

Dok.No / Doc. No	MDR.TL.15.15M(EN)
Yay.Trh / Pub. D.	22.04.2024
Rev.No / Rev. No	02
Rev.Trh. / Rev. D.	03.10.2024
Sayfa / Page	1 / 3

POWERBONE Instruction for Use of Low Viscosity (LV) Bone Cement**Classification**

- POWERBONE LV Bone Cement is a medical device (Class IIb), not a drug.

Material

- POWERBONE LV Bone Cement is a polymethylmethacrylate based radiopaque acrylic bone cement. Bone Cement is a reliable biomaterial due to its ease of use in clinical practice and its long survival rate, especially proven with cemented prostheses.

POWERBONE LV Product Components of Bone Cement:**Solid Phase**

- Poly (Methyl Methacrylate) (PMMA)
- Zirconium Dioxide (ZrO₂)
- Benzoyl Peroxide (BPO)

Liquid Phase

- Methyl Methacrylate(MMA)
- N,N-Dimethyl-p-toluidine (DMPT)
- Hydroquinone

General Description**Use and Features**

- POWERBONE LV Bone Cement is designed to be sent with a piece through vertebroplasty, kyphoplasty applications and cannulated pedicle screw. POWERBONE LV Bone Cement is not intended for use in paste form.
- Bone Cement is a polymer used in bone diseases that hardens and provides dispersed regional mechanical strength.
- The degradable polymer, which is formed as a result of the mixture of two components in liquid and solid phase, is collected into a special joining parts into the broken vertebra code and solidifies in the relevant area, providing mechanical strength.
- During injection, zirconium dioxide contained in POWERBONE LV Bone Cement provides injection performance in the appropriate area in the X-ray image.
- POWERBONE LV Bone Cement is manufactured and tested based on ISO 5833 International Standard at 23±1 °C.

Product General Features

- Biocompatible,
- Biomechanical support,
- Radiopaque,
- Easy implantation.

Indications

- Avascular necrosis
- Sickle cell anemia
- Fixation of pathological fractures where loss of bone substance or recalcitrance of the fracture renders more conventional procedures ineffective.

Contraindications

- PMMA Bone Cement is contraindicated in the presence of active or incompletely treated infection, at the site where the Bone Cement is to be applied. The use of PMMA is also contraindication for patients who:
 - Are pregnant or nursing
 - Are allergic to the any of the components of PMMA

- Have an active infectious arthritis of the joint or joints to be replaced or a history of such an infection
- Have a loss of musculature or have neuromuscular comprise in the affected limb this would render the procedure unjustifiable
- Have myasthenia gravis
- Have metabolic disorders which may impair bone formation
- Are hypotensive
- Have renal impairment
- Have congestive heart failure

Precautions

- Do not use this product after the expiration date printed on the package. This device may not be safe or effective beyond its expiration date. Follow the handling and mixing instructions to avoid contact dermatitis. Strict adherence to the instructions for mixing the powder and liquid components may reduce the incidence of this complication. Adequately ventilate the operating room to eliminate as much monomer vapor as possible. The liquid monomer is highly volatile and flammable. Ignition of monomer fumes caused by use of electrocautery devices in surgical sites near freshly implanted Bone Cement has been reported. Since soft contact lenses are quite permeable, they should not be worn in an operating room where methyl methacrylate is being mixed. Bone Cement is only intended for use by specialized orthopedic doctors, neurologist and neurosurgeons.

Possible Adverse Effects

- Serious adverse events, some with fatal outcome, associated with the use of acrylic Bone Cement include myocardial infarction, cardiac arrest, acute stroke and pulmonary embolism.
- The most frequent adverse reactions reported with acrylic Bone Cement are a transitory fall in blood pressure, thrombophlebitis, hemorrhage and hematoma, loosening or displacement of the prosthesis, superficial or deep wound infection, trochanteric bursitis, and short-term cardiac conduction irregularities. Other reported adverse reactions include heterotopic new bone formation and trochanteric separation.
- Other reported adverse events for acrylic Bone Cement include pyrexia due to an allergy to the Bone Cement, hematuria, dysuria, bladder fistula, delayed sciatic nerve entrapment due to extrusion of the Bone Cement beyond the region of its intended application, and adhesions and stricture of the ileum due to the heat released during polymerization.

Warnings

- Monitor patients carefully for any change in blood pressure during and immediately following the application of Bone Cement. Adverse patient reactions affecting the cardiovascular system have been associated with the use of Bone Cement s. Hypotensive reactions have occurred between 10 and 165 seconds following application of Bone Cement; they have lasted from 30 seconds to 5 or more minutes. Some have progressed to cardiac arrest. Patients should be monitored carefully for any change in blood pressure during and immediately following the application of Bone Cement. Follow the handling, mixing and canal preparation instructions carefully.
- Caution should be exercised during the mixing of the two components to prevent excessive exposure to the concentrated monomer vapors, which may produce irritation of the respiratory tract, eyes, and possibly the liver. Personnel wearing contact lenses should not be near or involved in mixing this Bone Cement.

Hazırlayan / Prepared By	Kontrol eden / Controlled by	Onaylayan/ Approved By
KALİTE GÜVENCE PERSONELİ QUALITY ASSURANCE PERSONNEL	KALİTE GÜVENCE SORUMLUSU QUALITY ASSURANCE RESPONSIBLE	KALİTE YÖNETİM TEMİSİL CİSİ QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE

Dok.No / Doc. No	MDR.TL.15.15M(EN)
Yay.Trh / Pub. D.	22.04.2024
Rev.No / Rev. No	02
Rev.Trh. / Rev. D.	03.10.2024
Sayfa / Page	2 / 3

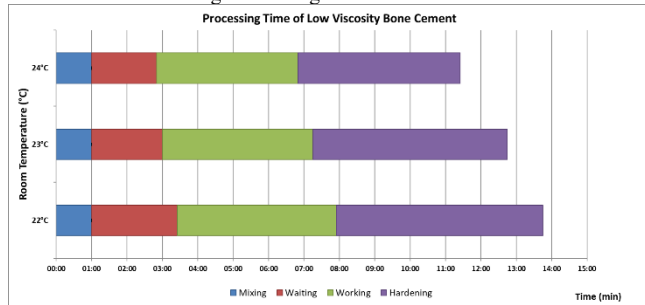
- The hardening of Bone Cement is an exothermic reaction and it releases heat. The heat generated as a result of this reaction can damage the applied bone tissue.
- When working with the monomer or the cement, gloves must be worn to ensure adequate protection against the penetration of the monomer (methyl methacrylate) into the skin. PVP (three-layer polyethylene, ethylene-vinyl alcohol copolymer, polyethylene) and Viton/Butyl gloves have proved to provide good protection over an extended period. Putting on two pairs of gloves – one pair of polyethylene surgical gloves over a pair of standard latex surgical gloves has also proved to offer adequate protection. The use of latex or polystyrene-butadiene gloves, however, must be avoided. Please request the confirmation of your glove supplier whether the respective gloves are suitable for the use of this cement.
- Avoid over pressurization of the Bone Cement because this may lead to extrusion of the Bone Cement beyond the site of its intended application and damage to the surrounding tissues.
- The safety of the Bone Cement in pregnant women or in children has not been established. Bone Cement may adversely affect bone growth and fetal health.

Dosage

- The amount of Bone Cement required depends on the patient's anatomy and on the implant used. One or more complete units (the contents of one pouch and one ampoule) must always be mixed together. In practice, more than four dose units per implantation are only rarely used.

Application Notes on Use

- Before using POWERBONE LV Bone Cement the surgeon must be thoroughly familiar with its properties, handling and use, and must have read the user manual. Because the handling and curing characteristics of this Bone Cement vary with temperature, humidity, and mixing technique.
- POWERBONE LV Bone cement mixing, syringe filling, working time and hardening times are given in the chart below.



- Before using POWERBONE LV Bone Cement for the first time, a test mixing should be carried out to become familiar with the characteristics of BONEGRAFT Bone Cement.
- POWERBONE LV Bone Cement and equipments to be used should be stored in the application environment at least 2 hours before use.
- After the product is removed from its protective packaging, the outer and inner sterilization roll package of the powder phase and the sterile outer package of the liquid phase (Pet-g, Tyvek) should be opened by the circulating nurse, maintaining sterility, and the ampoule package should be opened for mixing. The ampoule is opened by breaking its neck. Do not open the ampoule over the mixing device to prevent contamination of the cement with glass fragments.

Opening under sterile conditions:

- The opening flaps from the bag top assist to detach the foil from the paper. In order to grip as much of the opening flaps as possible, the side of the paper / foil should be kept between thumb, index and middle finger. Please use the whole thumb surface to grip foil and paper side and take off each side evenly.

Mixing Time

First pour all the liquid from the ampoule into a sterile mixing device and add all the powder. Stir carefully with a sterile mixing rod until a homogeneous mass is obtained. The mixture should be mixed for 30 sec, irrespective of the room temperature. The temperature/time diagrams must be consulted. Once the mixing process completed initial dough is reached and syringe filling for vertebroplasty/kyphoplasty applications can be conducted.

Syringe Filling

- During this stage syringe filling for vertebroplasty/kyphoplasty applications can be conducted.

Working Procedure

- After careful preparation for Kyphoplasty or Vertebroplasty applications, POWERBONE LV Bone Cement can be applied using a cement syringe or an alternative injection delivery system. Method of application is given in the instructions for the system used and must be consulted. The working time and the rate of polymerization are strongly dependent on ambient temperature and on temperature of the components. The hardening time is shorter at high temperatures and longer at low temperatures. Viscosity increases as polymerization progresses, i.e. as the cement hardens.

Storage and Preservation

- Do not store above 25°C (77°F). Store in a DRY PLACE AT ROOM TEMPERATURE. Optimal storage conditions: +5°C - +25°C and normal relative humidity (30-65%).

Shelf Life/ Sterility

- The expiration date is printed on the outer carton, the protective aluminum packaging and the inner pouch. The expiration date is 3 years and printed on the label. **DO NOT USE AFTER THE EXPIRATION DATE.**
- POWERBONE LV Bone Cement must not be used after the expiration date. The contents of unused but opened or damaged packs must not be resterilized and are therefore to be discarded.
- POWERBONE LV Bone Cement is sterilized with ethylene oxide gas and must not be resterilized.

Disposal

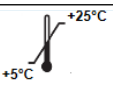
- Single components of the Bone Cement, cured solid material as well as (uncleaned) packaging material must be disposed by following the regulations of the local authorities. Dispose of the polymer component in an authorized waste facility. The liquid component should be evaporated under a well-ventilated hood or absorbed by an inert material and transferred in a suitable container for disposal.

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

	Expire Date
	Sign of Conformity
	Do Not Use If Damaged
	Sterilized by EO for powder
	Sterilized by Aseptic for Liquid
	Consult Instruction for use
	Temperature Limit
	Humidity Limit
	Manufacturer
	Lot number / Batch Code
	Do Not Reuse
	Do not Re-Sterilize
	Catalog Number
	Date of Manufacture Manufacturer Country
	Warnings
	Keep Away From Sunlight
	Keep Dry
	Inflammable Matter

	Medical Device
	Double Sterile Barrier System
	Unique Identifier Information
	QR

PLEASE READ BEFORE USE.

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

Keçiliköyosb Mahallesi İsmail Kahraman Cad. No: 1/1/A
Yunusemre/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 GÜVENÇE PERSONELİ QUALITY ASSURANCE PERSONNEL	Kontrol eden / Controlled by KALİTE GÜVENÇE SORUMLUSU QUALITY ASSURANCE RESPONSIBLE	Onaylayan/ Approved By KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE
--	--	---

POWERBONE Istruzioni per l'uso del cemento osseo a bassa viscosità (LV)

Classificazione

- POWERBONE LV Bone Cement è un dispositivo medico (Classe IIb), non un farmaco.

Materiale

- Il cemento osseo POWERBONE LV è un cemento osseo acrilico radiopaco a base di polimetilmetacrilato. Il cemento osseo è un biomateriale affidabile grazie alla sua facilità d'uso nella pratica clinica e al suo lungo tasso di sopravvivenza, dimostrato soprattutto con le protesi cementate.

POWERBONE LV Componenti del cemento osseo:

Fase solida

- Poli (metacrilato di metile) (PMMA)
- Biossido di zirconio (ZrO₂)
- Perossido di benzoile (BPO)

Fase liquida

- Metacrilato di metile (MMA)
- N,N-dimetil-p-toluidina (DMPT)
- Idrochinone

Descrizione generale

Utilizzo e Caratteristiche

- Il cemento osseo POWERBONE LV è progettato per essere inviato con un pezzo attraverso applicazioni di vertebroplastica, cifoplastica e viti peduncolari cannulate. Il cemento osseo POWERBONE LV non è destinato all'uso in pasta.
- Il cemento osseo è un polimero utilizzato nelle patologie ossee che indurisce e fornisce una resistenza meccanica regionale dispersa.
- Il polimero degradabile, che si forma come risultato della miscela di due componenti in fase liquida e solida, viene raccolto in una speciale giunzione nel codice della vertebra rotta e si solidifica nell'area interessata, fornendo resistenza meccanica.
- Durante l'iniezione, il biossido di zirconio contenuto nel cemento osseo POWERBONE LV fornisce prestazioni di iniezione nell'area appropriata dell'immagine radiografica
- Il cemento osseo POWERBONE LV è prodotto e testato in base allo standard internazionale ISO 5833 a 23±1 °C.

Caratteristiche generali del prodotto

- Biocompatibile,
- Supporto biomeccanico,
- Radiopaco,
- Facile da impiantare.

Indicazioni

- Necrosi avascolare
- falciforme
- Fissazione di fratture patologiche in cui la perdita di sostanza ossea o la recalcitranza della frattura rendono inefficaci le procedure più convenzionali.

Controindicazioni

- Il cemento osseo PMMA è controindicato in presenza di un'infezione attiva o non completamente trattata, nel sito in cui deve essere applicato il cemento osseo. L'uso di PMMA è inoltre controindicato per i pazienti che:
- Sono incinte o stanno allattando
- Sono allergici a uno qualsiasi dei componenti del PMMA

- avere un'artrite infettiva attiva dell'articolazione o delle articolazioni da sostituire o un'anamnesi di tale infezione
- La perdita di muscolatura o la presenza di un'alterazione neuromuscolare nell'arto interessato renderebbe l'intervento ingiustificabile
- avere la miastenia gravis
- Hanno disturbi metabolici che possono compromettere la formazione dell'osso
- Sono ipotensivi
- Hanno un'insufficienza renale
- Hanno un'insufficienza cardiaca congestizia

Precauzioni

- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Questo dispositivo potrebbe non essere sicuro o efficace oltre la data di scadenza. Seguire le istruzioni per la manipolazione e la miscelazione per evitare la dermatite da contatto. Il rispetto rigoroso delle istruzioni per la miscelazione dei componenti in polvere e liquidi può ridurre l'incidenza di questa complicazione. Ventilare adeguatamente la sala operatoria per eliminare il più possibile il vapore del monomero. Il monomero liquido è altamente volatile e infiammabile. È stata segnalata l'accensione di fumi di monomero causata dall'uso di dispositivi di elettrocauterizzazione in siti chirurgici vicini al cemento osseo appena impiantato. Poiché le lenti a contatto morbide sono abbastanza permeabili, non devono essere indossate in una sala operatoria in cui viene miscelato il metacrilato di metile. Il cemento osseo è destinato all'uso da parte di medici ortopedici, neurologi e neurochirurghi specializzati.

Possibili effetti avversi

- Gli eventi avversi gravi, alcuni con esito fatale, associati all'uso del cemento osseo acrilico includono infarto miocardico, arresto cardiaco, ictus acuto ed embolia polmonare.
- Le reazioni avverse più frequenti segnalate con il cemento osseo acrilico sono un calo transitorio della pressione sanguigna, tromboflebite, emorragia ed ematoma, allentamento o spostamento della protesi, infezione superficiale o profonda della ferita, borsite trocanterica e irregolarità della conduzione cardiaca a breve termine. Altre reazioni avverse segnalate includono la formazione di nuovo osso eterotopico e la separazione trocanterica.
- Altri eventi avversi segnalati per il cemento osseo acrilico includono pioresia dovuta ad allergia al cemento osseo, ematuria, disuria, fistola vescicale, intrappolamento ritardato del nervo sciatico dovuto all'estrusione del cemento osseo oltre la regione di applicazione prevista, aderenze e stenosi dell'ileo dovute al calore rilasciato durante la polimerizzazione.

Avvertenze

- Monitorare attentamente i pazienti per verificare eventuali variazioni della pressione sanguigna durante e immediatamente dopo l'applicazione del cemento osseo. L'uso del cemento osseo ha provocato reazioni avverse al sistema cardiovascolare. Le reazioni ipotensive si sono verificate tra 10 e 165 secondi dopo l'applicazione del cemento osseo e sono durate da 30 secondi a 5 o più minuti. Alcune sono progredite fino all'arresto cardiaco. I pazienti devono essere monitorati attentamente per verificare eventuali variazioni della pressione sanguigna durante e immediatamente dopo l'applicazione del cemento osseo. Seguire attentamente le istruzioni per la manipolazione, la miscelazione e la preparazione del canale.
- Durante la miscelazione dei due componenti occorre prestare attenzione per evitare un'esposizione eccessiva ai vapori concentrati di monomero, che possono provocare irritazione

Hazırlayan / Preparato da	Kontrol eden / Controllato da	Onaylayan/ Approvato da
KALİTE GÜVENCE PERSONELİ PERSONALE ADDDETTO AL CONTROLLO QUALITÀ	KALİTE GÜVENCE SORUMLUSU RESPONSABILE DEL CONTROLLO QUALITÀ	KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ RAPPRESENTANTE DELLA GESTIONE DELLA QUALITÀ

delle vie respiratorie, degli occhi ed eventualmente del fegato. Il personale che indossa lenti a contatto non deve trovarsi nelle vicinanze o partecipare alla miscelazione di questo cemento per ossa.

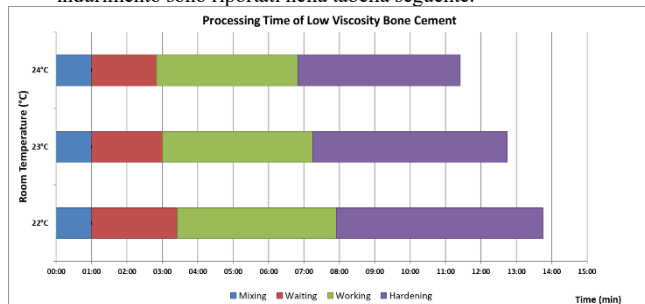
- L'indurimento del cemento osseo è una reazione esotermica che libera calore. Il calore generato da questa reazione può danneggiare il tessuto osseo applicato.
- Quando si lavora con il monomero o il cemento, è necessario indossare guanti per garantire una protezione adeguata contro la penetrazione del monomero (metacrilato di metile) nella pelle. I guanti in PVP (polietilene a tre strati, copolimero etilene-alcool vinilico, polietilene) e Viton/Butile hanno dimostrato di fornire una buona protezione per un periodo prolungato. Anche l'uso di due paia di guanti - un paio di guanti chirurgici in polietilene sopra un paio di guanti chirurgici standard in lattice - ha dimostrato di offrire una protezione adeguata. L'uso di guanti in lattice o in polistirene-butadiene, tuttavia, deve essere evitato. Chiedete al vostro fornitore di guanti se i rispettivi guanti sono adatti all'uso di questo cemento.
- Evitare un'eccessiva pressurizzazione del cemento osseo, perché potrebbe causare l'estrusione del cemento osseo oltre il sito di applicazione previsto e danneggiare i tessuti circostanti.
- La sicurezza del cemento osseo nelle donne in gravidanza e nei bambini non è stata stabilita. Il cemento osseo può influire negativamente sulla crescita ossea e sulla salute del feto.

Dosaggio

- La quantità di cemento osseo necessaria dipende dall'anatomia del paziente e dall'impianto utilizzato. È sempre necessario miscelare una o più unità complete (il contenuto di una busta e di una fiala). In pratica, solo raramente si utilizzano più di quattro unità di dosaggio per impianto.

Note applicative sull'uso

- Prima di utilizzare il cemento osseo POWERBONE LV, il chirurgo deve conoscerne a fondo le proprietà, la manipolazione e l'uso e deve aver letto il manuale d'uso. Le caratteristiche di manipolazione e polimerizzazione di questo cemento osseo variano in base alla temperatura, all'umidità e alla tecnica di miscelazione.
- POWERBONE LV La miscelazione del cemento osseo, il riempimento della siringa, il tempo di lavorazione e i tempi di indurimento sono riportati nella tabella seguente.



- Prima di utilizzare per la prima volta il cemento osseo POWERBONE LV, è necessario eseguire una miscelazione di prova per familiarizzare con le caratteristiche del cemento osseo BONEGRAFT.
- Il cemento osseo POWERBONE LV e le apparecchiature da utilizzare devono essere conservati nell'ambiente di applicazione almeno 2 ore prima dell'uso.
- Dopo che il prodotto è stato rimosso dalla confezione protettiva, la confezione esterna e interna del rotolo di sterilizzazione della fase in polvere e la confezione esterna sterile della fase liquida (Pet-g, Tyvek)

devono essere aperte dall'infermiere in circolazione, mantenendo la sterilità, e la confezione della fiala deve essere aperta per la miscelazione. L'ampolla viene aperta rompendo il collo. Non aprire la fiala sopra il dispositivo di miscelazione per evitare la contaminazione del cemento con frammenti di vetro.

Apertura in condizioni sterili:

- I lembi di apertura dalla parte superiore del sacchetto aiutano a staccare il foglio dalla carta. Per afferrare il più possibile i lembi di apertura, il lato della carta o della pellicola deve essere tenuto tra pollice, indice e medio. Utilizzare l'intera superficie del pollice per afferrare il lato della carta e della pellicola e staccare ciascun lato in modo uniforme.

Tempo di miscelazione

Versare prima tutto il liquido dalla fiala in un miscelatore sterile e aggiungere tutta la polvere. Mescolare accuratamente con una bacchetta sterile fino a ottenere una massa omogenea. La miscela deve essere mescolata per 30 secondi, indipendentemente dalla temperatura ambiente. È necessario consultare i diagrammi temperatura/tempo. Una volta completato il processo di miscelazione, si raggiunge l'impasto iniziale e si può procedere al riempimento delle siringhe per applicazioni di vertebroplastica/cifoplastica.

Riempimento della siringa

- In questa fase è possibile effettuare il riempimento delle siringhe per le applicazioni di vertebroplastica/cifoplastica.

Procedura di lavoro

- Dopo un'accurata preparazione per le applicazioni di cifoplastica o vertebroplastica, il cemento osseo POWERBONE LV può essere applicato con una siringa per cemento o con un sistema alternativo di somministrazione per iniezione. Il tempo di lavorazione e la velocità di polimerizzazione dipendono fortemente dalla temperatura ambiente e dalla temperatura dei componenti. Il tempo di indurimento è più breve alle alte temperature e più lungo alle basse temperature. La viscosità aumenta con il progredire della polimerizzazione, cioè con l'indurimento del cemento.

Stoccaggio e conservazione

- Non conservare a temperature superiori a 25°C (77°F). Conservare in un luogo asciutto a temperatura ambiente. Condizioni ottimali di conservazione: +5°C - +25°C e umidità relativa normale (30-65%).

Durata di conservazione/ Sterilità

- La data di scadenza è stampata sul cartone esterno, sulla confezione protettiva in alluminio e sulla busta interna. La data di scadenza è di 3 anni ed è stampata sull'etichetta. **NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA.**
- Il cemento osseo POWERBONE LV non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza. Il contenuto delle confezioni non utilizzate, ma aperte o danneggiate, non deve essere risterilizzato e deve quindi essere scartato.
- Il cemento osseo POWERBONE LV è sterilizzato con gas ossido di etilene e non deve essere risterilizzato.

Smaltimento

- I singoli componenti del cemento osseo, il materiale solido polimerizzato e il materiale di imballaggio (non pulito) devono essere smaltiti secondo le norme delle autorità locali. Smaltire il componente polimerico in un impianto di smaltimento autorizzato. Il componente liquido deve essere evaporato sotto una cappa ben ventilata o assorbito da un materiale inerte e trasferito in un contenitore adatto per lo smaltimento.

Hazırlayan / Preparato da	Kontrol eden / Controllato da	Onaylayan/ Approvato da
KALİTE GÜVENCE PERSONELİ PERSONALE ADDDETTO AL CONTROLLO QUALITÀ	KALİTE GÜVENCE SORUMLUSU RESPONSABILE DEL CONTROLLO QUALITÀ	KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ RAPPRESENTANTE DELLA GESTIONE DELLA QUALITÀ

Ulteriori informazioni:

- Per ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo utilizzo, contattare BONEGRAFT Biyolojik Malzemeler San. Tic. ve A.Ş.. L'indirizzo è stampato su questo foglio informativo.

Pittogramma per il prodotto

Pittogramma	Spiegazione
	Data di scadenza
	Segno di conformità
	Non utilizzare se danneggiato
	Sterilizzato con EO per polvere
	Sterilizzati in asettico per liquidi
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Produttore
	Numero di lotto / Codice lotto
	Non riutilizzare
	Non ristilizzare
	Numero di catalogo
	Data di produzione Produttore Paese
	Avvertenze

	Tenere lontano dalla luce del sole
	Mantenere asciutto
	Materia infiammabile
	Dispositivo medico
	Sistema a doppia barriera sterile
	Informazioni sull'identificatore univoco
	QR

LEGGERE PRIMA DELL'USO.

BONEGRAFT BIYOLOJİK 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 / Preparato da	Kontrol eden / Controllato da	Onaylayan/ Approvato da
KALİTE GÜVENÇE PERSONELİ PERSONALE ADDDETTO AL CONTROLLO QUALITÀ	KALİTE GÜVENÇE SORUMLUSU RESPONSABILE DEL CONTROLLO QUALITÀ	KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ RAPPRESENTANTE DELLA GESTIONE DELLA QUALITÀ