

FR – NOTICE D’UTILISATION

Activloss® Granules

Substitut osseux bioactif

Indications

Activioss Granules est un dispositif de substitution synthétique et biocompatible (verre bioactif 45S5), destiné au comblement, à la reconstruction et/ou à la fusion de défauts osseux. Il est indiqué chez l'adulte et l'enfant en cas de perte ou manque de substance osseuse pour des défauts osseux d'origine traumatique, pathologique ou chirurgicale, en chirurgie dentaire/orale lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes. Il doit être utilisé par des chirurgiens dentistes qualifiés formés aux techniques de greffe et de fixation osseuses et ayant pris connaissance de la présente notice d'utilisation.

Contre-indications

Activioss Granules ne doit pas être utilisé :

- Dans l'os irradié (selon des critères radiologiques indiquant une ostéo-nécrose)
- En cas d'infection aiguë ou chronique du site chirurgical
- Chez les patients ayant subi des traumatismes graves avec des plaies externes ouvertes près du défaut, susceptibles de s'infecter.
- Chez les patients ayant une allergie connue au verre bioactif ou à ses constituants (Ca²⁺, PO₄³⁻ Na⁺ et Si (OH)₄).
- Chez les patients présentant des conditions ou une maladie préexistante risquant d'interférer avec la bonne cicatrisation des tissus (patients traités par biphosphonates par exemple).
- Chez les patients qui ont subi ou vont subir une chimiothérapie ou une radiothérapie sur le site d'implantation ou à proximité.
- Pour remplacer des structures soumises à de fortes contraintes mécaniques
- En cas d'affections métaboliques chroniques (diabète non équilibré, hyperparathyroïdie, ostéomalacie, rhumatismes inflammatoires chroniques, ostéoporose sévère ou fracturaire...).
- En cas d'infections rénales et hépatiques graves.
- En cas de prise de traitement connu pour affecter le squelette.

- En service de néonatalogie, chez le nourrisson de moins de 3Kg

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

Composition d' Activioss Granules

Les granules Activioss (45S5) se composent uniquement d'éléments présents naturellement dans le tissu osseux : 24,5% d'oxyde de calcium (CaO), 6% de pentoxyde de phosphate (P₂O₅), 24,5% d'oxyde de sodium (Na₂O) et 45% de dioxyde de silicium (SiO₂).

Mécanisme d'action / Performance

Lors de son implantation, Activioss Granules est en contact avec l'os et les fluides biologiques. La libération des ions au cours de sa résorption va permettre la formation en surface d'une couche d'hydroxyapatite carbonatée dont la composition et la structure s'apparentent à la phase minérale de l'os. Cette couche confère à Activioss Granules sa propriété d'ostéoconduction et permet de créer un lien chimique fort entre les granules et les tissus vivants. Les performances cliniques revendiquées sont le comblement, la reconstruction et/ou la fusion de défauts osseux permettant la régénération de l'os (ostéoconduction) via ses propriétés bioactives.

Instruction d'utilisation

- Vérifier la date de péremption. Ne pas utiliser le produit si celle-ci est dépassée.
- Procéder à un contrôle de chaque dispositif avant utilisation en vue de détecter toute détérioration. Si tel est le cas, ne pas utiliser l'implant.
- Eliminer tous tissus mous et/ou pathologiques du site d'implantation.
- Ouvrir le blister externe (barrière stérile) et sortir le blister interne sur le champ stérile.
- Une fois le site chirurgical préparé, ouvrir le blister interne.
- Si besoin, mélanger, dans une coupelle stérile, le substitut avec un autre constituant (sérum physiologique, os autologue et/ou sang)
- A l'aide d'un instrument stérile, remplir le défaut. Ne pas comprimer le matériau dans le site ni éponger le sang / l'humidité dans le grefon placé.
- Après la mise en place d'Activioss Granules, assurez-vous de la fermeture primaire des tissus mous sur le site de la greffe. Des membranes résorbables ou non résorbables peuvent également être utilisées pour réaliser la fermeture. Activioss Granules peut également être utilisé avec une membrane de PRF (Plasma riche en fibrine). Comme pour toute procédure de greffe avec particules, la fermeture primaire du site chirurgical est essentielle.

Mise en garde et précautions d'emploi

Par rapport à la procédure chirurgicale

- Les principes généraux du travail en aseptisie et de la médication du patient doivent être respectés lors de l'utilisation de Activioss Granules.
- La combinaison de toute substance médicamenteuse avec Activioss Granules lors de l'implantation est de la responsabilité du chirurgien.
- Manipuler Activioss Granules avec un instrument chirurgical pour éviter de percer les gants chirurgicaux.
- Il est conseillé d'aviver le site receveur avant implantation.
- Remplir entièrement le défaut d'Activioss Granules. Un comblement en excès est préconisé.
- Eviter de placer des granules en dehors du défaut osseux. Les retirer le cas échéant.
- S'il se déplace / migre, le verre bioactif peut provoquer l'usure des articulations et gêner les mouvements. La prévention du mouvement et de la migration des granules est essentielle à la bonne formation de l'os.
- Ne pas exercer de pression excessive sur le défaut. Une pression excessive pourrait provoquer une embolisation de graisse dans la circulation sanguine.
- Activioss Granules ne possède pas une résistance mécanique suffisante pour supporter une mise en charge avant que le tissu dur ne soit formé. En cas d'utilisation dans des régions porteuses telles que des fractures de la mandibule, les techniques de stabilisation interne ou externe standard doivent être suivies pour obtenir une stabilisation rigide dans tous les plans.
- Activioss Granules ne doit pas être utilisé dans les applications avec mise en charge immédiate. La mise en charge d'un implant dentaire peut être réalisée 5 à 6 mois après comblement. La mise en charge immédiate est de la responsabilité du chirurgien.

- Il est nécessaire de suivre les procédures usuelles post-opératoires de traitement et de réhabilitation associées aux greffes osseuses.
- La fermeture du site opératoire dépend de la chirurgie pratiquée et du site chirurgical (membrane, points de suture...).
- L'utilisation d'une membrane est recommandée dans les cas où le défaut est important ou s'il présente une rétention osseuse limitée. Une fermeture primaire des défauts, de préférence sans tension, est fortement recommandée.

Par rapport au dispositif médical

- Activioss Granules est un dispositif qui se résorbe avec le temps pour laisser place à un os régénéré. Aucune étude clinique disponible à l'heure actuelle, ne démontre une résorption complète des granules.
- Activioss Granules n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans l'environnement IRM.
- Ce dispositif ne durcit pas comme un ciment.
- Activioss Granules est un dispositif stérile à usage unique et ne doit en aucun cas être restérilisé ou réutilisé. Une réutilisation peut provoquer une contamination et une altération des performances du substitut osseux.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire lié directement au dispositif n'a été reporté à ce jour. Cependant, une allergie non connue à l'un des constituants du produit, un retard de consolidation ou un échec de la fusion pourrait être possible. Les complications possibles sont les complications générales dues à la chirurgie ou à l'anesthésie : symptômes post chirurgicaux (douleurs, rougeurs, inflammation, œdèmes, hématomes, sérome, gonflement...), infection post opératoire, retard de consolidation, perte de réduction de la fracture, échec de la fusion, perte de greffe osseuse, protubérance du grefon. Les complications suivantes peuvent également survenir : sensibilité dentaire, récession gingivale, affaïssement du lambeau, formation d'abcès, résorption ou ankyllose de la racine traitée...

Ces complications sont les mêmes que celles qui peuvent survenir dans le cas de greffe osseuse autologue. Tout incident grave qui pourrait survenir en lien avec Activioss Granules doit être notifié à NORAKER et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel le patient ou le chirurgien est établi.

Informations à transmettre au patient

- Le patient doit être informé par son chirurgien des risques et effets indésirables potentiels lors de l'implantation et donner son accord sur l'intervention proposée.
- Le chirurgien devra informer le patient destinataire de ce dispositif que la réussite de l'implantation dépend de son comportement et du bon respect des instructions d'hygiène post-opératoires.
- Le patient doit signaler à son chirurgien tout incident pouvant compromettre la bonne intégration de l'implant et se soumettre à des contrôles postopératoires.

Stérilisation

Activioss Granules est un dispositif à usage unique, stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La stérilité est garantie jusqu'à la date limite d'utilisation, si la barrière stérile n'a pas été ouverte ou endommagée. La limite admissible d'EIO résiduel définie par le fabricant est de 0,012 mg/DM.

Stockage et élimination

Les dispositifs doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, dans un endroit sec, propre, à l'abri des rayons du soleil et à une température recommandée entre 15°C et 25°C. L'élimination du dispositif doit être réalisée en conformité avec les réglementations et les pratiques locales.

EN – INSTRUCTIONS FOR USE

Activloss® Granules

Substitut osseux bioactif

Indications

Activioss[™] Granules is a synthetic and biocompatible bone substitute device (bioactive glass 45S5), intended for the filling, reconstruction and/or fusion of bone defects.

It is indicated in adults and children in the event of loss or lack of bone substance, for bone defects of traumatic, pathological or surgical origin, in dental/oral surgery when autologous solutions are not applicable or sufficient. It must be used by qualified dental surgeons trained in bone grafting and fixation techniques who have read these instructions for use.

Contraindications

Activioss Granules must not be used:

- In irradiated bone (according to radiological criteria indicating osteonecrosis)
- In case of acute or chronic infection of the surgical site
- In patients with severe trauma with open wounds susceptible to infection near the defect.
- In patients with known allergies to bioactive glass or its components (Ca²⁺, PO₄³⁻ Na⁺ and Si (OH)₄).
- In patients with pre-existing conditions or diseases that may interfere with good tissue healing (e.g., patients treated with biphosphonates).
- In patients who have undergone or will undergo chemotherapy or radiotherapy at or near the implant site.
- To replace structures subject to high mechanical stress
- In case of chronic metabolic condition (uncontrolled diabetes, hyperparathyroidism, osteomalacia, chronic inflammatory rheumatism, severe or fracturing osteoporosis, etc.).
- In severe renal and hepatic infections.
- In patients receiving treatment known to affect the bones.
- In the neonatal department, in infants weighing less than 3 kg

No studies have been conducted to date in pregnant women and there are no data on use during breastfeeding. As a security measure, implantation of Activioss Granules is not recommended during pregnancy and lactation. To date, we have no specific data on the use of Activioss[™] Granules in dental surgery in the paediatric population (only in oral surgery).

Composition of Activioss Granules

Activioss[™] granules (45S5) consist only of elements found naturally in bone tissue: 24.5% calcium oxide (CaO), 6% phosphate pentoxide (P₂O₅), 24.5% sodium oxide (Na₂O) and 45% silicon dioxide (SiO₂).

Mechanism of action / Performance

During its implantation, Activioss[™] Granules is in contact with bone and biological fluids. The release of ions during resorption will allow the surface formation of a layer of carbonated hydroxyapatite, whose composition and structure are similar to the mineral phase of bone. This layer gives Activioss[™] Granules its osteoconduction property and creates a strong chemical link between the granules and living tissue.

Instructions for use

- Check the expiry date. Do not use the product if it is exceeded.
- Check each device before use to detect any deterioration. If deterioration is present, do not use the implant.
- Eliminate all soft and/or pathological tissue from the implantation site.
- Open the outer blister (sterile barrier) and remove the inner blister on the sterile field.
- Once the surgical site has been prepared, open the inner blister.
- If necessary, mix the substitute in a sterile cup with another constituent (physiological saline, autologous bone and/or blood)
- Using a sterile instrument, fill in the defect. Do not compress the material in the site or blot the blood/moisture in the positioned graft.
- After placement of Activioss[™] Granules, ensure the primary closure of the soft tissues at the graft site. Resorbable or non-resorbable membranes can also be used for the closure. Activioss[™] Granules can also be used with a fibrin-rich plasma (FRP) membrane. As with any particle grafting procedure, primary closure of the surgical site is essential.

Warnings and precautions for use

Regarding the surgical procedure

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

Regarding the medical device

- Activioss[™] Granules is a device that resorbs over time to make way for regenerated bone. There is currently no clinical study available that demonstrates complete resorption of the granules.
- Activioss[™] Granules has not been evaluated for safety and compatibility in the MRI environment.
- This device does not harden like cement.
- Activioss Granules is a sterile disposable device and must never be re-sterilized or reused. Reuse may cause contamination and impairment of bone substitute performance.

Side effects

No side effect directly linked to the device has been reported to date. However, an unknown allergy to one of the constituents of the product, a delay in consolidation or a fusion failure may be possible. Possible complications are the general complications due to surgery or anaesthesia: post-surgical symptoms (pain, redness, inflammation, oedema, haematomas, seroma, swelling, etc.), post-operative infection, delay in consolidation, loss of reduction of the fracture, fusion failure, loss of bone graft, protrusion of the graft. The following complications can also occur: tooth sensitivity, gingival recession, subsidence of the flap, abscess formation, resorption or ankylosis of the treated root, etc. These complications are the same as those that can occur with autologous bone grafting.

Any serious incident which may occur in connection with Activioss[™] Granules must be notified to NORAKER and to the competent authority of the Member State in which the patient or the surgeon is established.

Informations for the patient

- The patient must be informed by their surgeon of the potential risks and adverse effects of implantation and agree to the proposed procedure.
- The surgeon should inform the patient who is the recipient of this device that the success of implantation depends on their behaviour and good compliance with post-operative hygiene instructions.
- The patient must report any incident to their surgeon that could compromise the proper integration of the implant and undergo postoperative checks.

Sterilization

Activioss[™] Granules is a single-use device, sterilized with ethylene oxide. Sterility is guaranteed until the expiration date, if the sterile barrier has not been opened or damaged. The allowable limit of residual EtO defined by the manufacturer is 0.012 mg/MD.

Storage & Disposal

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

IT – ISTRUZIONI PER L’USO

Activloss® Granuli

Sostituto osseo bioattivo

Indicazioni

Activioss Granuli è un dispositivo per la sostituzione sintetica e biocompatibile (vetro bioattivo 45S5) destinato al riempimento, alla ricostruzione e/o alla fusione di difetti ossei. È indicato per il trattamento di perdita o mancanza di sostanza ossea in adulti e bambini, dovuta a difetti ossei di origine traumatica, patologica o chirurgica, in chirurgia dentale/orale in tutti i casi in cui le terapie autologhe risultano inapplicabili o insufficienti. Il dispositivo deve essere utilizzato da chirurghi dentisti qualificati, formati sulle tecniche di innesto e di fissazione ossee che abbiano letto le presenti istruzioni per l'uso.

Controindicazioni

Activioss Granuli non deve essere utilizzato:

- in ossa irradiate (in base a criteri radiologici indicanti un'osteonecrosi).
- In caso d'infezione acuta o cronica del sito chirurgico.
- Nei pazienti che hanno subito gravi traumi e che presentano ferite esterne aperte vicino al difetto, soggette a infezioni.
- Nei pazienti notoriamente allergici al vetro bioattivo o a uno dei suoi componenti (Ca²⁺, PO₄³⁻ Na⁺ e Si (OH)₄).
- Nei pazienti che presentano condizioni o una malattia preesistente che potrebbero interferire con la corretta cicatrizzazione dei tessuti (ad esempio pazienti trattati con bifosfonati).
- Nei pazienti che sono stati sottoposti o che stanno per essere sottoposti a chemioterapia o radioterapia sul sito dell'impianto o nelle sue vicinanze.
- Per la sostituzione di strutture sottoposte a forti sollecitazioni meccaniche.
- In caso di patologie metaboliche croniche (diabete scompensato, iperparatiroidismo, osteomalacia, reumatismi infiammatori cronici, osteoporosi severa o fratturativa, ecc.).
- In caso di infezioni renali o epatiche gravi.
- In caso di assunzione di farmaci notoriamente dannosi per il sistema scheletrico.
- Nei reparti di neonatologia, nei lattanti di peso inferiore a 3 kg.

A oggi non sono stati effettuati studi sull'impiego del dispositivo in donne in gravidanza, né sono disponibili dati relativi all'impiego durante l'allattamento. In via precauzionale si consiglia l'impianto di Activioss Granuli durante la gravidanza e l'allattamento. Non sono inoltre disponibili dati relativi all'utilizzo di Activioss Granuli in chirurgia dentale su pazienti in età pediatrica (solo in chirurgia orale).

Composizione di Activioss™ Granuli

I granuli Activioss (45S5) sono composti esclusivamente da elementi presenti naturalmente nel tessuto osseo: 24,5% di ossido di calcio (CaO), 6% di pentossido di difosforo (P₂O₅), 24,5% di ossido di sodio (Na₂O) e 45% di biossido di silicio (SiO₂).

Mecanismo d'azione/Prestazioni

Al momento dell'impianto, Activioss Granuli entra in contatto con l'osso e i fluidi biologici. La liberazione di ioni nel corso del suo riassorbimento permette la formazione in superficie di uno strato di carbonato-idrossiapatite, la cui composizione e struttura sono simili alla componente minerale del tessuto osseo. Questo strato conferisce a Activioss Granuli un'eccellente capacità osteoconduttiva e consente di instaurare un legame chimico forte tra i granuli e i tessuti vivi. Le prestazioni cliniche attribuite al dispositivo sono il riempimento, la ricostruzione e/o la fusione di difetti ossei, consentendo la rigenerazione dell'osso (osteoconduzione) attraverso la proprietà bioattive.

Istruzioni per l'uso

- Controllare la data di scadenza. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.
- Prima dell'impiego, controllare che nessun dispositivo presenti segni di deterioramento. In caso affermativo, non utilizzare l'impianto.
- Eliminare i tessuti molli e/o malati in corrispondenza del sito dell'impianto.
- Aprire il blister esterno (barriera sterile) ed estrarre il blister interno nel campo sterile.
- Dopo aver preparato il sito chirurgico, aprire il blister interno.
- Se necessario, mescolare in una coppetta sterile il sostituto con un altro costituente (soluzione fisiologica, osso autologo e/o sangue).
- Servendosi di uno strumento sterile, riempire il difetto. Non comprimere il materiale nel sito, né asciugare il sangue/l'umidità nel lembo d'innesto posizionato.
- Dopo aver posizionato Activioss Granuli, verificare che sia stata eseguita la chiusura primaria dei tessuti molli sul sito dell'innesto. Per la chiusura possono essere utilizzate anche membrane riassorbibili o non riassorbibili. Activioss Granuli può essere utilizzato anche con una membrana di PRF (Plasma Ricco di Fibrina). Come per qualsiasi procedura di innesto con particelle, la chiusura primaria del sito chirurgico è fondamentale.

Avvertenze e precauzioni per l'impiego

In riferimento alla procedura chirurgica

- Activioss Granuli deve essere utilizzato nel rispetto dei principi generali del lavoro in asepsi e della medicazione del paziente.
- Il chirurgo è responsabile della combinazione di Activioss Granuli con altri farmaci al momento dell'impianto.
- Manipolare Activioss Granuli con uno strumento chirurgico per evitare di forare i quanti.
- Si consiglia di creuentare il sito ricevente prima dell'impianto.
- Riempire completamente il difetto con Activioss Granuli. Si raccomanda di colmare il difetto in eccesso.
- Evitare di posizionare i granuli al di fuori del difetto osseo. Eventualmente rimuoverli.
- Nel caso in cui dovesse spostarsi/migrare, infatti il vetro bioattivo potrebbe provocare l'usura delle articolazioni e ostacolare i movimenti. La prevenzione dello spostamento e della migrazione dei granuli è fondamentale per la corretta formazione dell'osso.
- Nei pazienti con bekannter Allergie gegen bioaktives Glas oder einen seiner Bestandteile (Ca²⁺, PO₄³⁻ Na⁺ und Si(OH)₄).
- Non esercitare una pressione eccessiva sul difetto, poiché potrebbe causare un'embolizzazione di grasso nella circolazione sanguigna.

- Activioss Granuli non possiede resistenza meccanica a sufficienza da sopportare la sollecitazione prima della formazione del tessuto duro. In caso di applicazione nelle regioni portanti (ad esempio fratture della mandibola), occorre rispettare le tecniche classiche di stabilizzazione interna ed esterna, così da ottenere una stabilizzazione rigida su tutti i piani.
- Activioss Granuli non deve essere utilizzato per la realizzazione di impianti dentali a carico immediato. L'impianto dentale può essere completato con l'inserimento della protesi 5-6 mesi dopo il riempimento. La realizzazione di un impianto dentale a carico immediato è di responsabilità del chirurgo.
- Occorre rispettare le tradizionali pratiche postoperatorie per il trattamento e la riabilitazione degli innesti ossei.
- La chiusura del sito chirurgico dipende dall'intervento praticato e dalle condizioni del sito (membrana, punti di sutura, ecc.).
- Si consiglia l'utilizzo di una membrana in caso di difetti importanti o qualora la quantità di osso disponibile sia limitata. La chiusura primaria dei difetti, preferibilmente senza tensione, è fortemente consigliata.

In riferimento al dispositivo medico

- Activioss Granuli è un dispositivo che si riassorbe con il tempo, facendo spazio all'osso rigenerato. Gli studi clinici attuali non evidenziano il riassorbimento completo dei granuli.
- Non sono state effettuate valutazioni su Activioss Granuli in merito alla sicurezza e alla compatibilità con l'ambiente MRI.
- Il presente dispositivo non indurisce allo stesso modo dei cementi ossei.
- Activioss Granuli è un dispositivo sterile monouso e non deve essere assolutamente sterilizzato né tantomeno utilizzato una seconda volta. La riutilizzazione può portare alla contaminazione e all'alterazione delle prestazioni del sostituto osseo.

Effetti collaterali

A presente non sono stati riportati effetti collaterali direttamente riconducibili al dispositivo. Tuttavia potrebbe manifestarsi un'allergia non nota a uno dei componenti del prodotto o potrebbe verificarsi un ritardo di consolidazione o la mancata riuscita della fusione. Le potenziali complicanze sono quelle generali dovute alla chirurgia o all'anestesia: sintomi postchirurgici (dolori, arrossamenti, infiammazione, edemi, ematomi, sieromi, gonfiori, ecc.), infezioni postoperatorie, ritardo di consolidazione, perdita di riduzione della frattura, mancata fusione, perdita dell'innesto osseo, protuberanza dell'innesto. Possono insorgere anche sensibilità dentale, recessione gengivale, cedimento del lembo, formazione di ascessi, riassorbimento o anchilosi della radice trattata, ecc. Le complicanze indicate sopra sono le stesse che possono insorgere in caso di innesto osseo autologo. Ogni evento grave riconducibile a Activioss Granuli deve essere comunicato a NORAKER e all'autorità competente dello Stato membro di residenza del paziente o del chirurgo.

Informazioni da riferire al paziente

- Il paziente deve essere informato dal proprio chirurgo riguardo ai potenziali rischi ed effetti indesiderati che possono insorgere in seguito all'impianto ed esprimere il proprio consenso all'intervento proposto.
- Il chirurgo dovrà riferire al paziente destinato a ricevere questo dispositivo che la riuscita dell'impianto dipende dal suo comportamento e dal corretto rispetto delle norme igieniche postoperatorie.
- Il paziente è tenuto a segnalare al proprio chirurgo qualsiasi episodio che potrebbe compromettere la corretta integrazione dell'impianto, nonché a sottoporsi ai controlli postoperatori.

Sterilizzazione

Activioss Granuli è un dispositivo monouso sterilizzato con ossido di etilene. La sterilità è garantita fino alla data limite di utilizzazione, posto che la barriera sterile non sia stata aperta o danneggiata. Il limite ammissibile di EtO residuo definito dal produttore corrisponde a 0,012 mg/DM.

Conservazione e smaltimento

I dispositivi devono essere conservati all'interno della loro confezione originale non aperta, in un luogo asciutto e pulito al riparo dai raggi solari, a una temperatura compresa tra 15 e 25°C. Il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative e le pratiche locali.

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

Activloss® Granulat

Bioaktives Knochenersatzmaterial

Anwendungsgebiete

Activioss Granulat ist ein synthetisches und biokompatibles Ersatzmaterial (bioaktives Glas 45S5), das zum Auffüllen, zur Rekonstruktion und/oder zur Fusion von Knochendefekten dient. Es ist bei Erwachsenen und Kindern in der Zahn-/Mundchirurgie im Falle von Verlust oder Mangel an Knochensubstanz bei Knochendefekten anzuwenden, pathologischen oder chirurgischen Ursprungs angezeigt, wenn autologe Lösungen nicht anwendbar oder ausreichend sind. Es sollte von qualifizierten Zahnärzten verwendet werden, die in den Techniken der Knochentransplantation und -fixation ausgebildet sind und die vorliegende Gebrauchsanweisung zur Kenntnis genommen haben.

Gegenanzeigen

Activioss Granulat darf nicht verwendet werden:

- In bestrahlten Knochen (gemäß radiologischen Kriterien, die auf eine Osteonekrose schließen lassen)
- Bei akuter oder chronischer Infektion im Operationsgebiet
- Bei Patienten, die infolge schwerer Traumata offene externe Wunden in der Nähe des Defekts haben, die sich entzündun könnten.
- Bei Patienten mit bekannter Allergie gegen bioaktives Glas oder einen seiner Bestandteile (Ca²⁺, PO₄³⁻ Na⁺ und Si(OH)₄).

- Bei Patienten, die Bedingungen oder eine vorbestehende Krankheit aufweisen, die eine gute Gewebeverheilung behindern könnten (zum Beispiel mit Biphosphaten behandelte Patienten).
- Bei Patienten, die sich einer Chemo- oder Radiotherapie an oder in der Nähe der Implantationsstelle unterzogen haben oder unterziehen werden.
- Um Strukturen zu ersetzen, die starken mechanischen Beanspruchungen ausgesetzt sind.
- Bei chronischen Stoffwechsellkrankheiten (nicht kontrollierter Diabetes mellitus, Hyperparathyreoidismus, Osteomalazie, chronisch-entzündliches Rheuma, schwere Osteoporose oder Osteoporose mit Frakturen...).
- Bei schweren Nieren- und Leberinfektionen.
- Bei Einnahme von Medikamenten, die sich bekanntermaßen auf das Skelett auswirken.
- In der Neonatologie-Abteilung bei Neugeborenen, die weniger als 3 kg wiegen.

Bis heute wurden keine Studien an Schwangeren durchgeführt, und es liegen keine Daten zum Gebrauch während der Stillzeit vor. Aus Sicherheitsgründen wird daher von der Implantation von Activioss[™] Granulat während der Schwangerschaft und Stillzeit abgeraten.

Bis heute liegen hinsichtlich der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe keine spezifischen Daten in Bezug auf die Verwendung von Activioss[™] Granulat in der Zahnchirurgie vor (ausschließlich in der Mundchirurgie).

Zusammensetzung von Activioss™ Granulat

Das Activioss Granulat (45S5) besteht ausschließlich aus Elementen, die natürlich im Knochengewebe vorkommen: 24,5% Calciumoxid (CaO), 6% Phosphorpentoxid (P₂O₅), 24,5% Natriumoxid (Na₂O) und 45% Siliciumdioxid (SiO₂).

Wirkungsmechanismus / Leistungsfähigkeit

Bei der Implantation kommt das Activioss Granulat mit dem Knochen und den biologischen Flüssigkeiten in Kontakt. Bei der Freisetzung von Ionen während seiner Resorption wird auf der Oberfläche eine mit Carbonat angereicherte Hydroxyapatitschicht gebildet, deren Zusammensetzung und Struktur der mineralischen Phase des Knochens ähnelt. Diese Schicht verleiht dem Activioss[™] Granulat seine osteoconduntiven Eigenschaften und ermöglicht die Herstellung einer starken chemischen Verbindung zwischen dem Granulat und den lebenden Geweben. Die geforderten klinischen Leistungsfähigkeiten sind das Auffüllen, die Rekonstruktion und/oder die Fusion von Knochendefekten, welche aufgrund seiner bioaktiven Eigenschaften die Knochenregeneration (Osteoekonduktion) ermöglichen.

Gebrauchsanweisung

- Das Verfallsdatum überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn das Datum überschritten ist.
- Das Material vor der Benutzung stets prüfen, um Qualitätsminderungen ausfindig zu machen. Ist dies der Fall, das Implantat nicht verwenden.
- Alle weichen und/oder pathologischen Gewebe von der Implantationsstelle entfernen.
- Die äußere Blisterpackung (Sterilbarriere) öffnen und die innere Blisterpackung herausnehmen und ins sterile OP-Feld legen.
- Nach der Vorbereitung der Operationsstelle die innere Blisterpackung öffnen.
- Bei Bedarf das Ersatzmaterial in einer sterilen Schale mit einem anderen Bestandteil (isotonische Kochsalzlösung, autologer Knochen und/oder Blut) mischen.
- Den Defekt anhand eines sterilen Instrumentes füllen. Das Material an der Operationsstelle weder komprimieren, noch das Blut / die Feuchtigkeit vom platzierten Transplantat abwischen.
- Nach der Platzierung des Activioss Granulats sich vom primären Verschluss der weichen Gewebe an der Transplantionsstelle verschieren. Es können ebenfalls resorbierbare oder nicht resorbierbare Membranen zur Schließung benutzt werden. Kann das Activioss Granulat auch mit einer PRF- (Platelet Rich Fibrin) Membran verwendet werden. Wie bei jeder Transplantation mit Partikeln ist der primäre Verschluss der Operationsstelle unerlässlich.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

تعليمات الإستخدام

- تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية لا تستخدم المنتج إذا تم تجاوزه
- تحقق من كل المكونات قبل إستخدامه لاكتشاف أي تلف. إذا كان هناك تشوه في جودة الزرع، فلا تستخدم.
- قم بإزالة جميع الأوسمة الرخوة وألر المرصية من موقع الزرع.
- افتح الغلاف الخارجي (الحاجز المعقم) وأزل الغلاف الداخلي الموجود على الحلق المعقم.
- بمجرد إعداد الموقع الجراحي، افتح الغلاف الداخلي.
- إذا لزم الأمر، أمزج البديل مع سكرن لندر (كمسكول فيسيولوجي، وعظم ذاتي وألر الدم) في كوب معقم.
- باستخدام أداة معقمة، املأ مكان الإشتقاق. لا تضغط المادة الموجودة في الموقع أو تلمس اليد/الظرفية في مكان الزرع.

- بعد وضع حبيبات Activioss في المكان المرغوب، تأكد من الإغلاق الأولي للأوسمة الرخوة
- في موقع الزرع ويمكن أيضاً استخدام الأشعة القليلة للإمتصاص أو غير القابلة للإمتصاص لإتمام عملية الإغلاق. يمكن استخدام حبيبات Activioss مع شدة البلازما التي بالفيبرين (PRF). وكما هو الحال مع أي إجراء من إجراءات زرع العصبيات، فإن الإغلاق الأولي للموقع الجراحي أمر أساسي.

التحذيرات والتحذير الوقيعية للإستخدام

في الحالات الجراحية

- يجب الإلتزام بالمبادئ العامة لتسمل في الإطرا المعقم ومراقبة نواه المريض عند استخدام حبيبات Activioss.

- يتحمل الجراح مسؤولية الجمع بين أي مادة دوائية مع حبيبات Activioss عند الزرع.
- حرك حبيبات Activioss باستخدام أداة جراحية لتجنب تلف الغلافات الجراحية.
- يُمنع ضغط حبيبات Activioss قبل الزرع.
- املأ الإشتقاق بحبيبات Activioss تماماً. يومس بالعبئة الزائدة.
- تجنب وضع حبيبات Activioss خارج الإشتقاق العظمي. وإزالتها إذا لزم الأمر.
- إذا تم تحريك أو إزاحة الأمتزاج للشظ البيولوجيا، فقد يتسبب ذلك في تآكل المفصل وإعاقة الحركة.
- إن منع حركة الحبيبات وإزاحتها هو أساسي لتكوين العظام بشكل صحيح.
- لا تمنع ضغطاً مفرطاً على الإشتقاق. إذ قد يؤدي الضغط الزائد إلى حصول جلطة هدية في مجرى الدم.

- لا تتسمع الحبيبات Activioss بالقوة الميكانيكية الكافية لتحمّل الضغط قبل تكون النسيج الصلب.
- عند استخدامه في مناطق الحاملة لثقل مثل أرباع القدم السفلي، يجب إيباع ثقبات معيارية للتثبيت الداخلي أو الخارجية للتحقق تثبيت صلب في جميع المستويات.
- يجب عدم إستخدام الحبيبات Activioss في الثقبات العميقة فوراً للتث. يمكن وضع زراعت الألسان بعد مرور 5 إلى 6 أشهر على التئمة. تقع مسؤولية التئمة الفوري على طاق الجراح.

- من الضروري إبلاغ إبتاع إجراءات العلاج والتأهيل المتعددة بعد الجراحة المرتبطة بزراعة العظام.
- يعتمد إغلاق موقع العملية على الجراحة التي أحرقت والموقع الجراحي (الغشاء، القلب، إلخ).
- يومس بالإستخدام الغشاء في الحالات التي يكون فيها الإشتقاق كبيراً أو في حالة وجود تثبيت العظم محدود. يومس بشدة بإبلاغ الأتالي للإشتقاق، ويفضل أن يكون ليس بدون شد.

في الحالات الطبية

- حبيبات Activioss عبارة عن مكون يتأذب بمرور الوقت لإصباح السجّل للعظم المجددة. لا توجد دراسة سريرية متوفرة في الوقت الحالي، تظهر امتصاصاً كاملاً للحبيبات.
- لم يتم تقييم حسيبات Activioss ضمنان السلامة والفعال في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.
- هذا المكون لا يصلب مثل الإسمنت.

- تتغير الحبيبات Activioss مكون محامد الإستخدام ويجب ألا يعد تعقيمه أو إعادة إستخدامه تحت أي ظرف من الظروف. يمكن أن تؤدي إعادة الإستخدام إلى تلوث وإضعاف الأداء للتبديل العظمي.

الأثار الجانبية
لا يتم الإبلاغ عن أي آثار جانبية مرتبطة مباشرة بالمكون حتى الآن. ومع ذلك، قد تكون هناك حساسية غير معروفة لأحد مكونات المنتج أو تلفر الإندماج أو فشل الإندماج. المضاعفات المحتملة في المضاعفات العامة الناتجة عن الجراحة أو التخدير:
أعراض ما بعد الجراحة (الألم، الإحمرار، التهاب، تورم، الأورام الدموية، التورم المحلي، التورم، إلخ). العدوى التي تتبع العمليات الجراحية، العدوى، التآقر في الإندماج، فشل في اختراق الترس، فشل الإندماج، فشل الزرع العظمي، تورم الزرع العظمي.

يمكن أن تحدث المضاعفات التالية أيضاً:
حساسية الألسان، توراج كتلة، الهبوط اللثوي، تكوين الجراح، ارتشاش أو إشتقاق في الجذر المماج.

هذه المضاعفات هي نفسها تلك التي يمكن أن تحدث بحالة زرع العظام الذاتي.
يجب إبلاغ NORAKER والمطعم المختصة في الدولة العضو المستقر فيها المريض أو الجراح بأي حادث خطير قد يحدث فيما يتعلق بحبيبات Activioss.

المعلومات التي ينبغي نقلها للمريض

- يجب إبلاغ المريض من قبل جراحه والمخاطر والأداء الصادرة المحتملة أثناء الزرع وأخذ موافقته على التئمة المقترح.
- يجب إبلاغ الجراح إعلام المريض التي يتلقى هذه المادة بأن عملية الزرع الفعالة تعتمد على سلوك المريض والالتزام الصحيح بتعليمات الطفقة الصحية بعد الجراحة.
- يجب على المريض إبلاغ جراحه عن أي حادث يمكن أن يضر بأكملة الصحيح للزرع ويضعف لفعوصات ما بعد الجراحة.

التعليم

حبيبات Activioss عبارة عن مواد تستخدم مرة واحدة معقمة بأكسيد الإيثيلين. العقم مضمون حتى تاريخ انتهاء الصلاحية، إذا لم يتم فتح الحاجز المعقم أو تلفه.

الحذ الأصصبي المسموح به من بقايا أكسيد الإيثيلين التي تحتفظها الشركة المصنعة هو 0.012 ملغم/متر جاف.

التخزين و كيفية التخلص

يجب تخزين المحتوى في عبوته الأصلية غير المفتوحة، في مكان جاف ونظيف، ومعصي من أشعة الشمس المباشرة وفي درجة حرارة محيطية بين 15 و 25 درجة مئوية.

يجب أن يتم التخلص من المحتوى وفقاً للقوانين والممارسات المحلية.

As seguintes complicações também podem ocorrer: sensibilidade dentária, recessão gengival, colapso do retalho, formação de abscesso, reabsorção ou anqulose da raíz tratada...

Estas complicações são as mesmas que podem ocorrer com o enxerto ósseo autólogo.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer com a utilização de Activioss Granulado deve ser notificado a NORAKER e à autoridade competente do Estado-Membro em que o doente ou o cirurgião está estabelecido.

- Informação que deve ser transmitida ao doente**
- O doente deve ser informado pelo cirurgião sobre os riscos e possíveis efeitos indesejáveis que possam ocorrer durante o implante e dar a sua concordância com a intervenção proposta.
 - O cirurgião deve informar o doente que vai receber este dispositivo que o sucesso do implante depende do seu comportamento e do cumprimento adequado das instruções de higiene pós-operatórias.
 - O doente deve relatar ao cirurgião qualquer incidente que possa comprometer a integração adequada do implante e submeter-se a controlos pós-operatórios.

Esterilização
Activioss Granulado é um dispositivo de utilização única, esterilizado com óxido de etileno. A esterilização é garantida até o prazo de validade, se a barreira estéril não tiver sido aberta ou danificada. O limite permitido de ETO residual definido pelo fabricante é de 0,012 mg/DM.

Conservação e eliminação
Os dispositivos devem ser conservados na sua embalagem original fechada, em local seco e limpo, protegido da luz solar direta a uma temperatura ambiente entre 15 e 25°C. A eliminação do dispositivo deve ser realizada de acordo com as regulamentações e práticas locais.

AR تعليمات الإستخدام

حبيبات Activioss®

بديل العظام للشظ البيولوجيا

مؤشرات الإستخدام

حبيبات Activioss هي عبارة عن مكون بديل صناعي متوافق حيويًا (إزجاج نشط حيويًا SS45)، مخصص لملاء وإعادة بناء وإل دمج العظام التي تعاني من الإشتقاق.

يشار إلى إستخدامه عند البالغين والأطفال في حالة فقدان أو نقص في المادة العظمية بسبب إشتقاق في العظام ناتج عن أصل رضحي أو مرضي أو جراحي، في جراحة الأسنان/الفم عندما لا تكون محاليل الإشتقاق ذاتية معمة أو كافية.

يجب استخدامه من قبل جراحي الأسنان الموهبن المدربين على تطعيم الثقبات والتثبيت الذين قرأوا هذه التعليمات للاستخدام.

موانع الإستخدام

يجب عدم إستخدام الحبيبات Activioss:

- في العظم المعرض للإندماج (وفقا للمؤيدير الإبتاعية التي تشير إلى تنخر العظم)

- في حالة التهاب العنق الباد أو المزمن في الموقع الجراحي
- عند المرضى الذين يعانون من إصابة حادة مع جروح خارجية مفتوحة والعرضة للإتهاب بالقرب من الإشتقاق.

- عند المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة على الزجاج النشط حيويًا أو مكوناته (الكالسيوم، والفسفور، والصوديوم ومجموع الزرنيكسيلي).
- عند المرضى الذين يعانون من حالات أو أمر مزمنة موجودة سابقاً قد تتداخل مع التئمة الجيد للأشعة (على سبيل المثال، المرضى الذين يعانون بتسخرات باستخدام البيسفوسفونيت).
- عند المرضى الذين خضعوا للعلاج الكيماوي أو سيخوضون للعلاج الإشعاعي في موقع الزرع أو بالقرب منه.

- لإستبدال الأجزاء الخاضعة لإجهده الميكانيكي المرتفع
- في حالة الإضطراب الأيضي المزمن (مرض السكري غير المتوازن، فرط نشاط الدرق، تئيم العظم، الروماتزم الإتهامي المزمن، هشاشة العظام الحادة أو المعروضة للتكور، إلخ).
- في حالات التهابات الكلى والكبدية الحادة.
- عند المرضى الذين يتلقون علاجًا يعرف أنه يؤثر على العظام.
- في قسم جنين الولادة، عند الوضع لنين بطل وزئهم مع 3 كجم حتى الآن، لا تقرر لنينا أي دراسات عن النساء الحوامل أو يولبات عن الإستخدام أثناء الرضاعة الطبيعية.
- وكإجراء وقائي، لا يومس بزرع حبيبات Activioss أثناء الحمل، الرضاعة الطبيعية.
- حتى الآن، لا تقرر بولبات محددة لإستخدام حبيبات Activioss في جراحة الأسنان عند المرضى الأطفال (خاصة في الجراحة القوية).

تركيب حبيبات Activioss™

تتكون حبيبات Activioss (45S5) مضمونا من عناصر موجودة بشكل طبيعي في نسيج العظام:
24.5 % أكسيد (CaO)، و6 % خامس أكسيد الفوسفات (P₂O₅)، و24.5 % أكسيد الصوديوم (Na₂O) و45 % ثنائي أكسيد السيليكون (SiO₂).

آلية العمل / الأداء

عند زرع حبيبات Activioss، فهي تلامس العظم والسوائل البيولوجية. إن إطلاق الأيونات أثناء الصير يسمح بالتآكل السطحي لطيفة من هيدروكسيباتيت الكربونل التي تشبه بمحتواها وتركيبتها المرحلة المعدنية للعظام. تمنح هذه الطبقة حبيبات Activioss خاصية نمو العظام وتنشئ رابط كيميائي قوي بين الحبيبات والأسجة الحية.

الأداء الإكلينيكي المنشئ هو ملء وإو إعادة بناء وإلر إندماج إشتقاق العظام الذي يسمح بتجديد العظام (نمو العظام) من خلال خصائصه الحيوية النشطة.

آلية العمل / الأداء

عند زرع حبيبات Activioss، فهي تلامس العظم والسوائل البيولوجية. إن إطلاق الأيونات أثناء الصير يسمح بالتآكل السطحي لطيفة من هيدروكسيباتيت الكربونل التي تشبه بمحتواها وتركيبتها المرحلة المعدنية للعظام. تمنح هذه الطبقة حبيبات Activioss خاصية نمو العظام وتنشئ رابط كيميائي قوي بين الحبيبات والأسجة الحية.

الأداء الإكلينيكي المنشئ هو ملء وإو إعادة بناء وإلر إندماج إشتقاق العظم الذي يسمح بتجديد العظام (نمو العظام) من خلال خصائصه الحيوية النشطة.

مکانیزم de ação / Desempenho

Durante a sua colocação, Activioss™ Granulado está em contato com o osso e os fluidos biológicos. A liberação de íões durante a sua absorção permitirá a formação à superfície de uma camada de hidroxiapatita carbonatada cuja composição e estrutura são semelhantes à fase mineral do osso. Essa camada confere ao Activioss Granulado a sua propriedade osteocondutora e cria uma forte ligação química entre o granulado e o tecido vivo. O desempenho clínico reivindicado é o preenchimento, a reconstrução e/ou a fusão de defeitos ósseos, permitindo a regeneração óssea (osteocondução) através das suas propriedades bioativas.

Instruções de utilização

- Verificar o prazo de validade. Não utilizar o produto se o prazo de validade tiver caducado.
- Verificar cada dispositivo antes da utilização para detectar qualquer deterioração. Não utilizar o implante, se houver deterioração.
- Remover todos os tecidos moles e/ou patológicos do local do implante.
- Abrir o blister externo (barreira estéril) e colocar o blister interno em cima da área esterilizada.
- Abrir o blister interno quando o local alvo de cirurgia estiver preparado.
- Se necessário, misturar o substituto com um outro constituinte (soro fisiológico, osso autólogo e/ou sangue) num recipiente esterilizado.
- Preencher o defeito com o auxílio de um instrumento esterilizado. Não comprimir o material no local nem limpar o sangue/humidade no enxerto colocado.
- Após a colocação de Activioss Granulado, certifique-se do fecho primário dos tecidos moles no local do enxerto. Para o fecho também podem ser usadas membranas reabsorvíveis ou não reabsorvíveis. Activioss Granulado pode também ser utilizado com uma membrana de PRF (plasma rico em fibrina). Como em qualquer procedimento de enxerto com partículas, o fecho primário do local de cirurgia é essencial.

Advertências e precauções de utilização
No que respeita ao procedimento cirúrgico

- Os princípios gerais da cirurgia asséptica e do tratamento do doente devem ser observados durante a utilização de Activioss Granulado.
- A associação de qualquer substância medicamentosa com Activioss Granulado durante a realização do implante é da responsabilidade do cirurgião.
- Manusear Activioss Granulado com um instrumento cirúrgico para evitar furar as luvas cirúrgicas.
- Recomenda-se avivar as bordas do local receter antes do implante.
- Encher completamente o defeito com Activioss Granulado. Recomenda-se o preenchimento em excesso.
- Evitar que algum granulado fique colocado fora do defeito ósseo. Retirar o granulado a moves.
- Se o o granulado se mover/migrar, o vidro bioativo pode causar o desgaste das articulações e dificultar os movimentos. A prevenção do movimento e da migração do granulado é essencial à formação adequada do osso.
- Não exercer pressão excessiva sobre o defeito. Uma pressão excessiva pode provocar um êmbolo de gordura na circulação sanguínea.
- Activioss Granulado não possui resistência mecânica suficiente para suportar uma carga antes que o tecido cicatricial esteja formado. Quando utilizado em locais de suporte, como as fraturas da mandíbula, técnicas padrão de estabilização interna ou externa devem ser seguidas para obter uma estabilização rígida em todos os planos.

- Activioss Granulado não deve ser aplicado em locais com carga imediata. A colocação de carga num implante dentário pode ser efetuada 5 a 6 meses após o preenchimento. A colocação de carga imediata é da responsabilidade do cirurgião.
- Devem ser seguidos os procedimentos habituais de tratamento e de reabilitação pós-operatórios associados aos enxertos ósseos.
- O fecho do local da cirurgia depende do tipo de cirurgia realizada e do local da mesma (membrana, pontos,...).
- O uso de uma membrana é recomendada nos casos onde o defeito é significativo ou se possui retenção óssea limitada. O fecho primário dos defeitos, de preferência sem tensão, é altamente recomendado.

No que respeita ao dispositivo médico

- Activioss™ Granulado é um dispositivo que se dissolve ao longo do tempo para dar lugar ao osso regenerado. Nenhum ensaio clínico disponível atualmente mostra uma absorção completa do granulado.
- Activioss Granulado não foi estudado quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética.
- Este dispositivo não endurece como um cimento.
- Activioss Granulado é um dispositivo estéril de utilização única que nunca deve ser reesterilizado ou reutilizado. Uma reutilização pode causar contaminação e prejudicar o desempenho do substituto ósseo.

Efeitos indesejáveis

Nenhum efeito indesejável diretamente vinculado ao dispositivo foi relatado até o momento. No entanto, uma alergia desconhecida a um dos constituintes do produto, um atraso na consolidação ou uma falha na fusão podem ocorrer.

As possíveis complicações são efeitos gerais decorrentes da cirurgia ou da anestesia: sintomas pós-cirúrgicos (dor, vermelhidão, inflamação, edema, hematomas, seroma, inchaço etc...), infecção pós-operatória, atraso na consolidação, decréscimo na redução da fratura, falha da fusão, perda do enxerto ósseo, protusão do enxerto.

Efectos secundarios

Hasta la fecha no se han notificado efectos secundarios directamente relacionados con el dispositivo. Sin embargo, una alergia desconocida a uno de los componentes del producto, un retraso de la consolidación o un fallo de fusión podrían ser posibles.

Las posibles complicaciones son complicaciones generales debidas a cirugía o anestesia: síntomas posquirúrgicos (dolores, enrojecimientos, inflamación, edemas, hematomas, seroma, hinchazón, etc.), infección posoperatoria, retraso de la consolidación, pérdida de reducción de la fractura, fallo de fusión, pérdida del injerto óseo, protusión del injerto.

Las siguientes complicaciones también pueden ocurrir: sensibilidad dental, recesión gingival, flacidez del colgajo, formación de abscesos, reabsorción o anquilosis de la raíz tratada...

Estas complicaciones son las mismas que pueden ocurrir en el caso del injerto óseo autólogo.

Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación con Activioss Granules debe notificarse a NORAKER y a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside el paciente o el cirujano.

Información a transmitir al paciente

- El paciente debe recibir información sobre los riesgos y efectos indeseables potenciales de la implantación por parte del cirujano y mostrar su acuerdo con la intervención propuesta.
- El cirujano deberá informar al paciente destinatario de este dispositivo de que el éxito de la implantación depende de su comportamiento y del correcto cumplimiento de las instrucciones de higiene posoperatorias.
- El paciente debe señalar a su cirujano cualquier incidente que pueda comprometer la correcta integración del implante y someterse a controles posoperatorios.

Esterilización

Activioss Granules es un dispositivo de un solo uso, esterilizado con óxido de etileno. Si la barrera estéril no se ha abierto o dañado, la esterilidad se garantiza hasta la fecha límite de utilización.

El límite permitido de ETO residual definido por el fabricante es 0,012 mg/DM.

Almacenamiento y eliminación

Los dispositivos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente comprendida entre 15 y 25°C. La eliminación del dispositivo debe realizarse de conformidad con las regulaciones y prácticas locales.

PT - FOLHETO DE INSTRUÇÕES

Activioss® Granulado

Substituto ósseo bioativo

Indicações

Activioss Granulado, é um dispositivo de substituição sintética biocompatível (vidro tensoativo 45S5), de fe destina ao preenchimento, à reconstrução e/ou à fusão de defeitos ósseos.

Está indicado em adultos e crianças em situações de perda ou falta de substância óssea devido a defeitos ósseos de origem traumática, patológica ou cirúrgica, em cirurgia dentária/oral quando as soluções autólogas não são aplicáveis ou suficientes.

Deve ser utilizado por cirurgiões dentistas qualificados treinados em técnicas de enxerto e fixação óssea e após ter tomado conhecimento do presente folheto de instruções.

Contra-indicações

Activioss Granulado não deve ser utilizado:

- Em osso irradiado (de acordo com critérios radiológicos que indicam osteo-necrose)
- Em situações de infeção aguda ou crónica do local da cirurgia
- Em doentes com trauma grave, com feridas externas abertas próximas ao defeito, susceptíveis de serem infectadas.
- Em doentes com alergia conhecida ao vidro bioativo ou aos seus constituintes (Ca²⁺, PO₄³⁻, Na⁺ e Si (OH)₄).
- Em doentes com afeções ou doenças preexistentes que podem interferir com a cicatrização adequada dos tecidos (por exemplo, doentes tratados com bifosfonatos).
- Em doentes submetidos ou que forem submetidos a quimioterapia ou radioterapia no local do implante ou zonas circundantes.
- Em distúrbios metabólicos crónicos (diabetes não controlados, hiperparatiroidismo, osteomalácia, reumatismo inflamatório crónico, osteoporose grave ou fratura...).
- Em infeções renais e hepáticas graves.
- Simultaneamente com um tratamento conhecido por afetar o esqueleto.
- Em neonatologia, no recém-nascido de menos de 3 kg.
- Não existem, até à data, estudos realizados em mulheres grávidas ou dados sobre o uso durante a amamentação. Por razões de segurança, o implante de Activioss Granulado não é recomendado durante a gravidez e a amamentação.

Não existem, até à data, dados específicos sobre o uso do granulado Activioss em cirurgias dentárias na população pediátrica (apenas em cirurgia oral).

Composição de Activiöss Granulado

O granulado de Activiöss (45S5) contém apenas elementos naturalmente presentes no tecido ósseo: 24,5% de óxido de cálcio (CaO), 6% de pentóxido de fosfato (P₂O₅), 24,5% de óxido de sódio (Na₂O) e 45% de dióxido de silício (SiO₂).

- En servicio de neonatología, en lactantes que pesen menos de 3 kg

A día de hoy no disponemos de estudios llevados a cabo en mujeres embarazadas ni de datos relativos al uso durante la lactancia. Por seguridad se desaconseja la implantación de Activiöss Granules durante los periodos de embarazo y lactancia.

A día de hoy no disponemos de datos específicos sobre el uso de Activiöss™ Granules en cirugía dental en la población pediátrica (solo en cirugía bucal).

Composición de Activiöss™ Granules

Los gránulos Activiöss (45S5) están compuestos únicamente por elementos presentes de forma natural en el tejido óseo: 24,5% de óxido de calcio (CaO), 6% de pentóxido de fosfato (P₂O₅), 24,5% de óxido de sodio (Na₂O) y 45% de dióxido de silicio (SiO₂).

Mecanismo de acción / Prestaciones

Durante su implantación, Activiöss Granules está en contacto con huesos y fluidos biológicos. La liberación de iones durante su absorción permite la formación de una capa superficial de hidroxiapatita carbonatada, cuya composición y estructura se asemejan a la fase mineral del hueso. Esta capa confiere a Activiöss Granules su capacidad de osteoconducción, además de permitir la creación de un fuerte enlace químico entre los gránulos y los tejidos vivos.

Las prestaciones clínicas reivindicada con el relleno, la reconstrucción y/o la fusión de defectos óseos, que permiten la regeneración ósea (osteoconducción) a través de sus propiedades bioactivas.

Instrucciones de uso

- Comprobar la fecha de caducidad. No usar el producto si ésta se ha superado.
- Verificar cada dispositivo antes de usarlo para detectar cualquier deterioro. Si este es el caso, no usar el implante.
- Eliminar todos los tejidos blandos y/o patológicos del sitio de implantación.
- Abrir el blister externo (barrera estéril) y colocar el blister interno en una zona estéril.
- Una vez preparado el sitio quirúrgico, abrir el blister interno.
- Si es necesario, mezclar, en un cuenco estéril, el sustituto con otro componente (solución salina fisiológica, hueso autólogo y/o sangre).
- Con ayuda de un instrumento estéril, rellenar el defecto. No comprimir el material en el sitio ni secar la sangre/humedad en el injerto colocado.
- Después de la colocación de Activiöss Granules, asegurarse del cierre primario de los tejidos blandos en el sitio del injerto. También se pueden usar membranas reabsorbibles o no reabsorbibles para realizar el cierre. Activiöss Granules también se puede usar con una membrana PRF (plasma rico en fibrina). Como con cualquier procedimiento de injerto con partículas, el cierre primario del sitio quirúrgico es esencial.

Advertencias y precauciones de uso

Con respecto al procedimiento quirúrgico

- Durante la utilización de Activiöss Granules deben respetarse los principios generales del trabajo en asepsia y la medicación del paciente.
- La combinación de cualquier sustancia medicamentosa con Activiöss Granules durante la implantación es responsabilidad del cirujano.
- Manipular Activiöss Granules con un instrumento quirúrgico para evitar perforar los guantes quirúrgicos.
- Es recomendable marcar el sitio receptor antes de la implantación.
- Rellenar completamente el defecto con Activiöss Granules. Se recomienda un exceso de relleno.
- Evitar colocar gránulos fuera del defecto óseo. Si esto ocurre, retirarlos.
- Si se produce un desplazamiento o migración, el vidrio bioactivo puede provocar desgaste en las articulaciones y dificultar el movimiento. Para una correcta formación del hueso, es fundamental evitar el desplazamiento y la migración de los gránulos.
- No ejercer una presión excesiva sobre el defecto. Una presión excesiva podría provocar una embolización de la grasa en la circulación sanguínea.
- Activiöss Granules no dispone de resistencia mecánica suficiente para soportar cargas antes de la formación de tejido duro. Cuando se usa en regiones portantes, tales como fracturas de la mandíbula, se deben seguir técnicas de estabilización interna o externa estándar para lograr una estabilización rígida en todos los planos.
- Activiöss Granules no debe utilizarse en aplicaciones en las que se produzcan cargas inmediatas. La carga de un implante dental se puede realizar de 5 a 6 meses después del relleno. La carga inmediata es responsabilidad del cirujano. Es necesario seguir los procedimientos posoperatorios habituales de tratamiento y rehabilitación para injertos óseos.
- El cierre del sitio operatorio depende de la cirugía realizada y del sitio quirúrgico (membrana, puntos de sutura, etc.).
- Se recomienda el uso de una membrana en casos donde el defecto es significativo o si presenta una retención ósea limitada. Se recomienda encarecidamente el cierre primario de los defectos, preferentemente sin tensión.

Con respecto al dispositivo médico

- Activiöss Granules es un dispositivo que se disuelve con el tiempo para dar paso al hueso regenerado. Ningún estudio clínico disponible en este momento muestra una reabsorción completa de los gránulos.
- No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de Activiöss Granules en entornos de RM.
- Este dispositivo no se endurece como un cemento.
- Activiöss Granules es un dispositivo estéril de uso único y no debe reesterilizarse o reutilizarse en ningún caso. La reutilización puede provocar la contaminación y la alteración del rendimiento del sustituto óseo.

In Bezug auf das Material

- Activiöss Granulat ist ein Material, dass mit der Zeit resorbiert wird und einen regenerierten Knochen entstehen lässt. Zurzeit liegt keine klinische Studie vor, die eine vollständige Resorption des Granulats nachweist.

- Activiöss™ wurde nicht im Hinblick auf seine Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung getestet.
- Dieses Material härtet nicht wie ein Zement aus.
- Activiöss Granulat ist ein steriles Material zum Einmalgebrauch, das auf keinen Fall erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden darf. Die Wiederverwendung kann eine Kontamination des Knochenersatzmaterials zur Folge haben oder seine Leistungen beeinträchtigen.

Nebenwirkungen

Bis heute wurden keine direkt an das Material gebundene Nebenwirkungen beobachtet. Unbekannte Allergien gegen einen der Bestandteile, verzögerte Knochenheilung oder das Fehlschlagen der Fusion sind allerdings möglich.

Mögliche Komplikationen sind allgemeine Komplikationen aufgrund des chirurgischen Eingriffs oder der Anästhesie: postoperative Komplikationen (Schmerzen, Rötungen, Entzündungen, Ödeme, Hämatome, Serombildung, Schwellung...), postoperative Infektion, verspätete Knochenheilung, Repositionsverlust der Fraktur, Scheitern der Fusion, Verketten des Knochentransplantats, Protuberanz des Transplantats. Die folgenden Komplikationen können: Zahnpfändlichkeit, Zahrfleischschwund, Einsinken des Lappens, Abszessbildung, Resorption der behandelten Wurzel...

Diese Komplikationen sind die gleichen wie diejenigen, die bei autologem Knochenransplantat auftreten können. Schwerngehige Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit Activiöss Granulat auftreten können, müssen NORAKER und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Patient oder der Chirurg ansässig ist, mitgeteilt werden.

Informtionen, die dem Patienten zu übermitteln sind

- Der Patient muss von seinem Chirurgen über die potenziellen Risiken und Nebenwirkungen aufgeklärt werden und sich mit der vorgeschlagenen Operation einverstanden erklären.
- Der Chirurg sollte den Patienten, der dieses Material erhält, darauf hinweisen, dass der Erfolg der Implantation von seinem Verhalten und von der Berücksichtigung der postoperativen Hygiene abhängt.
- Der Patient muss seinem Chirurgen jedes Vorkommnis melden, das die korrekte Implantatintegration beeinträchtigen könnte, und sich postoperativen Kontrollen unterziehen

Sterilisierung

Activiöss Granulat ist ein Material zum Einmalgebrauch, das mit Ethylenoxid sterilisiert wird. Die Sterilität wird bis zum Verfallsdatum garantiert, sofern die Sterilbarriere nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Der vom Hersteller definierte höchstzulässige Restgehalt an ETO beträgt 0,012 mg/MP

Lagerung & Entsorgung
Die Produkte sind an einem trocken, sauberen, vor Sonnenlicht geschützten Ort bei einer empfohlenen Temperatur zwischen 15 und 25°C in der ungeöffneten Originalverpackung aufzubewahren. Das Produkt ist entsprechend den lokalen Vorschriften und Praktiken zu entsorgen

ES – INSTRUCCIONES DE USO

Activiöss® Granules

Sustitutivo óseo bioactivo

Indicaciones

Activiöss Granules es un dispositivo de sustitución sintético y biocompatível (vidrio bioactivo 45S5), destinado al relleno, reconstrucción y/o fusión de defectos óseos.

Está indicado en adultos y niños en caso de pérdida o falta de sustancia ósea por defectos óseos de origen traumático, patológico o quirúrgico, en cirugía dental/bucal cuando las soluciones autólogas no son aplicables o suficientes.

Debe ser usado por cirujanos dentistas cualificados formados en técnicas de injerto y fijación ósea y que hayan leído estas instrucciones de uso.

Contraindicaciones