

BiologicGlass Granules

- EN - Caution Instruction for Use
- AR - تنبيه تعليمات الاستخدام
- BG - Внимание Инструкции за употреба
- CS - Uprozornění: 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
- SL - Navodilo Navodila za uporabo
- SR - Опрез Упутство за употребу

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

- EN : Manufacturer
- AR : الشركة الصانعة
- BG : Производител
- CS : Výrobce
- DE : Hersteller
- EL : Κατασκευστής
- ES : Fabricante
- FR : Fabricant
- HR : Proizvođač
- IT : Produttore
- LV : Ražotājs
- NL : Fabrikant
- PL : Producent
- PT : Fabricante
- RO : Producător
- SL : Proizvajalec
- SR : Proizvođač

REF	VOL (cc/cm3)	EN : References AR : المرجع	EN : Granule size AR : قيس الحبيبات	EN : Volume AR : الحجم (مكعب/سم3)
AR : Referençia CS : Referençe DE : Bestellnummern EL : Αναφορά ES : Referència FR : Références HR : Ref. oznaka IT : Riferimenti NL : Afsaace LV : Referēnec PL : Odnosnik PT : Referências RO : Referință SL : Referençe SR : Референтне ознаке	AR : Размер на гранулите CS : Velikost granulí DE : Korngröße EL : Μέγεθος κοκκίων ES : Granulometría FR : Granulométrie HR : Veličina granula IT : Granulometria LV : Granulu izmērs NL : Korrelgrootte PL : Rozmiar granulki PT : Granulometria RO : Dimensiunea granulorilor SL : Velikost zrnč SR : Величина гранула	BG : Обем CS : Objem DE : Volumen EL : Όγκος ES : Volumen FR : Volume HR : Volumen IT : Volume NL : Tilipums NL : Volume PL : Pojemność PT : Volume RO : Volum SL : Količina SR : Запремина		
XBG-GL5	من 1 إلى 3 مم / 3-1mm	5cc		
XBG-GL10	من 1 إلى 3 مم / 3-1.3mm	10cc		
XBG-GL16	من 1 إلى 3 مم / 3-1.3mm	16cc		
XBG-GM5	من 0.5 إلى 1 مم / 0.5-1mm	5cc		
XBG-GL1.0	من 1 إلى 3 مم / 3-1.3mm	1cc		
XBG-GM1.0	من 0.5 إلى 1 مم / 0.5-1mm	1cc		
XBG-GM0.5	من 0.5 إلى 1 مم / 0.5-1mm	0.5cc		

EN Consult instructions for use	EN Consulr le istruzioni per l'uso
AR اطلع على تعليمات الاستخدام	AR اطلع على تعليمات الاستخدام
BG Следвайте инструкциите за употреба	BG Следвайте инструкциите за употреба
CS Přečtěte si návod k použití	CS Přečtěte si návod k použití
DE Gebrauchsanweisung beachten	DE Gebrauchsanweisung beachten
EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
ES Consúltense las instrucciones de uso	ES Consúltense las instrucciones de uso
FR Consulr les instructions d'utilisation	FR Consulr les instructions d'utilisation
HR Obvezno pročitati upute	HR Obvezno pročitati upute
IT Consultare le istruzioni per l'uso	IT Consultare le istruzioni per l'uso
LV Skatīt lietošanas instrukciju	LV Skatīt lietošanas instrukciju
NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PL Zapoznać się z instrukcją obsługi	PL Zapoznać się z instrukcją obsługi
PT Consultar as instruções de utilização	PT Consultar as instruções de utilização
RO Consultați instrucțiunile de utilizare	RO Consultați instrucțiunile de utilizare
SL Ravnajte se po navodilih za uporabo	SL Ravnajte se po navodilih za uporabo
SR Pogledati uputstva za upotrebu	SR Pogledati uputstva za upotrebu

EN Do not use if package is damaged and consult instruction for use	EN Do not use if package is damaged and consult instruction for use
AR لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة وأطلع على تعليمات الاستخدام	AR لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة وأطلع على تعليمات الاستخدام
BG Да не се употребява, ако опаковката е повредена и да се следват инструкциите за употреба	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	CS Pokud je obal poškozen, prostředek nepoužívejte a přečtěte si návod k použití
DE Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	DE Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
ES No utilizar si el envase está dañado y consúltense las instrucciones de uso.	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	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	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	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	LV Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PL Nie używać w razie uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją obsługi	PL Nie używać w razie uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją obsługi



EN Keep away from sunlight	EN Keep away from sunlight
AR يجب الحفاظ على المنتج جافًا	AR يجب الحفاظ على المنتج جافًا
BG Да се пази суво	BG Да се пази суво
CS Uchovávejte v suchu	CS Uchovávejte v suchu
DE Vor Feuchtigkeiit schützen	DE Vor Feuchtigkeiit schützen
EL Να διατηρείται στεγνό	EL Να διατηρείται στεγνό
ES Manténgase seco	ES Manténgase seco
FR Conserver au sec	FR Conserver au sec
HR Čuvati na suhom	HR Čuvati na suhom
IT Tenere all'asciutto	IT Tenere all'asciutto
LV Glabāt sausā vietā	LV Glabāt sausā vietā
NL Droog houden	NL Droog houden
PL Trzymać w suchym miejscu	PL Trzymać w suchym miejscu
PT Manter seco	PT Manter seco
RO A se utiliza răună la data de	RO A se utiliza răună la data de
SL Datum uporabe	SL Datum uporabe
SR Употребити до датума	SR Употребити до датума
EN Keep dry	EN Keep dry
AR يجب الحفاظ على المنتج جافًا	AR يجب الحفاظ على المنتج جافًا
BG Да се пази сухо	BG Да се пази сухо
CS Uchovávejte v suchu	CS Uchovávejte v suchu
DE Vor Feuchtigkeiit schützen	DE Vor Feuchtigkeiit schützen
EL Να διατηρείται στεγνό	EL Να διατηρείται στεγνό
ES Manténgase seco	ES Manténgase seco
FR Conserver au sec	FR Conserver au sec
HR Čuvati na suhom	HR Čuvati na suhom
IT Tenere all'asciutto	IT Tenere all'asciutto
LV Glabāt sausā vietā	LV Glabāt sausā vietā
NL Droog houden	NL Droog houden
PL Trzymać w suchym miejscu	PL Trzymać w suchym miejscu
PT Manter seco	PT Manter seco
RO A se păstra uscat	RO A se păstra uscat
SL Hranlile na suhom	SL Hranlile na suhom
SR Држати на сувом	SR Држати на сувом
EN Keep away from sunlight	EN Keep away from sunlight
AR يجب الحفاظ على المنتج بعيدًا عن أشعة الشمس	AR يجب الحفاظ على المنتج بعيدًا عن أشعة الشمس
BG Да се пази от слънчева светлина	BG Да се пази от слънчева светлина
CS Uchovávejte mimo dosah slunečního záření	CS Uchovávejte mimo dosah slunečního záření
DE Vor Sonnenhitze schützen	DE Vor Sonnenhitze schützen
EL Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	EL Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
ES Manténgase fuera de la luz del sol	ES Manténgase fuera de la luz del sol
FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil	FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil
HR Držati podalje od sunčeve svetlosti	HR Držati podalje od sunčeve svetlosti
IT Tenere lontano dalla luce del sole	IT Tenere lontano dalla luce del sole
LV Sargāt no saules gaismas	LV Sargāt no saules gaismas

PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada; consultar as instruções de utilização	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	RO Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
SL Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. Oglejte si navodila za uporabo	SL Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. Oglejte si navodila za uporabo
SR Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	SR Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu

EN Device EC-marked by the GMED notified body. Placed on the market in 2008	EN Device EC-marked by the GMED notified body. Placed on the market in 2008
AR المتعددة طرح هي GMED الجواز مسمي بعلامة المطابقة الأوروبية من قبل جهة السوق في عام 2008	AR المتعددة طرح هي GMED الجواز مسمي بعلامة المطابقة الأوروبية من قبل جهة السوق في عام 2008
BG Изделие с ЕС-знак от GMED нотифициран орган. Пуснато на пазара от 2008 г.	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	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	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	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	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	FR Dispositif marqué CE par l'organisme notifié GMED. Mis sur le marché en 2008
HR Priljavljeno tijelo GMED označilo je proizvod oznakom EC. Stavljeno na tržište 2008	HR Priljavljeno tijelo GMED označilo je proizvod oznakom EC. Stavljeno na tržište 2008
IT Dispositivo marcato CE dall'organismo notificato GMED. Imesso sul mercato nel 2008	IT Dispositivo marcato CE dall'organismo notificato GMED. Imesso sul mercato nel 2008
LV Ierīce ir EK marķējums, ko piešķirusi GMED pilnvarotā iestāde. Laista tirgū 2008. gadā.	LV Ierīce ir EK marķējums, ko piešķirusi GMED pilnvarotā iestāde. Laista tirgū 2008. gadā.
NL Apparaat EG-gemarkeerd door de GMED-aangemelde instantie. Op de markt gebracht in 2008	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	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	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	RO Dispozitiv cu marcajul CE de către organismul notificat GMED. Pus pe piață în 2008
SL Priporoček ES – označen s strani prigašenelega organa GMED. Na trg je bil dan leta 2008	SL Priporoček ES – označen s strani prigašenelega organa GMED. Na trg je bil dan leta 2008
SR Средство означено oznakom EC од стране GMED нотификованог тела. Стављено на тржиште 2008. год.	SR Средство означено oznakom EC од стране GMED нотификованог тела. Стављено на тржиште 2008. год.

EN Last update	EN Last update
AR تاريخ آخر تحديث	AR تاريخ آخر تحديث
BG Последна промяна	BG Последна промяна
CS Poslední aktualizace	CS Poslední aktualizace
DE Letzte Überarbeitung	DE Letzte Überarbeitung
EL Τελευταία ενημέρωση	EL Τελευταία ενημέρωση
ES Última actualización	ES Última actualización
FR Mise à jour du document	FR Mise à jour du document
HR Zadnji put revidirano	HR Zadnji put revidirano
IT Ultimo aggiornamento	IT Ultimo aggiornamento
LV Pēdējais atjauninājums	LV Pēdējais atjauninājums
NL Laatste update	NL Laatste update
NL Ostatnia aktualizacja	NL Ostatnia aktualizacja
PT Última atualização	PT Última atualização
RO Ultima actualizare	RO Ultima actualizare
SL Zadnja posodobitev	SL Zadnja posodobitev
SR Последње ажурирање	SR Последње ажурирање

EN Batch number	EN Batch number
AR رقم المجموعة	AR رقم المجموعة
BG Номер на партида	BG Номер на партида
CS Číslo dávky	CS Číslo dávky
DE Chargenbezeichnung	DE Chargenbezeichnung
EL Αριθμός παρτίδας	EL Αριθμός παρτίδας
ES Código de lote	ES Código de lote
FR Numéro de lot	FR Numéro de lot
HR Broj serije	HR Broj serije
IT Numero di lotto	IT Numero di lotto
LV Partijas numurs	LV Partijas numurs
NL Partijnummer	NL Partijnummer
NL Numer partii	NL Numer partii
PT Número de lote	PT Número de lote
RO Număr lot	RO Număr lot
SL Številka serije	SL Številka serije
SR Broj serije	SR Broj serije

EN Do not resterilize	EN Do not resterilize
AR لا تقم بإعادة تعقيم المنتج	AR لا تقم بإعادة تعقيم المنتج
BG Да не се стерилизира повторно	BG Да не се стерилизира повторно
CS Nesterilizujte opakovaně	CS Nesterilizujte opakovaně
DE Nicht erneut sterilisieren	DE Nicht erneut sterilisieren
EL Μη επαναποστεριώσετε	EL Μη επαναποστεριώσετε
ES No reesterilizar	ES No reesterilizar
FR Ne pas restériliser	FR Ne pas restériliser
HR Nemojte ponovno sterilizirati	HR Nemojte ponovno sterilizirati
IT Non ristertilizzare	IT Non ristertilizzare
LV Nesterilizēt atkārtoti	LV Nesterilizēt atkārtoti
NL Niet opnieuw steriliseren	NL Niet opnieuw steriliseren
PL Nie sterylizować ponownie	PL Nie sterylizować ponownie
PT Não reesterilizar	PT Não reesterilizar
RO A nu se reesteriliza	RO A nu se reesteriliza
SL Ne sterilizirati ponovno	SL Ne sterilizirati ponovno
SR Немојте стерилисати поново	SR Немојте стерилисати поново

EN Manufacturing date	EN Manufacturing date
AR تاريخ التصنيع	AR تاريخ التصنيع
BG Дата на производство	BG Дата на производство
CS Datum výroby	CS Datum výroby
DE Herstellungsdatum	DE Herstellungsdatum
EL Ημερομηνία κατασκευής	EL Ημερομηνία κατασκευής
ES Fecha de fabricación	ES Fecha de fabricación
FR Date limite d'utilisation	FR Date limite d'utilisation
HR Rok uporabe	HR Rok uporabe
IT Data di scadenza	IT Data di scadenza
LV Izlaidot līdz (datums)	LV Izlaidot līdz (datums)
NL Houdbaarheidsdatum	NL Houdbaarheidsdatum
NL Termin przydatności	NL Termin przydatności
PT Data de validade	PT Data de validade
RO A se utiliza răună la data de	RO A se utiliza răună la data de
SL Datum uporabe	SL Datum uporabe
SR Употребити до датума	SR Употребити до датума

EN Medical Device	EN Medical Device
AR جهاز طبي	AR جهاز طبي
BG Медицинско изделие	BG Медицинско изделие
CS Zdravotnický prostředek	CS Zdravotnický prostředek
DE Medizinprodukt	DE Medizinprodukt
EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν	EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν
ES Producto sanitario	ES Producto sanitario
FR Dispositif Médical	FR Dispositif Médical
HR Medicinski proizvod	HR Medicinski proizvod
IT Dispositivo medico	IT Dispositivo medico
LV Medicīnas ierīce	LV Medicīnas ierīce
NL Medisch apparaat	NL Medisch apparaat
PL Wyrób medyczny	PL Wyrób medyczny
PT Dispositivo médico	PT Dispositivo médico
RO Dispozitiv medical	RO Dispozitiv medical
SL Datum proizvodnje	SL Datum proizvodnje
SR Држати на сувом	SR Држати на сувом
EN Medical Device	EN Medical Device
AR جهاز طبي	AR جهاز طبي
BG Медицинско изделие	BG Медицинско изделие
CS Zdravotnický prostředek	CS Zdravotnický prostředek
DE Medizinprodukt	DE Medizinprodukt
EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν	EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν
ES Producto sanitario	ES Producto sanitario
FR Dispositif Médical	FR Dispositif Médical
HR Medicinski proizvod	HR Medicinski proizvod
IT Dispositivo medico	IT Dispositivo medico
LV Medicīnas ierīce	LV Medicīnas ierīce
NL Medisch apparaat	NL Medisch apparaat
PL Wyrób medyczny	PL Wyrób medyczny
PT Dispositivo médico	PT Dispositivo médico
RO Dispozitiv medical	RO Dispozitiv medical
SL Datum proizvodnje	SL Datum proizvodnje
SR Држати на сувом	SR Држати на сувом

EN Single sterile barrier system with protective packaging inside	EN Single sterile barrier system with protective packaging inside
AR نظام حاجز فريد مع حماية عبوة واقية	AR نظام حاجز فريد مع حماية عبوة واقية
BG Система с единична стерилна бариера с вътрешна защитна опаковка	BG Система с единична стерилна бариера с вътрешна защитна опаковка
CS Jedný sterilní bariérový	

معجون BiologicGlass بتريكية الحبيبات ياتي في جهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة ومعقم للعرض لأمانة جاما (مجازر معقم معكم بالبنسخة غلاف خارجي). المعقم مضمون حتى تاريخ انتهاء الصلاحية إذا لم يفتح الحاجز المعقم أو إنلته.

تفريز المنتج والتلفض منه

يجب تفريز المنتج في عيوبها الأصلية غير المتوقعة في مكان جاف ونظيف وبعيداً عن أشعة الشمس المباشرة وفي درجة الحرارة الموسمي بها بين 15 درجة مئوية و25 درجة مئوية.

يجب التخلص من المنتج والمزيج والمواد المتبقية والمواد المستخدمة والمواد المعرضة لمسببات الأمراض وتوثيق تاريخه التفات.

معرفة الجهاز الفريد - تعريف الجهاز الأساسي

0376019113DT731M2

تحديث المنتج
2023/09

عند وجود عيب جرحي في العظم، يُستخدم معجون GB بتريكية الحبيبات لخشو أي تحوير عظمي دون الاستطباب المباشر ودون إحداث تكبير علاجي مباشر.

2 استناداً إلى البيانات السريرية

BG – ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Биоактивни заместители на костна тъкан

Описание и показания

Гранулите BiologicGlass са синтетичен и биосъвместим костен заместител (биоактивно стъкло 45S5), който е предназначен за запълване, реконструкция или/и фузия на костни дефекти или празнини в скелетната система. Гранулите BiologicGlass 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 автологни решения в ортопедията, неврохирургията, черепно-лицево-челюстната и УНГ хирургията при възрастни и педиатрични пациенти (с телго 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 инфекции и в случаи на подновяване на протеза,

- Запълване след хирургически костни дефекти (донорски моста след изваждане на собствена присадка, ...)

- Запълване след изваждане на хоплестомат,

- 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 BiologicGlass Granules може да се използват съгласно следното ръководство за показания *:

Предназначе ние	Размер на гранулите		Популация	Очакван експлоатаци онен живот
	0,5-1 mm	1-3 mm		

Гръбначен стълб

Ортопедия

Черепно-лицево-челюстна хирургия

УНГ

Противопоказания

Гранули BiologicGlass не трябва да се употребяват:

- В случаи 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 инфицират.

- При пациенти с известна алергия към биоактивно стъкло или негови съставки (Ca²⁺, PO⁴-, Na⁺ и Si (OH)₄).

- При пациенти със съществуващи медицински състояния или заболявания, които могат да попречат на доброто зараване на тъканите.

- В облъчена кост (според рентгенографски критерии, посочващи остеонекроза)

- За замаяна на структури, подложени на силни механични натоварвания.

- По време на тежки бърбчни или чердробни инфекции.

- Съвместно с лечение, за което се знае, че засяга скелета.

- В случаи на незащит менингеален пробив при черепно-гърбначна операция.

- При неонатологично обгрижаване.

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 BiologicGlass по време на бременност и кърмене. Освен това се изисква предупреждение за пациенти, лекувани в специални клинични ситуации (тумор, провеждана химиотерапия илъ-хелатералия, имунодефицит ...).

Състав на гранули BiologicGlass

Гранули BiologicGlass (45S5) се състоят само от елементи, които се срещат естествено в костната тъкан: 24,5% оксидов оксид (CaO), 6% фосфорен триоксид (P₂O₅), 24,5% натриев оксид (Na₂O) и 45% силициев диоксид (SiO₂).

Механизъм на действие/ефективност/ползи

По време на имплантирането, гранулите BiologicGlass 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 карбонизирани хидроксипатати, който по състав и структура наподобява минералната фаза на костта. Този слой придава на гранулите BiologicGlass своето свой 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 съществени ползи са намаляването на заболяемостта на мястото на присадка и/или отсъствието/намаляването на необходимостта от земане на автологни костни проби от друг мест а намаляване на болката в гръбначния стълб, ортопедията и черепно-лицево-челюстни предназначения и ограничаване на резидиращи/остатъчни заболявания при употреба в УНГ.

Допълнителни ползи като подобряване на качеството на живот също са установени при всяко предназначение:

- Гръбначен стълб: Намалвяване 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: Намалвяване на болката

- УНГ: Функционално подобряване на слуха

Същич 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 стеринната 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 стерилно поле.

- След като оперативното място е подготвено, отворете вътрешния блистер.

- Ако е необходимо, смесете заместителя в стерилна чаша с друга съставка (физиологичен разтвор, автологна кост от мястото на имплантиране и/или кост от друго място на операция, костен мозък или/и 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 BiologicGlass, 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 кръта/влагата в позиционираната присадка.

- След поставяне на гранули BiologicGlass 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 BiologicGlass трябва да се спазват общите принципи на асептика и прилагане на лекарства на пациента.

- Гранули BiologicGlass не замества антибиотичната терапия по време на инфекция.

- Взаимодействието на гранулите BiologicGlass с лекарство не е тествано. Комбинацията на което и да е лекарство вещество с гранули BiologicGlass по време на имплантацията е отговорно на хирурга.

- Боравете с гранули BiologicGlass с помощта на хирургичен инструмент, за да избегнете пробиване на хирургичните ръкавици.

- Препоръчва се преди имплантацията реципientното място да се възстанови.

- Изцяло запълнете дефекта с гранули BiologicGlass. Прилагане на гранули BiologicGlass 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 BiologicGlass 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 BiologicGlass запазват обема си, т.е. не се свиват или разширяват.

- Гранулите BiologicGlass нямат достатъчна механична здравина да издържат натоварвания преди да се е образувала тъвдрата тъкан. Когато се използва в товароносими зони, например при фрактури на долна челюст, трябва да се поставят стандартни техники за вътрешно или външно стабилизиране, за да се постигне твърдо стабилизиране по всички равнини.

- Неизбегимо е да се следват обичайните постоперативни 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-перистоенно ламбо, фасция или мускулно ламбо).

- Неизбегимо е да се възвръщат или цимент.

- Гранулите BiologicGlass 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 изделиято. Въпреки това е възможно неизвестна алергия към някоя от съставите на продукта. Възможните усложнения са общите усложнения, дължащи се на операцията или анестезията: Постоперативни симптоми (болка, зачервяване, възпаление, оток, хематоми, сером, подуване, кръвене, ...) постоперативна инфекция, рецидив/остатъчно заболяване, оторяе, белодробен емболизъм, венозна тромбоза, изтичане от раната, парализа на нерв или парестезия, механична недостатъчност, забавяне на консолидациита, загуба на редукция на фрактурата, неуспешна фузия, фрактура, загуба на костна присадка, протрузия на присадката.

Тези усложнения са същите, които могат да възникнат при автологни 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.

Всёки сериозен инцидент, възникнал във връзка с гранулите BiologicGlass, трябва да се докладва на NORAKER 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 предложена процедура.

- Хирургът следва да уведоми пациента, който е получил 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.

- Резюмеът за безопасност и клинично действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) на изделиято се намира на уебсайта на производителя (www.noraker.com) или в EUDAMED, когато бъде налично.

Стерилизация и опаковка

Гранулите BiologicGlass 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.

Изхранение и изхвърляне

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

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

Освенни UDI-DI: 0376019113DT731M2

Актуализация на документа: 09/2023

1 При хирургичен костен дефект BG-G се използва за запълване на всяка костна кухина без пряко показание и без да имплот пряко терапевтично действие **2** Въз основа на клинични данни

CS – NÁVOD K POUŽITÍ

Bioaktivní kostní náhrada

Popis a indikace

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

Prostředek BiologicGlass Granules je indikován při úbytku nebo nedostatku kostní hmoty u kostních defektů traumatického, patologického nebo chirurgického původu, kdy autogenní roztoky nejsou použité nebo dostatečně v ortopedii, neurochirurgii, obličejové a čelistní chirurgii (CMF) a otorinolaryngologické (ORL) chirurgii u dospělých a dětské populaci (s hmotností vyšší než 10 kg).

- Fúze nebo rekonstrukce defomati a degenerativních onemocnění páteře,

- Fúze nebo rekonstrukce defomati a degenerativních kostních patologií v ortopedii,

- Vypří a rekonstrukce kostních defektů v důsledku resekce nádorů, cyst nebo infekce a v případě revize protéz,

- Vypří po chirurgickém kostním defektu¹ (dárcovská místa pro odběru autotransplantátu, ...),

- Vypří po odstranění cholesteatomu,

- Vypří a rekonstrukce v důsledku patologií maxily a parodontu.

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

Prostředek BiologicGlass Granules lze používat podle následující indikační příručky²:

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
				12 měsíců (dětská populace)
CMF	X		Dospělí a děti	9 měsíců (dospělá populace)
ORL	X		Dospělý	10 měsíců

Kontraindikace

Prostředek BiologicGlass 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 (Ca²⁺, PO⁴-, Na⁺ a Si (OH)₄).

- U pacientů s již existujícími stavy nebo nemocemi, které mohou narušovat správné integraci implantátů, a podstupit pooperační kontroly.

- Po operaci lékářský personál vyplní kartu implantátu s jeho složkou a předá ji pacientovi. Tuto si bude muset pacient nechat doživnět. 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

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

Skladování a likvidace

Prostředky musí skládovány 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 vylukosteni, přičemž hrozí riziko vystavení uživateli a pacientův patogenům a kontaminace odpadního obvodu.

Mechanismus účinku / funkce / výhody

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

Nárokovaný klinický výkon je vyplní, rekonstrukce nebo fúze kostních defektů umožňující regeneraci kostí.

Hlavními souvisejícími výhodami jsou snížení morbidit v místě štěpu nebo absence/omezení odběru autologní kosti v jiném místě se snížením bolesti v destinační páteře, ortopedie a CMF a omezení recidivující/reziduální 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 nádorů, 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 (fyziologický roztokem, autologní kostní tkání z místa implantace nebo z jiného operačního místa, kostní dření nebo krvi 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 BiologicGlass Granules použitým samostatně, bez ohledu na situaci: volba závisí na praxi chirurga, onemocnění pacienta a dostupných složkách.

- Nemíchejte do vnitřního blistru obsahující granule, protože hemokompatibilita ani kompatibilita blistru s ostatními složkami nebyla testována.

- S použitím sterilního nástroje vyplňte defekt. Nestlačujte materiál v místě vřichu ani neusušujte krev/vlhkost u umístěném štěpu.

- Po umístění prostředku BiologicGlass Granules zajistíte primární uzavření měkké tkáni na místě štěpu. K uzavěru 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 BiologicGlass Granules je třeba dodržovat obecné zásady asepse a medicake pacienta.

- Prostředek BiologicGlass Granules nenahrazuje antibiotickou terapií během infekce.

- Interakce mezi prostředkem BiologicGlass Granules a léky nebyla testována. Za kombinaci jakéhokoli léku s prostředkem BiologicGlass Granules během implantace odpovídá lékař.

- Manipulujte s prostředkem BiologicGlass Granules pomocí chirurgického nástroje tak, abyste zabránili propíchnutí chirurgických rukavic.

- Při terapii, 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 (Ca²⁺, PO⁴-, 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.

- Na defekt nevyvíjejte nadměrný tlak. Nadměrný tlak může způsobit embolizaci tků do krevního oběhu.

- Prostředek BiologicGlass Granules si zachovává svůj objem, to znamená, že se nesráží ani nerozšiřuje.

- Prostředek Biologic

2) το στρώμα προσδίδει στο BiologicGlass Granules την οστεοαγωγική του ιδιότητα και δημιουργεί μια ισχυρή χημική σύνδεση μεταξύ των κόκκων και του ζώτινα ιστού.

Η ισχυρήβση 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 αποσιμάλειμση της διαγματοληψιας αυτόλογου οστού σε άλλο σημείο, με μείωση του πόνου στους προορισμούς σπονδυλικής στήλης, ορθοπεδικής και κρανιοανατομορωστικής (CMF) και περιορισμό υποτροπιάζουσας/υποκατεπίμενης νόσου στην 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 ογκου, μειωμένος ρυθμός υποτροπής οστικής λοίμωξης
- Κρανιοανατομορωστική (CMF): Περιορισμός του πόνου
- Οτορινολαρυγγολογική (ENT): Λειτουργική βελτίωση της ακοής
- Ολα 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 στέρα σκευασεία (εξωτερική σκευασεία 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 αλλοιώσης. Εάν υπάρχει αλλοίωση, μη χρησιμοποιήσετε το εμφύτευμα.
- Απομακρύντε 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 στέρο πεδίο.
- Μόλις προετοιμαστεί το χειρουργικό πεδίο, ανοίξτε την εσωτερική συσκευασία blister.

- Εάν είναι απαραίητο, αναμίξτε το υποκατάστατο σε ένα αποστειρωμένο κύπελλο να ένα άλλο συστατικό (όρος αλατούχου διαλύματος, αυτόλογο οστό από το σημείο εμφύτευσης ή/και από άλλο οστό του χειρουργικού πεδίου, μίελοζ 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 BiologicGlass Granules από μόνο του, ανεξάρτητα από την κατάσταση: η επιλογή εξαρτάται από την εμπειρία του χειρουργού, τη φύση 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 ακουμπήτε το αίμα/την υγρσία στο τοποθετημένο μόσχευμα.

- Μετά την τοποθέτηση του BiologicGlass Granules, διασφαλίστε το αρχικό κλείσιμο των μαλακών ιστών στη θέση του μοσχεύματος. Για το κλείσιμο, μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν απορροφηρίμες ή μη απορροφηρίμες μεμβράνες.
- Το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μηχανικής αντιστοιμού (MR).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τη χρήση

Όσον αφορά τη χειρουργική επίμβαση

- Κατά τη χρήση του BiologicGlass Granules, πρέπει να τηρούνται οι γενικές αρχές της αστικής και της φαρμακευτικής αγωγής του ασθενούς.
- Το BiologicGlass Granules δεν υποκαθιστά τη θεραπεία με αντιβιοτικά κατά τη διάρκεια της μόλυνσης.
- Δεν έχει ελεγχθεί η αλληλεπίδραση με το BiologicGlass Granules. Ο συνδυασμός οποιασδήποτε φαρμακευτικής ουσίας με το BiologicGlass Granules κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης είναι ευθύνη του χειρουργού.
- Χειρατεία το BiologicGlass Granules με ένα χειρουργικό όργανο, ώστε να αποτραπεί η διάτρηση των χειρουργικών γαντιών.
- Συνιστάται η ανανέωση της θέσης δέκτη πριν από την εμφύτευση.
- Ζυμωτήριστε πλήρως το ελάττωμα με BiologicGlass Granules. Η εφαρμογή του BiologicGlass Granules είναι δυνατή επί το ελάττωμα έχει επαρκές οστικό μόλιωμα.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση κοκκίων εκτός του οστικού ελαττώματος. Αφαιρέστε τα ένα χρειάζεται.
- Αποφύγετε την άμεση επαφή του BiologicGlass Granules με το δέρμα.
- Εάν η βιοενέργη ύδατος μετακινηθεί/μεταναστεύσει, μπορεί να προκαλέσει φθορά των αρθρώσεων και να παρεμποδίσει την κίνηση. Η πρόληψη της κίνησης και της μετατόσευσης των κοκκίων είναι απαραίητη για τον σωστό σχηματισμό οστού.
- Μην εφαρμόζετε υπερβολική πίεση στο ελάττωμα. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει εμβολή ή εξωτερικής σταθεροποίησης, για την επίτευξη άκαμπτης σταθεροποίησης σε όλα τα επίπεδα.
- Είναι απαραίητο 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 παράδρο φλώιδους οστού, μεμβράνη κολλαγόνου, κρημνό βλεννογόνου-περιόστεου, περιτόνια ή μιλκό κρημνό).

Όσον αφορά το προπνευμονικό προϊόν

- Το BiologicGlass Granules είναι ένα προϊόν που απορροφάται με την πάροδο του χρόνου οδηγώντας, σε ένα αναγεννημένο οστό. Επί του παρόντος, δεν υπάρχει διαθέητη κλινική μελέτη που καταδεικνύει πλήρη απορρόφηση των κοκκίων.
- Αυτό το προϊόν δεν εκκλύεται όπως το τσιμέντο.
- Το BiologicGlass Granules είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστεριώνεται 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/υποκατεπίμενη νόσο, υπέρπνοια, πνευμονική εμβολή , φλεβική θρόμβωση, διαρροή τραυματισμ, πάρεση ή παρασπασία νεύρων, μηχανική αστοχία, καθυστέρηση στην εντοπίηση, απώλεια περιορισμού του κατάγματος, αποτυχία σύντηξης, κάταγμα, απώλεια οστικού μοσχεύματος, έπαινος του μοσχεύματος.

Αυτές οι επιπλοκές είναι ίδες με αυτές που μπορεί να εμφανιστούν με τα αυτόλογα οστικά υποκατάστατα. 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 αυτές μεταμόσχευσης.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που μπορεί να συμβεί σε σχέση με το BiologicGlass 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 πού είναι ο λίγης της 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 θεωρεί 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 ζητείται στον ασθενή. Ο ασθενής θα πρέπει να κρατήσει την κάρτα για μια ζωή. Επίσης, συνιστάται η σάρωση της όταν επιθυμείτε στο σπίτι.

- Η περιήληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (TLXAKE) του προϊόντος είναι διαθέσιμη στην ιστοτόπο του κατασκευαστή (www.noraker.com) (ή στην EUDAMED μόλις είναι διαθέσιμη).

Αποστείρωση και συσκευασία
Το BiologicGlass Granules είναι ένα προϊόν μίας χρήσης, αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα (στείρος φραγμός) που εξασφαλίζεται από εξωτερική συσκευασία blister. Η στείρωση είναι ευγενής/μη 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

† 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 BiologicGlass 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 BiologicGlass 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 protésica.
- Relleno tras defecto óseo quirúrgico¹ (zonas donantes tras la extracción del autoinjerto, etc.).
- Relleno tras la extracción 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 BiologicGlass pueden utilizarse de acuerdo con las siguientes indicaciones²:

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
			Adultos y niños	12 meses (población pediátrica) 9 meses (población adulta)
ORL	X		Adultos	10 meses

Contraindicaciones

Los gránulos BiologicGlass 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 [Ca²⁺, PO₄³⁻, 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 BiologicGlass 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 BiologicGlass

Los gránulos BiologicGlass (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 (P₂O₅), 24,5 % de óxido de sodio (Na₂O) y un 45 % de dióxido de silicio (SiO₂).

Mecanismo de acción/funcionamiento/beneficios

Durante su implantación, los gránulos BiologicGlass 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 hidroxipatita carbonatada cuya composición y estructura son similares a la fase mineral del hueso. Esta capa otorga a los gránulos BiologicGlass 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 autógeno 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 (blister 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 se fuera el caso, no utilizar el implante.

- Retirar todo el tejido blando y/o patológico de la zona de implantación.

- Abrir el blister exterior (barrera estéril) y extraer el blister interior sobre el campo estéril.

- Una vez preparada la zona quirúrgica, abrir el blister interior.

- En caso necesario, mezclar el sustituto en un vaso estéril con otro componente (sero 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 BiologicGlass 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 blister interior que contiene los gránulos, ya que no se ha comprobado la hemocompatibilidad ni la compatibilidad del blister 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 BiologicGlass, 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 BiologicGlass deben respetarse los principios generales de asepsia y la medicación del paciente.

- Los gránulos BiologicGlass no sustituyen a ningún tratamiento de antibiotioterapia durante la infección.

- No se ha evaluado la posible interacción de los gránulos BiologicGlass con medicamentos. La combinación de cualquier sustancia farmacológica con los gránulos BiologicGlass durante la implantación será responsabilidad del cirujano.

- Manipular los gránulos BiologicGlass 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 BiologicGlass. La aplicación de los gránulos BiologicGlass 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 BiologicGlass 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 BiologicGlass mantienen su volumen, es decir, no se contraen ni se expanden.
- Los gránulos BiologicGlass 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 BiologicGlass 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 BiologicGlass 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 BiologicGlass 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 enseñarala al volver a casa.
- El SSPC (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).

Estabilización y envasado

Los gránulos BiologicGlass son un producto de un solo uso, que ha sido esterilizado mediante radiación gamma (el blister 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

† 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

BiologicGlass 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.

BiologicGlass 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 adultes 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 chirurgicale¹ (sites donneurs après prélèvement d’auto greffe, …).
- 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-faciale, stomatologues et oto-rhino-laryngologistes) formés aux techniques de greffe osseuse et de fixation et ayant pris connaissance de la présente notice d’utilisation.

BiologicGlass Granules peut être utilisés selon le guide d’indication suivant²:

Destination	Taille de gránules	Population	Durée de vie prévue
	0,5-1 mm	1-3 mm	
Rachis		X	Adultes & Enfants
Orthopédique		X	Adultes
			12 months (enfants) 9 months (adultes)
CMF	X		Adultes & Enfants
ORL	X		Adultes

Contre-indications

BiologicGlass 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 [Ca²⁺, PO₄³⁻, Na⁺ et Si (OH)₄].
- Chez les patients présentant des conditions ou une maladie préexistante risquant d’interférer avec la bonne cicatrisation des tissus
- 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 graves.
- Conjointement avec la prise de traitement connu pour affecter le squelette.
- En cas de brèche méningée non suturée en chirurgie crânio-rachidienne.
- En service de néonatalogie.
- Nous ne disposons, à ce jour, d’aucune étude conduite chez le femme enceinte ni de données relatives à l’utilisation pendant l’allaitement. Par mesure de sécurité, l’implantation de BiologicGlass 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 BiologicGlass Granules

BiologicGlass Granules (45S5) est constitué uniquement d’éléments naturellement présents dans le tissu osseux: 45 wt% de silice (SiO₂), 24,5 wt% d’oxyde de calcium (CaO), 24,5 wt% d’oxyde de sodium (Na₂O) et 6 wt% de pentoxyde de phosphore (P₂O₅).

Mécanisme d’action / Performance / Bénéfices

Lors de son implantation, BiologicGlass 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’ostéocouduction 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 récivde de la tumeur, réduction du taux de récivde de l’infection osseuse
- CMF

Informacije za pacijente

- Kirurg mora obavijesti pacijenta o potencijalnim rizicima i nuspojavama implantacije te se pacijent mora složiti s predloženim postupkom.
- Kirurg mora obavijesti pacijenta koji prima ovaj proizvod da uspjeh implantacije ovisi i o njegovu ponašanju i pridržavanju postoperativnih higijenskih uputita.
- Pacijent mora obavijesti 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 fascikom 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 BiologicGlass 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.

Skладиštenje i zbrinjavanje

Proizvod se mora skladištiti u njegovu originalnom i neotvorenom pakiranju na sobnoj i suhom mjestu podalje od izvane 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 kontaminiranju sustava za zbrinjavanje otpada.

Osnovni UDI-DI: 0376019113DT731M2

Posljednje ažuriranje dokumenta: 09/2023

1 Za kirurški koštani defekt, BG-G upotrebljava se za punjenje bilo koje koštane šupljine bez izravne indikacije i bez izravnog terapijskog djelovanja

2 Na temelju kliničkih podataka

IT – ISTRUZIONI PER L'USO

Sostituto osseo bioattivo

Descrizione e indicazioni
BiologicGlass 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.

BiologicGlass 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 chirurgico¹ (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.

BiologicGlass Granules può essere utilizzato in base alle seguenti indicazioni²:

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
				12 mesi (popolazione pediatrica)
CMF	X		Adulti e bambini	9 mesi (popolazione adulta)
ORL	X		Adulti	10 mesi

Controindicazioni

BiologicGlass 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 (Ca²⁺, PO³⁻, 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 BiologicGlass 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 BiologicGlass Granules

BiologicGlass Granules (45S5) è composto soltanto da elementi naturalmente presenti nel tessuto osseo: 24,5% ossido di calcio (CaO), 6% pentossido di fosforo (P₂O₅), 24,5% ossido di sodio (Na₂O) e 45% diossido di silicio (SiO₂).

Mecanismo di azione / Prestazioni / Benefici

Durante l'impianto, BiologicGlass 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 BiologicGlass 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 morbidità 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 BiologicGlass 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 BiologicGlass 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 BiologicGlass Granules, osservare i principi generali di asepsi e di medicazione del paziente.
- BiologicGlass Granules non sostituisce la terapia antibiotica in caso di infezione.
- L'interazione di BiologicGlass Granules con i farmaci non è stata testata. La combinazione di qualsiasi sostanza farmacologica con BiologicGlass Granules durante l'impianto è responsabilità del chirurgo.
- Manipeggiare BiologicGlass Granules con uno strumento chirurgico per evitare di perforare i guanti chirurgici.
- Si consiglia di vitalizzare il sito ricevente prima dell'impianto.
- Riempire completamente il difetto con BiologicGlass Granules. È possibile eseguire l'applicazione di BiologicGlass Granules se il difetto presenta una parete ossea sufficiente.
- Non posizionare i granuli al di fuori del difetto osseo. Se necessario, rimuoverli.
- BiologicGlass 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.
- BiologicGlass Granules mantiene il proprio volume, vale a dire che non si restringe e non si espande.
- BiologicGlass 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

- BiologicGlass 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.
- BiologicGlass Granules è un dispositivo monouso sterile che non deve mai essere sterilizzato 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 prodoto. 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 recidiva, ortore, embolia polmonare, trombosi venosa, perdita della 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 BiologicGlass 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 eseguire 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

BiologicGlass 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, BG-G viene utilizzato per riempire qualsiasi cavità ossea senza indicazione diretta e senza avere un effetto terapeutico diretto

2 In base ai dati clinici

- deformazioni o degenerativu kaulu patoloģiju sintēzei vai rekonstrukcijai ortopēdijā;

- kaulu defektu aizpildīšanai un rekonstrukcijai audzējū, cistu vai infekcijas rezultātā un protezēšanas revīzijas gadījumā;
- aizpildīšanā pēc ķirurģiska kaula defekta¹ (donoru vietas pēc autotrānsplantāta nomēšanas utt.);
- aizpildīšanā pēc holoesteotomas izņemšanas;
- aizpildīšanā un rekonstrukcijai augšžokļa un periodonta patoloģijū dēļ.

Tās lieto kvalificēti ķirurgi (ortopēdi, neiroķirurgi, sejas un žokļa ķirurgi, stomatologi un otorinolaringologi), kas ir apmācīti kaulu transplantācijas un nostiprināšanas tehnikās un ir iepazīnušies ar šo lietošanas instrukciju.

Granulas BiologicGlass Granules drīkst izmantot atbilstoši šādiem indikācijas norādījumiem²:

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

Kontrindicācijas

Granulas BiologicGlass 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 tikt inficētas;
- pacientiem ar zināmu alerģiju pret bioaktīvo stiklu vai tā sastāvdaļām (Ca²⁺, PO³⁻, Na⁺ un Si (OH)₄);
- pacientiem ar jau esošām slimšanām vai slimībām, kas var traucēt labai audu dzīšanai;
- apstarotā kaulā (saskaņā ar radioloģijas kritērijiem, kuri liecina par osteonekrozi);
- lai nomaiņtu konstrukcijas, kuras pakļautas lielai mehāniskai slodzei;
- smagu nieru un aknu infekciju gadījumā;
- saistībā ar ārstēšanu, kas ietekmē kaulus;
- neūstā mēningeāla bojājuma gadījumā galvaskausa-mugurkaula operācijā;
- neonatoloģijā.

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

Granulu BiologicGlass Granules sastāvs

Granulas BiologicGlass Granules (45S5) sastāv tikai no elementiem, kas dabiski atrodami kaulaudos: 24,5% kalcija oksīda (CaO), 6% fosfora pentoksīda (P₂O₅), 24,5% nātrija oksīda (Na₂O) un 45% silīcija dioksīda (SiO₂).

Darbības mehānisms / Veiktspēja / Ieguvumi

Implantēšanas laikā granulas BiologicGlass Granules saskaras ar kauliem un bioloģiskajam šķidrūmiem. Jonu izdalīšanās rezultātā sārbcības laikā ļaus virspusē izvietošies gāzēta hidroksiapatīta slānim, kura sastāvā ir struktūra ir līdzīga kaula minerālāzei. Šis slānis - piešķir granulām BiologicGlass 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 cītā vietā nesamība/samazināšanās ar sāpju samazināšanos mugurkaula, ortopēdijā un sejas un žokļu operāciju vietās un recidīvojošā/rezidūālās slimības LOR operāciju vietās ierobežošana. Kā papildu ieguvums tā identificēta arī dzīves kvalitātes uzlabošāns 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 dzīves uzlabošāns

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

Lietošanas instrukcija

- Pārbaudiet derīguma termiņu. Nelietojiet produktu, ja termiņš ir pārsniegts.
- Neizmantojiet, ja sterilitas iepakojums (ārējais blisteris) ir bojāts, tika priedziācīgi atvērts vai pakļauts tādā vides apstākļu iedarbībai, kuri netika minēti.
- Pirms lietošanas pārbaudiet katru ierīci, lai noteiktu iespējamos bojājumus. Ja konstatējāt bojājumus, nelietojiet implantu.
- Izņemiet visus mikstos un/vai patoloģiskos audus no implantēšanas vietas.
- Atveriet ārējo blisteri (sterilo barjeru) un nopemiet iekšējo blisteri sterili laukā.
- Kad ķirurģiskās manipulācijas vieta ir sagatavota, atveriet iekšējo blisteri.
- Ja nepieciešams, sajauciet aizstājū sterilā traukā ar citu sastāvdaļu (fizioloģisku šķīdumu, autologo kaulu no implantācijas vietas un/vai cista kaula operācijas vietas, kaulu smadzenām un/vai pacienta asinīm, atkarībā no klīniskā konteksta, ķirurga specializācijas un ķirurga prakses). No terapietiskā skatu punkta nevienā situācijā nav starpības, vai tiek izmantoti šie maisījumi vai tikai granulas BiologicGlass Granules: izvēlē ir atkarīga no ķirurga prakses, pacienta slimības un pieejām sastāvdaļām.
- Nejauciet iekšējo blisteri, kurā atrodas granulas, jo blistera hemosaderība vai sadarbība ar citām sastāvdaļām nav testēta.
- Pildību aizpildiet defektu ar granulām BiologicGlass Granules. Granulas BiologicGlass Granules ievietošanas primāri nodrošiniet miksto audu nostiprināšanu transplantācijas vietā. Slēgšana var izmantot arī resorbējošas vai neresorbējošas membrānas.
- Šī ierīce ir droša MR vidē.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi lietošanā

Saistībā ar ķirurģisko procedūru

- Lietojot granulas BiologicGlass Granules, jāievēro vispārīgie aseptikas un pacienta ārstēšanas principi.
- Granulas BiologicGlass Granules neaizstāj ārstēšanu ar antibiotikām infekcijas gadījumā.
- Granulu BiologicGlass Granules mījedarbība ar zālēm netika testēta. Par jebkuru zāļu vielu kombināciju ar granulām BiologicGlass Granules implantēšanas laikā ir atbildīgs ķirurgs.
- Veiciet manipulācijas ar granulām BiologicGlass Granules, izmantojot ķirurģisku instrumentu, lai izvairītos no ķirurģisko cimdū caurduršanas.
- Pirms implantācijas ir vēlams likvidēt matīnus implantācijas vietā.
- Aizpildiet defektu ar granulām BiologicGlass Granules. Granulas BiologicGlass Granules var uzklāt, ja defektam ir pietiekama kaula siena.
- Izvairieties no granulū ievietošanas ārpus kaula defekta. Ja nepieciešams, nopemiet tās.
- Izvairieties no granulū BiologicGlass Granules tiešas saskares ar ādu.
- Ja tās kustas/migrē, bioaktīvais stikls var izraisīt locītavu nodilumu un traucēt kustības. Kustību un granulū migrācijas novērsāni ir būtiska nozīme pareizā kaulu veidošanā.
- Neizdariet pārmērīgu spiedienu uz defektu. Pārmērīgs spiediens var izraisīt tauku emboliju asinīsrt.
- Granulas BiologicGlass Granules saglabā savu apjomu, tās nesarūk un neizplēšas.
- Granulām BiologicGlass Granules nav pietiekams mehāniskās izturības, lai izturētu slodzi pirms cieto audu izveidošanās. Piemērotj slodzi nesošājas zonas, 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 transplantātem.

- Ķirurģiskās manipulācijas vietas slēgšana ir atkarīga no veiktās ķirurģiskās procedūras un ķirurģiskās vietas (membrānas, šuves u.tml.). Obligāti atbilstoši jāslēdz transplantācijas vietas (piem., ar kortikālā kaulu, kolagēna membrānu, glotādas-kaula plēves lēveri, fascijas vai muskuļu lēveri).

Saistībā ar medicīnas ierīci

- Granulas BiologicGlass Granules ir ierīce, kas laika gaitā resorbējas, atbrīvojot vietu atjaunojamam kaulam. Pašlaik nav pieejams nevienš klīniskš pētījums, kas pierādītu granulū pilnīgu resorbējū.
- Šī ierīce nesaietē kā cementš.
- Granulas BiologicGlass Granules ir sterila vienreizējās lietošanas ierīce, un to nekādā gadījumā nedrīkst atkārtoti sterilizēt vai atkārtoti lietot. Atkārtota lietošana var izraisīt piesārņojumu un kaulu aizstājēja darbības traucējumus.

Neaplāmās blakusparādības

Līdz šim nav ziņots par blakusparādībām, kas būtu tieši saistītas ar ierīci. Tomēr iespējams nezināma alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām, iespējams komplikācijas ir vispārīgas komplikācijas operācijas vai anestēzijas dēļ: pēcoperācijas simptomi (sāpes, apsārtums, iekaisums, tūska, hematomas, seroma, pietūkums, asiņošana utt.), pēcoperācijas infekcija, recidīvojošā/rezidūālā slimība, otreja, plaušu embolija, vēnu tromboze, šķidruma tecēšana no brūces, nerūm parafīze vai parastēzija, mehāniska atceie, kavēta sacietēšana, lūzumu samazināšanās zudums, neveiksmīga sintēze, lūzums, kaula transplantāta zudums, transplantāta izvīzīšanās. Šīs komplikācijas ir tādas pašas kā tās, kas var rasties ar autoloģiem kaulu transplantātiem. Iespējams blakusparādības nav smagākas par tām, kas gaidāmas, izmantojot līdzīgu izstrādājumu, ja kvalificēts ķirurgs, kas pārzina kaulu transplantācijas metodes, pareizi seko instrukcijām. Par jebkuru nopietnu incidentu, kas var rasties saistībā ar granulām BiologicGlass Granules, ir jāpaziņo NORAKER un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā pacients vai ķirurģs ir reģistrēts.

Informācija pacientam

- Ķirurgam ir jāinformē patients par potenciālajiem implantācijas riskiem un neaplāmām blakusparādībām, un pacientam ir jāpiekrīt piedāvājātj procedūrai.
- Ķirurgam jāinformē patients, kurš ir šīs ierīces saņēmējs, ka implantācijas tvaņkumi ir atkarīgi no viņa uzvedības un pēcoperācijas higiēnas norādījumu pieāncīšanas ievērošanas.
- Pacientam jāziņo savam ķirurgam par visiem incidentiem, kuri var apdraudēt implanta pareizu integrāciju, un jāievē pēcoperācijas pārbaudes.
- Pēc operācijas medicīniskais personāls aizpilda implanta karti ar tās informatīvo bukletu un izsniedz to pacientam. Vīram tas būs jāsglabā 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 BiologicGlass Granules ir vienreizējās lietošanas ierīce, sterilizēta ar gamma starojumu (sterilu barjeru nodrošina ārējais blisteris). Sterilitāte tiek garantēta līdz derīguma termiņa beigām, ja sterilā barjera nav atvērtā vai bojāta.

Uzglabāšana un iznīcināšana

Ierīces jāuglabā neatvērta 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, nemot vērā risku pakļaut lietotājus un pacientus patogēnu iedarbībai un piesārņot atkritumos.

Pamata UDI-DI: 0376019113DT731M2

Dokumentu atjauninājums: 09/2023

1 Ķirurģiskam kaula defektam BG-G izmanto jebkura kaula dobuma aizpildīšanai bez tiešas indikācijas pa pašam sava terapietiskā efekta

2 Pamatojoties uz klīniskajiem datiem

NL – GEBRUIKSAANWIJZING

Bioactieve botvervanger

Beschrijving en indicaties

- BiologicGlass-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.
- BiologicGlass-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, cranio-maxillofaciale 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 botdefect¹ (donorplaatsen na verwijdering van autograf, ...)
- 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.

BiologicGlass-korrels kunnen worden gebruikt volgens de volgende indicatietabletanding²:

Bestemming	Korrelgrootte		Populatie	Verwachte levensduur
	0,5-1 mm	1-3 mm		
Ruggengraat		X	Volwassenen en kind	12 maanden
Orthopedisch				

3-inego mijscia 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 BiologicGlass stosowanymi samodzielnie niezależnie od sytuacji: wybór zależy od praktyki chirurga, choroby pacjenta i dostępnych składników.

- Nie mieszac w wewnętrznym bistrze zawierającym granulki, ponieważ w badaniu hemokompatybilności ani kompatybilności bistrza z innymi składnikami.
- Wypieć ubytek przy użyciu sterylonego instrumentu. Nie ubijać materiału w ułtyk, ani nie osuszać krwi/płynu w umieszczonym w ubytku wypełnieniu.
- Po umieszczeniu Granulek BiologicGlass w ubytku, upewnić się, że tkanka miękka w miejscu wypełnienia została pierwotnie zeszlata. Do zszycia rany można użyć także resorbowanych lub nieresorbowanych błon.
- Ten wyrób jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR safe).

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dotyczy zabiegu chirurgicznego

- Podczas stosowania Granulek BiologicGlass przestrzegać ogólnych zasad aseptycznych i przyjmowania leków przez pacjentów.
- Granulki BiologicGlass nie zastępują leczenia antybiotykami podczas infekcji.
- Nie badano interakcji Granulek BiologicGlass z lekami. Za łączenie jakiegokolwiek substancji leczniczej z Granulkami BiologicGlass podczas wszczepiania odpowiada chirurg.
- Granulki BiologicGlass należy obsługiwać przy użyciu instrumentu chirurgicznego, aby uniknąć przebicia rękawic chirurgicznych.
- Przed wszczepieniem zaleca się przygotowanie miejsca zabiegu.
- Calkowicie wypieć ubytek Granulkami BiologicGlass. Możliwe jest zastosowanie Granulek BiologicGlass, jeśli ubytek ma wystarczającą ścianę kostną.

- Unikać aplikowania granulek poza ubytkiem kostnym. Jeśli tak się stanie, nadmiar granulek usunąć.
- Unikać bezpośredniego kontaktu Granulek BiologicGlass ze skóra.
- Szko biokompatywne umieszczone poza miejscem wszczepienia, przemieszczające się lub migrujące, może powodować zuyście stawów i utrudniać poruszanie się. Uniuchomienie i uniemożliwienie migracji granulek jest niezwykle ważne dla procesu prawidłowego tworzenia się tkanki kostnej.
- Nie wywierać nadmiernego nacisku na ubytek. Nadmierny nacisk może spowodować zatór tłuszczu w krwiobiegu.
- Granulki BiologicGlass zachowują swoją objętość, co oznacza, że nie kurczą się ani nie rozszerzają.
- Granulki BiologicGlass nie mają wystarczającej wytrzymałości mechanicznej, aby wytrzymać obciążenie przed uformowaniem się tkanki twardej. W przypadku stosowania w miejscach obciążań, 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 przeschzczepami kostnymi.
- Sposób zamknięcia operowanego miejsca zależy od rodzaju zabiegu i samego operowanego miejsca (bna, szyj itp.). Koniecznie jest odpowiednie zamknięcie miejsca przeschzczepu (np. za pomocą okna kości korowej, błony kolagenowej, płyta włóbkowo-okostnowego, powięzi lub płyta mięśniowego).

Q wyłudze medycznym

- Granulki BiologicGlass 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 trwaicznie, jak cement.
- Granulki BiologicGlass to sterylny, przeznaczony do jednorazowego zastosowania, wyrób, którego nie wolno ponownie sterylizować, ani ponownie stosować. Ponowne zastosowanie może spowodować skażenie oraz spadek wydajności wyrobu zastępującej kość.

Działania niepożądane

Do tej pory nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych z użyciem. Istnieje jednak możliwość wystąpienia niezanego uczepienia na jeden ze składników produktu. Możliwe powikłania to ogólne powikłania związane z zabiegami chirurgicznym lub znieczuleniem: Objawy pooperacyjne (ból, zaczerwienienie, stan zapalny, obrzęk, krwiak, surowiczak, obrzęk, krwawienie, ...) zakażenie pooperacyjne, nawrót/choroba resztkowa, wykiec z ucha, zatłorość płuka, zakrzepica żył, wykiec z rany, porażenie nerwu lub parastezie, niewydolność mechaniczna, opóźnienie zagośszczenia, utrata redukcji złamania, nieudane zespolenie, złamanie, utrata przeschzczepu kostnego, guzowatość przeschzczepu.

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

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

Informacja dla pacjentów

- Chirurg musi poinformować pacjenta o potencjalnym ryzyku i działaniach niepożądanych związanych z wszczepieniem, a pacjent musi wyrazić zgodę na przeprowadny zabieg
- Chirurg powinien poinformować pacjenta, któremu zostanie wszczepiony wyrób o tym, że powodzenie zabiegu zależy 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 przeschzczepu, i poddawać się kontroli pooperacyjnej.
- Po zabiegu personel medyczny wypełnia kartę przeschzczepu z jego zeszytem i przekazuje pacjentowi. Pacjent musi je zachować na całe życie. Po powrocie do domu zaleca się również zesknanowanie 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 BiologicGlass to wyrób jednorazowego użytku, wysterylizowany za pomocą promieniowania gamma (sterylna bariera zapewnia zewnętrzną białster). Sterylność jest zagwarantowana do terminu ważności, jeżeli bariera sterylna nie została otwarta lub uszkodzona.

Przechowywanie i użytalizacja

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 stosować praktyka, 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 Gránulos BiologicGlass são um dispositivo substituto de osso biocompatível e sintético (vídro bioativo 45SS), que serve para preenchimento, reconstrução e/ou fusão de defeitos ou falhas ósseas no sistema esquelético.

Os Gránulos BiologicGlass 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 otorinolaringologia 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 infecção, e no caso de revisão próstética,
- Preenchimento após defeito ósseo cirúrgico¹ (locais de doador após remoção de auto enxerto, trepanação...),
- Preenchimento após remoção de colesteatoma,
- Preenchimento e reconstrução devido a patologias da maxila e do peridonto.
- Tem de ser utilizado por cirurgiões qualificados (ortopedistas, neurocirurgiões, cirurgiões maxilofaciais, estomatologistas e otorinolaringologistas) com formação em enxertos ósseos e técnicas de fixação que tenham lido estas instruções de utilização.

Os Gránulos BiologicGlass podem ser utilizados de acordo com o seguinte guia de indicações²:

Destino	Tamanho dos gránulos		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 Gránulos BiologicGlass não devem ser utilizados:

- No caso de infecção 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 vídro bioativo ou aos seus constituintes (Ca²⁺, PO₄³⁻, 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 cranioespinal.
- 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 Gránulos BiologicGlass 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 Gránulos BiologicGlass

Os Gránulos BiologicGlass (45SS) consistem apenas em elementos naturalmente encontrados no tecido ósseo: 24,5% de óxido de cálcio (CaO), 6% pentóxido de fósforo (P₂O₅), 24,5% óxido de sódio (Na₂O) e 45% dióxido de silícone (SiO₂).

Mecanismo de ação/desempenho/benefícios

Durante a sua implantação, os Gránulos BiologicGlass entram em contacto com osso e fluidos biológicos. A libertação de iões durante a reabsorção permitirá a formação superficial de uma camada de hidroxipatita carbonatada, cuja composição e estrutura são similares à fase mineral do osso. Esta camada confere aos Gránulos BiologicGlass a sua propriedade de osteocondução e cria uma ligação forte entre os gránulos 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, destintos 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 esteril) 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 Gránulos BiologicGlass 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 gránulos, 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 sequ e o sangue/humidade no enxerto posicionado.
- Após a colocação dos Gránulos BiologicGlass, 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 principais gerats de asepisia e a medicação do doente devem ser tidos em conta aquando da utilização de Gránulos BiologicGlass.
- Os Gránulos BiologicGlass não substituem o tratamento terapêutico antibiótico durante a infeção.
- A interação dos Gránulos BiologicGlass com o medicamento não foi testada. A combinação de qualquer substância farmacológica com os Gránulos BiologicGlass durante a implantação é da responsabilidade do cirurgião.
- Manuseie os Gránulos BiologicGlass 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 Gránulos BiologicGlass. É possível realizar a aplicação dos Gránulos BiologicGlass se o defeito tiver parede óssea suficiente.
- Evitar colocar gránulos fora do defeito ósseo. Remova-os, se necessário.
- Evite o contacto direto dos Gránulos BiologicGlass com a pele.

- Se se mover ou migrar, o vídro bioativo pode causar desgaste das articulações e interferir com o movimento. A prevenção do movimento e migração de gránulos 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 Gránulos BiologicGlass mantêm o seu volume, ou seja, não encolhem nem expandem.
- Os Gránulos BiologicGlass 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 janelas óssea cortical, membrana de colágeno, aba mucosa-perióstea, fásia ou aba de músculo).

Composição Granulek BiologicGlass

Granulele BiologicGlass (45SS) sunt formate doar din elemente care se regăesc in mod natural in țesutul osos: 24,5% oxid de calciu (CaO), 6% pentoxid de fosfor (P₂O₅), 24,5% oxid de sodiu (Na₂O) și 45% dioxid de silicon (SiO₂).

Mecanismul de acțiune / performanță / beneficii

In timpul implantării, Granulele BiologicGlass intră în contact cu osul și cu fluidele biologice. Eliberarea ionilor in timpul resorbției va permite formarea la suprafață a unui strat de hidroxipatita carbonatată, a cărei compoziție și structură sunt similare cu faza minerală a osului. Stratul conferă Granulelor BiologicGlass 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 permit regenerarea osului.

Principalele beneficii asociate sunt reducerea morbidității la situsul grefei și/sau absența/săderea eșanțonării osoase autóloge in alt situs cu o reducere a durerii in destinațiile de Coloana vertebrală, Ortopedică și CMF și o limitare a bolilor recurente/residuale in destinația de ORL.

Beneficiile suplimentare cu îmbunătățirea calității vieții sunt de asemenea identificate in 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

Toutefois, certains bénéfices (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 (bisteler 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 bistelerul exterior (bariera sterilă) și îndepărtați bistelerul interior de pe câmpul steril.
- După ce este pregătit situsul chirurgical, deschideți bistelerul interior.
- Dacă este necesar, amestecați substitutul într-o cupă sterilă cu altă componentă (ser salin, os autolog din situsul implantării și/sau din al os al situsului de operare, măduva osoasă și/sau sângele pacientului, in 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 BiologicGlass indiferent de situație: alegerea depinde de practica medicului chirurg, de boala pacientului și de componentele disponibile.
- Nu amestecați în bistelerul interior care conține granulele, deoarece nu a fost testată hemocompatibilitatea și nici compatibilitatea bistelerului 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 BiologicGlass, asigurați închiderea primară a țesuturilor moi la situsul grefei. De asemenea, pentru închiderea pe fi utilizați membranelle resorbabile și neresorbabile.
- Acest dispozitiv poate fi utilizat în siguranță în mediul MR.

Esterilizarea e ambalagem
Os Gránulos BiologicGlass são um dispositivo de utilização única, esterilizado com irradiação gama (barreira esteril assegurada com bolsa externa). A esterilidade é garantida até à data de validade se a barreira esteril 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 limitação 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 genotóxicos e contaminar o circuito de recolha de resíduos.

UDI-DI Básico: 0376019113DT731M2

Atualização do documento: 09/2023

1 Para defeito de osso cirurgico, 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 BiologicGlass reprezintă un dispozitiv de substitut osos biocompatibil (sticlă bioactivă 45SS), destinat umplerii, reconstrucției și/sau fuziunii defectelor osoase sau golurilor din sistemul scheletic. Granulele BiologicGlass sunt indicate în cazul pierderii de substanță osoasă pentru defecte osoase de origine traumatică, patologică sau chirurgicală când soluțiile autóloge nu sunt aplicabile sau suficiente în ortopedie, neurochirurgie, intervenții chirurgicale cranio-maxilofaciale (CMF) sau de otorinolaringologie (ORL) la populația adultă și pediátrică (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 reviziunii protetice,
- Umplerea după defectul osos chirurgical¹ (siturilele donatorilor după îndepărtarea grefei, ...),
- Umplerea după îndepărtarea colesteatomului,
- Umplerea și reconstrucția cauzate de patologiele maxilare și perodontice.

Utilizarea trebuie efectuată de către chirurși calificați (ortopezi, neurochirurși, chirurși maxilofaciale, stomatologi și otorinolaringologi) instruiți în tehnic de grefare și fixare osoasă care au citit aceste instrucțiuni de utilizare.

Granulele BiologicGlass pot fi utilizate în conformitate cu următorul ghid de indicații²:

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 pediátrică)
				9 luni (populația adultă)
ORL	X		Adulți	10 luni

Contraindicatii

- Granulele BiologicGlass 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 sticlă bioactivă sau componente (Ca²⁺, PO₄³⁻, 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 meningelele 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 BiologicGlass 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 BiologicGlass
Granulele BiologicGlass (45SS) sunt formate doar din elemente care se regăesc in mod natural in țesutul osos: 24,5% oxid de calciu (CaO), 6% pentoxid de fosfor (P₂O₅), 24,5% oxid de sodiu (Na₂O) și 45% dioxid de silicon (SiO₂).

Mecanismul de acțiune / performanță / beneficii

In timpul implantării, Granulele BiologicGlass intră în contact cu osul și cu fluidele biologice. Eliberarea ionilor in timpul resorbției va permite formarea la suprafață a unui strat de hidroxipatita carbonatată, a cărei compoziție și structură sunt similare cu faza minerală a osului. Stratul conferă Granulelor BiologicGlass 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 permit regenerarea osului.

Principalele beneficii asociate sunt reducerea morbidității la situsul grefei și/sau absența/săderea eșanțonării osoase autóloge in alt situs cu o reducere a durerii in destinațiile de Coloana vertebrală, Ortopedică și CMF și o limitare a bolilor recurente/residuale in destinația de ORL.

Beneficiile suplimentare cu îmbunătățirea calității vieții sunt de asemenea identificate in 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

Toutefois, certains bénéfices (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 (bisteler 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 bistelerul exterior (bariera sterilă) și îndepărtați bistelerul interior de pe câmpul steril.
- După ce este pregătit situsul chirurgical, deschideți bistelerul interior.
- Dacă este necesar, amestecați substitutul într-o cupă sterilă cu altă componentă (ser salin, os autolog din situsul implantării și/sau din al os al situsului de operare, măduva osoasă și/sau sângele pacientului, in 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 BiologicGlass indiferent de situație: alegerea depinde de practica medicului chirurg, de boala pacientului și de componentele disponibile.
- Nu amestecați în bistelerul interior care conține granulele, deoarece nu a fost testată hemocompatibilitatea și nici compatibilitatea bistelerului 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 BiologicGlass, asigurați închiderea primară a țesuturilor moi la situsul grefei. De asemenea, pentru închiderea pe fi utilizați membranelle resorbabile și neresorbabile.
- Acest dispozitiv poate fi utilizat în siguranță în mediul MR.

Avertisment și precauții pentru utilizare

In ceea ce privește procedura chirurgicală

În momentul utilizării Granulelor BiologicGlass trebuie respectate principiile generale privind asepisia și medificația pacientului.

Granulele BiologicGlass nu înlocuiesc tratamentul prin terapia cu antibiotice în timpul infecției.

Interacțiunea Granulelor BiologicGlass cu medicamentul nu a fost testată. Responsabilitatea pentru combinația dintre orice substanță medicamentoasă și Granulele BiologicGlass în timpul implantării îi revine medicului chirurg.

- Manuilați Granulele BiologicGlass cu un instrument chirurgical pentru a evita strângerea mânușilor chirurgicale.
- Înainte de implantare, este recomandat să revitalizați situsul destinatarului.
- Umpleți complet defectul cu Granulele BiologicGlass. Este posibil să se efectueze aplicarea Granulelor BiologicGlass dacă defectul are un perete osos suficient.
- Evitați amplasarea granulelor în afara defectului osos. Îndepărtați-le dacă este necesar.
- Evitați contactul direct al Granulelor BiologicGlass cu pielea.
- Dacă acestea se deplasează/îmigrează, sticlă bioactivă poate cauza uzura articulațiilor și poate interfera cu deplasarrea. Prevenirea deplășării 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 BiologicGlass își mențin volumul, ceea ce înseamnă că nu se contractă și nici nu se dilată.
- Granulele BiologicGlass nu au suficientă rezistență mecanică pentru a susține sarcina înainte de formarea țesutului dur. Când sunt utilizate în zone portante precum fracturile mandibulare, trebuie umplute tehnicile standard de stabilizare internă sau externă pentru a obține stabilizare 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 sticlă chirurgical (membrana, suturi etc.). Este obligatorie o închidere adecvată a situsului grefei (de ex., cu fereastră osului cortical, membrana de colagen, lamboul mucoepierostal, fascia sau lamboul muscular).

In ceea ce privește dispozitivul medical

- Granulele BiologicGlass reprezintă un

технике пресађивања костију и фиксације и који су прочитали ова упутства за употребу.

BiologicGlass грануле се могу користити према следећем водичу за индикације:

Дестинација	Величина гранула		Популација	Очекивани век трајања
	0,5-1mm	1-3mm		
Кичмени стуб		X	Одрасли и деца	12 месеци
Ортопедија		X	Одрасли	12 месеци
КМФ	X		Одрасли и деца	12 месеци (педијатријска популација)
				9 месеци (одрасла популација)
ОРП	X		Одрасли	10 месеци

Контраиндикације

BiologicGlass грануле не треба користити:

- У случају хроничне или акутне инфекције која се не лечи одговарајућом терапијом
- Код пацијената који су претрпели тешке трауме са отвореним спољашњим ранама у близини дефекта, које би се могле инфицирати.
- Код пацијената са познатом алергијом на биоактивно стакло или његове састојке (Ca²⁺, PO³⁻, Na⁺ и Si (OH)₄).
- Код пацијената са већ постојећим стањима или болестима које могу да ометају добро зарастање ткива
- У озраненој кости (према радиолошким критеријумима који указују на остеонекрозу)
- За замену конструкција изложених високим механичким оптерећењима

- Током тешких инфекција бубрега и јетре.
- У комбинацији са терапијом за коју је познато да утиче на скелет.
- У случају ишчињеног менингеалног прелома у кранио-спиналној хирургији.

- У неонатолошкој служби.

До данас немамо ниједно истраживање спроведено на трудницама или податке који се односе на употребу током дојења. Као безбедносна мера, имплантација BiologicGlass гранула се не препоручује током периода трудноће и дојења. Поред тога, потребно је упозорење за пацијенте који се лече у посебним клиничким ситуацијама (тумор, текућа хемотерапија и радиотерапија, имунодефицијенција ...).

Састав BiologicGlass гранула

BiologicGlass грануле (45S5) се састоје само од елемената који се природно налазе у коштаном ткиву: 45 теж.% силицијум диоксида (SiO₂), 24,5 теж.% калцијум оксида (CaO), 24,5 теж.% натријум оксида (Na₂O) и 6 теж.% фосфорног пентоксида (P₂O₅).

Механизам деловања / Учинак / Предности

Током своје имплантације, BiologicGlass грануле су у контакту са костима и биолошким течностима. Ослобађање јона током ресорпције ће омогућити површинско формирање слоја карбонатног хидроксиапатита, чији су састав и структура слични минералној фази кости. Овај слој даје BiologicGlass гранулама своје особине остеокондукције и ствара снажну везу између гранула и живог ткива.

Наведени клинички učinак су испуна, реконструкција и/или фузија коштаних дефеката који омогућавају регенерацију кости.

Главне повезане предности су смањење морбидитета места трансплантата и/или одсуство/смањење узороковања аутологних костију на другом месту са смањењем бола на дестинацијама кичменог стуба, ортопедије и КМФ и ограничење рекурентне/резидуалне болести на ОРП дестинацији.

Додатне предности са побољшањем квалитета живота такође су идентификоване на свакој дестинацији:

- Кичмени стуб: Смањење бола и смањење деформитета кичменог стуба
- Ортопедија: Смањена стопа прелома, смањена стопа рецидива тумора, смањена стопа рецидива инфекције костију
- КМФ: Смањење бола
- ОРП: Функционално побољшање слуха

Све ове предности (главне и додатне) утичу на побољшање квалитета живота пацијената.

Упутство за употребу

- Проверите датум истека рока трајања. Немојте користити производ ако је он прекорачен.
- Немојте користити ако је стерилно паковање (спољашњи блистер) оштећено, прерано отворено или изложено условима околине другачијим од оних наведених.
- Проверите свако средство пре употребе да бисте открили било какво погоршање. Ако је погоршање присутно, немојте користити имплантат.
- Уклоните сва мека и/или патолошка ткива са места имплантације.
- Отворите спољашњи блистер (стерилну баријеру) и извадите унутрашњи блистер на стерилно поље.
- Након што је хируршко место припремљено, отворите унутрашњи блистер.
- Ако је потребно, помешајте замену у стерилној чаши са другим састојком (физиолошки серум, аутологна кост са места имплантације и/или кост са другог места операције, коштана срж и/или крв пацијента, у зависности од клиничког контекста, хируршке специјалности и хируршке праксе. Са терапијске тачке гледишта, не постоји разлика између употребе ових мешавина у поређењу са самосталном употребом BiologicGlass гранула без обзира на ситуацију: избор зависи од праксе хирурга, болести пацијента и доступних састојака.
- Немојте мешати у унутрашњи блистер који садржи грануле јер није испитана хемокомпатибилност нити компатибилност блистера са другим састојцима.
- Користећи стерилни инструмент, испуните дефект. Немојте компресовати материјал на месту или упијати крв/влагу у постављеном трансплантату.
- Након постављања BiologicGlass гранула, обезбедите примарно затварање меких ткива на месту трансплантата. За затварање се могу користити и ресорптивне и нересорптивне мембране.
- Ово средство је безбедно на МР.

Упозорења и мере опреза за употребу

Упозорења и мере опреза за употребу

- Морају се поштовати општи принципи асепсе и лечења пацијената приликом коришћења BiologicGlass гранула.
- BiologicGlass грануле не замењују терапију антибиотцима током инфекције.
- Интеракција BiologicGlass гранула са леком није тестирана. Комбинација било које лековите супстанце са BiologicGlass гранулама током имплантације је одговорност хирурга.
- Рукujte BiologicGlass гранулама хируршким инструментом да бисте избегли пробијање хируршких рукавица.
- Пре имплантације је препоручљиво да се ревитализује место примања.
- У потпуности испуните дефект BiologicGlass гранулама. Могуће је извршити примену BiologicGlass гранула ако дефект има довољно коштаног зида.
- Избегавајте постављање гранула изван дефекта кости. Уклоните их ако је потребно.
- Избегавајте директан контакт BiologicGlass гранула са кожом.
- Ако се мемера/мигрира, биоактивно стакло може да изазове хабање зглобова и да омета кретање. Спречавање кретања и миграција гранула је од суштинског значаја за правилно формирање костију. Немојте вршити прекомерни притисак на дефект. Прекомерни притисак може изазвати емболизацију масти у крвотоку.
- Немојте вршити прекомерни притисак на дефект. Прекомерни притисак може изазвати емболизацију масти у крвотоку.
- BiologicGlass грануле одржавају своју запремину, што значи да се не скупљају нити шире.
- BiologicGlass грануле немају довољну механичку чврстоћу да издрже оптерећење пре него што се формира коштано ткиво. Када се користи у подручјима која носе оптерећење као што су преломи мандибуле, треба користити стандардне технике унутрашње или спољашње стабилизације да би се постигла крута стабилизација у свим равнима.
- Неопходно је поштовати уобичајене постоперативне процедуре лечења и рехабилитације повезане са коштаним трансплантацијама.
- Затварање хируршког места зависи од урађене операције и од хируршког места (мембрана, шавови, итд.). Адекватно затварање места трансплантата

је обавезно (нпр., са кортикалним коштаним прозором, колагеном мембраном, мукозно-периосталним режњем, фасцијом или мишићним режњем).

У вези са медицинским средством

- BiologicGlass грануле су средство које се временом ресорбује како би направило места за регенерисану кост. Тренутно не постоји клиничка студија која би показала потпуну ресорпцију гранула.

- Ово средство се не стврдњава као цемент.

- BiologicGlass грануле су стерилно средство за једнократну употребу и ни под којим околностима се не сме поново стерилисати или поново користити. Поновна употреба може проузроковати контаминацију и нарушавање учинка замене за кости.

Нежељена дејства

До данас нису пријављена нежељена дејства која су директно повезана са овим средством. Међутим, може доћи до непознате алергије на један од састојака производа. Могуће компликације су опште компликације услед операције или анестезије: пост-хируршки симптоми (бол, црвенило, упала, едем, хематоми, сером, оток, крварење, ...), постоперативна инфекција, рецидив/резидуална болест, отореја, плућна емболија, венска тромбоза, цурење ране, парализа нерва или парестезија, механички отказ, кашњење у консолидацији, губитак редукције прелома, неуспела фузија, прелом, губитак коштаног трансплантата, протрузија трансплантата.

Ове компликације су исте као оне које се могу јавити код аутологних коштаних трансплантата. Могући нежељени догађаји нису озбиљнији од оних који се очекују од сличних производа ако квалификовани хирург упознат са техникама пресађивања костију правилно следи ова упутства.

Компанија NORAKER и надлежни органи државе чланице у којој се пацијент или хирург налазе се морају обавестити о сваком озбиљном инциденту који се може десити у вези са BiologicGlass гранулама.

Информације за пацијента

- Хирург мора да обавести свог пацијента о могућим ризицима и нежељеним дејствима имплантације и да пацијент да сагласност за предложени захват.

- Хирург треба да обавести пацијента који је прималац овог средства да успех имплантације зависи од његовог понашања и доброг поштовања постоперативних хигијенских упутстава.

- Пацијент мора пријавити свом хирургу сваки догађај који може угрозити правилну интергацију имплантата и подвргнути се постоперативним контролама.

- После операције, медицинско особље попуњава имплантациону картицу са фасциклом и даје пацијенту. Пацијент ће морати да је чува доживотно. Такође, препоручљиво је да је скенирате приликом повратка кући.

- Сажетак SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) средства је доступан на интернет страници произвођача (www.noraker.com) (или на EUDAMED систему чим буде доступно).

Стерилизација и паковање

BiologicGlass грануле су средство за једнократну употребу, стерилисано гама зрачењем (стерилна баријера обезбеђена спољашњом блистером). Стерилност је загарантована до истека рока трајања ако стерилна баријера није отворена или оштећена.

Чување и одлагање

Средства се морају чувати у својој оригиналној неотвореној амбалажи на чистом, сувом месту, заштићеном од директне сунчеве светлости и на препорученој температури између 15°С и 25°С.

Одлагање средства мора се извршити у складу са локалним прописима и праксом, уз ризик од излагања корисника и пацијената патогенима и контаминације круга отпада.

Основни UDI-DI: 0376019113DT731M2

Ажурирање документа: септембар 2023. год.

1 За хируршки дефект кости, GB-G се користе за испуну било које коштане шупљине без директне индикације и без директне сопствене терапијске функције.

2 На основу клиничких података.