

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

PLEASE NOTE:

***This document to be
exported for proof and
printing as pairs because
the actual page size is that
of two single pages
i.e. 150 x 105mm***

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

INSTRUCTIONS FOR USE

1

Phase-pure, porous silicated calcium phosphate granules for use as a synthetic bone graft substitute.

Sterile - Single use - Store in a cool, dry place.

Description:

- 0.8 wt% Silicated calcium phosphate
- Granule size 1 – 2 mm
- Total porosity 80% ± 2.5%
- Aqueous carrier

Indications:

- Bone graft substitutes are intended to be used in place of corticocancellous, or cancellous allograft or autograft bone.
- The mechanical environment for such uses experience either low load requirements or compression.
- Typical surgical applications for bone graft substitutes are:-
 - Small void filling, e.g. after removal of a small bone tumour or following bone fracture reduction or in osteotomies.
 - Spinal fusion, where a cage or screw fixation device is used to relieve the graft site from physiological loads.
- It is not intended to be used in place of cortical strut allograft bone where high tensile, torsion and/or bending strength are required. The products are used by surgeons in place of allograft bone (bone from humans stored in bone banks).

Directions for Use:

- Use in place of/or added to morsellised autograft bone.
- Use in place of/or added to morsellised allograft bone.
- Actifuse ABX is designed to be used alone. However, it may be mixed with sterile saline, autologous blood or bone marrow aspirate but this may have an effect on handling.
- Actifuse ABX implanted alone or when mixed is used in the same manner as morsellised allograft or autograft.

Risks and warnings:

- The risks with Actifuse ABX (e.g. infection, graft loosening, non-union, delayed union, repeat surgery) are the same as those for allograft bone. However, with Actifuse ABX there is no risk of disease transmission.

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

- Actifuse ABX should not be used where it could be subject to tension, torsion, compression, shear or bending. A conventional implant (e.g., screw, rod) can protect the graft from such loading actions.
- Actifuse ABX should not be used in volumetrically unconstrained sites (so the graft material cannot move or escape).
- Do not overfill or attempt to pressurize the bony defect site, as this may lead to extrusion of the product beyond the site of its intended application and damage to the surrounding tissues, or may lead to fat embolization or embolization of the product into the blood stream.
- Additional mixing containers and stirrers must be sterilized before use.
- Actifuse should be used with caution in pediatric cases harboring large Juvenile Bone Cysts. Isolated cases of transient postoperative fever and inflammatory reaction, in the absence of infection have been reported from clinical experience with extremely large cysts. This side effect had no negative impact on the therapeutic outcome.
- The safety and effectiveness of the Actifuse Bone Graft Substitutes has not been studied in children under 8 and thus is not known.

Sterility:

- Sterilised by gamma irradiation.
- Do not resterilise.
- If the packaging or seal are damaged do not use. Discard.
- Discard unused product. Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections.

Contraindications:

- Impaction grafting for failed total hip or knee arthroplasty
- Direct loading of graft material, i.e. in the absence of conventional implants, such as screws and rods
- Infection
- Inability to cover or deliberate non-coverage of graft site using soft tissue
- Avascular or compromised vascular network sites
- Patient metabolism may compromise bony regeneration
- Avoid use in patients where in the surgeon's opinion patient lifestyle, compliance and/or physical attributes would compromise clinical outcome
- Medication which could slow bone healing

GEBRAUCHSANLEITUNG

Phasenreine, poröse, silikatsubstituierte Calciumphosphatgranula zur Verwendung als synthetischer Knochenersatzmaterial.

Steril - Einwegprodukt - Kühl und trocken lagern.

Beschreibung:

- 0,8 Gew.-% verkieseltes Calciumphosphat
- Granula-Größenbereich 1-2 mm
- Gesamtporosität 80 ± 2,5 %
- Wässriger Träger

Indikationen:

- Knochenersatzmaterial ist für den Gebrauch anstelle von kortikospongiosom oder spongiosom Knochenallotransplantat oder Knochenautotransplantat bestimmt.
- Die mechanischen Voraussetzungen für einen solchen Gebrauch sind geringe Belastung oder Kompression.
- Typische chirurgische Anwendungen für Knochenersatzmaterial sind:
 - Auffüllen kleiner Hohlräume, z. B. nach Entfernen eines kleinen Knochentumors oder nach einer Knochenfrakturkorrektur oder bei Osteotomien.
 - Spinalfusion, bei der ein Cage oder eine Schraubenfixation verwendet wird, um die Transplantatstelle physiologisch zu entlasten.
- Knochenersatzmaterial darf nicht anstelle von kortikalem Strukturallotransplantat verwendet werden, wenn hohe Spannungs-, Torsions- und/oder Biegefestigkeit erforderlich sind. Die Produkte werden durch Chirurgen als Ersatz für Knochenallotransplantate (in Knochenbanken gelagerte Knochen von Patienten) verwendet.

Anwendungsbeschreibung:

- Anstelle von oder als Ergänzung zu verdichtetem Knochenautotransplantat verwenden.
- Anstelle von oder als Ergänzung zu verdichtetem Knochenallotransplantat verwenden.
- Actifuse ABX ist für die alleinige Anwendung ausgelegt. Es kann jedoch mit steriler Kochsalzlösung, autologem Blut oder Knochenmarkspirat gemischt werden, was allerdings die Handhabung beeinflussen kann.
- Allein implantiertes oder gemischtes Actifuse ABX wird wie verdichtetes Allotransplantat bzw. Autotransplantat verwendet.

Risiken und Warnhinweise:

- Die Risiken bei der Verwendung von Actifuse ABX (z. B. Infektionen, Transplantatlockerung, fehlende oder verzögerte Heilung, erneute Operation) sind dieselben wie bei allogenen Transplantaten. Bei Actifuse ABX besteht jedoch kein Risiko einer Krankheitsübertragung.

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

- Actifuse ABX darf nicht an Stellen verwendet werden, wo es Spannungs-, Torsions-, Kompressions-, Scher- oder Biegebelastungen ausgesetzt sein könnte. Ein konventionelles Implantat (z. B. Nagel oder Platte) kann das Transplantat vor solchen Belastungen schützen.
- Actifuse ABX darf nicht an volumetrisch unbeschränkten Stellen verwendet werden (damit sich das Transplantatmaterial nicht bewegen oder lösen kann).
- Die beschädigte Knochenstelle nicht überfüllen und keinen Druck auf die Stelle ausüben, da dies zu einer Extrusion des Produkts über die vorgesehene Behandlungsstelle führen kann und Schäden am umliegenden Gewebe verursachen oder zu Fettembolie oder Embolie des Produkts in den Blutstrom führen kann.
- Zusätzliche Mischbehälter und Rührstäbe müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.
- Actifuse sollte bei Kindern vorsichtig angewendet werden, wenn große juvenile Knochenzysten vorliegen. Isolierte klinische Fälle von vorübergehendem postoperativen Fieber und Entzündungsreaktionen in Abwesenheit einer Infektion sind bei Vorliegen von extrem großen Zysten aufgetreten. Diese Nebenwirkung hat keine negativen Auswirkungen auf den Behandlungserfolg.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Actifuse-Knochenersatzmaterialien wurde bei Kindern unter 8 Jahren nicht untersucht und ist daher nicht bekannt.

Sterilität:

- Durch Gammabestrahlung sterilisiert.
- Nicht resterilisieren.
- Bei beschädigter Verpackung oder beschädigtem Siegel nicht verwenden. Entsorgen.
- Nicht verwendetes Produkt entsorgen. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten führt zu einem potenziellen Risiko von Infektionen des Patienten oder Anwenders.

Kontraindikationen:

- Impaction Grafting bei fehlgeschlagener Totalhüft- oder Kniearthroplastik
- Direkte Belastung des Transplantatmaterials, d. h. in Abwesenheit konventioneller Implantate wie Schrauben und Platten
- Infektionen
- Absichtliche oder nicht mögliche Abdeckung der Transplantatstelle mit Weichgewebe
- Stellen mit keiner oder eingeschränkter vaskulärer Versorgung
- Die knöcherne Regeneration kann durch Stoffwechselvorgänge im Patienten gestört werden
- Nicht bei Patienten anzuwenden, bei denen nach Ansicht des Operateurs Lebensweise, Compliance und/oder körperliche Merkmale das klinische Ergebnis beeinträchtigen könnten
- Medikation, welche die Knochenheilung verlangsamt

4

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

5

Πορώδη κοκκία πυριτικού φωσφορικού ασβεστίου, καθαρής φάσης, για χρήση ως συνθετικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος.

Στείο – Για μία μόνο χρήση – Φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό χώρο.

Περιγραφή:

- Πυριτικό φωσφορικό ασβέστιο 0,8% κ.β.
- Μέγεθος κοκκίων 1 – 2 mm
- Ολικό πορώδες 80% ± 2,5%
- Υδατικός φορέας

Ενδείξεις:

- Τα υποκατάστατα οστικού μοσχεύματος προορίζονται για χρήση σε αντικατάσταση φλοιοσπογγώδους ή σπογγώδους οστικού αλλομοσχεύματος ή αυτομοσχεύματος.
- Το μηχανικό περιβάλλον για τέτοιες χρήσεις υφίσταται είτε χαμηλές απαιτήσεις φορτίου είτε συμπίεση.
- Οι συνήθεις χειρουργικές εφαρμογές για τα υποκατάστατα οστικού μοσχεύματος είναι:-
 - Πλήρωση μικρών χασμάτων, π.χ. μετά την αφαίρεση μικρών όγκων οστών ή μετά από ανάταξη κατάγματος οστού ή σε οστεοτομίες.
 - Σπονδυλοδεσία, όπου χρησιμοποιείται ένας κλειβός ή μια διάταξη καθήλωσης με βίδες για την ανακούφιση του σημείου του μοσχεύματος από φυσιολογικά φορτία.
- Δεν προορίζεται για χρήση στη θέση οστικού αλλομοσχεύματος φλοιώδους αντερείματος όπου απαιτείται υψηλή αντοχή εφελκυσμού, συστοφής και/ή κάμψης. Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται από χειρουργούς στη θέση οστικού αλλομοσχεύματος (οστό ανθρώπου αποθηκευμένο σε τράπεζες οστών).

Οδηγίες χρήσης:

- Χρησιμοποιείται σε αντικατάσταση ή προστίθεται σε κατατημένο οστικό αυτομοσχευμα.
- Χρησιμοποιείται σε αντικατάσταση ή προστίθεται σε κατατημένο οστικό αλλομοσχευμα.
- Το Actifuse ABX προορίζεται για αυτόνομη χρήση. Ωστόσο, μπορεί να αναμειχθεί με στείο φυσιολογικό ορό, αυτόλογο οίμα ή υλικό αναρόφησης μυελού των οστών, αλλά αυτό ενδέχεται να επηρεάσει το χειρισμό του.
- Το Actifuse ABX, όταν εμψυξείται μόνο του ή όταν αναμειγνύεται, χρησιμοποιείται με τον ίδιο τρόπο όπως το κατατημένο αλλομοσχευμα ή αυτομοσχευμα.

Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις:

- Οι κίνδυνοι με το Actifuse ABX (π.χ. λοιμωξη, χαλάρωση μοσχεύματος, μη πύρωση, καθυστερημένη πύρωση, επαναληπτική χειρουργική επέμβαση) είναι οι ίδιοι με εκείνους για αλλομοσχευμα οστού. Ωστόσο, με το Actifuse ABX δεν υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης νόσων.

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

- Το Actifuse ABX δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου θα ήταν δυνατό να υποστεί τάση, συμπίεση, ασυμφορή, διάτμηση ή κάμψη. Ένα συμβατικό εμφύτευμα (π.χ. βίδα, ράβδος) μπορεί να προστατεύσει το μόσχευμα από τέτοιου είδους δράσεις φόρτισης.
- Το Actifuse ABX δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ογκομετρικά μη περιοριζόμενες θέσεις (έτσι ώστε το υλικό το μοσχεύματος να μη μπορεί να κινηθεί ή να διαρρέει).
- Μην υπερληρώνετε ούτε να επιχειρείτε να ασκήσετε πίεση στη θέση με το οστικό έλλειμμα, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εξόθωση του προϊόντος πέρα από τη θέση της προοριζόμενης εφαρμογής και σε κάκωση των περιβαλλόντων ιστών ή σε εμβολή λίθους ή εμβολή του προϊόντος στην κυκλοφορία του αίματος.
- Οι πρόσθετοι περιεκτές ανάμιξης και οι αναθετήρες πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.
- Το Actifuse θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε παιδιατρικά περιστατικά που περιλαμβάνουν μεγάλες οστικές κύστες σε νεαρούς ασθενείς. Έχουν αναφερθεί απομονωμένα περιστατικά αφιχνίδιου μετεγχειρητικού τυρετού και φλεγμονώδους αντίδρασης, χωρίς να υπάρχει λοίμωξη, από την κλινική εμπειρία με πολύ μεγάλες κύστες. Η εν λόγω παρενέργεια δεν επέφερε καμία αρνητική επίδραση στο θεραπευτικό αποτέλεσμα.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των υποκατάστατων οστικών μοσχευμάτων Actifuse δεν έχουν μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 8 ετών και συνεπώς δεν είναι γνωστές.

Στεριρότητα:

- Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα.
- Μην το επαναστεριρώνετε.
- Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία ή η σφράγιση έχει υποστεί ζημιά. Απορρίψτε το.
- Απορρίψτε το μη χρησιμοποιημένο προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση οργάνων μιας χρήσης δημιουργεί πιθανό κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς ή του χρήστη.

Αντενδείξεις:

- Τοποθέτηση μοσχεύματος με εναφώνηση για ανεπιτυχή ολική αρθροπλαστική ισχίου ή γόνατος
- Άμεση φόρτιση του υλικού του μοσχεύματος, δηλαδή, εάν δεν υπάρχουν συμβατικά εμφυτεύματα, όπως βίδες και ράβδοι
- Λοίμωξη
- Ανικανότητα κάλυψης ή σκόπιμη μη κάλυψη της θέσης του μοσχεύματος με χρήση μαλακού ιστού
- Ανάγγιες θέσεις ή θέσεις αγγειακού δικτύου με βλάβη
- Ο μεταβολισμός του ασθενούς πιθανόν να διακυβεύσει την οστική αναγέννηση
- Αποφεύγετε τη χρήση σε ασθενείς στους οποίους, κατά τη γνώμη του χειρουργού, ο τρόπος ζωής, η συμμόρφωση κατά τη φυσικά χαρακτηριστικά του ασθενούς θα μπορούσαν να διακυβεύσουν την κλινική έκβαση
- Φαρμακευτική αγωγή που θα μπορούσε να επιβραδύνει την οστική επώλωση

6

INSTRUCCIONES DE USO

7

Gránulos de fosfato de calcio con silicato poroso de fase pura para el uso como sustituto en injertos óseos sintéticos.

Estéril – Utilizar una sola vez – Almacenar en un lugar fresco y seco.

Descripción:

- 0,8 peso% de fosfato de calcio con silicato
- Tamaño del gránulo 1 – 2 mm
- Porosidad total del 80% ± 2,5%
- Portador acucoso

Indicaciones:

- Los sustitutos de injertos óseos tienen por objetivo su uso en autoinjertos o aloinjertos óseos corticosterojono o esponjosos.
- El entorno mecánico para dichos usos experimenta menores requisitos de carga o la compresión.
- Las aplicaciones quirúrgicas típicas para los sustitutos de injertos óseos son:
 - Rellenos de cavidades pequeñas, por ejemplo: luego de la extracción de un tumor óseo pequeño o luego de la reducción de una fractura ósea o en osteotomías.
 - Fusión de la columna vertebral, cuando se utiliza un dispositivo en forma de caja o de fijación por tornillos para aliviar el lugar del injerto de las cargas fisiológicas.
- Su objetivo no es su uso en lugar del aloinjerto óseo de malla estructural cortical donde es necesaria una gran fortaleza de tensión, torsión y/ o flexión. Los productos son utilizados por cirujanos en lugar del aloinjerto óseo (huesos humanos almacenados en bancos de huesos).

Instrucciones de uso:

- Utilizar en lugar de o agregado al autoinjerto óseo molido.
- Utilizar en lugar de o agregado al aloinjerto óseo molido.
- Actifuse ABX está diseñado para usarse por separado. Sin embargo, puede mezclarse con la sangre o el aspirado de médula ósea autólogo salino y estéril, si bien esto puede tener efectos sobre su manipulación.
- Actifuse ABX implantado solo o mezclado se utiliza de la misma manera que el aloinjerto o el autoinjerto molido.

Riesgos y advertencias:

- Los riesgos con Actifuse ABX (como infección, aflojamiento del injerto, falta de consolidación, demora en la consolidación o reoperación) son los mismos que con los aloinjertos óseos. No obstante, con Actifuse ABX no hay riesgo de transmisión de enfermedades.

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

- No se debe utilizar Actifuse ABX en sitios donde pueda estar sometido a tensión, torsión, compresión, fricción o flexión. Un implante convencional (como clavo, prótesis de cadera o placa) puede proteger el injerto de estas fuerzas de carga.
- Actifuse ABX no debe utilizarse en sitios sin restricciones volumétricas (para que el material del injerto no pueda moverse ni salirse).
- No llene en exceso o intente presurizar el sitio del defecto óseo, ya que esto podría provocar la expulsión del producto más allá del sitio de aplicación prevista y dañar los tejidos circundantes u ocasionar una embolia grasa o una embolia del producto en el torrente circulatorio.
- Los recipientes de mezcla y los agitadores adicionales deben esterilizarse antes del uso.
- Actifuse se debe usar con precaución en los casos pediátricos que alberguen grandes quistes óseos juveniles. A partir de la experiencia clínica con quistes extremadamente grandes, se han conocido casos aislados de fiebre posoperatoria pasajera y reacción inflamatoria ante la ausencia de infección. Este efecto secundario no ha influido negativamente en los resultados terapéuticos.
- La seguridad y eficacia de los sustitutos de injerto óseo Actifuse no se ha estudiado en niños menores de 8 años y, por lo tanto, se desconoce.

Esterilidad:

- Esterilizado mediante irradiación gamma.
- No reesterilizar.
- No utilizar si el envase o sello están dañados. Deséchelo.
- Desechar el producto no utilizado. La reutilización de los dispositivos de un solo uso puede provocar infecciones en el paciente o en el usuario.

Contraindicaciones:

- Compactación del injerto para la artroplastia total fallida de cadera o rodilla
- Carga directa del material del injerto, es decir, en ausencia de implantes convencionales, tales como clavos y placas
- Infección
- Imposibilidad de cubrir o falta deliberada de cobertura del sitio de implantación del injerto con tejido blando
- Sitios avasculares o donde la red vascular es deficiente
- El metabolismo del paciente puede comprometer la regeneración ósea
- Evite el uso en pacientes en los que, en opinión del cirujano, el estilo de vida, el cumplimiento de las indicaciones por parte del paciente o las características físicas del paciente puedan afectar el resultado clínico
- Un fármaco que pueda retrasar la cicatrización ósea

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

BRUKSANVISNING

Faserent, porøst silikatsubstituert hydrokspyatittgranulat til bruk som syntetisk bentransplantatsubstitutt.

Sterilt - Engangsbruk - Oppbevares på kjølig, tørt sted
Beskrivelse:

- 0,8 vektprosent silikat-kalsiumfosfat
- Granulatstørrelse 1–2 mm
- Total porositet 80 % ± 2,5 %
- Vannbasert bærer

Indikasjoner:

- Bentransplantatsubstitutt er beregnet brukt i stedet for kortikal-porøst eller porøst allograft- eller autograftben.
- De mekaniske krav for slik bruk er enten lav belastning eller kompresjon.
- Typiske kirurgiske bruksområder for benimplantatsubstitutter er:
 - Fylling av små hulrom, f.eks. etter fjerning av små bentumorer eller ved forkorting etter benfrakturer eller ved osteotomier.
 - Spinal fusjon, hvor det brukes et nett eller skrufesteanordning for å avlaste implantatstedet for fysiologisk belastning.
- Den er ikke beregnet på å brukes i stedet for kortikalt støtteallograftben, hvor det er nødvendig med høy strekkstyrke, torsjon og/eller bøyestyrke. Produktene brukes av kirurger i stedet for allograftben (ben fra mennesker lagret i benbanker).

Bruksanvisning:

- Brukes i stedet for eller i tillegg til morsellert autograftben.
- Brukes i stedet for eller i tillegg til morsellert allograftben.
- Actifuse ABX er beregnet på å brukes alene. Det kan imidlertid blandes med sterilt saltvann, autologt blod eller benmargaspirat, men dette kan ha innvirkning på håndteringen.
- Actifuse ABX implantert alene eller blandet, brukes på samme måte som morsellisert autograft eller allograft.

Advarsler og forsiktighetsregler:

- Risikoen forbundet med Actifuse ABX (f. eks. infeksjon, løsning av transplantatet, manglende sammenvoksing, forsinket sammenvoksing, gjentatt kirurgi) er de samme som for allograftben. Med Actifuse ABX er det imidlertid ingen risiko for sykdomsoverføring.

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

- Actifuse ABX må ikke brukes der den kan utsettes for strammning, vridning, kompresjon, kutt eller bøyning. Et vanlig implantat (f. eks. skruer, stift) kan beskytte transplantatet fra slik belastning.
- Actifuse ABX må ikke brukes på volumetrisk uavgrensede steder (slik at transplantatmaterialet ikke flytter seg eller presses ut).
- Påse at bendefekten ikke overfylles eller utsettes for trykk, da dette kan medføre ekstrudering av produktet utover det beregnede stedet for applisering med påfølgende skade på omliggende vev. Det kan også medføre embolisering av fett eller produkt inn i blodomløpet.
- Ekstra beholdere og utstyr for blanding må steriliseres før bruk.
- Actifuse skal brukes med forsiktighet i pediatriiske tilfeller der det foreligger store juvenile bencyster. Isolerte tilfeller av transient postoperativ feber og inflammatorisk reaksjon, ved fravær av infeksjon, har blitt rapportert i forbindelse med klinisk erfaring med svært store cyster. Denne bivirkningen har ingen negativ effekt på behandlingsresultatet.
- Sikkerhet og effekt hos Actifuse bengrafterstatninger er ikke blitt studert hos barn under 8 år og er derfor ikke kjent.

Sterilitet:

- Sterilisert ved gammastråling.
- Må ikke steriliseres på nytt.
- Ikke bruk produktet hvis emballasjen eller forseglingen er skadet. Kast det.
- Kast alt ubrukt produkt. Gjenbruk av engangsutstyr utgjør en potensiell risiko for at pasienten eller brukeren kan smittes med infeksjoner.

Kontraindikasjoner:

- Impaksjonstransplantering ved mislykket total hofte- eller kneartroplastikk
- Direkte belastning av implantatmateriale, dvs. ved fravær av vanlige implantater, slik som skruer og stifter
- Infeksjon
- Manglende evne til å dekke eller tilsiktet mangel på dekning av transplantatstedet ved hjelp av mykvev
- Avaskulære eller kompromitterte vaskulære områder
- Pasientens metabolisme kan påvirke ny bendannelse
- Unngå bruk hos pasienter der pasientens livsstil, samarbeidsvilje og/eller fysiske egenskaper etter legens mening ville påvirke det kliniske resultatet negativt
- Legemidler som kan forsinke bentilheling

10

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ¹¹

Grânulos de fosfato de cálcio silicatado poroso de fase pura, para utilizar como substituto sintético em enxertos ósseos.

Estéril - Utilização única – Conservar em local seco e fresco.

Descrição:

- Fosfato de cálcio silicatado a 0,8 peso%
- Tamanho dos grânulos: 1 a 2 mm
- Porosidade total 80% ± 2,5%
- Veículo aquoso

Indicações:

- Os substitutos dos enxertos ósseos foram concebidos para serem utilizados em lugar dos aloenxertos ou autoenxertos ósseos corticancelosos ou cancelosos.
- O ambiente mecânico próprio para este tipo de aplicação deve ter requisitos de carga ou compressão reduzidos.
- As aplicações cirúrgicas típicas dos substitutos de enxertos ósseos são:
 - O enchimento de pequenas cavidades, p. ex. após a remoção de um pequeno tumor ósseo ou a seguir a uma redução de uma fratura óssea ou em osteotomias.
 - Fusões da coluna nas quais se utilize uma caixa de fusão ou um dispositivo de fixação com parafuso(s) para aliviar o local do enxerto de cargas fisiológicas.
- Estes produtos não foram concebidos para serem utilizados em lugar de aloenxertos ósseos de suporte cortical em que seja necessária uma grande força de tensão, torção e/ou flexão. Os produtos são utilizados pelos cirurgiões em lugar de aloenxertos ósseos (ossos humanos armazenados em bancos de ossos).

Instruções de Utilização:

- Utilizar em lugar de ou juntamente com autoenxertos ósseos fragmentados.
- Utilizar em lugar de ou juntamente com aloenxertos ósseos fragmentados.
- O produto Actifuse ABX foi concebido para ser utilizado por si próprio. Contudo, também pode ser misturado com soro fisiológico estéril, sangue autólogo ou medula óssea aspirada, mas isto pode ter um certo efeito sobre o seu tratamento.
- O produto Actifuse ABX, quando implantado por si próprio ou quando misturado, é utilizado da mesma forma que os aloenxertos ou autoenxertos fragmentados.

Riscos e advertências:

- Os riscos inerentes à utilização de Actifuse ABX (p. ex. infecção, desprendimento do enxerto, não adesão, adesão retardada, repetição da intervenção cirúrgica) são iguais aos que se verificam nos aloenxertos ósseos. No entanto, com Actifuse ABX não existe o risco de transmitir doenças.

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

- Actifuse ABX não deve ser utilizado em áreas onde possa estar sujeito a esforços de tensão, torção, compressão, corte ou flexão. Um implante convencional como, por exemplo, um parafuso ou uma haste, pode proteger o enxerto contra tais ações de carga.
- Actifuse ABX não deve ser utilizado em áreas volumetricamente não constrangidas (para que não haja possibilidade do material do enxerto se movimentar ou desprender).
- Não encha excessivamente, nem tente pressurizar o local do defeito ósseo, dado que pode provocar a extrusão do produto para fora do local a que se destina e danificar os tecidos circundantes ou provocar embolia gordurosa ou embolização do produto na corrente sanguínea.
- Recipientes e agitadores de mistura adicionais devem ser esterilizados antes da utilização.
- O produto Actifuse deve ser utilizado com cuidado em doentes pediátricos com quistos ósseos solitários grandes. Com base na experiência clínica, verificaram-se casos isolados de febre pós-operatória de curta duração e reacção inflamatória, sem infeção, em doentes com quistos extremamente grandes. Este efeito secundário não afectou o resultado terapêutico.
- A segurança e a eficácia dos Substitutos de Enxerto Ósseo Actifuse não foram estudadas em crianças com menos de 8 anos de idade e, por este motivo, não são conhecidas.

Esterilidade:

- Esterilizado por irradiação gama.
- Não reesterilizar.
- Não utilizar caso os materiais de acondicionamento ou vedação se encontrem danificados. Nesse caso, eliminar.
- Eliminar o produto não usado. A reutilização de dispositivos de utilização única cria um risco de infeções no paciente ou no utilizador.

Contra-indicações:

- Enxertos impactados em casos de artroplastia total mal sucedida da anca ou joelho
- Carga directa exercida sobre o material do enxerto, ou seja, na ausência de implantes convencionais, tais como parafusos e hastes
- Infeções
- Incapacidade de cobertura ou não cobertura deliberada do local do enxerto com tecidos moles
- Locais avasculares ou onde a rede vascular se encontre comprometida
- Caso o metabolismo do doente possa comprometer a regeneração óssea
- Evitar utilizar em doentes nos quais, na opinião do cirurgião, o estilo de vida do doente, a sua obediência às instruções e/ou os seus atributos físicos possam comprometer o resultado clínico
- Caso o doente esteja a tomar medicamentos que possam retardar a cura óssea

12

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

KÄYTTÖOHJEET

13

Faasispuhtaat, huokoiset, silikaattikäsitellyt kalsiumfosfaattikiteet, joita käytetään synteettisenä luusirteen korvikkeena.

Sterili – kertakäyttöinen – säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa.

Kuvaus:

- 0,8 paino-%, silikaattipitoinen kalsiumfosfaatti
- Kidekoko 1–2 mm
- Kokonaisuukoisuus 80 % ± 2,5 %
- Vesipitoinen kantaja-aine

Käyttöaiheet:

- Luusirteen korvikkeet on tarkoitettu käytettäväksi kortikaali- ja hohkaluun yhdistelmän tai hohkaluun kaltaisen autografti- tai allograftiluun sijasta.
- Näissä käyttötarkoituksissa mekaaniseen ympäristöön kohdistuu joko vain pientä kuormitusta tai puristuskuormitusta.
- Luusirteen korvikkeiden tyypillisiin kirurgisiin sovelluksiin kuuluvat:
 - Pienten defektien täyttämisen, esim. pienen luutuomarin poistamisen tai murtuman reduktion jälkeen, tai osteotomiaissa.
 - Selkärankafuusio, jossa käytetään kehikkotuki- tai ruuviinnityslaitetta poistamaan siirrekohtaan kohdistuvat fysiologiset kuormat.
- Ei ole tarkoitettu käytettäväksi kortikaalitikiallograftiluun sijasta, jossa tarvitaan suurta veto-, vääntö- ja/tai taipumiskykyä. Kirurgit käyttävät tuotteita allograftiluun (luupankeissa säilytettävän ihmisluun) korvikkeina.

Käyttöohjeet:

- Käytetään morselloidun autograftiluun korvikkeena tai lisänä.
- Käytetään morselloidun allograftiluun korvikkeena tai lisänä.
- Actifuse ABX on tarkoitettu käytettäväksi yksinään. Se voidaan kuitenkin yhdistää steriiliin keittosulaliuokseen, autogeeniseen vereen tai luuydinaspiraattiin, mutta tämä voi vaikuttaa sen käsittelyyn.
- Yksinään implantoitua tai sekoitettua Actifuse ABX:ää käytetään samaan tapaan kuin morselloitua autograftia tai allograftia.

Riskit ja varoitukset:

Actifuse ABX:n riskit (esim. infektio, siirteen löystyminen, huono liitos, viivästynyt liitos, uusi leikkaus) ovat samat kuin allograftiluun yhteydessä. Actifuse ABX:ään ei kuitenkaan liity sairauden siirtymisen riskiä.

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

- Actifuse ABX:ää ei saa käyttää sellaisissa kohdissa, joissa se voi joutua 14 alttiiksi vetämiselle, vääntämiselle, puristumiselle, leikkautumiselle tai taattumiselle. Perinteinen implantti (esim. ruuvi, sauva) voi suojata siirrettä tällaisilta kuormitusvaikutuksilta.
- Actifuse ABX:ää ei tule käyttää volyymin osalta rajoittamattomissa kohdissa (jotta siirremateriaali ei pääse liikkumaan tai pakenemaan).
- Älä täytä luudefektikohtaa liikaa tai yritä kohdistaa siihen liian suurta painetta. Seurauksena voi olla tuotteen työntyminen aiotun käyttökohdan ulkopuolelle ja ympärillä olevien kudosten vaurioituminen, tai rasvojen embolisatio tai tuotteen embolisatio verisuonistoon.
- Lisäsekoitusastiat ja -sekoittimet on steriloitava ennen käyttöä.
- Actifuse-tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta lapsipotilailla, joilla on todettu suuria luukyhmyjä. Erittäin suuriin kyhmyihin liittyvien kliinisten kokemusten perusteella on raportoitu yksittäisistä tapauksista, joissa on havaittu ohimenevää postoperatiivista kuumetta ja tulehdusreaktioita ilman varsinaista tulehdusta. Tällä sivuvaikutuksella ei ole negatiivista vaikutusta hoitotulokseen.
- Actifuse-luusiirteiden turvallisuutta ja tehokkuutta alle 8-vuotiaiden lapsien hoidossa ei ole tutkittu, joten siitä ei ole tietoa.

Steriliilys:

- Steriloitu gammasäteilyllä.
- Älä sterioi uudelleen.
- Älä käytä, jos pakkaus tai sinetti on vahingoittunut. Hävitä.
- Hävitä käyttämätön tuote. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen voi aiheuttaa infektoriskin potilaalle tai laitteen käyttäjälle.

Vasta-aiheet:

- Impaktioisierre epäonnistuneessa totaaliolonka- tai polviartroplastiassa
- Siirremateriaalin suora kuormitus, esim. perinteisten implanttien, kuten ruuvi- ja sauvaimplanttien, puuttuessa
- Infektio
- Kyvyttömyys peittää siirrettä tai tarkoituksellinen siirrekohdan jättäminen peittämättä pehmytkudoksella
- Avaskulaarinen tai epävakaa verisuoniston kohta
- Potilaan metabolia voi vaarantaa luun uudiskasvun
- Väitit käyttämästä potilailla, joiden elämäntyyli, hoitomyöntyvyys ja/tai fyysiset ominaisuudet vaarantaisivat kirurgin mielestä kliinisen tuloksen
- Lääkitys, joka voi hidastaa luun paranemista

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

ISTRUZIONI PER L'USO

15

Granuli di fosfato di calcio silicato poroso in fase pura per l'uso come sostituto per innesto osseo sintetico.

Sterile - Monouso – Conservare in luogo fresco e asciutto.

Descrizione:

- Fosfato di calcio silicato allo 0,8% in peso
- Dimensioni dei granuli: 1 – 2 mm
- Porosità totale 80% ± 2,5%
- Legante acquoso

Indicazioni:

- I sostituti di trapianto osseo sono concepiti per l'uso in sostituzione ad autotrapianti ossei, allotrapianti spongiosi o trapianti cortico-spongiosi.
- L'ambiente meccanico di tali impieghi è soggetto a requisiti di carico ridotto o compressione.
- Le applicazioni chirurgiche tipiche dei sostituti di trapianto osseo sono:
 - Riempimento di piccoli vuoti ad es. in seguito all'asportazione di un piccolo tumore osseo o in seguito alla riduzione di una frattura ossea o in osteotomie.
 - Fusione spinale, laddove viene utilizzata una gabbietta o un dispositivo di immobilizzazione a vite per alleviare la sede del trapianto da carichi fisiologici.
- Il presente prodotto non è concepito per l'uso in sostituzione di allotrapianti ossei corticali di rinforzo dove è richiesta una considerevole forza tensile, di flessione e/o torsione. I prodotti vengono utilizzati da chirurghi in sostituzione di allotrapianti ossei (ossa umane conservate in banche delle ossa).

Istruzioni per l'uso:

- Utilizzare in sostituzione di o in aggiunta ad autotrapianti frammentati.
- Utilizzare in sostituzione di o in aggiunta ad allotrapianti frammentati.
- Actifuse ABX è concepito per essere utilizzato da solo. Tuttavia, può essere miscelato con soluzione fisiologica sterile, sangue autologo o midollo osseo autologo aspirato, anche se ciò può avere effetti sulla manipolazione.
- Actifuse ABX impiantato da solo o miscelato viene utilizzato allo stesso modo degli allotrapianti o autotrapianti frammentati.

Rischi e avvertenze:

- Actifuse ABX presenta gli stessi rischi (ad es. infezione, allentamento del trapianto, assenza o ritardo di unione, ripetizione dell'intervento chirurgico) dell'allotrapianto osseo. Tuttavia, nel caso di Actifuse ABX il rischio di trasmissione di malattie è assente.

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

- Non utilizzare Actifuse ABX in sedi dove potrebbe essere soggetto a tensione, torsione, compressione, taglio o flessione. Un impianto convenzionale (ad es. vite, asta) è in grado di proteggere l'innesto da tali sollecitazioni.
- Non utilizzare Actifuse ABX in sedi volumetricamente non costrette (in modo che il materiale di trapianto non possa muoversi o fuoriuscire).
- Evitare il riempimento eccessivo del sito del difetto osseo e non tentare di esercitare alcuna pressione sul sito stesso, poiché ciò potrebbe causare l'erogazione al di fuori del sito di applicazione desiderato e danni ai tessuti circostanti, oppure potrebbe determinare un'embolia adiposa o un'embolia del materiale nel circolo sanguigno.
- Contenitori per la miscelazione e agitatori aggiuntivi devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- Actifuse deve essere utilizzato con cautela nei casi pediatrici che presentano cisti ossee giovanili di grandi dimensioni. Casi isolati di reazione infiammatoria e febbre postoperatoria transitoria, in assenza di infezione, sono stati riportati nell'esperienza clinica con cisti estremamente grandi. Questo effetto collaterale non ha avuto alcun impatto negativo sul risultato terapeutico.
- La sicurezza e l'efficacia dei sostituti ossei sintetici Actifuse non sono state studiate nei bambini al di sotto di 8 anni di età e dunque non sono note.

Sterilità:

- Sterilizzato mediante irradiazione a raggi gamma.
- Non risterilizzare.
- Non utilizzare se la confezione o la chiusura appaiono danneggiate. In questo caso, gettare il prodotto.
- Gettare il prodotto non utilizzato. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio di infezioni per il paziente o l'utente.

Controindicazioni:

- Impaction grafting per artroplastica totale di anca/ginocchio non riuscita
- Caricamento diretto del materiale di impianto ovvero in assenza di impianti tradizionali quali viti e aste
- Infezione
- Incapacità di ricoprire o mancata copertura intenzionale della sede del trapianto con tessuto molle
- Zone avascolari o caratterizzate da rete vascolare compromessa
- La rigenerazione ossea può essere compromessa dal metabolismo del paziente
- Evitare l'uso in pazienti il cui stile di vita, compliance e/o attributi fisiologici possono compromettere gli esiti clinici secondo l'opinione del chirurgo
- Terapia medica che rallenta la riparazione ossea

16

MODE D'EMPLOI

17

Granules poreux de phosphate de calcium silicaté utilisé comme substitut synthétique de greffon osseux porteur.

Stérile – A usage unique – Conserver dans un endroit sec et frais.

Description :

- 0,8 % en masse de phosphate de calcium silicaté
- Taille des granules comprise entre 1 et 2 mm
- Porosité totale de 80 % \pm 2,5 %
- Vecteur aqueux

Indications :

- Les substituts de greffon osseux sont conçus pour se substituer aux allogreffes spongieuses ou cortico-spongieuses ou aux autogreffes osseuses.
- Les conditions de compression ou de charge de l'environnement mécanique de ce genre d'emplois sont faibles.
- Les emplois chirurgicaux typiques des substituts de greffon osseux sont les suivants :
 - Obturation de petites cavités, notamment à la suite du retrait de petites tumeurs osseuses ou de la réduction de fractures osseuses ou lors des ostéotomies.
 - Spondylodèses lors desquelles un dispositif de fixation de vis ou une cage sont utilisés pour soulager le site de la greffe des charges physiologiques.
- Il n'est pas conçu pour être utilisé à la place d'une allogreffe à entretouise corticale nécessitant une force tensile, de torsion et/ou de flexion élevée. Ces produits sont utilisés par les chirurgiens à la place de l'allogreffe (os humains conservés dans des banques osseuses).

Consignes d'utilisation :

- Substitut ou supplément à une autogreffe morcelée.
- Substitut ou supplément à une allogreffe morcelée.
- Actifuse ABX a été conçu pour être utilisée pur. Il peut éventuellement être mélangé soit à une solution saline, soit à du sang autologue, soit à un aspirat de moelle osseuse. Dans ce cas, sa manipulation peut se voir altérée.
- L'Actifuse ABX implanté seul ou mélangé est utilisé de la même manière que l'allogreffe ou l'autogreffe morcelée.

Risques et mises en garde :

- Avec Actifuse ABX, les risques (par exemple, infection, descellement de la greffe, non-union, union retardée, nouvelle intervention chirurgicale) sont les mêmes que pour les allogreffes osseuses. Cependant, avec Actifuse ABX, il n'existe aucun risque de transmission de maladie.

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

- L'Actifuse ABX ne doit pas être utilisé sur les sites où il est susceptible d'être soumis à une tension, une torsion, une compression, un cisaillement ou une flexion. Un implant conventionnel (par exemple, vis ou tige) peut protéger la greffe de contraintes de ce type.
- L'Actifuse ABX ne doit pas être utilisé sur des sites non contraints du point de vue volumétrique (pour que le matériau greffé ne puisse bouger ou s'échapper).
- Ne pas remplir excessivement ou tenter d'appliquer une pression sur le site du défaut osseux, pour éviter toute extrusion du produit en dehors du site d'application prévu et un endommagement des tissus adjacents, ou toute embolie ou embolie graisseuse du produit dans la circulation sanguine.
- Les récipients mélangeurs et agitateurs supplémentaires doivent être stérilisés avant utilisation.
- Actifuse doit être utilisé avec précaution chez les enfants présentant de grands kystes osseux juvéniles. Des cas isolés de réaction inflammatoire et de fièvre post-opératoire temporaires, en l'absence d'infection, ont été rapportés d'après l'expérience clinique avec des kystes de très grande taille. Cet effet secondaire n'a pas eu d'impact négatif sur le résultat thérapeutique.
- La sécurité et l'efficacité des substituts de greffe osseuse Actifuse n'ont pas été étudiées chez les enfants de moins de 8 ans et ne sont donc pas connues.

Stérilité :

- Stérilisé par rayonnement gamma.
- Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou le ruban d'invulnérabilité est endommagé. Dans un tel cas, mettre au rebut.
- Mettre au rebut tout produit non utilisé. La réutilisation de dispositifs à usage unique entraîne un risque potentiel d'infections pour le patient ou pour l'utilisateur.

Contre-indications :

- Greffe impactée après échec d'une arthroplastie de la hanche ou du genou
- Charge directe du matériau greffé (en l'absence d'implants conventionnels tels que les vis et les tiges)
- Infection
- Incapacité à recouvrir ou non-recouvrement délibéré du site de la greffe à l'aide de tissus mous
- Sites avasculaires ou présentant un réseau vasculaire altéré
- Métabolisme du patient susceptible de porter atteinte à la régénération osseuse
- Éviter de l'employer chez des patients dont le mode de vie, l'observance du traitement et/ou les attributs physiques risquent, de l'avis du chirurgien, de nuire aux résultats cliniques
- Médicaments susceptibles de ralentir la guérison osseuse

18

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

BRUGSVEJLEDNING

19

Fasereen, porøs silicatcalciumphosphatgranulater til brug som en syntetisk knogletransplantatstatning.

Sterilt - Engangsbrug - Opbevares på et køligt og tørt sted.**Beskrivelse:**

- 0,8 vægtprocent silicatcalciumphosphat
- Granulistørrelse 1 – 2 mm
- Totalporøsitet 80% ± 2,5%
- Vandigt medie

Indikationer:

- Knogletransplantatsubstitutter er beregnet til brug i stedet for kortikospongios, eller spongios allotransplantat- eller autotransplantatknogle.
- Det mekaniske miljø til sådanne anvendelser oplever enten krav om lav belastning eller kompression.
- Typiske kirurgiske applikationer til knogletransplantatsubstitutter er:
 - Lille tomrumfyldning f.eks. efter fjernelse af en lille knogletumor eller efter knoglefrakturreduktion eller i osteotomie.
 - Rygsøjelfusion, hvor en skelet- eller skruefikseringsanordning bruges til at befri transplantatstedet for fysiologiske belastninger.
- Den er ikke beregnet til brug i stedet for kortikal stiverallotransplantatknogle, hvor høj brud-, torsions- og/eller bøjestykke påkræves. Produkterne bruges af kirurger i stedet for allotransplantatknogle (humane knogler opbevaret i knoglebanker).

Brugsvejledning:

- Bruges i stedet for/eller tilføjet til fragmenteret autotransplantatknogle.
- Bruges i stedet for/eller tilføjet til fragmenteret allotransplantatknogle.
- Actifuse ABX er beregnet til at blive anvendt alene. Det kan dog blive blandet med steril saltholdigt, autologt blod- eller knoglemarvsaspirat, men dette kan have en effekt på håndtering.
- Actifuse ABX, der er implanteret alene eller oplandet, anvendes på samme måde som fragmenteret allotransplantat eller autotransplantat.

Risici og advarsler:

- Risiciene ved Actifuse ABX (f.eks. infektion, transplantatløsning, manglende heling, forsinket heling, gentaget kirurgi) er de samme som ved allotransplantatknogle. Med Actifuse ABX er der dog ingen risiko for overførelse af sygdomme.

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

- Actifuse ABX bör inte användas, om det kan bli utsatt för torsion, torsion, kompression, snit eller böjning. Ett traditionellt implantat (f.eks. skruv, stång) kan skydda transplantatet mot sådana belastningsaktioner. 20
- Actifuse ABX bör inte användas på volumetrisk obegränsade ställen (så som transplantatmaterialet inte kan flytta sig eller undslippa).
- Fyll inte för mycket på och försök inte att trycka på det defekta knogelstycket, eftersom det kan medföra, att produktet klemmas ut över det tillåtna påfyllningsstället och beskadiger det omgivande vävnad, eller kan medföra fettembolisering eller embolisering av produktet in i blodcirkulationen.
- Ytterligare behållare till blandning och omrörning ska steriliseras för bruk.
- Actifuse bör användas med försiktighet vid pediatrika tillfällen av stora knogelcyster i barndomen/ungdomen. Det är från klinisk erfarenhet med extremt stora cyster rapporterat enkeltstående tillfälle av förbigående postoperativ feber och inflammatorisk reaktion, utan infektion. Denna biverkning har ingen negativ inverkan på det behandlingsmässiga resultatet.
- Säkerheten och effekten av Actifuse knogelsubstans har inte undersökts hos barn under 8 år och kändes därför inte.

Sterilitet:

- Steriliserat med gammastålning.
- Må inte resteriliseras.
- Hvis emballagen eller lukningen är beskadigad, må innehållet inte användas. Kasseras.
- Ubrutna produkter kasseras. Genbruk av anordningar till enkeltbruk utgör en potentiell risk för patient- eller brukarinfektioner.

Kontraindikationer:

- Impaktationstransplantation till svigt totala höft- eller knäarthroplastik
- Direkta belastning av transplantationsmaterialet dvs. vid frånvaro av traditionella implantat som f.eks. skruvar och stänger
- Infektion
- Manglande evne till att täcka eller bevidst manglande täckning av transplantationsstället med bloddele
- Avaskulära eller kompromiterade vaskulära nätverksstöder
- Patientmetaboliska kan kompromittera knogelregeneration
- Undgå användning hos patienter, om det kliniska resultatet efter kirurgens mening skulle bli bra i fara pga. patientens livsstil, efterlevnad och/eller fysiska attributter
- Medicin, som kan sänka knogelhelning

BRUKSANVISNING

21

Fasnen, porös silikatcalciumfosfat för användning som ett syntetiskt bensubstitut.

Sterilt – för engångsbruk - förvaras svalt och torrt.

Beskrivning:

- 0,8 viktprocent silikatcalciumfosfat
- Kornstorlek 1 – 2 mm
- Total porositet på 80 % ± 2,5 %
- Vattenbaserad bärare

Indikationer:

- Bensubstitut är avsett att användas i stället för cortico-spongjöst eller spongjöst allolot eller autoglot ben.
- Den mekaniska miljön för sådan användning karakteriseras av antingen låga belastningskrav eller sammantryckning.
- Några vanliga kirurgiska tillämpningar för bensubstitut är:
 - fyllning av små håligheter, exempelvis efter avlägsnande av en mindre bentumör, efter benfrakturreducering eller vid osteotomi.
 - spinafusion där man använder en korg- eller skruvfixationsanordning för att avlasta fysisk belastning från transplantatstället.
- Det är inte avsett att ersätta kortikalstötteallograftben där hög draghållfasthet, vridstyvhet och/eller böjållfasthet krävs. Produkterna används av kirurger som ersättning för allolot ben (humant ben som lagras i benbanker).

Bruksanvisning:

- Använd i stället för eller som tillsats till malet autoglot ben.
- Använd i stället för eller som tillsats till malet allolot ben.
- Actifuse ABX är avsett att användas ensam. Det kan emellertid blandas med sterilt saltlösning, autoglot blod eller benmärgsaspirat, vilket dock kan inverka på hanteringen.
- Actifuse ABX som används separat, eller som blandas, används på samma sätt som malet allolot eller autoglot ben.

Risker och varningar:

- De risker som är förknippade med Actifuse ABX (exempelvis infektion, lossning av transplantatet, utebliven läkning, fördröjd läkning, reoperation) är desamma som med allolot bentransplantat. Actifuse ABX medför emellertid inga risker för överföring av sjukdomar.

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

- Actifuse ABX får inte användas där det kan komma att utsättas för spänning, torsion, kompression, skjuvning eller böjning. Ett konventionellt implantat (exempelvis skruv, stav) kan skydda transplantatet mot sådan belastning.
- Actifuse ABX får inte användas på volymmässigt oavgränsade ställen (så att transplantatmaterialet inte kan röra sig eller tränga ut).
- Platsen för bendefekten får inte överfyllas eller utsättas för tryck. Detta kan leda till att produkten trycks ut bortom platsen för dess avsedda användning och skadar omgivande vävnad eller till fettemboli eller till att produkten emboliseras i blodomloppet.
- Ytterligare blandningsbehållare och omrörare måste steriliseras före användning.
- Actifuse bör användas med försiktighet på barn med stora juvenila bencystor. Isolerade fall med övergående postoperativ feber och inflammatorisk reaktion utan förekomst av infektion har rapporterats vid klinisk erfarenhet av extremt stora cystor. Denna biverkning hade ingen negativ effekt på behandlingsresultatet.
- Säkerhet och effektivitet för Actifuse bengraftsubstitut har inte studerats på barn under 8 år och är därför inte känd.

22

Sterilitet:

- Steriliserad med gammastrålning.
- Får inte steriliseras om.
- Får inte användas om förpackningen eller förseglingen är skadad. Ska i så fall kasseras. Kassera.
- Kassera oanvänd produkt. Återanvändning av engångsprodukter skapar risk för infektioner hos patient eller användare.

Kontraindikationer:

- Impaktionstransplantering vid misslyckad helhöfts- eller helknäartroplastik
- Direkt belastning av transplantatmaterialet, exempelvis i frånvaro av konventionella implantat såsom skruvar och stänger
- Infektion
- Oförmåga att täcka, eller avsiktlig icke-täckning av transplantatstället med mjuk vävnad
- Avaskulära ställen eller ställen med begränsat kärlnätverk
- Patientens metabolism kan försämrade benregenerationen
- Undvik användning på patienter där läkaren bedömer att patientens livsstil, tillmötesgående och/eller fysiska karakteristika kan försämrade det kliniska utfallet
- Patienter som tar läkemedel som kan leda till att benets läkning går långsammare

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

23

Fasezuivere, poreuze, gesliceerde calciumfosfaatkorrels voor gebruik als synthetisch botvervangend materiaal.

Steriel - Voor eenmalig gebruik - Bewaren op een koele, droge plaats. Beschrijving:

- 0,8 gewicht% gesliceerd calciumfosfaat
- Korrelgrootte 1 – 2 mm
- Totale porositeit 80% ± 2,5%
- Waterige drager

Indicaties:

- Botvervangende materialen dienen ter vervanging van corticospongieus of spongieus homolog of autoloog botmateriaal.
- Door hun mechanische eigenschappen zijn ze geschikt voor gebruik op plaatsen die slechts aan lichte belastingen of compressie onderhevig zijn.
- Tot de typische chirurgische toepassingen van botvervangende materialen behoren:
 - Vullen van kleine holten, bijv. na verwijdering van een kleine bottumor of na fractuurreductie, bij osteotomie.
 - Spinale fusie, waarbij een cage of schroef-fixatiesysteem de fysiologische belasting van de implantatieplaats verlicht.
- Ze zijn niet geschikt ter vervanging van corticaal homolog botmateriaal dat onderhevig is aan hoge trek-, torsie- en/of buigkrachten. Deze producten worden door chirurgen gebruikt in de plaats van homolog botmateriaal (menselijk botweefsel dat wordt bewaard in botbanken).

Aanwijzingen voor gebruik:

- Gebruiken in de plaats van of in combinatie met gemalen autoloog bot.
- Gebruiken in de plaats van of in combinatie met gemalen homolog bot.
- Actifuse ABX is bedoeld om alleen te gebruiken. Het mag wel worden vermengd met steriele zoutoplossing, autoloog bloed of beenmergaspiraart, maar dit kan de verwerking beïnvloeden.
- Actifuse ABX wordt in pure of gemengde vorm op dezelfde manier gebruikt als gemalen autoloog of homolog botmateriaal.

Risico's en waarschuwingen:

- De risico's van Actifuse ABX (bijv. infectie, loslaten van het implantaat, non-union, vertraagde consolidatie, herhaalde operatieve ingrepen) zijn dezelfde als die van homolog botmateriaal. Met Actifuse ABX is er echter geen gevaar voor overdracht van ziekten.
- Actifuse ABX mag niet worden gebruikt op plaatsen waar het onderhevig kan zijn aan trekkracht, torsie, drukkracht, schuifkracht of buiging. Een

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

conventioneel implantaat (bijv. schroef, staaf) met het implantaat 24 beschermen tegen dergelijke belastingen.

- Actifuse ABX mag niet worden gebruikt op niet in volume begrensde plaatsen (opdat het implantaat niet zou kunnen verschuiven of ontsnappen).
- Vul de plaats van het botdefect niet te ver en probeer er ook geen druk op te zetten, want dit kan ertoe leiden dat het product buiten de bedoelde aanbrengplaats komt en schade veroorzaakt aan het omringende weefsel, of dit kan vetembolisatie of embolisatie van het product in de bloedstroom veroorzaken.
- Extra mengcontainers en roerstaafjes moeten voor gebruik worden gesteriliseerd.
- Wanneer Actifuse wordt gebruikt bij kinderen met grote juveniele botcysten moet voorzichtigheid worden betracht. Bij extreem grote cysten zijn in de klinische ervaring geïsoleerde gevallen van voorbijgaande postoperatieve koorts en ontstekingsreacties bij afwezigheid van infectie gemeld. Deze bijwerking had geen negatieve invloed op het behandelingsresultaat.
- De veiligheid en doeltreffendheid van de Actifuse Bone Graft Substitutes bij kinderen jonger dan 8 jaar zijn niet onderzocht en zijn derhalve niet bekend.

Steriliteit:

- Gesteriliseerd door gammabestraling.
- Niet hersteriliseren.
- Wanneer de sluiting van de verpakking of de verpakking zelf is beschadigd, niet gebruiken maar weggooien.
- Werp ongebruikt product weg. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik levert een mogelijk risico van infecties bij de patiënt of de gebruiker op.

Contra-indicaties:

- Geïmpacteerd implantaat bij mislukte totale artroplastiek van heup/knie
- Rechtstreekse belasting van het implantaatmateriaal, bij afwezigheid van conventionele implantaten, zoals schroeven en staven
- Infectie
- Onmogelijkheid tot afdekken of opzettelijk niet afdekken van de implantatieplaats met zacht weefsel
- Avasculariteit of plaatsen met een aangetast vaatstelsel
- Het metabolisme van de patiënt kan de botgeneratie negatief beïnvloeden
- Vermijd gebruik van dit product bij patiënten bij wie naar de mening van de chirurg de klinische resultaten negatief zouden worden beïnvloed door de levensstijl, compliance en/of fysieke eigenschappen van de patiënt
- Medicatie die de bothealing kan vertragen

- 25 בשימוש בשתל עצם מתורם. לעומת זאת, השימוש ב-Actifuse ABX אינו כרוך בסיכון של הברנת מחלת.
- אין להשתמש ב-Actifuse ABX כשתל במקומות שבהם עלולים להיות מופעלים עליו כוחות מתיחה, פיתול, לחיצה, גזירה או כיווף. ניתן להגן על השתל מפני עומסים מסוג זה באמצעות תותב קונבנציונלי (לדוגמה, בורג או מוט).
 - אין להשתמש ב-Actifuse ABX כשתל באתרים שאינם כליאים נכחים (כך שחומר השתל לא יוכל לנוע או ילכרוח).
 - אין למלא יתר על המידה או לנסות לחדוּס את אתר הפגם בעצם, שכן הדבר עלול להוביל לגלישה של המוצר מעבר לגבולות האתר המיועד ליישום ולגרום נזק לרקמות שמשביב, או להוביל לתסחיף שופני או לתסחיף של המוצר לתוך הרך הדם.
 - חובה לחטא מקלי ערבוב ומערבלים נוספים לפני השימוש.
 - השימוש ב-Actifuse ברמות ילדים צריך להיעשות בוזהירות כאשר מדובר במקרים שבהם מעורבות כיסות (ציסטות) גדולות בעממת של גיל הילדות. במסגרת הניסיון הקליני שנצבר במקרים של כיסות (ציסטות) גדולות באופן קיצוני, התקבלו דיווחים מבודדים על תופעות חולפת של חום לאחר-ניחות ותגובת דלקתית, בהיעדר זיהום. מתברר לואי זה לא הייתה השפעה שלילית כלשהי על תוצאות הטיפול.
 - הבטיחות הרעילית של החליפין עצם של Actifuse לא נחקרו בילדים מתחת לגיל 8 ועל כן הם אינם דיועים.

סטרייליות:

- מחוטא באמצעות קרינת נמא.
- אין לבצע חטוי חוזר.
- אם האריזה או החותם נגומים, אין להשתמש בחומר. יש לדחותו ולטפל בו בהתאם להוראות המתיאמות.
- שימוש-חוזר במכשירים המיועדים לשימוש חד-פעמי גורם סיכון פוטנציאלי של זיהומים לחולה או למשתמש. יש להשליך את המוצר שנתר ללא שימוש.

התוויות נגד:

- השתל בדיכסיה להחלפה מלאה של מפרק הירך או מפרק הברך
- כאשר חומר השתל אמור לעמוד בעומס ישיר; למשל, כאשר לא נעשה שימוש בתותבים קונבנציונליים, כגון ברגים או מוטות
- דלקת
- במקרים של חוסר-אפשרות לכיסוי מקום השתל, או במקרים של אי-כיסוי מכוון של מקום השתל ברקמה רכה
- באתרים שבהם יש חסר כלי-דם, או אתרים אשר רשת כלי-דם בהם פגועה
- במקרים בהם חילוף החומרים של החולה עלול לעכב את התהליך ההתחדשות של העצם
- יש להימנע משימוש עבור חולים, אשר לדעת הרופא המנתח אורח חייהם, יכולים לציית להוראות ו/או תכונותיהם הפיזיות עלולות לגנוע בתוצאות הקליניות של הטיפול
- עבור חולים הניטלים תרופות, אשר עלולות לעכב את התהליך החלמת העצם

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

26

הוראות שימוש

גרגרים מחוררים ונקיי-פאה של קלציום סופט מועשר בסיליקט, המיועדים לשימוש בתחליף סינתטי לשתל עצם.

תיואר: מיועד לשימוש חד-פעמי – יש לאחסן במקום קריר ויבש.

- קלציום סופט בתוספת 0.8% משקלי של סיליקט
- טווח גודל גרגרים 1 – 2 מ"מ
- נקבוביות מוחלטת $80\% \pm 2.5\%$
- נשא – תמיסה מימית

התוויות:

- תחליפים לשתל עצם מיועדים לשימוש במקום שכבת עצם נקבובית עליונה, שתל של עצם נקבובית, עצמוני או מתורם.
- הסיבה המכאנית, הייעודית לשימוש בשתל מסוג זה, נדרשת לעמידות בעומסים נמוכים או בלחצים קלים יחסית.
- שימושים כירורגיים טיפוסיים בתחליפי שתל עצם:
 - מילוי חללים קטנים, למשל, לאחר הסרה של גידול קטן מהעצם, בשל ירידה במסת העצם בעקבות שבר, או במקרה של חיתוך העצם במהלך ניתוח,
 - בינתוף לאחורי חוליות, שבו מתקן כליב או התקן מוברג, במטרה להקל את העומס הפיזיולוגי המוטל על מקום התקנת השתל.
- החומר אינו מיועד לשימוש כתחליף לשתל שכבת עצם חיצונית, תומכת מתורם, במקרים שבהם נדרשת עמידות גבוהה במתיחה, בפיתול ו/או בכיפוף. המוצרים מיועדים לשימוש ידיד ממתחים כתחליף לשתל עצם מתורם (עצם של אדם, אשר נשמרת בבנק עצמות).

הוראות שימוש:

- השמש במקום, או כתוספת לשתל עצם מפוררת שנלקחה מהמנותח (שתל עצמוני).
- השתמש במקום, או כתוספת לשתל עצם מפוררת מתורם.
- Actifuse ABX נועד לשימוש ללא תוספת. ניתן גם להשתמש ב-Actifuse ABX בתוספת תמיסת מלח סטרילית, דם, או נוזל מרי-עצמות מן המנותח, אולם, עלולה להיות לכך השפעה על אופן השימוש.
- יש לכבד את השתלת Actifuse ABX ללא תוספת, או כאשר הוא מעורבב, באופן זה להשתל על שתל עצם מפוררת מתורם, או שתל עצם מתורם.

סיכונים ואזהרות:

- הסיכונים הכרוכים בשימוש ב-Actifuse ABX (למשל, זיהום, התרופות השתל, אי-התאחות, התאחות מעוכבת, או צורך בניתוח חוזר) זהים לאלה הכרוכים

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

27

INSTRUKCJA UŻYCIA

Jednorodne, porowate granulki z fosforanu wapnia podstawionego krzemianem do stosowania jako syntetyczny wyrób zastępujący przeszczepy kostne.

Jałowy produkt do jednorazowego użytku – przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

Opis:

- Fosforan wapnia podstawiony krzemianem – 0,8% całkowitej masy
- Średnica granulek: 1–2 mm
- Całkowita porowatość $80\% \pm 2,5\%$
- Nośnik wodny

Wskazania:

- Wyrób przeznaczony do stosowania jako substytut autoprzszczepów i allopzszczepów z gąbczastej i gąbczasto-zbitej tkanki kostnej.
- Powyższe zastosowanie powinno być związane z niewielkim obciążeniem lub uciskiem.
- Do typowych zastosowań chirurgicznych substytutów przeszczepów kostnych należą:
 - wypełnianie niewielkich ubytków np. po usunięciu małych guzów kości, po repozycji złamań, po osteotomii;
 - zabieg usztywnienia w obrębie kręgosłupa (spondylodeza), w którym stosuje się klatkę międzyżyrzonową lub system stabilizujący z użyciem śrub w celu zmniejszenia fizjologicznych obciążeń w miejscu przeszczepu.
- Materiału nie powinno się stosować zamiast podpórki z allogenicznego przeszczepu kości zbitę w miejscach, w których wymagana jest odporność na rozciąganie, skręcanie lub zginanie. Wyrób powinien być stosowany przez chirurgów w zastępstwie allopzszczepów kostnych (z kości ludzkich przechowywanych w bankach kostnych).

Spósb postępowania:

- Stosować zamienne lub łącznie z rozdrobnionym autoprzszczepem kostnym.
- Stosować zamienne lub łącznie z rozdrobnionym allopzszczepem kostnym.
- Actifuse ABX może być stosowany samodzielnie. Można go również stosować z jałową solą fizjologiczną, krwią autologiczną lub aspiratem szpiku kostnego, może to jednak mieć wpływ na sposób jego aplikacji.
- Zabieg implantowania Actifuse ABX samodzielnie lub po zmieszaniu nie różni się od implantowania przy użyciu rozdrobnionego autoprzszczepu lub allopzszczepu kości.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

- Ryzyko związane ze stosowaniem Actifuse ABX (np. zakażenia, obulzowanie przeszczepu, brak wzrostu, opóźniony wzrost, powtórny zabieg chirurgiczny) jest takie samo, jak ryzyko związane z przeszczepami allogenicznymi. Jednak w przypadku użycia Actifuse ABX nie ma ryzyka przenoszenia czynników zakaźnych.

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

- Actifuse ABX nie powinien być stosowany tam, gdzie może być narażony na rozciąganie, skrepy, ucisk, rozdrarcie lub zgięcie. Konwencjonalne implanty (np. śruby, pręty) mogą ochronić przeszczep przed takimi obciążeniami. 28
- Actifuse ABX nie należy stosować poza miejscami o ograniczonej objętości (w przeciwnym wypadku może dojść do przemieszczenia lub migracji materiału przeszczepu).
- Nie należy nadmiernie wypełniać ubytku kostnego ani wywierać przy tym nacisku, ponieważ może to doprowadzić do wyciśnięcia produktu poza zamierzone miejsce aplikacji i uszkodzenia sąsiednich tkanek, a także do powstania zatorów tłuszczowych lub zatorów spowodowanych przedostaniem się produktu do krwiobiegu.
- Dodatkowe pojemniki i przyrządy do mieszania należy poddać sterylizacji przed użyciem.
- U pacjentów pediatrycznych z pokąźnymi torbielami młodzieńczymi kości należy zachować ostrożność przy stosowaniu materiału Actifuse. Istnieją doniesienia kliniczne o izolowanych przypadkach przejściowej gorączki kooperacyjnej i reakcji zapalnej przy braku zakażenia u pacjentów z wyjątkowo dużymi torbielami. Ten efekt uboczny nie wpływa negatywnie na wynik terapeutyczny.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania substytutów przeszczepów kostnych Actifuse nie było badane u dzieci poniżej 8 roku życia i dlatego nie jest ono znane.

Jałowość:

- Sterylizowany promieniowaniem gamma.
- Nie poddawać powtórnej sterylizacji.
- Nie używać, jeżeli opakowanie lub plomba nosi oznaki uszkodzenia. W takim przypadku produkt należy zutylizować.
- Nieużywany produkt należy wyrzucić. Ponowne użycie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta lub operatora.

Przeciwwskazania:

- Wypełnianie ubytkim materiałem przeszczepu ubytków kostnych po całkowitej artroplastyce stawu biodrowego lub kolanowego, zakończonej niepowodzeniem
- Bezpośrednie obciążenie materiału przeszczepu, tzn. brak konwencjonalnych implantów, takich jak śruby i pręty
- Zakażenia
- Brak możliwości pokrycia miejsca przeszczepu albo rozmyślne odstąpienie od jego pokrycia tkankami miękkimi
- Miejsca nieunaczynione lub ze słabo rozwiniętą siecią naczyń
- Gdy metabolizm pacjenta może ograniczać odbudowę kości
- Unikać stosowania u pacjentów, których styl życia, poziom przestrzegania zaleceń lekarskich i/lub warunki fizyczne spowodowałyby, zdaniem chirurga, pogorszenie wyniku leczenia
- Leki mogące opóźniać zrost kości

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

POKYNY PRO POUŽITÍ

29

Bezřazové, porézní silikátové granule fosforečnanu vápenatého, určené k použití jako syntetická náhrada kostních štěpů

Sterilní – na jedno použití – skladujte na chladném, suchém místě.

Popis:

- 0,8% hmotnosti silikátového fosforečnanu vápenatého
- Rozsah velikosti granulí 1–2 mm
- Celková poréznost 80% ± 2,5%
- Hydratogenní přenašeč

Indikace:

- Náhrady kostních štěpů jsou určeny k použití místo kortikospongiálních nebo spongiálních kostí aloštěpů nebo autoštěpů.
- Mechanické prostředí pro takové použití obvykle vyžaduje nízkou míru zatížení nebo stlačení.
- Typické operativní aplikace náhrad kostních štěpů jsou:
 - Vyplnění malých dutin, např. po odstranění malého kostního nádoru nebo následně po redukci fraktury nebo u osteotomií.
 - Fúze páteře, kde je použita klec nebo fixační zařízení s vruty za účelem uvolnění fyziologických zátěží místa štěpu.
- Není určen pro použití namísto kosti štěpu pro kortikální vzpěru, kde je vyžadována pevnost v tahu, v zkrutu anebo v ohybu. Výrobky budou použity chirurgy namísto kosti aloštěpu (lidské kosti uložené v kostních bankách).

Návod pro použití:

- Použijte namísto/přidejte do morselizované kosti autoštěpu.
- Použijte namísto/přidejte do morselizované kosti aloštěpu.
- Actifuse ABX určen pro samostatné použití. Avšak lze jej smísit se sterilním fyziologickým roztokem, autologním krev nebo kostní dřev aspiruj, avšak mohou mít vliv na vlastnosti a chování.
- Actifuse ABX implantovaný samostatně nebo smíchaný se používá stejným způsobem jako morselizovaný aloštěp nebo autoštěp.

Rizika a varování:

- Rizika spojená s Actifuse ABX (např. infekce, uvolnění štěpu, chybní srůstu, opožděný srůst, nutnost opakované operace) jsou stejná jako rizika u kosti aloštěpu. Nicméně u Actifuse ABX nehrozi žádné riziko přenosu nemoci.

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

- Actifuse ABX непуоуживайте там, кде бы мohl бѳт выставен напѳтї, зкрoученї, стїаченї, нїмазе ве стїїну nebo oбѳанї. Конвенчнї имплантїт (напр. врut, тѳч) мoже чранїт стѳп пѳед тѳмїто mechanismy зїтѳже.
- Actifuse ABX непуоуживайте на volumetricky увoлнѳнѳх мїстѳех (aby nemohlo doїtї k pohybu чї ѳїнуку материалу стѳпу).
- Мїсто костнїho defektu nadbyteчнѳ неплїте анї на нѳж непoсoбte tlїakem, protoже бы mohlo doїtї k vytїаченїu produktu mimo мїсто jeho zamышленѳ aplikace а пошкоженї okolnїch ткїни nebo k vzniku tukovѳ embolie чї k embolizaci produktu do krevnїho řeчїstѳ.
- Vшеchny далшї нїдобы а помoчкы на мїчанїи produktu musejї бїт пѳед pouzїtїm vysterilizovїny.
- Actifuse by se мѳл u pedїatricкѳх pacientѳ s rozsїhlїmi juvenїlnїmi костнїmi cystami pouzїvat pouze opatrнѳ. Klinickѳ zkuшенostї s pacїentї s extrѳmнѳ rozsїhlїmi cystami zahrnujї izolovanѳ pїpїady pѳechodнѳ pooperacїnї horeckї se zїnѳtlїvou reakcї v nepїtїmnosti infekce. Tento nežadoѳcї ѳїnek nemѳл na vїsledek lѳчѳby жїdnїy negatїvнї vїlv.
- Bezпѳечnost а ѳїчинnost нїhrad костнїho стѳпу Actifuse u дѳтї ve vѳку do 8 лет neбыла hodnocena, а ненї tedy жнїма.

30

Sterilizace:

- Sterilizovїno gama zїrenїem.
- Neprovїdїte opѳetovnu sterilizaci.
- Jsou-li balenї nebo peсeч' poшкоzeny, balenї neпуоуживайте. Balenї vyřїdѳte.
- Nepouzїte vїrobky zlikvidujte. Pї opakovanѳm pouzїtїи jednorozovѳch zaїzenїї hrozї riziko infekce pacїenta nebo uzїvatele.

Kontraindikace:

- Zakлїнїnї стѳпу u nezdarѳnѳ celkovѳ atroplastiky kyчїle nebo kolene
- Pїmѳe zatїženїe материалu стѳпу, тї. nejsou-li pїtїmny konvenчnї imплантїtѳ, jako напр. vruty а тѳч
- Infekce
- Neschopnost pokrыtї nebo samovolнѳ nepokrytї mїsta стѳпу мѳkkou ткїnї
- Avaskulїrnї mїsta nebo zablokovanї mїsta vaskulїrnї sїtѳ
- Metabolїsmus pacїenta мoже znemoжnїt regeneraci kostї
- Vyhїbejte se pouzїtїи u pacїentѳ, kde by dle nїzorїu operacїrїa жїvotнї styl pacїenta, atributy pro shodu anebo fyzїckѳ atributy znemoжnily klinickїy vїsledek
- Medїkace, kterї мoже zpomalїt hojenї kostї

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

31

Фазово чїст, порест, силикатен калциев фосфат на гранули за употреба като синтетичен костен заместител за имплантация.

Стерилизирани за еднократна употреба, съхранявайте на хладно и сухо място.

Описание:

- 0,8 тегл.% силикатен калциев фосфат
- Диапазон на размера на гранулата 1 – 2 mm
- Обща порьозност 80% ± 2,5%
- Воден коестет

Показания:

- Костният заместител за имплантация е предназначен за употреба вместо компактно спонгиозни или спонгиозни костни алогенни или автогенни трансплантати.
- Механичната среда при такъв вид употреба подлежи на изискванията за ниско натоварване или компресия.
- Обичайното хирургично приложение на костните заместители за имплантация включват:
 - Запълване на малки дефекти, например след отстраняване на малък костен тумор или след редукция на костна фрактура, или при остеотомии.
 - Спинална фузия в случаите, при които се използва клетка или фиксиращ винт за намаляване на физиологичното натоварване на мястото на имплантация.
- Не е предназначен за употреба вместо компактен опорен алогенен костен трансплантат в случаи, в които се изискват висока тензионна и/или торзионна сила и/или сила на огъване. Продуктите се използват от хирурзи вместо алогенни кости (кости от хора, съхранявани в костни банки).

Указания за употреба:

- Използвайте вместо/или в допълнение към късчета автогенни костни трансплантати.
- Използвайте вместо/или в допълнение към късчета алогенни костни трансплантати.
- Actifuse ABX е създаден така, че да се употребява в чист вид. Възможно е обаче да се смесва със стерилен физиологичен разтвор, автологна кръв или костномозъчен аспират, но това може да повлияе върху поведението му при работа с продукта.
- Actifuse ABX при самостоятелно имплантиране или след смесването му се употребява по същия начин, като късчетата алогенни или автогенни трансплантати.

Рискове и предупреждения:

- Рисковете при използване на Actifuse ABX (например инфекция, разхлабване на имплантата, несъединяване, забавено съединяване, повторна операция) са същите, както при алогенните костни трансплантати. При използването на Actifuse ABX обаче няма опасност от предаване на болести.

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

- Actifuse ABX не трябва да се използва в случаи, в които може да бъде подложен на тензионни (огън-натиск), торзионни (извиващи), компресивни, ножични (бръсещи) или огъващи сили. Конвенционалните имплантати (например винтове, пирони) могат да предпазят трансплантата от подобни натоварващи въздействия.
- Actifuse ABX не трябва да се използва в зони с неограничен обем (трансплантираният материал не трябва да се размества или да прелива).
- Не пълнете прекомерно и не опитвайте да упржавявате натиск върху дефектната зона на костта, тъй като това може да доведе до избуване на продукта извън предназначенията зона на приложение и увреждане на съседните тъкани, както и до мастна емболия или попадане на продукта в кръвообращението.
- Допълнителните съдове и уреди за смесване трябва да бъдат стерилизирани преди употреба.
- Actifuse трябва да се използва с внимание при педиатрични пациенти с големи ювенилни костни кисти. Изолирани случаи на преходна лостоперативна треска и възпалителна реакция при отсъствието на инфекция са съобщени от клиничния опит с изключително големи кисти. Тази странична реакция не оказва негативно влияние върху изхода от лечението.
- Безопасността и ефективността на костните заместители за имплантация Actifuse не са проучени при деца на възраст под 8 години и затова не са известни.

Стерилност:

- Стерилизирано чрез облъчване с гама-лъчи.
- Не стерилизирайте повторно.
- Не използвайте, ако опаковката или запечатването са нарушени или повредени. Изхвърлете.
- Изхвърлете неизползваната част от продукта. Повторното използване на устройствата за еднократна употреба създава потенциален риск от инфектиране на пациента или потребителя.

Противопоказания:

- Запълващи трансплантати при неуспешна тотална тазобедрена артропластика
- Директно насяне на трансплантирания материал, т.е. в отсъствие на конвенционалните имплантати, например винтове и пирони
- Инфекции
- При невъзможно или при целево непокриване на мястото на трансплантация с меки тъкани
- Аvascularни зони или зони с увредена съдова мрежа
- Метаболизмът на пациента може да попречи на костната регенерация
- Избягвайте употреба при пациенти, при които по мнението на хирурга начинът на живот, усложненията и/или физическите особености на пациента ще компрометират клиничния изход
- Употреба на медикаменти, които могат да забавят зарастването на костта

32

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

33

Fázisztiszta, porózus szilikált kalcium-foszfat tartalmaz, mely szintetikus csont-transzplantátum helyettesítőként használható.

Steril – Egyszer használatos - Száraz, hűvös helyen tárolandó.

Leírás:

- 0,8 tömeg% szilikált kalcium-foszfat
- A szemcse mérettartománya 1–2 mm
- A teljes porózitás 80% ± 2,5%
- Vízszállító anyag

Javallatok:

- A csont-transzplantátum anyagokat kortikospóngiózus vagy szivacsos allograft vagy autograft csonttal együtt kell használni.
- Ilyen felhasználás esetén alacsony terheléssel vagy ószenyomással járó környezetre van szükség.
- A csont-graft helyettesítők tipikus sebészeti alkalmazásai a következők:
 - Kisebb hézagok feltöltése, pl. kisebb csontumrot eltávolítása után vagy csonttörés után vagy oszteotómias.
 - Gerincfűző ahol egy cage vagy egy csavaros rögzítő eszközt használnak abból a célból, hogy felszabadítsák a graft részt a fiziológiai terhelés alól.
- Nem használható együtt olyan kortikális merevítő allograft csonttal, ahol nagy húzásnak, csavarodásnak és/vagy meghajlásnak lenne kitéve. A terméket sebések használhatják allograft csonttal együtt (csontszövetbankban tárolt emberi csont).

Használati utasítás:

- Morzsa állagú allograft csonttal együtt/helyett is használható.
- Morzsa állagú allograft csonttal együtt/helyett is használható.
- Az Actifuse ABX úgy lett kialakítva, hogy nem keverhető más anyagokkal. Ennek ellenére összekeverhető steril sóoldattal, autológ vérrrel vagy csontvelő aspirátummal, de ez hatással van az anyag kezelésére.
- A tiszta vagy kevert Actifuse ABX-et a morzsolt állagú allografthoz vagy autografthoz hasonlóan kell beültetni.

Kockázatok és figyelmeztetések:

- Az Actifuse ABX kockázatai (pl. fertőzés, graft megbomlása, összeforrás hiánya, késő összeforrás, ismételt sebészeti beavatkozás) megegyeznek az allograft csont kockázataival. Azonban az Actifuse ABX esetén nem áll fenn a fertőzés átadásának kockázata.

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

- Az Actifuse ABX nem használható olyan helyen, ahol nyomásnak, csavarodásnak, nyírásnak vagy meghajlásnak van kitéve. Egy hagyományos implantátum (pl. csavar, rúd) képes megvédeni a grafitot az ilyen terhelésektől.
- Az Actifuse ABX nem használható olyan helyeken, ahol nem állandó a térfogat (így a graft anyag nem tud mozogni vagy eltűnni).
- Ne töltse túl és ne kísérelje meg nyomás alá helyezni a csonthiánnyal érintett területet, mivel ez azt eredményezheti, hogy a termék a kívánt alkalmazási helyéről kipréselődik, és károsíthatja a környező szöveteket, illetve zsírembolizációhoz vagy a termék véráramba történő embolizációjához vezethet.
- A további keverőedényeket és keverőket használat előtt sterilizálni kell.
- Az Actifuse körültekintéssel alkalmazandó nagyméretű fiatalkori csontciszttákat érintő gyermekgyógyászati esetekben. Rendkívül nagy cisztáknál szerzett klinikai tapasztalatok alapján átmeneti posztoperatív láz és fertőzés nélküli gyulladásoos reakciók elszigetelt eseteit jelentették. E mellékhatás nem befolyásolta negatívan a terápiás eredményt.
- Az Actifuse csont-graft csontpótló anyagok biztonságosságát és hatásosságát 8 évnél fiatalabb gyermekeken nem vizsgálták, és így az nem ismert.

34

Sterilitás:

- Gamma besugárzással sterilizálva.
- Ne sterilizálja újra.
- Amennyiben a csomagolás vagy a szigetelés megsérült, ne használja. Dobja ki.
- A fel nem használt terméket dobja ki. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása a beteg vagy a felhasználó fertőződésének lehetséges kockázatával jár.

Ellenjavallatok:

- Graft beékelése teljes csípő- vagy térdpótló műtét után
- A graft anyag közvetlen betöltése, pl. hagyományos implantátumok nélkül, mint például csavarok és rudak
- Fertőzés
- Abban az esetben, ha a graft helye puha szövet segítségével nem vonható be vagy szándékosan nincs bevonva
- Avaszkuláris vagy veszélyeztetett vaszkuláris helyeken
- A páciens metabolizmusa veszélyeztetheti a csontgenerációt
- Ne használja olyan páciensek esetében, ahol a sebész véleménye szerint az alkalmazás következtében olyan klinikai következmény lenne, mely kihat a páciens életmódjára, teljesítményére és/vagy fizikai tulajdonságaira
- Olyan orvosi kezelés, mely lassítja a csontgyógyulást

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

KASUTUSJUHISED

35

Faasivaba, poorse silikaadiga asendatud kaltsiumfosfaadi graanulid, mida kasutatakse sünteetilise luustransplantaadi asendajana.

Steriilne - Ühekordseks kasutamiseks - Hoida jahedas, kuivas kohas. Kirjeldus :

- 0,8 mahu% silikaadiga asendatud kaltsiumfosfaat
- Graanulite suurusevahemik 1–2 mm
- Täielik poorsus 80% ± 2,5%
- Vesikandja

Näidustused:

- Luustransplantaadi asendajad on mõeldud kasutamiseks kortikoporse või poorse allotransplantaat- või autotransplantaat-luu asukohas.
- Selle kasutusala mehaanilise keskkonna jaoks on nõutavad madal koormus või kompressioon.
- Tüüpilisteks luustransplantaadi asendajate kirurgilisteks rakendusvaldkondadeks on:
 - Väike tüümikutaide, näiteks pärast väikese luukasvaja eemaldamist või luumurrurjargne reduktsioon, osteotoomia.
 - Spinaalfusioon, kus transplantaadikoha füsioloogilise koormuse leevendamiseks kasutatakse puuri/piirde või kruvi fikseerimisvahendit.
- Ei ole mõeldud kasutamiseks kortikaalse vardaga allotransplantaat-luu asukohas, kus on nõutav kõrge tensiooni-, torsioonilavus ja/või paindumistugevus. Tooteid kasutavad kirurgid allotransplantaat-luu asukohas (nimiluid hoitakse luupangas).

Kasutusjuhised:

- Kasutada peenestatut autotransplantaat-luu asukohas või lisatuna peenestatut autotransplantaat-luule.
- Kasutada peenestatut allotransplantaat-luu asukohas või lisatuna peenestatut allotransplantaat-luule.
- Actifuse ABX on mõeldud eraldi kasutamiseks. Teda võib siiski segada steriilse soolalahusega, autoloogilise verega või aspireeritud luuüdiga, kuid see võib mõjutada materjali käsitsemist.
- Eraldi istutatud või segatud Actifuse ABX kasutatakse samamoodi kui peenestatut allotransplantaati või autotransplantaati.

Riskid ja hoiatused:

- Riskid Actifuse ABX kasutamisel (näiteks infektsioon, transplantaadi irdumine, mitteliitumine, aeglustunud liitumine, kordusoperatsioon) on samad, mis allotransplantaat-luu puhul. Actifuse ABX kasutamisel puudub haiguse ülekandumise oht.

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

- Actifuse ABX ei tohi kasutada kohtades, kus ta võib olla tensiooni, 36 torsiooni, kompressiooni, nihete või paindumise põhjustajaks. Traditsiooniline implantaat (näiteks kruvi, nael) kaitses transplantaati selliste koormavate mõjude eest.
- Actifuse ABX ei tohi kasutada volumetriliselt (mahuliselt) piiritlemata kohtades (transplantaadmaterjal ei tohi liikuda ega eemalduda).
- Ärge täitke neid üleliia ega avaldage rõhku luudefektide poolele, sest see võib põhjustada toote tungimise väljapoole plaanitud kasutuskohta ja kahjustada ümbritsevat kudesid ning põhjustada rasvemoollait või toote emboliseerumist vereringesse.
- Lisasegaminõud ja -segamisvahendid tuleb enne kasutamist steriliseerida.
- Actifuse'i tuleb kasutada ettevaatusega lastel, kellel on tegemist suurte juveniilsete luustüvistega. Väga suurte tsüstide korral on kliinilisel kasutamisel üksikjuhtudel teatatud mööduva iseloomuga postoperatiivsest palavikust ja põletikureaktsioonist, ilma et sellega oleks kaasnenud infektsioon. Sellel kõrvaltoimel ei olnud ravitulemustele negatiivset mõju.
- Actifuse'i luusirikku asendussosade ohutust ja efektiivsust alla 8-aastastel lastel ei ole uuritud ja nende ohutus ja efektiivsus on seetõttu teadmata.

Sterilisus:

- Steriliseeritud gammakiirgusega.
- Mitte ülestiliseerida.
- Mitte kasutada, kui pakend või tihend on kahjustatud. Kasutuskölbmatu.
- Kasutamata jäänud materjal tuleb ära visata. Ühekordselt kasutusse ette nähtud vahendite uuesti kasutamine toob kaasa patsiendi või kasutaja nakkuste ohu.

Vastunäidustused:

- Impaktsiooniõirdamine puusa või põlve täieliku artroplastia ebaõnnestumise korral
- Transplantaadmaterjali otsene koormamine, s.o konventsionaalsete implantaatide nagu kruvid ja naelad puudumine
- Infektsioon
- Võimetus katta või üksteisega siduda transplantaadikoha pehmeid kudesid
- Avaskulaarse või ohustatud vaskulaarse soonestiku kohad
- Ravitav metabolism võib ohustada luulist regeneratsiooni
- Vältida kasutamist patsientidel, kelle harjumuspärane eluviis, valmisolek ja/ või füüsilised omadused võivad kirurgide arvates ohustada kliinilisi tulemusi
- Ravim, mis võib aeglustada luu paranemist

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS 37

Befazio, perõto silikatino kalcio fosfato granulės, skirtos naudoti kai sintetinis kaulo audinio pakaitalas.

Sterilis, vienkartinis. Laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

Aprašymas:

- 0,8 % (masės) silikatino kalcio fosfato
- Granulių dydis: 1–2 mm
- Bendras porėtumas 80±2,5 %
- Hidratuotasis nešiklis

Indikacijos:

- Kaulo audinio pakaitalai yra skirti naudoti vietoj kortikalinio ir tinklinio arba tinklinio alotransplantato arba kaulo autoplastikos.
- Tokio naudojimo mechaninei aplinkai tenka nedidelė aprova arba spaudimas.
- Tipiški chirurginio sveiko kaulo persodinimo pakaitalai naudojami:
 - Nedidelėms etrmėms pildyti, pvz., pašalinus nedidelį kaulo auglį, atitaisius kaulo lūžį arba osteotomijoms.
 - Stuburo jungtims, kai naudojamas narvo ar varžto fiksavimo įrenginys, kad implantavimo vietoje nebūtų fiziologinės aprovos.
- Jis neskirtas naudoti vietoj kortikalinio strypo kaulo alotransplantato, kur reikia didelio įtempimo, sukimo ir / arba lenkimo. Šiuos produktus naudoja chirurgai vietoj kaulų alostransplantatų (žmogaus kaulų, laikomų kaulų bankuose).

Naudojimo instrukcijos:

- Naudokite vietoj / kartu su mozaikiniu kaulo autotransplantatu.
- Naudokite vietoj / kartu su mozaikiniu kaulo alotransplantatu.
- Actifuse ABX skirtas naudoti vienas. Tačiau jį galima maišyti su steriliu fiziologiniu tirpalu, paciento krauju ar kaulų čiulpu aspiratu, bet tai gali turėti įtakos gydymui.
- Actifuse ABX vienas arba maišytas yra implantuojamas taip pat kaip mozaikinis alotransplantatas arba autoplastikos implantas.

Rizika ir perspėjimai:

- Naudojant Actifuse ABX rizika (pvz., infekcijos, implanto atsilaisvinimo, nesuaugimo, pavėluoto suaugimo, pakartotinės operacijos) yra ta pati kaip ir naudojant kaulo alotransplantatą. Tačiau naudojant Actifuse ABX nėra ligos perdavimo rizikos.

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

- Negalima naudoti Actifuse ABX ten, kur jis bus įtemptiamas, sukamas, 38 spaudžiamas, pjaunamas ar lankstomas. Įprastas implantas (pvz., varžtas, strypas) gali apsaugoti kaulo audinį nuo tokio apkrovos poveikio.
- Nerekėtų naudoti Actifuse ABX volumetriškai nesutvirtintose vietose (kad audinio medžiaga negalėtų judėti ar pasislinkti).
- Neperpildykite ir nebandykite suslėgti kaulo defekto vietos, nes dėl to produktas gali būti išstumtas iš vietos, kurioje jį norima naudoti, ir pažeisti šalia esančius audinius; be to, galima embolizacija ribalinio audinio arba produkto paciento kraujotakoje.
- Papildomas maišymo konteinerius ir maišytuvus reikia sterilizuoti prieš naudojant.
- Actifuse reikia atsargiai naudoti gydant vaikus, turinčius didelį juvenilinį kaulų cistų. Gauta pranešimų, kad klinikinėje praktikoje, esant ypač didelėms cistoms, pasitaikė pavienių trumpalaikio pooperacinio karščiavimo ir uždegiminių reakcijų be infekcijos atvejų. Šis nepageidaujamas poveikis neturėjo neigiamos įtakos gydymo rezultatams.
- Actifuse kaulo transplantato pakaitalų saugumas ir veiksmingumas neiširti su jaunesniais nei 8 metų amžiaus vaikais, todėl saugumas ir veiksmingumas nėra žinomi.

Sterilumas:

- Sterilizuota gama spinduliais.
- Nesterilizuokite pakartotinai.
- Jei pakuotė ar tarpiklis pažeistas, nenaudokite, o išmeskite.
- Išmeskite nepanaudotą produktą. Pakartotinai naudojant vienkartinius įrenginius, gali kilti paciento arba naudotojo užkrėtimo pavojus.

Kontraindikacijos:

- Po nepasisekusio viso klubo arba kelio atropplastikos implanto vieta suspaudžiama
- Tiesioginė implanto medžiagos apkrova, pvz., kai nėra įprastų implantų, pavyzdžiui, varžtų ir strypų
- Infekcija
- Negalėjimas uždegti arba sąmoningas implantavimo vietos neužden gimimas minkštuoju audiniu
- Kraujagyslių tinklo vietos be kraujotakos arba su sutrikusia kraujotaka
- Dėl paciento metabolizmo gali sutrikti kaulo regeneracija
- Nenaudokite pacientams, kurių, chirurgo manymu, gyvenimo būdas, elgesys ir / arba fiziniai požymiai gali sukelti klinikinį sutrikimą
- Medikamentai, galintys sulėtinti kaulų gijimą

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE 39

Granule de fosfat de calciu poros în fază pură substituit cu silicat pentru utilizarea ca substituent sintetic de grefă osoasă.

Sterii – De unică folosință – A se depozita într-un loc răcoros și uscat. Descriere:

- 0.8 % din greutatea fosfat de calciu substituit cu silicat
- Interval de dimensiuni ale granulelor 1 – 2 mm
- Porozitate totală 80% ± 2,5%
- Purtător cu conținut de apă

Indicații:

- Substituenții de grefă osoasă sunt concepuți pentru utilizarea în locul autogrefelor sau allogrefelor osoase corticospongioase sau spongioase.
- Mediul mecanic pentru astfel de utilizări impune fie supunerea la sarcini cât mai reduse, fie compresie.
- Aplicațiile chirurgicale tipice pentru substituenții de grefă osoasă sunt:-
 - Umplerea micilor goluri, de ex. cele care apar după îndepărtarea unei mici tumori osoase sau ca urmare a reducerii fracturii osoase sau în osteotomii.
 - Fuziune spinală acolo unde este utilizată o cușcă sau un dispozitiv de fixare cu șurub pentru a elibera zona grefei de sarcini fiziologice.
- Nu este indicat pentru a fi utilizat în locul allogrefelor corticale acolo unde sunt necesare forțe mari de întindere, torsiune și/sau indoire. Produsele sunt utilizate de către chirurghi în locul grefelor osoase (material osos recoltat de la indivizi și depozitat în bănci specifice).

Indicații de utilizare:

- A se utiliza în locul sau combinat cu autogrefe osoase morselate.
- A se utiliza în locul sau combinat cu allogrefe osoase morselate.
- Actifuse ABX a fost conceput pentru a putea fi utilizat de sine stătător. Cu toate acestea, acesta poate fi amestecat cu soluție salină sterilă, sânge propriu sau aspirat de măduvă osoasă dar acest lucru poate avea anumite efecte asupra manipulării.
- Actifuse ABX implantat singur sau combinat este utilizat în același mod ca allogrefele morselate sau autogrefele.

Riscuri și avertismente:

- Riscurile asociate cu Actifuse ABX (cum ar riscurile de infecție, slăbire a grefei, ne-acceptare, acceptare întârziată, intervenții chirurgicale repetate) sunt aceleași cu cele asociate allogrefei osoase. Cu toate acestea, cu Actifuse ABX nu există riscul de transmitere a unor boli.

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

- Actifuse ABX nu trebuie să fie utilizat acolo unde poate fi supus tensiunilor, torsiunilor, compresiilor, forfecărilor sau îndoirilor. Un implant convențional (cum ar fi șurubul, tija) poate proteja grefa de astfel de sarcini.
- Actifuse ABX nu trebuie să fie utilizat în locații nedelimitate volumetric (astfel încât materialul grefei nu se poate deplasa sau desprinde).
- Nu umpleți excesiv și nu încercați să exercitați presiune asupra locului defectului osos, deoarece acest lucru poate cauza extrudarea produsului în afara locației prevăzute pentru aplicare și vătămarea țesuturilor înconjurătoare sau poate determina embolie grasă sau embolizarea produsului în fluxul sanguin.
- Recipientele de amestecare și amestecătoarele suplimentare trebuie sterilizate înainte de utilizare.
- Actifuse trebuie utilizat cu precauție la pacienții pediatrici cu chisturi osoase juvenile de mari dimensiuni. În experiența clinică referitoare la chisturile extrem de mari, au fost raportate postoperatoriu cazuri izolate și trecătoare de febră și reacții inflamatorii fără infecții. Aceste reacții adverse nu au avut impact negativ asupra rezultatului terapeutic.
- Siguranța și eficacitatea Substituenților de grefă osoasă Actifuse nu au fost studiate la copii cu vârsta sub 8 ani și, de aceea, nu sunt cunoscute.

40

Sterilitatea:

- Sterilizat prin iradiere gamma.
- A nu se resteriliza.
- A nu se utiliza dacă ambalajul sau sigiliul sunt deteriorate. În acest caz, eliminați produsul.
- Eliminarea produsului nefolositor. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un potențial risc de infecții pentru pacient sau utilizator.

Contraindicații:

- Grefare prin impactare pentru artroplastie totală de șold sau genunchi ratată
- Încercare directă a materialului de grefare, în absența implanturilor convenționale cum ar fi șuruburile și tijele
- Infecție
- Incapacitatea de a acoperi sau de a delibera asupra ne-acoperirii locului grefat utilizând țesut moale
- Zone de rețea avasculară sau cu vascularizare compromisă
- Cazul în care metabolismul pacientului poate compromite regenerarea osoasă
- A se evita utilizarea în cazul pacienților al căror stil de viață, capacitate de conformare și/sau atribute fizice pot compromite, în opinia chirurgului, rezultatul clinic
- medicație care ar putea încetini vindecarea osoasă

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

NĂVOD NA POUŽITIE

41

Fázovo čisté, pórovité silikátové granuly fosforečnanu vápenatého na použitie ako syntetická náhrada kostného štepu.

Sterilné – na jedno použitie – skladujte na chladnom a suchom mieste.

Popis:

- 0,8 hmotnostného percenta silikátového fosforečnanu vápenatého
- Veľkosť granúl 1 – 2 mm
- Celková pórovitosť 80 % ± 2,5 %
- Vodné médium

Indikácie:

- Náhrady kostných štepu sú určené na použitie namiesto kortiko spongiózneho, alebo spongiózneho alogénneho, alebo autológneho kostného štepu.
- Mechanické prostredie pre takéto použitie znáša buď slabšie zaťaženie alebo tlak.
- Typické možnosti chirurgického použitia kostného štepu sú:-
 - Vyplnenie menších dutín, napríklad po odstránení menších kostných nádorov, alebo po redukcii kostí po fraktúrach, pri osteotómiách.
 - Fúzia chrbtice, kde sa používa náhrada alebo skrutková fixácia s cieľom znížiť fyziologické zaťaženie v mieste štepu.
- Nie je určený na použitie namiesto kortikálnej podpory alogénneho štepu, kde sa vyžaduje vysoká pevnosť v ťahu, torzná pevnosť a/alebo šmyková pevnosť. Tieto produkty sa používajú v chirurgii namiesto alogénnych kostných štepu (ľudské kostné štepy uchovávané v kostných bankách).

Návod na použitie:

- Používajte namiesto/alebo ako doplnok ku kúskovanému autológnemu kostnému štepu.
- Používajte namiesto/alebo ako doplnok ku kúskovanému alogénnemu kostnému štepu.
- Actifuse ABX bol navrhnutý na samostatné použitie. Môže sa miešať so sterilným fyziologickým roztokom, autológnu krvou, alebo s aspirátom kostnej drene, to však môže mať vplyv na manipuláciu.
- Actifuse ABX sa samotný alebo kombinovaný používa rovnako ako kúskovaný alogénny alebo autológny štep.

Riziká a upozornenia:

- Riziká spojené s použitím Actifuse ABX (napr. infekcia, uvoľnenie štepu, pseudoartróza, oneskorené hojenie, potreba opakovaného chirurgického

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

zároku) sú rovnaké ako pri použití alogénneho kostného štepu. Pri 42

užití prípravku Actifuse ABX však nevzniká riziko prenosu ochorenia.

- Actifuse ABX by sa nemal používať na miestach, ktoré sú vystavené napätiu, pôsobeniu torznej sily, tlaku, šmykovému napätiu alebo ohybu. Pred týmito záťažovými vplyvmi dokáže štep chrániť štandardný implantát (napr. skrutky, dlahy).
- Actifuse ABX by sa nemal používať na miestach bez priestorového ohraničenia (aby nedošlo k pohybu alebo migrácii štepu).
- Miesto kostného defektu neprepĺňajte, ani sa ho nesnažte naplniť pod tlakom, pretože by ste mohli spôsobiť vysunutie výrobku za miesto určeného použitia a poškodenie okolitého tkaniva, embolizáciu toku alebo embolizáciu výrobku do krvného obehu.
- Pred použitím je potrebné ďalšie nádoby na miešanie a miešačky sterilizovať.
- Actifuse by sa mal u pediatrických pacientov s rozsiahlymi juvenilnými kostnými cystami používať iba opatrne. Klinické skúsenosti s pacientmi s extrémne rozsiahlymi cystami zahŕňajú izolované prípady prechodnej pooperačnej horúčky so zápalovou reakciou v neprítomnosti infekcie. Tento nežiaduci účinok nemal na výsledok liečby žiadny negatívny vplyv.
- Bezpečnosť a účinnosť náhrad kostných štepu Actifuse u detí mladších ako 8 rokov nebola skúmaná a preto nie je známa.

Sterilita:

- Sterilizovaná gama žiarením.
- Neresterilizujte.
- Ak je balenie alebo obal poškodený, výrobok nepoužívajte. Zlikvidujte ho.
- Zlikvidujte nepoužitú výrobu. Pri opakovanom použití jednorazových zariadení hrozí riziko infekcie pacienta alebo používateľa.

Kontraindikácie:

- Zaklinenie kostného štepu po zlyhaní totálnej náhrady bedrového alebo kolenného kĺbu
- Priame zaťažovanie implantovaného materiálu, t.j. v neprítomnosti štandardných implantátov, ako sú skrutky a dlahy
- Infekcia
- Nemožnosť pokryť alebo cielelné nepokrytie miesta implantácie kostného štepu mäkkým tkanivom
- Avaskulárne oblasti alebo oblasti s narušeným krvným zásobovaním
- Pacientov metabolizmus môže narušiť regeneráciu kostného tkaniva
- Nepoužívajte u pacientov, u ktorých by podľa ošetrojúceho lekára ich životný štýl, disciplinovanosť, alebo fyzické parametre mohli ohroziť klinický výsledok
- Podávanie liekov, ktoré by mohli spomaliť hojenie kostného tkaniva



Actifuse ABX

Bone Graft Substitute
Silicate Substituted Calcium Phosphate



0723264

STERILE R

CE2797



EC REP

Baxter Healthcare SA Thurgauerstrasse
130 Glattpark, 8152 Zurich, Switzerland



ApaTech Limited, Unit 360 Centennial Avenue,
Elstree, Hertfordshire. WD6 3TJ. UK
UK Tel: +44 20 8731 4666
UK Fax: +44 20 8731 4669

Baxter Healthcare Corporation
Deerfield, IL 60015 USA

Baxter and ACTIFUSE are registered trademarks of Baxter International Inc., or its subsidiaries.

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U



Actifuse ABX

Bone Graft Substitute
Silicate Substituted Calcium Phosphate

GB	INSTRUCTIONS FOR USE.	p1
DE	BEBRAUCHSANLEITUNG.	p3
GR	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.	p5
ES	INSTRUCCIONES DE USO.	p7
NO	BRUKSANVISNING.	p9
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.	p11
FI	KÄYTTÖOHJEET.	p13
IT	ISTRUZIONI PER L'USO.	p15
FR	MODE D'EMPLOI.	p17
DK	BRUGSVEJLEDNING.	p19
SE	BRUKSANVISNING.	p21
NL	GEBRUIKSIINSTRUCTIES.	p23
IL	הוראות שימוש	p26
PO	INSTRUKCJA UŻYCIA.	p27
CZ	POKYNY PRO POUŽITÍ.	p29
BU	УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.	p31
HU	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ.	p33
EST	KASUTUSJUHISED.	p35
LI	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS.	p37
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE.	p39
SK	NÁVOD NA POUŽITIE.	p41



10-70% Humidity Limitation

10-70 % Luftfeuchtigkeits-Grenze

Όρια υγρασίας 10-70%

Limite de humedat entre 10-70%

10-70 % fuktighetsbegrænsning

Limite de humidade de 10-70%

10-70 % kosteusrajoitus

Limite di umidità: 10-70%

Limite d'humidité de 10 à 70 %

10-70% luftfugtighedsgrænse

10-70 % luftfuktighetsbegrænsning

Luchtvochtigheidsbegrænsning 10-70%

10-70% לחות לגבול

Ograniczenie wilgotności 10-70%

Přijatelná vlhkost: 10-70 %

10-70% ограничениe за влажност

10% és 70% közötti páratartalom

10-70% õhuniuskuse piirang

Leistinasis santykinis drėgnis – 10-70 %

Limite ale umidităţii 10-70%

Prijatel'ná vlhlost: 10-70 %

Revision number 0723264, 2019-10-01

Baxter

Release Status: Issued and Effective

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U



Store between 5°C-32°C
 Zwischen 5 °C und 32 °C lagern.
 Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 5°C-32°C
 Almacenar entre 5°C y 32°C
 Oppbevares mellom 5 °C og 32 °C
 Armazenar entre 5°C-32°C
 Säilytettävä 5–32 °C:n lämpötilassa
 Conservare tra 5 °C e 32 °C
 A conserver entre 5 °C et 32 °C
 Opbevares mellem 5°C-32°C
 Förvara vid en temperatur på 5°C-32°C
 Bewaren tussen 5°C en 32°C
 32°C ו 5°C אחסן בטמפרטורה שבין 5°C-32°C
 Przechowywać w temperaturze 5°C-32°C
 Skladujte při teplotě 5 °C–32 °C
 Да се съхранява при температура 5°C-32°C
 Tárolás 5 °C–32 °C hőmérsékleten
 Hoida temperatuuril 5°C-32°C
 Laikyti 5–32 °C temp.
 A se depozita la temperaturi situate în intervalul 5°C-32°C
 Skladujte pri teplote 5 °C-32 °C



Not made with rubber natural latex
 Nicht aus Naturlatex hergestellt
 Κατασκευασμένο χωρίς φυσικό ελαστικό κόμμι (λάτεξ)
 No contiene látex de caucho natural
 Ikke produsert av naturgummilateks
 Não contém látex de borracha natural
 Ei sisällä luonnonkumilateksia
 Non contiene lattice di gomma naturale
 Ne contient pas de latex naturel
 Ikke fremstillet med latex naturgummi
 Innehåller inte naturgummi (latex)
 Bij de productie is geen natuurlijk rubber (latex) gebruikt
 אינו עשוי מגומי לטקס טבעי
 Nie zawiera kauczuku naturalnego (lateksu)
 Neobsahuje přírodní kaučukový latex
 Не е изработено от латекс от естествен каучук
 Nem természetes latex gumbóli készült
 Ei sisalda looduslikku lateksit
 Pagaminta be natūralios latekso gumos
 Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
 Neobsahuje prírodný kaučukový latex.

Colour Reference:

BLACK

P 689 C

P 287 U

Release Status:Issued and Effective



TcU ELECTRONIC SIGNATURE REPORT

REVISION INFORMATION				
Item ID: EL880723264		Revision ID: 1		
Item Name: ACTIFUSE ABX ROW IFU		Release Date: 17-Dec-2019		
Description: ACTIFUSE ABX ROW IFU				
CHANGE INFORMATION				
CN/CR Number (if applicable): N/A				
Description of Change (This field will be blank if required data is not available): New artwork for ABX IFU				
Reason for Change (This field will be blank if required data is not available): CC 1570887				
APPROVALS & SIGNATURES for Document Release				
Name	Role	Workflow Step	Date of Signature	Decision Taken
Gorasia, Priya Dinesh	SME	Initiate Review	10-Dec-2019	Approved
Wilkins, Rebecca	SME	Document Review - SME & Quality	10-Dec-2019	Approved
Mason, Paul John	Quality	Document Review - SME & Quality	16-Dec-2019	Approved
Kumar, Jaishree	Change Specialist 3	Release Document(s)	17-Dec-2019	Approved
Kumar, Jaishree	Change Specialist 3	Set Effectivity	17-Dec-2019	Approved

Release Status: Issued and Effective

Baxter Confidential - Internal Use Only