécrose)
- Pour remplacer des structures soumises à de fortes contraintes mécaniques
- En cas d’infections rénales et hépatiques sévères.
- Conjointement avec la prise de traitement connu pour affecter le squelette.
- En cas de brèche méningée non suturée en chirurgie cranio-rachidienne.
- En service de néonatalogie

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. De plus, une mise en garde est nécessaire pour les patients traités dans des situations cliniques particulières (tumeur, chimiothérapie et radiothérapie en cours, immunodéficience...)

Composition de GlassBone Granules

GlassBone Granules (45S5) est constitué uniquement d’éléments naturellement présents dans le tissu osseux: 45 wt% de silice (SiO_2), 24.5 wt% d’oxyde de calcium (CaO), 24.5 wt% d’oxyde de sodium (Na_2O) et 6 wt% de pentoxyde de phosphore (P_2O_5).

Mécanisme d’action / Performance / Bénéfices

Lors de son implantation, GlassBone Granules est en contact avec l’os et les fluides biologiques. La libération d’ions lors de la 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 aux granules leur propriété d’ostéoconduction et permet de créer un lien fort entre les granules et les tissus vivants.

Les performances cliniques revendiquées sont le comblement, la reconstruction et/ou la fusion des défauts osseux permettant la régénération de l’os.

Les principaux bénéfices associés sont la réduction de la morbidité au site de greffe et/ou l’absence/diminution du prélèvement d’os autologue dans d’autres sites avec une diminution de la douleur dans les destinations de la colonne vertébrale, orthopédique et CMF et une limitation de la maladie récidivante/résiduelle dans la destination ORL.

Des avantages supplémentaires avec l’amélioration de la qualité de vie sont également identifiés dans chaque destination :

- Rachis : Réduction de la douleur et réduction de la déformation de la colonne vertébrale
- Orthopédie : Réduction du taux de fracture, réduction du taux de récidive de la tumeur, réduction du taux de récidive de l’infection osseuse
- CMF : Réduction de la douleur
- ORL : Amélioration fonctionnelle de l’audition

Tous ces bénéfices (principaux et supplémentaires) influencent l’amélioration de la qualité de vie des patients.

Instructions d’utilisation

- Vérifier la date de péremption. Ne pas utiliser le produit si celle-ci est dépassée.
- Ne pas utiliser si l’emballage stérile (blister externe) est endommagé, ouvert prématurément ou exposé à des conditions environnementales autres que celles spécifiées. Vérifiez chaque dispositif avant utilisation en vue de détecter toute détérioration. Si tel est le cas, ne pas utiliser l'implant.
- Éliminer tous les tissus mous et/ou pathologiques du site d’implantation.
- Ouvrez le blister externe (barrière stérile) et retirez le blister interne sur le champ stérile.
- Une fois le site chirurgical préparé, ouvrez le blister interne.
- Si nécessaire, mélanger le substitut dans une cupule stérile avec un autre constituant (sérum salin, os autologue du site d’implantation et/ou d’un autre os du site opératoire, moelle osseuse et/ou sang du patient), en fonction du contexte clinique, de la spécialité chirurgicale et de la pratique du chirurgien. D’un point de vue thérapeutique, il n’y a pas de différence entre l’utilisation de ces mélanges par rapport à GlassBone Granules utilisé seul quelle que soit la situation : le choix dépend de la pratique du chirurgien, de la maladie du patient, et des constituants disponibles.
- Ne pas mélanger dans le blister interne contenant les granules car l’hémocompatibilité ni la compatibilité du blister avec d’autres constituants n’ont pas été testées.
- À l’aide d’un instrument stérile, comblez le défaut. Ne comprimez pas le substitut dans le site et n’épongez pas le sang/l’humidité dans le greffon positionné.
- Après la mise en place de GlassBone Granules, assurez-vous de la fermeture primaire des tissus mous au site de greffe. Des membranes résorbables ou non résorbables peuvent également être utilisées pour la fermeture.
- Ce dispositif est sans danger pour les IRM (« MR-safe »).

Avertissements et précautions d’emploi

Par rapport à la procédure chirurgicale

- Les principes généraux de l’asepsie et de la médication du patient doivent être respectés lors de l’utilisation de GlassBone Granules.
- GlassBone Granules ne remplace pas le traitement antibiotique lors d’infection.
- L’interaction de GlassBone Granules avec les médicaments n’a pas été testée. La combinaison de toute substance médicamenteuse avec GlassBone Granules pendant l’implantation est de la responsabilité du chirurgien.
- Manipulez GlassBone Granules avec un instrument chirurgical pour éviter de percer les gants chirurgicaux.
- Il est conseillé de raviver le site receveur avant l’implantation.
- Remplissez complètement le défaut avec GlassBone Granules. Il est possible d’effectuer l’application de GlassBone Granules si le défaut a une paroi osseuse suffisante.
- Évitez de placer les granules à l’extérieur du défaut osseux. Les retirer le cas échéant.
- Évitez le contact direct de GlassBone Granules avec la peau.
- S’il se déplace/migre, le verre bioactif peut provoquer l’usure des articulations et interférer avec le mouvement. La prévention du mouvement et de la migration des granules est essentielle à la bonne formation des os.
- N’exercez pas de pression excessive sur le défaut. Une pression excessive pourrait provoquer une embolie de graisse dans la circulation sanguine.
- GlassBone Granules maintient son volume, c’est-à-dire qu’il ne rétrécit pas ou ne se dilate pas.
- GlassBone Granules ne possède pas une résistance mécanique suffisante pour supporter une mise en charge avant que le tissu osseux ne soit formé. En cas d’utilisation dans des zones porteuses telles que les fractures de la mandibule, les techniques de stabilisation internes ou externes standard doivent être suivies pour obtenir une stabilisation rigide dans tous les plans.
- Il est nécessaire de suivre les procédures usuelles de traitement post-opératoires et de réhabilitation associées aux greffes osseuses.
- La fermeture du site opératoire dépend de l’intervention pratiquée et du site chirurgical (membrane, sutures, etc.). Une fermeture adéquate du site de greffe est obligatoire (p. ex., avec fenêtre osseuse corticale, membrane de collagène, lambeau muqueux-périoste, fascia ou lambeau musculaire).

Par rapport au dispositif médical

- GlassBone Granules est un dispositif qui se résorbe avec le temps pour laisser place à un os régénéré. Il n’y a actuellement aucune étude clinique disponible qui démontre une résorption complète des granules.
- Ce dispositif ne durcit pas comme un ciment.
- GlassBone Granules est un dispositif stérile à usage unique et ne doit jamais être re-stérilisé ou réutilisé. La réutilisation peut entraîner une contamination et une altération des performances des substituts 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 pourrait se présenter. Les complications possibles sont les complications générales dues à la chirurgie ou l'anesthésie : symptômes post-chirurgicaux (douleurs, rougeurs, inflammation, œdèmes, hématomes, sérome, gonflement, saignement, ...), infection post-opératoire, récidive/maladie résiduelle, otorrhée, embolie pulmonaire, thrombose veineuse, plaie exsudative, paralysie nerveuse ou paresthésie, défaillance mécanique, retard de consolidation, perte de réduction de fracture, échec de fusion, fracture, perte de greffe osseuse, protubérance du greffon.

Ces complications sont les mêmes que celles qui peuvent survenir avec une greffe osseuse autologue. L'effet indésirable éventuel n'est pas plus grave que ceux attendus de produits similaires si les instructions sont suivies correctement par un chirurgien qualifié et familier avec les techniques de greffe osseuse.

Tout incident grave qui pourrait survenir en lien avec GlassBone Granules doit être notifié à NORAKER et à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel le patient ou le chirurgien est établi.

Information aux patients

- Le patient doit être informé par son chirurgien des risques et des 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 consignes d’hygiène post-opératoires.
- Le patient doit signaler à son chirurgien tout évènement pouvant compromettre la bonne intégration de l’implant et se soumettre à des contrôles postopératoires.
- Après la chirurgie, une carte d’implant accompagnée de son fascicule est remplie par le personnel soignant et remise au patient. Il devra la conserver à vie. Aussi, il est conseillé de le scanner lors du retour à domicile.
- Le RCSPC (Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques) du dispositif est disponible sur le site internet du fabricant (www.noraker.com) (ou sur EUDAMED dès que disponible).

Stérilisation et conditionnement

GlassBone Granules est un dispositif à usage unique, stérilisé par irradiation gamma (barrière stérile assurée par le blister externe). La stérilité est garantie jusqu’à la date de péremption 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 propre et sec, à l’abri de la lumière directe du soleil et à une température recommandée comprise entre 15°C et 25°C.

L’élimination du dispositif doit être réalisée en conformité avec les réglementations et pratiques locales, au risque d’exposer les utilisateurs et les patients à des agents pathogènes et de contaminer le circuit de déchets.

UDI-DI de base: 0376019113DT731M2

Mise à jour du document: 09/2023

---

[1] Pour les défauts osseux chirurgicaux, le GB-G est utilisé pour remplir n'importe quelle cavité osseuse sans indication directe et sans avoir de traitement direct eux-mêmes

[2] Basé sur les données cliniques

HR – UPUTE ZA UPOTREBU

Bioaktivni koštani nadomjestak

Opis i indikacije

Granule GlassBone je sintetički, resorptivni, biokompatibilni i bioaktivni koštani nadomjestak (bioaktivno staklo 45S5) namijenjen za ispunjavanje, rekonstrukciju i/ili spajanje koštanih defekata ili praznina u koštanom sustavu.

Granule GlassBone indicirane su u slučaju gubitka ili nedostatka koštanog tkiva zbog koštanih defekata traumatskog, patološkog ili kirurškog nastanka, kad se ne mogu primijeniti autologna rješenja ili kad ona nisu dostatna kod ortopedskih kirurških zahvata, neurokirurških zahvata te kraniomaksilofacijalnih (CMF) i otorinolaringoloških (ENT) kirurških zahvata u odraslih i pedijatrijskoj populaciji (više od 10 kg):

- spajanje ili rekonstrukcija deformiteta i degenerativnih bolesti kralježnice,
- spajanje ili rekonstrukcija deformiteta i degenerativnih patologija kostiju u ortopediji,
- ispunjavanje ili rekonstrukcija koštanih defekata uzrokovanih tumorima, cistama ili infekcijama te u slučaju revizije proteze,
- ispunjavanje koštanog defekta nakon kirurškog zahvata[1] (mjesto primanja nakon uklanjanja autotransplantata...),
- ispunjavanje nakon uklanjanja kolesteatoma,
- ispunjavanje i rekonstrukcija zbog patologija maksile i periodonta.

Smiju ih upotrebljavati kvalificirani kirurzi (ortopedski kirurzi, neurokirurzi, maksilofacijalni kirurzi, stomatolozi i otorinolaringolozi) koji su obučeni za presađivanje kostiju i njihovu fiksaciju te koji su pročitali ove upute za upotrebu.

Granule GlassBone mogu se upotrebljavati u skladu sa sljedećim indikacijskim vodičem[2]:

- **Područje**	- **Veličina granula**		- **Populacija**	- **Očekivani životni vijek**
	- **0,5 – 1 mm**	- **1 – 3 mm**		
- **Kralježnica**	-	- **X**	- Odrasli i djeca	- 12 mjeseci
- **Ortopedija**	-	- **X**	- Odrasli	- 12 mjeseci
- **CMF**	- **X**	-	- Odrasli i djeca	- 12 mjeseci (pedijatrijska populacija) - 9 mjeseci (odrasli)
- **Otorinolaring ologija**	- **X**	-	- Odrasli	- 10 mjeseci

Kontraindikacije

Granule GlassBone ne bi se smjele upotrebljavati:

- u slučaju kronične ili akutne infekcije koja nije primjereno liječena,
- u pacijenata s ozbiljnim ozljedama s otvorenim vanjskim ozljedama blizu defekta koje bi se mogle inficirati,
- u pacijenata koji znaju da su alergični na bioaktivno staklo ili njegove sastavnice (Ca^{2+}, PO_4^{3-}, Na^+ i $Si(OH)_4$).
- u pacijenata s postojećim stanjima ili bolestima koji mogu omesti dobro zacjeljivanje tkiva,
- kod ozračenih kostiju (u skladu s radiološkim kriterijima koji ukazuju na osteonekrozu),
- za zamjenu struktura koje su podložne velikom mehaničkom opterećenju,
- kod ozbiljnih infekcija bubrega i jetre,
- zajedno s terapijom za koju je poznato da utječe na kostur,
- u slučaju proboja moždane ovojnice koji nije na mjestu koštanog šava kod operacije kralježnice/lubanje,
- u neonatologiji.

Trenutačno ne postoje istraživanja na trudnicama ni podaci o upotrebi tijekom dojenja. Kao mjera predostrožnosti ne preporučuje se ugradnja granula GlassBone tijekom trudnoće i dojenja. Osim toga, potrebno je upozorenje za pacijente koji se liječe u posebnim kliničkim situacijama (tumor, kemoterapija i zračenje u tijeku, imunodeficijencija...).

Sastav granula GlassBone

Granule GlassBone (45S5) sastoje se od elemenata koji su prirodno prisutni u koštanom tkivu: 24,5 % kalcijeva oksida (CaO), 6 % fosforovog pentoksida (P_2O_5), 24,5 % natrijeva oksida (Na_2O) i 45 % silicijeva dioksida (SiO_2).

Mehanizam djelovanja / djelovanje / koristi

Tijekom ugradnje granule GlassBone u dodiru su s kosti i biološkim tekućinama. Otpuštanje iona tijekom resorpcije omogućuje da se na površini stvori sloj karboniziranog hidroksiapatita, čiji su sastav i struktura slični mineralnoj fazi kosti. Taj sloj daje granulama GlassBone osteokonduktivno svojstvo i stvara snažne kemijske spone između granula i živog tkiva.

Proizvođač tvrdi da je klinički učinkovita u ispunjavanju, rekonstrukciji i/ili spajanju koštanih defekata, čime omogućuje regeneraciju kosti.

Glavne povezane koristi su smanjenje morbiditeta na mjestu presatka i/ili odsutnost/smanjenje uzorkovanja autologne kosti na drugom mjestu uz smanjenje boli u područjima kralježnice, ortopedije i kraniomaksilofacijalne regije te ograničenje recidivne/rezidualne bolesti u području otorinolaringologije.

Dodatne koristi uz poboljšanje kvalitete života također su utvrđene u svakom području:

- kralježnica: smanjenje boli i smanjenje deformiteta kralježnice,
- ortopedija: smanjena stopa loma, smanjena stopa recidiva tumora, smanjena stopa ponovne pojave infekcije kosti,
- CMF: smanjenje boli,
- otorinolaringologija: funkcionalno poboljšanje sluha.

Sve ove koristi (glavne i dodatne) utječu na poboljšanje kvalitete života pacijenata.

Upute za upotrebu

- Provjerite rok trajanja. Nemojte upotrebljavati proizvod ako mu je istekao rok trajanja.
- Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje (vanjski blister) oštećeno, prerano otvoreno ili izloženo uvjetima okoline koji nisu navedeni.
- Provjerite svaki proizvod prije upotrebe kako biste utvrdili ima li na njemu oštećenja. Ako postoji oštećenje, nemojte upotrebljavati implantat.
- Uklonite sva meka i/ili patološka tkiva s mjesta implantacije.
- Otvorite vanjski blister (sterilnu barijeru) i uklonite unutarnji blister na sterilnu površinu.
- Nakon što se pripremi mjesto zahvata, otvorite unutarnji blister.
- Ako je potrebno, pomiješajte nadomjestak u sterilnoj čašici s drugim sastojkom (fiziološka otopina seruma, autologna kost s mjesta implantacije i/ili s drugog mjesta operativnog zahvata, koštana srž i/ili krv pacijenta, ovisno o kliničkom kontekstu, kirurškoj specijalnosti i praksi kirurga. S terapeutskog gledišta, nema razlike između upotrebe ovih mješavina u usporedbi s granulama GlassBone koje se upotrebljavaju same bez obzira na situaciju: izbor ovisi o praksi kirurga, bolesti pacijenta i dostupnim sastojcima.
- Nemojte miješati u unutarnji blister koji sadržava granule jer nije ispitana hemokompatibilnost niti kompatibilnost blistera s drugim sastojcima.
- Ispunite defekt koristeći se sterilnim instrumentom. Nemojte pritiskati materijal na mjestu niti upijati krv/vlagu u postavljenom presatku.
- Nakon postavljanja granula GlassBone osigurajte primarno zatvaranje mekih tkiva na mjestu presatka. Resorptivne ili neresorptivne membrane mogu se također upotrijebiti za zatvaranje.
- Ovaj je proizvod siguran za snimanje MR-om.

Upozorenja i mjere opreza kod upotrebe

Kod kirurškog zahvata

- Kod upotrebe granula GlassBone moraju se poštovati opća načela asepse i primjene lijekova u pacijenta.
- Granule GlassBone nisu zamjena za terapiju antibiotikom za vrijeme infekcije.
- Interakcija granula GlassBone s lijekom nije ispitana. Kirurg je odgovoran za kombiniranje bilo kojeg lijeka i granula GlassBone za vrijeme implantacije.
- Granulama GlassBone rukujte kirurškim instrumentom kako biste izbjegli bušenje kirurških rukavica.
- Savjetuje se da se mjesto primanja obradi prije implantacije.
- Ispunite defekt u potpunost s granulama GlassBone. Moguće je izvesti primjenu granula GlassBone ako defekt ima dovoljnu koštanu stijenku.
- Izbjegavajte stavljanje granula izvan koštanog defekta. Uklonite ih ako je to potrebno.
- Izbjegavajte izravan kontakt granula GlassBone s kožom.
- Ako se pomakne, bioaktivno staklo može prouzročiti trošenje zglobova i ometati kretanje. Sprječavanje pomicanja granula bitno je za pravilno formiranje kosti.
- Nemojte prekomjerno pritiskati defekt. Prekomjeran pritisak može prouzročiti masnu emboliju u krvotoku.
- Granule GlassBone sadržavaju volumen, odnosno ne skupljaju se niti se šire.
- Granule GlassBone nisu dovoljno mehanički čvrste da bi podnijele opterećenje prije nego što se stvori tvrdo koštano tkivo. Kad se upotrebljava na mjestima koja su pod opterećenjem, kao što su prijelomi mandibule, trebaju se slijediti standardne tehnike vanjske i unutarnje stabilizacije kako bi se postigla dobra stabilizacija na svim mjestima.
- Potrebno je slijediti uobičajene postoperativne postupke liječenja i rehabilitacije povezane s koštanim presacima.
- Zatvaranje mjesta operativnog zahvata ovisi o kirurškom zahvatu i mjestu zahvata (membrana, šavovi itd.). Odgovarajuće zatvaranje mjesta presatka je obavezno (npr. kortikalnim prozorom kosti, kolagenom membranom, mukozno-periostalnim režnjem, fascijom ili mišićnim režnjem).

Kod medicinskog proizvoda

- Granule GlassBone proizvod je koji se s vremenom resorbira kako bi ustupio mjesto regeneriranoj kosti. Trenutačno ne postoje kliničke studije koje potvrđuju potpunu resorpciju granula.
- Ovaj se proizvod ne stvrdnjava poput cementa.
- Granule GlassBone je sterilan jednokratni proizvod i nikad se ne smiju ponovno sterilizirati niti upotrijebiti. Ponovna uporaba može prouzročiti kontaminaciju i slabije djelovanje koštanog nadomjeska.

Štetni učinci

Do sada nije prijavljena nijedna nuspojava koja je izravno povezana s proizvodom. No, moguća je nepoznata alergija na neki od sastojaka proizvoda. Moguće su opće komplikacije uzrokovane zahvatom ili anestezijom: postoperativni simptomi (bol, crvenilo, upala, edem, hematomi, serom, oticanje, krvarenje itd.), postoperativna infekcija, recidiv / rezidualna bolest, otoreja, plućna embolija, venska tromboza, curenje iz rane, paraliza živca ili parestezija, mehaničko oštećenje, zakašnjelo stvrdnjavanje, gubitak repozicije prijeloma, neuspjelo spajanje, prijelom, gubitak koštanog presatka, protruzija presatka.

Te su komplikacije iste kao i komplikacije koje se mogu javiti kod ugrađivanja autologne kosti. Mogući štetni događaj nije ozbiljniji od onog koji se očekuje od sličnih proizvoda ako kvalificirani kirurg koji je upoznat s tehnikama presađivanja kosti ispravno slijedi upute.

Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s granulama GlassBone mora se prijaviti proizvođaču NORAKER i nadležnom tijelu države članice u kojoj se pacijent ili kirurg nalaze.

Informacije za pacijente

- Kirurg mora obavijestiti pacijenta o potencijalnim rizicima i nuspojavama implantacije te se pacijent mora složiti s predloženim postupkom.
- Kirurg mora obavijestiti pacijenta koji prima ovaj proizvod da uspjeh implantacije ovisi i o njegovu ponašanju i pridržavanju postoperativnih higijenskih uputa.
- Pacijent mora obavijestiti kirurga o svim događajima koji bi mogli kompromitirati pravilnu integraciju implantata te mora ići na postoperativne preglede.
- Nakon zahvata medicinsko osoblje ispunjava iskaznicu implantata i zajedno s fasciklom je daje pacijentu. Pacijent je mora čuvati do kraja života. Preporučuje se i da se iskaznica skenira nakon povratka kući.
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda dostupan je na internetskoj stranici proizvođača (www.noraker.com) (ili na Eudamedu čim sažetak bude dostupan).

Sterilizacija i pakiranje

Granule GlassBone su proizvod za jednokratnu upotrebu, steriliziran gama zračenjem (sterilna barijera osigurana vanjskim blisterom). Sterilnost je zajamčena do isteka roka trajanja ako sterilna barijera nije otvorena ili oštećena.

Skladištenje i zbrinjavanje

Proizvod se mora skladištiti u njegovu originalnom i neotvorenom pakiranju na čistom i suhom mjestu podalje od izravne sunčeve svjetlosti i na preporučenoj temperaturi između 15 °C i 25 °C.

Zbrinjavanje proizvoda treba se provesti u skladu s lokalnim propisima i praksama kako bi se izbjegao rizik od izlaganja korisnika i pacijenata patogenima i kontaminiranja sustava za zbrinjavanje otpada.

Osnovni UDI-DI: 0376019113DT731M2

Posljednje ažuriranje dokumenta: 09/2023

---

[1] Za kirurški koštani defekt, GB-G upotrebljava se za punjenje bilo koje koštane šupljine bez izravne indikacije i bez izravnog terapeutskog djelovanja

[2] Na temelju kliničkih podataka

IT – ISTRUZIONI PER L'USO

Sostituto osseo bioattivo

Descrizione e indicazioni

GlassBone Granules è un sostituto osseo sintetico e biocompatibile (vetro bioattivo 45S5) destinato al riempimento, alla ricostruzione e/o alla fusione di difetti ossei o di lacune dell'apparato scheletrico.

GlassBone Granules è indicato in caso di perdita o mancanza di sostanza ossea per difetti di origine traumatica, patologica o chirurgica, quando le soluzioni autologhe non sono applicabili o sufficienti in ortopedia, neurochirurgia, chirurgia cranio-maxillo-facciale (CMF) e otorinolaringoiatrica (ORL) nella popolazione adulta e pediatrica (oltre 10 kg):

- fusione o ricostruzione di deformità e malattie degenerative della colonna vertebrale;
- fusione o ricostruzione di deformità e patologie ossee degenerative in ambito ortopedico;
- riempimento e ricostruzione di difetti ossei dovuti a resezione di tumori, cisti o infezioni e in caso di revisione protesica;
- riempimento dopo un difetto osseo chirurgico[1] (siti donatori dopo la rimozione dell’autotrapianto...);
- riempimento dopo la rimozione di un colesteatoma;
- riempimento e ricostruzione a causa di patologie della mascella e del parodonto.

Deve essere utilizzato da chirurghi qualificati (ortopedici, neurochirurghi, chirurghi maxillo-facciali, stomatologi e otorinolaringoiatri) specializzati in tecniche di innesto e fissazione ossea e che abbiano letto le presenti istruzioni per l'uso.

GlassBone Granules può essere utilizzato in base alle seguenti indicazioni[2]:

- **Destinazione**	- **Granulometria**		- **Popolazione**	- **Durata di vita prevista**
	- **0,5-1 mm**	- **1-3 mm**		
- **Spinale**	-	- **X**	- Adulti e bambini	- 12 mesi
- **Ortopedica**	-	- **X**	- Adulti	- 12 mesi
- **CMF**	- **X**	-	- Adulti e bambini	- 12 mesi (popolazione pediatrica) - 9 mesi (popolazione adulta)
- **ORL**	- **X**	-	- Adulti	- 10 mesi

Controindicazioni

GlassBone Granules non deve essere utilizzato:
- in caso di infezione cronica o acuta non trattata con terapia adeguata;
- nei pazienti che hanno subito gravi traumi con ferite esterne aperte in prossimità del difetto, che potrebbero infettarsi;
- nei pazienti con allergia nota al vetro bioattivo o ai suoi componenti (Ca^{2+}, PO_4^{3-}, Na^+ e $Si(OH)_4$).
- nei pazienti con condizioni o malattie preesistenti che possono interferire con la buona guarigione dei tessuti;
- nell'osso irradiato (secondo i criteri radiologici che indicano l'osteonecrosi);
- per sostituire strutture soggette a forti sollecitazioni meccaniche;
- in caso di gravi infezioni renali ed epatiche;
- in concomitanza con un trattamento di nota azione sullo scheletro;
- in caso di breccia meningea non suturata nella chirurgia cranio-spinale;
- in neonatologia.

A oggi non sono disponibili studi condotti su donne in gravidanza o dati relativi all'uso del prodotto durante l'allattamento. Come misura di sicurezza, l'impianto di GlassBone Granules non è raccomandato durante i periodi della gravidanza e dell'allattamento. Inoltre, è necessario segnalare un'avvertenza per i pazienti trattati in situazioni cliniche particolari (tumore, chemioterapia e radioterapia in corso, immunodeficienza...).

Composizione di GlassBone Granules

GlassBone Granules (45S5) è composto soltanto da elementi naturalmente presenti nel tessuto osseo: 24,5% ossido di calcio (CaO), 6% pentossido di fosforo (P_2O_5), 24,5% ossido di sodio (Na_2O) e 45% diossido di silicio (SiO_2).

Meccanismo di azione / Prestazioni / Benefici

Durante l'impianto, GlassBone Granules entra a contatto con l'osso e con i fluidi biologici. Il rilascio di ioni durante il riassorbimento permetterà la formazione in superficie di uno strato di carbonato-idrossiapatite, la cui composizione e struttura sono simili alla fase minerale dell'osso. Questo strato conferisce la proprietà di osteoconduzione a GlassBone Granules e crea un forte legame tra i granuli e il tessuto vivente.
La prestazione clinica dichiarata è il riempimento, la ricostruzione e/o la fusione di difetti ossei, processi che consentono la rigenerazione dell'osso.
I principali benefici associati sono la riduzione della morbilità del sito di innesto e/o l'assenza/diminuzione di prelievo di osso autologo in altri siti con una diminuzione del dolore nelle destinazioni Spinale, Ortopedica e CMF e una limitazione della malattia recidivante/residua nella destinazione ORL.
In ciascuna destinazione vengono inoltre identificati ulteriori benefici con un miglioramento della qualità della vita:
- Spinale: riduzione del dolore e della deformità della colonna vertebrale
- Ortopedica: riduzione del tasso di fratture, riduzione del tasso di recidiva di tumori, riduzione del tasso di recidiva di infezioni ossee
- CMF: riduzione del dolore
- ORL: miglioramento funzionale dell'udito

Tutti questi benefici (principali e aggiuntivi) influiscono sul miglioramento della qualità della vita dei pazienti.

Istruzioni per l'uso

- Controllare la data di scadenza. Non utilizzare il prodotto scaduto.
- Non utilizzare se la confezione sterile (blister esterno) è danneggiata, aperta prematuramente o esposta a condizioni ambientali diverse da quelle specificate.
- Controllare ogni dispositivo prima dell'uso per individuare eventuali deterioramenti. In caso di deterioramento, non utilizzare l'impianto.
- Rimuovere tutti i tessuti molli e/o patologici dal sito di impianto.
- Aprire il blister esterno (barriera sterile) e rimuovere il blister interno sul campo sterile.
- Una volta preparato il sito chirurgico, aprire il blister interno.
- Se necessario, miscelare il sostituto in una coppetta sterile con un altro componente (siero salino, osso autologo dal sito di impianto e/o osso proveniente da un altro sito operatorio, midollo osseo e/o sangue del paziente, a seconda del contesto clinico, della specialità chirurgica e della pratica chirurgica). Da un punto di vista terapeutico, non vi è differenza tra l'uso di queste miscele rispetto a GlassBone Granules usato da solo in qualsiasi situazione: la scelta dipende dalla pratica del chirurgo, dalla patologia del paziente e dai componenti disponibili.
- Non miscelare nel blister interno contenente i granuli in quanto non è stata testata né l'emocompatibilità né la compatibilità del blister con altri componenti.
- Riempire il difetto utilizzando uno strumento sterile. Non comprimere il materiale nel sito di applicazione e non tamponare il sangue/l'umidità nell'innesto posizionato.
- Dopo l'applicazione di GlassBone Granules, verificare la chiusura primaria dei tessuti molli nel sito di innesto. Per la chiusura è possibile utilizzare anche membrane riassorbibili o non riassorbibili.
- Questo dispositivo è sicuro per la risonanza magnetica.

Avvertenze e precauzioni per l'uso

Per quanto concerne la procedura chirurgica
- Quando si utilizza GlassBone Granules, osservare i principi generali di asepsi e di medicazione del paziente.
- GlassBone Granules non sostituisce la terapia antibiotica in caso di infezione.
- L'interazione di GlassBone Granules con i farmaci non è stata testata. La combinazione di qualsiasi sostanza farmacologica con GlassBone Granules durante l'impianto è responsabilità del chirurgo.
- Maneggiare GlassBone Granules con uno strumento chirurgico per evitare di perforare i guanti chirurgici.
- Si consiglia di rivitalizzare il sito ricevente prima dell'impianto.
- Riempire completamente il difetto con GlassBone Granules. È possibile eseguire l'applicazione di GlassBone Granules se il difetto presenta una parete ossea sufficiente.
- Non posizionare i granuli al di fuori del difetto osseo. Se necessario, rimuoverli.
- GlassBone Granules non deve entrare a contatto diretto con la pelle.
- In caso di movimento/migrazione, il vetro bioattivo può causare l'usura delle articolazioni e interferire con il movimento. Impedire il movimento e la migrazione dei granuli è fondamentale per una formazione ossea corretta.
- Non esercitare una pressione eccessiva sul difetto: potrebbe causare l'embolizzazione del grasso nel flusso sanguigno.
- GlassBone Granules mantiene il proprio volume, vale a dire che non si restringe e non si espande.
- GlassBone Granules non ha una resistenza meccanica sufficiente a sostenere un carico prima della formazione del tessuto osseo. Se utilizzato in aree portanti come le fratture della mandibola, impiegare tecniche di stabilizzazione interna o esterna standard per ottenere una stabilizzazione rigida in tutti i piani.
- È necessario seguire le consuete procedure post-operatorie di trattamento e riabilitazione associate agli innesti ossei.
- La chiusura del sito operatorio dipende dall'intervento eseguito e dal sito chirurgico (membrana, suture ecc.). È obbligatoria una chiusura adeguata del sito di innesto (ad esempio, con una finestra ossea corticale, una membrana di collagene, una lembo di mucosa-periostio, una fascia o un lembo muscolare).

Per quanto concerne il dispositivo medico
- GlassBone Granules è un dispositivo che si riassorbe nel tempo per lasciare spazio all'osso rigenerato. Attualmente non sono disponibili studi clinici che dimostrino il completo riassorbimento dei granuli.
- Questo dispositivo non si indurisce come il cemento.
- GlassBone Granules è un dispositivo monouso sterile che non deve mai essere risterilizzato o riutilizzato. Il riutilizzo può causare una contaminazione e compromettere le prestazioni dei sostituti ossei.

Effetti avversi

Finora non sono stati segnalati effetti collaterali direttamente correlati al dispositivo. Tuttavia, potrebbe insorgere un'allergia non nota a uno dei componenti del prodotto. Le complicanze possibili sono quelle generali dovute all'intervento chirurgico o all'anestesia: sintomi post-chirurgici (dolore, arrossamento, infiammazione, edema, ematomi, sieroma, gonfiore, emorragia...), infezione post-operatoria, recidiva/malattia residua, otorrea, embolia polmonare, trombosi venosa, perdita dalla ferita, paralisi nervosa o parestesia, insufficienza meccanica, ritardo nella consolidazione, perdita della riduzione della frattura, mancata riuscita della fusione, frattura, perdita dell'innesto osseo, protrusione dell'innesto.
Queste complicanze sono le stesse che possono verificarsi con l'innesto osseo autologo. Gli eventi avversi possibili non sono più gravi di quelli previsti per prodotti simili se le istruzioni sono seguite correttamente da un chirurgo qualificato che abbia familiarità con le tecniche di innesto osseo.
Qualsiasi incidente grave che possa verificarsi in correlazione a GlassBone Granules deve essere segnalato a NORAKER e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede il paziente o il chirurgo.

Informazioni per il paziente

- Il paziente deve essere informato dal proprio chirurgo riguardo ai potenziali rischi ed effetti avversi dell'impianto e deve dare il proprio consenso alla procedura proposta.
- Il chirurgo deve informare il paziente destinatario di questo dispositivo che il successo dell'impianto dipende dal suo comportamento e dal rispetto delle istruzioni igieniche post-operatorie.
- Il paziente deve segnalare al proprio chirurgo qualsiasi incidente che potrebbe compromettere la corretta integrazione dell'impianto e sottoporsi ai controlli post-operatori.
- Dopo l'intervento, il personale medico compila una scheda d'impianto con il relativo fascicolo e la consegna al paziente, che dovrà conservarla per tutta la vita. Inoltre, è consigliabile eseguirne una scansione al ritorno a casa.
- Il documento SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance ovvero Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) del dispositivo è disponibile sul sito web del produttore (www.noraker.com) (o su EUDAMED non appena disponibile).

Sterilizzazione e confezionamento

GlassBone Granules è un dispositivo monouso, sterilizzato con irradiazione gamma (barriera sterile garantita dal blister esterno). La sterilità è garantita fino alla data di scadenza se la barriera sterile non è aperta o danneggiata.

Conservazione e smaltimento

I dispositivi devono essere conservati nella confezione originale non aperta, in un luogo asciutto e pulito, al riparo dalla luce solare diretta e a una temperatura consigliata compresa tra i 15 °C e i 25 °C.
Lo smaltimento del dispositivo deve essere effettuato in conformità alle normative e alle pratiche locali, con il rischio di esporre gli utenti e i pazienti ad agenti patogeni e di contaminare il circuito dei rifiuti.

UDI-DI di base: 0376019113DT731M2

Aggiornamento del documento: 09/2023

---

1 Per i difetti ossei chirurgici, GB-G viene utilizzato per riempire qualsiasi cavità ossea senza indicazione diretta e senza avere un effetto terapeutico diretto
2 In base ai dati clinici

LV – LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Bioaktīvs kaulu aizstājējs

Apraksts un indikācijas

Granulas Glassbone Granules ir sintētiska un bioloģiski saderīga kaulu aizstājējierīce (bioaktīvais stikls 45S5), kas paredzēta kaulu defektu vai skeleta sistēmas spraugu aizpildīšanai, rekonstrukcijai un/vai sintēzei.
Granulas Glassbone Granules ir indicētas kaulu vielas zuduma vai trūkuma gadījumā traumatiskas, patoloģiskas vai ķirurģiskas izcelsmes kaulu defektiem, ja nav piemēroti vai pietiekami autologie risinājumi ortopēdijā, neiroķirurģijā, galvaskausa, sejas un žokļa ķirurģijā un otorinolaringoloģiskajā (LOR) ķirurģijā pieaugušajiem un bērniem (kuru svars pārsniedz 10 kg):
- mugurkaula deformāciju un deģeneratīvo slimību sintēzei vai rekonstrukcijai;
- deformāciju un deģeneratīvu kaulu patoloģiju sintēzei vai rekonstrukcijai ortopēdijā;
- kaulu defektu aizpildīšanai un rekonstrukcijai audzēju, cistu vai infekcijas rezekcijas un protezēšanas revīzijas gadījumā;
- aizpildīšanai pēc ķirurģiska kaula defekta[1] (donoru vietas pēc autotransplantāta noņemšanas utt.);
- aizpildīšanai pēc holesteatomas izņemšanas;
- aizpildīšanai un rekonstrukcijai augšžokļa un periodonta patoloģiju dēļ.

Tās lieto kvalificēti ķirurgi (ortopēdi, neiroķirurgi, sejas un žokļa ķirurgi, stomatologi un otorinolaringologi), kas ir apmācīti kaulu transplantācijas un nostiprināšanas tehnikās un ir iepazinušies ar šo lietošanas instrukciju.
Granulas GlassBone Granules drīkst izmantot atbilstoši šādiem indikācijas norādījumiem[2]:

- **Paredzētā vieta**	- **Granulu izmērs**		- **Populācija**	- **Paredzētais kalpošanas laiks**
	- **0,5-1 mm**	- **1-3 mm**		
- **Mugurkauls**	-	- **X**	- Pieaugušie un bērni	- 12 mēneši
- **Ortopēdija**	-	- **X**	- Pieaugušie	- 12 mēneši
- **Seja un žokļi**	- **X**	-	- Pieaugušie un bērni	- 12 mēneši (bērnu populācija) - 9 mēneši (pieaugušo populācija)
- **LOR**	- **X**	-	- Pieaugušie	- 10 mēneši

Kontrindikācijas

Granulas GlassBone Granules nedrīkst lietot:
- hroniskas vai akūtas infekcijas gadījumā, kas netiek ārstēta ar atbilstošu terapiju;
- pacientiem, kuri guvuši smagu traumu ar atvērtām ārējām brūcēm defekta tuvumā, kas var tiks inficētas;
- pacientiem ar zināmu alerģiju pret bioaktīvo stiklu vai tā sastāvdaļām (Ca^{2+}, PO_4^{3-}, Na^+ un $Si(OH)_4$).
- pacientiem ar jau esošām saslimšanām vai slimībām, kas var traucēt labai audu dzīšanai;
- apstarotā kaulā (saskaņā ar radioloģijas kritērijiem, kuri liecina par osteonekrozi);
- lai nomainītu konstrukcijas, kuras pakļautas lielai mehāniskai slodzei;
- smagu nieru un aknu infekciju gadījumā;
- saistībā ar ārstēšanu, kas ietekmē kaulus;
- nešūta meningeāla bojājuma gadījumā galvaskausa-mugurkaula operācijā;
- neonatoloģijā

Līdz šim mūsu rīcībā nav pētījumu ar grūtniecēm vai datu par lietošanu zīdīšanas laikā. Drošības nolūkos granulu GlassBone Granules implantēšana nav ieteicama grūtniecības un zīdīšanas periodā. Turklāt, jābrīdina pacienti, kas ārstējas īpašos klīniskos apstākļos (audzējs, ķīmijterapija un radioterapija, imūndeficīts utt.).

Granulu Glassbone Granules sastāvs

Granulas Glassbone Granules (45S5) sastāv tikai no elementiem, kas dabiski atrodami kaulaudos: 24,5% kalcija oksīda (CaO), 6% fosfora pentoksīda (P_2O_5), 24,5% nātrija oksīda (Na_2O) un 45% silīcija dioksīda (SiO_2).

Darbības mehānisms / Veiktspēja / Ieguvumi

Implantēšanas laikā granulas Glassbone Granules saskaras ar kauliem un bioloģiskajiem šķidrumiem. Jonu izdalīšanās rezorbcijas laikā ļaus virspusē izveidoties gāzēta hidroksilapatīta slānim, kura sastāvs un struktūra ir līdzīga kaula minerālfāzei. Šis slānis piešķir granulām Glassbone Granules to osteokonduktīvo īpašību un rada spēcīgu saiti starp granulām un dzīvajiem audiem.
Paredzētā klīniskā veiktspēja ir kaulu defektu aizpildīšana, rekonstrukcija un/vai sintēze, kas ļauj kaulam atjaunoties.
Galvenie saistītie ieguvumi ir transplantācijas vietas saslimšanu samazināšanās un/vai autologo kaulu paraugu ņemšanas citā vietā neesamība/samazināšanās ar sāpju samazināšanos mugurkaula, ortopēdijas un sejas un žokļu operāciju vietās un recidivējošās/reziduālās slimības LOR operāciju vietās ierobežošana.
Kā papildu ieguvums tika identificēta arī dzīves kvalitātes uzlabošanās katrā vietā:
- Mugurkauls: Sāpju samazināšanās un mugurkaula deformācijas samazināšanās
- Ortopēdija: Samazināts lūzumu biežums, samazināta audzēju atjaunošanās, samazināta kaula infekcijas atjaunošanās
- Seja un žokļi: Sāpju samazināšanās
- LOR: Funkcionālās dzirdes uzlabošanās

Visi šie ieguvumi (gan galvenie, gan papildu) ietekmē pacientu dzīves kvalitātes uzlabošanos.

Lietošanas instrukcija

- Pārbaudiet derīguma termiņu. Nelietojiet produktu, ja termiņš ir pārsniegts.
- Neizmantojiet, ja sterilais iepakojums (ārējais blisteris) ir bojāts, tika priekšlaicīgi atvērts vai pakļauts tādu vides apstākļu iedarbībai, kuri netika minēti.
- Pirms lietošanas pārbaudiet katru ierīci, lai noteiktu iespējamos bojājumus. Ja konstatējat bojājumus, nelietojiet implantu.
- Izņemiet visus mīkstos un/vai patoloģiskos audus no implantēšanas vietas.
- Atveriet ārējo blisteri (sterilo barjeru) un noņemiet iekšējo blisteri sterilā laukā.
- Kad ķirurģiskās manipulācijas vieta ir sagatavota, atveriet iekšējo blisteri.
- Ja nepieciešams, sajauciet aizstājēju sterilā traukā ar citu sastāvdaļu (fizioloģisko šķīdumu, autologo kaulu no implantācijas vietas un/vai cita kaula operācijas vietas, kaulu smadzenēm un/vai pacienta asinīm, atkarībā no klīniskā konteksta, ķirurga specializācijas un ķirurga prakses). No terapeitiskā skatu punkta nevienā situācijā nav starpības, vai tiek izmantoti šie maisījumi vai tikai granulas GlassBone Granules: izvēle ir atkarīga no ķirurga prakses, pacienta slimības un pieejamām sastāvdaļām.
- Nejauciet iekšējā blisterī, kurā atrodas granulas, jo blistera hemosaderība vai saderība ar citām sastāvdaļām nav testēta.
- Aizpildiet defektu, izmantojot sterilu instrumentu. Nesaspiediet materiālu manipulācijas vietā un nenoslaukiet asinis/mitrumu ievietotajā transplantātā.
- Pēc granulu Glassbone Granules ievietošanas primāri nodrošiniet mīksto audu nostiprināšanu transplantācijas vietā. Slēgšanai var izmantot arī resorbējošas vai neresorbējošas membrānas.
- Šī ierīce ir droša MR vidē.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi lietošanā

Saistībā ar ķirurģisko procedūru
- Lietojot granulas Glassbone Granules, jāievēro vispārīgie aseptikas un pacienta ārstēšanas principi.
- Granulas GlassBone Granules neaizstāj ārstēšanu ar antibiotikām infekcijas gadījumā.
- Granulu GlassBone Granules mijiedarbība ar zālēm netika testēta. Par jebkuru zāļu vielu kombinēšanu ar granulām Glassbone Granules implantēšanas laikā ir atbildīgs ķirurgs.
- Veiciet manipulācijas ar granulām Glassbone Granules, izmantojot ķirurģisku instrumentu, lai izvairītos no ķirurģisko cimdu caurduršanas.
- Pirms implantācijas ir vēlams likvidēt matiņus implantācijas vietā.
- Pilnībā aizpildiet defektu ar granulām Glassbone Granules. Granulas GlassBone Granules var uzklāt, ja defektam ir pietiekama kaula siena.
- Izvairieties no granulu ievietošanas ārpus kaula defekta. Ja nepieciešams, noņemiet tās.
- Izvairieties no granulu GlassBone Granules tiešas saskares ar ādu.
- Ja tās kustas/migrē, bioaktīvais stikls var izraisīt locītavu nodilumu un traucēt kustībām. Kustību un granulu migrācijas novēršanai ir būtiska nozīme pareizā kaulu veidošanā.
- Neizdariet pārmērīgu spiedienu uz defektu. Pārmērīgs spiediens var izraisīt tauku emboliju asinsritē.
- Granulas GlassBone Granules saglabā savu apjomu, tās nesarūk un neizplešas.
- Granulām Glassbone Granules nav pietiekamas mehāniskās izturības, lai izturētu slodzi pirms cieto audu izveidošanās. Piemērojot slodzi nesošajās zonās, piemēram, apakšžokļa lūzumu gadījumos, jāizmanto standarta iekšējās vai ārējās stabilizācijas metodes, lai panāktu stingru stabilizāciju visās plaknēs.
- Nepieciešams ievērot standarta pēcoperācijas ārstēšanas un rehabilitācijas procedūras, kas saistītas ar kaulu transplantātiem.
- Ķirurģiskās manipulācijas vietas slēgšana ir atkarīga no veiktās ķirurģiskās procedūras un ķirurģiskās vietas (membrānas, šuves u.tml.). Obligāti atbilstoši jāslēdz transplantācijas vieta (piem., ar kortikālā kaula logu, kolagēna membrānu, gļotādas-kaula plēves lēveri, fascijas vai muskuļu lēveri).

Saistībā ar medicīnas ierīci
- Granulas Glassbone Granules ir ierīce, kas laika gaitā resorbējas, atbrīvojot vietu atjaunotajam kaulam. Pašlaik nav pieejams neviens klīnisks pētījums, kas pierādītu granulu pilnīgu rezorbciju.
- Šī ierīce nesacietē kā cements.
- Granulas Glassbone Granules ir sterila vienreizējas lietošanas ierīce, un to nekādā gadījumā nedrīkst atkārtoti sterilizēt vai atkārtoti lietot. Atkārtota lietošana var izraisīt piesārņojumu un kaulu aizstājēja darbības traucējumus.

Nevēlamās blakusparādības

Līdz šim nav ziņots par blakusparādībām, kas būtu tieši saistītas ar ierīci. Tomēr iespējama nezināma alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām. Iespējamās komplikācijas ir vispārējas komplikācijas operācijas vai anestēzijas dēļ: pēcoperācijas simptomi (sāpes, apsārtums, iekaisums, tūska, hematomas, seroma, pietūkums, asiņošana utt.), pēcoperācijas infekcija, recidivējošā/reziduālā slimība, otoreja, plaušu embolija, vēnu tromboze, šķidruma tecēšana no brūces, nervu paralīze vai parestēzija, mehāniska atteice, kavēta sacietēšana, lūzumu samazināšanās zudums, neveiksmīga sintēze, lūzums, kaula transplantāta zudums, transplantāta izvirzīšanās.
Šīs komplikācijas ir tādas pašas kā tās, kas var rasties ar autologiem kaulu transplantātiem. Iespējamās blakusparādības nav smagākas par tām, kas gaidāmas, izmantojot līdzīgus izstrādājumus, ja kvalificēts ķirurgs, kas pārzina kaulu transplantācijas metodes, pareizi seko instrukcijām.
Par jebkuru nopietnu incidentu, kas var rasties saistībā ar granulām Glassbone Granules, ir jāpaziņo NORAKER un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā pacients vai ķirurgs ir reģistrēts.

Informācija pacientam

- Ķirurgam ir jāinformē pacients par potenciālajiem implantācijas riskiem un nevēlamām blakusparādībām, un pacientam ir jāpiekrīt piedāvātajai procedūrai.
- Ķirurgam jāinformē pacients, kurš ir šīs ierīces saņēmējs, ka implantācijas panākumi ir atkarīgi no viņa uzvedības un pēcoperācijas higiēnas norādījumu pienācīgas ievērošanas.
- Pacientam jāziņo savam ķirurgam par visiem incidentiem, kuri var apdraudēt implanta pareizu integrāciju, un jāveic pēcoperācijas pārbaudes.
- Pēc operācijas medicīniskais personāls aizpilda implanta karti ar tās informatīvo bukletu un izsniedz to pacientam. Viņam tas būs jāsaglabā visu mūžu. Tāpat, atgriežoties mājās, vēlams to ieskenēt.
- Ierīces SSCP (drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums) ir pieejams ražotāja vietnē (www.noraker.com) (vai EUDAMED, tiklīdz pieejams).

Sterilizācija un iepakojums

Granulas Glassbone Granules ir vienreizējas lietošanas ierīce, sterilizēta ar gamma starojumu (sterilu barjeru nodrošina ārējais blisteris). Sterilitāte tiek garantēta līdz derīguma termiņa beigām, ja sterilā barjera nav atvērta vai bojāta.

Uzglabāšana un iznīcināšana

Ierīces jāuzglabā neatvērtā oriģinālajā iepakojumā tīrā, sausā vietā, kas ir aizsargāta no tiešiem saules stariem, un ieteicamā temperatūrā no 15 °C līdz 25 °C.
Ierīces iznīcināšana jāveic saskaņā ar vietējiem noteikumiem un praksi, ņemot vērā risku pakļaut lietotājus un pacientus patogēnu iedarbībai un piesārņot atkritumus.

Pamata UDI-DI: 0376019113DT731M2

Dokumenta atjauninājums: 09/2023

---

1 Ķirurģiskam kaula defektam GB-G izmanto jebkura kaula dobuma aizpildīšanai bez tiešas indikācijas un pašam sava terapeitiskā efekta
2 Pamatojoties uz klīniskajiem datiem

NL – GEBRUIKSAANWIJZING

Bioactieve botvervanger

Beschrijving en indicaties

Glassbone-korrels zijn een synthetische en biocompatibele botvervanger (bioactief glas 45S5), bedoeld voor het vullen, reconstrueren en/of fuseren van botdefecten of gaten in het skeletstelsel.
Glassbone-korrels zijn geïndiceerd in geval van verlies of tekort aan botsubstantie bij botdefecten van traumatische, pathologische of chirurgische oorsprong, wanneer autologe oplossingen niet toepasbaar of voldoende zijn in de orthopedie, neurochirurgie, craniomaxillofaciale en otorhinolaryngologische chirurgie bij kinderen en volwassenen (meer dan 10 kg).
- Fusie of reconstructie van misvormingen en degeneratieve ziekten in de wervelkolom,
- Fusie of reconstructie van misvormingen en degeneratieve botpathologieën in de orthopedie,
- Opvulling en reconstructie van botdefecten ten gevolge van resectie van tumoren, cystes of infectie en in geval van revisie van de prothese.
- Opvulling na chirurgisch botdefect[1] (donorplaatsen na verwijdering van autograft, …)
- Opvulling na verwijdering van cholesteatoom,
- Opvulling en reconstructie als gevolg van maxilla- en parodontiumpathologieën.

Het product moet worden gebruikt door gekwalificeerde chirurgen (orthopedisten, maxillofaciale chirurgen, stomatologen en otorhinolaryngologen) die zijn opgeleid in bottransplantatie- en fixatietechnieken en die deze gebruiksaanwijzing hebben gelezen.
Glassbone-korrels kunnen worden gebruikt volgens de volgende indicatiehandleiding[2]:

- **Bestemming**	- **Korrelgrootte**		- **Populatie**	- **Verwachte levensduur**
	- **0,5-1 mm**	- **1-3 mm**		
- **Ruggengraat**	-	- **X**	- Volwassene en kind	- 12 maanden
- **Orthopedisch**	-	- **X**	- Volwassene	- 12 maanden
- **CMF**	- **X**	-	- Volwassene en kind	- 12 maanden (pediatrische populatie) - 9 maanden (volwassen populatie)
- **KNO**	- **X**	-	- Volwassene	- 10 maanden

Contra-indicaties

Glassbone-korrels mogen niet worden gebruikt:
- In geval van chronische of acute infectie die niet behandeld wordt met geschikte therapie.
- Bij patiënten die een ernstig trauma hebben opgelopen met open uitwendige wonden nabij het defect, die geïnfecteerd kunnen raken.
- Bij patiënten met een bekende allergie voor bioactief glas of de bestanddelen daarvan (Ca^{2+}, PO_4^{3-}, Na^+ en $Si(OH)_4$).
- Bij patiënten met reeds bestaande aandoeningen of ziekte die een goede weefselgenezing kunnen verstoren.
- In het bestraalde bot (volgens radiologische criteria die osteonecrose aangeven).
- Ter vervanging van constructies die onderhevig zijn aan hoge mechanische spanningen.
- Tijdens ernstige nier- en leverinfecties.
- In combinatie met een behandeling waarvan bekend is dat deze het skelet aantast.
- In het geval van een niet-gehechte meningeale breuk bij craniospinale chirurgie.
- Bij neonatologie.

Tot op heden hebben we geen studies uitgevoerd bij zwangere vrouwen of gegevens met betrekking tot het gebruik tijdens borstvoeding. Uit veiligheidsoverwegingen wordt het implanteren van Glassbone-korrels niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en borstvoeding. Bovendien is er een waarschuwing vereist voor patiënten die in bijzondere klinische situaties worden behandeld (tumor, aan de gang zijnde chemotherapie en bestralingstherapie, immunodeficiëntie...).

Samenstelling van Glassbone-korrels

Glassbone-korrels (45S5) bestaan alleen uit elementen die van nature in botweefsel voorkomen: 24,5% calciumoxide (CaO), 6% fosforpentoxide (P_2O_5), 24,5% natriumoxide (Na_2O) en 45% siliciumdioxide (SiO_2).

Werkingsmechanisme / Prestaties / Voordelen

Tijdens de implantatie komen Glassbone-korrels in contact met bot en biologische vloeistoffen. De vrijgave van ionen tijdens de resorptie maakt de vorming op het oppervlak van een laag koolzuurhoudend hydroxyapatiet mogelijk, waarvan de samenstelling en structuur vergelijkbaar zijn met de minerale fase van bot. Deze laag verleent Glassbone-korrels hun osteoconductie-eigenschap en creëert een sterke verbinding tussen de korrels en levend weefsel.
De geclaimde klinische prestatie is het vullen, reconstrueren en/of fuseren van botdefecten die de regeneratie van het bot mogelijk maken.
De belangrijkste daarmee samenhangende voordelen zijn de vermindering van de morbiditeit op de transplantaatplaats en/of de afwezigheid/vermindering van autologe botmonsters op andere plaatsen met een afname van de pijn in de ruggengraat, orthopedische en CMF-bestemmingen en een beperking van terugkerende/restziekten op de KNO-bestemming.
Er worden ook extra voordelen met een verbetering van de levenskwaliteit geïdentificeerd op elke bestemming:
- Ruggengraat: Vermindering van pijn en misvormingen van de ruggengraat
- Ortho: Verminderd aantal fracturen, verminderd aantal terugkerende tumors, verminderd aantal terugkerende botinfecties
- CMF: Vermindering van pijn
- KNO: Functionele gehoorverbetering

Al deze (voornaamste en aanvullende) voordelen beïnvloeden de verbetering van de levenskwaliteit van patiënten.

Gebruiksaanwijzing

- Controleer de vervaldatum. Gebruik het product niet als dit vervallen is.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking (externe blister) beschadigd is, voortijdig geopend is of blootgesteld is aan andere omgevingsomstandigheden dan gespecificeerd.
- Controleer elk hulpmiddel voorafgaand aan het gebruik om eventuele beschadigingen te detecteren. Als dit het geval is, mag u het implantaat niet gebruiken.
- Verwijder al het zachte en/of pathologisch weefsel van de implantatieplaats.
- Open de buitenste blisterverpakking (steriele barrière) en verwijder de binnenste blisterverpakking op het steriele veld.
- Nadat de operatieplaats is voorbereid, opent u de binnenste blisterverpakking.
- Meng het vervangingsmiddel zo nodig in een steriele beker met een ander bestanddeel (zoutserum, autoloog bot van de implantatieplaats en/of bot van een andere operatieplaats, beenmerg en/of bloed van de patiënt, afhankelijk van de klinische context, de chirurgische specialisatie en de werkwijze van de chirurg. Vanuit therapeutisch oogpunt is er geen verschil tussen het gebruik van deze mengsels en het gebruik van alleen Glassbone-korrels, ongeacht de situatie: de keuze hangt af van de werkwijze van de chirurg, de ziekte van de patiënt en de beschikbare bestanddelen.
- Niet mengen in de binnenblister die het granulaat bevat, aangezien de hemocompatibiliteit noch de compatibiliteit van de blister met andere bestanddelen niet is getest.
- Vul met een steriel instrument het defect op. Druk het materiaal op de plaats niet samen of dep het bloed/vocht in het geplaatste transplantaat niet.
- Zorg na plaatsing van Glassbone-korrels voor primaire sluiting van de zachte weefsels op de transplantatieplaats. Voor de sluiting kunnen ook resorbeerbare of niet-resorbeerbare membranen worden gebruikt.
- Dit hulpmiddel is MR-veilig.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Wat de chirurgische ingreep betreft
- Bij het gebruik van Glassbone-korrels moeten de algemene principes van asepsis en medicatie voor de patiënt worden gevolgd.
- Glassbone-korrels zijn geen vervanging voor een behandeling met antibiotica tijdens infectie.
- Interactie van Glassbone-korrels met het geneesmiddel is niet getest. De combinatie van een geneesmiddel met Glassbone-korrels tijdens implantatie is de verantwoordelijkheid van de chirurg.
- Hanteer Glassbone-korrels met een chirurgisch instrument om te voorkomen dat chirurgische handschoenen worden doorboord.
- Het is raadzaam om de ontvangende plaats vóór implantatie te doen herleven.
- Vul het defect volledig op met Glassbone-korrels. Het aanbrengen van Glassbone-korrels is mogelijk als het defect voldoende botwand heeft.
- Plaats geen korrels buiten het botdefect. Verwijder deze indien nodig.
- Vermijd direct contact van Glassbone-korrels met de huid.
- Als bioactief glas beweegt of migreert, kan het slijtage van gewrichten veroorzaken en de beweging belemmeren. Het voorkomen van beweging en migratie van de korrels is essentieel voor een goede botvorming.
- Oefen geen overmatige druk uit op het defect. Overmatige druk kan embolisatie van vet in de bloedbaan veroorzaken.
- Glassbone-korrels behouden hun volume, d.w.z. dat ze niet krimpen of uitzetten.
- Glassbone-korrels hebben onvoldoende mechanische sterkte om belasting te weerstaan voordat hard weefsel is gevormd. Bij gebruik in lastdragende gebieden zoals onderkaakfracturen, moeten standaard interne of externe stabilisatietechnieken worden gevolgd om rigide stabilisatie in alle vlakken te bereiken.
- Het is noodzakelijk om de gebruikelijke postoperatieve behandelings- en revalidatieprocedures in verband met bottransplantaten te volgen.
- De sluiting van de operatieplaats hangt af van de uitgevoerde ingreep en de operatieplaats (membraan, hechtingen, etc.). Een adequate sluiting van de transplantaatplaats is verplicht (bijvoorbeeld met corticaal botvenster, collageenmembraan, mucosaal-periosteumflap, fascia- of spierflap).

Betreffende het medische hulpmiddel
- Glassbone-korrels zijn een hulpmiddel dat na verloop van tijd resorbeert om plaats te maken voor geregenereerd bot. Er is momenteel geen klinische studie beschikbaar die volledige resorptie van de korrels aantoont.
- Dit hulpmiddel hardt niet uit zoals cement.
- Glassbone-korrels zijn een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik en mogen nooit opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot verontreiniging en belemmering van de prestatie van de botvervanger.

Bijwerkingen

Er is tot op heden geen enkele bijwerking gemeld die rechtstreeks verband houdt met het hulpmiddel. Een onbekende allergie voor een van de bestanddelen van het product is echter wel mogelijk. Mogelijke complicaties zijn de algemene complicaties ten gevolge van een operatie of anesthesie: Postoperatieve symptomen (pijn, roodheid, ontsteking, oedeem, hematomen, seroom, zwelling, bloeding...), postoperatieve infectie, terugkerende/restziekte, otorroe, longembolie, veneuze trombose, wondlekkage, zenuwverlamming of paresthesie, mechanisch falen, vertraging in consolidatie, verlies van fractuurreductie, falen van fusie, fractuur, verlies van bottransplantaat, uitsteken van het transplantaat.
Deze complicaties zijn dezelfde als die kunnen optreden bij autologe bottransplantaten. Mogelijke bijwerkingen zijn niet ernstiger dan verwacht wordt bij vergelijkbare producten, als de instructies correct worden gevolgd door een gekwalificeerde chirurg die bekend is met bottransplantatietechnieken.
Elk ernstig incident dat zich kan voordoen in verband met Glassbone-korrels moet worden gemeld aan NORAKER en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de patiënt of de chirurg is gevestigd.

Patiëntinformatie

- De patiënt moet door zijn/haar chirurg worden geïnformeerd over de mogelijke risico's en bijwerkingen van implantatie en moet akkoord gaan met de voorgestelde ingreep.
- De chirurg dient de patiënt die dit hulpmiddel ontvangt, te informeren dat het succes van de implantatie afhangt van zijn/haar gedrag en van een goede naleving van de postoperatieve hygiëne-instructies.
- De patiënt moet elke gebeurtenis die de juiste integratie van het implantaat in gevaar kan brengen aan zijn/haar chirurg melden en postoperatieve controles ondergaan.
- Na de operatie wordt een implantaatkaart met bundel ingevuld door het medische personeel en aan de patiënt gegeven. Hij/zij zal deze voor het leven moeten bewaren. Ook is het raadzaam deze bij thuiskomst te scannen.
- De SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) van het hulpmiddel is beschikbaar op de website van de fabrikant (www.noraker.com) (of op EUDAMED, zodra deze beschikbaar is).

Sterilisatie en verpakking

Glassbone-korrels zijn een hulpmiddel voor eenmalig gebruik, gesteriliseerd met gammastraling (steriele barrière verzekerd door externe blister). De steriliteit is gegarandeerd tot de vervaldatum, mits de steriele barrière niet is geopend of beschadigd.

Opslag en verwijdering

De hulpmiddelen moeten worden bewaard in hun originele, ongeopende verpakking, op een schone, droge plaats, uit de buurt van zonlicht en bij een aanbevolen temperatuur tussen 15 °C en 25 °C.
De verwijdering van het apparaat dient te worden uitgevoerd in overeenstemming met de lokale voorschriften en praktijken, met het risico gebruikers en patiënten bloot te stellen aan pathogenen en het afvalcircuit te besmetten.

Basis-UDI-DI: 0376019113DT731M2

Documentupdate: 09/2023

---

1 Voor chirurgisch botdefect wordt GB-G gebruikt voor het vullen van elke botholte zonder directe indicatie en zonder zelf een direct therapeutisch middel te hebben
2 Gebaseerd op klinische gegevens

PL – INSTRUKCJA OBSŁUGI

Bioaktywny substytut kości

Opis i wskazania

Granulki Glassbone to syntetyczny i biozgodny wyrób zastępujący kość (szkło bioaktywne 45S5), przeznaczony do wypełniania, rekonstrukcji i/lub scalania ubytków kostnych lub szczelin w układzie kostnym.
Zastosowanie granulek Glassbone jest wskazane w przypadku utraty lub braku tkanki kostnej w ubytkach kostnych pochodzenia urazowego, patologicznego lub chirurgicznego, gdy nie można zastosować rozwiązań autologicznych lub rozwiązania te nie są wystarczające w ortopedii, neurochirurgii, chirurgii czaszkowo-szczękowo-twarzowej (CMF) i otorynolaryngologii (ENT) u dorosłych i dzieci (o masie ciała powyżej 10 kg).
- Zespolenie lub rekonstrukcja zniekształceń i chorób zwyrodnieniowych kręgosłupa,
- Zespolenie lub rekonstrukcja zniekształceń i chorób zwyrodnieniowych kości w ortopedii,
- Wypełnienie i rekonstrukcja ubytków kostnych spowodowanych wycięciem guza, torbieli lub zakażeniem oraz w przypadku rewizji protetycznej,
- Wypełnienie ubytków kostnych[1] po zabiegach chirurgicznych (miejsca dawcze po usunięciu autoprzeszczepu, ...)
- Wypełnianie po usunięciu guza perlistego,
- Wypełnienie i rekonstrukcja patologii szczęki i przyzębia.

Wyrób musi być stosowany przez wykwalifikowanych chirurgów (ortopedów, neurochirurgów, stomatologów, chirurgów szczękowych, stomatologów i laryngologów) przeszkolonych w zakresie technik transplantacji i nastawiania kości, którzy zapoznali się z niniejszą instrukcją obsługi.
Granulki Glassbone można stosować zgodnie z następującym przewodnikiem dotyczącym wskazań[2]:

- **Przeznaczenie**	- **Rozmiar granulek**		- **Populacja**	- **Oczekiwana trwałość**
	- **0,5–1 mm**	- **1-3 mm**		
- **Kręgosłup**	-	- **X**	- Dorośli i dzieci	- 12 miesięcy
- **Ortopedyczne**	-	- **X**	- Dorośli	- 12 miesięcy
- **CMF**	- **X**	-	- Dorośli i dzieci	- 12 miesięcy (populacja pediatryczna) - 9 miesięcy (populacja dorosłych)
- **ENT**	- **X**	-	- Dorośli	- 10 miesięcy

Przeciwwskazania

Granulek Glassbone nie należy stosować:
- w przypadku przewlekłego lub ostrego zakażenia, które nie zostało poddane odpowiedniemu leczeniu;
- u pacjentów, którzy doznali poważnego urazu i mają otwarte rany zewnętrzne w okolicy ubytku, mogące ulec zakażeniu;
- u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na szkło bioaktywne lub jego składniki (Ca^{2+}, PO_4^{3-}, Na^+ i $Si(OH)_4$).
- u pacjentów z istniejącymi wcześniej schorzeniami lub chorobami, które mogą zaburzać prawidłowe gojenie się tkanek;
- w napromienianej kości (zgodnie z kryteriami radiologicznymi wskazującymi na martwicę kości);
- w celu zastąpienia struktur poddawanych dużym obciążeniom mechanicznym;
- podczas zakażeń nerek i wątroby o ciężkim przebiegu;
- w połączeniu z leczeniem, o którym wiadomo, że ma wpływ na układ kostny;
- w przypadku niezaszycia przerwania opony mózgowej w chirurgii czaszkowo-kręgosłupowej;
- u noworodków.

Do chwili obecnej nie dysponujemy żadnymi danymi z badań przeprowadzonych u kobiet w ciąży ani danymi dotyczącymi stosowania w okresie karmienia piersią. Ze względów bezpieczeństwa nie zaleca się wszczepiania Granulek GlassBone w okresie ciąży i laktacji. Ponadto, należy ostrzec pacjentów otrzymujących leczenie w specjalnych sytuacjach klinicznych (guz, trwająca chemioterapia i radioterapia, niedobór odporności ...).

Skład Granulek Glassbone

Granulki Glassbone (45S5) składają się jedynie z elementów naturalnie występujących w tkance kostnej 24,5% tlenek wapnia (CaO), 6% pentatlenek fosforanu (P_2O_5), 24.5% tlenek sodu (Na_2O) i 45% ditlenek krzemu (SiO_2).

Mechanizm działania / wydajność / korzyści

Podczas wszczepiania Granulki Glassbone mają kontakt z kością i płynami biologicznymi. Uwolnienie jonów podczas resorpcji umożliwi utworzenie na powierzchni warstwy hydroksyapatytu węglanowego, którego skład i struktura są podobne do fazy mineralnej kości. Warstwa ta nadaje Granulkom Glassbone właściwości osteokondukcyjne i umożliwia wytworzenie mocnego połączenia między granulkami a żywą tkanką.
Deklarowane działanie kliniczne polega na wypełnianiu, rekonstrukcji i/lub scalaniu ubytków kostnych, umożliwiając regenerację kości.
Głównymi powiązanymi korzyściami jest zmniejszenie zachorowalności w miejscu przeszczepu i/lub brak/zmniejszenie pobierania próbek kości autologicznej w innych miejscach ze zmniejszeniem bólu w przypadku kręgosłupa, ortopedii i CMF oraz ograniczenie nawracających/resztkowych chorób w przypadku laryngologii.
W każdym miejscu docelowym zidentyfikowano również dodatkowe korzyści związane z poprawą jakości życia:
- Kręgosłup: zmniejszenie bólu i zmniejszenie deformacji kręgosłupa
- Ortopedia: zmniejszona częstość złamań, zmniejszona częstość nawrotów nowotworu, zmniejszona częstość nawrotów infekcji kości
- CMF: zmniejszenie bólu
- ENT: funkcjonalna poprawa słuchu

Wszystkie te korzyści (główne i dodatkowe) mają wpływ na poprawę jakości życia pacjentów.

Zalecenia dotyczące użycia

- Sprawdzić termin przydatności. Nie używać wyrobu po upływie terminu przydatności.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie (zewnętrzny blister) jest uszkodzone, zostało przedwcześnie otwarte lub było narażone na działanie warunków środowiskowych innych niż określone.
- Przed użyciem sprawdzić każdy wyrób w celu wykrycia ewentualnego uszkodzenia. W takim przypadku nie używać wszczepu.
- Usunąć wszelkie tkanki miękkie i/lub patologiczne z miejsca wszczepiania.
- Otworzyć blister zewnętrzny (bariera sterylna) i wyjąć blister wewnętrzny na sterylną powierzchnię.
- Gdy pole operacyjne zostanie przygotowane, otworzyć blister wewnętrzny.
- W razie potrzeby wymieszać substytut w sterylnym pojemniku z innym składnikiem (sól fizjologiczna, kość autologiczna z miejsca implantacji i/lub z innego miejsca operowanego, szpik kostny i/lub krew pacjenta, w zależności od kontekstu klinicznego, specjalizacji chirurgicznej i praktyki chirurga). Z terapeutycznego punktu widzenia nie ma różnicy między stosowaniem tych mieszanek w porównaniu z Granulkami GlassBone stosowanymi samodzielnie niezależnie od sytuacji: wybór zależy od praktyki chirurga, choroby pacjenta i dostępnych składników.
- Nie mieszać w wewnętrznym blistrze zawierającym granulki, ponieważ nie badano hemokompatybilności ani kompatybilności blistra z innymi składnikami.
- Wypełnić ubytek przy użyciu sterylnego instrumentu. Nie ubijać materiału w ubytku, ani nie osuszać krwi/płynu w umieszczonym w ubytku wypełnieniu.
- Po umieszczeniu Granulek Glassbone w ubytku, upewnić się, że tkanka miękka w miejscu wypełnienia została pierwotnie zeszyta. Do zszycia rany można użyć także resorbowalnych lub nieresorbowalnych błon.
- Ten wyrób jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR safe).

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dotyczy zabiegu chirurgicznego
- Podczas stosowania Granulek Glassbone przestrzegać ogólnych zasad aseptycznych i przyjmowania leków przez pacjentów.
- Granulki GlassBone nie zastępują leczenia antybiotykami podczas infekcji.
- Nie badano interakcji Granulek GlassBone z lekiem. Za łączenie jakiejkolwiek substancji leczniczej z Granulkami Glassbone podczas wszczepiania odpowiada chirurg.
- Granulki Glassbone należy obsługiwać przy użyciu instrumentu chirurgicznego, aby uniknąć przebicia rękawic chirurgicznych.
- Przed wszczepieniem zaleca się przygotowanie miejsca biorczego.
- Całkowicie wypełnić ubytek Granulkami Glassbone. Możliwe jest zastosowanie Granulek GlassBone, jeśli ubytek ma wystarczającą ścianę kostną.
- Unikać aplikowania granulek poza ubytkiem kostnym. Jeśli tak się stanie, nadmiar granulek usunąć.
- Unikać bezpośredniego kontaktu Granulek GlassBone ze skórą.
- Szkło bioaktywne umieszczone poza miejscem wszczepienia, przemieszczające się lub migrujące, może powodować zużycie stawów i utrudniać poruszanie się. Unieruchomienie i uniemożliwienie migracji granulek jest niezwykle ważne dla procesu prawidłowego tworzenia się tkanki kostnej.
- Nie wywierać nadmiernego nacisku na ubytek. Nadmierny nacisk może spowodować zator tłuszczu w krwiobiegu.
- Granulki GlassBone zachowują swoją objętość, co oznacza, że nie kurczą się ani nie rozszerzają.
- Granulki Glassbone nie mają wystarczającej wytrzymałości mechanicznej, aby wytrzymać obciążenie przed uformowaniem się tkanki twardej. W przypadku stosowania w miejscach obciążeń, takich jak złamania żuchwy, stosować standardowe techniki stabilizacji wewnętrznej lub zewnętrznej w celu uzyskania sztywnej stabilizacji we wszystkich płaszczyznach.
- Koniecznie przestrzegać standardowych pooperacyjnych procedur leczenia i rehabilitacji związanych z przeszczepami kostnymi.
- Sposób zamknięcia operowanego miejsca zależy od rodzaju zabiegu i samego operowanego miejsca (błona, szwy itp.). Konieczne jest odpowiednie zamknięcie miejsca przeszczepu (np. za pomocą okna kości korowej, błony kolagenowej, płata śluzówkowo-okostnowego, powięzi lub płata mięśniowego).

O wyrobie medycznym
- Granulki Glassbone to wyrób, który z czasem ulega resorpcji, tworząc miejsce dla zregenerowanej kości. Nie zostało do tej pory przeprowadzone badanie kliniczne wykazujące pełną resorpcję granulek.
- Wyrób nie twardnieje, jak cement.
- Granulki Glassbone to sterylny, przeznaczony do jednorazowego zastosowania, wyrób, którego nie wolno ponownie sterylizować, ani ponownie stosować. Ponowne zastosowanie może spowodować skażenie oraz spadek wydajności wyrobu zastępującego kość.

Działania niepożądane

Do tej pory nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych bezpośrednio z wyrobem. Istnieje jednak możliwość wystąpienia nieznanego uczulenia na jeden ze składników produktu. Możliwe powikłania to ogólne powikłania związane z zabiegiem chirurgicznym lub znieczuleniem: Objawy pooperacyjne (ból, zaczerwienienie, stan zapalny, obrzęk, krwiak, surowiczak, obrzęk, krwawienie, ...), zakażenie pooperacyjne, nawrót/choroba resztkowa, wyciek z ucha, zatorowość płucna, zakrzepica żył, wyciek z rany, porażenie nerwu lub parestezje, niewydolność mechaniczna, opóźnienie zagęszczania, utrata redukcji złamania, nieudane zespolenie, złamanie, utrata przeszczepu kostnego, guzowatość przeszczepu.

Powyższe powikłania są takie same jak te, które mogą wystąpić w przypadku autologicznych przeszczepów kostnych. Możliwe działania niepożądane nie są poważniejsze niż działania spodziewane w przypadku podobnych produktów, jeśli instrukcje są przestrzegane prawidłowo przez wykwalifikowanego chirurga zaznajomionego z technikami przeszczepu kości.

O każdym poważnym zdarzeniu, które może wystąpić w związku ze stosowaniem Granulek Glassbone, należy powiadomić firmę NORAKER oraz odpowiedni organ państwa członkowskiego, w którym przebywa pacjent lub chirurg.

Informacje dla pacjentów
- Chirurg musi poinformować pacjenta o potencjalnym ryzyku i działaniach niepożądanych związanych z wszczepieniem, a pacjent musi wyrazić zgodę na proponowany zabieg.
- Chirurg powinien poinformować pacjenta, któremu zostanie wszczepiony wyrób o tym, że powodzenie zabiegu zależeć będzie od zachowania pacjenta, oraz jego stosowania się po zabiegu do instrukcji dotyczących higieny.
- Pacjent musi zgłaszać chirurgowi wszelkie zdarzenia, które mogą zagrażać prawidłowemu przyjęciu przeszczepu, i poddawać się kontroli pooperacyjnej.
- Po zabiegu personel medyczny wypełnia kartę przeszczepu z jego zeszytem i przekazuje pacjentowi. Pacjent musi je zachować na całe życie. Po powrocie do domu zaleca się również zeskanowanie tych dokumentów.
- Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) wyrobu jest dostępne na stronie internetowej producenta (www.noraker.com) (lub na stronie EUDAMED, gdy tylko będzie dostępne).

Sterylizacja i pakowanie

Granulki Glassbone to wyrób jednorazowego użytku, wysterylizowany za pomocą promieniowania gamma (sterylną barierę zapewnia zewnętrzny blister). Sterylność jest zagwarantowana do terminu ważności, jeżeli bariera sterylna nie została otwarta lub uszkodzona.

Przechowywanie i utylizacja

Wyroby przechowywać w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu, w czystym i suchym miejscu, z dala od światła słonecznego, w zalecanej temperaturze od 15°C do 25°C.

Usuwanie wyrobu przeprowadzać zgodnie z lokalnymi przepisami i stosowaną praktyką, nie narażając użytkowników i pacjentów na kontakt z patogenami oraz zanieczyszczenie obiegu odpadów.

Kod Basic UDI-DI: 0376019113DT731M2

Aktualizacja dokumentu: 09/2023

---

[1] W przypadku ubytków kostnych po zabiegach chirurgicznych GB-G stosuje się do wypełnienia wszelkich ubytków kostnych bez bezpośredniego wskazania i bez konieczności zastosowania bezpośredniego leczenia

[2] Na podstawie danych klinicznych

PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Substituto de osso bioativo

Descrição e indicações

Os Grânulos GlassBone são um dispositivo substituto de osso biocompatível e sintético (vidro bioativo 45S5), que serve para preenchimento, reconstrução e/ou fusão de defeitos ou falhas ósseas no sistema esquelético.

Os Grânulos GlassBone são indicados em caso de perda ou de falta de substância óssea para defeitos ósseos de origem traumática, patológica ou cirúrgica quando as soluções autólogas não são aplicáveis ou suficientes em ortopedia, neurocirurgia, cirurgia craniomaxilofacial e de otorrinolaringologia em população adulta e pediátrica (mais de 10 kg).
- Fusão ou reconstrução de deformidades e doenças degenerativas na coluna,
- Fusão ou reconstrução de deformidades e patologias ósseas degenerativas em ortopedia,
- Preenchimento e reconstrução de defeitos ósseos devido a ressecção de tumores, quistos ou infeção, e no caso de revisão prostética,
- Preenchimento após defeito ósseo cirúrgico[1] (locais de doador após remoção de autoenxerto, trepanação...),
- Preenchimento após remoção de colesteatoma,
- Preenchimento e reconstrução devido a patologias da maxila e do periodonto.

Tem de ser utilizado por cirurgiões qualificados (ortopedistas, neurocirurgiões, cirurgiões maxilofaciais, estomatologistas e otorrinolaringologistas) com formação em enxertos ósseos e técnicas de fixação que tenham lido estas instruções de utilização.

Os Grânulos GlassBone podem ser utilizados de acordo com o seguinte guia de indicações[2]:

- **Destino**	- **Tamanho dos grânulos**		- **População**	- **Vida útil prevista**
	- **0,5-1 mm**	- **1-3 mm**		
- **Coluna vertebral**	-	- **X**	- Adultos e crianças	- 12 meses
- **Ortopédica**	-	- **X**	- Adultos	- 12 meses
- **CMF**	- **X**	-	- Adultos e crianças	- 12 meses (população pediátrica) - 9 meses (população adulta)
- **ENT**	- **X**	-	- Adultos	- 10 meses

Contraindicações

Os Grânulos GlassBone não devem ser utilizados:
- No caso de infeção crónica ou aguda não tratada com terapêutica apropriada
- Em doentes que tenham sofrido traumatismo grave com feridas externas abertas próximas do defeito, que possam ficar infetadas.
- Em doentes com alergia conhecida a vidro bioativo ou aos seus constituintes (Ca^{2+}, PO_4^{3-}, Na^+ e $Si(OH)_4$).
- Em doentes com condições ou doenças preexistentes, isso poderá interferir com a cicatrização correta dos tecidos
- No osso irradiado (segundo critérios radiológicos que indicam osteonecrose)
- Para substituir estruturas sujeitas a altos desgastes mecânicos
- Durante infeções renais e hepáticas graves.
- Em conjunto com um tratamento que se sabe afetar o esqueleto.
- No caso de falha meníngea na cirurgia cranioespinhal.
- No serviço de neonatologia

Até à data não dispomos de quaisquer estudos realizados em grávidas nem dados relacionados com a utilização durante a amamentação. Como medida de segurança, a implantação de Grânulos GlassBone não é recomendada durante os períodos de gravidez e amamentação. Além disso, é necessário um aviso aos doentes tratados em situações clínicas específicas (tumor, quimioterapia contínua e radioterapia, imunodeficiência...).

Composição dos Grânulos Glassbone

Os Grânulos GlassBone (45S5) consistem apenas em elementos naturalmente encontrados no tecido ósseo: 24,5% de óxido de cálcio (CaO), 6% pentóxido de fósforo (P_2O_5), 24,5% óxido de sódio (Na_2O) e 45% dióxido de silicone (SiO_2).

Mecanismo de ação/desempenho/benefícios

Durante a sua implantação, os Grânulos GlassBone entram em contacto com osso e fluidos biológicos. A libertação de iões durante a reabsorção permitirá a formação superficial de uma camada de hidroxiapatita carbonatada, cuja composição e estrutura são similares à fase mineral do osso. Esta camada confere aos Grânulos Glassbone a sua propriedade de osteocondução e cria uma ligação forte entre os grânulos e o tecido vivo.

O desempenho clínico anunciado é o enchimento, a reconstrução e/ou a fusão de defeitos ósseos, permitindo a regeneração do osso.

Os principais benefícios associados são a redução da morbidade local do enxerto e/ou a ausência/diminuição da amostragem de osso autólogo noutro local com uma diminuição na dor na coluna, destinos CMF e ortopédicos, e uma limitação da doença recorrente/residual em destino ENT.

Benefícios adicionais com melhoria da qualidade de vida são igualmente identificados em cada destino:
- Coluna vertebral: Redução da cor e redução da deformidade da coluna
- Orto: Taxa reduzida de fratura, taxa reduzida de recorrência de tumor, taxa reduzida de recorrência de infeção óssea
- CMF: Redução da dor
- ENT: Melhoria da audição funcional

Todos estes benefícios (principais e adicionais) influenciam a melhoria da qualidade de vida dos doentes.

Instruções de utilização
- Verifique a data de validade. Não utilizar o produto após essa data.
- Não utilizar se a embalagem esterilizada (bolsa externa) estiver danificada, tiver sido aberta prematuramente ou exposta a condições ambientais que não as especificadas.
- Verifique cada dispositivo antes da utilização a fim de detetar qualquer deterioração. Se for o caso, não utilizar o implante.
- Elimine quaisquer tecidos moles e/ou patológicos do local de implantação.
- Abra a bolsa externa (barreira estéril) e retire a bolsa interior no campo estéril.
- Assim que o local cirúrgico tiver sido preparado, abra a bolsa interna.
- Se necessário, misture o substituto num copo esterilizado com outro constituinte (soro salino, osso autólogo do local de implantação e/ou de outro osso do local da operação, medula óssea e/ou sangue do doente, dependendo do contexto clínico, especialidade cirúrgica e prática cirúrgica. Do ponto de vista terapêutico, não existe diferença entre a utilização destas misturas comparativamente aos Grânulos GlassBone utilizados singularmente em qualquer situação: a escolha depende da prática cirúrgica, da doença do doente e dos constituintes disponíveis.
- Não misture na bolsa interna que contém os grânulos, uma vez que a hemocompatibilidade e a compatibilidade da bolsa com outros constituintes não foram testadas.
- Com um instrumento esterilizado, preencha o defeito. Não comprima o material no local nem seque o sangue/humidade no enxerto posicionado.
- Após a colocação dos Grânulos Glassbone, verifique o fecho primário dos tecidos moles no local do enxerto. As membranas reabsorvíveis ou não reabsorvíveis podem igualmente ser utilizadas para o fecho.
- Este dispositivo é seguro para RM.

Advertências e precauções de utilização

Relativamente a procedimento cirúrgico
- Os princípios gerais de assepsia e a medicação do doente devem ser tidos em conta aquando da utilização de Grânulos Glassbone.
- Os Grânulos GlassBone não substituem o tratamento terapêutico antibiótico durante a infeção.
- A interação dos Grânulos GlassBone com o medicamento não foi testada. A combinação de qualquer substância farmacológica com os Grânulos GlassBone durante a implantação é da responsabilidade do cirurgião.
- Manuseie os Grânulos GlassBone com um instrumento cirúrgico para evitar perfurar as luvas cirúrgicas.
- É aconselhável aparar o local do recipiente antes da implantação.
- Encha na totalidade o defeito com Grânulos GlassBone. É possível realizar a aplicação dos Grânulos GlassBone se o defeito tiver parede óssea suficiente.
- Evitar colocar grânulos fora do defeito ósseo. Remova-os, se necessário.
- Evite o contacto direto dos Grânulos GlassBone com a pele.
- Se se mover ou migrar, o vidro bioativo pode causar desgaste das articulações e interferir com o movimento. A prevenção do movimento e migração de grânulos é essencial para uma formação adequada de osso.
- Não aplicar pressão excessiva no defeito. A pressão excessiva poderá causar embolização de gordura na corrente sanguínea.
- Os Grânulos GlassBone mantêm o seu volume, ou seja, não encolhem nem expandem.
- Os Grânulos GlassBone não têm força mecânica suficiente para suportar uma carga antes de se formar tecido ósseo. Quando usados em zonas sujeitas a carga como, por exemplo, as fraturas da mandíbula, devem ser seguidas técnicas de estabilização interna ou externa para obter estabilização rígida em todos os planos.
- É necessário seguir os procedimentos pós-operatórios de tratamento e reabilitação associados a enxertos ósseos.
- O fecho do local cirúrgico depende da cirurgia realizada e do local cirúrgico (membrana, suturas...). Um fecho adequado do local do enxerto é obrigatório (por exemplo, com janela óssea cortical, membrana de colagénio, aba mucosal-perióstea, fáscia ou aba de músculo).

Sobre o dispositivo médico
- Os Grânulos Glassbone são um dispositivo que é reabsorvido ao longo do tempo para dar espaço à formação de osso regenerado. Atualmente, não existe estudo clínico disponível que demonstre uma reabsorção completa dos grânulos.
- Este dispositivo não endurece como cimento.
- Os Grânulos de GlassBone são um dispositivo descartável esterilizado e nunca devem ser reesterilizados ou reutilizados. A reutilização poderá causar contaminação e incapacidade de desempenho do substituto ósseo.

Efeitos adversos

Até à data não foram relatados efeitos secundários relacionados com o dispositivo. Contudo, pode ocorrer uma alergia desconhecida a um dos constituintes do produto. As possíveis complicações são as complicações gerais devido a cirurgia ou anestesia: Sintomas pós-cirúrgicos (dor, vermelhidão, inflamação, edema, hematomas, seroma, inchaço, hemorragia...), infeção pós-operatória, doença recorrente/residual, otorreia, embolia pulmonar, trombose venosa, fuga de ferida, paralisia do nervo ou parestesia, falha mecânica, atraso na consolidação, perda de redução de fratura, falha de fusão, fratura, perda de enxerto ósseo, protrusão de enxerto.

Estas complicações são as mesmas que podem ocorrer com enxertos ósseos autólogos. Um possível evento adverso não é mais grave do que os esperados de produtos similares se as instruções forem seguidas corretamente por um cirurgião qualificado familiarizado com técnicas de enxerto ósseo.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer relacionado com os Grânulos GlassBone tem de ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o doente ou cirurgião esteja estabelecido.

Informações para o doente
- O doente tem de ser informado pelo seu cirurgião sobre os potenciais riscos e efeitos adversos relacionados com a implantação e dar o seu consentimento para o procedimento proposto.
- O cirurgião deverá informar o doente que vai receber este dispositivo de que o sucesso da implantação depende do seu comportamento e do seguimento adequado das instruções de higiene pós-operatória.
- O doente tem de comunicar ao seu cirurgião qualquer incidente que possa comprometer a correta integração do implante e ser submetido a controlos pós-operatórios.
- Após a cirurgia, é preenchido pela equipa médica um cartão de implante com o seu fascículo, que é entregue ao doente. Este terá de o guardar para sempre. Além disso, é aconselhável que o digitalize ao regressar a casa.
- O SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance, Resumo de Desempenho Clínico e de Segurança) do dispositivo está disponível no website do fabricante (www.noraker.com) (ou no EUDAMED assim que estiver disponível).

Esterilização e embalagem

Os Grânulos GlassBone são um dispositivo de utilização única, esterilizado com irradiação gama (barreira estéril assegurada com bolsa externa). A esterilidade é garantida até à data de validade se a barreira estéril não tiver sido aberta ou danificada.

Armazenamento e eliminação

Os dispositivos têm de ser armazenados na sua embalagem original fechada, num local limpo e seco, protegido da luz solar direta e a uma temperatura recomendada de 15 °C a 25 °C.

A eliminação do dispositivo deverá efetuar-se de acordo com os regulamentos e práticas locais, sob o risco de expor os utilizadores e os doentes a agentes patogénicos e contaminar o circuito de recolha de resíduos.

UDI-DI Básico: 0376019113DT731M2

Atualização do documento: 09/2023

---

[1] Para defeito de osso cirúrgico, o GB-G é utilizado para o preenchimento de qualquer cavidade sem indicação direta e sem ter terapêutica própria direta

[2] Com base em dados clínicos

RO – INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Substitut osos bioactiv

Descriere și indicații

Granulele Glassbone reprezintă un dispozitiv de substitut osos biocompatibil (sticlă bioactivă 45S5), destinat umplerii, reconstrucției și/sau fuziunii defectelor osoase sau golurilor din sistemul scheletic.

Granulele GlassBone sunt indicate în cazul pierderii de substanță osoasă pentru defecte osoase de origine traumatică, patologică sau chirurgicală când soluțiile autologe nu sunt aplicabile sau suficiente în ortopedie, neurochirurgie, intervenții chirurgicale cranio-maxilofaciale (CMF) sau de otorinolaringologie (ORL) la populația adultă și pediatrică (peste 10 kg).
- Fuziunea sau reconstrucția deformărilor și a bolilor degenerative la coloana vertebrală,
- Fuziunea sau reconstrucția deformărilor și a patologiilor osoase degenerative în ortopedie,
- Umplerea și reconstrucția defectelor osoase din cauza rezecției tumorilor, a chisturilor sau a infecțiilor și în cazul revizuirii protetice,
- Umplerea după defectul osos chirurgical[1] (situsurile donatorilor după îndepărtarea grefei, …),
- Umplerea după îndepărtarea colesteatomului,
- Umplerea și reconstrucția cauzate de patologiile maxilare și perodontice.

Utilizarea trebuie efectuată de către chirurgi calificați (ortopezi, neurochirurgi, chirurgi maxilofaciali, stomatologi și otorinolaringologi) instruiți în tehnici de grefare și fixare osoasă care au citit aceste instrucțiuni de utilizare.

Granulele GlassBone pot fi utilizate în conformitate cu următorul ghid de indicații[2]:

- **Destinație**	- **Dimensiunea granulelor**		- **Populație**	- **Durata de viață preconizată**
	- **0,5-1 mm**	- **1-3 mm**		
- **Coloana vertebrală**	-	- **X**	- Adulți și copii	- 12 luni
- **Ortopedică**	-	- **X**	- Adulți	- 12 luni
- **CMF**	- **X**	-	- Adulți și copii	- 12 luni (populația pediatrică) - 9 luni (populația adultă)
- **ORL**	- **X**	-	- Adulți	- 10 luni

Contraindicații

Granulele GlassBone nu trebuie utilizate:
- În cazul infecțiilor cronice sau acute netratate cu terapia corespunzătoare
- La pacienții care au suferit traumatisme grave cu plăgi externe deschise în apropierea defectului, care s-ar putea infecta.
- La pacienții cu alergii cunoscute la sticla bioactivă sau componente (Ca^{2+}, PO_4^{3-}, Na^+ și $Si(OH)_4$).
- La pacienții cu afecțiuni sau boli preexistente care pot interfera cu buna cicatrizare a țesuturilor
- În osul iradiat (conform criteriilor radiologice care indică osteonecroză)
- Pentru înlocuirea structurilor supuse solicitărilor mecanice ridicate
- În timpul infecțiilor renale și hepatice severe.
- Împreună cu un tratament despre care se cunoaște că afectează scheletul.
- În cazul rupturii meningeale nesuturate în chirurgia cranio-spinală.
- În serviciul neonatologic

Până în prezent, nu am desfășurat niciun studiu la femeile însărcinate sau date referitoare la utilizare în timpul alăptării. Ca măsură de siguranță, implantarea Granulelor GlassBone nu este recomandată în perioadele de sarcină și de lactație. În plus, este necesar un avertisment pentru pacienții tratați în situații clinice speciale (tumoră, chimioterapie continuă și terapie cu radiații, imunodeficiență...).

Compoziția Granulelor Glassbone

Granulele Glassbone (45S5) sunt formate doar din elemente care se regăsesc în mod natural în țesutul osos: 24,5% oxid de calciu (CaO), 6% pentoxid de fosfor (P_2O_5), 24,5% oxid de sodiu (Na_2O) și 45% dioxid de silicon (SiO_2).

Mecanismul de acțiune / performanță / beneficii

În timpul implantării, Granulele Glassbone intră în contact cu osul și cu fluidele biologice. Eliberarea ionilor în timpul resorbției va permite formarea la suprafață a unui strat de hidroxiapatică carbonatată, a cărei compoziție și strictură sunt similare cu faza minerală a osului. Stratul conferă Granulelor Glassbone proprietatea de osteoconducție și creează o legătură puternică între granule și țesutul viu.

Performanța clinică revendicată o constituie umplerea, reconstrucția și/sau fuziunea defectelor osoase care permite regenerarea osului.

Principalele beneficii asociate sunt reducerea morbidității la situsul grefei și/sau absența/scăderea eșantionării osoase autologe în alt situs cu o reducere a durerii în destinațiile de Coloană vertebrală, Ortopedică și CMF și o limitare a bolilor recurente/reziduale în destinația de ORL.

Beneficiile suplimentare cu îmbunătățirea calității vieții sunt de asemenea identificate în fiecare destinație:
- Coloana vertebrală: Reducerea durerii și reducerea deformării coloanei vertebrale
- Ortopedică: Reducerea ratei fracturilor, Reducerea ratei de apariție a tumorilor, Reducerea ratei de reapariție a infecțiilor osoase
- CMF: Reducerea durerii
- ORL: Îmbunătățirea auzului funcțional

Toate aceste beneficii (principale și suplimentare) influențează îmbunătățirea calității vieții pacienților.

Instrucțiuni de utilizare
- Verificați data de expirare. Nu utilizați produsul dacă este expirat.
- Nu utilizați dacă ambalajul steril (blisterul extern) este deteriorat, deschis prematur sau expus la alte condiții de mediu decât cele specificate.
- Pentru a detecta orice deteriorare, verificați fiecare dispozitiv înainte de utilizare. Dacă există deteriorări, nu utilizați implantul.
- Eliminați toate țesuturile moi și/sau patologice de la situsul implantării.
- Deschideți blisterul exterior (bariera sterilă) și îndepărtați blisterul interior de pe câmpul steril.
- După ce este pregătit situsul chirurgical, deschideți blisterul interior.
- Dacă este necesar, amestecați substitutul într-o cupă sterilă cu altă componentă (ser salin, os autolog din situsul implantării și/sau din alt os al situsului de operare, măduva osoasă și/sau sângele pacientului, în funcție de contextul clinic, specializarea chirurgicală și practica medicului chirurg. Din punct de vedere terapeutic, nu există nicio diferență între utilizarea acestor amestecuri comparativ cu utilizarea exclusivă a Granulelor GlassBone indiferent de situație: alegerea depinde de practica medicului chirurg, de boala pacientului și de componentele disponibile.
- Nu amestecați în blisterul interior care conține granulele, deoarece nu a fost testată hemocompatibilitatea și nici compatibilitatea blisterului cu alte componente.
- Umpleți defectul cu ajutorul unui instrument steril. Nu comprimați materialul în situs și nu transferați sângele/umezeala în grefa poziționată.
- După amplasarea Granulelor Glassbone, asigurați închiderea primară a țesuturilor moi la situsul grefei. De asemenea, pentru închidere pot fi utilizate membranele resorbabile și neresorbabile.
- Acest dispozitiv poate fi utilizat în siguranță în mediul MR.

Avertismente și precauții pentru utilizare

În ceea ce privește procedura chirurgicală
- În momentul utilizării Granulelor Glassbone trebuie respectate principiile generale privind asepsia și medicația pacientului.
- Granulele GlassBone nu înlocuiesc tratamentul prin terapia cu antibiotice în timpul infecției.
- Interacțiunea Granulelor GlassBone cu medicamentul nu a fost testată. Responsabilitatea pentru combinația dintre orice substanță medicamentoasă și Granulele Glassbone în timpul implantării îi revine medicului chirurg.
- Manipulați Granulele Glassbone cu un instrument chirurgical pentru a evita străpungerea mănușilor chirurgicale.
- Înainte de implantare, este recomandat să revitalizați situsul destinatarului.
- Umpleți complet defectul cu Granulele Glassbone. Este posibil să se efectueze aplicarea Granulelor GlassBone dacă defectul are un perete osos suficient.
- Evitați amplasarea granulelor în afara defectului osos. Îndepărtați-le dacă este necesar.
- Evitați contactul direct al Granulelor GlassBone cu pielea.
- Dacă acestea se deplasează/migrează, sticla bioactivă poate cauza uzura articulațiilor și poate interfera cu deplasarea. Prevenirea deplasării și a migrării granulelor este esențială pentru formarea osoasă corespunzătoare.
- Nu aplicați presiune excesivă pe defect. Presiunea excesivă poate cauza embolizarea grăsimii în fluxul sangvin.
- Granulele GlassBone își mențin volumul, ceea ce înseamnă că nu se contractă și nici nu se dilată.
- Granulele Glassbone nu au suficientă rezistență mecanică pentru a susține sarcina înainte de formarea țesutului dur. Când sunt utilizate în zone portante precum fracturile mandibulare, trebuie urmate tehnicile standard de stabilizare internă sau externă pentru a obține stabilizarea rigidă pe toate planurile.
- Este necesar să urmați procedurile postoperatorii obișnuite de tratament și de reabilitare asociate cu grefele osoase.
- Închiderea situsului operatoriu depinde de intervenția chirurgicală efectuată și de situsul chirurgical (membrană, suturi etc.). Este obligatorie o închidere adecvată a situsului grefei (de ex., cu fereastra osului cortical, membrana de colagen, lamboul mucoperiostal, fascia sau lamboul muscular).

În ceea ce privește dispozitivul medical
- Granulele Glassbone reprezintă un dispozitiv care se resoarbe în timp pentru a face loc osului regenerat. În prezent nu există niciun studiu clinic care să demonstreze resorbția completă a granulelor.
- Acest dispozitiv nu se întărește precum cimentul.
- Granulele Glassbone reprezintă un dispozitiv steril de unică folosință și nu trebuie niciodată resterilizate sau reutilizate. Reutilizarea poate cauza contaminarea și afectarea performanței substitutului osos.

Efecte adverse

Până în prezent, nu au fost asociat niciun fel de efect advers direct cu dispozitivul. Cu toate acestea, poate fi posibilă apariția unei alergii necunoscute la una dintre componentele produsului. Complicațiile posibile reprezintă complicațiile generale cauzate de intervenția chirurgicală sau de anestezie: Simptome postchirurgicale (durere, roșeață, inflamație, edem, hematoame, serom, umflături, sângerări, ...), infecție postoperatorie, boală recurentă/reziduală, otoree, embolie pulmonară, tromboză venoasă, plăgi supurate, paralizie nervoasă sau parestezie, insuficiență mecanică, întârziere în consolidarea, pierderea reducerii fracturilor, insuficiență a fuziunii, fractură, pierderea grefei osoase, protuberanța grefei.

Aceste complicații sunt identice cu cele care pot apărea în cazul grefării osoase autologe. Evenimentul advers posibil nu este mai sever decât cele care se așteaptă de la produse similare dacă instrucțiunile sunt urmate în mod corect de către un medic chirurg calificat, familiarizat cu tehnicile de grefare osoasă.

Orice incident grav care poate apărea în legătură cu Granulele Glassbone trebuie adus la cunoștința NORAKER și a autorității competente din Statul membru în care este stabilit pacientul sau medicul chirurg.

Informațiile despre pacient
- Pacientul trebuie informat de către medicul chirurg cu privire la potențialele riscuri și efecte adverse ale implantării și trebuie să fie de acord cu procedura propusă.
- Medicul chirurg trebuie să informeze pacientul cu privire la identitatea destinatarului dispozitivului, despre faptul că succesul implantării depinde de comportamentul acestuia și de respectarea instrucțiunilor de igienă postoperatorie.
- Pacientul trebuie să raporteze către medicul chirurg orice incident care ar putea compromite integrarea corespunzătoare a implantului și ar putea fi supus unor verificări postoperatorii.
- După intervenția chirurgicală, este completată o fișă cu fascicula acestuia de către personalul medical, care este predată pacientului. Acesta va trebui să o păstreze pe viață. De asemenea, este recomandat să o scanați când reveniți acasă.
- SSCP (rezumatul performanței de siguranță și clinice) pentru dispozitiv este disponibil pe site-ul web al producătorului (www.noraker.com) (sau pe EUDAMED, cât mai curând posibil).

Sterilizarea și ambalarea

Granulele Glassbone reprezintă un dispozitiv de unică folosință, sterilizat cu radiații gama (bariera sterilă asigurată de blisterul extern). Sterilitatea este garantată până la data de expirare, dacă bariera sterilă nu a fost deschisă sau deteriorată.

Depozitare și eliminare

Dispozitivul trebuie depozitat în ambalajul original nedeschis într-un loc curat și uscat, ferit de lumina directă a soarelui și la o temperatură recomandată cuprinsă între 15 °C și 25 °C.

Eliminarea dispozitivului trebuie efectuată în conformitate cu reglementările și practicile locale, cu riscul de a-i expune pe utilizatori și pe pacienți la agenți patogeni și de a contamina circuitul deșeurilor.

UDI-DI de bază: 0376019113DT731M2

Actualizarea documentului: 09/2023

---

[1] Pentru defectul osos chirurgical, GB-G este utilizat pentru umplerea oricărei cavități osoase fără indicație directă și fără efectuarea unei terapii directe

[2] Pe baza datelor clinice