

	SYNTHETIC BONE GRAFT INSTRUCTION FOR USE FOR POWERBONE GRANULE (CRUNCH)	Dok.No / Doc. No	MDR.TL.15.03
		Yay.Trh / Pub. D.	22.04.2024
		Rev.No / Rev. No	01
		Rev.Trh. / Rev.D.	-
		Sayfa / Page	1 / 2

Instruction For Use For POWERBONE Granule (Crunch)

Classification

POWERBONE Granule (Crunch) is a medical device (Class III), not a drug.

Material

POWERBONE Granule (Crunch) products are Beta Tricalcium phosphate (β -TCP) based porous bone graft substitutes including ZrO_2 particles for antibacterial efficacy. POWERBONE Granule (Crunch) is a resorbable temporary bone space filler material. β -TCP is one of the most important biomaterials based on phosphates, currently recognized as ceramic material that significantly simulates the mineralogical structure of bone. POWERBONE Granule (Crunch) supports new bone formation in the defect area.

Product Components of POWERBONE Granule (Crunch):

- 1.) β -TCP (Beta-Tri Calcium Phosphate)
- 2.) ZrO_2 (Zirconium (IV) oxide) (%0,1)
- 3.) Distilled Water
- 4.) Silicon Dioxide (%1)

General Description

POWERBONE Granule (Crunch) is unique micro and macroporous structures that most closely resemble the architecture of natural human bone. It gradually dissolves in the body, promoting new bone formation through the release of calcium and phosphate ions. In time, the porous structure becomes completely infiltrated with, and replaced by, healthy viable bone.

POWERBONE Granule (Crunch) contains no tissue of human or animal origin therefore carries no risk of disease transmission. Beta-tricalcium phosphate (β -TCP) ceramics with high porosity are highly biocompatible, osteoconductive support matrix. POWERBONE Granule (Crunch) maintains its architecture and structural integrity for 16-24 weeks after implantation with complete bioresorption occurring between 6-12 months.

Product General Features

- Biodegradable,
- Biocompatible,
- Support bone growth,
- Radiopaque,
- Antibacterial,
- Easy implantation.

Indications- For Use

Granules may be premixed with bone marrow aspirates and other clinically known bone grafts. POWERBONE Granule (Crunch) is biologically compatible and biodegradable. The granules can be shaped to conform to the defect area. These grafts can be used for the reduced infection risk with enhanced antibacterial efficacy, increased bone growth and regeneration. Granule is designed for use in a broad range of non-load bearing osseous repair defects such as: traumatology (fracture repair), revision surgery, non-unions, spinal fusion, open wedge osteotomy.

Contraindications

POWERBONE Granule (Crunch) is not indicated for any other uses than the ones stated here. It should not be used when there is any contraindication. POWERBONE Granule (Crunch) is contraindicated where the device is intended to provide structural support in the skeletal system, and must not be used to gain screw fixation. Other contraindications are shown in below;

- Poorly vascularized implantation site
- Severe vascular or neurological disease
- Physical problems such as excessive obesity

- Inflammatory bone disease
- Hypercalcemia, abnormal calcium metabolism
- Malignant tumors
- Osteomyelitis
- Severely impaired renal function
- Severe degenerative diseases
- Immune deficiency
- Open epiphyseal plates in pediatric patients
- Uncooperative patients who cannot or will not follow post-operative instruction, including individuals who abuse drugs and/or alcohol.

Use of Synthetic Bone Graft Substitutes are contraindicated in the presence of active infection where purulence is produced.

Precautions

POWERBONE Granule (Crunch) is only intended for the use of (professional use) surgeons familiar with, and skilled in techniques of bone repair and replacement

The effect of POWERBONE Granule (Crunch) on patients with the following conditions is unknown:

- Pregnancy and nursing
- Radiation bone therapy
- Cardiovascular disease
- Metabolic bone disease
- Documented renal disease

Possible Adverse Effects

Reoperation to remove or replace an implant may be required, due to specific medical conditions or device failure. Possible adverse effects may include, and are not limited to:

- Allergic reaction to the product,
- Wound complications including hematoma, swelling and fluid accumulation, edema, tissue thinning, bone fracture, and other complications that are possible with any surgery,
- Disintegration of the implant with or without generation of particulate debris due to a load being applied,
- Bone deformity and loss of contour at the site.

Warnings

POWERBONE Granule (Crunch) products are provided in a double sealed blister package; the products are sterile. POWERBONE Granule (Crunch) may be masked on the radiography areas under or above the implant. Macro and micro Granules must be secured to prevent potential migration, and should only be used in surgical procedures where bone grafts are adequately contained. POWERBONE Granule (Crunch) is for single use only. DO NOT USE IF OPENED, PUNCTURED OR DAMAGED PRODUCT. Read the expiration date before use and DO NOT USE BEYOND THE EXPIRATION DATE. DO NOT STERILIZE AGAIN AND DO NOT USE AGAIN. The Granule (Crunch) is being used adults whom are over 18 years old.

Application

Hazırlayan / Prepared By	Kontrol eden / Controlled by	Onaylayan/ Approved By
KALİTE GÜVENCE PERSON- EL QUALITY ASSURANCE PER- SONN EL	KALİTE GÜVENCE SORUM- LUSU QUALITY ASSURANCE RE- SPONSIBLE	KALİTE YÖNETİM TEMSİL- CİSİ QUALITY MANAGEMENT REP- RESENTATIVE

	SYNTHETIC BONE GRAFT INSTRUCTION FOR USE FOR POWERBONE GRANULE (CRUNCH)	Dok.No / Doc. No	MDR.TL.15.03
		Yay.Trh / Pub. D.	22.04.2024
		Rev.No / Rev. No	01
		Rev.Trh. / Rev.D.	-
		Sayfa / Page	2 / 2

Step 1: Open the inner and outer blister just a few minutes before the implantation. Open both the packages in sterile area.

Step 2: Implant the graft. Graft may be gently shaped to fit the defect area, and can be mixed with bone marrow aspirate and may be gently and carefully tamped into the place.

Step 3: Secure the surgical site after implanting in order to prevent motion and implant migration .When excess fluid is present in the surgical field ,the surgeon may use proper measures (i.e. cauterization, suction and application of bone wax) to reduce bleeding. If the graft is not positioned satisfactorily, remove the implant and start over with a new dose of POWERBONE Granule (Crunch).

Storage

Store in a DRY PLACE AT ROOM TEMPERATURE. Optimal storage conditions: +17°C - +27°C, 40-60% relative humidity. Direct contact with heating systems or storage under direct sunlight should be avoided.

Shelf Life and Disposal

The expiration date is 5 years and printed on the label. DO NOT USE AFTER THE EXPIRATION DATE. POWERBONE Granule (Crunch) is environment-friendly. No special disposal is necessary. Packaging material is recyclable.

Packaging

Implants are delivered in sterile packages. Gamma radiation sterilization method is used. Packaged implants must be stored unopened in their original packaging. The implants must not be mechanically machined or changed in any way. Damaged products and packages must not be used and they must be returned to BONEGRAFT A.Ş.. The implants are single-use. A removed implant must never be implanted again.

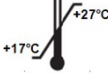
Sterility

POWERBONE Granule (Crunch) is sterilized by exposure to gamma radiation, using a validated process to ensure a SAL of 10⁻⁶. Do not re-sterilize. Sterility is guaranteed unless blister package is opened or damaged.

Further Information

For further information on the product and its uses, please contact Bonegraft Biyolojik Malzemeler San. Tic. ve A.Ş.. The address is printed on this information sheet.

Pictogram For Product

Pictogram	Explanation
	Expire Date
	Sign of Conformity
	Do Not Use If Damaged
	Sterilization by Gamma Radiation
	Consult Instruction for use
	Temperature Limit

	Humidity Limit
	Manufacturer
	Batch Code
	Do Not Reuse
	Do not Re-Sterilize
	Catalog Number
	Date of Manufacture
	Warnings
	Keep Away From Sunlight
	Keep Dry
	Medical Device
	Double Sterile Barrier System
	Unique Identifier Information
	QR Codes

PLEASE READ BEFORE USE.



BONEGRAFT BİYOLOJİK MALZEMELER SAN. VE TİC. A.Ş.

Keçiliköyosb Mahallesi İsmail Kahraman Cad. No: 1/1/A Yunussemre/Manisa.

Tel: +90232 373 33 38

Fax: +90232 373 33 39

E-mail: info@bonegraft.com.tr

Web: www.bonegraft.com.tr

Hazırlayan / Prepared By KALİTE GÜVENCE PERSON- EL QUALITY ASSURANCE PER- SONN EL	Kontrol eden / Controlled by KALİTE GÜVENCE SORUM- LUSU QUALITY ASSURANCE RE- SPONSIBLE	Onaylayan/ Approved By KALİTE YÖNETİM TEMSİL- CİSİ QUALITY MANAGEMENT REP- RESENTATIVE
---	--	---

	INNESTO OSSEO SINTETICO ISTRUZIONI D'USO DEL POWERBONE GRANULE (CRUNCH)	Dok.No / Doc. No	MDR.TL.15.03
		Yay.Trh / Pub. D.	22.04.2024
		Rev.No / Rev. No	01
		Rev.Trh. / Rev. D.	-
		Sayfa / Page	1 / 2

Istruzioni per l'utilizzo del Powerbone Granule (Crunch)

Classificazione

Il Powerbone Granule (Crunch) è un dispositivo medico di classe III), non farmaci classificati dopanti.

Materiale

I prodotti Powerbone Granule (Crunch) sono sostituti di innesto osseo poroso a base di fosfato beta tricalcico (β -TCP) tra cui particelle ZrO_2 per l'efficacia antibatterica. Il granello di Powerbone (Crunch) è un materiale di riempimento dello spazio osseo temporaneo riassorbibile. β -TCP è uno dei biomateriali più importanti a base di fosfati, attualmente riconosciuto come materiale ceramico che simula in modo significativo la struttura mineralogica dell'osso. Powerbone Granule (Crunch) supporta la formazione di nuovo osso nell'area del difetto.

Componenti del prodotto di Powerbone Crunch (Stick):

- 1.) β -TCP (beta-tri fosfato di calcio)
- 2.) ZrO_2 (ossido di zirconio (IV)) (% 0,1)
- 3.) Acqua distillata
- 4.) Biossido di silicio (%1)

Descrizione generale

Powerbone Granule (Crunch) è una struttura micro e macroporosa unica che ricorda molto da vicino l'architettura dell'osso umano naturale. Si dissolve gradualmente nel corpo, promuovendo la nuova formazione ossea attraverso il rilascio di ioni calcio e fosfato. Con il passare del tempo, la struttura porosa viene completamente infiltrata e sostituita da un osso vitale sano. Il granello di Powerbone (Crunch) non contiene tessuti di origine umana o animale, pertanto non comporta alcun rischio di trasmissione della malattia. Le ceramiche beta-tricalcico fosfato (β -TCP) con elevata porosità sono matrici di supporto osteoconduttive altamente biocompatibili. Powerbone Granule (Crunch) mantiene la sua architettura e integrità strutturale per 16-24 settimane dopo l'impianto con un completo biorassorbimento che si verifica tra 6-12 mesi.

Caratteristiche generali del prodotto

- Biodegradabile,
- Biocompatibile,
- Supporto della crescita ossea
- Radiopaco,
- Antibatterico,
- Facile impianto

Indicazioni d'uso

I granuli possono essere premiscelati con aspirati di midollo osseo e altri innesti ossei clinicamente noti. Powerbone Granule (Crunch) è biologicamente compatibile e biodegradabile. I granuli possono essere modellati per conformarsi all'area del difetto. Questi innesti possono essere utilizzati per ridurre il rischio di infezione con maggiore efficacia antibatterica, aumento della crescita ossea e rigenerazione.

Il granulo è progettato per essere utilizzato in un'ampia gamma di difetti di riparazione ossea non portanti, quali: traumatologia (riparazione di fratture), chirurgia di revisione, pseudoartrosi, fusione spinale, osteotomia a cuneo aperto.

Controindicazioni

Powerbone Granule (Crunch) non è indicato per usi diversi da quelli indicati qui. Non deve essere usato in caso di controindicazione. Powerbone Granule (Crunch) è controindicato laddove il dispositivo è destinato a fornire supporto strutturale nel sistema scheletrico e non deve essere utilizzato per ottenere la fissazione della vite. Altre controindicazioni sono riportate di seguito;

- Sito d'impianto scarsamente vascolarizzato
- Grave malattia vascolare o neurologica

- Problemi fisici come l'obesità eccessiva
- Malattia infiammatoria ossea
- Ipercalcemia, metabolismo del calcio anormale
- Tumori maligni
- Osteomielite
- Funzione renale gravemente compromessa
- Gravi malattie degenerative
- Insufficienza immunitaria
- Aprire le piastre epifisarie in pazienti pediatrici
- Pazienti non collaborativi che non possono o non seguono le istruzioni post-operatorie, compresi gli individui che abusano di droghe e / o alcol.

L'uso di sostituti di innesto osseo sintetico è controindicato in presenza di infezione attiva in cui viene prodotta la purulenza.

Precauzioni

Powerbone Granule (Crunch) è destinato esclusivamente all'uso di chirurghi (per uso professionale) che hanno familiarità e sono esperti nelle tecniche di riparazione e sostituzione ossea;

L'effetto di Powerbone Crunch (Stick) su pazienti con le seguenti condizioni non è noto:

- Gravidanza ed allattamento
- Radioterapia ossea
- Malattia cardiovascolare
- Malattia metabolica dell'osso
- Malattia renale documentata

Possibili effetti collaterali

Potrebbe essere necessario un nuovo intervento per rimuovere o sostituire un impianto, a causa di condizioni mediche specifiche o guasti del dispositivo. I possibili effetti avversi possono includere e non essere limitati a:

- Reazioni allergiche al prodotto
- Complicanze della ferita tra cui ematoma, gonfiore e accumulo di liquidi, edema, assottigliamento dei tessuti, fratture ossee e altre complicazioni possibili con qualsiasi intervento chirurgico,
- Disintegrazione dell'impianto con o senza generazione di detriti di particolato a causa dell'applicazione di un carico,
- Deformità ossea e perdita del contorno nel sito.

Avvertenze

I prodotti Powerbone Granule (Crunch) sono forniti in un doppio blister sigillato; i prodotti sono sterili. Powerbone Granule (Crunch) può essere mascherato nelle aree radiografiche sotto o sopra l'impianto. Macro e microgranuli devono essere fissati per prevenire la potenziale migrazione e dovrebbero essere utilizzati solo in procedure chirurgiche in cui gli innesti ossei sono adeguatamente contenuti. Powerbone Granule (Crunch) è esclusivamente monouso. NON UTILIZZARE SE PRODOTTO APERTO, FORATO O DANNEGGIATO. Leggere la data di scadenza prima dell'uso e NON UTILIZZARE OLTRE LA DATA DI SCADENZA. NON STERILIZZARE DI NUOVO E NON USARE DI NUOVO.

Il Granule (Crunch) è destinato agli adulti di età superiore ai 18 anni.

Applicazione

Step 1: Aprire il blister interno ed esterno pochi minuti prima dell'impianto. Aprire entrambi i pacchetti in area sterile.

Step 2: Impiantare l'innesto. L'innesto può essere modellato delicatamente per adattarsi all'area del difetto e può essere miscelato con aspirato di midollo osseo e può essere delicatamente e accuratamente schiacciato nel luogo.

Step 3: Proteggere il sito chirurgico dopo l'impianto per prevenire il movimento e la migrazione dell'impianto. Quando è presente un eccesso di liquido nel campo chirurgico, il chirurgo può utilizzare misure adeguate (ad es. Cauterizzazione, aspirazione e applicazione di cera ossea) per ridurre il sanguinamento. Se l'innesto non è posizionato in modo soddisfacente,

Hazrlayan / Prepared By KALITE GUVENCE PERSON-ELI QUALITY ASSURANCE PERSONNEL	Kontrol eden / Controlled by KALITE GUVENCE SORUM-LUSU QUALITY ASSURANCE RESPONSIBLE	Onaylayan / Approved By KALITE YONETIM TEMSIL-CISI QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE
--	---	---

	INNESTO OSSEO SINTETICO ISTRUZIONI PER L'USO DI POWERBONE GRANULE (CRUNCH)	Dok.No / Doc. No	MDR.TL.15.03
		Yay.Trh / Pub. D.	22.04.2024
		Rev.No / Rev. No	01
		Rev.Trh. / Rev.D.	-
		Sayfa / Page	2 / 2

rimuovere l'impianto e ricominciare con una nuova dose di Powerbone Granule (Crunch).

Conservazione

Conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente. Condizioni di conservazione ottimali: +17°C - +27°C, umidità relativa 40-60%. Evitare il contatto diretto con i sistemi di riscaldamento o lo stoccaggio alla luce diretta del sole.

Durata e smaltimento

La data di scadenza è di 5 anni e stampata sull'etichetta. NON USARE DOPO LA DATA DI SCADENZA. Powerbone Granule (Crunch) è rispettoso dell'ambiente. Non è necessario uno smaltimento speciale. Il materiale di imballaggio è riciclabile.

Confezione

Gli impianti vengono consegnati in confezioni sterili. Viene utilizzato il metodo di sterilizzazione con radiazioni gamma. Gli impianti confezionati devono essere conservati non aperti nella loro confezione originale. Gli impianti non devono essere lavorati meccanicamente o modificati in alcun modo. I prodotti e i pacchetti danneggiati non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a BONEGRAFT A.Ş. Gli impianti sono monouso. Un impianto rimosso non deve mai più essere impiantato.

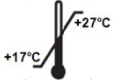
Sterilità

Il granello di Powerbone (Crunch) viene sterilizzato mediante esposizione a radiazioni gamma, usando un processo validato per garantire un SAL di 10-6. Non risterilizzare La sterilità è garantita se il blister non è aperto o danneggiato.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni sul prodotto e sui suoi usi, si prega di contattare Bonegraft Biyolojik Malzemeler San. Tic. ve A.Ş. L'indirizzo è stampato su questo foglio informativo.

Pittogramma per prodotto

Pittogramma	Spiegazione
	Data di scadenza
	Segno di conformità
	Non usare se danneggiato
	Sterilizzazione mediante radiazione gamma
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Produttore

	Batch Code/ Lotto di produzione
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Numero di catalogo
	Data di produzione
	Avvertenze
	Tenere lontano dalla luce solare
	Mantenere asciutto
	Informazioni identificative univoche
	Dispositivo Medico
	Sistema doppia barriera sterile
	Codici QR code

LEGGERE PRIMA DELL'USO.



BONEGRAFT BIYOLOJİK MALZEMELER SAN. VE TİC. A.Ş.

Ege Üniversitesi Sit İdege Teknoloji Geliştirme Bölgesi A.Ş. Erzene Mah.

Ankara Cad. No:172/67 BORNOVA / İZMİR / TURKEY

Branch: 7410 Sokak No:8 Kemalpaşa Mahallesi BORNOVA / İZMİR / TURKEY

Tel: +90232 373 33 38

Fax: +90232 373 33 39

E-mail: info@bonegraft.com.tr

Web: www.bonegraft.com.tr/ www.powerbone.com.tr

Hazırlayan / Prepared By KALİTE GÜVENÇE PERSONELİ QUALITY ASSURANCE PERSONNEL	Kontrol eden / Controlled by KALİTE GÜVENÇE SORUMLUSU QUALITY ASSURANCE RESPONSIBLE	Onaylayan / Approved By KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE
--	--	--