1

BiologicGlass Granules
DENTAL

- **EN** - Caution Instruction for Use
- **AR** - تنبيه تعليمات الاستخدام
- **BG** - Внимание Инструкция за употреба
- **DE** - Vorsicht
- **ES** - Precaución, instrucciones de uso
- **FR** - Attention Notice d’utilisation
- **HR** - Oprez
- **HU** - Vigyázat – Használati utasítás
- **IT** - Attenzione Istruzioni per l'uso
- **LV** - Uzmanību Lietošanas instrukcija
- **PT** - Instruções de cuidado de utilização
- **SL** - Previdnost 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 المصنِّعة
- **BG** : Производител
- **DE** : Hersteller
- **ES** : Fabricante
- **FR** : Fabricant
- **HR** : Proizvođač
- **HU** : Valmistaja
- **IT** : Produttore
- **LV** : Ražotājs
- **PT** : Fabricante
- **SL** : Proizvajalec
- **SR** : Произвођач

REF	(mm)	VOL (cc/cm3)
EN : References **AR :** المرجع **BG : Референция** **DE : Bestellnummern** **ES : Referencia** **FR : Références** **HR : Ref. oznaka** **HU : Hivatkozások** **IT : Riferimenti** **LV : Atsauce** **PT : Referências** **SL: Reference** **SR: Референтне ознаке**	**EN : Granule size** **AR : قياس الحبيبات** **BG : Размер на гранулите** **DE : Korngröße** **ES : Granulometría** **FR : Granulométrie** **HR : Veličina granula** **HU : Szemcseméret** **IT : Granulometría** **LV : Granulu izmērs** **PT : Granulometria** **SL : Velikost zrnc** **SR: Величина гранула**	**EN : Volume** **AR :** الحجم (سنتيمتر مكعب/سم3) **BG : Обем** **DE : Volumen** **ES : Volumen** **FR : Volume** **HR : Volumen** **HU : Térfogat** **IT : Volume** **LV : Tilpums** **PT : Volume** **SL : Količina** **SR: Запремина**
XBGD-GM0.5	0.5-1mm / من 0,5 إلى 1 مم	0.5cc
XBGD-GM1		1cc
XBGD-GM2		2cc
XBGD-GL1	1-3mm / من 1 إلى 3 مم	1cc

	EN	Consult instructions for use
	AR	اطلع على تعليمات الاستخدام
	BG	Следвайте инструкциите за употреба
	DE	Gebrauchsanweisung beachten
	ES	Consúltense las instrucciones de uso
	FR	Consulter les instructions d’utilisation
	HR	Obvezno pročitati upute
	HU	Olvassa el a használati utasítást
	IT	Consultare le istruzioni per l'uso
	LV	Skatīt lietošanas instrukciju
	PT	Consultar as instruções de utilização
	SL	Ravnajte se po navodilih za uporabo
	SR	Погледати упутства за употребу
	EN	Do not use if package is damaged and consult instruction for use
	AR	لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة واطلع على تعليمات الاستخدام
	BG	Да не се употребява, ако опаковката е повредена и да се следват инструкциите за употреба
	DE	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	ES	No utilizar si el envase está dañado y consúltense las instrucciones de uso.
	FR	Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé et consulter la notice d’utilisation
	HR	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; pogledajte upute za upotrebu
	HU	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	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
	PT	Não utilizar se a embalagem estiver danificada; consultar as instruções de utilização
	SL	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. Oglejte si navodila za uporabo
	SR	Не користите ако је паковање оштећено и погледајте упутство за употребу
CE 0459 2008	**EN**	Device EC-marked by the GMED notified body. Placed on the market in 2008
	AR	الجهاز مميز بعلامة المطابقة الأوروبية من قبل جهة GMED المعتمدة. طُرح في السوق في عام 2008
	BG	Изделие с ЕС-знак от GMED нотифициран орган. Пуснато на пазара от 2008 г.
	DE	Produkt mit CE-Kennzeichnung durch die benannte Stelle GMED. Markteinführung 2008
	ES	Producto con marcado CE del organismo notificado GMED. Comercializado desde 2008
	FR	Dispositif marqué CE par l’organisme notifié GMED. Mis sur le marché en 2008
	HR	Prijavljeno tijelo GMED označilo je proizvod oznakom EC. Stavljeno na tržište 2008
	HU	A GMED bejelentett szervezet által EC-jelöléssel ellátott eszköz. Forgalomba hozva 2008-ban
	IT	Dispositivo marcato CE dall'organismo notificato GMED. Immesso sul mercato nel 2008
	LV	Ierīcei ir EK marķējums, ko piešķīrusi GMED pilnvarotā iestāde. Laista tirgū 2008. gadā.
	PT	Dispositivo com a marca CE emitida pelo organismo notificado pela GMED. Lançado no mercado em 2008
	SL	Pripomoček ES – označen s strani priglašenega organa GMED. Na trg je bil dan leta 2008
	SR	Средство означено ознаком ЕС од стране GMED нотификованог тела. Стављено на тржиште 2008. год.
2024/02	**EN**	Last update
	AR	تاريخ آخر تحديث
	BG	Последна промяна
	DE	Letzte Überarbeitung
	ES	Última actualización
	FR	Mise à jour du document
	HR	Zadnji put revidirano
	HU	Legutóbbi frissítés
	IT	Ultimo aggiornamento
	LV	Pēdējais atjauninājums
	PT	Última atualização
	SL	Zadnja posodobitev
	SR	Последње ажурирање
LOT	**EN**	Batch number
	AR	رقم المجموعة
	BG	Номер на партида
	DE	Chargenbezeichnung
	ES	Código de lote
	FR	Numéro de lot
	HR	Broj serije
	HU	Tételszám
	IT	Numero di lotto
	LV	Partijas numurs
	PT	Número de lote
	SL	Številka serije
	SR	Број серије
	EN	Use-by date
	AR	تاريخ انتهاء الصلاحية
	BG	Срок на годност
	DE	Verwendbar bis
	ES	Fecha de caducidad
	FR	Date limite d’utilisation
	HR	Rok upotrebe
	HU	Felhasználhatósági idő
	IT	Data di scadenza
	LV	Izlietot līdz (datums)
	PT	Data de validade
	SL	Datum uporabe
	SR	Употребити до датума
	EN	Keep dry
	AR	يجب الحفاظ على المنتج جافًا
	BG	Да се пази сухо
	DE	Vor Feuchtigkeit schützen
	ES	Manténgase seco
	FR	Conserver au sec
	HR	Čuvati na suhom
	HU	Tartsa szárazon
	IT	Tenere all'asciutto
	LV	Glabāt sausā vietā
	PT	Manter seco
	SL	Hranite na suhem
	SR	Држати на сувом
	EN	Keep away from sunlight
	AR	يجب الحفاظ على المنتج بعيدًا عن أشعة الشمس
	BG	Да се пази от слънчева светлина
	DE	Vor Sonnenlicht schützen
	ES	Manténgase fuera de la luz del sol
	FR	Conserver à l’abri de la lumière du soleil
	HR	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	HU	Napfénytől védve tárolandó
	IT	Tenere lontano dalla luce del sole
	LV	Sargāt no saules gaismas
	PT	Manter afastado da luz solar
	SL	Hranite izven dosega sončne svetlobe
	SR	Држати даље од сунчеве светлости
25°C 15°C	**EN**	Temperature limit 15-25°C (storage)
	AR	حد درجة الحرارة 15-25 درجة مئوية (التخزين)
	BG	Температурна граница 15-25°C (съхранение)
	DE	Temperaturbegrenzung 15-25 °C (Lagerung)
	ES	Límite de temperatura 15-25 °C (almacenamiento)
	FR	Limite de température 15-25°C (stockage)
	HR	Ograničenje temperature: 15 – 25 °C (skladištenje)
	HU	Hőmérsékleti határ 15-25 °C (tárolás)
	IT	Limite di temperatura 15-25 °C (conservazione)
	LV	Temperatūras ierobežojums 15-25 °C (uzglabāšana)
	PT	Limite de temperatura 15-25 °C (armazenamento)
	SL	Temperaturna meja 15–25 °C (shranjevanje)
	SR	Температурна граница 15-25°C (чување)
	EN	Do not reuse
	AR	لا تقم بإعادة استخدام المنتج
	BG	Да не се употребява повторно
	DE	Nicht wiederverwenden
	ES	No reutilizar
	FR	Ne pas réutiliser
	HR	Nemojte ponovno upotrebljavati
	HU	Ne használja újra
	IT	Non riutilizzare
	LV	Nelietot atkārtoti
	PT	Não reutilizar
	SL	Ponovna uporaba ni dovoljena
	SR	Немојте користити поново
STERILE R	**EN**	Sterile, Gamma irradiation
	AR	معقم بالتعرض لأشعة جاما
	BG	Стерилно, Гама облъчване
	DE	Sterilisiert durch Gamma-Bestrahlung
	ES	Esterilizado utilizando radiación
	FR	Stérile, Irradiation gamma
	HR	Sterilizirano gama-zračenjem
	HU	Steril, gamma-besugárzás
	IT	Sterile, irradiazione gamma
	LV	Sterilizēts ar gamma starojumu
	PT	Estéril, irradiação gama
	SL	Sterilno, gama obsevanje
	SR	Стерилно, гама зрачење
STERILIZE	**EN**	Do not resterilize
	AR	لا تقم بإعادة تعقيم المنتج
	BG	Да не се стерилизира повторно
	DE	Nicht erneut sterilisieren
	ES	No reesterilizar
	FR	Ne pas restériliser
	HR	Nemojte ponovno sterilizirati
	HU	Ne sterilizálja újra
	IT	Non risterilizzare
	LV	Nesterilizēt atkārtoti
	PT	Não reesterilizar
	SL	Ne sterilizirajte ponovno
	SR	Немојте стерилисати поново
	EN	Manufacturing date
	AR	تاريخ التصنيع
	BG	Дата на производство
	DE	Herstellungsdatum
	ES	Fecha de fabricación
	FR	Date de fabrication
	HR	Datum proizvodnje
	HU	Gyártási dátum
	IT	Data di produzione
	LV	Ražošanas datums
	PT	Data de fabrico
	SL	Datum proizvodnje
	SR	Датум производње
MD	**EN**	Medical Device
	AR	جهاز طبي
	BG	Медицинско изделие
	DE	Medizinprodukt
	ES	Producto sanitario
	FR	Dispositif Médical
	HR	Medicinski proizvod
	HU	Orvostechnikai eszköz
	IT	Dispositivo medico
	LV	Medicīnas ierīce
	PT	Dispositivo médico
	SL	Medicinski pripomoček
	SR	Медицинско средство
	EN	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	AR	نظام حاجز فردي معقم بداخله عبوة واقية
	BG	Система с единична стерилна бариера с вътрешна защитна опаковка
	DE	Einfach-Steril-Barrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung
	ES	Un solo sistema de barrera estéril con un envase protector interior
	FR	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur
	HR	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem
	HU	Egyetlen steril záróréteg, belül védőcsomagolással
	IT	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva interna
	LV	Viena sterila barjersistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē
	PT	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no interior
	SL	Sistem sterilne pregrade z zaščitno embalažo v notranjosti
	SR	Једноструки стерилни систем баријере са заштитним паковањем унутра
UDI	**EN**	Unique Device Identifier
	AR	معرّف الجهاز الفريد
	BG	Уникален идентификатор на изделието
	DE	Eindeutige Produktkennung
	ES	Identificador único del producto
	FR	Identifiant unique de dispositif
	HR	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	HU	Egyedi eszközazonosító
	IT	Identificativo univoco del dispositivo
	LV	Ierīces unikālais identifikators
	PT	Identificador único do dispositivo
	SL	Enolični identifikator naprave
	SR	Јединствени идентификатор средства

EN – INSTRUCTION FOR USE

Bioactive bone substitute

Description and Indications

BiologicGlass Granules Dental is a synthetic and biocompatible bone substitute device (bioactive glass 45S5), intended for the filling or reconstruction of bone defects or bone preservation in dental and maxillofacial systems surgery.

BiologicGlass Granules Dental is indicated in case of loss or lack of bone substance for bone defects of surgical, traumatic or pathological origin when autologous solutions are not applicable or sufficient in adult population:

-Sinus elevation and filling before implantation
-Periodontal defects filling and reconstruction
-Extraction sites, (alveolar ridge preservation, implant preparation, reconstruction or augmentation)
-Cyst cavities filling

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

Contraindications

BiologicGlass Granules Dental should not be used:
-In case of chronic or acute infection not treated with appropriate therapy
-In patients who have suffered serious trauma with external wounds open near the defect, which could become infected.
-In patients with known allergy to bioactive glass or its constituents (Ca^{2+}, PO_4^{3-} , Na^+ and $Si(OH)_4$).
-In patients with pre-existing conditions or disease that may interfere with the good healing of tissues
-In the irradiated bone (according to radiological criteria indicating osteonecrosis) and in special clinical situations (tumor, ongoing chemotherapy and radiation - therapy, immunodeficiency ...)
-During severe renal and hepatic infections.
In conjunction with a treatment known to affect the skeleton.
To date, we do not have any studies conducted in pregnant women or data related to use during breastfeeding. As a safety measure, the implantation of BiologicGlass Granules Dental is not recommended during the periods of pregnancy and lactation.

Composition of BiologicGlass Granules Dental

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

Mechanism of action / Performance / Benefits

During its implantation, BiologicGlass Granules Dental is in contact with bone and biological fluids. The release of ions during resorption will allow the surface formation of a layer of carbonated hydroxyapatite, whose composition and structure are similar to the mineral phase of bone. This layer gives BiologicGlass Granules Dental its osteoconduction property and creates a strong link between the granules and living tissue.
The claimed clinical performance is the filling or reconstruction of bone defects allowing the regeneration of the bone.
The main associated benefit is the absence of morbidity (pain and complication) associated with harvesting graft.
Additional benefits with quality-of-life improvement are also identified:
-Maintain/survival implant (if the implant is used)
-Limited Recurrent/ Residual disease (for cyst resection)
-Optimize the esthetical and functional outcome (e.g, comfort, speech, chewing), visit decrease, easy to use for surgeons

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

Instructions for use

-Check the expiry date. Do not use the product if it is exceeded.
-Do not use if the sterile packaging (external blister) is damaged, opened prematurely or exposed to environmental conditions other than those specified.
-Check each device before use to detect any deterioration. If deterioration is present, do not use the implant.
-Eliminate all soft and/or pathological tissue from the implantation site.
-Open the outer blister (sterile barrier) and remove the inner blister on the sterile field.
-Once the surgical site has been prepared, open the inner blister.
-If necessary, mix the substitute in a sterile cup with another constituent (patient blood, saline serum, implantation site autologous bone and/or antibiotic, depending on the clinical context, surgical specialty and surgeon practice). From a therapeutic point of view, there is no difference between the use of these mixtures compared to BiologicGlass Granules Dental used alone whatever the situation: the choice depends on the surgeon's practice, the patient's disease, and the available constituents.
-Do not mix into the inner blister containing the granules as hemocompatibility nor compatibility of the blister with other constituents has not been tested.
-Using a sterile instrument, fill in the defect. Do not compress the material in the site or blot the blood/moisture in the positioned graft.
-After placement of BiologicGlass Granules Dental, ensure the primary closure of the soft tissues at the graft site. Resorbable or non-resorbable membranes can also be used for the closure.
-This device is MR safe.
-Warnings and precautions for use

Regarding the surgical procedure

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

Regarding the medical device

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

Adverse effects

No side effect directly linked to the device has been reported to date. However, an unknown allergy to one of the constituents of the product may be possible. Possible complications or adverse events are not more severe than those expected of similar products if the instructions are followed correctly by a qualified surgeon familiar with bone grafting techniques: post-surgical symptoms (pain, discomfort, abscess, redness, inflammation, oedema, hematomas, seroma, swelling, bleeding, ...), postoperative infection, recurrence/residual disease, wound dehiscence, wound leakage, delay in consolidation, loss of bone graft, membrane exposure (if applicable), protuberance of the graft, tooth sensitivity, gingival recession, subsidence of the flap, abscess formation, resorption or ankylosis of the treated root, etc.
These complications are the same as those that can occur with autologous bone grafting.
Any serious incident which may occur in connection with BiologicGlass Granules Dental must be notified to NORAKER and to the competent authority of the Member State in which the patient or the surgeon is established.

Patient information

-The patient must be informed by the surgeon of the potential risks and adverse effects of bone substitution and agrees to the proposed procedure.
-The surgeon should inform the patient who is the recipient of this device that the success of bone substitution depends on the behavior and good compliance with post-operative hygiene instructions.
-A post-operative follow-up consultation is required to assess healing and ensure everything is going as planned. The patient’s follow up is explained by the surgeon with at least one visit during the first 6 months.
-The patient must report any incident to the surgeon that could compromise the proper integration of the bone substitute and undergo postoperative checks.
-After surgery, an implant card with its fascicle is filled out by the medical staff and given to the patient. He will have to keep it for life. Also, it is advisable to scan it when returning home.
-The SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) of the device is available on the manufacturer's website (www.noraker.com) (or on EUDAMED as soon as available).

Sterilization and packaging

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

Storage & Disposal

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

Basic UDI-DI: 0376019113DT739MJ

Document update: 2024/02

AR - تعليمات الاستخدام

بديل عظام نشط حيويًا

الوصف ودواعي الاستعمال

BiologicGlass Granules Dental هو جهاز اصطناعي بديل للعظام ومتوافق حيويًا (زجاج نشط حيويًا 45S5)، مخصص لملء أو إعادة بناء عيوب العظام أو الحفاظ على العظام في جراحة الأسنان والوجه والفكين.
يوصى باستعمال BiologicGlass Granules Dental في حالة فقدان أو نقص مادة العظام بسبب عيوب العظام ذات الأصل الجراحي أو الرضحي أو المرضي عندما تكون المحاليل الذاتية المنشأ غير قابلة للاستخدام أو غير كافية في فئة المرضى البالغين، وذلك للدواعي التالية:
- ارتفاع الجيوب الأنفية وحشوها قبل الزرع
- ملء عيوب اللثة وإعادة بنائها
- مواضع خلع الأسنان (الحفاظ على الحواف السنخية، أو تحضير الزرع، أو إعادة البناء، أو الازدياد)
- ملء التجاويف الكيسية

يجب استخدامه بواسطة جراحين مؤهلين (جراحي طب الأسنان، وأخصائيي الزرع وأطباء الفم) مدربين على تقنيات التطعيم العظمي والتثبيت وقرأوا عليمات الاستخدام هذه.

موانع الاستعمال

يمنع استعمال BiologicGlass Granules Dental في الحالات التالية:
- في حالة حدوث عدوى مزمنة أو حادة لم يتم علاجها باستخدام العلاج المناسب
- في حالات المرضى الذين عانوا من إصابة حادة أدت إلى جروح خارجية مفتوحة قريبة من العيب العظمي، والتي يُحتمل أن تصاب بالعدوى.
- في حالات المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة تجاه الزجاج النشط حيويًا أو مكوناته (أيون الكالسيوم$^{+2}$، وأيون الفوسفات$^{3}_{4}$-، وأيون الصوديوم$^{+}$، وحمض الأورثو السيليسيك$_{4}$).
- في حالات المرضى الذين يعانون من حالات أو أمراض موجودة سابقًا قد تتداخل مع التئام الأنسجة بشكل جيد.
- في العظام التي خضعت للمعالجة الإشعاعية (وفقًا للمعايير الإشعاعية التي تشير إلى تنخر العظم) وفي الحالات السريرية الخاصة (الورم، ومواصلة العلاج الكيميائي والعلاج الإشعاعي، ونقص المناعة، إلخ)
- في حالة الإصابة بالتهابات كلوية وكبدية حادة.
مع علاج معروف بتأثيره في الهيكل العظمي.

حتى اليوم، ليس لدينا أي دراسات أجريت على النساء الحوامل أو بيانات ذات صلة بالاستخدام في أثناء الرضاعة الطبيعية. كإجراء وقائي، لا يوصى بزرع BiologicGlass Granules Dental خلال فترات الحمل والرضاعة.

تكوين BiologicGlass Granules Dental

يتكون) BiologicGlass Granules Dental45S5) من العناصر الموجودة طبيعيًا في النسيج العظمي، وهي: أكسيد الكالسيوم بنسبة 24.5% (CaO)، وخامس أكسيد الفوسفات (P_2O_5) بنسبة 6%، وأكسيد الصوديوم (Na_2O) بنسبة 24.5% وثاني أكسيد السيليكون (SiO_2) بنسبة 45%.

آلية العمل / الأداء / الفوائد

خلال عملية الزرع، يكون BiologicGlass Granules Dental ملامسًا للعظام والسوائل البيولوجية. سيتيح إطلاق الأيونات خلال الامتصاص تكون طبقة من هيدروكسي أباتيت المعالج بالكربون على السطح، تتشابه في تكوينها وبنيتها مع المرحلة المعدنية للعظام. تمنح هذه الطبقة BiologicGlass Granules Dental خاصية التوصيل العظمي وتنشئ رابطًا كيميائيًا قويًا بين الحبيبات والنسيج الحي.
يتمثل الأداء السريري المزعوم في حشو العيوب العظمية أو إعادة بنائها، ما يتيح تجدد العظام.
وتتمثل الفائدة الرئيسية المرتبطة به في عدم وجود المراضة (الألم والمضاعفات) المرتبطة بجمع الطعم العظمي.
تم أيضًا تحديد فوائد إضافية فيما يخص تحسين نوعية الحياة، وهي:
- الحفاظ على الغرسة/ بقائها (في حال استخدام الغرسة)
- محدودية المرض المتكرر/ المتبقي (لاستئصال الكيس)
- تحسين النتائج الجمالية والوظيفية (على سبيل المثال، الراحة، والكلام، والمضغ)، وتقليل زيارة طبيب الأسنان، وسهولة استخدام الجراحين له

تؤثر كل هذه الفوائد (الرئيسية والإضافية) على تحسين نوعية الحياة لدى المرضى.

تعليمات الاستخدام

- تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية. لا تستخدم المنتج إذا تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا تستخدمه إذا كانت العبوة المعقمة (الشريط الحبيبي الخارجي) تالفة أو مفتوحة قبل أوان فتحها أو تعرضت لظروف بيئية غير الظروف البيئية المحددة.
- افحص كل جهاز قبل الاستخدام لاكتشاف أي خلل. في حالة وجود خلل، لا تستخدم الغرسة.
- أزل جميع النسيج اللين و/أو المرضي من موقع الزرع.
- افتح الشريط الحبيبي الخارجي (الحاجز المعقم) وأخرج الشريط الحبيبي الداخلي في الوسط المعقم.
- بمجرد تجهيز الموضع الجراحي، افتح الشريط الحبيبي الداخلي.
- إذا لزم الأمر، امزج البديل في كوب معقم مع مُكوّن آخر (دم المريض، مصل المحلول الملحي، العظم الذاتي المنشأ في موقع الزرع و/أو مضاد حيوي، اعتمادًا على السياق السريري، والتخصص الجراحي وممارسة الجراح). من وجهة نظر علاجية، لا يوجد فرق بين استخدام هذه المخاليط مقارنة بمنتج BiologicGlass Granules Dental الذي يُستخدم وحده مهما كانت الحالة: يعتمد الاختيار على ممارسة الجراح، ومرض المريض، والمكونات المتاحة.
- لا تمزجه مع الشريط الحبيبي الداخلي الذي يحتوي على الحبيبات حيث لم يتم اختبار توافق الدم أو توافق الشريط الحبيبي مع المكونات الأخرى.
- باستخدام أداة معقمة، املأ العيب العظمي. لا تضغط المادة لإدخالها في الموضع أو تجفف الدم/ الرطوبة في الطعم العظمي الذي تم تحديد موضعه.
- بعد وضع BiologicGlass Granules Dental، تأكد من الإغلاق الأولي للأنسجة الرخوة في موضع الطعم العظمي. يمكن أيضًا استخدام الأغشية القابلة للامتصاص أو غير القابلة للامتصاص للإغلاق.
- هذا الجهاز آمن للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي.
- تحذيرات واحتياطات للاستخدام

فيما يتعلق بالإجراء الجراحي

- يجب الالتزام بالمبادئ العامة للتعقيم وأدوية المريض عند استخدام .BiologicGlass Granules Dental
- يعد استخدام أي مادة دوائية مع BiologicGlass Granules Dental في أثناء الزرع مسؤولية الجراح.
- تعامل مع BiologicGlass Granules Dental باستخدام أداة جراحية لتجنب ثقب القفازات الجراحية.
- يُنصح بتشذيب موضع الجراحة قبل الزرع.
- املأ العيب العظمي بالكامل بمنتج .BiologicGlass Granules Dental من الممكن استخدام BiologicGlass Granules Dental إذا كان للعيب العظمي جدار عظمي كاف.
- تجنب وضع الحبيبات خارج العيب العظمي. قم بإزالتها إذا لزم الأمر.
- تجنب ملامسة BiologicGlass Granules Dental للجلد مباشرة.
- إذا تحرك الزجاج النشط حيويًا أو انتقل من موضعه إلى موضع آخر، فقد يتسبب في تآكل المفاصل والتداخل مع الحركة. منع الحركة ومنع انتقال الحبيبات أمران ضروريان لتكوين العظام بشكل صحيح.
- لا تضغط على العيب العظمي بشكل مفرط. فالضغط المفرط قد يسبب انصمامًا دهنيًا في مجرى الدم.
- يحافظ BiologicGlass Granules Dental على حجمه أي أنه لا يتقلص أو يتمدد.
- لا يتمتع BiologicGlass Granules Dental بقوة ميكانيكية كافية لتحمل الحمل قبل تكون النسيج الصلب. عند استخدامه في مناطق التحميل مثل كسور الفك السفلي، يجب اتباع تقنيات التثبيت القياسية الداخلية أو الخارجية لضمان التثبيت الصلب في جميع المستويات.
- لا ينبغي استخدام BiologicGlass Granules Dental في حالة الاستخدامات التي تنطوي على تحميل فوري للحمل. يمكن وضع الغرسة السنية تحت الحمل بعد مرور 5 إلى 6 أشهر على الحشو. التحميل الفوري هو مسؤولية الجراح.
- من الضروري اتباع إجراءات العلاج وإعادة التأهيل المعتادة بعد الجراحة، والمتعلقة بالطعوم العظمية.
- يعتمد إغلاق موضع العملية على الجراحة التي يتم إجراؤها والموضع الجراحي (الغشاء، والغُرز، إلى غير ذلك). الإغلاق المناسب لموضع الطعم العظمي إلزامي (يتم ذلك باستخدام، على سبيل المثال، الكولاجين أو الغشاء الاصطناعي (القابل للامتصاص أو غير القابل للامتصاص)، أو السديلة السمحاقية المخاطية).
- يوصى باستخدام الغشاء في الحالات التي يكون فيها العيب العظمي كبيرًا أو إذا كان هناك احتباس عظمي محدود. يوصى بشدة بالإغلاق الأولي للعيوب العظمية، ويفضل أن يكون ذلك من دون شد.

فيما يتعلق بالجهاز الطبي

- BiologicGlass Granules Dental هو جهاز يتم امتصاصه بمرور الوقت ليفسح المجال للعظم المتجدد. - لا توجد حاليًا دراسة سريرية متاحة توضح الامتصاص الكامل للحبيبات.
- هذا الجهاز لا يتيبس مثل الملاط السني.
- BiologicGlass Granules Dental هو جهاز معقم معد للتخلص منه بعد الاستخدام، ويجب عدم إعادة تعقيمه أو إعادة استخدامه. قد تتسبب إعادة الاستخدام في التلوث وضعف أداء بديل العظام.

الآثار الضارة

لم يتم الإبلاغ عن أي آثار جانبية مرتبطة بالجهاز بشكل مباشر حتى الآن. ومع ذلك، فقد تحدث حساسية غير معروفة لأحد مكونات المنتج. لن تكون المضاعفات المحتملة أو الأحداث الضارة أكثر حدة من تلك المتوقعة من المنتجات المماثلة في حال تم اتباع التعليمات من قبل جراح مؤهل على دراية بتقنيات طعوم العظام اتباعًا صحيحًا: أعراض ما بعد الجراحة (ألم، انزعاج، خراج، احمرار، التهاب، وذمة، أورام دموية، ورم مصلي، تورم، نزيف، إلخ)، وعدوى ما بعد الجراحة، وتكرار الإصابة بالمرض/ بقائه، وتفزُّر الجرح، وتسرب الجرح، وتأخر التوحيد العظمي، وفقدان الطعم العظمي، والتعرض الغشائي (إن وجد)، وبروز الطعم العظمي، وحساسية الأسنان، وانحسار اللثة، وهبوط السديلة، وتكون الخراج، وارتشاف الجذر المعالج أو تصلبه، إلى غير ذلك.
هذه المضاعفات هي نفسها التي قد تحدث مع الطعوم العظمية الذاتية المنشأ.
يجب إخطار NORAKER والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم المريض أو الجراح فيها بأي حادث خطير قد يحدث فيما يتعلق بمنتج BiologicGlass Granules Dental.

معلومات المريض

- يجب على الجراح إعلام المريض بالمخاطر المحتملة والآثار الضارة المتعلقة ببديل العظام ويجب على المريض الموافقة على الإجراء المقترح.
- يجب على الجراح إعلام المريض الذي يتم علاجه باستخدام هذا الجهاز أن نجاح بديل العظام يعتمد على سلوكه وامتثاله بشكل جيد لتعليمات النظافة التالية للجراحة.
- ثمة حاجة لاستشارة متابعة ما بعد الجراحة لتقييم الشفاء والتأكد من أن كل شيء يسير كما هو مخطط له. يتم شرح متابعة المريض من قبل الجراح في زيارة واحدة على الأقل خلال أول 6 أشهر.
- يجب على المريض إبلاغ الجراح المنوط بحالته بأي حدث قد يضر بالالتحام الصحيح لبديل العظام والخضوع للفحوص التالية للجراحة.
- بعد الجراحة، يقوم الطاقم الطبي باستكمال بطاقة الغرسة الموجودة مع الكتيب الخاص بها وإعطائها للمريض. سيكون على المريض الاحتفاظ بها مدى الحياة. كما يُنصح بمسحها ضوئيًا عند العودة إلى المنزل.
- يتوفر SSCP (ملخص السلامة والأداء السريري) للجهاز على الموقع الإلكتروني للشركة المصنعة (www.noraker.com) (أو في قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية (EUDAMED) بمجرد توفرها).

التعقيم والتغليف

BiologicGlass Granules Dental هو جهاز يُستخدم لمرة واحدة، وهو معقم إشعاعيًا باستخدام تقنية التعقيم الإشعاعي بأشعة جاما (يدل الشريط الحبيبي الخارجي على سلامة الحاجز المعقم). التعقيم مضمون حتى تاريخ انتهاء الصلاحية إذا لم يتم فتح الحاجز المعقم أو إتلافه.

التخزين والتخلص من المنتج

يجب تخزين الأجهزة في عبواتها الأصلية غير المفتوحة في مكان نظيف وجاف بعيدًا عن أشعة الشمس في درجة الحرارة الموصى بها بين 15 درجة مئوية و25 درجة مئوية.
يجب التخلص من الجهاز وفقًا للوائح والممارسات المحلية، لتفادي خطر تعريض المستخدمين والمرضى لمسببات الأمراض وتلويث دائرة النفايات.

معرف الجهاز الفريد - تعريف الجهاز الأساسي 0376019113DT739MJ

تحديث المستند: 02/2024

BG – ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Биоактивен заместител на костна тъкан

Описание и показания

BiologicGlass Granules Dental е синтетичен и биосъвместим костен заместител (биоактивно стъкло 45S5), който е предназначен за запълване или реконструкция на костни дефекти или за запазване на костта в денталната и лицево-челюстната хирургия.
BiologicGlass Granules Dental е показан при загуба или липса на костно вещество при костни дефекти от хирургически, травматичен или патологичен произход, когато автоложните решения не са приложими или достатъчни при възрастна популация:
-Синусово повдигане и запълване преди имплантиране
-Запълване и реконструкция на пародонтални дефекти
-Места за екстракция, (запазване на алвеоларния ръб, подготовка за имплантиране, реконструкция или аугментация)
-Запълване на кухини на кисти

Трябва да се използва от квалифицирани хирурзи (стоматологични хирурзи, имплантолози и стоматолози), обучени в техники за костно присаждане и фиксиране, които са прочели тези инструкции за употреба.

Противопоказания

BiologicGlass Granules Dental не трябва да се използва:
-В случай на хронична или остра инфекция, нелекувана с подходяща терапия
-При пациенти със сериозна травма с отворени външни рани в близост до дефекта, които е възможно да се инфектират.
-При пациенти с известна алергия към биоактивно стъкло или негови съставки (Ca^{2+}, PO_4^{3-}, Na^+ и $Si(OH)_4$).
-При пациенти със съществуващи медицински състояния или заболявания, които могат да попречат на доброто зарастване на тъканите
-В облъчена кост (според рентгенографски критерии, посочващи остеонекроза) и при специални клинични ситуации (тумор, провеждана химиотерапия и лъчетерапия, имунодефицит ...)
-По време на тежки бъбречни или чернодробни инфекции.
Съвместно с лечение, за което се знае, че засяга скелета.

Към момента не разполагаме с проведени проучвания с бременни жени или данни, свързани с употребата по време на кърмене. Като мярка за безопасност, имплантирането на BiologicGlass Granules Dental не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

Състав на BiologicGlass Granules Dental

BiologicGlass Granules Dental (45S5) се състои само от елементи, които се срещат естествено в костната тъкан: 24,5% калциев оксид (CaO), 6% фосфатен пентоксид (P_2O_5), 24,5% натриев оксид (Na_2O) и 45% силициев диоксид (SiO_2).

Механизъм на действие/ефективност/ползи

По време на имплантирането BiologicGlass Granules Dental влиза в контакт с костта и с биологични течности. Освобождаването на йони по време на резорбцията ще позволи на повърхността да се образува слой от карбонизиран хидроксиапатит, който по състав и структура наподобява минералната фаза на костта. Този слой придава на BiologicGlass Granules Dental свойството му на остеопроводимост и създава силна химическа свързаност между гранулите и живите тъкани.
Заявеното клинично действие се състои от запълване или реконструкция на костни дефекти, за да се позволи възстановяване на костта.
Основното предимство е липсата на болезненост (болка и усложнения), свързана с вземането на присадката.
Допълнителни ползи като подобряване на качеството на живот също са установени:
-Имплант за поддържане/преживяемост (ако се използва имплант)
-Ограничено рецидивиращо/остатъчно заболяване (за резекция на киста)
-Оптимизиране на естетичния и функционалния резултат (напр. комфорт, говор, дъвчене), намаляване на посещенията, лесна употреба за хирурзи

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

Инструкции за употреба

-Проверете срока на годност. Не използвайте продукта, ако срокът му е изтекъл.
-Не използвайте, ако стерилната опаковка (външен блистер) е повредена, отворена преждевременно или е изложена на условия на околната среда, различни от посочените.
-Преди употреба проверявайте всяко изделие, за да откриете възможно влошаване на качеството му. Ако има влошаване на качеството, не използвайте импланта.
-Премахнете от мястото на имплантация всички меки и/или патологични тъкани.
-Отворете външния блистер (стерилна бариера) и извадете вътрешния блистер на стерилното поле.
-След като оперативното място е подготвено, отворете вътрешния блистер.
-Ако е необходимо, смесете заместителя в стерилна чаша с друга съставка (кръв от пациента, физиологичен разтвор, автоложна кост от мястото на имплантация и/или антибиотик, 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 BiologicGlass Granules Dental, използван самостоятелно, независимо от ситуацията: изборът зависи от практиката на хирурга, заболяването на пациента и наличните съставки.
-Не смесвайте във вътрешния блистер, съдържащ гранулите, тъй като хемосъвместимостта, нито съвместимостта на блистера с други съставки не е тествана.
-С помощта на стерилен инструмент запълнете дефекта. Не притискайте материала в мястото и не попивайте кръвта/влагата в позиционираната присадка.
-След поставяне на BiologicGlass Granules Dental 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 работа в магнитнорезонансна среда.
-Предупреждения и предпазни мерки при употреба

Относно хирургическата процедура

-При употреба на BiologicGlass Granules Dental трябва да се спазват общите принципи на асептика и прилагане на лекарства на пациента.
-Комбинацията на което и да е лекарствено вещество с BiologicGlass Granules Dental по време на имплантацията е отговорност на хирурга.
-Боравете с BiologicGlass Granules Dental с помощта на хирургически инструмент, за да избегнете пробиване на хирургическите ръкавици.
-Препоръчва се преди имплантацията реципиентното място да се възстанови.

-Изцяло запълнете дефекта с BiologicGlass Granules Dental. Прилагане на BiologicGlass Granules Dental е възможно, ако дефектът има достатъчна костна стена.
-Избягвайте да поставяте гранули извън костния дефект. Ако е необходимо, ги премахнете.
-Избягвайте директен контакт на BiologicGlass Granules Dental 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.
-BiologicGlass Granules Dental запазва обема си, т.е. не се свива или разширява.
-BiologicGlass Granules Dental няма достатъчна механична якост, за да издържа на натоварвания, преди да се е образувала твърдата тъкан. Когато се използва в товароносими зони, например при фрактури на долна челюст, трябва да се спазват стандартни техники за вътрешно или външно стабилизиране, за да се постигне твърдо стабилизиране по всички равнини.
-BiologicGlass Granules Dental не трябва да се използва в приложения с непосредствено натоварване. Поставянето на дентален имплант под натоварване може да се извърши 5 до 6 месеца след запълването. Непосредственото натоварване е отговорност на хирурга.
-Необходимо е да се следват обичайните постоперативни процедури за лечение и рехабилитация, свързани с костни присадки.
-Затварянето на хирургическото място зависи от извършената операция и от самото хирургическо място (мембрана, шевове и т.н.). Задължително е адекватно затваряне на мястото на присадката (напр. колагенова или синтетична мембрана (резорбируема или нерезорбируема), мукозно-периостенно ламбо).
-Използването на мембрана се препоръчва в случаите, когато дефектът е значителен или ако има ограничена костна ретенция. Силно се препоръчва първично затваряне на дефектите, за предпочитане без напрежение.

Относно медицинското изделие
-BiologicGlass Granules Dental е изделие, което се резорбира с времето, за да освободи място на регенерираната кост. -Понастоящем не е налично клинично проучване, което да демонстрира пълна резорбция на гранулите.
-Това изделие не се втвърдява като цимент.
-BiologicGlass Granules Dental е стерилно изделие за еднократна употреба и никога не трябва да се стерилизира или използва повторно. Повторната употреба може да доведе до замърсяване и влошаване на ефективността на костния заместител.

Нежелани ефекти
Към момента няма докладвани странични ефекти, свързани с изделието. Въпреки това е възможна неизвестна алергия към някоя от съставките на продукта. Възможните усложнения или нежелани събития не са по-тежки от тези, които се очакват за подобни продукти, ако инструкциите се спазват правилно от квалифициран хирург, запознат с техниките за костна присадка: следоперативни симптоми (болка, дискомфорт, абсцес, зачервяване, възпаление, едем, хематоми, сером, подуване, кървене, ...), следоперативна инфекция, рецидив/остатъчно заболяване, дехисценция на раната, изтичане от раната, забавяне на консолидацията, загуба на костна присадка, експонация на мембраната (ако е приложимо), протуберанс на присадката, чувствителност на зъб, гингивална рецесия, слягане на ламбото, образуване на абсцес, резорбция или анкилоза на третирания корен и др.
Тези усложнения са същите, които могат да възникнат при автоложни костни присадки.
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с BiologicGlass Granules Dental, трябва да се докладва на NORAKER и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен пациентът или хирургът.

Информация за пациента
-Пациентът трябва да бъде информиран от хирурга за потенциалните рискове и неблагоприятни ефекти, свързани с костното заместване, и да се съгласи с предложената процедура.
-Хирургът следва да уведоми пациента, който е реципиент на това изделие, че успехът на костното заместване зависи от неговото поведение и доброто спазване на инструкциите за следоперативна хигиена.
-Необходима е консултация за следоперативно проследяване, за да се оцени заздравяването и да се гарантира, че всичко върви по план. Проследяването на пациента се обяснява от хирурга с поне едно посещение през първите 6 месеца.
-Пациентът трябва да докладва на хирурга всяко събитие, което може да попречи на правилното интегриране на костния заместител, и да се подлага на следоперативни контролни прегледи.
-След операцията медицинският екип попълва имплантна карта заедно с нейните приложения и я предоставя на пациента. Пациентът трябва да запази този картон за целия си живот. Освен това се препоръчва да го сканира, когато се прибере у дома.
-Резюмето относно безопасността и клиничното действие (РБКД) на изделието се намира на уеб сайта на производителя (www.noraker.com) (или в EUDAMED, когато бъде налично).

Стерилизация и опаковка
BiologicGlass Granules Dental е изделие за еднократна употреба, стерилизирано с гама облъчване (стерилна бариера, осигурена от външен блистер). Стерилността е гарантирана до изтичане на срока на годност, ако стерилната бариера не е отваряна или нарушена.

Съхранение и изхвърляне
Изделията трябва да се съхраняват в тяхната оригинална неотваряна опаковка, на сухо и чисто място, защитено от слънчева светлина и при препоръчителна температура между 15°C и 25°C.
Изхвърлянето на изделието трябва да се извършва в съответствие с местните разпоредби и практики при отчитане на риска от излагане на пациентите на патогени и от замърсяване на отпадъчните вериги.

Базов UDI-DI: 0376019113DT739MJ

Актуализация на документа: 2024/02

DE – GEBRAUCHSANWEISUNG
Bioaktives Knochenersatzmaterial

Beschreibung und Indikationen
BiologicGlass Granules Dental ist ein synthetisches, biokompatibles Knochenersatzmaterial (bioaktives Glas 45S5), das zur Auffüllung oder zum Wiederaufbau defekter Knochen oder zum Knochenerhalt in der Zahn- und Kieferchirurgie bestimmt ist.
BiologicGlass Granules Dental ist in der Erwachsenenpopulation bei Verlust oder Mangel an Knochensubstanz aufgrund von Knochendefekten chirurgischen, traumatischen oder pathologischen Ursprungs indiziert, wenn autologe Lösungen nicht anwendbar oder ausreichend sind:
- Sinusanhebung und -füllung vor der Implantation
- Auffüllung und Wiederaufbau parodontaler Defekte
- Extraktionsstellen (Erhaltung des Alveolarkamms, Implantataufbereitung, Wiederaufbau oder Augmentation)
- Auffüllung der Zystenhohlräume

Die Anwendung muss durch einen qualifizierten, in Knochentransplantations- und Fixierungstechniken geschulten Chirurgen (Zahnchirurg, Implantologe und Stomatologe) nach Lektüre der Gebrauchsanweisung erfolgen.

Gegenanzeigen
BiologicGlass Granules Dental sollte nicht verwendet werden:
- Im Falle einer chronischen oder akuten Infektion, die nicht mit einer geeigneten Therapie behandelt wird.
- Bei Patienten, die ein schweres Trauma erlitten und in der Nähe des Defekts offene äußere Wunden haben, die sich infizieren könnten.
- Bei Patienten mit einer bekannten Allergie gegen bioaktives Glas oder seine Bestandteile (Ca^{2+}, PO_4^{3-}, Na^+ und Si $(OH)_4$).
- Bei Patienten mit Vorerkrankungen, die eine ordnungsgemäße Gewebeheilung beeinträchtigen können.
- Bei bestrahlten Knochen (nach radiologischen Kriterien, die auf eine Osteonekrose hindeuten) und in besonderen klinischen Situationen (Tumor, laufende Chemo- und Strahlentherapie, Immunschwäche ...).
- Bei schweren Nieren- und Leberinfektionen.

In Verbindung mit Behandlungen, von denen bekannt ist, dass sie das Skelett beeinträchtigen.

Bislang liegen keine Studien über den Einsatz bei schwangeren Frauen oder Daten über die Anwendung während der Stillzeit vor. Als Sicherheitsmaßnahme wird die Implantation von BiologicGlass Granules Dental während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Zusammensetzung von BiologicGlass Granules Dental
BiologicGlass Granules Dental (45S5) setzt sich aus Elementen zusammen, die natürlich im Knochen vorkommen: 24,5 % Kalziumkarbonat (CaO), 6 % Phosphatpentoxid (P_2O_5), 24,5 % Natriumoxid (Na_2O) und 45 % Siliziumdioxid (SiO_2).

Wirkungsweise / Leistung / Vorteile
Bei der Implantation ist BiologicGlass Granules Dental in Kontakt mit Knochen und Körperflüssigkeiten. Die Freisetzung von Ionen während der Resorption ermöglicht die Bildung einer Schicht aus karbonisiertem Hydroxylapatit, deren Zusammensetzung und Struktur der mineralischen Phase des Knochens ähnelt. Diese Schicht verleiht BiologicGlass Granules Dental seine osteokonduktiven Eigenschaften und bildet eine starke Verbindung zwischen dem Granulat und dem Gewebe.
Die beanspruchte klinische Leistung besteht in der Auffüllung oder dem Wiederaufbau von Knochendefekten zur Regeneration des Knochens.
Der wichtigste damit verbundene Vorteil ist das Fehlen von Morbidität (Schmerzen und Komplikationen) im Zusammenhang mit der Entnahme des Transplantats.
Zudem lassen sich zusätzliche Vorteile mit einer Steigerung der Lebensqualität identifizieren:
- Erhaltung/Überleben des Implantats (falls das Implantat verwendet wird)
- Begrenzt rezidivierende/residuale Erkrankung (für Zystenresektion)
- Optimierung des ästhetischen und funktionellen Ergebnisses (z. B. Komfort, Sprache, Kauen), weniger Besuche, einfache Anwendung für Chirurgen

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

Gebrauchsanweisung
- Verfallsdatum prüfen. Das Produkt nicht einsetzen, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung (äußerer Blister) beschädigt ist, vorzeitig geöffnet wurde oder anderen als den angegebenen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.

Das Produkt vor dem Einsatz auf Beeinträchtigungen prüfen. Liegen Beeinträchtigungen vor, darf das Implantat nicht eingesetzt werden.
- Die Implantationsstelle von sämtlichem weichen und/oder pathologischen Gewebe befreien.
- Den äußeren Blister (Sterilbarriere) öffnen und den inneren Blister auf dem Sterilfeld entnehmen.
- Wenn die Operationsstelle vorbereitet ist, den inneren Blister öffnen.
- Mischen Sie das Ersatzmaterial gegebenenfalls in einem sterilen Becher mit einem anderen Bestandteil (Patientenblut, Kochsalzlösung, autologer Knochen am Implantationsort und/oder Antibiotikum, je nach klinischem Kontext, chirurgischem Fachgebiet und chirurgischer Praxis). Vom therapeutischen Standpunkt aus besteht unter keinen Umständen ein Unterschied zwischen dem Einsatz solcher Mischungen und reinem BiologicGlass Granules Dental. Diesbezügliche Entscheidungen basieren auf der chirurgischen Praxis, der vorliegenden Erkrankung und den verfügbaren Bestandteilen.
- Granulatmischungen nicht im inneren Blister herstellen, da weder die Hämokompatibilität noch die Kompatibilität des Blisters mit anderen Bestandteilen geprüft wurde.
- Den Defekt unter Einsatz eines sterilen Instruments auffüllen. Das Material nicht am Einsatzort verdichten und Blut/Feuchtigkeit am positionierten Transplantat nicht abtupfen.
- Nach der Platzierung von BiologicGlass Granules Dental den primären Verschluss des Weichgewebes am Transplantationsort gewährleisten. Beim Verschluss können auch resorbierbare und nicht resorbierbare Membranen zum Einsatz kommen.
- Das Produkt ist MR-sicher.
- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In Bezug auf das chirurgische Verfahren
- Beim Einsatz von BiologicGlass Granules Dental die allgemeinen Grundsätze für Asepsis und Patientenmedikation beachten.

Die Kombination jeglicher medikamentöser Substanzen mit BiologicGlass Granules Dental während der Implantation liegt in der Verantwortung des Chirurgen.
- BiologicGlass Granules Dental mit einem chirurgischen Instrument handhaben, um ein Durchstechen der Handschuhe zu vermeiden.
- Es ist ratsam, die Empfängerstelle vor der Implantation zu beleben.
- Den Defekt vollständig mit BiologicGlass Granules Dental auffüllen. Der Einsatz von BiologicGlass Granules Dental setzt voraus, dass am Defekt ausreichende Knochenwand vorhanden ist.
- Die Platzierung des Granulats außerhalb des Knochendefekts vermeiden. Dieses gegebenenfalls entfernen.
- Den direkten Kontakt von BiologicGlass Granules Dental mit der Haut vermeiden.
- Ein Verrutschen bzw. Wandern kann zur Abnutzung von Gelenken führen und die Beweglichkeit beeinträchtigen. Zur geeigneten Knochenbildung ist die Vorbeugung gegen ein Verrutschen oder Wandern des Granulats unerlässlich.
- Keinen übermäßigen Druck auf den Defekt ausüben. Übermäßiger Druck kann zu einer Embolisation von Fett im Blutkreislauf führen.
- BiologicGlass Granules Dental behält sein Volumen bei, d. h. es schrumpft nicht und dehnt sich nicht aus.
- Vor der Bildung des Knochengewebes verfügt BiologicGlass Granules Dental nicht über die mechanische Festigkeit, um Belastungen standzuhalten. Beim Einsatz in unter Belastung stehenden Bereichen, wie z. B. bei Unterkieferfrakturen, die gängigen internen oder externen Stabilisierungstechniken für eine in allen Ebenen starre Stabilisierung nutzen.
- BiologicGlass Granules Dental sollte nicht in Anwendungen mit unmittelbarer Belastung verwendet werden. Das Einsetzen eines Zahnimplantats unter Belastung kann 5 bis 6 Monate nach der Auffüllung erfolgen. Die sofortige Belastung liegt in der Verantwortung des Chirurgen.
- Die für Knochentransplantate üblichen postoperativen Behandlungs- und Rehabilitationsverfahren einhalten.
- Die Operationsstelle je nach dem durchgeführten Eingriff und der betreffenden Körperstelle verschließen (Membran, Nähte usw.). Ein adäquater Verschluss der Transplantatstelle ist obligatorisch (z. B. Kollagen oder synthetische Membran (resorbierbar oder nicht resorbierbar), Schleimhaut-Periost-Lappen).
- Die Verwendung einer Membran wird in Fällen empfohlen, in denen der Defekt signifikant ist oder wenn es nur ein begrenztes Knochenangebot gibt. Ein primärer Verschluss der Defekte, vorzugsweise ohne Spannung, wird dringend empfohlen.

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

Unerwünschte Wirkungen
Bislang wurden keine direkt mit dem Produkt in Zusammenhang stehenden Nebenwirkungen gemeldet. Unbekannte Allergien gegen einen der Bestandteile des Produkts sind jedoch möglich. Mögliche Komplikationen oder unerwünschte Ereignisse sind nicht schwerwiegender als bei ähnlichen Produkten zu erwarten, wenn die Anweisungen von einem qualifizierten Chirurgen, der mit Knochentransplantationstechniken vertraut ist, korrekt befolgt werden: postoperative Symptome (Schmerzen, Unbehagen, Abszess, Rötung, Entzündung, Ödem, Hämatom, Serom, Schwellung, Blutung ...), postoperative Infektion, Rezidiv/Restkrankheit, Wunddehiszenz, Wundleckage, Verzögerung der Konsolidierung, Verlust des Knochentransplantats, Freilegung der Membran (falls zutreffend), Protuberanz des Transplantats, Zahnempfindlichkeit, Gingivarezession, Absinken des Lappens, Abszessbildung, Resorption oder Ankylose der behandelten Wurzel usw.
Bei den Komplikationen handelt es sich um jene, die auch bei autologen Knochentransplantationen auftreten können.
Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit BiologicGlass Granules Dental muss NORAKER und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Patient bzw. der Chirurg seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden.

Patienteninformation
- Der Patient muss vom Chirurgen über die möglichen Risiken und unerwünschten Wirkungen des Knochenersatzes aufgeklärt werden und sein Einverständnis zum Eingriff geben.
- Der Chirurg muss den Patienten, bei dem das Produkt angewendet wird, darauf hinweisen, dass der Erfolg des Knochenersatzes auch vom Verhalten des Patienten und von der Einhaltung der postoperativen Hygienevorschriften abhängig ist.
- Eine postoperative Nachuntersuchung ist erforderlich, um die Heilung zu beurteilen und sicherzustellen, dass alles wie geplant verläuft. Die Nachsorge des Patienten wird vom Chirurgen mit mindestens einem Besuch in den ersten 6 Monaten erklärt.
- Der Patient muss seinem Chirurgen alle Vorfälle melden, die die ordnungsgemäße Integration des Knochenersatzes beeinträchtigen könnten, und sich postoperativen Kontrolluntersuchungen unterziehen.
- Nach der Operation wird vom medizinischen Personal eine Implantatkarte mit der Broschüre ausgefüllt und dem Patienten ausgehändigt. Der Patient muss diese Unterlage ein Leben lang aufbewahren. Es empfiehlt sich, die Unterlage bei der Entlassung einzuscannen.
- Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) des Produkts ist der Website des Herstellers (www.noraker.com) (oder ab Verfügbarkeit auf EUDAMED) zu entnehmen.

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

Lagerung und Entsorgung
Das Produkt in der ungeöffneten Originalverpackung trocken, sauber und vor Sonnenlicht geschützt bei einer empfohlenen Temperatur zwischen 15 °C und 25 °C lagern.
Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen. Es besteht das Risiko, dass Anwender und Patienten Krankheitserregern ausgesetzt werden und der Abfallkreislauf kontaminiert wird.

Einmalige Produktkennung (UDI-DI): 0376019113DT739MJ

Stand: 2024/02

ES – INSTRUCCIONES DE USO
Sustituto óseo bioactivo

Descripción e indicaciones
BiologicGlass Granules Dental es un sustituto óseo sintético y biocompatible (vidrio bioactivo 45S5) que se ha diseñado para el relleno o la reconstrucción de los defectos óseos o la conservación ósea en cirugía dental y con sistemas maxilofaciales.
BiologicGlass Granules Dental está indicado en caso de pérdida o ausencia de sustancia ósea para tratar defectos óseos de naturaleza quirúrgica, traumática o patológica cuando las soluciones autólogas no son válidas o suficientes en adultos:
- Elevación sinusal y relleno previo al implante
- Relleno y reconstrucción de defectos periodontales
- Sitios de extracción (conservación de la cresta alveolar, preparación de implantes, reconstrucción o aumento)
- Relleno de cavidades quísticas

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

Contraindicaciones
BiologicGlass Granules Dental no debe utilizarse en los siguientes casos:
- En caso de infección crónica o aguda no tratada con la terapia adecuada.
- En pacientes que hayan sufrido traumatismos graves con heridas externas abiertas susceptibles de infectarse en el área cercana al defecto.
- En pacientes que presentan una alergia conocida al vidrio bioactivo o sus componentes [Ca^{2+}, PO_4^{3-}, Na^+ y $Si(OH)_4$].
- En pacientes que presentan trastornos o enfermedades preexistentes que puedan interferir en la correcta cicatrización de los tejidos.
- En hueso sometido a radiación (según los criterios radiológicos indicadores de osteonecrosis) y en situaciones clínicas especiales (tumor, quimioterapia y radioterapia en curso, inmunodeficiencia, etc.).
- Durante infecciones renales y hepáticas graves.

Juntamente con un tratamiento que se sabe que afecta al esqueleto.

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 BiologicGlass Granules Dental durante el embarazo o la lactancia.

Composición de BiologicGlass Granules Dental
BiologicGlass Granules Dental (45S5) está formado únicamente por elementos que se encuentran de forma natural en el tejido óseo: 24,5 % de óxido de calcio (CaO), 6 % de pentóxido de difósforo (P_2O_5), 24,5 % de óxido de sodio (Na_2O) y 45 % de dióxido de silicio (SiO_2).

Mecanismo de acción/funcionamiento/beneficios
Durante su implantación, BiologicGlass Granules Dental entra en contacto con el hueso y los fluidos biológicos. La liberación de iones durante la reabsorción permitirá la formación en la superficie de una capa de hidroxiapatita carbonatada cuya composición y estructura son similares a la fase mineral del hueso. Esta capa otorga a BiologicGlass Granules Dental sus propiedades osteoconductoras y crea una unión sólida entre los gránulos y los tejidos vivos.
El funcionamiento clínico previsto es el relleno o la reconstrucción de los defectos óseos para permitir la regeneración del hueso.
El beneficio principal asociado es la ausencia de morbilidad (dolor y complicación) asociada a la extracción del injerto.
También se han identificado beneficios adicionales en cuanto a la mejora de la calidad de vida:
- Mantenimiento/supervivencia del implante (si se utiliza el implante)
- Enfermedad recurrente/residual limitada (para resección de quistes)
- Optimización del resultado estético y funcional (p. ej., comodidad, habla, masticación), disminución de las visitas, facilidad de uso para los cirujanos

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

Instrucciones de uso
- Comprobar la fecha de caducidad. No utilizar si el producto la ha superado.
- No utilizar si el envase estéril (blíster externo) está dañado, abierto prematuramente o expuesto a condiciones ambientales distintas de las especificadas.
- Comprobar cada producto antes de su uso para detectar cualquier posible deterioro. Si ese fuera el caso, no utilizar el implante.
- Retirar todo el tejido blando y/o patológico de la zona de implantación.
- Abrir el blíster exterior (barrera estéril) y quitar el blíster interior sobre el campo estéril.
- Una vez preparada la zona quirúrgica, abrir el blíster interior.
- En caso necesario, mezclar el sustituto en un vaso estéril con otro componente (sangre del paciente, suero salino, hueso autólogo de la zona de implantación y/o antibiótico, 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 BiologicGlass Granules Dental solo, independientemente de la situación: la elección depende de la práctica del cirujano, de la enfermedad del paciente y de los componentes disponibles.
- No mezclar en el blíster interior que contiene los gránulos, ya que no se ha comprobado la hemocompatibilidad ni la compatibilidad del blíster con otros componentes.
- Rellenar el defecto con un instrumento estéril. No comprimir el material en la zona ni secar la sangre/humedad en el injerto colocado.
- Una vez colocado BiologicGlass Granules Dental, proceder al cierre primario de los tejidos blandos en la zona 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 BiologicGlass Granules Dental, deben respetarse los principios generales de asepsia y la medicación del paciente.
- La combinación de cualquier sustancia farmacológica con BiologicGlass Granules Dental durante la implantación será responsabilidad del cirujano.
- Manipular BiologicGlass Granules Dental 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 BiologicGlass Granules Dental. La aplicación de BiologicGlass Granules Dental 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 BiologicGlass Granules Dental con la piel.
- Si se mueve o migra, 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.
- BiologicGlass Granules Dental mantiene su volumen, es decir, no se contrae ni se expande.
- BiologicGlass Granules Dental no tiene una fuerza mecánica suficiente para soportar carga antes de que se forme el tejido duro. Al usarlo 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.
- BiologicGlass Granules Dental no debe utilizarse en aplicaciones con carga inmediata. La colocación de un implante dental con carga puede realizarse entre 5 y 6 meses después del relleno. La aplicación de carga inmediata es responsabilidad del cirujano.
- 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 la zona del injerto (por ejemplo, una membrana de colágeno o sintética [reabsorbible o no reabsorbible] o un colgajo mucoperióstico).
- Se recomienda el uso de una membrana en los casos en los que el defecto es importante o si la retención ósea es limitada. Se recomienda encarecidamente el cierre primario de los defectos, preferiblemente sin tensión.

En relación con el producto sanitario
- BiologicGlass Granules Dental es 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.
- BiologicGlass Granules Dental es un producto estéril desechable y nunca debe 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. Los posibles acontecimientos adversos o complicaciones no son más graves que los esperados de productos similares si un cirujano cualificado familiarizado con las técnicas de injerto óseo sigue correctamente las instrucciones: síntomas posoperatorios (dolor, molestias, absceso, enrojecimiento, inflamación, edema, hematomas, seroma, hinchazón, hemorragia, etc.), infección posoperatoria, enfermedad recurrente/residual, dehiscencia de la herida, filtración de la herida, retraso en la consolidación, pérdida del injerto óseo, exposición de la membrana (si corresponde), protuberancia del injerto, sensibilidad dental, recesión gingival, hundimiento del colgajo, formación de absceso, reabsorción o anquilosis de la raíz tratada, etc.
Estas complicaciones son las mismas que se pueden producir con injertos óseos autólogos.
Cualquier incidente grave que pudiera ocurrir en relación con BiologicGlass Granules Dental 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 sustitución ósea, y el paciente da su consentimiento para la intervención propuesta.
- El cirujano debe informar al paciente receptor de este producto de que el éxito de la sustitución ósea depende del comportamiento y del buen cumplimiento de las instrucciones de higiene posoperatoria.
- Se requiere una consulta de seguimiento posoperatorio para evaluar la curación y garantizar que todo marcha según lo previsto. El cirujano explica el seguimiento del paciente con al menos una visita durante los primeros 6 meses.
- El paciente debe informar al cirujano de cualquier incidente que pudiera comprometer la correcta integración del sustituto óseo, y debe someterse a controles posoperatorios.
- Tras la cirugía, el personal médico rellenará una tarjeta de implante con información y se la entregará al paciente, quien deberá conservarla de por vida. Además, se recomienda escanearla al volver a casa.
- El SSCP (Resumen de seguridad y funcionamiento clínico) del producto está disponible en el sitio web del fabricante (www.noraker.com) (o en EUDAMED en cuanto esté disponible).

Esterilización y envasado
BiologicGlass Granules Dental es un producto de un solo uso que ha sido esterilizado mediante radiación gamma (el blíster externo garantiza una barrera estéril). La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad si la protección estéril no se ha abierto o dañado.

Almacenamiento y eliminación
Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir, en un lugar limpio y seco, protegidos de la luz solar y a una temperatura recomendada de entre 15 °C y 25 °C.
La eliminación del producto debe llevarse a cabo de conformidad con la normativa y las prácticas locales, a riesgo de exponer a usuarios y pacientes a patógenos y de contaminar el circuito de residuos.

UDI-DI básico: 0376019113DT739MJ
Actualización del documento: 2024/02

FR – INSTRUCTIONS D’UTILISATION
Substitut osseux bioactif

Description et indications
BiologicGlass Granules Dental est un substitut osseux synthétique et biocompatible (verre bioactif 45S5), destiné au comblement, à la reconstruction de défauts osseux ou à la préservation osseuse en chirurgie dentaire et maxillo-faciale.
BiologicGlass Granules Dental est indiqué en cas de perte ou de manque de substance osseuse pour des défauts osseux d'origine chirurgicale, traumatique ou pathologique lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes chez l’adulte :
-Élévation sinusale et comblement avant l'implantation
-Comblement et reconstruction des défauts parodontaux
-Sites d'extraction, (préservation de la crête alvéolaire, préparation d'implant, reconstruction ou augmentation)
-Comblement des cavités de kystes
Il doit être utilisé par des chirurgiens qualifiés (chirurgiens-dentistes, implantologues et stomatologues) formés aux techniques de greffe et de fixation osseuse qui ont pris connaissance de la présente notice d’utilisation.

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

Nous ne disposons, à ce jour, d’aucune étude conduite chez la femme enceinte ni de données relatives à l’utilisation pendant l’allaitement. Par mesure de sécurité, l’ implantation de BiologicGlass Granules Dental est déconseillée pendant les périodes de grossesse et d’ allaitement.

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

Mécanisme d’action/ Performance/ Bénéfices
Lors de son implantation, BiologicGlass Granules Dental est en contact avec l’os et les fluides biologiques. La libération d’ions lors de la résorption va permettre la formation en surface d’une couche d’hydroxyapatite carbonatée, dont la composition et la structure s’apparentent à la phase minérale de l’os. Cette couche confère aux granules leur propriété d’ostéoconduction et permet de créer un lien fort entre les granules et les tissus vivants.
Les performances cliniques revendiquées sont le comblement, la reconstruction des défauts osseux permettant la régénération de l’os.
Le principal bénéfice associé est l'absence de morbidité (douleur et complication) associée au prélèvement du greffon.
Des avantages supplémentaires avec l’amélioration de la qualité de vie sont également identifiés dans chaque destination :
- Maintien/survie de l’implant (si l'implant est utilisé)
- Maladie récurrente/résiduelle limitée (pour la résection d'un kyste)
- Optimiser le résultat esthétique et fonctionnel (par exemple, confort, élocution, mastication), diminution des visites, facile à utiliser pour les chirurgiens

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

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

Avertissements et précautions d’emploi par rapport à la procédure chirurgicale
- Les principes généraux de l'asepsie et de la médication du patient doivent être respectés lors de l'utilisation d'BiologicGlass Granules Dental.
- L'association de toute substance médicamenteuse avec BiologicGlass Granules Dental lors de l'implantation relève de la responsabilité du chirurgien.
- Manipulez BiologicGlass Granules Dental avec un instrument chirurgical pour éviter de percer les gants chirurgicaux.
- Il est conseillé de revitaliser le site receveur avant l'implantation.
- Remplissez complètement le défaut avec BiologicGlass Granules Dental. Il est possible d'effectuer l'application d'BiologicGlass Granules Dental si le défaut a une paroi osseuse suffisante.
- Évitez de placer des granules à l'extérieur du défaut osseux. Retirez-les si nécessaire.
- Évitez le contact direct d'BiologicGlass Granules Dental avec la peau.
- S'il se déplace/migre, le verre bioactif peut provoquer l'usure des articulations et interférer avec le mouvement. La prévention du mouvement et de la migration des granules est essentielle pour une bonne formation osseuse.
- N'appliquez pas de pression excessive sur le défaut. Une pression excessive peut provoquer une embolisation de la graisse dans la circulation sanguine.
- BiologicGlass Granules Dental conserve son volume, c'est-à-dis-le dire qu'il ne rétrécit pas et ne se dilate pas.
- BiologicGlass Granules Dental n'a pas une résistance mécanique suffisante pour résister à la charge avant la formation de tissus durs. Lorsqu'il est utilisé dans des zones porteuses telles que les fractures de la mandibule, des techniques de stabilisation internes ou externes standard doivent être suivies pour obtenir une stabilisation rigide dans tous les plans.
- BiologicGlass Granules Dental ne doit pas être utilisé dans des applications avec une charge immédiate. La pose d'un implant dentaire sous charge peut se faire 5 à 6 mois après l'obturation. L'administration immédiate est de la responsabilité du chirurgien.
- Il est nécessaire de suivre les procédures habituelles de traitement postopératoire et de rééducation associées aux greffes osseuses.
- La fermeture du site opératoire dépend de l'intervention chirurgicale pratiquée et du site opératoire (membrane, sutures, etc.). Une fermeture adéquate du site de greffe est obligatoire (p. ex., membrane de collagène ou synthétique (résorbable ou non résorbable), lambeau muqueux-périoste).
- L'utilisation d'une membrane est recommandée dans les cas où le défaut est important ou s'il y a une rétention osseuse limitée. La fermeture primaire des défauts, de préférence sans tension, est fortement recommandée.

Par rapport au dispositif médical
- BiologicGlass Granules Dental est un dispositif qui se résorbe avec le temps pour laisser place à un os régénéré. Il n’y a actuellement aucune étude clinique disponible qui démontre une résorption complète des granules.
- Ce dispositif ne durcit pas comme un ciment.
- BiologicGlass Granules Dental est un dispositif stérile à usage unique et ne doit jamais être re-stérilisé ou réutilisé. La réutilisation peut entraîner une contamination et une altération des performances des substituts osseux.

Effets secondaires
Aucun effet secondaire lié directement au dispositif n'a été reporté à ce jour. Cependant, une allergie non connue à l’un des constituants du produit pourrait se présenter. Les complications possibles sont les complications générales dues à la chirurgie ou l'anesthésie : symptômes post-chirurgicaux (douleur, gêne, abcès, rougeur, inflammation, œdème, hématomes, sérome, gonflement, saignements, ...), infection postopératoire, récidive/maladie résiduelle, déhiscence de la plaie, fuite de la plaie, retard de consolidation, perte de greffe osseuse, exposition de la membrane (le cas échéant), protubérance du greffon, sensibilité dentaire, récession gingivale, affaissement du lambeau, formation d'abcès, résorption ou ankylose de la racine traitée.
Ces complications sont les mêmes que celles qui peuvent survenir avec une greffe osseuse autologue. L'effet indésirable éventuel n'est pas plus grave que ceux attendus de produits similaires si les instructions sont suivies correctement par un chirurgien qualifié et familiarisé avec les techniques de greffe osseuse.
Tout incident grave qui pourrait survenir en lien avec BiologicGlass Granules Dental doit être notifié à NORAKER et à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel le patient ou le chirurgien est établi.

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

Stérilisation et conditionnement
BiologicGlass Granules Dental est un dispositif à usage unique, stérilisé par irradiation gamma (barrière stérile assurée par le blister externe). La stérilité est garantie jusqu’à la date de péremption si la barrière stérile n’a pas été ouverte ou endommagée.

Conservation et élimination
Les dispositifs doivent être conservés dans leur emballage d’origine non ouvert dans un endroit propre et sec, à l’abri de la lumière directe du soleil et à une température recommandée comprise entre 15°C et 25°C.
L’élimination du dispositif doit être réalisée en conformité avec les réglementations et pratiques locales, au risque d’exposer les utilisateurs et les patients à des agents pathogènes et de contaminer le circuit de déchets.

Basic UDI-DI

0376019113DT739MJ

Document update
2024/02

HR – UPUTE ZA UPOTREBU
Bioaktivni koštani nadomjestak

Opis i indikacije
BiologicGlass Granules Dental je sintetički, resorptivni, biokompatibilni i bioaktivni koštani nadomjestak (bioaktivno staklo 45S5) namijenjen za ispunjavanje ili rekonstrukciju koštanih defekata ili očuvanje kostiju u kirurgiji zubnog i maksilofacijalnog sustava.
BiologicGlass Granules Dental je indiciran u slučaju gubitka ili nedostatka koštanog tkiva zbog koštanih defekata kirurškog, traumatskog ili patološkog nastanka, kad se ne mogu primijeniti autologna rješenja ili kad ona nisu dostatna kod odraslih bolesnika:
– podizanje sinusa i ispunjavanje prije implantacije
– ispunjavanje i rekonstrukcija parodontalnih defekata
– mjesta ekstrakcije, (očuvanje alveolarnog grebena, priprema implantata, rekonstrukcija ili povećanje)
– ispunjavanje šupljina ciste.

Moraju ih upotrebljavati kvalificirani kirurzi (oralni kirurzi i stomatolozi) koji su obučeni za presađivanje kostiju i njihovu fiksaciju te koji su pročitali ove upute za upotrebu.

Kontraindikacije
BiologicGlass Granules Dental se ne smije upotrijebiti:
– u slučaju kronične ili akutne infekcije koja nije primjereno liječena,
– kod bolesnika s ozbiljnim ozljedama s otvorenim vanjskim ozljedama blizu defekta koje bi se mogle inficirati,
– kod bolesnika koji znaju da su alergični na bioaktivno staklo ili njegove sastavnice (Ca^{2+}, PO_4^{3-} , Na^+ i Si $(OH)_4$),
– kod bolesnika s postojećim stanjima ili bolestima koji mogu omesti dobro zacjeljivanje tkiva,
– kod ozračenih kostiju (u skladu s radiološkim kriterijima koji ukazuju na osteonekrozu) te u posebnim kliničkim situacijama (tumor, tijekom kemoterapije i terapije zračenjem, imunodeficijencija...)
– kod ozbiljnih infekcija bubrega i jetre,
zajedno s terapijom za koju je poznato da utječe na kostur.

Trenutačno ne postoje istraživanja na trudnicama ni podaci o upotrebi tijekom dojenja. Kao mjera predostrožnosti ne preporučuje se ugradnja proizvoda BiologicGlass Granules Dental tijekom trudnoće i dojenja.

Sastav proizvoda BiologicGlass Granules Dental
BiologicGlass Granules Dental (45S5) sastoji se od elemenata koji su prirodno prisutni u koštanom tkivu: 24,5 % kalcijeva oksida (CaO), 6 % fosfata pentoksida (P_2O_5), 24,5 % natrijeva oksida (Na_2O) i 45 % silicijeva dioksida (SiO_2).

Mehanizam djelovanja / djelovanje / koristi
Tijekom implantacije BiologicGlass Granules Dental je u dodiru s kosti i biološkim tekućinama. Otpuštanje iona tijekom resorpcije omogućuje da se na površini stvori sloj karboniziranog hidroksiapatita, čiji su sastav i struktura slični mineralnoj fazi kosti. Taj sloj daje proizvodu BiologicGlass Granules Dental osteokonduktivno svojstvo i stvara snažne kemijske spone između granula i živog tkiva.
Proizvođač tvrdi da je klinički učinkovita u ispunjavanju ili rekonstrukciji koštanih defekata, čime omogućuje regeneraciju kosti.
Glavna povezana korist je izostanak morbiditeta (bol i komplikacija) koji je povezan s uzimanjem presatka.
Dodatne koristi uz poboljšanje kvalitete života također su utvrđene:
– održavanje/preživljavanje implantata (ako je implantat upotrijebljen)
– ograničeni recidiv / rezidualna bolest (za resekciju ciste)
– optimizacija estetskog i funkcionalnog ishoda (npr. udobnost, govor, žvakanje), smanjen broj posjeta, jednostavno za upotrebu za kirurge.

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

Upute za upotrebu
– Provjerite rok trajanja. Nemojte upotrebljavati proizvod ako mu je istekao rok trajanja.
– Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje (vanjski blister) oštećeno, prerano otvoreno ili izloženo uvjetima okoline koji nisu navedeni.
– Provjerite svaki proizvod prije upotrebe kako biste utvrdili ima li na njemu oštećenja. Ako postoji oštećenje, nemojte upotrebljavati implantat.
– Uklonite sva meka i/ili patološka tkiva s mjesta implantacije.
– Otvorite vanjski blister (sterilnu barijeru) i uklonite unutarnji blister na sterilnu površinu.
– Nakon što se pripremi mjesto zahvata, otvorite unutarnji blister.

2 – Ako je potrebno, pomiješajte nadomjestak u sterilnoj čašici s drugim sastojkom (krv bolesnika, serum fiziološke otopine, autologna kost na mjestu implantacije i/ili antibiotik, ovisno o kliničkom kontekstu, kirurškoj specijalnosti i praksi kirurga). S terapeutskog gledišta, nema razlike između upotrebe ovih mješavina u usporedbi s proizvodom BiologicGlass Granules Dental koje se upotrebljavaju same bez obzira na situaciju: izbor ovisi o praksi kirurga, bolesti bolesnika i dostupnim sastojcima.
– Nemojte miješati u unutarnji blister koji sadržava granule jer nije ispitana hemokompatibilnost niti kompatibilnost blistera s drugim sastojcima.
– Ispunite defekt koristeći se sterilnim instrumentom. Nemojte pritiskati materijal na mjestu niti upijati krv/vlagu u postavljenom presatku.
– Nakon postavljanja proizvoda BiologicGlass Granules Dental osigurajte primarno zatvaranje mekih tkiva na mjestu presatka. Resorptivne ili neresorptivne membrane mogu se također upotrijebiti za zatvaranje.
– Ovaj je proizvod siguran za snimanje MR-om.
– Upozorenja i mjere opreza kod upotrebe

Kod kirurškog zahvata
– Kod upotrebe proizvoda BiologicGlass Granules Dental moraju se poštovati opća načela asepse i primjene lijekova u bolesnika.
– Kirurg je odgovoran za kombiniranje bilo kojeg lijeka i proizvoda BiologicGlass Granules Dental tijekom implantacije.
– Proizvodom BiologicGlass Granules Dental rukujte kirurškim instrumentom kako biste izbjegli bušenje kirurških rukavica.
– Savjetuje se da se mjesto primanja obradi prije implantacije.
– Ispunite defekt u potpunost s proizvodom BiologicGlass Granules Dental. Moguće je izvesti primjenu proizvoda BiologicGlass Granules Dental ako defekt ima dovoljnu koštanu stijenku.
– Izbjegavajte stavljanje granula izvan koštanog defekta. Uklonite ih ako je to potrebno.
– Izbjegavajte izravan kontakt proizvoda BiologicGlass Granules Dental s kožom.
– Ako se pomakne, bioaktivno staklo može prouzročiti trošenje zglobova i ometati kretanje. Sprječavanje pomicanja granula bitno je za pravilno formiranje kosti.
– Nemojte prekomjerno pritiskati defekt. Prekomjeran pritisak može prouzročiti masnu emboliju u krvotoku.
– BiologicGlass Granules Dental zadržava volumen, odnosno ne skuplja se niti se širi.
– Proizvod BiologicGlass Granules Dental nije dovoljno mehanički čvrst da bi podnio opterećenje prije nego što se stvori tvrdo koštano tkivo. Kad se upotrebljava na mjestima koja su pod opterećenjem, kao što su prijelomi mandibule, trebaju se slijediti standardne tehnike vanjske i unutarnje stabilizacije kako bi se postigla dobra stabilizacija na svim mjestima.
– BiologicGlass Granules Dental se ne smije upotrijebiti u primjenama s neposrednim opterećenjem. Zubni implantat može se opteretiti 5 do 6 mjeseci nakon ispune. Neposredno opterećenje odgovornost je kirurga
– Potrebno je slijediti uobičajene postoperativne postupke liječenja i rehabilitacije povezane s koštanim presacima.
– Zatvaranje mjesta operativnog zahvata ovisi o kirurškom zahvatu i mjestu zahvata (membrana, šavovi itd.). Obavezno je odgovarajuće zatvaranje mjesta presatka (npr. kolagen ili sintetička membrana (resorptivna ili neresorptivna), mukozno-periostalni režanj).
– Upotreba membrane preporučuje se u slučajevima kada je defekt znatan ili ako postoji ograničena retencija kosti. Preporučuje se primarno zatvaranje defekata, po mogućnosti bez napetosti.

Kod medicinskog proizvoda
–BiologicGlass Granules Dental je proizvod koji se s vremenom resorbira kako bi ustupio mjesto regeneriranoj kosti. – Trenutačno ne postoje kliničke studije koje potvrđuju potpunu resorpciju granula.
– Ovaj se proizvod ne stvrdnjava poput cementa.
– BiologicGlass Granules Dental je sterilan jednokratni proizvod i nikad se ne smije ponovno sterilizirati niti upotrijebiti. Ponovna uporaba može prouzročiti kontaminaciju i slabije djelovanje koštanog nadomjeska.

Štetni učinci
Do sada nije prijavljena nijedna nuspojava koja je izravno povezana s proizvodom. No, moguća je nepoznata alergija na neki od sastojaka proizvoda. Moguće komplikacije ili štetni događaji nisu teži od onih koji se očekuju od sličnih proizvoda ako kvalificirani kirurg, koji je upoznat s tehnikama presađivanja kosti, točno slijedi upute: postoperativni simptomi (bol, nelagoda, apsces, crvenilo, upala, edem, hematomi, serom, otok, krvarenje...), postoperativna infekcija, recidiv /rezidualna bolest, dehiscencija rane, curenje rane, kašnjenje u konsolidaciji, gubitak koštanog transplantata, izloženost membrane (ako je primjenjivo), protruzija presatka, osjetljivost zuba, gingivna recesija, slijeganje režnja, stvaranje apscesa, resorpcija ili ankiloza liječenog korijena itd.
Te su komplikacije iste kao i komplikacije koje se mogu javiti kod ugrađivanja autologne kosti.
Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom BiologicGlass Granules Dental mora se prijaviti proizvođaču NORAKER i nadležnom tijelu države članice u kojoj se bolesnik ili kirurg nalaze.

Informacije za bolesnike
– Kirurg mora obavijestiti bolesnika o potencijalnim rizicima i nuspojavama koštanog nadomjeska te se bolesnik mora složiti s predloženim postupkom.
– Kirurg mora obavijestiti bolesnika koji prima ovaj proizvod da uspjeh koštanog nadomjeska ovisi i o njegovu ponašanju i pridržavanju postoperativnih higijenskih uputa.
– Potrebne su naknadne postoperativne konzultacije kako bi se procijenilo zacjeljivanje i osiguralo da sve ide prema planu. Kirurg objašnjava naknadno praćenje bolesnika uz najmanje jedan posjet tijekom prvih 6 mjeseci.
– Bolesnik mora obavijestiti kirurga o svim događajima koji bi mogli kompromitirati pravilnu integraciju koštanog nadomjeska te mora ići na postoperativne preglede.
– Nakon operativnog zahvata medicinsko osoblje ispunjava iskaznicu implantata i zajedno s fasciklom je daje bolesniku. Bolesnik 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 EUDAMED čim sažetak bude dostupan).

Sterilizacija i pakiranje
BiologicGlass Granules Dental je proizvod za jednokratnu upotrebu, steriliziran gama zračenjem (sterilna barijera osigurana vanjskim blisterom). Sterilnost je zajamčena do isteka roka trajanja ako sterilna barijera nije otvorena ili oštećena.

Skladištenje i zbrinjavanje
Proizvod se mora skladištiti u njegovu originalnom i neotvorenom pakiranju na čistom i suhom mjestu podalje od izravne sunčeve svjetlosti i na preporučenoj temperaturi između 15 °C i 25 °C.
Zbrinjavanje proizvoda treba se provesti u skladu s lokalnim propisima i praksama kako bi se izbjegao rizik od izlaganja korisnika i bolesnika patogenima i kontaminiranja sustava za zbrinjavanje otpada.

Osnovni UDI-DI: 0376019113DT739MJ

Ažuriranje dokumenta: 2.2024.

HU – HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Bioaktív csontpótlás

Leírás és javallatok
Az BiologicGlass Granules Dental egy szintetikus és biokompatibilis csontpótló eszköz (bioaktív üveg 45S5), amely a fogászati és maxillo-faciális rendszereken végzett sebészeti beavatkozások során fellépő csontdefektusok kitöltésére vagy rekonstrukciójára, illetve csontmegőrzésre szolgál.
Az BiologicGlass Granules Dental sebészeti, traumás vagy patológiás eredetű csontanyag-vesztés vagy hiány esetében javasolt, amikor az autológ megoldások nem alkalmazhatók vagy nem elegendők a felnőtt pácienseknél:
-A szinusz emelése és kitöltése beültetés előtt
-Perodontális defektek kitöltése és rekonstrukciója
-Extrakciós területek, (alveoláris gerinc megőrzése, implantátum előkészítés, rekonstrukció vagy augmentáció)
-Cisztaüregek kitöltése

Csontátültetésben és rögzítési technikákban gyakorlattal rendelkező, képzett sebészek (fogsebészek, implantológusok és sztomatológusok) alkalmazhatják, akik elolvasták ezt a használati utasítást.

Ellenjavallatok
Ne használja az BiologicGlass Granules Dental-t az alábbi esetekben:
-Nem megfelelően kezelt krónikus vagy akut fertőzések esetében
-Súlyos traumát elszenvedett páciensek esetében, a defektus közelében nyílt külső sebekkel, amelyek elfertőződhetnek
-Bioaktív üvegre vagy összetevőire (Ca^{2+}, PO_4^{3-}, Na^+ és Si $(OH)_4$) ismerten allergiás pácienseknél
-Olyan pácienseknél, akiknél a fennálló állapot vagy betegség zavarhatja a szövetek megfelelő gyógyulását
-A besugárzott csontban (az oszteonekrózist jelző radiológiai kritériumok szerint), valamint speciális klinikai helyzetekben (daganat, folyamatban lévő kemoterápia és sugárkezelés, immunhiány...)
-Súlyos vese- és májfertőzések során.
Olyan kezeléssel együtt, amelyről ismert, hogy befolyásolja a csontrendszert.

A mai napig nincsenek terhes nőkön végzett vizsgálatok, vagy a szoptatás ideje alatt történő alkalmazással kapcsolatos adatok. Biztonsági okokból az BiologicGlass Granules Dental beültetése a terhesség és szoptatás időszakában nem ajánlott.

Az BiologicGlass Granules Dental összetétele

Az BiologicGlass Granules Dental (45S5) csak a csontszövetben természetesen megtalálható elemekből áll: 24,5% kalcium-oxid (CaO), 6% foszfor-pentoxid (P_2O_5), 24,5% nátrium-oxid (Na_2O) és 45% szilícium-dioxid (SiO_2).

Hatásmechanizmus / hatás / előnyök
Beültetése során az BiologicGlass Granules Dental csonttal és biológiai folyadékokkal érintkezik. Az ionok felszabadulása a reszorpció során lehetővé teszi szénsavas hidroxiapatit réteg képződését a felszínen, amelynek összetétele és szerkezete hasonló a csont ásványi fázisához. Ez a réteg adja az BiologicGlass Granules Dental csontképzési tulajdonságát, és lehetővé teszi a granulátum és az élő szövetek közötti erős kapcsolat létrehozását.

A kívánt klinikai hatás a csontdefektusok kitöltése vagy rekonstrukciója, lehetővé téve a csont regenerálódását.
A fő velejáró előny a transzplantációval kapcsolatos morbiditás (fájdalom és szövődmények) hiánya.
Az életminőség javítása mellett további előnyöket is azonosítanak:
-Az implantátum karbantartása/megmaradása (az implantátum használata esetén)
-Visszatérő/maradványbetegségek korlátozott előfordulása (ciszta eltávolítása esetén)
-Optimalizálja az esztétikai és funkcionális eredményt (pl. kényelem, beszéd, rágás), csökken a vizitek száma, könnyen kezelhető a sebészek számára.

Mindezek a (fő és kiegészítő) előnyök befolyásolják a páciensek életminőségének javulását.

Használati utasítás
-Ellenőrizze a lejárati dátumot. Ne használja a terméket, ha már lejárt.
-Ne használja, ha a steril csomagolás (külső buborékcsomagolás) sérült, idő előtt felnyitották, vagy a meghatározottaktól eltérő környezeti feltételeknek van kitéve.
-Használat előtt ellenőrizze az egyes eszközöket, hogy észlelje a romlást. Ha romlás tapasztalható, ne használja az implantátumot.
-Távolítson el minden lágy- és/vagy patológiás szövetet az implantáció helyéről.
-Nyissa ki a külső buborékcsomagolást (steril záróréteg), és távolítsa el a belső buborékcsomagolást a steril területen.
-A műtéti terület előkészítése után nyissa ki a belső buborékcsomagolást.
- Szükség esetén steril csészében keverje össze a helyettesítő anyagot egy másik összetevővel (a beteg vére, fiziológiás sóoldat, autológ csont az implantáció helyéről és/vagy antibiotikum a klinikai környezettől, a sebészeti szakterülettől és a sebészi gyakorlattól függően). Terápiás szempontból nincs különbség ezeknek a keverékeknek a használata és az önmagában használt BiologicGlass Granules Dental között, bármilyen helyzetben: A választás a sebész gyakorlatától, a páciens betegségétől és a rendelkezésre álló összetevőktől függ.
-Ne végezze a keverést a granulátumot tartalmazó belső buborékcsomagolásban, mivel sem a hemokompatibilitást, sem a buborékcsomagolás más összetevőkkel való kompatibilitását nem vizsgálták.
-Steril eszközzel töltse ki a defektust. Ne nyomja az anyagot a helyére, és ne itassa fel a vért/nedvességet a behelyezett pótlásban.
Az BiologicGlass Granules Dental elhelyezése után biztosítsa a lágyrészek elsődleges lezárását a pótlás helyén. A lezáráshoz felszívódó vagy nem felszívódó membránok is használhatók.
-Az eszköz MR-biztonságos.
-Figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A sebészeti beavatkozásra vonatkozóan
-Az BiologicGlass Granules Dental alkalmazásakor be kell tartani a fertőtlenítés és a beteg gyógyszeres kezelésének általános elveit.
-Bármely hatóanyag és az BiologicGlass Granules Dental kombinációja az implantáció során a sebész felelőssége.
-Az BiologicGlass Granules Dental-t sebészeti műszerrel kezelje, hogy elkerülje a sebészeti kesztyű átszúrását.
-A beültetés előtt tanácsos feléleszteni a recipiens helyet.
-Teljesen töltse ki a defektust BiologicGlass Granules Dental-szal. Az BiologicGlass Granules Dental alkalmazása akkor lehetséges, ha a defektus elegendő csontfallal rendelkezik.
-Kerülje a szemcsék csontdefektuson kívülre helyezését. Szükség esetén távolítsa el őket.
-Kerülje az BiologicGlass Granules Dental közvetlen érintkezését a bőrrel.
-Ha elmozdul/vándorol, a bioaktív üveg az ízületek kopását okozhatja és zavarhatja a mozgást. Az elmozdulás és a granulátum migrációjának megakadályozása elengedhetetlen a megfelelő csontképződéshez.
-Ne fejtsen ki túlzott nyomást a defektusra. A túlzott nyomás zsírembóliát okozhat a véráramban.
-Az BiologicGlass Granules Dental megtartja térfogatát, azaz nem zsugorodik és nem tágul.
-Az BiologicGlass Granules Dental nem rendelkezik elegendő mechanikai szilárdsággal ahhoz, hogy ellenálljon a terhelésnek a kemény szövet kialakulása előtt. Ha teherhordó területeken, például állkapocstöréseknél használják, szabványos belső vagy külső stabilizációs technikákat kell alkalmazni a merev stabilizáció eléréséhez minden síkban.
-Az BiologicGlass Granules Dental nem használható azonnali terheléssel járó esetekben. A fogászati implantátum terheléssel történő behelyezése a kitöltés után 5-6 hónappal végezhető el. Az azonnali terhelés a sebész felelőssége.
-Be kell tartani a csontpótlásokkal kapcsolatos kezelés és rehabilitáció szokásos posztoperatív eljárásait.
-A műtéti terület lezárása függ az elvégzett műtéttől és a műtéti helytől (membrán, varratok stb.). A beültetés helyének megfelelő lezárása kötelező (pl. kollagén vagy szintetikus membrán (felszívódó vagy nem felszívódó), nyálkahártya-perioszteum lebeny).
-A membrán használata olyan esetekben ajánlott, amikor a defekt jelentős, vagy ha korlátozott a csontmegmaradás. A defektusok elsődleges lezárása erősen ajánlott, lehetőleg tenzió nélkül.

Az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban
-Az BiologicGlass Granules Dental olyan eszköz, amely idővel felszívódik, hogy helyet adjon a regenerált csontnak. -Jelenleg nem áll rendelkezésre olyan klinikai vizsgálat, amely a granulátum teljes felszívódását igazolná.
-Ez az eszköz nem keményedik cementként.
-Az BiologicGlass Granules Dental steril, egyszer használatos eszköz, amelyet tilos újra-sterilizálni vagy újra-felhasználni. Az ismételt felhasználás fertőzést és a csontpótló hatás romlását okozhatja.

Káros hatások
A mai napig nem jelentettek az eszközzel közvetlenül összefüggő mellékhatásokat. Előfordulhat azonban ismeretlen allergia a termék valamelyik összetevőjére. A lehetséges szövődmények vagy mellékhatások nem súlyosabbak, mint amelyek más hasonló termékektől elvárhatók, ha a csontátültetési technikákban és az alábbiakban jártas, képzett sebész helyesen követi az utasításokat: műtét utáni tünetek (fájdalom, kellemetlen érzés, tályog, bőrpír, gyulladás, ödéma, vérömleny, szeróma, duzzanat, vérzés, ...), posztoperatív fertőzés, kiújulás/maradó betegség, seb dehiszcencia, sebszivárgás, a megerősödés késése, csontpótlás vesztése, membrán felszínre kerülése (ha van ilyen), a csontpótlás kiemelkedése, fogérzékenység, ínyvisszahúzódás, a lebeny süllyedése, tályogképződés, a kezelt gyökér reszorpciója vagy ankilózisa, stb.
Ezek a szövődmények ugyanazok, mint amilyenek az autológ csontpótlások esetén előfordulhatnak.
Az BiologicGlass Granules Dental-szal kapcsolatban esetlegesen bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a NORAKER-nek és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a beteg vagy a sebész tartózkodik.

A páciensre vonatkozó információk
A sebésznek tájékoztatnia kell a pácienst a csontpótlással kapcsolatos lehetséges kockázatokról és káros hatásokról, és a páciens beleegyezése szükséges a javasolt beavatkozáshoz.
-A sebésznek tájékoztatnia kell az eszközt befogadó pácienst arról, hogy a csontpótlás sikere a viselkedésétől és a műtét utáni higiéniai utasítások megfelelő betartásától függ.
-A műtét utáni kontroll konzultáció szükséges a gyógyulás felméréséhez és annak biztosítására, hogy minden a terv szerint haladjon. A páciens nyomon követését a sebész ismerteti, az első 6 hónap során legalább egy látogatással.
A páciensnek jelentenie kell a sebészének minden olyan eseményt, amely veszélyeztetheti a csontpótlás megfelelő integrációját, és posztoperatív ellenőrzéseken kell részt vennie.
-A műtét után az egészségügyi személyzet kitölti az implantátumkártyát a szórólappal együtt, és átadja a páciensnek. Élethosszig meg kell őriznie. Ajánlott hazatéréskor beszkennelni.
-Az eszköz SSCP-je (biztonságossági és klinikai teljesítőképességi összefoglaló) elérhető a gyártó honlapján (www.noraker.com), (vagy amint rendelkezésre áll az EUDAMED oldalán).

Sterilizálás és csomagolás
Az BiologicGlass Granules Dental egyszer használatos eszköz, amelyet gamma-besugárzással sterilizálnak (steril gát, amelyet külső buborékcsomagolás biztosít). A sterilitás a lejárati időig garantált, ha a steril zárat nem nyitották ki, vagy az nem sérült meg.

Tárolás és ártalmatlanítás
Az eszközöket eredeti, bontatlan csomagolásukban, tiszta, száraz helyen, közvetlen napfénytől védve és az ajánlott hőmérsékleten, 15 °C és 25 °C között kell tárolni.
Az eszköz ártalmatlanítását a helyi előírásoknak és gyakorlatoknak megfelelően kell végezni, azzal a kockázattal, hogy a felhasználók és a betegek kórokozóknak vannak kitéve és beszennyezi a hulladékkört.

Alapvető UDI-DI: 0376019113DT739MJ

Dokumentum frissítése: 2024/02

IT – ISTRUZIONI PER L'USO

Sostituto osseo bioattivo

Descrizione e indicazioni
BiologicGlass Granules Dental è un sostituto osseo sintetico e biocompatibile (vetro bioattivo 45S5) destinato al riempimento, alla ricostruzione di difetti ossei o alla conservazione ossea nella chirurgia odontoiatrica e dei sistemi maxillo-facciali.
BiologicGlass Granules Dental è indicato nei casi di perdita o mancanza di sostanza ossea per difetti ossei di origine chirurgica, traumatica o patologica, quando le soluzioni autologhe non sono applicabili o sufficienti nella popolazione adulta:
- Rialzo e riempimento del seno mascellare prima dell'impianto
- Riempimento e ricostruzione dei difetti parodontali
- Siti di estrazione (conservazione della cresta alveolare, preparazione dell'impianto, ricostruzione o aumento)
- Riempimento di cavità cistiche

Deve essere utilizzato da chirurghi qualificati (chirurghi dentali, implantologi e stomatologi) specializzati in tecniche di innesto e fissazione ossea che abbiano letto le presenti istruzioni per l'uso.

Controindicazioni
BiologicGlass Granules Dental non deve essere utilizzato:
- In caso di infezione cronica o acuta non trattata con terapia adeguata.
- Nei pazienti che hanno subito gravi traumi con ferite esterne aperte in prossimità del difetto, che potrebbero infettarsi.
- Nei pazienti con allergia nota al vetro bioattivo o ai suoi componenti (Ca^{2+}, PO_4^{3-}, Na^+ e $Si(OH)_4$).
- Nei pazienti con condizioni o malattie preesistenti che potrebbero interferire con la buona guarigione dei tessuti.
Nell'osso irradiato (secondo i criteri radiologici che indicano un'osteonecrosi) e in situazioni cliniche particolari (tumore, chemioterapia e radioterapia in corso, immunodeficienza, ecc.)
- In caso di gravi infezioni renali ed epatiche.
In concomitanza con un trattamento di nota azione sullo scheletro.

Ad 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 Dental non è raccomandato durante i periodi di gravidanza e allattamento.

Composizione di BiologicGlass Granules Dental

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

Meccanismo di azione / Prestazioni / Benefici
Durante l'impianto, BiologicGlass Granules Dental 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 Dental e crea un forte legame tra i granuli e il tessuto vitale.
La prestazione clinica dichiarata è il riempimento o la ricostruzione di difetti ossei, processi che consentono la rigenerazione dell'osso.
Il principale beneficio associato è la riduzione della morbilità (dolore e complicazioni) associato al prelievo dell'innesto.
Vengono inoltre identificati ulteriori benefici con un miglioramento della qualità della vita:
- Mantenimento/sopravvivenza dell'impianto (se viene utilizzato)
- Malattia ricorrente/residua limitata (per la resezione di cisti)
- Ottimizzazione del risultato estetico e funzionale (ad es. comfort, linguaggio, masticazione), riduzione delle visite, facilità d'uso per i chirurghi.

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 segni di deterioramento. 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 (sangue del paziente, siero salino, osso autologo del sito di impianto e/o antibiotico, a seconda del contesto clinico, della specializzazione chirurgica e della pratica del chirurgo). Da un punto di vista terapeutico non vi è differenza tra l'uso di queste miscele rispetto a BiologicGlass Granules Dental 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 Dental, 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 Dental, osservare i principi generali di asepsi e di medicazione del paziente.
- La combinazione di qualsiasi sostanza farmacologica con BiologicGlass Granules Dental durante l'impianto è responsabilità del chirurgo.
- Maneggiare BiologicGlass Granules Dental con uno strumento chirurgico per evitare di perforare i guanti chirurgici.
- Si consiglia di rivitalizzare il sito ricevente prima dell'impianto.
- Riempire completamente il difetto BiologicGlass Granules Dental. È possibile eseguire l'applicazione di BiologicGlass Granules Dental se il difetto presenta una parete ossea sufficiente.
- Non posizionare i granuli al di fuori del difetto osseo. Se necessario, rimuoverli.
- BiologicGlass Granules Dental 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 Dental mantiene il proprio volume, vale a dire che non si restringe e non si espande.
- BiologicGlass Granules Dental 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.
- BiologicGlass Granules Dental non deve essere utilizzato in applicazioni con carico immediato. È possibile inserire un impianto dentale sotto carico 5-6 mesi dopo il riempimento. Il carico immediato è responsabilità del chirurgo.
- 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 obbligatorio effettuare una chiusura adeguata del sito di innesto (ad esempio con una membrana di collagene o sintetica [riassorbibile o non riassorbibile], un lembo di mucosa-periostio).
- L'utilizzo di una membrana è raccomandata nei casi in cui il difetto è notevole o se la ritenzione ossea è limitata. Si raccomanda vivamente la chiusura primaria dei difetti, preferibilmente senza tensione.

Per quanto concerne il dispositivo medico
- BiologicGlass Granules Dental 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 Dental è un dispositivo monouso sterile che non deve mai essere risterilizzato o riutilizzato. Il riutilizzo può causare una contaminazione e compromettere le prestazioni dei sostituti ossei.

Effetti avversi
Finora non sono stati segnalati effetti collaterali direttamente correlati al dispositivo. Tuttavia, potrebbe insorgere un'allergia non nota a uno dei componenti del prodotto. Le complicanze o gli eventi avversi che possono insorgere 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: sintomi post-chirurgici (dolore, fastidio, ascesso, rossore, infiammazione, edema, ematomi, sieroma, gonfiore, emorragia, ecc.) infezione postoperatoria, recidiva/malattia residua, deiscenza della ferita, perdita dalla ferita, ritardo nella consolidazione, perdita dell'innesto osseo, esposizione della membrana (se pertinente), protuberanza dell'innesto, sensibilità dentale, recessione gengivale, cedimento del lembo, formazione di ascessi, riassorbimento o anchilosi della radice trattata, ecc.
Queste complicanze sono le stesse che possono verificarsi con l'innesto osseo autologo.
Qualsiasi incidente grave che possa verificarsi in correlazione a BiologicGlass Granules Dental 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 della sostituzione ossea e deve dare il proprio consenso alla procedura proposta.
- Il chirurgo deve informare il paziente destinatario di questo dispositivo che il successo della sostituzione ossea dipende dal suo comportamento e dal rispetto delle istruzioni igieniche post-operatorie.
- È necessaria una visita di controllo post-operatoria per valutare la guarigione e assicurarsi che tutto proceda come previsto. Il follow-up del paziente viene eseguito dal chirurgo almeno una volta nei primi 6 mesi.
- Il paziente deve segnalare al proprio chirurgo qualsiasi incidente che potrebbe compromettere la corretta integrazione del sostituto osseo e sottoporsi ai controlli post-operatori.
- Dopo l'intervento, il personale medico compila una scheda d'impianto con il relativo fascicolo e la consegna al paziente, che dovrà conservarla per tutta la vita. Inoltre, è consigliabile eseguirne una scansione al ritorno a casa.
Il documento SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance ovvero Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) del dispositivo è disponibile sul sito Web del produttore (www.noraker.com) (o su EUDAMED non appena disponibile).

Sterilizzazione e confezionamento
-BiologicGlass Granules Dental 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: 0376019113DT739MJ

Aggiornamento del documento: 2024/02

LV – LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Bioaktīvs kaulu aizstājējs

Apraksts un indikācijas
BiologicGlass Granules Dental ir sintētiska un bioloģiski saderīga kaulu aizstājējierīce (bioaktīvais stikls 45S5), kas paredzēta kaulu defektu aizpildīšanai vai rekonstrukcijai, vai kaulu saglabāšanai zobu, sejas un žokļa sistēmu operācijās.
BiologicGlass Granules Dental indicēts gadījumos, kad kaulu vielas zudums vai trūkums, ja ir ķirurģiskas, traumatiskas vai patoloģiskas izcelsmes kaulu defekti, ja nav piemēroti vai pietiekami autologie risinājumi pieaugušo populācijā:
- augšžokļa dobuma pamatnes paaugstināšana un aizpildīšana pirms implantēšanas;
- periodonta defektu aizpildīšana un rekonstrukcija;
- ekstrakcijas vietas (alveolāro kaulu saglabāšana, implanta sagatavošana, rekonstrukcija vai paaugstināšana);
- cistu dobumu aizpildīšana.

Tas jālieto kvalificētiem ķirurgiem (zobu ķirurgi, implantologi un stomatologi), kas ir apmācīti kaulu transplantācijas un nostiprināšanas tehnikās un ir iepazinušies ar šo lietošanas instrukciju.

Kontrindikācijas
BiologicGlass Granules Dental 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 (Ca^{2+}, PO_4^{3-}, Na^+ un Si $(OH)_4$);
- pacientiem ar jau esošām saslimšanām vai slimībām, kas var traucēt labai audu dzīšanai;
- apstarotā kaulā (saskaņā ar radioloģijas kritērijiem, kuri liecina par osteonekrozi) un īpašos klīniskos apstākļos (audzējs, ķīmijterapija un radioterapija, imūndeficīts utt.);
- smagu nieru un aknu infekciju gadījumā;
saistībā ar ārstēšanu, kas ietekmē kaulus.

Līdz šim mūsu rīcībā nav pētījumu ar grūtniecēm vai datu par lietošanu zīdīšanas laikā. Drošības nolūkos BiologicGlass Granules Dental implantēšana nav ieteicama grūtniecības un zīdīšanas periodā.

BiologicGlass Granules Dental sastāvs

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

Darbības mehānisms / Veiktspēja / Ieguvumi
Implantēšanas laikā BiologicGlass Granules Dental saskaras ar kauliem un bioloģiskajiem šķidrumiem. Jonu izdalīšanās rezorbcijas laikā ļaus virspusē izveidoties gāzēta hidroksilapatīta slānim, kura sastāvs un struktūra ir līdzīga kaula minerālfāzei. Šis slānis piešķir BiologicGlass Granules Dental tā osteokonduktīvo īpašību un rada spēcīgu saiti starp granulām un dzīvajiem audiem.
Paredzētā klīniskā veiktspēja ir kaulu defektu aizpildīšana vai rekonstrukcija, kas ļauj kaulam atjaunoties.
Galvenie saistītie ieguvumi ir ar iegūto transplantātu saistīto saslimšanu (sāpju un komplikāciju) neesamība.
Kā papildu ieguvums tika identificēta arī dzīves kvalitātes uzlabošanās:
- implanta uzturēšana/saglabāšana (ja tiek izmantots implants);
- ierobežotas recidivējošās/reziduālās slimības (cistas rezekcijai);
- optimizēts estētiskais un funkcionālais iznākums (piem., komforts, runa, košļāšana), apmeklējumu skaita samazinājums, viegli lietot ķirurgiem.

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

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

Saistībā ar ķirurģisko procedūru
- Lietojot BiologicGlass Granules Dental, jāievēro vispārīgie aseptikas un pacienta ārstēšanas principi.
- Par jebkuru zāļu vielu kombinēšanu ar BiologicGlass Granules Dental implantēšanas laikā ir atbildīgs ķirurgs.
- Veiciet manipulācijas ar BiologicGlass Granules Dental, izmantojot ķirurģisku instrumentu, lai izvairītos no ķirurģisko cimdu caurduršanas.
- Pirms implantācijas ir vēlams likvidēt matiņus implantācijas vietā.
- Pilnībā aizpildiet defektu ar BiologicGlass Granules Dental. BiologicGlass Granules Dental var uzklāt, ja defektam ir pietiekama kaula siena.
- Izvairieties no granulu ievietošanas ārpus kaula defekta. Ja nepieciešams, noņemiet tās.
- Izvairieties no BiologicGlass Granules Dental tiešas saskares ar ādu.
- Ja tās kustas/migrē, bioaktīvais stikls var izraisīt locītavu nodilumu un traucēt kustībām. Kustību un granulu migrācijas novēršanai ir būtiska nozīme pareizā kaulu veidošanā.
- Neizdariet pārmērīgu spiedienu uz defektu. Pārmērīgs spiediens var izraisīt tauku emboliju asinsritē.
- BiologicGlass Granules Dental saglabā savu apjomu, tās nesarūk un neizplešas.
- BiologicGlass Granules Dental nav pietiekamas mehāniskās izturības, lai izturētu slodzi pirms cieto audu izveidošanās. Piemērojot slodzi nesošajās zonās, piemēram, apakšžokļa lūzumu gadījumos, jāizmanto standarta iekšējās vai ārējās stabilizācijas metodes, lai panāktu stingru stabilizāciju visās plaknēs.
- BiologicGlass Granules Dental nedrīkst lietot gadījumos, kad tās nes tūlītēju slodzi. Zobu implanta ievietošanu slodzi nesošās situācijās var veikt 5 līdz 6 mēnešus pēc plombēšanas. Par tūlītēju slodzi atbild ķirurgs.
- Nepieciešams ievērot standarta pēcoperācijas ārstēšanas un rehabilitācijas procedūras, kas saistītas ar kaulu transplantātiem.
- Ķirurģiskās manipulācijas vietas slēgšana ir atkarīga no veiktās ķirurģiskās procedūras un ķirurģiskās vietas (membrānas, šuves u. tml.). Obligāti atbilstoši jāslēdz transplantācijas vieta (piem., ar kolagēna vai sintētisko membrānu (rezorbējošu vai nerezorbējošu), gļotādas-kaula plēves lēveri).
- Membrānas lietošana ir ieteicama gadījumos, kad defekts ir būtisks vai ir ierobežota kaula saglabāšana. Stingri ieteicama defektu primārā slēgšana, vēlams bez spriegojuma.

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

Nevēlamās blakusparādības
Līdz šim nav ziņots par blakusparādībām, kas būtu tieši saistītas ar ierīci. Tomēr iespējama nezināma alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām. Iespējamās komplikācijas vai blakusparādības nav smagākas par tām, kas gaidāmas, izmantojot līdzīgus izstrādājumus, ja kvalificēts ķirurgs, kas pārzina kaulu transplantācijas metodes, pareizi seko instrukcijām: pēcoperācijas simptomi (sāpes, diskomforts, abscess, apsārtums, iekaisums, tūska, hematomas, seroma, pietūkums, asiņošana utt.), pēcoperācijas infekcija, recidivējošā/reziduālā slimība, brūces atvēršanās, šķidruma tecēšana no brūces, kavēta sacietēšana, kaula transplantāta zudums, membrānas atsegšana (ja piemērojams), transplantāta izvirzīšanās, zobu jutīgums, smaganu recesija, smaganu kabatu padziļināšanās, abscesa veidošanās, apstrādātās saknes rezorbcija vai ankiloze u. c.
Šīs komplikācijas ir tādas pašas kā tās, kas var rasties ar autologiem kaulu transplantātiem.
Par jebkuru nopietnu incidentu, kas var rasties saistībā ar BiologicGlass Granules Dental, ir jāpaziņo NORAKER un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā pacients vai ķirurgs ir reģistrēts.

Informācija pacientam
- Ķirurgam ir jāinformē pacients par potenciālajiem kaulu aizstāšanas riskiem un nevēlamām blakusparādībām, un pacientam ir jāpiekrīt piedāvātajai procedūrai.
- Ķirurgam jāinformē pacients, kurš ir šīs ierīces saņēmējs, ka kaulu aizstāšanas panākumi ir atkarīgi no viņa uzvedības un pēcoperācijas higiēnas norādījumu pienācīgas ievērošanas.
- Ir nepieciešama pēcoperācijas novērošanas konsultācija, lai novērtētu dzīšanu un nodrošinātu, ka viss notiek pēc plāna. Pacienta novērošanu izskaidro ķirurgs, kurš jāapmeklē vismaz vienu reizi pirmajos 6 mēnešos.
- Pacientam jāziņo savam ķirurgam par visiem incidentiem, kas var apdraudēt kaulu aizstājēja pareizu integrāciju, un jāveic pēcoperācijas pārbaudes.
- Pēc operācijas medicīniskais personāls aizpilda implanta karti ar tās informatīvo bukletu un izsniedz to pacientam. Viņam tas būs jāsaglabā visu mūžu. Tāpat, atgriežoties mājās, vēlams to ieskenēt.
Ierīces SSCP (drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums) ir pieejams ražotāja vietnē (www.noraker.com) (vai EUDAMED, tiklīdz pieejams).

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

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

Pamata UDI-DI: 0376019113DT739MJ

Dokumenta atjauninājums: 2024/02

PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Substituto de osso bioativo

Descrição e indicações
BiologicGlass Granules Dental é um dispositivo substituto de osso biocompatível e sintético (vidro bioativo 45S5), que serve para preenchimento ou reconstrução de defeitos ósseos, ou preservação de osso em cirurgia dentária e do sistema maxilofacial.
BiologicGlass Granules Dental é indicado em caso de perda ou de falta de substância óssea para defeitos ósseos de origem cirúrgica, traumática ou patológica ou quando as soluções autólogas não são aplicáveis ou suficientes na população adulta:
-Elevação e preenchimento do seio antes da implantação
-Preenchimento e reconstrução de defeitos periodontais
-Locais de extração (preservação do rebordo alveolar, preparação do implante, reconstrução ou aumento)
-Preenchimento de cavidades de quistos

Tem de ser utilizado por cirurgiões qualificados (cirurgiões-dentistas, implantologistas e estomatologistas) com formação em enxertos ósseos e técnicas de fixação que tenham lido estas instruções de utilização.

Contraindicações
O BiologicGlass Granules Dental não deve ser utilizado:
-No caso de infeção crónica ou aguda não tratada com terapêutica apropriada
-Em doentes que tenham sofrido traumatismo grave com feridas externas abertas próximas do defeito, que possam ficar infetadas.
-Em doentes com alergia conhecida a vidro bioativo ou aos seus constituintes (Ca^{2+}, PO_4^{3-}, Na^+ e Si $(OH)_4$).
-Em doentes com condições ou doenças preexistentes que possam interferir com a cicatrização correta dos tecidos
No osso irradiado (segundo critérios radiológicos que indicam osteonecrose) e em situações clínicas específicas (tumor, quimioterapia contínua e radioterapia, imunodeficiência...)
-Durante infeções renais e hepáticas graves.
Em conjunto com um tratamento que se sabe afetar o esqueleto.

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 BiologicGlass Granules Dental não é recomendada durante os períodos de gravidez e amamentação.

Composição do BiologicGlass Granules Dental

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

Mecanismo de ação/desempenho/benefícios
Durante a sua implantação, o BiologicGlass Granules Dental entra em contacto com osso e fluidos biológicos. A libertação de iões durante a reabsorção permitirá a formação superficial de uma camada de hidroxiapatita carbonatada, cuja composição e estrutura são similares à fase mineral do osso. Esta camada confere ao BiologicGlass Granules Dental a sua propriedade de osteocondução e cria uma ligação forte entre os grânulos e o tecido vivo.
O desempenho clínico anunciado é o preenchimento ou a reconstrução de defeitos ósseos, permitindo a regeneração do osso.
O principal benefício associado é a ausência de morbilidade (dor e complicações) associada à colheita do enxerto.
São igualmente identificados benefícios adicionais com melhoria da qualidade de vida:
-Manutenção/sobrevivência do implante (se o implante for utilizado)
-Doença recorrente/residual limitada (para ressecção de quistos)
-Otimizar o resultado estético e funcional (por exemplo, conforto, fala, mastigação), diminuir as visitas, fácil de utilizar para os cirurgiões

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

Instruções de utilização
-Verifique a data de validade. Não utilizar o produto após essa data.
-Não utilizar se a embalagem esterilizada (bolsa externa) estiver danificada, tiver sido aberta prematuramente ou exposta a condições ambientais que não as especificadas.
-Verifique cada dispositivo antes da utilização a fim de detetar qualquer deterioração. Se for o caso, não utilizar o implante.
-Elimine quaisquer tecidos moles e/ou patológicos do local de implantação.
-Abra a bolsa externa (barreira estéril) e retire a bolsa interior no campo estéril.
-Assim que o local cirúrgico tiver sido preparado, abra a bolsa interna.
-Se necessário, misture o substituto num copo esterilizado com outro constituinte (sangue do doente, soro salino, osso autólogo do local de implantação e/ou antibiótico, dependendo do contexto clínico, especialidade cirúrgica e prática

cirúrgica). Do ponto de vista terapêutico, não existe diferença entre a utilização destas misturas comparativamente ao BiologicGlass Granules Dental utilizado singularmente em qualquer situação: a escolha depende da prática cirúrgica, da doença do doente e dos constituintes disponíveis.
-Não misture na bolsa interna que contém os grânulos, uma vez que a hemocompatibilidade e a compatibilidade da bolsa com outros constituintes não foram testadas.
-Com um instrumento esterilizado, preencha o defeito. Não comprima o material no local nem seque o sangue/humidade no enxerto posicionado.
-Após a colocação do BiologicGlass Granules Dental, 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 ao procedimento cirúrgico

-Os princípios gerais de assepsia e a medicação do doente devem ser tidos em conta aquando da utilização do BiologicGlass Granules Dental.
-A combinação de qualquer substância farmacológica com o BiologicGlass Granules Dental durante a implantação é da responsabilidade do cirurgião.
-Manuseie o BiologicGlass Granules Dental com um instrumento cirúrgico para evitar perfurar as luvas cirúrgicas.
-É aconselhável aparar o local do recipiente antes da implantação.
-Preencha totalmente o defeito com BiologicGlass Granules Dental. É possível realizar a aplicação do BiologicGlass Granules Dental se o defeito tiver parede óssea suficiente.
-Evite colocar grânulos fora do defeito ósseo. Remova-os, se necessário.
-Evite o contacto direto do BiologicGlass Granules Dental com a pele.
-Se se mover ou migrar, o vidro bioativo pode causar desgaste das articulações e interferir com o movimento. A prevenção do movimento e migração de grânulos é essencial para uma formação adequada de osso.
-Não aplique pressão excessiva no defeito. A pressão excessiva poderá causar embolização de gordura na corrente sanguínea.
-O BiologicGlass Granules Dental mantém o seu volume, ou seja, não encolhe nem expande.
-O BiologicGlass Granules Dental não tem 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.
-BiologicGlass Granules Dental não deve ser utilizado em aplicações com suporte de carga imediata. A colocação de um implante dentário sob carga pode ser feita 5 a 6 meses após o preenchimento. A carga imediata é responsabilidade do cirurgião.
-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...). É obrigatório um fecho adequado do local do enxerto (por exemplo, membrana de colagénio ou sintética (reabsorvível ou não reabsorvível), retalho mucoperiosteal).
-O uso de uma membrana é recomendado em casos onde o defeito é significativo ou se existir uma retenção óssea limitada. O fecho primário de defeitos, de preferência sem tensão, é fortemente recomendado.

Sobre o dispositivo médico

-BiologicGlass Granules Dental é um dispositivo que é reabsorvido ao longo do tempo para dar espaço à formação de osso regenerado. -Atualmente, não existe estudo clínico disponível que demonstre uma reabsorção completa dos grânulos.
-Este dispositivo não endurece como cimento.
-BiologicGlass Granules Dental é um dispositivo descartável esterilizado e nunca deve ser reesterilizado ou reutilizado. A reutilização poderá causar contaminação e incapacidade de desempenho do substituto ósseo.

Efeitos adversos

Até à data não foram relatados efeitos secundários relacionados com o dispositivo. Contudo, pode ocorrer uma alergia desconhecida a um dos constituintes do produto. As possíveis complicações ou eventos adversos não são mais graves do que os esperados de produtos similares, se as instruções forem seguidas corretamente por um cirurgião qualificado com técnicas de enxerto ósseo: sintomas pós-cirúrgicos (dor, desconforto, abcesso, vermelhidão, inflamação, edema, hematomas, seroma, inchaço, hemorragia...), infeção pós-operatória, doença recorrente/residual, deiscência da ferida, fuga de ferida, atraso na consolidação, perda de enxerto ósseo, exposição de membrana (se aplicável), protuberância do enxerto, sensibilidade dentária, recessão gengival, subsidência do retalho, formação de abcesso, reabsorção ou anquilose da raiz tratada, etc.
Estas complicações são as mesmas que podem ocorrer com enxertos ósseos autólogos.
Qualquer incidente grave que possa ocorrer relacionado com BiologicGlass Granules Dental tem de ser notificado à NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o doente ou o cirurgião esteja estabelecido.

Informações para o doente

-O doente tem de ser informado pelo cirurgião sobre os potenciais riscos e efeitos adversos relacionados com a substituição óssea e dar o seu consentimento para o procedimento proposto.
-O cirurgião deverá informar o doente que vai receber este dispositivo de que o sucesso da substituição óssea depende do seu comportamento e do seguimento adequado das instruções de higiene pós-operatória.
-É necessária uma consulta de acompanhamento pós-operatório para avaliar a cicatrização e garantir que tudo está a correr como planeado. O acompanhamento do doente é explicado pelo cirurgião com pelo menos uma visita durante os primeiros 6 meses.
-O doente tem de comunicar ao cirurgião qualquer incidente que possa comprometer a correta integração do substituto ósseo e ser submetido a controlos pós-operatórios.
-Após a cirurgia, é preenchido pela equipa médica um cartão de implante com o seu fascículo, que é entregue ao doente. Este terá de o guardar para sempre. Além disso, é aconselhável que o digitalize ao regressar a casa.
-O SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance, Resumo de Desempenho Clínico e de Segurança) do dispositivo está disponível no website do fabricante (www.noraker.com) (ou no EUDAMED assim que estiver disponível).

Esterilização e embalagem

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

Armazenamento e eliminação

Os dispositivos têm de ser armazenados na sua embalagem original fechada, num local limpo e seco, protegido da luz solar direta e a uma temperatura recomendada de 15 °C a 25 °C.
A eliminação do dispositivo deverá efetuar-se de acordo com os regulamentos e práticas locais, sob o risco de expor os utilizadores e os doentes a agentes patogénicos e contaminar o circuito de recolha de resíduos.

UDI-DI Básico: 0376019113DT739MJ

Atualização do documento: 2024/02

SL – NAVODILA ZA UPORABO

Bioaktivni nadomestek kosti

Opis in indikacije

Zrnca BiologicGlass Granules Dental so sintetični in biokompatibilni pripomoček za nadomestilo kosti (bioaktivno steklo 45S5), namenjen polnjenju ali rekonstrukciji poškodovanih kosti ali ohranjanju kosti pri kirurgiji zobozdravstvenih in maksilofacialnih sistemov.
Zrnca BiologicGlass Granules Dental so indicirana v primeru izgube ali pomanjkanja kostne snovi zaradi okvar kosti kirurškega, travmatskega ali patološkega izvora, kadar avtologne raztopine niso uporabne ali zadostne pri odrasli populaciji z zobozdravstveno kirurgijo:
– Dvig sinusov in polnjenje pred implantacijo
– Ppolnjenje in rekonstrukcija periodontalnh napak
– Mesta ekstrakcije (ohranjanje alveolarnega grebena, priprava vsadka, rekonstrukcija ali bogatenje)
– Polnjenje votlin cist

Uporabljajo jo lahko usposobljeni kirurgi (zobozdravniki, implantologi in stomatologi), usposobljeni za tehnike presaditve in fiksacije kosti, ki so prebrali ta navodila za uporabo.

Kontraindikacije

Zrnc BiologicGlass Granules Dental se ne sme uporabljati:
– V primeru kronične ali akutne okužbe, ki ni zdravljena z ustrezno terapijo.
– Pri bolnikih, ki so utrpeli hudo travmo z zunanjimi ranami, odprtimi v bližini poškodbe, ki se lahko okuži.
– Pri bolnikih z znano alergijo na bioaktivno steklo ali njegove sestavine (Ca^{2+}, PO_4^{3-} Na^+ in Si $(OH)_4$),
– Pri bolnikih z obstoječimi stanji ali boleznimi, ki lahko ovirajo dobro celjenje tkiva.
– V obsevani kosti (po radioloških merilih, ki kažejo na osteonekrozo) in v posebnih kliničnih situacijah (tumor, potekajoča kemoterapija in radioterapija, imunska pomanjkljivost ...)
– Pri hudih okužbah ledvic in jeter.
V povezavi z zdravljenjem, za katerega je znano, da vpliva na okostje.

Do danes še nimamo študij, opravljenih pri nosečnicah, ali podatkov, povezanih z uporabo med dojenjem. Kot varnostni ukrep implantacija zrnc BiologicGlass Granules Dental ni priporočljiva med nosečnostjo in dojenjem.

Sestava zrnc BiologicGlass Granules Dental

Zrnca BiologicGlass Granules Dental (45S5) so sestavljena samo iz elementov, ki jih naravno najdemo v kostnem tkivu: 24,5 % kalcijevega oksida (CaO), 6 % fosfatnega pentoksida (P_2o_5), 24,5 % natrijevega oksida (na_2o) in 45 % silicijevega dioksida (SiO_2).

Mehanizem delovanja/učinkovitost/prednosti

Med implantacijo so zrnca BiologicGlass Granules Dental v stiku s kostmi in biološkimi tekočinami. Sproščanje ionov med resorpcijo bo omogočilo površinsko tvorbo plasti karbonatnega hidroksiapatita, katerega sestava in struktura sta podobni mineralni fazi kosti. Ta plast daje zrncem BiologicGlass Granules Dental lastnost osteokondukcije in ustvarja močno povezavo med zrnci in živim tkivom.
Zahtevana klinična učinkovitost je zapolnjevanje ali rekonstrukcija poškodb kosti, kar omogoči regeneracijo kosti.
Glavna povezana korist je odsotnost obolevnosti (bolečine in zapletov), povezanih s pridobivanjem presadka.
Dodatne koristi z izboljšanjem kakovosti življenja so tudi opredeljene:
– Vzdrževalni/preživetveni vsadek (če je vsadek uporabljen)
– Omejena ponavljajoča se/rezidualna bolezen (za resekcijo ciste)
– Optimizacija estetskega in funkcionalnega izida (npr. udobje, govor, žvečenje), zmanjšanje obiskov, enostaven za uporabo za kirurge

Vse te koristi (glavne in dodatne) vplivajo na izboljšanje kakovosti življenja bolnikov.

Navodila za uporabo

– Preverite datum izteka roka uporabnosti. Izdelka ne uporabljajte, če je rok potekel.
– Ne uporabite, če je sterilna ovojnina (zunanji pretisni omot) poškodovana, prezgodaj odprta ali izpostavljena drugim okoljskim razmeram, ki niso navedene.
– Vsak pripomoček preglejte pred uporabo, da odkrijete morebitne pomanjkljivosti. V primeru poškodb vsadka ne uporabljajte.
– Z mesta za vsaditev odstranite vse mehko in/ali patološko tkivo.
– Odprite zunanji pretisni omot (sterilno pregrado) in odstranite notranji pretisni omot na sterilnem polju.
– Ko je mesto kirurškega posega pripravljeno, odprite notranji pretisni omot.
– Če je potrebno, nadomestek zmešajte v sterilni skodelici z drugo sestavino (bolnikova kri, fiziološki serum, avtologna kost na mestu implantacije in/ali antibiotik, odvisno od kliničnega konteksta, kirurške specializacije in kirurške prakse). S terapevtskega vidika ni nobene razlike med uporabo teh mešanic v primerjavi s samostojno uporabo zrnc BiologicGlass Granules Dental ne glede na situacijo: izbira je odvisna od prakse kirurga, bolnikove bolezni in razpoložljivih sestavin.
– Ne mešajte v notranjem pretisnem omotu, ki vsebuje zrnca, ker hemokompatibilnost ali združljivost pretisnega omota z drugimi sestavinami nista testirani.
– Zapolnite okvaro s sterilnim instrumentom. Ne stiskajte materiala na mestu vstavljanja in ne izpirajte krvi/vlage v nameščenem presadku.
– Po namestitvi zrnc BiologicGlass Granules Dental zagotovite primarno zaprtje mehkih tkiv na mestu presadka. Za zaprtje se lahko uporabljajo tudi membrane, ki jih telo absorbira ali ne.
– Ta pripomoček je varen za MR.
– Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabo

O kirurškem posegu

– Pri uporabi zrnc BiologicGlass Granules Dental morate upoštevati splošna načela asepse in zdravljenja bolnikov.
– Za kombinacijo katere koli zdravilne učinkovine z zrnci BiologicGlass Granules Dental med vsaditvijo je odgovoren kirurg.
– Pri uporabi zrnc BiologicGlass Granules Dental uporabite kirurški instrument, da preprečite prebadanje kirurških rokavic.
– Priporočljivo je, da pred vsaditvijo mesto vsaditve obnovite.
– Mesto poškodbe v celoti zapolnite z zrnci BiologicGlass Granules Dental. Zrnca BiologicGlass Granules Dental je mogoče uporabiti, če ima poškodba zadostno kostno steno.
– Izogibajte se nanašanju zrnc izven območja poškodbe kosti. Po potrebi jih odstranite.
– Izogibajte se neposrednemu stiku zrnc BiologicGlass Granules Dental s kožo.
– Če se premikajo/prestavijo, lahko bioaktivno steklo povzroči obrabo sklepov in ovira gibanje. Preprečevanje premikanja in prestavitev zrnc je bistvenega pomena za pravilno tvorbo kosti.
– Na mesto poškodbe ne pritiskajte premočno. Premočno pritiskanje lahko povzroči embolizacijo maščobe v krvnem obtoku.
– Zrnca BiologicGlass Granules Dental ohranijo svoj volumen, kar pomeni, da se ne skrčijo ali razširijo.
– Zrnca BiologicGlass Granules Dental nimajo zadostne mehanske trdnosti, da bi prenesla obremenitev, preden se oblikuje kostno tkivo. Pri uporabi na obremenjenih območjih, kot so zlomi spodnje čeljusti, je treba upoštevati standardne tehnike notranje ali zunanje stabilizacije, da se doseže togo stabilizacijo v vseh ravninah.
– Zrnc BiologicGlass Granules Dental se ne sme uporabljati v aplikacijah s takojšnjo obremenitvijo. Namestitev zobnega vsadka pod obremenitvijo se lahko izvede 5 do 6 mesecev po polnjenju. Takojšnja obremenitev je odgovornost kirurga.
– Upoštevati je treba običajne pooperativne postopke zdravljenja in rehabilitacije, povezane s kostnimi vsadki.
– Način zaprtja mesta kirurškega posega je odvisen od opravljenega posega in samega mesta (membrana, šivi itd.). Ustrezno zaprtje mesta presadka je obvezno (npr. kolagen ali sintetična membrana (resorbljiva ali neresorbilna), sluznica periosteuma).
– Uporabo membrane priporočamo v primerih, ko je poškodba bistvena ali če je zadrževanje kosti omejeno. Primarno zaprtje poškodb, po možnosti brez napetosti, je zelo priporočljivo.

O medicinskem pripomočku

– Zrnca BiologicGlass Granules Dental so pripomoček, ki se sčasoma resorbira, da naredi prostor za regenerirano kost. – Trenutno ni na voljo nobene klinične študije, ki bi pokazala popolno resorpcijo zrnc.
– Ta pripomoček se ne strdi kot cement.
– Zrnca BiologicGlass Granules Dental so sterilen pripomoček za enkratno uporabo in jih nikoli ni dovoljeno ponovno sterilizirati ali ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči kontaminacijo in slabše delovanje kostnih nadomestkov.

Neželeni učinki

Do zdaj niso poročali o nobenem neželenem učinku, ki je neposredno povezan s pripomočkom. Možen pa je pojav neznane alergije na eno od sestavin izdelka. Možni zapleti ali neželeni učinki niso hujši od pričakovanih pri podobnih pripomočkih, če jih ustrezno upošteva usposobljen kirurg, ki pozna tehnike presajanja kosti: postkirurški simptomi (bolečina, nelagodje, absces, rdečina, vnetje, edemi, hematomi, seromi, otekanje, krvavitve ...), pooperativna okužba, ponovitev/rezidualna bolezen, dehiscenca rane, uhajanje rane, zakasnitev konsolidacije, izguba kostnega presadka, izpostavljenost membrani (če je primerno), izrastki presadka, občutljivost zoba, gingivalna recesija, pogrezanje zavihka, tvorba abscesa, resorpcija ali ankiloza zdravljenega korena itd.
Ti zapleti so enaki tistim, ki se lahko pojavijo pri avtolognih kostnih presadkih.
O vsakem resnem incident, ki se lahko pojavi v povezavi z zrnci BiologicGlass Granules Dental, je treba obvestiti družbo NORAKER in pristojni organ države članice, v kateri ima bolnik stalno prebivališče oziroma v kateri je sedež kirurga.

Informacije za bolnika

Kirurg mora bolnika obvestiti o možnih tveganjih in neželenih učinkih nadomestkov kosti in bolnik se mora strinjati s predlaganim postopkom.
Kirurg mora bolnika, ki je prejemnik tega pripomočka, obvestiti, da je uspeh vstavljanja nadomestka kosti odvisen od njegovega vedenja in vestnega upoštevanja navodil za pooperativno higieno.
– Za oceno zdravljenja in zagotovitev, da vse poteka po načrtu, je potrebno pooperativno nadaljnje posvetovanje. Nadaljnje spremljanje bolniku razloži kirurg z vsaj enim obiskom v prvih 6 mesecih.
– Pacient mora svojemu kirurgu poročati o vsakem dogodki, ki bi lahko ogrozil pravilno integracijo nadomestnka kosti, in opraviti pooperativne preglede.
– Po kirurškem posegu medicinsko osebje izpolni kartico za vsadek s pripadajočim fasciklom in jo preda bolniku. Hraniti jo bo moral do konca življenja. Prav tako je priporočljivo, da jo ob prihodu domov skenirate.
– Poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) pripomočka je na voljo na spletnem mestu proizvajalca (www.noraker.com) (ali na EUDAMED takoj, ko bo na voljo).

Sterilizacija in pakiranje

Zrnca BiologicGlass Granules Dental so pripomoček za enkratno uporabo, steriliziran z obsevanjem gama (sterilna pregrada, ki jo zagotavlja zunanji pretisni omot). Sterilnost je zagotovljena do izteka roka uporabnosti, če sterilna pregrada ni bila odprta ali poškodovana.

Shranjevanje in odstranjevanje med odpadke

Pripomočke shranjujte v originalni neodprti embalaži v čistem in suhem prostoru, stran od neposredne sončne svetlobe in pri priporočeni temperaturi med 15 °C in 25 °C.
Pripomoček je treba odstraniti med odpadke v skladu z lokalnimi predpisi in praksami, pri čemer obstaja nevarnost, da bodo uporabniki in bolniki izpostavljeni patogenom in da bo kontaminiran krogotok odpadkov.

Osnovni UDI-DI: 0376019113DT739MJ

Posodobitev dokumenta: 2024/02

SR – УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

Биоактивна замена за кости

Опис и индикације

BiologicGlass Granules Dental је синтетичко и биокомпатибилно заменско средство за кости (биоактивно стакло 45S5), намењено за испуну или реконструкцију коштаних дефеката или очување костију у хирургији зубног и максилофацијалног система.
BiologicGlass Granules Dental средство је индиковано у случају када губитак или недостатак коштане супстанце за коштане дефекте хируршког, трауматског или патолошког порекла када аутологна решења нису применљива или довољна код одрасле популације:

- Подизање синуса и испуна пре имплантације
- Испуна и реконструкција пародонталних дефеката
- Места екстракције, (очување алвеоларног гребена, припрема имплантата, реконструкција или аугментација)
- Испуна шупљина цисте

Морају га користити квалификовани хирурзи (орални хирурзи, имплантолози и стоматолози) обучени за технике пресађивања костију и фиксације који су прочитали ова упутства за употребу.

Контраиндикације

BiologicGlass Granules Dental средство се не сме 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 (Ca^{2+}, PO_4^{3-}, Na^+ и $Si(OH)_4$).
-Код пацијената са већ постојећим стањима или болестима које могу да ометају добро зарастање ткива
- У озраченој кости (према радиолошким критеријумима који указују на остеонекрозу) и у посебним клиничким ситуацијама (тумор, текућа хемијотерапија и радиотерапија, имунодефицијенција...)
-Током тешких инфекција бубрега и јетре.
У комбинацији са терапијом за коју је познато да утиче на скелет.

До данас немамо ниједно истраживање спроведено на трудницама или податке који се односе на употребу током дојења. Као безбедносна мера, имплантација BiologicGlass Granules Dental средства се не препоручује током периода трудноће и дојења.

Састав BiologicGlass Granules Dental средства

BiologicGlass Granules Dental средство (45S5) се састоји само од елемената који се природно налазе у коштаном ткиву: 24,5% калцијум оксида (CaO), 6% фосфат пентоксида (P_2O_5), 24,5% натријум оксида (Na_2O) и 45% силицијум диоксида (SiO_2).

Механизам деловања / Учинак / Предности

Током своје имплантације, BiologicGlass Granules Dental средство је 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 Granules Dental средству своје особине остеокондукције и ствара снажну везу између гранула и живог ткива.
Наведени клинички учинак је испуна или реконструкција коштаних дефеката који омогућавају регенерацију кости.
Главна повезана корист је одсуство морбидитета (бола и компликација) повезаних са вађењем трансплантата.
Идентификоване су и додатне предности побољшања квалитета живота:
-Одржавање/преживљавање имплантата (ако се имплантат користи)
- Ограничена рекурентна / резидуална болест (за ресекцију цисте)
-Оптимизован естетски и функционални исход (нпр., удобност, говор, жвакање), смањење посета, једноставан за употребу за хирурге

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 (крв пацијента, физиолошки серум, аутологна кост са места имплантације и/или антибиотик, 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 Granules Dental средства 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 Granules Dental средства, обезбедите примарно затварање меких ткива на месту трансплантата. За затварање се могу користити и упијајуће и неупијајуће мембране.
-Ово средство је безбедно на МР.
-Упозорења и мере опреза за употребу

У вези са хируршким захватом

-Морају се поштовати општи принципи асепсе и лечења пацијената приликом коришћења BiologicGlass Granules Dental средства.
-Комбинација било које лековите супстанце са BiologicGlass Granules Dental средством током имплантације је одговорност хирурга.
-Рукујте BiologicGlass Granules Dental средством хируршким инструментом да бисте избегли пробијање хируршких рукавица.
-Пре имплантације је препоручљиво да се ревитализује место примања.
-У потпуности испуните дефект BiologicGlass Granules Dental средством. Могуће је извршити примену BiologicGlass Granules Dental средства ако дефект има довољно коштаног зида.
-Избегавајте постављање гранула изван дефекта кости. Уклоните их ако је потребно.
-Избегавајте директан контакт BiologicGlass Granules Dental средства са кожом.
-Ако се помера/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.
-BiologicGlass Granules Dental средство одржава своју запремину, што значи да се не скупља нити шири.
-BiologicGlass Granules Dental средство нема довољну механичку чврстоћу да издржи 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.
-BiologicGlass Granules Dental средство не треба користити у применама са тренутним оптерећењем. Постављање зубног имплантата под оптерећењем може се обавити 5 до 6 месеци након испуне. Непосредно оптерећење је одговорност хирурга.
-Неопходно је поштовати уобичајене постоперативне процедуре лечења и рехабилитације повезане са коштаним трансплантатима.
-Затварање хируршког места зависи од урађене операције и од хируршког места (мембрана, шавови, итд.). Адекватно затварање места трансплантата је обавезно (нпр., колагеном или синтетичком мембраном (упијајућа или неупијајућа), мукозно-периостални режањ).
-Употреба мембране се препоручује у случајевима када је дефект значајан или ако постоји ограничено задржавање костију. Примарно затварање дефеката, по могућности без напетости, се снажно препоручује.

У вези са медицинским средством

-BiologicGlass Granules Dental средство је средство које се временом ресорбује како би направило места за регенерисану кост. -Тренутно не постоји клиничко истраживање које би показало потпуну ресорпцију гранула.
Ово средство се не стврдњава као цемент.
-BiologicGlass Granules Dental средство је 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 или нежељена дејства нису тежа од оних која се очекују од сличних производа ако се тачно придржава упутстава квалификованог хирурга упознатог са техникама пресађивања костију: пост-хируршки симптоми (бол, нелагодност, апсцес, црвенило, упала, едем, хематоми, сером, оток, крварење, . ..), постоперативна инфекција, рецидив/резидуална болест, дехисценција ране, цурење ране, кашњење у консолидацији, губитак коштаног трансплантата, излагање мембране (ако је примењиво), избочење трансплантата, осетљивост зуба, рецесија гингиве, спуштање режња, формирање апсцеса, ресорпција или анкилоза третираног корена. итд.
Ове компликације су исте као оне које се могу јавити код аутологних коштаних трансплантата.
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 Granules Dental средством.

Информације за пацијента

-Хирург мора да обавести свог пацијента примаоца овог средства о могућим ризицима и нежељеним дејствима замене кости и да пацијент да сагласност за предложени захват.
- Хирург треба да обавести пацијента који је прималац овог средства да успех замене кости зависи од његовог понашања и доброг поштовања постоперативних хигијенских упутстава.
- Потребне су консултације за праћење након операције како би се проценило зарастање и осигурало да све иде по плану. Хирург објашњава праћење пацијента са најмање једном посетом током првих 6 месеци.
-Пацијент мора пријавити свом хирургу сваки догађај који може угрозити правилну интеграцију замене кости 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 Granules Dental средство је средство за једнократну употребу, стерилисано гама зрачењем (стерилна баријера осигурана спољашњим 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°C и 25°C.
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: 0376019113DT739MJ

Ажурирање документа: фебруар 2024. год.