	INNESTO OSSEO SINTETICO ISTRUZIONI PER L'USO POWERBONE β-TCP FLESSIBILE CON L'UNIONE DI SILICATO		Dok.No / Doc. No	CE.TL.15.10M
			Yay.Trh / Pub. D.	17.08.2018
			Rev.No / Rev. No	02
			Rev.Trh. / Rev. D.	13/01/2021
			Sayfa / Page	1 / 2

Istruzioni per l'uso del Powerbone β -TCP Flessibile con l'unione di silicato

Classificazione

Il Powerbone β -TCP Silicato Flessibile è un sistema medicinale di Classe III, non farmaco considerato dopante.

Materiale

POWERBONE β -TCP Flexible Silicat Add. è un riempitivo osseo sintetico prodotto da granuli di fosfato tricalcico (β -TCP) POWERBONE e polimero riassorbibile poli [(lattide-co- ϵ -caprolattone)]. Il polimero del Flex è un metabbolita acido lattico e si degrada in CO₂ e H₂O. Il polimero di base ha una lunga storia di uso medico sicuro.

Componenti del prodotto Powerbone β -TCP Silicato Flessibile :

- 1.) β -TCP (beta-trifosfato di calcio)
- 2.) Polimero [(lattide-co- ϵ -caprolattone)] (%12,5)
- 3.) Biossido di silicio (%1)
- 4.) Cloroformio
- 5.) Saccarosio (Progen)
- 6.) Acqua distillata

Descrizione generale

POWERBONE β -TCP Flexible Silicat Add. è una struttura micro e macro porosa unica che assomiglia molto all'architettura dell'osso umano naturale. Si dissolve gradualmente nel corpo, promuovendo la formazione di nuovo osso attraverso il rilascio di ioni calcio e fosfato. Nel tempo, la struttura porosa diventa completamente infiltrata di cellule e sostituita da osso sano e vitale.

POWERBONE β -TCP Flexible Silicat Add. non contiene tessuto di origine umana o animale, pertanto non comporta alcun rischio di trasmissione di malattie. Il risultato è un composito tridimensionale flessibile, osteoconduttivo con eccellenti caratteristiche che si adatta al sito dell'impianto, consentendo il posizionamento specifico del sito. POWERBONE β -TCP Flexible Silicat Add inizia a essere attivo in 5 secondi dopo l'intervento chirurgico. Sebbene l'attività dei prodotti di innesto si completi principalmente in 4-6 mesi, alcune parti del processo di rigenerazione ossea del sito di innesto continuano fino al completo riassorbimento degli innesti fino a 18 mesi.

Caratteristiche generali del prodotto

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

Indicazioni per l'uso

POWERBONE β -TCP Flexible Silicat Add. può essere premiscelato con aspirati di midollo osseo e altri innesti ossei clinicamente noti. POWERBONE β -TCP Flexible Silicat Add. è biologicamente compatibile e biodegradabile. POWERBONE β -TCP Flexible Silicat Add. può essere modellato per adattarsi all'area del difetto. Questi innesti possono essere utilizzati per aumentare la crescita e la rigenerazione ossea. POWERBONE β -TCP Flexible Silicat Add. Indicato anche per: • Per riempire cavità o difetti derivanti da cisti, tumori o altre cause di collasso del disco importante. Le impostazioni che richiedono la ricostruzione o la riparazione di osso mancante possono variare dal riempimento di piccole cavità alla sostituzione di grandi segmenti di osso. • Per stimolare la guarigione di fratture, sia fratture fresche che fratture che non sono guarite dopo un tentativo di trattamento iniziale. • Per collegare le articolazioni e quindi fornire artrodesi. • Per collegare difetti importanti o stabilire la continuità di un osso lungo,

Avvertenze

Prepared by QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE Burak TULÜ	Approved by GENERAL MANAGER Zafer ÇAVUŞ
--	---

- Per fornire blocchi ossei per limitare il movimento articolare (artrosi),
- Per stabilire l'unione in una pseudoartrosi,
- Per promuovere l'unione o riempire difetti in unione ritardata, malunione, fratture fresche o osteotomie,
- Per l'artrosi plastica dell'acetabolo per lussazione congenita dell'anca e malattia di Perthes,
- Per l'aumento verticale e orizzontale della mandibola e della mascella.

Controindicazioni

Il Powerbone β -TCP Silicato Flessibile non è indicato per usi diversi da quelli indicati qui. Non deve essere usato in caso di controindicazione. Il Powerbone β -TCP Silicato Flessibile è controindicato laddove il dispositivo è destinato a fornire supporto strutturale nel sistema scheletrico e non deve essere utilizzato per ottenere il fissaggio 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

Il Powerbone β -TCP Silicato Flessibile è destinato esclusivamente all'uso di chirurghi (per uso professionale) che hanno familiarità e competenza nelle tecniche di riparazione e sostituzione ossea

Non si è a conoscenza dell'effetto che potrebbe causare il Powerbone β -TCP Silicato Flessibile su pazienti con le seguenti condizioni:

- Gravidanza ed allattamento
- Infezione a lungo termine
- 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.

	INNESTO OSSEO SINTETICO ISTRUZIONI PER L'USO POWERBONE β-TCP FLESSIBILE CON L'UNIONE DI SILICATO		Dok.No / Doc. No	CE.TL.15.10M
			Yay.Trh / Pub. D.	17.08.2018
			Rev.No / Rev. No	02
			Rev.Trh. / Rev. D.	13/01/2021
			Sayfa / Page	1 / 2

I prodotti Powerbone β -TCP Silicato Flessibile sono forniti in doppio blister sigillato; i prodotti sono sterili. Il Powerbone β -TCP Silicato Flessibile può essere mascherato nelle aree radiografiche sotto o sopra l'impianto. Il Powerbone β -TCP Silicato Flessibile 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.

Passaggio 1: Aprire il blister interno ed esterno pochi minuti prima dell'impianto. Aprire entrambe le confezioni in area sterile.

Passaggio 2: Impiantare l'innesto. L'innesto può essere delicatamente modellato per adattarsi all'area difettosa e può essere miscelato con aspirato di midollo osseo. In caso di instabilità, stabilizzare l'area operatoria utilizzando procedure di osteosintesi appropriate e fissazione dell'hardware. Passaggio 3: Fissare il sito chirurgico dopo l'impianto per prevenire il movimento e la migrazione dell'impianto. Quando è presente un eccesso di fluido nel campo chirurgico, il chirurgo può utilizzare misure appropriate (ad es. cauterizzazione, aspirazione e applicazione di cera ossea) per ridurre il sanguinamento. Se l'innesto non è posizionato in modo soddisfacente, rimuovere l'impianto e ricominciare con una nuova dose di POWERBONE β -TCP Flexible Silicat Add.

Conservazione

Conservare in un LUOGO ASCIUTTO. Condizioni di conservazione ottimali: +17°C - +27°C, 40-60% di umidità relativa. Evitare il contatto diretto con sistemi di riscaldamento o la conservazione alla luce solare diretta.

Durata di conservazione e smaltimento

La data di scadenza è di 3 anni ed è stampata sull'etichetta. NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA. POWERBONE β -TCP Flexible Silicat Add. è ecologico. Non è necessario alcuno smaltimento speciale. L'iniettore usato deve essere smaltito come rifiuto clinico.

Imballaggio:

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

Sterilità: POWERBONE β -TCP Flexible Silicat Add. viene sterilizzato mediante esposizione a radiazioni gamma, utilizzando un processo convalidato per garantire un SAL di 10-6. Non risterilizzare. La sterilità è garantita a meno che la confezione blister non sia aperta o danneggiata

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.

PER FAVORE LEGGERE PRIMA DELL'SO

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
	Produttore
	Batch Code/ Lotto di produzione
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Numero di catalogo
	Data di produzione
	Avvertenze
	Tenere lontano dalla luce solare
	Mantenere asciutto

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
Şube: 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

Prepared by QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE Burak TULU	Approved by GENERAL MANAGER Zafer ÇAVUŞ
--	---

	SYNTHETIC BONE GRAFT INSTRUCTION FOR USE FOR POWERBONE β -TCP FLEXIBLE SILICAT ADD.		Dok.No / Doc. No	CE.TL.15.10M
			Yay.Trh / Pub. D.	17.08.2018
			Rev.No / Rev. No	02
			Rev.Trh. / Rev.D.	13.01.2021
			Sayfa / Page	Sayfa 1 / 2

Instruction for Use for POWERBONE β-TCP Flexible Silicat Add.

Classification

POWERBONE β-TCP Flexible Silicat Add. is a medical device (Class III), not a drug.

Material

POWERBONE β-TCP Flexible Silicat Add. is synthetic bone void filler manufactured from POWERBONE beta tricalcium phosphate (β-TCP) granules and resorbable polymer poly [(lactide-co-ε-caprolactone)]. The polymer of the Flex is metabolite lactic acid and is degraded to CO₂ and H₂O. The basic polymer has a long history of safe medical use.

Product Components of POWERBONE β-TCP Flexible Silicat Add. :

- 1.) β-TCP (Beta-Tri Calcium Phosphate)
- 2.) Poly [(lactide-co-ε-caprolactone)] polymer (%12,5)
- 3.) Silicon Dioxide (%1)
- 4.) Chloroform
- 5.) Sucrose (Progen)
- 6.) Distilled Water

General Description

POWERBONE β-TCP Flexible Silicat Add. is unique micro and macro porous 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 cells and replaced by healthy viable bone. POWERBONE β-TCP Flexible Silicat Add. contains no tissue of human or animal origin therefore carries no risk of disease transmission. The result is a flexible, osteoconductive, three-dimensional composite with excellent characteristics that conforms to implant site, allowing site-specific placement. POWERBONE β-TCP Flexible Silicat Add start being active in 5 seconds after surgery. Although the activity of graft products mainly completed 4-6 months, some parts of the grafting site bone regeneration process still continuous until complete resorption of the grafts up to 18 months.

Product General Features

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

Indications- For Use

POWERBONE β-TCP Flexible Silicat Add. may be premixed with bone marrow aspirates and other clinically known bone grafts. POWERBONE β-TCP Flexible Silicat Add. is biologically compatible and biodegradable. POWERBONE β-TCP Flexible Silicat Add. can be shaped to conform to the defect area. These grafts can be used for the increased bone growth and regeneration. POWERBONE β-TCP Flexible Silicat Add. Also indicated for;

- To fill cavities or defects resulting from cysts, tumors, or other causes major disc collapse. Settings requiring reconstruction or repair of missing bone can vary from filling small cavities to replacing large segments of bone.
- To stimulate healing of fractures either fresh fractures or fractures that have failed to heal after an initial treatment attempt.
- To bridge joints and thereby provide arthrodesis.
- To bridge major defects or establish the continuity of a long bone,
- To provide bone blocks to limit joint motion (arthrosis),
- To establish union in a pseudarthrosis,
- To promote union or fill defects in delayed union, malunion, fresh fractures, or osteotomies,

- To plastic arthrosis of acetabulum for congenital dislocation of the hip and perthes disease,
- For vertical and horizontal augmentation of the mandible and maxilla.

Contraindications

POWERBONE β-TCP Flexible Silicat Add. is not indicated for any other uses than the ones stated here. It should not be used when there is any contraindication. POWERBONE β-TCP Flexible Silicat Add. 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 β-TCP Flexible Silicat Add. 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 β-TCP Flexible Silicat Add. on patients with the following conditions is unknown:

- Pregnancy and nursing
- Long term infection
- 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 β-TCP Flexible Silicat Add. products are provided in a double sealed blister package; the products are sterile. POWERBONE β-TCP Flexible Silicat Add. may be masked on the radiography areas under or above the implant. POWERBONE β-TCP Flexible Silicat Add. 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. POWERBONE β-TCP Flexible Silicat Add. are being used adults whom are over 18 years old.

Prepared by QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE Burak TULÜ	Approved by GENERAL MANAGER Zafer ÇAVUŞ
--	---

	SYNTHETIC BONE GRAFT INSTRUCTION FOR USE FOR POWERBONE β -TCP FLEXIBLE SILICAT ADD.		Dok.No / Doc. No	CE.TL.15.10M
			Yay.Trh / Pub. D.	17.08.2018
			Rev.No / Rev. No	02
			Rev.Trh. / Rev.D.	13.01.2021
			Sayfa / Page	Sayfa 2 / 2

Application

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. If there is instability, stabilize the operative area using appropriate osteosynthesis procedures and hardware fixation.

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 β-TCP Flexible Silicat Add.

Storage

Store in a DRY PLACE. 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 3 years and printed on the label. DO NOT USE AFTER THE EXPIRATION DATE. POWERBONE β-TCP Flexible Silicat Add. is environment-friendly. No special disposal is necessary. The used injector should be disposed of as clinical waste.

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 β-TCP Flexible Silicat Add. 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.

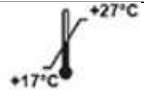
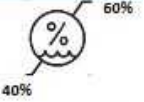
Further Information:

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.

PLEASE READ BEFORE USE.

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



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

Keçiliköyosb Mahallesi İsmail Kahraman Cad. No:1/1/A YUNUSEMRE / MANİSA / TURKEY-P.C.45030

Branch: 7410 Sokak No:8 Kemalpaşa Mahallesi Pınarbaşı Bornova / İZMİR

Tel: +90232 373 33 38
Fax: +90232 373 33 39
E-mail: info@bonegraft.com.tr
Web: www.bonegraft.com.tr

Prepared by QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE Burak TULÜ	Approved by GENERAL MANAGER Zafer ÇAVUŞ
--	---