

# AktiBone®

## Injectable Putty

FR – NOTICE D'UTILISATION - Substitut osseux bioactif .....	6
EN – INSTRUCTIONS FOR USE – Bioactive Bone substitute.....	8
IT – ISTRUZIONI PER L'USO - Sostituto osseo bioattivo .....	10
DE – GEBRAUCHSANWEISUNG - Bioaktives Knochenersatzmaterial .....	12
ES - INSTRUCCIONES DE USO - Sustituto óseo bioactivo .....	14
PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - Substituto de osso bioativo .....	17
BG – ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА - Биоактивен заместител на костна тъкан .....	19
CS – NÁVOD K POUŽITÍ - Bioaktivní kostní náhrada .....	21
EL – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - Βιοενεργό υποκατάστατο οστών .....	23
HR – UPUTE ZA UPORABU - Bioaktivni koštani nadomjestak.....	26
NL – GEBRUIKSAANWIJZING - Bioactieve botvervanger.....	28
PL – INSTRUKCJA OBSŁUGI - Bioaktywny substytut kości .....	30
SL – NAVODILA ZA UPORABO - Bioaktivni nadomestek kosti .....	32
SR – УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ - Биоактивна замена за кости .....	34
-AR - تعليمات الاستخدام - بديل عظام نشط حيويًا .....	37
LV – LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – Bioaktīvs kaulu aizstājējs .....	38

REF	VOL
XAK-IP1.0	1cc
XAK -IP2.5	2.5cc
XAK -IP5.0	5cc
XAK -IP10	10cc

**NORAKER®**  
THE BIOGLASS® COMPANY







### NORAKER





60, Avenue Rockefeller

69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92, Fax : +33 (0)4 72 35 94 37

[contact@noraker.com](mailto:contact@noraker.com), [www.noraker.com](http://www.noraker.com)

	FR	Conserver au sec
	EN	Keep dry
	IT	Tenere all'asciutto
	DE	Vor Feuchtigkeit schützen
	ES	Manténgase seco
	PT	Manter seco
	BG	Да се пази сухо
	CS	Uchovávejte v suchu
	EL	Να διατηρείται στεγνό
	HR	Čuvati na suhom
NL	Droog houden	
PL	Trzymać w suchym miejscu	
SL	Hranite na suhem	
SR	Држати на сувом	
AR	يجب الحفاظ على المنتج جافاً	
LV	Glabāt sausumā	
	FR	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	EN	Store away from sunlight
	IT	Tenere lontano dalla luce del sole
	DE	Vor Sonnenlicht schützen
	ES	Mantener alejado de la luz solar
	PT	Manter afastado da luz solar
	BG	Да се пази от слънчева светлина
	CS	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření
	EL	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	HR	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
NL	Uit de buurt van zonlicht houden	
PL	Trzymać z dala światła słonecznego	
SL	Hranite izven dosega sončne svetlobe	
SR	Држати даље од сунчеве светлости	
AR	يجب الحفاظ على المنتج بعيداً عن أشعة الشمس	
LV	Glabāt prom no saules gaismas	
	FR	Limite de température 15-25°C (stockage)
	EN	Temperature limit 15-25°C (storage)
	IT	Limite di temperatura 15-25 °C (conservazione)
	DE	Temperaturbegrenzung 15-25 °C (Lagerung)
	ES	Límite de temperatura 15-25 °C (almacenamiento)
	PT	Limite de temperatura 15-25°C (armazenamento)
	BG	Температурна граница 15-25°C (съхранение)
	CS	Teplotní omezení 15–25 °C (skladování)
	EL	Όριο θερμοκρασίας 15-25 °C (αποθήκευση)
	HR	Ograničenje temperature: 15-25 °C (skladištenje)
NL	Temperatuurslimiet 15-25°C (opslag)	
PL	Limit temperatury 15–25°C (przechowywanie)	
SL	Temperaturna meja 15-25 °C (shranjevanje)	
SR	Температурна граница 15-25°C (чување)	
AR	حد درجة الحرارة 15-25 درجة مئوية (التخزين)	
LV	Temperatūras ierobežojums 15-25°C (uzglabāšana)	
	AR	Ne pas réutiliser
	EN	Do not reuse
	IT	Non riutilizzare
	DE	Nicht erneut verwenden
	ES	No reutilizar
	PT	Não reutilizar
	BG	Да не се употребява повторно
	CS	Nepoužívejte opakovaně
	EL	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	HR	Nemojte ponovno upotrebljavati
NL	Niet hergebruiken	
PL	Nie używać ponownie	
SL	Ponovna uporaba ni dovoljena	
SR	Не користити поново	
AR	لا تقوم بإعادة استخدام المنتج	
LV	Nelietot atkārtoti	
	FR	Stérile, Irradiation gamma
	EN	Sterile, Gamma irradiation
	IT	Sterile, irradiazione gamma
	DE	Sterilisiert durch Gamma-Bestrahlung
	ES	Estéril, radiación Gamma
	PT	Estéril, Irradiação gama
	BG	Стерилно, Гама облъчване
	CS	Sterilní, gama záření
	EL	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα
	HR	Sterilizirano gama-zračenjem
NL	Steriel, gammastraling	
PL	Produkt sterylny, napromienianie gamma	
SL	Sterilno, gama obsevanje	
SR	Стерилно, гама зрачење	
AR	مُعقم بالتعرض لأشعة جاما	
LV	Sterilizēts ar gamma starojumu	
	FR	Ne pas restériliser
	EN	Do not reesterilize
	IT	Non risterilizzare
	DE	Nicht erneut sterilisieren
	ES	No reesterilizar
	PT	Não reesterilizar

	BG	Да не се стерилизира повторно
	CS	Nesterilizujte opakovaně
	EL	Μην επαναποστειρώνετε
	HR	Nemojte ponovno sterilizirati
	NL	Niet opnieuw steriliseren
	PL	Nie sterylizować ponownie
	SL	Ne sterilizirajte ponovno
	SR	Ne sterilisati ponovo
	AR	لا تقم بإعادة تعقيم المنتج
	LV	Nesterilizēt atkārtoti
	FR	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
	EN	Do not use if package is damaged and consult instruction for use
	IT	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	DE	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten
	ES	No utilizar si el envase está dañado. Consúltense las instrucciones de uso.
	PT	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	BG	Да не се употребява, ако опаковката е повредена и да се следват инструкциите за употреба
	CS	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte a přečtěte si návod k použití
	EL	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	HR	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; pogledajte upute za uporabu
	NL	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	PL	Nie używać w razie uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją obsługi
	SL	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. Oglejte si navodila za uporabo
	SR	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu
	AR	لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة واطلع على تعليمات الاستخدام
	LV	Neļietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	FR	Attention Notice d'utilisation
	EN	Instruction for Use
	IT	Attenzione Istruzioni per l'uso
	DE	Vorsicht
	ES	Precaución, Instrucciones de uso
	PT	Instruções de cuidado de utilização
	BG	Внимание Инstrukция за употреба
	CS	Upozornění: Návod k použití
	EL	Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	HR	Oprez
	NL	Opgelet gebruiksaanwijzing
	PL	Przestroga – instrukcja obsługi
	SL	Navodila za uporabo
	SR	Oprez Uputstvo za upotrebu
	AR	تنبيه تعليمات الاستخدام
	LV	Lietošanas instrukcija
	FR	Numéro de lot
	EN	Batch number
	IT	Numero di lotto
	DE	Chargenbezeichnung
	ES	Código de lote
	PT	Numero do lote
	BG	Номер на партида
	CS	Číslo dávky
	EL	Αριθμός παρτίδας
	HR	Broj serije
	NL	Partijnummer
	PL	Numer partii
	SL	Številka serije
	SR	Број серије
	AR	رقم المجموعة
	LV	Partijas numurs
	FR	Date limite d'utilisation
	EN	Use by date
	IT	Data di scadenza
	DE	Verwendbar bis
	ES	Fecha de caducidad
	PT	Data de validade
	BG	Срок на годност
	CS	Použitelné do
	EL	Ημερομηνία λήξης
	HR	Rok uporabe
	NL	Houdbaarheidsdatum
	PL	Termin przydatności
	SL	Datum uporabe
	SR	Употребити до датума
	AR	تاريخ انتهاء الصلاحية
	LV	Izlietot līdz (datums)
	FR	Référence
	EN	Reference

REF

IT	Riferimento
DE	Bestellnummer/Artikelnummer
ES	Referencia
PT	Referência
BG	Референция
CS	Reference
EL	Αναφορά
HR	Ref. oznaka
NL	Referentie
PL	Odnosnik
SL	Reference
SR	Референца
AR	المرجع



0459  
2017

LV	Atsauce
FR	Dispositif marqué CE par l'organisme notifié GMED. Mis sur le marché en 2017
EN	Device marked CE by the GMED notified body. Placed on the market in 2017
IT	Dispositivo marcato CE dall'organismo notificato GMED. Imnesso sul mercato nel 2017
DE	Produkt mit CE-Kennzeichnung durch die benannte Stelle GMED. Markteinführung 2017
ES	Producto con marcado CE del organismo notificado GMED. Comercializado desde 2017
PT	Dispositivo com a marca CE emitida pelo organismo notificado pela GMED. Lançado no mercado em 2017
BG	Изделие с ЕС-знак от GMED нотифициран орган. Пуснато на пазара от 2017 г.
CS	Zdravotnický prostředek s označením EC notifikovaným orgánem GMED. Uvedeno na trh v roce 2017
EL	Προϊόν με σήμανση EC από τον κοινοποιημένο οργανισμό GMED. Διατέθηκε στην αγορά το 2017
HR	Prijavljeno tijelo GMED označilo je proizvod oznakom EC. Stavljeno na tržište 2017.
NL	Apparaat EG-gemarkeerd door de GMED-aangemelde instantie. Op de markt gebracht in 2017
PL	Wyrób oznaczony symbolem WE przez jednostkę notyfikowaną GMED. Rok wprowadzenia na rynek: 2017
SL	Priprimoček ES – označen s strani priglašenežega organa GMED. Na trg je bil dan leta 2017
SR	Уређај са ознаком ЕС од стране GMED пријављеног тела. Стављен на тржиште 2017
AR	المعتددة. طرح في السوق في عام GMED الجهاز مميز بعلامة المطابقة الأوروبية من قبل جهة 2017
LV	Ierīcei ir CE marķējums, ko veikusi tās pilnvarotā iestāde GMED. Laista tirgū 2017. gadā



FR	Fabricant
EN	Manufacturer
IT	Produttore
DE	Hersteller
ES	Fabricante
PT	Fabricante
BG	Производител
CS	Výrobce
EL	Κατασκευαστής
HR	Proizvođač
NL	Fabrikant
PL	Producent
SL	Proizvajalec
SR	Произвођач
AR	الشركة المصنعة
LV	Ražotājs

NORAKER  
60, Avenue Rockefeller  
69008 Lyon, FRANCE  
Tel : +33 (0)4 78 93 30 92  
Fax : +33 (0)4 72 35 94 37



FR	Date de fabrication
EN	Manufacturing date
IT	Data di produzione
DE	Herstellungsdatum
ES	Fecha de fabricación
PT	Data de fabrico
BG	Дата на производство
CS	Datum výroby
EL	Ημερομηνία κατασκευής
HR	Datum proizvodnje
NL	Productiedatum
PL	Data produkcji
SL	Datum proizvodnje
SR	Датум производње
AR	تاريخ التصنيع

MD

LV	Ražošanas datums
FR	Dispositif Medical
EN	Medical Device
IT	Dispositivo medico
DE	Medizinprodukt
ES	Producto sanitario
PT	Dispositivo Médico
BG	Медицинско изделие
CS	Zdravotnický prostředek
EL	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
HR	Medicinski proizvod

	NL	Medisch apparaat
	PL	Wyrób medyczny
	SL	Medicinski pripomoček
	SR	Медицинско средство
	AR	جهاز طبي
	LV	Medicīnas ierīce
	FR	Consulter les instructions d'utilisation
	EN	Consult instructions for use
	IT	Consultare le istruzioni per l'uso
	DE	Siehe Gebrauchsanweisung
	ES	Consultarse las instrucciones de uso
	PT	Consultar as instruções de utilização
	BG	Следвайте инструкциите за употреба
	CS	Přečtěte si návod k použití
	EL	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	HR	Obvezno pročitati upute
	NL	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	PL	Zapoznać się z instrukcją obsługi
	SL	Ravnajte se po navodilih za uporabo
	SR	Погледати упутства за употребу
	AR	اطلع على تعليمات الاستخدام
	LV	Skatīt lietošanas instrukciju
	FR	Volume (cc / cm <sup>3</sup> )
	EN	Volume (cc / cm <sup>3</sup> )
	IT	Volume (cc / cm <sup>3</sup> )
	DE	Volumen (cm <sup>3</sup> )
	ES	Volumen (cm <sup>3</sup> )
	PT	Volume (cc / cm <sup>3</sup> )
	BG	Обем (cc / cm <sup>3</sup> )
	CS	Objem (cc/cm <sup>3</sup> )
	EL	Όγκος (cc/cm <sup>3</sup> )
	HR	Volumen (cc / cm <sup>3</sup> )
	NL	Volume (cc/cm <sup>3</sup> )
	PL	Pojemność (cc / cm <sup>3</sup> )
	SL	Prostornina (cc/cm <sup>3</sup> )
	SR	Запремина (cc / cm <sup>3</sup> )
	AR	الحجم (سنتيمتر مكعب/سم <sup>3</sup> )
	LV	Tilpums (cc / cm <sup>3</sup> )
	FR	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur
	EN	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	IT	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva interna
	DE	Einfach-Steril-Barrieresystem mit inliegender Schutzverpackung
	ES	Sistema protector estéril único con envase de protección interno
	PT	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetor no interior
	BG	Система с единична стерилна бариера с вътрешна защитна опаковка
	CS	Jediný sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
	EL	Ενιαίο σύστημα στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
	HR	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem
	NL	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant
	PL	System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
	SL	Sistem sterilne pregrade z zaščitno embalažo v notranjosti
	SR	Једноструки стерилни систем баријере са заштитним паковањем унутра
	AR	نظام حاجز فردي معقم بداخله عبوة واقية
	LV	Viena sterila barjersistēma ar aizsargpakojumu iekšpusē
	FR	Identifiant unique de dispositif
	EN	Unique Device Identifier
	IT	Identificativo univoco del dispositivo
	DE	Einmalige Produktkennung
	ES	Identificador único del dispositivo (UDI)
	PT	Identificador Único do Dispositivo
	BG	Уникален идентификатор на изделието
	CS	Jedinečný identifikátor zařízení
	EL	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	HR	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	NL	Unieke apparaat-ID
	PL	Unikalny identyfikator urządzenia
	SL	Enolični identifikator naprave
	SR	Јединствени идентификатор средства
	AR	معرف الجهاز الفريد
	LV	Ierīces unikālais identifikators
	FR	Mise à jour du document
	EN	Last update
	IT	Ultimo aggiornamento
	DE	Letzte Überarbeitung
	ES	Última actualización
	PT	Última atualização
	BG	Последна промяна
	CS	Poslední aktualizace
	EL	Τελευταία ενημέρωση
	HR	Zadnji put revidirano



2023/08

NL	Laatste update
PL	Ostatnia aktualizacja
SL	Zadnja posodobitev
SR	Poslednje ažuriranje
AR	تاريخ آخر تحديث
LV	Pēdējais atjauninājums

## FR – NOTICE D'UTILISATION - Substitut osseux bioactif

### **Description et indications**

AktiBone Injectable Putty est un substitut osseux synthétique, résorbable, biocompatible et bioactif (verre bioactif 45S5), destiné au comblement, à la reconstruction et/ou à la fusion de défauts osseux ou de lacunes du système squelettique, en chirurgie orthopédique, rachis, chirurgie cranio-maxillo-faciale et ORL.

Il est indiqué en cas de perte ou manque de substance osseuse dans des défauts osseux d'origine traumatique, pathologique ou chirurgicale lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes en chirurgie orthopédiques, neurochirurgie, craniomaxillofaciale et oto-rhino-laryngologie, dans les populations adulte et pédiatrique :

- Fusion ou reconstruction dues à des déformations et dégénérescences de la colonne vertébrale
- Fusion ou reconstruction dues à des déformations et dégénérescences osseuses en orthopédie
- Comblement et reconstruction de défauts osseux suite à la résection de tumeurs, de kystes ou d'infection et en cas de révision de prothèse
- Comblement des défauts osseux d'origine chirurgicale (sites donneurs après prélèvement d'autogreffe, trépanation, ...)
- Comblement après ablation du cholestéatome
- Comblement et reconstruction suite à des pathologies de la mâchoire et du parodonte (chez l'adulte uniquement).

Il doit être appliqué par des chirurgiens qualifiés (orthopédistes, neurochirurgiens, chirurgiens cranio-maxillo-facial, stomatologistes et chirurgiens ORL) formés aux techniques de greffe et de fixation osseuses et ayant pris connaissance de la présente notice d'utilisation.

La radio-opacité de AktiBone Injectable Putty permet de discerner les granules de substitut osseux à la suite de leur implantation. Au fur et à mesure de la résorption des granules, la radio-opacité du défaut osseux se rapproche de celle de l'os environnant.

Le biomatériau AktiBone Injectable Putty est une pâte non-durcissante, prête à l'emploi.

### **Contre-indications**

AktiBone Injectable Putty ne doit pas être utilisé :

- En cas d'infection chronique ou aiguë non traitée par une thérapie adaptée
- 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 ( $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{PO}_4^{3-}$ ,  $\text{Na}^+$  et  $\text{Si}(\text{OH})_4$ ), au polyéthylène glycol et/ou au glycérol.
- Chez les patients présentant des conditions ou une maladie préexistante risquant d'interférer avec la bonne cicatrisation des tissus.
- Chez les patients qui ont subi ou vont subir une chimiothérapie ou une radiothérapie sur le site d'implantation ou à proximité.
- Dans l'os irradié (selon des critères radiologiques indiquant une ostéonécrose).
- Pour remplacer des structures soumises à de fortes contraintes mécaniques.
- Lors d'infections rénales et hépatiques graves.
- Conjointement avec la prise de traitement connu pour affecter le squelette.
- En cas de brèche méningée non suturée en chirurgie cranio rachidienne.
- En service de néonatalogie.

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 de AktiBone Injectable Putty est déconseillée pendant les périodes de grossesse et d'allaitement.

### **Composition**

AktiBone Injectable Putty est une pâte injectable composée de granules de verre bioactif 45S5 (69%) mélangés à un liant résorbable combinant polyéthylène glycol (12%) et glycérol (19%).

### **Mécanisme d'action / Performance / Bénéfices**

Lors de son implantation, AktiBone Injectable Putty est en contact avec l'os et les fluides biologiques. Les granules bioactifs se composent uniquement d'éléments présents naturellement dans le tissu osseux (Ca, P, Na, Si, O). Après implantation, le liant est rapidement absorbé, ce qui permet la circulation des fluides et la colonisation cellulaire et vasculaire des espaces interstitiels entre les granules de bioverre.

La résorption du verre bioactif 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 aux granules leur propriété d'ostéoconduction et permet de créer un lien 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.

Les bénéfices associés sont l'absence/diminution de prélèvement d'os autologue, une diminution de la douleur et une amélioration de la qualité de vie.

### **Instruction d'utilisation**

- Vérifier la date de péremption. Ne pas utiliser le produit si celle-ci est dépassée.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'indicateur de température a viré ou si l'emballage stérile est endommagé.
- 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.
- AktiBone Injectable Putty ne nécessite ni mélange, ni humidification ni autre préparation avant son utilisation. Une humidification risquerait de dissoudre le liant prématurément.
- Eliminer tous tissus mous et/ou pathologiques du site d'implantation.
- Ouvrir le sachet externe (barrière stérile) et sortir le sachet interne sur le champ stérile.
- Une fois le site chirurgical préparé, ouvrir le sachet interne et retirer l'applicateur.
- Dévisser le capuchon à ailettes. Suivant la taille du défaut et à convenance du chirurgien, l'embout peut être dévissé également.
- Placer l'applicateur au niveau du défaut osseux et appuyer sur le piston pour remplir doucement le défaut. Eviter le contact direct entre le dispositif d'administration et les tissus du patient. S'aider d'un instrument stérile si nécessaire. Le dispositif peut également être directement placé dans une cage intervertébrale en chirurgie du rachis.
- Remplir entièrement le défaut de AktiBone Injectable Putty.
- Il est également possible de déposer la pâte dans une coupelle stérile puis d'effectuer l'implantation avec un instrument stérile.
- La fermeture du site opératoire dépend de la chirurgie pratiquée et du site chirurgical (membrane, points de suture...).
- Ce dispositif est IRM-compatible sans conditions (« MR safe »).

### **Mise en garde et précautions d'emploi**

#### ***Par rapport à la procédure chirurgicale***

- Les principes généraux du travail en asepsie et de la médication du patient doivent être respectés lors de l'utilisation de AktiBone Injectable Putty. AktiBone Injectable Putty ne substitue pas un traitement d'antibiothérapie lors d'infection.
- La combinaison de toute substance médicamenteuse avec AktiBone Injectable Putty lors de l'implantation est de la responsabilité du chirurgien.
- Manipuler AktiBone Injectable Putty avec un instrument chirurgical pour éviter de percer les gants chirurgicaux.
- Il est conseillé d'aviver le site receveur avant implantation.
- Eviter de placer de la pâte en dehors du défaut osseux. La retirer le cas échéant.
- S'il est positionné hors du site d'implantation, se déplace ou migre, le verre bioactif peut provoquer l'usure des articulations et gêner les mouvements.
- Ne pas exercer de pression excessive sur le défaut. Une pression excessive pourrait provoquer une embolie de graisse ou de pâte dans la circulation sanguine ou entraîner l'extrusion de la pâte hors du site d'implantation, endommageant les tissus environnants.
- AktiBone Injectable Putty ne possède pas une résistance mécanique suffisante pour supporter une mise en charge avant que le tissu osseux 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 utilisées pour obtenir une stabilisation rigide dans tous les plans.
- Il est nécessaire de suivre les procédures usuelles post-opératoires de traitement et de réhabilitation associées aux greffes osseuses.

#### ***Par rapport au dispositif médical***

- AktiBone Injectable Putty est un dispositif qui se résorbe avec le temps pour laisser place à un os régénéré. Le liant se résorbe en quelques jours. Concernant les granules, aucune étude clinique disponible à l'heure actuelle ne démontre une résorption complète.
- AktiBone Injectable Putty est une pâte non-durcissante, prête à l'emploi.
- AktiBone Injectable Putty 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 pourrait se présenter. Un retard de consolidation ou un échec de la fusion pourraient également survenir selon le métabolisme du patient.

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, fracture, perte de greffe osseuse, protubérance du greffon. 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 AktiBone Injectable Putty doit être notifié à NORAKER et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel le patient ou le chirurgien est établi.

### **Information au patient**

- Le patient doit être informé, par le 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 également de son comportement et du bon respect des instructions d'hygiène post-opératoires.
- Le patient doit signaler à son chirurgien tout événement pouvant compromettre la bonne intégration de l'implant et se soumettre à des contrôles postopératoires.

- Après la chirurgie, une carte d'implant accompagnée de son fascicule est remplie par le personnel soignant et remise au patient. Il devra la conserver à vie. Aussi, il est conseillé de la scanner lors du retour à domicile.
- Le RCSPC (Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques) du dispositif est disponible sur le site internet du fabricant ([www.noraker.com](http://www.noraker.com)) (ou sur EUDAMED dès que disponible).

### **Stérilisation et conditionnement**

Dispositif stérile emballé sous double-sachets scellés et stérilisé par rayonnement gamma (barrière stérile assurée par sachet externe). La stérilité est garantie jusqu'à la date limite d'utilisation, si la barrière stérile n'a pas été ouverte ou endommagée. La re-stérilisation est interdite.

### **Conservation 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 (emballage, seringue, pâte restante) doit être réalisée en conformité avec les réglementations et pratiques locales, au risque d'exposer les utilisateurs et les patients aux agents pathogènes et de contaminer le circuit de déchets.

**UDI-DI de base** : 0376019113DT735MA

**Mise à jour du document** : 08/2023

## **EN – INSTRUCTIONS FOR USE – Bioactive Bone substitute**

### **Description and indications**

AktiBone Injectable Putty is a synthetic, resorbable, biocompatible and bioactive substitute device (bioactive glass 45S5), intended for the filling, reconstruction and / or fusion of bone defects or gaps of the skeletal system, in orthopedic surgery, spine, cranio-maxillofacial surgery and ENT.

It is indicated in case of loss or lack of bone substance for bone defects of traumatic, pathological or surgical origin when autologous solutions are not applicable or sufficient in orthopedics, neurosurgery, cranio maxillo facial and otorhinolaryngology surgery in children and adult population:

- Fusion or reconstruction of deformities and degenerative diseases in spine
- Fusion or reconstruction of deformities and degenerative bone pathologies in orthopedic
- Filling and reconstruction of bone defects due to resection of tumors, cyst or infection and in case of prosthetic revision
- Filling after surgical bone defect (donor sites after removal of autograft, trepanation,...)
- Filling after removal of cholesteatoma
- Filling and reconstruction due to maxilla and periodontium pathologies (in adult only).

It must be applied by qualified surgeons (orthopedists, neurosurgeons, cranio-maxillofacial surgeons, stomatologists and ENT surgeons) trained in bone grafting and fixation techniques and who have read these instructions for use.

The radio-opacity of AktiBone Injectable Putty makes it possible to discern bone substitute granules following their implantation. As the granules resorb, the radio-opacity of the bone defect approaches that of the surrounding bone.

AktiBone Injectable Putty biomaterial is a non-hardening paste, ready to use.

### **Contraindications**

AktiBone Injectable Putty should not be used:

- In case of chronic or acute infection not treated with appropriate therapy.
- In patients who have suffered severe trauma with open external wounds near the defect, which are likely to become infected.
- In patients with a known allergy to bioactive glass or its constituents ( $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{PO}_4^{3-}$ ,  $\text{Na}^+$  and  $\text{Si}(\text{OH})_4$ ), polyethylene glycol and / or glycerol.
- In patients with pre-existing conditions or disease that may interfere with proper tissue healing.
- In patients who have undergone or will undergo chemotherapy or radiation therapy at or near the site of implantation.
- In the irradiated bone (according to radiological criteria indicating osteonecrosis).
- To replace structures subjected to high mechanical stresses.
- During severe renal and hepatic infections.
- In conjunction with a treatment known to affect the skeleton.
- In case of unsutured meningeal breach in cranio-spinal surgery.
- In neonatology service.
- To date, we do not have any studies conducted in pregnant women or data related to use during breastfeeding.

As a safety measure, the implantation of AktiBone Injectable Putty is not recommended during the periods of pregnancy and lactation.

Composition

AktiBone Injectable Putty is an injectable paste composed of 45S5 bioactive glass granules (69%) mixed with a resorbable binder combining polyethylene glycol (12%) and glycerol (19%).

### **Mechanism of action / Performance / Benefits**



During its implantation, AktiBone Injectable Putty is in contact with bone and biological fluids. Bioactive granules consist only of elements naturally present in bone tissue (Ca, P, Na, Si, O). After implantation, the binder is rapidly absorbed, allowing fluid circulation and cellular and vascular colonization of interstitial spaces between bioactive glass granules.

The resorption of bioactive glass will allow the formation on the surface of a layer of carbonate hydroxyapatite, which composition and structure are similar to the mineral phase of bone. This layer gives the granules their osteoconduction property and makes it possible to create a strong link between the granules and the living tissues.

The claimed clinical performance is the filling, reconstruction and / or fusion of bone defects allowing the regeneration of the bone.

The associated benefits are the absence/decrease of autologous bone sampling, a decrease in pain and an improvement in quality of life.

#### **Instruction for use**

- Check the expiry date. Do not use the product if it is exceeded.
- Do not use the device if the temperature indicator has turned or if the sterile packaging is damaged.
- Check each device before use, in order to detect any deterioration. If this is the case, do not use the implant.
- AktiBone Injectable Putty does not require mixing, humification or other preparation prior to use. Humidification could dissolve the binder prematurely.
- Remove any soft and/or pathological tissues from the implantation site.
- Open the outer pouch (sterile barrier) and take out the inner pouch on the sterile field.
- Once the surgical site is prepared, open the internal pouch and remove the applicator.
- Unscrew the wing cap. Depending on the size of the defect and at the convenience of the surgeon, the tip can be unscrewed as well.
- Position the applicator at the level of the bone defect and press the plunger to gently fill the defect. Avoid direct contact between the delivery device and the patient's tissues. Use a sterile instrument if necessary. The device can also be placed directly in an intervertebral cage in spinal surgery.
- Fully fill the defect with AktiBone injectable Putty.
- It is also possible to deposit the paste in a sterile cup and then perform the implantation with a sterile instrument.
- The closure of the surgical site depends on the surgery performed and on the surgical site (membrane, stitches ...).
- This device is MR safe.

#### **Warnings and precautions for use**

##### ***In relation to the surgical procedure***

- The general principles of asepsis and patient medication should be respected when using AktiBone Injectable Putty. AktiBone Injectable Putty does not substitute antibiotic therapy treatment during infection.
- The combination of any drug substance with AktiBone Injectable Putty during implantation is the responsibility of the surgeon.
- Handle AktiBone Injectable Putty with a surgical instrument to avoid piercing surgical gloves.
- It is advisable to trim up the recipient site before implantation.
- Avoid placing paste outside the bone defect. Remove it if necessary.
- If positioned outside the implantation site, moving or migrating, bioactive glass can cause wear of the joints and interfere with movement.
- Do not exert excessive pressure on the defect. Excessive pressure could cause an embolism of fat or paste in the bloodstream or cause the paste to be extruded beyond the implantation site, damaging the surrounding tissues.
- AktiBone Injectable Putty does not have sufficient mechanical strength to withstand a load before the bone tissue is formed. When used in load-bearing areas such as mandible fractures, standard internal or external stabilization techniques should be used to achieve rigid stabilization in all planes.
- It is necessary to follow the usual post-operative procedures of treatment and rehabilitation associated with bone grafts.

##### ***In relation to the medical device***

- AktiBone Injectable Putty is a device that resorbs over time to make way for a regenerated bone. The binder is reabsorbed in a few days. Regarding the granules, no clinical studies currently available demonstrate complete resorption.
- AktiBone Injectable Putty is a non-hardening, ready-to-use paste.
- AktiBone Injectable Putty is a sterile single-use device and must not be re-sterilized or reused under any circumstances. Reuse can cause contamination and impaired performance of the bone substitute.

#### **Adverse effects**

No side effects directly related to the device have been reported to date. However, an unknown allergy to one of the constituents of the product could occur. Delayed union or failed fusion may also occur depending on the patient's metabolism.

Possible complications are general complications due to surgery or anesthesia: post-surgical symptoms (pain, redness, inflammation, edema, hematomas, seroma, swelling ...), postoperative infection, delay in consolidation, loss of fracture reduction, fusion failure, fracture, loss of bone graft, protuberance of the graft. These complications are the same as those that can occur with autologous bone grafts.

Any serious incident that may occur in connection with AktiBone Injectable Putty must be notified to NORAKER and the competent authority of the Member State in which the patient or surgeon is established.

## **Patient information**

- The patient must be informed by the surgeon of the potential risks and adverse effects related to implantation and give his/her agreement to the proposed intervention.
- The surgeon must inform the patient receiving this device that the success of the implantation also depends on its behavior and good compliance with the post-operative hygiene instructions.
- The patient must report to his surgeon any event that may compromise the proper integration of the implant and undergo postoperative controls.
- After surgery, an implant card with its fascicle is filled out by the medical staff and given to the patient. He will have to keep it for life. Also, it is advisable to scan it when returning home.
- The SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) of the device is available on the manufacturer's website ([www.noraker.com](http://www.noraker.com)) (or on EUDAMED as soon as available).

## **Sterilization and packaging**

Sterile device packed in sealed double-pouches and sterilized by gamma radiation (sterile barrier ensured by external pouch). Sterility is guaranteed until the expiry date if the sterile barrier has not been opened or damaged. Re-sterilization is prohibited.

## **Storage and disposal**

Devices must be stored in their original unopened packaging, in a dry, clean place, protected from sunlight and at a recommended temperature between 15°C and 25°C.

The disposal of the device (packaging, syringe, remaining paste) must be carried out in accordance with local regulations and practices, at the risk of exposing users and patients to pathogens and contaminating the waste circuit.

**Basic UDI-DI:** 0376019113DT735MA

**Document update:** 08/2023

# **IT – ISTRUZIONI PER L'USO - Sostituto osseo bioattivo**

## **Descrizione e indicazioni**

Il mastice iniettabile AktiBone è un sostituto sintetico, riassorbibile, biocompatibile e bioattivo (vetro bioattivo 45S5), destinato al riempimento, alla ricostruzione e/o alla fusione di difetti o lacune ossee dell'apparato scheletrico, in chirurgia ortopedica, spinale, cranio-maxillo-facciale e otorinolaringoiatrica.

È indicato in caso di perdita o mancanza di sostanza ossea per difetti di origine traumatica, patologica o chirurgica, quando le soluzioni autologhe non sono applicabili o sufficienti in ortopedia, neurochirurgia, chirurgia cranio-maxillo-facciale e otorinolaringoiatrica nella popolazione infantile e adulta:

- Fusione o ricostruzione di deformità e patologie degenerative della colonna vertebrale
- Fusione o ricostruzione di deformità e patologie degenerative dell'osso in ortopedia
- Riempimento e ricostruzione di difetti ossei dovuti alla resezione di tumori, cisti o infezioni e in caso di revisione protesica
- Riempimento post difetto osseo chirurgico (siti donatori dopo la rimozione dell'autotrapianto, trapanazione...)
- Riempimento post rimozione del colesteatoma
- Riempimento e ricostruzione a causa di patologie della mascella e del parodonto (solo nell'adulto).

Deve essere applicato da chirurghi qualificati (ortopedici, neurochirurghi, chirurghi cranio-maxillo-facciali, stomatologi e otorinolaringoiatri) specializzati in tecniche di innesto e fissazione ossea e che abbiano letto queste istruzioni per l'uso.

La radio-opacità del mastice iniettabile AktiBone permette di distinguere i granuli di sostituto osseo dopo il loro impianto. Man mano che i granuli si riassorbono, la radio-opacità del difetto osseo si avvicina a quella dell'osso circostante.

Il biomateriale mastice iniettabile AktiBone è una pasta non indurente, pronta all'uso.

## **Controindicazioni**

Il mastice iniettabile AktiBone non deve essere utilizzato:

- in caso di infezione cronica o acuta non trattata con terapia adeguata,
- nei pazienti che hanno subito un grave trauma, con ferite esterne aperte in prossimità del difetto che possono infettarsi,
- nei pazienti con allergia nota al vetro bioattivo o ai suoi componenti ( $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{PO}_4^{3-}$ ,  $\text{Na}^+$  e  $\text{Si}(\text{OH})_4$ ), al polietilenglicole e/o al glicerolo,
- nei pazienti con condizioni o malattie preesistenti che possono interferire con la corretta guarigione dei tessuti,
- nei pazienti che sono stati o saranno sottoposti a chemioterapia o radioterapia sul sito di impianto o in prossimità dello stesso,
- nell'osso irradiato (secondo i criteri radiologici che indicano l'osteonecrosi),
- per sostituire strutture soggette a forti sollecitazioni meccaniche,
- in caso di gravi infezioni renali ed epatiche,
- in concomitanza con un trattamento di nota azione sullo scheletro,
- in caso di breccia meningea non suturata nella chirurgia cranio-spinale,
- in neonatologia.

Ad oggi non sono disponibili studi condotti su donne in gravidanza o dati relativi all'uso del prodotto durante l'allattamento. Come misura di sicurezza, l'impianto del mastice iniettabile AktiBone non è raccomandato durante i periodi della gravidanza e dell'allattamento.

## **Composizione**

Il mastice iniettabile AktiBone è una pasta iniettabile composta da granuli di vetro bioattivo 45S5 (69%) mescolati con un legante riassorbibile a base di polietilenglicole (12%) e glicerolo (19%).

## **Meccanismo d'azione/Prestazioni/Benefici**

Durante l'impianto, il mastice iniettabile AktiBone entra in contatto con l'osso e i fluidi biologici. I granuli bioattivi sono costituiti esclusivamente da elementi naturalmente presenti nel tessuto osseo (Ca, P, Na, Si, O). Dopo l'impianto, il legante viene assorbito rapidamente, consentendo la circolazione dei fluidi e la colonizzazione cellulare e vascolare degli spazi interstiziali tra i granuli di vetro bioattivo.

Il riassorbimento del vetro bioattivo permetterà la formazione in superficie di uno strato di carbonato-idrossiapatite, la cui composizione e struttura sono simili alla fase minerale dell'osso. Questo strato conferisce ai granuli la proprietà di osteoconduzione e permette di creare un forte legame tra i granuli e i tessuti viventi.

La prestazione clinica dichiarata è il riempimento, la ricostruzione e/o la fusione di difetti ossei, processi che consentono la rigenerazione dell'osso.

I benefici associati sono la mancanza/riduzione di prelievo di osso autologo, la riduzione del dolore e un miglioramento della qualità di vita.

## **Istruzioni per l'uso**

- Controllare la data di scadenza. Non utilizzare il prodotto scaduto.
- Non utilizzare il dispositivo se l'indicatore di temperatura è acceso o se la confezione sterile è danneggiata.
- Controllare ogni dispositivo prima dell'uso, per individuare eventuali deterioramenti. In tal caso, non utilizzare l'impianto.
- Il mastice iniettabile AktiBone non richiede miscelazione, umificazione o altra preparazione prima dell'uso. L'umificazione potrebbe sciogliere prematuramente il legante.
- Rimuovere i tessuti molli e/o patologici dal sito di impianto.
- Aprire la busta esterna (barriera sterile) ed estrarre la busta interna sul campo sterile.
- Una volta preparato il sito chirurgico, aprire la busta interna e rimuovere l'applicatore.
- Svitare il tappo ad alette. A seconda delle dimensioni del difetto e a discrezione del chirurgo, è possibile svitare anche la punta.
- Posizionare l'applicatore a livello del difetto osseo e premere lo stantuffo per riempire delicatamente il difetto. Evitare il contatto diretto tra il dispositivo di somministrazione e i tessuti del paziente. Se necessario, utilizzare uno strumento sterile. Il dispositivo può anche essere inserito direttamente in una gabbia intervertebrale nel corso di interventi di chirurgia spinale.
- Riempire completamente il difetto con il mastice iniettabile AktiBone.
- È inoltre possibile depositare la pasta in una coppetta sterile ed eseguire l'impianto con uno strumento sterile.
- La chiusura del sito chirurgico dipende dall'intervento eseguito e dal sito chirurgico (membrana, punti di sutura...).
- Questo dispositivo è sicuro per la risonanza magnetica.

## **Avvertenze e precauzioni per l'uso**

### ***Relativamente alla procedura chirurgica***

- Rispettare i principi generali di asepsi e di medicazione del paziente quando si utilizza il mastice iniettabile AktiBone. Il mastice iniettabile AktiBone non sostituisce la terapia antibiotica in caso di infezione.
- La combinazione di qualsiasi sostanza farmacologica con il mastice iniettabile AktiBone durante l'impianto è responsabilità del chirurgo.
- Maneggiare il mastice iniettabile AktiBone con uno strumento chirurgico per evitare di perforare i guanti chirurgici.
- Si consiglia di rifinire il sito ricevente prima dell'impianto.
- Evitare di posizionare la pasta al di fuori del difetto osseo. Se necessario, rimuoverla.
- Se posizionato al di fuori del sito di impianto, il vetro bioattivo si muove o migra e può causare l'usura delle articolazioni e interferire con il movimento.
- Non esercitare una pressione eccessiva sul difetto. Una pressione eccessiva potrebbe causare un'embolia di grasso o di pasta nel flusso sanguigno o causare l'estrusione della pasta oltre il sito di impianto, danneggiando i tessuti circostanti.
- Il mastice iniettabile AktiBone non ha una resistenza meccanica sufficiente a sostenere un carico prima della formazione del tessuto osseo. Se utilizzato in aree portanti come le fratture della mandibola, impiegare le tecniche di stabilizzazione interna o esterna standard per ottenere una stabilizzazione rigida in tutti i piani.
- È necessario seguire le consuete procedure post-operatorie di trattamento e riabilitazione associate agli innesti ossei.

### ***Relativamente al dispositivo medico***

- Il mastice iniettabile AktiBone è un dispositivo che si riassorbe nel tempo per lasciare spazio a un osso rigenerato. Il legante viene riassorbito in pochi giorni. Per quanto riguarda i granuli, nessuno studio clinico attualmente disponibile ne dimostra il completo riassorbimento.
- Il mastice iniettabile AktiBone è una pasta non indurente, pronta all'uso.
- Il mastice iniettabile AktiBone è un dispositivo sterile monouso e non deve essere risterilizzato o riutilizzato in nessun caso. Il riutilizzo può causare contaminazione e compromissione delle prestazioni del sostituto osseo.

## **Effetti avversi**

Finora non sono stati segnalati effetti collaterali direttamente correlati al dispositivo. Tuttavia, potrebbe verificarsi un'allergia non nota a uno dei componenti del prodotto. A seconda del metabolismo del paziente, l'unione può essere ritardata o la fusione può non riuscire.

Le complicazioni che possono insorgere sono le complicazioni generali dovute all'intervento chirurgico o all'anestesia: sintomi post-chirurgici (dolore, rossore, infiammazione, edema, ematomi, sieroma, gonfiore...), infezione post-operatoria, ritardo nella consolidazione, perdita della riduzione della frattura, mancata riuscita della fusione, frattura, perdita dell'innesto osseo, protuberanza dell'innesto. Queste complicazioni sono le stesse che possono verificarsi con gli innesti ossei autologhi.

Qualsiasi incidente grave che possa verificarsi in correlazione al mastice iniettabile AktiBone deve essere segnalato a NORAKER e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede il paziente o il chirurgo.

### **Informazioni per il paziente**

- Il paziente deve essere informato dal chirurgo riguardo ai potenziali rischi ed effetti avversi correlati all'impianto e deve dare il proprio consenso all'intervento proposto.
- Il chirurgo deve informare il paziente che riceve questo dispositivo riguardo al fatto che il successo dell'impianto dipende anche dal suo comportamento e dalla buona osservanza delle istruzioni igieniche post-operatorie.
- Il paziente deve segnalare al chirurgo qualsiasi evento che possa compromettere la corretta integrazione dell'impianto e sottoporsi ai controlli post-operatori.
- Dopo l'intervento, il personale medico compila una scheda d'impianto con il relativo fascicolo e la consegna al paziente, il quale dovrà conservarla per tutta la vita. Inoltre, è consigliabile eseguirne una scansione al ritorno a casa.
- Il documento SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) del dispositivo è disponibile sul sito web del produttore ([www.noraker.com](http://www.noraker.com)) (o su EUDAMED non appena disponibile).

### **Sterilizzazione e confezionamento**

Dispositivo sterile confezionato in buste doppie sigillate e sterilizzato con radiazioni gamma (barriera sterile garantita dalla busta esterna). La sterilità è garantita fino alla data di scadenza se la barriera sterile non è aperta o danneggiata. È vietata la risterilizzazione.

### **Conservazione e smaltimento**

I dispositivi devono essere conservati nella confezione originale non aperta, in un luogo asciutto e pulito, al riparo dalla luce solare e a una temperatura consigliata compresa tra i 15 °C e i 25 °C.

Lo smaltimento del dispositivo (confezione, siringa, pasta residua) deve essere effettuato in conformità alle normative e alle pratiche locali, con il rischio di esporre gli utenti e i pazienti ad agenti patogeni e di contaminare il circuito dei rifiuti.

**UDI-DI di base:** 0376019113DT735MA

**Aggiornamento del documento:** 08/2023

## **DE – GEBRAUCHSANWEISUNG - Bioaktives Knochenersatzmaterial**

### **Beschreibung und Indikationen**

AktiBone Injectable Putty ist ein synthetisches, resorbierbares, biokompatibles und bioaktives Knochenersatzmaterial (bioaktives Glas 45S5) zur Füllung, Rekonstruktion und/oder Fusion defekter Knochen und Fehlstellen des Skelettsystems im Rahmen der orthopädischen Chirurgie, der Wirbelsäulenchirurgie, der Kiefer- und Gesichtschirurgie und der HNO-Chirurgie. Das Produkt ist in der Orthopädie, der Neurochirurgie, der Kiefer- und Gesichtschirurgie und der HNO-Chirurgie für Kinder und Erwachsene bei Verlust oder Mangel an Knochensubstanz aufgrund von Knochendefekten traumatischen, pathologischen oder chirurgischen Ursprungs indiziert, wenn autologe Lösungen nicht anwendbar oder ausreichend sind:

- Fusion oder Rekonstruktion von Deformitäten und degenerativen Erkrankungen der Wirbelsäule
- Fusion oder Rekonstruktion von Deformitäten und degenerativen Knochenkrankungen in der Orthopädie
- Füllung und Rekonstruktion von Knochendefekten nach der Entfernung von Tumoren, Zysten oder Infektionen und bei prothetischen Revisionen
- Füllung bei chirurgischen Knochendefekten (Entnahmestellen nach Entfernung von Autotransplantaten, Trepanation ...)
- Füllung nach Entnahme eines Cholesteatoms
- Füllung und Rekonstruktion bei Pathologien des Oberkiefers und des Zahnhalteapparats (nur bei Erwachsenen).

Die Anwendung muss durch einen qualifizierten, in Knochentransplantations- und Fixationstechniken geschulten Chirurgen (Orthopäde, Neurochirurg, Kiefer- und Gesichtschirurg, Stomatologe oder HNO-Chirurg) nach Lektüre der Gebrauchsanweisung erfolgen.

Die Radioopazität von AktiBone Injectable Putty ermöglicht die Erkennung von Knochenersatzgranulat nach der Implantation. Wenn das Granulat resorbiert wird, nähert sich die Radioopazität des Knochendefekts der des umgebenden Knochens an.

AktiBone Injectable Putty ist ein Biomaterial in Form einer nicht härtenden, gebrauchsfertigen Paste.

### **Gegenanzeigen**

In den folgenden Fällen sollte AktiBone Injectable Putty nicht eingesetzt werden:

- Im Falle einer chronischen oder akuten Infektion, die nicht mit einer geeigneten Therapie behandelt wird.

- Bei Patienten, die ein schweres Trauma mit offenen äußeren Wunden mit Wahrscheinlichkeit von Infektionen in der Nähe des Defekts erlitten haben.
- Bei Patienten mit einer bekannten Allergie gegen bioaktives Glas oder seine Bestandteile ( $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{PO}_4^{3-}$ ,  $\text{Na}^+$  and  $\text{Si}(\text{OH})_4$ ), Polyethylenglykol und/oder Glycerin.
- Bei Patienten mit Vorerkrankungen, die eine ordnungsgemäße Gewebeheilung beeinträchtigen können.
- Bei Patienten, die sich an oder in der Nähe der Implantationsstelle einer Chemo- oder Strahlentherapie unterzogen haben oder unterziehen werden.
- Bei bestrahlten Knochen (nach radiologischen Kriterien, die auf eine Osteonekrose hinweisen).
- Zum Ersatz von Strukturen, die hohen mechanischen Belastungen ausgesetzt sind.
- Bei schweren Nieren- und Leberinfektionen.
- In Verbindung mit Behandlungen, von denen bekannt ist, dass sie das Skelett beeinträchtigen.
- Bei einem unverschlossenen Meningealriss in der kraniospinalen Chirurgie.
- In der Neonatologie.

Bislang liegen keine Studien über den Einsatz bei schwangeren Frauen oder Daten über die Anwendung während der Stillzeit vor. Als Sicherheitsmaßnahme wird die Implantation von AktiBone Injectable Putty während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

### **Zusammensetzung**

AktiBone Injectable Putty ist eine injizierbare Paste aus bioaktivem 45S5 Glasgranulat (69 %) und einem resorbierbaren Bindemittel aus Polyethylenglykol (12 %) und Glycerin (19 %).

### **Wirkungsweise / Leistung / Vorteile**

Bei der Implantation ist AktiBone Injectable Putty in Kontakt mit Knochen und Körperflüssigkeiten. Das bioaktive Granulat besteht ausschließlich aus Elementen, die auch im natürlichen Knochengewebe vorkommen (Ca, P, Na, Si, O). Nach der Implantation wird das Bindemittel rasch resorbiert, was die Flüssigkeitszirkulation sowie die zelluläre und vaskuläre Besiedlung der interstitiellen Räume zwischen den bioaktiven Granulatpartikeln ermöglicht. Die Resorption des bioaktiven Glases ermöglicht die Bildung einer Schicht aus karbonatischem Hydroxylapatit an der Oberfläche, deren Zusammensetzung und Struktur der mineralischen Phase des Knochens ähnelt. Diese Schicht verleiht dem Granulat seine osteokonduktiven Eigenschaften und ermöglicht eine starke Verbindung zwischen dem Granulat und dem Gewebe.

Die beanspruchte klinische Leistung besteht in der Füllung, Rekonstruktion und/oder Fusion von Knochendefekten zur Regeneration des Knochens.

Die damit verbundenen Vorteile sind der Verzicht auf die bzw. die Verringerung der Entnahme von körpereigenem Knochen, weniger Schmerzen und eine Steigerung der Lebensqualität.

### **Gebrauchsanweisung**

- Verfallsdatum prüfen. Das Produkt nicht einsetzen, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- Das Produkt bei einer Veränderung am Temperaturindikator oder bei Beschädigungen der sterilen Verpackung nicht einsetzen.
- Das Produkt vor dem Einsatz auf Beeinträchtigungen prüfen. Werden Beeinträchtigungen festgestellt, darf das Implantat nicht eingesetzt werden.
- AktiBone Injectable Putty muss vor der Verwendung nicht angemischt, befeuchtet oder anderweitig vorbereitet werden. Eine Befeuchtung könnte das Bindemittel vorzeitig auflösen.
- Die Implantationsstelle von sämtlichem weichen und/oder pathologischen Gewebe befreien.
- Den äußeren Beutel (Sterilbarriere) öffnen und den inneren Beutel auf dem Sterilfeld entnehmen.
- Wenn die Operationsstelle vorbereitet ist, den Innenbeutel öffnen und den Applikator entnehmen.
- Die Flügelkappe abschrauben. Je nach Größe des Defekts und nach Ermessen des Chirurgen kann auch die Spitze abgeschraubt werden.
- Den Applikator am Knochendefekt positionieren und vorsichtig Druck auf den Kolben ausüben, um den Defekt zu füllen. Direkten Kontakt zwischen dem Applikator und dem Gewebe des Patienten vermeiden. Falls erforderlich, ein steriles Instrument verwenden. Das Produkt kann bei Wirbelsäulenoperationen auch direkt in einem intervertebralen Cage zum Einsatz kommen.
- Den Defekt vollständig mit AktiBone Injectable Putty auffüllen.
- Die Paste kann auch in einen sterilen Becher gefüllt und die Implantation mit einem sterilen Instrument durchgeführt werden.
- Die Operationsstelle je nach dem durchgeführten Eingriff und der betreffenden Körperstelle verschließen (Membran, Nähte ...).
- Das Produkt ist MR-sicher.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### **In Bezug auf das chirurgische Verfahren**

- Beim Einsatz von AktiBone Injectable Putty die allgemeinen Grundsätze für Asepsis und Patientenmedikation beachten. AktiBone Injectable Putty ist kein Ersatz für eine antibiotische Therapie bei Infektionen.
- Die Kombination jeglicher medikamentöser Substanzen mit AktiBone Injectable Putty während der Implantation liegt in der Verantwortung des Chirurgen.
- AktiBone Injectable Putty mit einem chirurgischen Instrument handhaben, um ein Durchstechen der Handschuhe zu vermeiden.
- Es ist ratsam, die Empfängerstelle vor der Implantation zu beschneiden.

- Die Platzierung der Paste außerhalb des Knochendefekts vermeiden. Falls erforderlich, entfernen.
- Wird bioaktives Glas abseits der Implantationsstelle platziert, verrutscht oder wandert es, kann dies zur Abnutzung von Gelenken führen und die Beweglichkeit beeinträchtigen.
- Keinen übermäßigen Druck auf den Defekt ausüben. Übermäßiger Druck kann eine Embolie von Fett oder Paste in den Blutkreislauf verursachen oder dazu führen, dass die Paste aus der Implantationsstelle gepresst wird und das umliegende Gewebe schädigt.
- Vor der Bildung des Knochengewebes verfügt AktiBone Injectable Putty nicht über die mechanische Festigkeit, um Belastungen standzuhalten. Beim Einsatz in unter Belastung stehenden Bereichen, wie z. B. bei Unterkieferfrakturen, die gängigen internen oder externen Stabilisierungstechniken für eine in allen Ebenen starre Stabilisierung nutzen.
- Die für Knochentransplantate üblichen postoperativen Behandlungs- und Rehabilitationsverfahren einhalten.

#### **In Bezug auf das Medizinprodukt**

- AktiBone Injectable Putty ist ein Produkt, das nach und nach absorbiert wird, um dem regenerierten Knochen Raum zu bieten. Das Bindemittel wird innerhalb weniger Tage resorbiert. Was das Granulat betrifft, liegen derzeit keine klinischen Studien vor, die eine vollständige Resorption belegen.
- AktiBone Injectable Putty ist eine nicht austrocknende, gebrauchsfertige Paste.
- AktiBone Injectable Putty ist ein steriles Einwegprodukt und darf unter keinen Umständen erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann zu Verunreinigungen und zur Beeinträchtigung der Leistung des Knochenersatzmaterials führen.

#### **Unerwünschte Wirkungen**

Bislang wurden keine direkt mit dem Produkt in Zusammenhang stehende Nebenwirkungen gemeldet. Jedoch könnte eine unbekannte Allergie gegen einen der Bestandteile des Produkts auftreten. Je nach Stoffwechsel des Patienten kann sich die Fusion verzögern oder fehlschlagen.

Bei den möglichen Komplikationen handelt es sich um allgemeine chirurgische oder anästhesiebedingte Komplikationen: postoperative Symptome (Schmerzen, Rötungen, Entzündungen, Ödeme, Hämatome, Serome, Schwellungen ...), postoperative Infektionen, verzögerte Konsolidierung, verminderte Frakturposition, Versagen der Fusion, Fraktur, Verlust des Knochentransplantats, Protuberanz des Transplantats. Bei den Komplikationen handelt es sich um jene, die auch bei autologen Knochentransplantaten auftreten können.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit AktiBone Injectable Putty muss NORAKER und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Patient bzw. der Chirurg niedergelassen ist, gemeldet werden.

#### **Patienteninformation**

- Der Patient muss vom Chirurgen über die möglichen Risiken und unerwünschten Wirkungen der Implantation aufgeklärt werden und sein Einverständnis zum Eingriff geben.
- Der Chirurg muss den Patienten, bei dem das Produkt angewendet wird, darauf hinweisen, dass der Erfolg der Implantation auch vom Verhalten des Patienten und von der Einhaltung der postoperativen Hygienevorschriften abhängig ist.
- Der Patient muss seinem Chirurgen alle Vorfälle melden, die die ordnungsgemäße Integration des Implantats beeinträchtigen könnten, und sich postoperativen Kontrolluntersuchungen unterziehen.
- Nach der Operation wird vom medizinischen Personal eine Implantatkarte mit der Broschüre ausgefüllt und dem Patienten ausgehändigt. Der Patient muss diese Unterlagen ein Leben lang aufbewahren. Es empfiehlt sich, die Unterlagen bei der Entlassung einzuscannen.
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) des Produkts steht auf der Website des Herstellers ([www.noraker.com](http://www.noraker.com)) (oder ab Verfügbarkeit auf EUDAMED) bereit.

#### **Sterilität und Verpackung**

Steriles Produkt im versiegelten Doppelbeutel, die Sterilisierung erfolgt durch Gamma-Strahlung (Sterilbarriere durch Außenbeutel gewährleistet). Bei ungeöffneter und unbeschädigter Sterilbarriere ist die Sterilität bis zum Verfallsdatum gewährleistet. Eine erneute Sterilisierung ist untersagt.

#### **Lagerung und Entsorgung**

Das Produkt in der ungeöffneten Originalverpackung trocken, sauber und vor Sonnenlicht geschützt bei einer empfohlenen Temperatur zwischen 15 °C und 25 °C lagern.

Die Entsorgung des Produkts (Verpackung, Spritze, Produktreste) muss gemäß der örtlichen Vorschriften erfolgen. Es besteht das Risiko, dass Anwender und Patienten Krankheitserregern ausgesetzt werden und der Abfallkreislauf kontaminiert wird.

**Einmalige Produktkennung (UDI-DI):** 0376019113DT735MA

**Stand :** 08/2023

### **ES - INSTRUCCIONES DE USO - Sustituto óseo bioactivo**

#### **Descripción e indicaciones**

La masilla inyectable AktiBone es un sustituto óseo sintético, reabsorbible, biocompatible y bioactivo (vidrio bioactivo 45S5), que se ha diseñado para el relleno, la reconstrucción y/o la fusión de los defectos óseos o carencias del sistema esquelético en cirugía ortopédica, de columna, cráneo-maxilofacial y de cabeza y cuello.

Está indicada en caso de pérdida o ausencia de sustancia ósea para tratar defectos óseos de naturaleza traumática, patológica o quirúrgica cuando las soluciones autólogas no son válidas o suficientes en ortopedia, neurocirugía, cirugía cráneo-maxilofacial y de otorrinolaringología en niños y adultos:

- Fusión o reconstrucción de deformidades y enfermedades degenerativas de columna
- Fusión o reconstrucción de deformidades y patologías óseas degenerativas en ortopedia
- Relleno y reconstrucción de defectos óseos derivados de la resección de tumores, quistes o infecciones y en caso de revisión protésica
- Relleno tras defecto óseo quirúrgico (zonas donantes tras la extracción del autoinjerto, trepanación...)
- Relleno tras la extirpación de colesteatoma
- Relleno y reconstrucción por patologías maxilares y periodontales (solamente en adultos).

Debe ser aplicada por cirujanos cualificados (ortopedas, neurocirujanos, cirujanos cráneo-maxilofaciales, estomatólogos y cirujanos de cabeza y cuello), formados en técnicas de fijación e injerto óseos, que hayan leído estas instrucciones de uso.

La radioopacidad de la masilla inyectable AktiBone permite discernir los gránulos del sustituto óseo tras su implantación. Al reabsorberse los gránulos, la radioopacidad del defecto óseo se asemeja a la del hueso circundante.

El biomaterial de la masilla inyectable AktiBone es una pasta que no se endurece, lista para su uso.

### **Contraindicaciones**

La masilla inyectable AktiBone no debe utilizarse en los siguientes casos:

- En caso de infección crónica o aguda no tratada con la terapia adecuada.
- En pacientes que hayan sufrido traumatismos graves con heridas externas abiertas susceptibles de infectarse en el área cercana al defecto.
- En pacientes que presentan una alergia conocida al vidrio bioactivo o sus componentes ( $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{PO}_4^{3-}$ ,  $\text{Na}^+$  y  $\text{Si}(\text{OH})_4$ ), al polietilenglicol y/o al glicerol.
- En pacientes que presentan trastornos o enfermedades preexistentes que puedan interferir en la correcta cicatrización de los tejidos.
- En pacientes que se hayan sometido o vayan a someterse a quimioterapia o radioterapia en la zona de implantación o cerca de esta.
- En el hueso sometido a radiación (conforme a los criterios radiológicos indicadores de osteonecrosis).
- Para reemplazar estructuras sometidas a un alto nivel de estrés mecánico.
- Durante infecciones renales y hepáticas graves.
- Conjuntamente con un tratamiento que se sabe que afecta al esqueleto.
- En caso de apertura sin sutura de las meninges en la cirugía cráneo-espinal.
- En el servicio de neonatología.

Hasta la fecha, no se han realizado estudios en mujeres embarazadas ni existen datos relacionados con su uso durante la lactancia. Como medida de seguridad, la implantación de la masilla inyectable AktiBone no se recomienda durante el embarazo o la lactancia.

### **Composición**

La masilla inyectable AktiBone es una pasta inyectable que se compone de gránulos de vidrio bioactivo 45S5 (69 %), mezclados con un aglutinante reabsorbible que contiene polietilenglicol (12 %) y glicerol (19 %).

### **Mecanismo de acción/rendimiento/beneficios**

Durante su implantación, la masilla inyectable AktiBone entra en contacto con el hueso y los fluidos biológicos. Los gránulos bioactivos se componen únicamente de elementos presentes de manera natural en el tejido óseo (Ca, P, Na, Si, O). Tras la implantación, el aglutinante se absorbe rápidamente y permite la circulación del fluido y la colonización celular y vascular de los espacios intersticiales entre los gránulos de vidrio bioactivo.

La reabsorción del vidrio bioactivo permitirá la formación en la superficie de una capa de hidroxiapatita carbonatada cuya composición y estructura son similares a la fase mineral del hueso. Esta capa otorga a los gránulos sus propiedades osteoconductoras y permite crear un sólido vínculo entre los gránulos y los tejidos vivos.

El rendimiento clínico previsto es el relleno, la reconstrucción y/o la fusión de los defectos óseos para permitir la regeneración del hueso.

Los beneficios asociados son la ausencia/reducción de muestras óseas autólogas, la reducción del dolor y una mejoría de la calidad de vida.

### **Instrucciones de uso**

- Comprobar la fecha de caducidad. No utilizar si el producto la ha superado.
- No utilizar el producto si el indicador de temperatura ha cambiado o si el envase estéril está dañado.
- Comprobar cada producto antes de su uso, para detectar cualquier posible deterioro. Si ese fuera el caso, no utilizar el implante.
- La masilla inyectable AktiBone no requiere ningún proceso de mezcla, humidificación u otra preparación antes de su uso. La humidificación podría disolver el aglutinante de forma prematura.
- Retirar cualquier tejido blando y/o patológico de la zona de implantación.
- Abrir la bolsa exterior (protector estéril) y extraer la bolsa interior sobre el campo estéril.
- Una vez preparada la zona de intervención, abrir la bolsa interna y extraer el aplicador.
- Desenroscar el tapón de mariposa. Dependiendo del tamaño del defecto y a conveniencia del cirujano, también puede desenroscarse la punta.
- Colocar el aplicador al nivel del defecto óseo y presionar el émbolo para rellenar el defecto con cuidado. Evitar el contacto directo entre el producto aplicador y los tejidos del paciente.

- Utilizar un instrumento estéril si es necesario. El producto también puede colocarse directamente en una jaula intervertebral en la cirugía de columna.
- Rellenar completamente el defecto con masilla inyectable AktiBone.
  - También es posible depositar la pasta en un vaso estéril y realizar la implantación con un instrumento estéril.
  - El cierre de la zona intervenida depende de la cirugía llevada a cabo y de la propia zona intervenida (membrana, puntos...).
  - Este producto es seguro para realizar una resonancia magnética.

### **Advertencias y precauciones de uso**

#### **En relación con el procedimiento quirúrgico**

- Los principios generales de asepsia y medicación del paciente deben respetarse al utilizar la masilla inyectable AktiBone. La masilla inyectable AktiBone no sustituye a ningún tratamiento de terapia con antibióticos durante la infección.
- La combinación de cualquier sustancia farmacológica con la masilla inyectable AktiBone durante la implantación será responsabilidad del cirujano.
- Manipular la masilla inyectable AktiBone con un instrumento quirúrgico para evitar que se perforen los guantes.
- Se recomienda rasurar la zona receptora antes de la implantación.
- Evitar colocar la pasta fuera del defecto óseo. Retirar si es necesario.
- Si se coloca fuera de la zona de implantación, se mueve o migra, el vidrio bioactivo puede causar el desgaste de las articulaciones e interferir en su movimiento.
- No ejercer una presión excesiva sobre el defecto. Una presión excesiva podría causar una embolia de grasa o pasta en el flujo sanguíneo o hacer que la pasta se expulse más allá de la zona de implantación y dañe los tejidos circundantes.
- La masilla inyectable AktiBone no tiene una fuerza mecánica suficiente para soportar una carga antes de que se forme el tejido óseo. Al usarla en zonas que soportan cargas, como en la fractura de mandíbula, deberán utilizarse técnicas de estabilización interna o externa estándar para lograr una estabilización rígida en todos los planos.
- Es necesario respetar los procedimientos postoperatorios habituales de tratamiento y rehabilitación asociados a los injertos óseos.

#### **En relación con el producto sanitario**

- La masilla inyectable AktiBone es un producto que se reabsorbe con el paso del tiempo para dejar sitio al hueso regenerado. El aglutinante se reabsorbe en unos días. Respecto a los gránulos, no existen estudios clínicos que demuestren su total reabsorción.
- La masilla inyectable AktiBone es una pasta que no se endurece, lista para su uso.
- La masilla inyectable AktiBone es un producto estéril de un solo uso y no debe reesterilizarse ni reutilizarse en ningún caso. Su reutilización puede causar contaminación y alterar el rendimiento del sustituto óseo.

### **Efectos adversos**

No se han documentado hasta la fecha efectos secundarios relacionados con el producto. Sin embargo, podría producirse una alergia desconocida a alguno de los componentes del producto. Además, podría demorarse la unión o fallar la fusión dependiendo del metabolismo del paciente.

Las posibles complicaciones son las habituales tras una cirugía o anestesia: síntomas postquirúrgicos (dolor, rojez, inflamación, edema, hematomas, seroma, hinchazón...), infección postoperatoria, demora en la consolidación, pérdida de reducción de la fractura, fallo en la fusión, fractura, pérdida de injerto óseo y protuberancia del injerto. Estas complicaciones son las mismas que se producen con injertos óseos autólogos.

Cualquier incidente grave que pudiera ocurrir en relación con la masilla inyectable AktiBone deberá notificarse a NORAKER y a la autoridad competente del Estado miembro en que el paciente o el cirujano tienen su domicilio.

### **Información para el paciente**

- El cirujano debe informar al paciente de los posibles riesgos y efectos adversos relacionados con la implantación, y el paciente ha de dar su consentimiento para la intervención propuesta.
- El cirujano debe informar al paciente de que el éxito de la implantación también depende de su conducta y del cumplimiento de las instrucciones en materia de higiene tras la cirugía.
- El paciente debe informar a su cirujano de cualquier suceso que pudiera comprometer la correcta integración del implante, y debe someterse a los controles postoperatorios.
- Tras la cirugía, el personal médico rellenará una tarjeta de implante con información y se la entregará al paciente, quien deberá conservarla de por vida. Además, se recomienda escanearla al volver a casa.
- El SSCP (Resumen de seguridad y rendimiento clínico) del producto está disponible en el sitio web del fabricante ([www.noraker.com](http://www.noraker.com)) (o en EUDAMED en cuanto esté disponible).

### **Esterilización y envasado**

Producto estéril envasado en doble bolsa sellada y esterilizado por radiación Gamma (protección estéril garantizada mediante bolsa externa). La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad si la protección estéril no se ha abierto o dañado. Está prohibida la reesterilización.

### **Almacenamiento y eliminación**

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir, en un lugar limpio y seco, protegidos de la luz solar y a una temperatura recomendada de entre 15 °C y 25 °C.



A eliminação do produto (envase, jeringa e pasta restante) deve levar-se a cabo de conformidade com o regulamento e as práticas locais, a risco de expor a usuários e pacientes a patógenos e de contaminar o circuito de resíduos.

**UDI-DI básico:** 0376019113DT735MA

**Atualização do documento :** 08/2023

## **PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - Substituto de osso bioativo**

### **Descrição e indicações**

A Massa Injetável AktiBone é um dispositivo substituto sintético, reabsorvível, biocompatível e bioativo (vidro bioativo 45S5) destinado ao enchimento, reconstrução e/ou fusão de defeitos ósseos ou falhas do sistema esquelético na cirurgia esquelética, da coluna, cirurgia craniomaxilofacial e ORL.

É indicada em caso de perda ou de falta de substância óssea para defeitos ósseos de origem traumática, patológica ou cirúrgica quando as soluções autólogas não são aplicáveis ou suficientes em ortopedia, neurocirurgia, cirurgia craniomaxilofacial e de otorrinolaringologia em crianças e na população adulta:

- Fusão ou reconstrução de deformidade e doenças degenerativas na coluna
- Fusão ou reconstrução de deformidades e patologias ósseas degenerativas em ortopedia
- Enchimento e reconstrução de defeitos ósseos devido à ressecção de tumores, quistos ou infecção e em caso de revisão próstética
- Enchimento após defeito ósseo cirúrgico (Locais dadores após remoção de autoenxerto, trepanação,...)
- Enchimento após remoção de colesteatoma
- Enchimento e reconstrução devido a patologias maxilares e periodontais (apenas em adultos).

Tem de ser aplicado por cirurgiões qualificados (ortopedistas, neurocirurgiões, cirurgiões craniomaxilofaciais, estomatologistas e cirurgiões ORL) com formação em enxertos ósseos e técnicas de fixação e que tenham lido estas instruções de utilização.

A radio-opacidade da Massa Injetável AktiBone faz com que seja possível discernir grânulos de substituto ósseo após a sua implantação. À medida que os grânulos são reabsorvidos, a radio-opacidade do defeito ósseo aproxima-se da do osso circundante.

O biomaterial da Massa Injetável AktiBone é uma pasta não endurecedora pronta a usar.

### **Contraindicações**

A Massa Injetável AktiBone não deve ser usada:

- No caso de infecção crónica ou aguda não tratada com terapêutica apropriada.
- Em doentes que tenham sofrido traumatismo grave com feridas externas abertas próximas do defeito, que tenham probabilidade de ficar infetadas.
- Em doentes com alergia conhecida a vidro bioativo ou aos seus constituintes ( $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{PO}_4^{3-}$ ,  $\text{Na}^+$  e  $\text{Si}(\text{OH})_4$ ), polietileno glicol e/ou glicerol.
- Em doentes com condições ou doenças pré-existentes, isso poderá interferir com a cicatrização correta dos tecidos.
- Em doentes que tenham sido ou que vão ser submetidos a quimioterapia ou radioterapia no local da implantação ou na proximidade.
- No osso irradiado (segundo critérios radiológicos que indicam osteonecrose).
- Para substituir estruturas sujeitas a altos desgastes mecânicos.
- Durante infeções renais e hepáticas graves.
- Em conjunto com um tratamento que se sabe afetar o esqueleto.
- No caso de falha meníngea na cirurgia craneoespinal.
- No serviço de neonatologia.

Até à data não temos quaisquer estudos realizados em grávidas nem dados relacionados com a utilização durante a amamentação. Como medida de segurança, a implantação de Massa Injetável AktiBone não é recomendada durante os períodos de gravidez e amamentação.

### **Composição**

A Massa Injetável AktiBone é uma pasta injetável constituída por grânulos de vidro bioativo 45S5 (69%) misturados com um ligante reabsorvível que combina polietileno glicol (12%) e glicerol (1%).

### **Mecanismo de ação / Desempenho / Benefícios**

Durante a sua implantação, a Massa Injetável AktiBone entra em contacto com osso e fluidos biológicos. Os grânulos bioativos são constituídos apenas por elementos naturalmente presentes no tecido ósseo (Ca, P, Na, Si, O). Após a implantação, o ligante é rapidamente absorvido, permitindo a circulação de fluido e colonização celular e vascular dos espaços intersticiais entre grânulos de vidro bioativo.

A reabsorção de vidro bioativo irá permitir a formação na superfície de uma camada de carbonato hidroxiapatite, cuja composição e estrutura são similares à fase mineral do osso. Esta camada confere aos grânulos a sua propriedade de osteocondução e possibilita a criação de uma forte ligação entre os grânulos e os tecidos vivos.

O desempenho clínico anunciado é o enchimento, a reconstrução e/ou a fusão de defeitos ósseos, permitindo a regeneração do osso.

Os benefícios associados são a ausência/diminuição de colheita de amostras de osso autólogo, uma diminuição da dor e melhoria da qualidade de vida.

### **Instruções de utilização**

- Verifique a data de validade. Não utilizar o produto se esta estiver ultrapassada.

- Não utilizar o dispositivo se o indicador de temperatura estiver virado ou se a embalagem estéril estiver danificada.
- Verifique cada dispositivo antes da utilização a fim de detetar qualquer deterioração. Se for o caso, não utilizar o implante.
- A Massa Injetável AktiBone não requer mistura, humedecimento nem outra preparação antes da utilização. O humedecimento pode dissolver o ligante prematuramente.
- Remova quaisquer tecidos moles e/ou patológicos do local de implantação.
- Abra a bolsa externa (barreira estéril) e retire a bolsa interior no campo estéril.
- Quando o local cirúrgico estiver preparado, abra a bolsa interior e retire o aplicador.
- Desaparafuse a tampa da asa. Dependendo do tamanho do defeito e da conveniência do cirurgião, a ponta também pode ser desaparafusada.
- Posicione o aplicador ao nível do defeito ósseo e pressione o êmbolo para preencher suavemente o defeito. Evite o contacto direto entre o dispositivo de aplicação e os tecidos do doente. Use um instrumento estéril se necessário. O dispositivo também pode ser colocado diretamente numa gaiola intervertebral na cirurgia da coluna.
- Preencha completamente o defeito com Massa Injetável AktiBone.
- Também é possível depositar a pasta num copo estéril e depois realizar a implantação com um instrumento estéril.
- O fecho do local cirúrgico depende da cirurgia realizada e do local cirúrgico (membrana, pontos...).
- Este dispositivo é seguro para RM.

### **Advertências e precauções de utilização**

#### ***Em relação ao procedimento cirúrgico***

- Os princípios gerais de assepsia e a medicação do doente devem ser respeitados ao usar Massa Injetável AktiBone. A Massa Injetável AktiBone não substitui o tratamento terapêutico antibiótico durante a infeção.
- A combinação de qualquer substância farmacológica com a Massa Injetável AktiBone durante a implantação é da responsabilidade do cirurgião.
- Manuseie a Massa Injetável AktiBone com um instrumento cirúrgico para evitar perfurar as luvas cirúrgicas.
- É aconselhável aparar o local do recipiente antes da implantação.
- Evitar colocar a pasta fora do defeito ósseo. Remover se necessário.
- Se posicionado fora do local de implantação, a mover-se ou a migrar, o vidro bioativo pode causar desgaste das articulações e interferir com o movimento.
- Não exercer pressão excessiva no defeito. A pressão excessiva pode causar uma embolia de gordura ou de pasta na corrente sanguínea ou fazer com que a pasta seja extrudida para além do local de implantação, danificando os tecidos circundantes.
- A Massa Injetável AktiBone não tem força mecânica suficiente para suportar uma carga antes de se formar tecido ósseo. Quando usada em zonas sujeitas a carga como, por exemplo, as fraturas da mandíbula, devem ser usadas técnicas de estabilização interna ou externa para obter estabilização rígida em todos os planos.
- É necessário seguir os procedimentos pós-operatórios de tratamento e reabilitação habituais associados a enxertos ósseos.

#### ***Em relação ao dispositivo cirúrgico***

- A Massa Injetável AktiBone é um dispositivo que é reabsorvido ao longo do tempo para dar espaço para a formação de osso regenerado. O ligante é reabsorvido ao fim de alguns dias. Relativamente aos grânulos, não há estudos clínicos atualmente disponíveis que demonstrem a reabsorção completa.
- A Massa Injetável AktiBone é uma pasta não endurecedora pronta a usar.
- A Massa Injetável AktiBone é um dispositivo de utilização única estéril e não pode ser reesterilizado nem reutilizado em circunstância alguma. A reutilização pode causar contaminação e prejuízo do desempenho do substituto ósseo.

### **Efeitos adversos**

Até à data não foram relatados efeitos secundários relacionados com o dispositivo. Contudo, pode ocorrer uma alergia desconhecida a um dos constituintes do produto. Também pode ocorrer atraso da união ou falha da fusão, dependendo do metabolismo do doente.

Possíveis complicações são complicações gerais devido a cirurgia ou anestesia: sintomas pós-cirúrgicos (dor, vermelhidão, inflamação, edema, hematomas, seroma, inchaço...), infeção pós-operatória, atraso na consolidação, perda de redução de fratura, falha da fusão, fratura, perda de enxerto ósseo, protuberância do enxerto. Estas complicações são as mesmas que podem ocorrer com enxertos ósseos autólogos.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer relacionado com a Massa Injetável AktiBone tem de ser notificado à NORAKER e a autoridade competente do Estado-Membro no qual o doente ou cirurgião esteja estabelecido.

### **Informação para o doente**

- O doente tem de ser informado pelo cirurgião dos potenciais riscos e efeitos adversos relacionados com a implantação e dar-lhe o seu consentimento para a intervenção proposta.
- O cirurgião tem de informar o doente que receber este dispositivo de que o sucesso da implantação também depende do seu comportamento e conformidade com as instruções de higiene pós-operatória.
- O doente tem de comunicar ao seu cirurgião qualquer acontecimento que possa comprometer a correta integração do implante e ser submetido a controlos pós-operatórios.
- Após a cirurgia, é preenchido pela equipa médica um cartão de implante com o seu fascículo, que é entregue ao doente. Este terá de o guardar para sempre. Além disso, é aconselhável que o digitalize ao regressar a casa.

- O SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance, Resumo de Desempenho Clínico e de Segurança) do dispositivo está disponível no website do fabricante (www.noraker.com) (ou no EUDAMED assim que estiver disponível).

### **Esterilização e embalagem**

Dispositivo estéril embalado em bolsas duplas seladas e esterilizado por radiação gama (barreira estéril assegurada pela bolsa externa). A esterilidade é garantida até à data de validade se a barreira estéril não tiver sido aberta ou danificada. É proibida a reesterilização.

### **Armazenamento e eliminação**

Os dispositivos têm de ser armazenados na sua embalagem original fechada, num local seco e limpo, protegido da luz solar e a uma temperatura recomendada de 15°C a 25°C.

A eliminação do dispositivo (embalagem, seringa, pasta remanescente) tem de ser levada a cabo de acordo com os regulamentos e práticas locais, sob o risco de expor os utilizadores e doentes a agentes patogénicos e contaminar o circuito de recolha de resíduos.

**UDI-DI Básico :** 0376019113DT735MA

**Atualização do documento:** 08/2023

## **BG – ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА - Биоактивен заместител на костна тъкан**

### **Описание и показания**

AktiBone пълнеж за инжектиране представлява синтетично, резорбиращо се, биосъвместимо и биоактивно заместително изделие (биоактивно стъкло 45S5), предназначено за запълване, реконструкция и / или фузия на костни дефекти или празнини в скелетната система, при ортопедична, гръбначна, черепно-лицево-челюстна хирургия и УНГ.

Показано е за употреба в случаи със загуба или липса на костно вещество за костни дефекти от травматичен, патологичен или хирургичен произход, когато не са приложими или не са достатъчни автоложни решения, в невrohrирургията, черепно-лицево-челюстната и УНГ хирургията при деца и възрастни:

- Фузия или реконструкция на деформации и регенеративни заболявания на гръбнака
- Фузия или реконструкция на деформации и регенеративни костни патологии в ортопедията
- Запълване и реконструкция на костни дефекти, причинени от туморна резекция, кисти или инфекция и в случаи на подновяване на протеза
- Запълване след хирургически костен дефект (донорски места след изваждане на собствена присадка, трепанация,...)
- Запълване след изваждане на холестеатом
- Запълване и реконструкция поради патологии на горна челюст и пародонт (само при възрастни).

Изделието трябва да се прилага само от квалифицирани хирурзи (ортопеди, невrohrирурзи, черепно-лицево-челюстни хирурзи, стоматолози и УНГ хирурзи), обучени в техниките за костна присадка и които са прочели настоящите инструкции за употреба. Рентгенографската непрозрачност на AktiBone пълнеж за инжектиране позволява гранулите за заместване на костна тъкан да се различат след тяхната имплантация. С резорбирането на гранулите, рентгенографската непрозрачност на костния дефект се доближава до тази на околната костна тъкан.

Биоматериалът AktiBone пълнеж за инжектиране е невтвърдяваща се паста, готова за употреба.

### **Противопоказания**

AktiBone пълнеж за инжектиране не трябва да се употребява:

- В случай на хронична или остра инфекция, нелекувана с подходяща терапия.
- При пациенти със сериозна травма с отворени външни рани в близост до дефекта, които е възможно да се инфицират.
- При пациенти с известна алергия към биоактивно стъкло или негови съставки (Ca<sup>2+</sup>, PO<sub>4</sub><sup>3-</sup>, Na<sup>+</sup> и Si (OH)<sub>4</sub>), полиетилен гликол и / или глицерол.
- При пациенти със съществуващи медицински състояния или заболявания, които могат да попречат на правилното зарастване на тъканта.
- При пациенти, които са преминали или ще преминават химиотерапия или лъчетерапия на мястото на имплантацията или близо до него.
- В облъчена кост (според рентгенографски критерии, посочващи остеонекроза).
- За замяна на структури, подложени на силни механични натоварвания.
- По време на тежки бъбречни или чернодробни инфекции.
- Съвместно с лечение, за което се знае, че засяга скелета.
- В случай на незачит менингеален пробив при черепно-гръбначна операция.
- При неонатологично обгрижване.

Към момента не разполагаме с проведени проучвания с бременни жени или данни, свързани с употребата по време на кърмене. Като мярка за безопасност, не се препоръчва да се имплантира AktiBone пълнеж за инжектиране по време на периодите на бременност и лактация.

### **Състав**

AktiBone пълнеж за инжектиране представлява паста за инжектиране, съставена от гранули 45S5 биоактивно стъкло (69%), смесени с резорбиращ се свързвател от полиетилен гликол (12%) в комбинация с глицерол (19%).

## **Механизъм на действие / Действие / Ползи**

По време на имплантирането му, AktiBone пълнеж за инжектиране влиза в контакт с костта и с биологични течности. Биоактивните гранули се състоят единствено от такива елементи, които естествено се намират в костната тъкан (Ca, P, Na, Si, O). След имплантирането свързвателят бързо се абсорбира и така позволява преминаването на течности, както и колонизирането на междинните пространства между гранулите биоактивно стъкло от клетки и съдове.

Резорбцията на биоактивното стъкло позволява образуването на повърхностен слой от карбонат хидроксиапатит, който по състав и структура наподобява минералната фаза на костта. Този слой придава на гранулите свойството им на остеопроводимост и позволява изграждането на силна свързаност между гранулите и живите тъкани.

Заявеното клинично действие се състои от запълване, реконструкция и / или фузия на костни дефекти, за да се позволи възстановяване на костта.

Свързаните ползи са липса / намаляване на вземането на автоложна кост, намаляване на болката и подобро качество на живот.

## **Инструкции за употреба**

- Проверете срока на годност. Не използвайте продукта, ако срокът му е изтекъл.
- Не използвайте изделието, ако температурният индикатор е отчел превишаване или ако стерилната опаковка е повредена.
- Преди употреба проверявайте всяко изделие, за да откриете възможно влошаване на качеството му. Ако има такова, не употребявайте импланта.
- AktiBone пълнеж за инжектиране не изисква предварително смесване, овлажняване или друг вид подготовка преди употреба. Овлажняването може да разтвори свързвателя прекалено рано.
- Премахнете от мястото на имплантация всички меки и / или патологични тъкани.
- Отворете външната торбичка (стерилната бариера) и извадете вътрешната торбичка на стерилното поле.
- След като хирургичното място е подготвено, отворете вътрешната торбичка и извадете апликатора.
- Развийте крилчатата капачка. Според размера на дефекта и по предпочитания на хирурга, върхът може също да се развие.
- Позиционирайте апликатора на нивото на костния дефект и натиснете буталото, за да запълните внимателно дефекта. Избягвайте директен контакт между уреда за поставяне и тъканите на пациента. Ако е необходимо, използвайте стерилен инструмент. Изделието може да се постави също и директно в междупрешленна клетка при гръбначна операция.
- Запълнете дефекта напълно с AktiBone пълнеж за инжектиране.
- Възможно е също и да поставите пастата в стерилна чашка и след това да извършите имплантацията със стерилен инструмент.
- Затварянето на хирургичното място зависи от извършената операция и от самото хирургично място (мембрана, шевове...).
- Изделието е безопасно за ЯМР.

## **Предупреждения и предпазни мерки при употреба**

### **Въз връзка с хирургичната процедура**

- При употреба на AktiBone пълнеж за инжектиране трябва да се спазват общите принципи на асептика и прилагане на лекарства на пациента. AktiBone пълнеж за инжектиране не замества антибиотичната терапия по време на инфекция.
- Комбинацията на което и да е лекарство вещество с AktiBone пълнеж за инжектиране по време на имплантацията е отговорност на хирурга.
- Боравете с AktiBone разтвор за инжектиране с помощта на хирургичен инструмент, за да избегнете пробиване на хирургичните ръкавици.
- Препоръчва се преди имплантацията реципиентното място да се подреже.
- Избягвайте да поставяте паста извън костния дефект. Ако е необходимо, я премахнете.
- Ако бъде позиционирано извън мястото на имплантацията, ако се придвижи или мигрира, биоактивното стъкло може да причини износване на ставите и да попречи на движението.
- Не прилагайте прекомерен натиск върху дефекта. Прекомерният натиск може да причини емболизъм на мазнина или паста в кръвотока, или да доведе до екструдиране на паста извън мястото на имплантацията, което да увреди околните тъкани.
- AktiBone пълнеж за инжектиране няма достатъчна механична здравина да издържа натоварвания преди да се е образувала костната тъкан. Когато се използва в товароносими зони, например при фрактури на долна челюст, трябва да се използват стандартни техники за вътрешно или външно стабилизиране, за да се постигне твърдо стабилизиране по всички равнини.
- Необходимо е да се следват обичайните следоперативни процедури за лечение и рехабилитация, свързани с костни присадки.

### **Въз връзка с медицинското изделие**

- AktiBone пълнеж за инжектиране е изделие, което се резорбира с времето, за да освободи място на ренерираната кост. Свързвателят се резорбира за няколко дни. По отношение на гранулите, наличните към момента клинични проучвания показват пълно резорбиране.
- AktiBone пълнеж за инжектиране е нествърдяваща се, готова за употреба паста.
- AktiBone пълнеж за инжектиране е стерилно изделие за еднократна употреба и не трябва да се стерилизира повторно или преизползва при никакви обстоятелства.

Повторната употреба може да причини замърсяване и влошено действие на костния заместител.

### **Нежелани ефекти**

Към момента не са докладвани никакви странични ефекти, свързани с изделието. Въпреки това е възможно да възникне неизвестна алергия към някоя от съставките на продукта. Също така може да възникне забавено обединяване или неуспешна фузия в зависимост от метаболизма на пациента.

Възможните усложнения са общите усложнения при хирургична операция или анестезия: следоперативни симптоми (болка, зачервяване, възпаление, едем, хематоми, сером, оток...), следоперативна инфекция, забавяне на консолидирането, загуба на редуция на фрактурата, неуспешна фузия, фрактура, загуба на костна присадка, протуберанс на присадката. Тези усложнения са същите, които могат да възникнат при автоложни костни присадки.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с AktiBone пълнеж за инжектиране, трябва да се докладва на NORAKER и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен пациентът или хирургът.

### **Информация за пациента**

- Пациентът трябва да бъде информиран от хирурга за потенциалните рискове и нежелани ефекти, свързани с имплантацията, и да предостави своето съгласие с предложената процедура.
- Хирургът трябва да информира пациента, на когото ще се постави това изделие, че успехът на имплантацията зависи също и от поведението и доброто придържане към инструкциите за следоперативна хигиена от страна на самия пациент.
- Пациентът трябва да докладва на своя хирург всяко събитие, което може да попречи на правилното интегриране на импланта и да се подлага на следоперативни контролни прегледи.
- След операцията медицинският екип попълва имплантен картон заедно с неговите приложения и го предоставя на пациента. Пациентът трябва да запази този картон за целия си живот. Освен това се препоръчва да го сканира, когато се прибере у дома.
- Резюмето за безопасност и клинично действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) на изделието се намира на уебсайта на производителя ([www.noraker.com](http://www.noraker.com)) (или в EUDAMED, когато бъде налично).

### **Стерилизация и опаковка**

Стерилно изделие, опаковано в запечатани двойни торбички и стерилизирано с гама лъчение (стерилната бариера се осигурява от външната торбичка). Стерилността е гарантирана до изтичане на срока на годност, ако стерилната бариера не е отваряна или нарушена. Забранена е повторната стерилизация.

### **Съхранение и изхвърляне**

Изделията трябва да се съхраняват в тяхната оригинална неотваряна опаковка, на сухо и чисто място, защитено от слънчева светлина и при препоръчителна температура между 15°C и 25°C.

Изхвърлянето на изделието (опаковка, спринцовка, остатъчна паста) трябва да се извършва в съответствие с местните разпоредби и практики при отчитане на риска от излагане на пациентите на патогени и от замърсяване на отпадъчните вериги.

**Основен UDI-DI** : 0376019113DT735MA

**Актуализация на документа**: 08/2023

## **CS – NÁVOD K POUŽITÍ - Bioaktivní kostní náhrada**

### **Popis a indikace**

Kostní tmel AktiBone pro injekční aplikaci je syntetický, vstřebatelný, biokompatibilní a bioaktivní náhradní prostředek (bioaktivní sklo 45S5), určený pro výplň, rekonstrukci a/nebo fúzi kostních defektů nebo mezer kosterního systému, v ortopedické chirurgii, páteři, kraniomaxilofaciální chirurgii a ORL.

Je indikován při úbytku nebo nedostatku kostní hmoty u kostních defektů traumatického, patologického nebo chirurgického původu, kdy autologní roztoky nejsou použitelné nebo dostatečné v ortopedii, neurochirurgii, kraniomaxillofaciální a otorinolaryngologické chirurgii u dětí a dospělé populace:

- Fúze nebo rekonstrukce deformit a degenerativních onemocnění páteře
- Fúze nebo rekonstrukce deformit a degenerativních kostních patologií v ortopedii
- Výplň a rekonstrukce kostních defektů v důsledku resekce nádorů, cyst nebo infekce a v případě protetiké revize
- Výplň po chirurgickém kostním defektu (dárcovská pracoviště po odstranění autogenního štěpu, trepanace,...)
- Výplň po odstranění cholesteatomu
- Výplň a rekonstrukce kvůli patologiím maxily a parodontu (pouze u dospělých).

Aplikovat jej musí kvalifikovaní chirurgové (ortopedi, neurochirurgové, kraniomaxilofaciální chirurgové, stomatologové a ORL chirurgové) vyškolení v technikách kostních štěpů a fixace, kteří si přečetli tento návod k použití.

Radioopacita kostního tmelu AktiBone pro injekční aplikaci umožňuje rozoznat granule kostní náhrady po jejich implantaci. Jak se granule vstřebávají, radioopacita kostního defektu se přibližuje okolní kosti.

Biomateriál kostního tmelu AktiBone pro injekční aplikaci je netvrdnoucí pasta připravená k použití.

### **Kontraindikace**

Kostní tmel AktiBone pro injekční aplikaci by se neměl používat:

- V případě chronické nebo akutní infekce neléčené vhodnou terapií.
  - U pacientů, kteří utrpěli těžké trauma s otevřenými vnějšími ranami v blízkosti defektu, které se pravděpodobně infikují.
  - U pacientů se známou alergií na bioaktivní sklo nebo jeho složky ( $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{PO}_4^{3-}$ ,  $\text{Na}^+$  a  $\text{Si}(\text{OH})_4$ ), polyethylenglykol a/nebo glycerol.
  - U pacientů s již existujícími stavy nebo nemocemi, které mohou narušovat správné hojení tkání.
  - U pacientů, kteří podstoupili nebo podstoupí chemoterapii nebo radiační terapii v místě implantace nebo v jeho blízkosti.
  - V ozařované kosti (podle radiologických kritérií indikujících osteonekrózu).
  - K výměně konstrukcí vystavených vysokému mechanickému namáhání.
  - Při závažných infekcích ledvin a jater.
  - Ve spojení s léčbou, o které je známo, že ovlivňuje kostru.
  - V případě nesešitého porušení meningeu při kranio-spinální chirurgii.
  - V neonatologii.
- Dosud nemáme žádné studie provedené u těhotných žen ani údaje týkající se použití během kojení. Z bezpečnostních důvodů se implantace kostního tmelu AktiBone pro injekční aplikaci nedoporučuje v období těhotenství a kojení.

### **Složení**

Kostní tmel AktiBone pro injekční aplikaci je pasta určená k injekční aplikaci složená z bioaktivních skleněných granulí 45S5 (69 %) smíchaných s vstřebatelným pojivem kombinujícím polyetylén glykol (12 %) a glycerol (19 %).

### **Mechanismus účinku / funkce / výhody**

Během implantace je kostní tmel AktiBone pro injekční aplikaci v kontaktu s kostí a biologickými tekutinami. Bioaktivní granule se skládají pouze z prvků přirozeně přítomných v kostní tkáni (Ca, P, Na, Si, O). Po implantaci je pojivo rychle absorbováno, což umožňuje cirkulaci tekutiny a buněčnou a vaskulární kolonizaci intersticiálních prostorů mezi bioaktivními skleněnými granulemi.

Resorpce bioaktivního skla umožní vytvoření na povrchu vrstvy uhličitavého hydroxyapatitu, jehož složení a struktura jsou podobné minerální fázi kosti. Tato vrstva dodává granulím jejich osteokondukční vlastnost a umožňuje vytvořit silné spojení mezi granulemi a živými tkáněmi. Nárokovany klinický výkon je výplň, rekonstrukce a/nebo úze kostních defektů umožňující regeneraci kosti.

Souvisejícími výhodami jsou absence/snížení odběru autologních kostních vzorků, snížení bolesti a zlepšení kvality života.

### **Pokyny k použití**

- Zkontrolujte datum expirace. Pokud je překročena, výrobek nepoužívejte.
- Zdravotnický prostředek nepoužívejte, pokud došlo k otočení indikátoru teploty nebo pokud je poškozen sterilní obal.
- Před použitím každý zdravotnický prostředek zkontrolujte, abyste zjistili případné poškození. V takovém případě implantát nepoužívejte.
- Kostní tmel AktiBone pro injekční aplikaci nevyžaduje před použitím míchání, zvlhčování ani jinou přípravu. Zvlhčování by mohlo pojivo předčasně rozpustit.
- Odstraňte veškeré měkké a/nebo patologické tkáně z místa implantace.
- Otevřete vnější sáček (sterilní bariéru) a vyjměte vnitřní sáček ze sterilního pole.
- Jakmile je místo chirurgického zákroku připraveno, otevřete vnitřní sáček a vyjměte aplikátor.
- Odšroubujte křídlové víčko. V závislosti na velikosti defektu a na pohodlí operátora lze odšroubovat i hrot.
- Umístěte aplikátor na úroveň kostního defektu, stiskněte píst a opatrně vyplňte defekt. Zabraňte přímému kontaktu mezi aplikačním zařízením a tkáněmi pacienta. V případě potřeby použijte sterilní nástroj. Zdravotnický prostředek lze také umístit přímo do meziobratlové klece při operacích páteře.
- Defekt zcela vyplňte kostním tmelem AktiBone pro injekční aplikaci.
- Je také možné uložit pastu do sterilního kalíšku a poté provést implantaci sterilním nástrojem.
- Uzavření operačního místa závisí na provedené operaci a na operačním místě (membrána, stehy...).
- Tento zdravotnický prostředek je bezpečný pro MR.

### **Upozornění a bezpečnostní opatření pro použití**

#### **Ve vztahu k chirurgickému výkonu**

- Při použití kostního tmelu AktiBone pro injekční aplikaci by měly být respektovány obecné zásady asepse a medikace pacienta. Kostní tmel AktiBone pro injekční aplikaci nenahrazuje léčbu antibiotiky během infekce.
- Za kombinaci jakékoli léčivé látky s kostním tmelem AktiBone pro injekční aplikaci během implantace odpovídá chirurg.
- Manipulujte s kostním tmelem AktiBone pro injekční aplikaci pomocí chirurgického nástroje, abyste zabránili propíchnutí chirurgických rukavic.
- Před implantací je vhodné oříznout místo, na něž má být tmel aplikován.
- Vyvarujte se umístění pasty mimo kostní defekt. V případě potřeby tmel odstraňte.

- Pokud je bioaktivní sklo umístěno mimo místo implantace, pohybuje se nebo migruje, může způsobit opotřebení kloubů a překážet v pohybu.
- Nevytvíjejte nadměrný tlak na defekt. Nadměrný tlak by mohl způsobit embolii tuku nebo pasty v krevním řečišti nebo způsobit vytlačení pasty mimo místo implantace a poškození okolních tkání.
- Kostní tmel AktiBone pro injekční aplikaci nemá dostatečnou mechanickou pevnost, aby vydržel zatížení před vytvořením kostní tkáně. Při použití v oblastech nesoucích zátěž, jako jsou zlomeniny dolní čelisti, by měly být použity standardní techniky vnitřní nebo vnější stabilizace, aby se dosáhlo pevné stabilizace ve všech rovinách.
- Je nutné dodržovat obvyklé pooperační postupy léčby a rehabilitace spojené s kostními štěpy.

#### **Ve vztahu ke zdravotnickému prostředku**

- Kostní tmel AktiBone pro injekční aplikaci je zdravotnický prostředek, který se časem vstřebává a uvolňuje místo pro regenerovanou kost. Pojivo se reabsorbuje za několik dní. Pokud jde o granule, v současnosti žádné dostupné klinické studie neprokazují úplnou resorpci.
- Kostní tmel AktiBone pro injekční aplikaci je netvrdnoucí pasta připravená k použití.
- Kostní tmel AktiBone pro injekční aplikaci je sterilní zdravotnický prostředek na jedno použití a za žádných okolností se nesmí znovu sterilizovat ani používat. Opětovné použití může způsobit kontaminaci a zhoršení funkce kostní náhrady.

#### **Nežádoucí účinky**

Dosud nebyly hlášeny žádné vedlejší účinky přímo související se zdravotnickým prostředkem. Může se však objevit neznámá alergie na některou ze složek výrobku. V závislosti na pacientově metabolismu se může také objevit opožděné srůstání nebo neúspěšná fúze.

Možné komplikace jsou celkové komplikace v důsledku chirurgického zákroku nebo anestezie: pooperační příznaky (bolest, zarudnutí, zánět, edém, hematomy, serom, otok...), pooperační infekce, opožděná konsolidace, ztráta redukce zlomeniny, selhání fúze, zlomenina, ztráta kostního štěpu, protuberance štěpu. Tyto komplikace jsou stejné jako ty, které mohou nastat u autologních kostních štěpů.

Jakýkoli vážný incident, který může nastat v souvislosti s kostním tmelem AktiBone pro injekční aplikaci, musí být oznámen společnosti NORAKER a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má pacient nebo chirurg sídlo.

#### **Informování pacienta**

- Pacient musí být chirurgem informován o možných rizicích a nežádoucích účincích spojených s implantací a musí dát souhlas s navrhovaným zákrokem.
- Chirurg musí informovat pacienta, u něhož je prováděna aplikace tohoto zdravotnického prostředku, že úspěšnost implantace závisí také na jeho chování a řádném dodržování pooperačních hygienických pokynů.
- Pacient musí hlásit svému chirurgovi každou událost, která by mohla ohrozit správnou integraci implantátu, a musí podstoupit pooperační kontroly.
- Po operaci lékařský personál vyplní kartu implantátu s jeho složkou a předá ji pacientovi. Tuto si bude muset nechat doživotně. Také je vhodné si ji při návratu domů naskenovat.
- SSCP (Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu) zdravotnického prostředku bude k dispozici na webu výrobce ([www.noraker.com](http://www.noraker.com)) (nebo na EUDAMED v nejbližším možném termínu).

#### **Sterilizace a balení**

Sterilní zdravotnický prostředek balený v uzavřených dvojitéch sáčcích a sterilizovaný gama zářením (sterilní bariéra zajištěna vnějším sáčkem). Sterilita je zaručena do data expirace, pokud nebyla sterilní bariéra otevřena nebo poškozena. Opakovaná sterilizace je zakázána.

#### **Skladování a likvidace**

Zdravotnické prostředky musí být skladovány v původních neotevřených obalech, na suchém, čistém místě, chráněném před slunečním zářením a při doporučené teplotě mezi 15 °C a 25 °C.

Likvidace zdravotnického prostředku (obal, injekční stříkačka, zbývající pasta) musí být provedena v souladu s místními předpisy a zvyklostmi, s rizikem vystavení uživatelů a pacientů patogenům a kontaminaci odpadního okruhu.

**Základní UDI-DI :** 0376019113DT735MA

**Aktualizace dokumentu:** 08/2023

## **EL – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - Βιοενεργό υποκατάστατο οστών**

#### **Περιγραφή και ενδείξεις**

Το AktiBone Injectable Putty (Ενέσιμο πήκτωμα AktiBone) είναι ένα συνθετικό, απορροφήσιμο, βιοσυμβατό και βιοενεργό προϊόν υποκατάστασης (βιοενεργή ύαλος 45S5), που προορίζεται για την πλήρωση, την ανακατασκευή ή/και τη σύντηξη οστικών ελαττωμάτων ή κενών του σκελετικού συστήματος, στην ορθοπεδική χειρουργική, στη σπονδυλική στήλη, στην κρανιογναθοπροσωπική χειρουργική και στην ΩΡΛ.

Ενδείκνυται σε περίπτωση απώλειας ή έλλειψης οστικής ουσίας για οστικά ελαττώματα τραυματικής, παθολογικής ή χειρουργικής προέλευσης, όταν τα αυτόλογα διαλύματα δεν είναι εφαρμόσιμα ή επαρκή στην ορθοπεδική, νευροχειρουργική, κρανιογναθοπροσωπική και ωτορινολαρυγγολογική χειρουργική σε παιδιά και ενήλικες:

- Σύντηξη ή ανακατασκευή παραμορφώσεων και εκφυλιστικών παθήσεων στη σπονδυλική στήλη

- Σύντηξη ή ανακατασκευή παραμορφώσεων και εκφυλιστικών οστικών παθολογιών στην ορθοπεδική
- Πλήρωση και αποκατάσταση οστικών ελαττωμάτων λόγω εκτομής όγκων, κύστης ή λοίμωξης, καθώς και σε περίπτωση προσθετικής αναθεώρησης
- Πλήρωση μετά από χειρουργικό οστικό ελάττωμα (θέσεις δότη μετά την αφαίρεση αυτομοσχεύματος, τρυπανισμός,...)
- Πλήρωση μετά την αφαίρεση χολοστεατώματος
- Πλήρωση και ανακατασκευή λόγω παθολογιών άνω γνάθου και περιοδοντίου (μόνο σε ενήλικες).

Πρέπει να εφαρμόζεται από ειδικευμένους χειρουργούς (ορθοπεδικούς, νευροχειρουργούς, κρανιογναθοπροσωπικούς χειρουργούς, στοματολόγους και χειρουργούς ΩΡΛ) που έχουν εκπαιδευτεί στις τεχνικές οστικής μεταμόσχευσης και καθήλωσης και που έχουν διαβάσει αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Η ακτινοαδιαφάνεια του AktiBone Injectable Putty καθιστά δυνατή τη διάκριση των κόκκων των υποκατάστατων οστών μετά την εμφύτευσή τους. Καθώς οι κόκκοι απορροφώνται, η ακτινοαδιαφάνεια του οστικού ελαττώματος προσεγγίζει αυτή του περιβάλλοντος οστού.

Το βιολογικό του AktiBone Injectable Putty είναι μια μη σκληρυντική πάστα, έτοιμη προς χρήση.

### **Αντενδείξεις**

Το AktiBone Injectable Putty δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Σε περίπτωση χρόνιας ή οξείας λοίμωξης που δεν αντιμετωπίζεται με την κατάλληλη θεραπεία.
- Σε ασθενείς που έχουν υποστεί σοβαρό τραυματισμό με ανοιχτά εξωτερικά τραύματα κοντά στο ελάττωμα, τα οποία είναι πιθανό να μολυνθούν.
- Σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στη βιοενεργή ύαλο ή στα συστατικά της ( $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{PO}_4^{3-}$ ,  $\text{Na}^+$  και  $\text{Si}(\text{OH})_4$ ), πολυαιθυλενογλυκόλη ή/και γλυκερόλη.
- Σε ασθενείς με προϋπάρχουσες παθήσεις ή νόσο που μπορεί να επηρεάσουν τη σωστή επούλωση των ιστών.
- Σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί ή πρόκειται να υποβληθούν σε χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία στο σημείο ή κοντά στο σημείο της εμφύτευσης.
- Στο ακτινοβολημένο οστό (σύμφωνα με ακτινολογικά κριτήρια που υποδεικνύουν οστεονέκρωση).
- Για την αντικατάσταση δομών που υπόκεινται σε υψηλές μηχανικές καταπονήσεις.
- Κατά τη διάρκεια σοβαρών νεφρικών και ηπατικών λοιμώξεων.
- Σε συνδυασμό με μια θεραπεία που είναι γνωστό ότι επηρεάζει τον σκελετό.
- Σε περίπτωση μηνιγγικής ρήξης χωρίς ραφή, σε χειρουργική επέμβαση κρανίου-σπονδυλικής στήλης.
- Σε υπηρεσία νεογνολογίας.

Μέχρι σήμερα, δεν διαθέτουμε καμία μελέτη που να έχει διεξαχθεί σε έγκυες γυναίκες ή δεδομένα σχετικά με τη χρήση κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Ως μέτρο ασφαλείας, η εμφύτευση του AktiBone Injectable Putty δεν συνιστάται κατά τις περιόδους κύησης και γαλουχίας.

### **Σύνθεση**

Το AktiBone Injectable Putty είναι μια ενέσιμη πάστα που αποτελείται από κόκκους βιοενεργής ύαλου 45S5 (69%) αναμεμιγμένους με ένα απορροφήσιμο συνδετικό υλικό που συνδυάζει πολυαιθυλενογλυκόλη (12%) και γλυκερόλη (19%).

### **Μηχανισμός Δράσης/Απόδοση/Οφέλη**

Κατά την εμφύτευσή του, το AktiBone Injectable Putty έρχεται σε επαφή με οστά και βιολογικά υγρά. Οι βιοενεργό κόκκοι αποτελούνται μόνο από στοιχεία που υπάρχουν φυσικά στον οστικό ιστό (Ca, P, Na, Si, O). Μετά την εμφύτευση, το συνδετικό υλικό απορροφάται γρήγορα, επιτρέποντας την κυκλοφορία του υγρού και τον κυτταρικό και αγγειακό αποικισμό των ενδιάμεσων χώρων μεταξύ των κόκκων βιοενεργής ύαλου.

Η απορρόφηση της βιοενεργής ύαλου επιτρέπει τον σχηματισμό ενός στρώματος ανθρακικού υδροξυαπατίτη στην επιφάνεια, του οποίου η σύνθεση και η δομή είναι παρόμοιες με την ορυκτή φάση των οστών. Αυτό το στρώμα προσδίδει στους κόκκους την οστεοαγωγική τους ιδιότητα και καθιστά δυνατή τη δημιουργία μιας ισχυρής σύνδεσης μεταξύ των κόκκων και των ζώντων ιστών.

Η ισχυριζόμενη κλινική απόδοση είναι η πλήρωση, η ανακατασκευή ή/και η σύντηξη οστικών ελαττωμάτων που επιτρέπουν την αναγέννηση του οστού.

Τα συναφή οφέλη είναι η απουσία/μείωση της αυτόλογης δειγματοληψίας οστών, η μείωση του πόνου και η βελτίωση της ποιότητας ζωής.

### **Οδηγίες χρήσης**

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση υπέρβασης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει γυρίσει ο δείκτης θερμοκρασίας ή εάν έχει υποστεί ζημιά ή στείρα συσκευασία.
- Ελέγξτε κάθε προϊόν πριν από τη χρήση, για τον εντοπισμό τυχόν αλλοίωσης. Σε αυτή την περίπτωση, μη χρησιμοποιήσετε το εμφύτευμα.
- Το AktiBone Injectable Putty δεν απαιτεί ανάμειξη, ύγρανση ή άλλη προετοιμασία πριν από τη χρήση. Η ύγρανση μπορεί να διαλύσει πρόωρα το συνδετικό υλικό.
- Αφαιρέστε τυχόν μαλακούς ή/και παθολογικούς ιστούς από το σημείο εμφύτευσης.
- Ανοίξτε την εξωτερική θήκη (στείρος φραγμός) και τοποθετήστε την εσωτερική θήκη στο στείρο πεδίο.
- Μόλις προετοιμαστεί το χειρουργικό πεδίο, ανοίξτε την εσωτερική θήκη και αφαιρέστε το εξάρτημα εφαρμογής.
- Ξεβιδώστε το πώμα πεπεργίου. Ανάλογα με το μέγεθος του ελαττώματος και την άνεση του χειρουργού, μπορεί να ξεβιδωθεί και το άκρο.



- Τοποθετήστε το εξάρτημα εφαρμογής στο επίπεδο του οστικού ελαττώματος και πιέστε το έμβολο για να γεμίσετε προσεκτικά το ελάττωμα. Αποφύγετε την άμεση επαφή μεταξύ της διάταξης χορήγησης και των ιστών του ασθενούς. Χρησιμοποιήστε ένα αποστειρωμένο όργανο εάν είναι απαραίτητο. Η διάταξη μπορεί επίσης να τοποθετηθεί απευθείας σε μεσοσπονδύλιο κλωβό, σε χειρουργική επέμβαση της σπονδυλικής στήλης.
- Συμπληρώστε πλήρως το ελάττωμα με AktiBone Injectable Putty.
- Είναι επίσης δυνατή η εναπόθεση της πάστας σε ένα αποστειρωμένο κύπελλο και, στη συνέχεια, η εμφύτευση με ένα αποστειρωμένο όργανο.
- Το κλείσιμο του χειρουργικού πεδίου εξαρτάται από τη χειρουργική επέμβαση που πραγματοποιείται και από το χειρουργικό πεδίο (μεμβράνες, ράμματα ...).
- Το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τη χρήση**

#### **Όσον αφορά τη χειρουργική επέμβαση**

- Κατά τη χρήση του AktiBone Injectable Putty, θα πρέπει να τηρούνται οι γενικές αρχές της ασφάλειας και της φαρμακευτικής αγωγής του ασθενούς. Το AktiBone Injectable Putty δεν υποκαθιστά τη θεραπεία με αντιβιοτικά κατά τη διάρκεια της μόλυνσης.
- Ο συνδυασμός οποιασδήποτε φαρμακευτικής ουσίας με το AktiBone Injectable Putty κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης είναι ευθύνη του χειρουργού.
- Χειριστείτε το AktiBone Injectable Putty με ένα χειρουργικό όργανο, ώστε να αποφευχθεί η διάτρηση των χειρουργικών γαντιών.
- Συνιστάται η περικοπή της θέσης δέκτη πριν από την εμφύτευση.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση πάστας εκτός του οστικού ελαττώματος. Αφαιρέστε το εάν χρειάζεται.
- Εάν η βιοενεργή ύαλος τοποθετηθεί εκτός του σημείου εμφύτευσης, με μετακίνηση ή μετανάστευση, μπορεί να προκαλέσει φθορά των αρθρώσεων και να παρεμποδίσει την κίνηση.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στο ελάττωμα. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει εμβολή λίπους ή πάστα στην κυκλοφορία του αίματος ή να προκαλέσει την εξώθηση της πάστας πέρα από το σημείο εμφύτευσης, προκαλώντας βλάβη στους περιβάλλοντες ιστούς.
- Το AktiBone Injectable Putty δεν έχει επαρκή μηχανική αντοχή ώστε να αντέξει ένα φορτίο πριν σχηματιστεί ο οστικός ιστός. Όταν χρησιμοποιείται σε φέρουσες περιοχές όπως κατάγματα κάτω γνάθου, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές εσωτερικής ή εξωτερικής σταθεροποίησης, για την επίτευξη άκαμπτης σταθεροποίησης σε όλα τα επίπεδα.
- Είναι απαραίτητο να ακολουθούνται οι συνήθεις μετεγχειρητικές διαδικασίες θεραπείας και αποκατάστασης που σχετίζονται με τα οστικά μοσχεύματα.

#### **Όσον αφορά το ιατροτεχνολογικό προϊόν**

- Το AktiBone Injectable Putty είναι ένα προϊόν που απορροφάται με την πάροδο του χρόνου οδηγώντας σε ένα αναγεννημένο οστό. Το συνδετικό υλικό επαναρροφάται σε λίγες ημέρες. Όσον αφορά τους κόκκους, δεν υπάρχουν επί του παρόντος διαθέσιμες κλινικές μελέτες που να καταδεικνύουν πλήρη απορρόφηση.
- Το AktiBone Injectable Putty είναι μια μη σκληρυντική πάστα, έτοιμη προς χρήση.
- Το AktiBone Injectable Putty είναι ένα στείρο προϊόν μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται ή να επαναχρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση και μειωμένη απόδοση του υποκατάστατου οστού.

### **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μέχρι σήμερα, δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται άμεσα με το προϊόν. Ωστόσο, μπορεί να εμφανιστεί μια άγνωστη αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του προϊόντος. Μπορεί επίσης να εμφανιστεί καθυστέρηση πώρωσης ή αποτυχία σύντηξης ανάλογα με τον μεταβολισμό του ασθενούς.

Πιθανές επιπλοκές είναι οι γενικές επιπλοκές λόγω χειρουργικής επέμβασης ή αναισθησίας: μετεγχειρητικά συμπτώματα (πόνος, ερυθρότητα, φλεγμονή, οίδημα, αιματώματα, ορώδες υγρό, πρήξιμο ...), μετεγχειρητική λοίμωξη, καθυστέρηση στην ενοποίηση, απώλεια περιορισμού του κατάγματος, αποτυχία σύντηξης, κάταγμα, απώλεια οστικού μοσχεύματος, έπαιγμα του μοσχεύματος. Αυτές οι επιπλοκές είναι ίδιες με αυτές που μπορεί να εμφανιστούν με τα αυτόλογα οστικά μοσχεύματα.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που μπορεί να συμβεί σε σχέση με το AktiBone Injectable Putty θα πρέπει να αναφέρεται στην NORAKER και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο ασθενής ή ο χειρουργός.

### **Πληροφορίες για τον ασθενή**

- Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί από τον χειρουργό σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την εμφύτευση και να συμφωνήσει με την προτεινόμενη επέμβαση.
- Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή που λαμβάνει αυτό το προϊόν ότι η επιτυχία της εμφύτευσης εξαρτάται επίσης από τη συμπεριφορά του και την καλή συμμόρφωση με τις μετεγχειρητικές οδηγίες υγιεινής.
- Ο ασθενής πρέπει να αναφέρει στον χειρουργό οποιοδήποτε συμβάν μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη σωστή ενσωμάτωση του εμφυτεύματος και να υποβληθεί σε μετεγχειρητικούς ελέγχους.
- Μετά την επέμβαση, συμπληρώνεται από το ιατρικό προσωπικό μια κάρτα εμφυτεύματος με τη θήκη της και δίνεται στον ασθενή. Ο ασθενής θα πρέπει να κρατήσει την κάρτα για μια ζωή. Επίσης, συνιστάται η σάρωσή της όταν επιστρέψετε στο σπίτι.
- Η περιήληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (ΠΧΑΚΕ) του προϊόντος είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο του κατασκευαστή ([www.noraker.com](http://www.noraker.com)) (ή στην EUDAMED μόλις είναι διαθέσιμη).

## **Αποστείρωση και συσκευασία**

Στείρο προϊόν συσκευασμένο σε σφραγισμένες διπλές θήκες και αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα (στέιρος φραγμός που εξασφαλίζεται από εξωτερική θήκη). Η στειρότητα είναι εγγυημένη μέχρι την ημερομηνία λήξης, εφόσον ο στέιρος φραγμός δεν έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Απαγορεύεται η επαναποστείρωση.

## **Αποθήκευση και απόρριψη**

Τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους κλειστή συσκευασία, σε στεγνό, καθαρό χώρο, προστατευμένα από το ηλιακό φως και σε συνιστώμενη θερμοκρασία μεταξύ 15 °C και 25 °C.

Η απόρριψη του προϊόντος (συσκευασία, σύριγγα, υπολειπόμενη πάστα) πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και πρακτικές, με κίνδυνο να εκτεθούν οι χρήστες και οι ασθενείς σε παθογόνα και να μολυνθεί το κύκλωμα αποβλήτων.

**Βασικό UDI-DI :** 0376019113DT735MA

**Ενημέρωση εγγράφου :** 08/2023

## **HR – UPUTE ZA UPORABU - Bioaktivni koštani nadomjestak**

### **Opis i indikacije**

Koštana pasta za ubrizgavanje AktiBone je sintetički, resorptivni, biokompatibilni i bioaktivni koštani nadomjestak (bioaktivno staklo 45S5) namijenjen za ispunjavanje, rekonstrukciju i/ili spajanje koštanih defekata ili praznina u koštanom sustavu, u ortopedskim kirurškim zahvatima, kirurškim zahvatima na kralježnici te kraniomaksilofacijalnim i otorinolaringološkim kirurškim zahvatima.

Indicirana je u slučaju gubitka ili nedostatka koštanog tkiva zbog koštanih defekata traumatskog, patološkog ili kirurškog nastanka, kad se ne mogu primijeniti autologna rješenja ili kad ona nisu dostatna kod ortopedskih kirurških zahvata, neurokirurških zahvata te kraniomaksilofacijalnih i otorinolaringoloških kirurških zahvata u djece i odraslih pacijenata:

- spajanje ili rekonstrukcija deformiteta i degenerativnih bolesti kralježnice
  - spajanje ili rekonstrukcija deformiteta i degenerativnih patologija kostiju u ortopediji
  - ispunjavanje ili rekonstrukcija koštanih defekata uzrokovanih tumorima, cistama ili infekcijama te u slučaju revizije proteze
  - ispunjavanje koštanog defekata nakon kirurškog zahvata (mjesto primanja nakon uklanjanja autotransplantata, trepanacija...)
  - ispunjavanje nakon uklanjanja kolesteatoma
  - ispunjavanje i rekonstrukcija zbog patologija maksile i periodonta (samo u odraslih).
- Smiju je upotrebljavati kvalificirani kirurzi (ortopedski kirurzi, neurokirurzi, kraniomaksilofacijalni kirurzi, stomatolozi i ORL kirurzi) koji su obučeni za presađivanje kostiju i njihovu fiksaciju te koji su pročitali ove upute za uporabu.

Vidljivost koštane paste za ubrizgavanje AktiBone na rendgenskim snimkama omogućava raspoznavanje granula koštanog nadomjeska nakon njihove implantacije. Kako se granule resorbiraju, tako na rendgenskoj snimci koštani defekt postaje sve sličniji okolnoj kosti.

Biomaterijal koštane paste za ubrizgavanje AktiBone pasta je koja se ne stvrdnjava i koja je spremna za uporabu.

### **Kontraindikacije**

Koštana pasta za ubrizgavanje AktiBone ne bi se smjela upotrebljavati:

- u slučaju kronične ili akutne infekcije koja nije primjereno liječena
- u pacijenata s teškim ozljedama i otvorenim vanjskih ozljedama blizu defekta koje su podložne infekciji
- u pacijenata koji znaju da su alergični na bioaktivno staklo ili njegove sastavnice ( $Ca^{2+}$ ,  $PO_4^{3-}$ ,  $Na^+$  i  $Si(OH)_4$ , polietilen glikol i/ili glicerol
- u pacijenata s postojećim stanjima ili bolestima koji mogu omesti pravilno zacjeljivanje tkiva
- u pacijenata koji primaju ili koji će primati kemoterapiju ili radioterapiju na mjestu implantacije ili blizu njega
- kod ozračenih kostiju (u skladu s radiološkim kriterijima koji ukazuju na osteonekrozu)
- za zamjenu struktura koje su podložne velikom mehaničkom opterećenju
- kod ozbiljnih infekcija bubrega i jetre
- zajedno s terapijom za koju je poznato da utječe na kostur.
- u slučaju proboja moždane ovojnice koji nije na mjestu koštanog šava kod operacije kralježnice/lubanje
- u neonatologiji.

Trenutačno ne postoje istraživanja na trudnicama ni podaci o uporabi za vrijeme dojenja. Kao mjera predostrožnosti ne preporučuje se ugradnja koštane paste za ubrizgavanje AktiBone za vrijeme trudnoće i dojenja.

### **Sastav**

Koštana pasta za ubrizgavanje AktiBone sastoji se od bioaktivnih staklenih granula 45S5 (69 %) pomiješanih s resorptivnim vezivom koje čine polietilen glikol (12 %) i glicerol (19 %).

### **Mehanizam djelovanja / djelovanje / koristi**

Za vrijeme ugradnje koštana pasta za ubrizgavanje AktiBone u dodiru je s kosti i biološkim tekućinama. Bioaktivne granule sastoje se samo od elemenata koji su prirodno prisutni u koštanom tkivu (Ca, P, Na, Si, O). Vezivo se nakon implantacije brzo apsorbira, što omogućava cirkulaciju tekućine te stanično i vaskularno ispunjavanje intersticija između bioaktivnih staklenih granula.

Resorpcija bioaktivnog stakla omogućuje da se na površini stvori sloj karboniziranog hidroksiapatita, čiji su sastav i struktura slični mineralnoj fazi kosti. Taj sloj daje granulama osteokonduktivno svojstvo i omogućuje stvaranje snažne spone između granula i živog tkiva. Proizvođač tvrdi da je klinički učinkovita u ispunjavanju, rekonstrukciji i/ili spajanju koštanih defekata, čime omogućuje regeneraciju kosti.

Povezane su koristi izostanak/smanjenje uzorkovanja autologne kosti, smanjenje boli i poboljšanje kvalitete života.

### **Upute za uporabu**

- Provjerite rok trajanja. Nemojte upotrebljavati proizvod ako mu je istekao rok trajanja.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je indikator za temperaturu upaljen ili ako je sterilno pakiranje oštećeno.
- Provjerite svaki proizvod prije uporabe kako biste utvrdili ima li na njemu oštećenja. Ako je oštećen, nemojte upotrebljavati implantat.
- Koštana pasta za ubrizgavanje AktiBone ne zahtijeva miješanje, ovlaživanje ili drugi oblik pripreme prije uporabe. Ovlaživanje bi moglo prijevremeno otopiti vezivo.
- Uklonite sva meka i/ili patološka tkiva s mjesta implantacije.
- Otvorite vanjsku vrećicu (sterilnu barijeru) i izvadite unutarnju vrećicu na sterilnu površinu.
- Nakon što pripremite mjesto zahvata, otvorite unutarnju vrećicu i izvadite aplikator.
- Odmrinite poklopac. Ovisno o veličini defekta i željama kirurga može se odvrnuti i vrh.
- Postavite aplikator na razinu koštanog defekta i pritisnite klip kako biste pažljivo ispunili defekt. Izbjegavajte izravan dodir spremnika paste i tkiva pacijenta. Upotrijebite sterilni instrument ako je to potrebno. Proizvod se može postaviti izravno u međukralješčani umetak za vrijeme kirurškog zahvata na kralježnici.
- U potpunosti ispunite defekt koštanom pastom za ubrizgavanje AktiBone.
- Moguće je i staviti pastu u sterilnu čašu i zatim sterilnim instrumentom izvesti implantaciju.
- Zatvaranje mjesta zahvata ovisi o kirurškom zahvatu i mjestu zahvata (membrana, šavovi...).
- Ovaj je proizvod siguran za snimanje MR-om.

### **Upozorenja i mjere opreza kod uporabe**

#### ***Kirurški zahvat***

- Kod uporabe koštane paste za ubrizgavanje AktiBone moraju se poštovati opća načela asepsie i primjene lijekova u pacijenta. Koštana pasta za ubrizgavanje AktiBone nije zamjena za terapiju antibiotikom za vrijeme infekcije.
- Kirurg je odgovoran za kombiniranje bilo kojeg lijeka i koštane paste za ubrizgavanje AktiBone za vrijeme implantacije.
- Koštanom pastom za ubrizgavanje AktiBone rukujte kirurškim instrumentom kako biste izbjegli bušenje kirurških rukavica.
- Savjetuje se da se mjesto primanja paste obradi prije implantacije.
- Izbjegavajte stavljanje paste izvan koštanog defekta. Uklonite je ako je to potrebno.
- Ako se nalazi izvan mjesta implantacije ili ako se pomakne, bioaktivno staklo može prouzročiti trošenje zglobova i ometati kretanje.
- Nemojte prekomjerno pritisnuti defekt. Prekomjeran pritisak može uzrokovati masnu emboliju, prodor paste u krvotok ili istiskanje paste izvan mjesta implantacije, čime se oštećuju okolna tkiva.
- Koštana pasta za ubrizgavanje AktiBone nije dovoljno mehanički čvrsta da bi podnijela opterećenje prije nego što se stvori koštano tkivo. Kad se upotrebljava na mjestima koja su pod opterećenjem, kao što su prijelomi mandibule, trebaju se primijeniti standardne tehnike vanjske i unutarnje stabilizacije kako bi se postigla dobra stabilizacija na svim mjestima.
- Potrebno je slijediti uobičajene postoperativne postupke liječenja i rehabilitacije povezane s koštanim presacima.

#### ***Medicinski proizvod***

- Koštana pasta za ubrizgavanje AktiBone proizvod je koji se s vremenom resorbira kako bi ustupio mjesto regeneriranoj kosti. Vezivo se resorbira u nekoliko dana. Za granule trenutačno ne postoje kliničke studije koje potvrđuju potpunu resorpciju.
- Koštana pasta za ubrizgavanje AktiBone pasta je koja se ne stvrdnjava i koja je spremna za uporabu.
- Koštana pasta za ubrizgavanje AktiBone sterilan je i jednokratni proizvod te se ne smije ponovno sterilizirati ili upotrijebiti ni u kojim okolnostima. Ponovna uporaba može uzrokovati kontaminaciju i slabije djelovanje koštanog nadomjeska.

### **Štetni učinci**

Do sada nije prijavljena nijedna nuspojava koja je izravno povezana s proizvodom. No moguća je nepoznata alergija na neki od sastojaka proizvoda. Može se dogoditi zakašnjeo sraščivanje ili neuspjelo spajanje ovisno o pacijentovu metabolizmu.

Moguće su opće komplikacije uzrokovane zahvatom ili anestezijom: postoperativni simptomi (bol, crvenilo, upala, edem, hematomi, serom, oticanje itd.), postoperativna infekcija, zakašnjeo stvrdnjavanje, gubitak repozicije prijeloma, neuspjelo spajanje, prijelom, gubitak koštanog presatka, protruzija presatka. Te su komplikacije iste kao i komplikacije koje se mogu javiti kod ugrađivanja autologne kosti.

Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s koštanom pastom za ubrizgavanje AktiBone mora se prijaviti proizvođaču NORAKER i nadležnom tijelu države članice u kojoj se pacijent ili kirurg nalaze.

### **Informacije za pacijente**

- Kirurg mora obavijestiti pacijenta o potencijalnim rizicima i nuspojavama implantacije te se pacijent mora složiti s predloženim zahvatom.
- Kirurg mora obavijestiti pacijenta koji prima ovaj proizvod da uspjeh implantacije ovisi i o njegovu ponašanju i pridržavanju postoperativnih higijenskih uputa.

- Pacijent mora obavijestiti kirurga o svim događajima koji bi mogli kompromitirati pravilnu integraciju implantata te mora ići na postoperativne preglede.
- Nakon zahvata medicinsko osoblje ispunjava iskaznicu implantanta i zajedno s fasciokom je daje pacijentu. Pacijent je mora čuvati do kraja života. Preporučuje se i da se iskaznica skenira nakon povratka kući.
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda dostupan je na internetskoj stranici proizvođača ([www.noraker.com](http://www.noraker.com)) (ili na Eudamedu čim sažetak bude dostupan).

### **Sterilizacija i pakiranje**

Proizvod je sterilan i zapakiran u zapečaćene dvostruke vrećice i steriliziran gama-zračenjem (sterilna barijera osigurana vanjskom vrećicom). Sterilizacija je zajamčena do isteka roka trajanja ako sterilna barijera nije otvorena ili oštećena. Zabranjeno je ponovno sterilizirati proizvod.

### **Skladištenje i zbrinjavanje**

Proizvod se mora skladištiti u njegovu originalnom i neotvorenom pakiranju na suhom i čistom mjestu podalje od izravne sunčeve svjetlosti i na preporučenoj temperaturi između 15 °C i 25 °C.

Zbrinjavanje proizvoda (pakiranje, štrcaljka, ostatak paste) mora se provesti u skladu s lokalnim propisima i praksama kako bi se izbjegao rizik od izlaganja korisnika i pacijenata patogenima i kontaminiranju sustava za zbrinjavanje otpada.

**Osnovni UDI-DI :** 0376019113DT735MA

**Posljednje ažuriranje dokumenta :** 08/2023

## **NL – GEBRUIKSAANWIJZING - Bioactieve botvervanger**

### **Beschrijving en indicaties**

AktiBone Injecteerbare Putty is een synthetisch, resorbeerbaar, biocompatibel en bioactief vervangingsmiddel (bioactief glas 45S5), bedoeld voor het vullen, reconstrueren en/of fuseren van botdefecten of gaten in het skelet, in orthopedische chirurgie, wervelkolom, craniomaxillofaciale chirurgie en KNO.

Het is geïndiceerd in geval van verlies of tekort aan botsubstantie bij botdefecten van traumatische, pathologische of chirurgische oorsprong, wanneer autologe oplossingen niet toepasbaar of voldoende zijn in de orthopedie, neurochirurgie, craniomaxillofaciale en otorhinolaryngologische chirurgie bij kinderen en volwassenen:

- Fusie of reconstructie van misvormingen en degeneratieve aandoeningen in de wervelkolom
- Fusie of reconstructie van misvormingen en degeneratieve botpathologieën in de orthopedie
- Vullen en reconstructie van botdefecten als gevolg van resectie van tumoren, cyste of infectie en in geval van prothetische revisie
- Vullen na chirurgisch botdefect (donorgebieden na verwijdering van autotransplantatie, trepanatie,...)
- Vullen na verwijdering van cholesteatoom
- Vullen en reconstructie als gevolg van maxilla- en parodontiumpathologieën (alleen bij volwassenen).

Het moet worden aangebracht door gekwalificeerde chirurgen (orthopedisten, neurochirurgen, craniomaxillofaciale chirurgen, stomatologen en KNO-chirurgen) die zijn opgeleid in bottransplantatie- en fixatietechnieken en die deze gebruiksaanwijzing hebben gelezen.

De radio-opaciteit van AktiBone Injecteerbare Putty maakt het mogelijk om botvervangende korrels te onderscheiden na hun implantatie. Naarmate de korrels resorberen, benadert de radio-opaciteit van het botdefect die van het omringende bot.

AktiBone Injecteerbare Putty-biomateriaal is een niet-uitdurende pasta, klaar voor gebruik.

### **Contra-indicaties**

AktiBone Injecteerbare Putty mag niet worden gebruikt:

- In geval van chronische of acute infectie die niet behandeld wordt met geschikte therapie.
- Bij patiënten die een ernstig trauma hebben opgelopen met open uitwendige wonden nabij het defect, die waarschijnlijk geïnfecteerd zullen raken.
- Bij patiënten met een bekende allergie voor bioactief glas of zijn bestanddelen ( $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{PO}_4^{3-}$ ,  $\text{Na}^+$  en  $\text{Si}(\text{OH})_4$ ), polyethyleenglycol en/of glycerol.
- Bij patiënten met reeds bestaande aandoeningen of ziekte die een goede weefselgenezing kunnen verstoren.
- Bij patiënten die chemotherapie of bestralingstherapie hebben ondergaan of zullen ondergaan op of nabij de implantatieplaats.
- In het bestraalde bot (volgens radiologische criteria die osteonecrose aangeven).
- Ter vervanging van constructies die onderhevig zijn aan hoge mechanische spanningen.
- Tijdens ernstige nier- en leverinfecties.
- In combinatie met een behandeling waarvan geweten is dat deze het skelet aantast.
- In het geval van een niet-gehechte meningeale breuk bij craniospinale chirurgie.
- Bij neonatologie.

Tot op heden hebben we geen studies uitgevoerd bij zwangere vrouwen of gegevens met betrekking tot het gebruik tijdens borstvoeding. Uit veiligheidsoverwegingen wordt het implanteren van AktiBone Injecteerbare Putty niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

### **Samenstelling**

AktiBone Injecteerbare Putty is een injecteerbare pasta samengesteld uit 45S5 bioactieve glaskorrels (69%) gemengd met een resorbeerbaar bindmiddel dat polyethyleenglycol (12%) en glycerol (19%) combineert.

### **Werkingsmechanisme / Prestaties / Voordelen**

Tijdens de implantatie komt AktiBone Injecteerbare Putty in contact met bot en biologische vloeistoffen. Bioactieve korrels bestaan alleen uit elementen die van nature aanwezig zijn in botweefsel (Ca, P, Na, Si, O). Na implantatie wordt het bindmiddel snel geabsorbeerd, waardoor vloeistofcirculatie en cellulaire en vasculaire kolonisatie van interstitiële ruimten tussen bioactieve glaskorrels mogelijk wordt.

De resorptie van bioactief glas zal de vorming op het oppervlak van een laag carbonaathydroxyapatiet mogelijk maken, waarvan de samenstelling en structuur vergelijkbaar zijn met de minerale fase van bot. Deze laag verleent de korrels hun osteoconductive-eigenschap en maakt het mogelijk om een sterke verbinding te maken tussen de korrels en de levende weefsels.

De geclaimde klinische prestatie is het vullen, reconstrueren en/of fuseren van botdefecten die de regeneratie van het bot mogelijk maken.

De geassocieerde voordelen zijn de afwezigheid/afname van autologe botafname, een vermindering van pijn en een verbetering van de kwaliteit van leven.

### **Gebruiksaanwijzing**

- Controleer de vervaldatum. Gebruik het product niet als dit vervallen is.
- Gebruik het apparaat niet als de temperatuursindicator is gedraaid of als de steriele verpakking is beschadigd.
- Controleer elk apparaat voorafgaand aan het gebruik om eventuele beschadigingen te detecteren. Als dit het geval is, mag u het implantaat niet gebruiken.
- AktiBone Injecteerbare Putty vereist geen vermenging, bevochtiging of andere voorbereiding voor gebruik. Door bevochtiging kan het bindmiddel voortijdig oplossen.
- Verwijder alle zachte en/of pathologische weefsels van de implantatieplaats.
- Open de buitenste zak (steriele barrière) en haal de binnenste zak eruit op het steriele veld.
- Zodra de operatieplaats is voorbereid, opent u de binnenste zak en verwijdert u de applicator.
- Draai de vleugelkap los. Afhankelijk van de grootte van het defect en naar goeddunken van de chirurg kan ook de tip worden losgeschroefd.
- Plaats de applicator ter hoogte van het botdefect en druk op de zuiger om het defect voorzichtig op te vullen. Vermijd direct contact tussen het toedieningshulpmiddel en de weefsels van de patiënt. Gebruik indien nodig een steriel instrument. Het apparaat kan ook direct in een tussenwervelkooi worden geplaatst bij spinale chirurgie.
- Vul het defect volledig op met AktiBone injecteerbare Putty.
- Het is ook mogelijk om de pasta in een steriele beker te brengen en vervolgens de implantatie uit te voeren met een steriel instrument.
- De sluiting van de operatieplaats hangt af van de uitgevoerde ingreep en van de operatieplaats (membraan, hechtingen...).
- Dit apparaat is MR-veilig.

### **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### ***Met betrekking tot de chirurgische procedure***

- Bij het gebruik van AktiBone Injecteerbare Putty moeten de algemene principes van asepsis en medicatie voor de patiënt worden gerespecteerd. AktiBone Injecteerbare Putty is geen vervanging voor een behandeling met antibiotica tijdens infectie.
- De combinatie van een geneesmiddel met AktiBone Injecteerbare Putty tijdens implantatie is de verantwoordelijkheid van de chirurg.
- Hanteer AktiBone Injecteerbare Putty met een chirurgisch instrument om te voorkomen dat chirurgische handschoenen worden doorboord.
- Het is raadzaam om de ontvangende plaats vóór implantatie in te korten.
- Plaats geen pasta buiten het botdefect. Verwijder deze indien nodig.
- Als bioactief glas buiten de implantatieplaats wordt geplaatst, beweegt of migreert, kan dit slijtage van de gewrichten veroorzaken en de beweging belemmeren.
- Oefen geen overmatige druk uit op het defect. Overmatige druk kan een embolie van vet of pasta in de bloedbaan veroorzaken of ertoe leiden dat de pasta buiten de implantatieplaats wordt geëxtrudeerd, waardoor de omliggende weefsels worden beschadigd.
- AktiBone Injecteerbare Putty heeft onvoldoende mechanische sterkte om een belasting te weerstaan voordat het botweefsel wordt gevormd. Bij gebruik in lastdragende gebieden zoals onderkaakfracturen, moeten standaard interne of externe stabilisatietechnieken worden gebruikt om starre stabilisatie in alle vlakken te bereiken.
- Het is noodzakelijk om de gebruikelijke postoperatieve procedures voor behandeling en revalidatie in verband met bottransplantaten te volgen.

#### ***Met betrekking tot het medische apparaat***

- AktiBone Injecteerbare Putty is een hulpmiddel dat na verloop van tijd resorbeert om plaats te maken voor een geregenereerd bot. Het bindmiddel wordt binnen enkele dagen weer opgenomen. Met betrekking tot de korrels zijn er momenteel geen klinische onderzoeken die volledige resorptie aantonen.
- AktiBone Injecteerbare Putty is een niet-uithardende, gebruiksklare pasta.
- AktiBone Injecteerbare Putty is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik en mag onder geen enkele omstandigheid opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt. Hergebruik kan verontreiniging en verminderde prestaties van de botvervanger veroorzaken.

### **Bijwerkingen**

Er zijn tot op heden geen bijwerkingen gemeld die rechtstreeks verband houden met het apparaat. Er kan echter een onbekende allergie voor een van de bestanddelen van het product

optreden. Er kan ook vertraagde aaneensluiting of mislukte fusie optreden, afhankelijk van het metabolisme van de patiënt.

Mogelijke complicaties zijn algemene complicaties als gevolg van operatie of anesthesie: postoperatieve symptomen (pijn, roodheid, ontsteking, oedeem, hematomen, seroma, zwelling ...), postoperatieve infectie, vertraging in consolidatie, verlies van fractuurreductie, fusiefalen, fractuur, verlies van bottransplantaat, uitsteken van het transplantaat. Deze complicaties zijn dezelfde als diegene die kunnen optreden bij autologe bottransplantaten.

Elk ernstig incident dat zich kan voordoen in verband met AktiBone Injecteerbare Putty moet worden gemeld aan NORAKER en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de patiënt of chirurg is gevestigd.

### **Patiëntinformatie**

- De patiënt moet door de chirurg worden geïnformeerd over de mogelijke risico's en bijwerkingen van implantatie en akkoord gaan met de voorgestelde ingreep.
- De chirurg moet de patiënt die dit hulpmiddel krijgt, informeren dat het succes van de implantatie ook afhangt van het gedrag en de goede naleving van de postoperatieve hygiëne-instructies.
- De patiënt moet elke gebeurtenis die de juiste integratie van het implantaat in gevaar kan brengen aan zijn/haar chirurg melden en postoperatieve controles ondergaan.
- Na de operatie wordt een implantaatkaart met bundel ingevuld door het medische personeel en aan de patiënt gegeven. Hij/zij zal deze voor het leven moeten bewaren. Ook is het raadzaam deze bij thuiskomst te scannen.
- De SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) van het apparaat is beschikbaar op de website van de fabrikant ( [www.noraker.com](http://www.noraker.com) ) (of op EUDAMED, zodra deze beschikbaar is).

### **Sterilisatie en verpakking**

Steriel hulpmiddel verpakt in verzegelde dubbele zakjes en gesteriliseerd door gammastraling (steriele barrière gegarandeerd door buitenste zak) . De steriliteit is gegarandeerd tot de vervaldatum, als de steriele barrière niet is geopend of beschadigd. Hersterilisatie is verboden.

### **Opslag en verwijdering**

Apparaten moeten worden bewaard in hun originele, ongeopende verpakking, op een droge, schone plaats, beschermd tegen zonlicht en bij een aanbevolen temperatuur tussen 15°C en 25°C.

De verwijdering van het apparaat (verpakking, spuit, resterende pasta) moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de lokale voorschriften en praktijken, met het risico gebruikers en patiënten bloot te stellen aan pathogenen en het afvalcircuit te besmetten.

**Basis-UDI-DI** : 0376019113DT735MA

**Documentupdate** : 08/2023

## **PL – INSTRUKCJA OBSŁUGI - Bioaktywny substytut kości**

### **Opis i wskazania**

AktiBone Injectable Putty to syntetyczny, resorbowalny, biozgodny i bioaktywny wyrób zastępczy (szkło bioaktywne 45S5), przeznaczony do wypełniania, rekonstrukcji i/lub scalania ubytków kostnych lub szczelin w układzie kostnym, stosowany w zabiegach ortopedycznych, zabiegach operacyjnych kręgosłupa, zabiegach czaszkowo-szczękowo-twarzowych i laryngologicznych.

Wyrób jest wskazany w przypadku utraty lub braku tkanki kostnej w ubytkach kostnych pochodzenia urazowego, patologicznego lub chirurgicznego, gdy nie można zastosować rozwiązań autologicznych lub rozwiązań te nie są wystarczające w ortopedii, neurochirurgii, chirurgii czaszkowo-szczękowo-twarzowej i otorynolaryngologii u dzieci i dorosłych:

- scalanie lub rekonstrukcja zniekształceń i chorób zwyrodnieniowych kręgosłupa
- scalanie lub rekonstrukcja zniekształceń i chorób zwyrodnieniowych kości w ortopedii
- wypełnianie i rekonstrukcja ubytków kostnych spowodowanych wycięciem guza, torbieli lub zakażeniem oraz w przypadku rewizji protetycznej
- wypełnianie ubytków kostnych po zabiegach chirurgicznych (miejsca dawcze po usunięciu autoprzeszczepu, trepanacji itp.)
- wypełnianie po usunięciu guza perlistego
- wypełnianie i rekonstrukcja patologii szczęki i przyzębia (tylko u dorosłych).

Wyrób musi być stosowany przez wykwalifikowanych chirurgów (ortopedów, neurochirurgów, chirurgów czaszkowo-szczękowo-twarzowych, stomatologów i laryngologów) przeszkolonych w zakresie technik transplantacji i nastawiania kości, którzy zapoznali się z niniejszą instrukcją obsługi.

Nieprzepuszczalność promieniowania rentgenowskiego masy AktiBone Injectable Putty umożliwia rozpoznanie granulek substytutu kości po ich wszczępieniu. W miarę resorpcji granulek nieprzepuszczalność promieniowania rentgenowskiego ubytku kostnego zbliża się do nieprzepuszczalności promieniowania rentgenowskiego otaczającej kości.

Biomateriał AktiBone Injectable Putty ma postać gotowej do użycia, nietwardniejącej pasty.

### **Przeciwwskazania**

Nie stosować AktiBone Injectable Putty:

- w przypadku przewlekłego lub ostrego zakażenia, które nie zostało poddane odpowiedniemu leczeniu;
- u pacjentów, którzy doznali ciężkiego urazu i mają otwarte rany zewnętrzne w okolicy ubytku mogące ulec zakażeniu;

- U pacjentów ze stwierdzoną alergią na szkło bioaktywne lub jego składniki ( $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{PO}_4^{3-}$ ,  $\text{Na}^+$  i  $\text{Si}(\text{OH})_4$ ), glikol polietylenowy i/lub glicerol.
- u pacjentów z istniejącymi wcześniej schorzeniami lub chorobami, które mogą zaburzać prawidłowe gojenie się tkanek;
- u pacjentów, którzy byli lub będą poddawani chemioterapii lub radioterapii w miejscu wszczepienia lub w jego okolicy;
- w napromienianej kości (zgodnie z kryteriami radiologicznymi wskazującymi na martwicę kości);
- w celu zastąpienia struktur poddawanych dużym obciążeniom mechanicznym;
- podczas zakażeń nerek i wątroby o ciężkim przebiegu;
- w połączeniu z leczeniem, o którym wiadomo, że ma wpływ na układ kostny;
- w przypadku niezaszyca przerwania opony mózgowej w chirurgii czaszkowo-kręgosłupowej;
- w opiece nad noworodkami.

Dotychczas nie ma dostępnych wyników badań przeprowadzonych u kobiet w ciąży ani danych dotyczących stosowania w okresie karmienia piersią. Ze względów bezpieczeństwa nie zaleca się wszczepiania AktiBone Injectable Putty w okresie ciąży i laktacji.

### **Skład**

AktiBone Injectable Putty to pasta do wstrzykiwania składająca się z granulek bioaktywnego szkła 45S5 (69%) wymieszanych z resorbowalnym spoiwem łączącym glikol polietylenowy (12%) i glicerynę (19%).

### **Mechanizm działania / wydajność / korzyści**

Podczas wszczepiania masa AktiBone Injectable Putty ma kontakt z kością i płynami biologicznymi. Bioaktywne granulki składają się wyłącznie z pierwiastków naturalnie występujących w tkance kostnej (Ca, P, Na, Si, O). Po wszczepieniu spoiwo ulega szybkiemu wchłonięciu, umożliwiając krążenie płynów oraz kolonizację komórkową i naczyniową przestrzeni międzykomórkowych między bioaktywnymi granulami szklanymi.

Resorpcja szkła bioaktywnego umożliwi utworzenie na powierzchni warstwy hydroksyapatytu węglanowego, którego skład i struktura są podobne do fazy mineralnej kości. Warstwa ta nadaje granulkom właściwości osteokondukcyjne i umożliwia wytworzenie mocnego połączenia między granulami a żywymi tkankami.

Deklarowane działanie kliniczne polega na wypełnianiu, rekonstrukcji i/lub scalaniu ubytków kostnych, umożliwiając regenerację kości.

Związane z tym korzyści to brak/zmniejszenie liczby przypadków pobierania próbek kości autologicznej, zmniejszenie bólu i poprawa jakości życia.

### **Zalecenia dotyczące użycia**

- Sprawdzić termin przydatności. Nie używać wyrobu po upływie terminu przydatności.
- Nie używać wyrobu, jeżeli wskaźnik temperatury się zmienił lub jeżeli opakowanie sterylne jest uszkodzone.
- Przed użyciem sprawdzić każdy wyrób w celu wykrycia ewentualnego uszkodzenia. W takim przypadku nie używać wszczepu.
- AktiBone Injectable Putty nie wymaga mieszania, nawilżania ani innego rodzaju przygotowania przed użyciem. Wilgotność powietrza może spowodować przedwczesne rozpuszczenie spoiwa.
- Usunąć wszelkie tkanki miękkie i/lub patologiczne z miejsca wszczepiania.
- Otworzyć worek zewnętrzny (bariera sterylna) i wyjąć worek wewnętrzny na sterylną powierzchnię.
- Po przygotowaniu operowanego miejsca otworzyć worek wewnętrzny i wyjąć aplikator.
- Odkręcić zatyczkę motylkową. W zależności od wielkości ubytku i preferencji chirurga, końcówkę również można odkręcić.
- Umieścić aplikator na poziomie ubytku kostnego i nacisnąć tłoczek, aby delikatnie wypełnić ubytek. Unikać bezpośredniego kontaktu między aplikatorem a tkankami pacjenta. W razie potrzeby użyć sterylnego instrumentu. Podczas operacji kręgosłupa wyrób można również umieścić bezpośrednio w klatce międzykręgosłupowej.
- Całkowicie wypełnić ubytek masą AktiBone Injectable Putty.
- Pastę można również nałożyć do sterylnego pojemnika, a następnie wszczepić za pomocą sterylnego instrumentu.
- Sposób zamknięcia operowanego miejsca zależy od rodzaju zabiegu i samego operowanego miejsca (błona, szwy itp.).
- Ten wyrób jest bezpieczny pod kątem badań MRI (MR safe).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### **W odniesieniu do procedury chirurgicznej**

- Podczas stosowania masy AktiBone Injectable Putty przestrzegać ogólnych zasad aseptycznych i przyjmowania leków przez pacjentów. AktiBone Injectable Putty nie zastępuje leczenia antybiotykami podczas infekcji.
- Za łączenie jakiegokolwiek substancji leczniczej z masą AktiBone Injectable Putty podczas wszczepiania odpowiada chirurg.
- AktiBone Injectable Putty obsługiwać przy użyciu instrumentu chirurgicznego, aby uniknąć przebicia rękawic chirurgicznych.
- Przed wszczepieniem zaleca się przycięcie miejsca biorczego.
- Unikać aplikowania pasty poza ubytkiem kostnym. Jeśli tak się stanie, nadmiar pasty usunąć.
- Szkło bioaktywne umieszczone poza miejscem wszczepienia, przemieszczające się lub migrujące, może powodować zużycie stawów i utrudniać poruszanie się.

- Nie wywierać nadmiernego nacisku na ubytek. Nadmierny nacisk może spowodować zator tłuszczu lub pasty w krwiobiegu lub spowodować wyciśnięcie pasty poza miejsce wszczepienia, prowadząc do uszkodzenia otaczających tkanek.
- AktiBone Injectable Putty nie ma wystarczającej wytrzymałości mechanicznej, aby wytrzymać obciążenie przed uformowaniem się tkanki kostnej. W przypadku stosowania w miejscach obciążeń, takich jak złamania żuchwy, stosować standardowe techniki stabilizacji wewnętrznej lub zewnętrznej w celu uzyskania sztywnej stabilizacji we wszystkich płaszczyznach.
- Koniecznie przestrzegać standardowych pooperacyjnych procedur leczenia i rehabilitacji związanych z przeszczepami kostnymi.

#### **W odniesieniu do wyrobu medycznego**

- AktiBone Injectable Putty to wyrób, który z czasem ulega resorpcji, tworząc miejsce dla zregenerowanej kości. Spoivo wchłania się ponownie w ciągu kilku dni. Pod względem granulek żadne z dostępnych obecnie badań klinicznych nie wykazało ich całkowitej resorpcji.
- AktiBone Injectable Putty ma postać nietwardniejącej, gotowej do użycia pasty.
- AktiBone Injectable Putty to sterylny wyrób jednorazowego użytku, którego w żadnym wypadku nie wolno ponownie sterylizować ani używać. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie i pogorszenie właściwości użytkowych substytutu kości.

#### **Działania niepożądane**

Do tej pory nie zgłoszono działań niepożądanych związanych bezpośrednio z wyrobem. Jednak może wystąpić nieznane uczulenie na jeden ze składników produktu. W zależności od metabolizmu pacjenta może również wystąpić opóźnione zrastanie lub nieudane zrastanie.

Możliwe powikłania to ogólne powikłania związane z zabiegiem chirurgicznym lub znieczuleniem: objawy pooperacyjne (ból, zaczerwienienie, zapalenie, obrzęk, krwiaki, seroma, obrzęk itp.), zakażenie pooperacyjne, opóźnienie zagośszczenia, utrata redukcji złamania, nieudane scalenie, złamanie, odrzucenie przeszczepu kostnego, guzowatość przeszczepu. Powyższe powikłania są takie same jak te, które mogą wystąpić w przypadku autologicznych przeszczepów kostnych.

O każdym poważnym zdarzeniu, które może wystąpić w związku ze stosowaniem wyrobu AktiBone Injectable Putty, powiadomić firmę NORAKER oraz odpowiedni organ państwa członkowskiego, w którym przebywa pacjent lub chirurg.

#### **Informacje dla pacjentów**

- Chirurg musi poinformować pacjenta o potencjalnym ryzyku i działaniach niepożądanych związanych z wszczepieniem, a pacjent musi wyrazić zgodę na proponowany zabieg.
- Chirurg musi poinformować pacjenta przyjmującego niniejszy wyrób, że powodzenie wszczepienia zależy również od jego zachowania i ścisłego przestrzegania zaleceń dotyczących higieny pooperacyjnej.
- Pacjent musi zgłaszać chirurgowi wszelkie zdarzenia, które mogą zagrażać prawidłowemu przyjęciu przeszczepu, i poddawać się kontroli pooperacyjnej.
- Po zabiegu personel medyczny wypełnia kartę przeszczepu z jego zeszytem i przekazuje pacjentowi. Pacjent musi je zachować na całe życie. Po powrocie do domu zaleca się również zeskanowanie tych dokumentów
- Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) wyrobu jest dostępne na stronie internetowej producenta ([www.noraker.com](http://www.noraker.com)) (lub na stronie EUDAMED, gdy tylko będzie dostępne).

#### **Sterylizacja i pakowanie**

Sterile device packed in sealed double-pouches and sterilized by gamma radiation (barierę sterylną zapewnia woreczek zewnętrzny). Sterylność jest zagwarantowana do terminu ważności, jeżeli bariera sterylna nie została otwarta lub uszkodzona. Zabrania się ponownego sterylizowania.

#### **Przechowywanie i usuwanie**

Wyroby przechowywać w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu, w suchym i czystym miejscu, chronionym przed światłem słonecznym, w zalecanej temperaturze od 15°C do 25°C.

Usuwanie wyrobu (opakowania, strzykawki, pozostałości pasty) przeprowadzać zgodnie z lokalnymi przepisami i stosowaną praktyką, nie narażając użytkowników i pacjentów na kontakt z patogenami oraz zanieczyszczenie obiegu odpadów.

**Kod Basic UDI-DI :** 0376019113DT735MA

**Aktualizacja dokumentu :** 08/2023

### **SL – NAVODILA ZA UPORABO - Bioaktivni nadomestek kosti**

#### **Opis in indikacije**

Pasta AktiBone Injectable Putty je sintetični, resorbibilni, biokompatibilni in bioaktivni nadomestni pripomoček (bioaktivno steklo 45S5), namenjen zapolnjevanju, rekonstrukciji in/ali fuziji poškodb na kosteh ali vrzeli v skeletnem sistemu v ortopedski kirurgiji, pri zdravljenju hrbtenice, kranio-maksilofacialni kirurgiji in ENT.

Njena uporaba je v primeru izgube ali pomanjkanja kostne snovi zaradi poškodb kosti travmatskega, patološkega ali kirurškega izvora indicirana, in sicer kadar avtologne rešitve niso uporabne ali ne zadostujejo v ortopediji, nevrokirurgiji, kranio maksilofacialni in otorinolaringološki kirurgiji pri otrocih in odrasli populaciji:

- Fuzija ali rekonstrukcija deformacij in degenerativnih boleznih hrbtenice
- Fuzija ali rekonstrukcija deformacij in degenerativnih kostnih patologij v ortopediji



- Zapolnjevanje in rekonstrukcija poškodb kosti resekcije tumorjev, cist ali okužb in v primeru protetične revizije
  - Zapolnitev po kirurški poškodbi kosti (donorska mesta po odstranitvi avtotransplantata, trepanaciji, ...)
  - Zapolnitev po odstranitvi holesteatoma
  - Zapolnitev in rekonstrukcija zaradi patologij maksile in parodonta (samo pri odraslih).
- Uporabljajo jo lahko usposobljeni kirurgi (ortopedi, nevrokirurgi, kranio-maksilofacialni kirurgi, stomatologi in ORL kirurgi), usposobljeni za tehnike kostnega cepljenja in fiksacije, ki so prebrali ta navodila za uporabo.

Sevalna prepustnost paste AktiBone Injectable Putty omogoča razločevanje zrnca kostnega nadomestka po implantaciji. Ko se granule resorbirajo, se motnost poškodbe kosti približa motnosti okoliške kosti.

Biološki material AktiBone Injectable Putty je pasta, ki se ne strdi, in je pripravljena za uporabo.

### **Kontraindikacije**

Paste AktiBone Injectable Putty ni dovoljeno uporabljati:

- V primeru kronične ali akutne okužbe, ki ni zdravljena z ustrežno terapijo.
- Pri bolnikih, ki so utrpeli hudo travmo z odprtimi zunanji ranami v bližini poškodbe, ki se lahko okužijo.
- Pri bolnikih z znano alergijo na bioaktivno steklo ali njegove sestavine ( $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{PO}_4^{3-}$ ,  $\text{Na}^+$  in  $\text{Si}(\text{OH})_4$ ), polietilen glikol in/ali glicerol.
- Pri bolnikih z obstoječimi stanji ali boleznimi, ki lahko ovirajo pravilno celjenje tkiva.
- Pri bolnikih, ki so bili ali bodo podvrženi kemoterapiji ali radioterapiji na mestu ali blizu mesta implantacije.
- V obsevani kosti (po radioloških merilih, ki kažejo na osteonekrozo).
- Za zamenjavo konstrukcij, izpostavljenih visokim mehanskim obremenitvam.
- Pri hudih okužbah ledvic in jeter.
- V povezavi z zdravljenjem, za katerega je znano da vpliva na okostje.
- V primeru nešivane meningalne poškodbe pri kranio-spinalni operaciji.
- V neonatologiji.

Do danes še nimamo študij, opravljenih pri nosečnicah, ali podatkov, povezanih z uporabo med dojenjem. Kot varnostni ukrep implantacija paste AktiBone Injectable Putty ni priporočljiva med nosečnostjo in dojenjem.

### **Sestava**

Pasta AktiBone Injectable Putty je pasta za injiciranje, sestavljena iz 45S5 bioaktivnih steklenih zrnca (69 %), pomešanih z resorbabilnim vezivom, ki združuje polietilen glikol (12 %) in glicerol (19 %).

### **Mehanizem delovanja / Učinkovitost / Prednosti**

Med implantacijo je pasta AktiBone Injectable Putty v stiku s kostmi in biološkimi tekočinami. Bioaktivna zrnca so sestavljena samo iz elementov, ki so naravno prisotni v kostnem tkivu (Ca, P, Na, Si, O). Po implantaciji se vezivo hitro absorbira, kar omogoča kroženje tekočine ter celično in žilno kolonizacijo intersticijskih prostorov med bioaktivnimi steklenimi granulami.

Resorpcija bioaktivnega stekla bo omogočila tvorbo na površini plasti karbonatnega hidroksiapatita, ki sta po sestavi in struktura podobni mineralni fazi kosti. Ta plast daje granulam lastnost osteokondukcije in omogoča ustvarjanje močne povezave med granulami in živimi tkivi. Zahtevana klinična učinkovitost je zapolnjevanje, rekonstrukcija in/ali zlivanje poškodb kosti, kar omogoči regeneracijo kosti.

S tem povezane koristi so odsotnost/zmanjšanje avtolognega vzorčenja kosti, zmanjšanje bolečine in izboljšanje kakovosti življenja.

### **Navodila za uporabo**

- Preverite datum izteka roka uporabnosti. Izdelka ne uporabljajte, če je datum potekel.
- Pripomočka ne uporabljajte, če se je indikator temperature obrnil ali če je sterilna embalaža poškodovana.
- Vsak pripomoček pregledajte pred uporabo, da odkrijete morebitno poslabšanje. V tem primeru implantata ne uporabljajte.
- Paste AktiBone Injectable Putty pred uporabo ni potrebno mešati, humificirati ali kako drugače pripraviti. Vlaženje lahko vezivo prehitro raztopi.
- Z mesta implantacije odstranite vsa mehka in/ali patološka tkiva.
- Odprite zunanjo vrečko (sterilna pregrada) in izvlecite notranjo vrečko na sterilni pladenj.
- Ko je kirurško mesto pripravljeno, odprite notranjo vrečko in odstranite aplikator.
- Odvijte pokrov. Glede na velikost poškodbe in na željo kirurga, lahko odvijete tudi konico.
- Namestite aplikator na nivo poškodbe kosti in pritisnite bat, da poškodbo nežno zapolnite. Izogibajte se neposrednemu stiku med uvajalnim pripomočkom in tkivi bolnika. Po potrebi uporabite sterilni instrument. Pri kirurškem posegu na hrbtnici lahko pripomoček namestite tudi neposredno v medvretenčno kletko.
- Poškodbo v celoti zapolnite s pasto AktiBone injectable Putty.
- Pasto lahko tudi pripravite v sterilni skodelici in nato implantacijo opravite s sterilnim instrumentom.
- Zaprtje kirurškega mesta je odvisno od opravljenega posega in kirurškega mesta (membrana, šivi ...).
- Ta naprava je varna za MR.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabo**

***V povezavi s kirurškim posegom***

- Pri uporabi paste lassBone Injectable Putty morate spoštovati splošna načela asepse in zdravljenja bolnikov. Pasta AktiBone Injectable Putty ne nadomesti zdravljenja z antibiotiki med okužbo.
- Za kombinacijo katere koli zdravilne učinkovine s pasto AktiBone Injectable Putty med implantacijo je odgovoren kirurg.
- Pri uporabi paste AktiBone uporabite kirurški instrument, da preprečite prebadanje kirurških rokavic.
- Priporočljivo je, da pred implantacijo mesto vstavljanja obrežete.
- Izogibajte se nanašanju paste izven območja poškodbe kosti. Po potrebi jo odstranite.
- Če se nahaja zunaj mesta implantacije, se premika ali migrira, lahko bioaktivno steklo povzroči obrabo sklepov in ovira gibanje.
- Ne izvajajte pretiranega pritiska na poškodbo. Prevelik pritisk lahko povzroči embolijo maščobe ali paste v krvnem obtoku ali povzroči, da se pasta iztisne čez mesto implantacije in poškoduje okoliška tkiva.
- Pasta AktiBone Injectable Putty nima zadostne mehanske trdnosti, da bi zdržal obremenitev, pred oblikovanjem kostnega tkiva. Pri uporabi na območjih z obremenitvijo, kot so zlomi spodnje čeljusti, je treba uporabiti standardne tehnike notranje ali zunanje stabilizacije, da se doseže togo stabilizacijo v vseh ravninah.
- Upoštevat je treba običajne pooperativne postopke zdravljenja in rehabilitacije, povezane s kostnimi vsadki.

#### **V povezavi z medicinskim pripomočkom**

- Pasta AktiBone Injectable Putty je pripomoček, ki se sčasoma resorbira, da naredi prostor za regenerirano kost. Vezivo se v nekaj dneh ponovno absorbira. Kar zadeva granule, nobena trenutno razpoložljiva klinična študija ni pokazala popolne resorpcije.
- Pasta AktiBone Injectable Putty se ne strdi, in je pripravljena za uporabo.
- Pasta AktiBone Injectable Putty je sterilen pripomoček za enkratno uporabo in je v nobenem primeru ni dovoljeno ponovno sterilizirati ali ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči kontaminacijo in poslabšanje delovanja kostnega nadomestka.

#### **Neželeni učinki**

Do zdaj niso poročali o nobenih neželenih učinkih, ki so neposredno povezani s pripomočkom. Lahko pa se pojavi neznana alergija na eno od sestavin izdelka. Odvisno od bolnikovega metabolizma se lahko pojavi tudi zapoznela združitev ali neuspešna fuzija.

Možni zapleti so splošni zapleti zaradi kirurškega posega ali anestezije: pooperativni simptomi (bolečina, pordelost, vnetje, edem, hematomi, serom, otekline ...), pooperativna okužba, zamuda pri konsolidaciji, izguba redukcije zloma, odpoved fuzije, zlom, izguba kostnega presadka, izbočenost presadka. Ti zapleti so enaki tistim, ki se lahko pojavijo pri avtolognih kostnih presadkih.

O vsakem resnem incident, ki se lahko pojavi v povezavi s pasto AktiBone, je treba obvestiti NORAKER in pristojni organ države članice, v kateri ima bolnik ali kirurg sedež.

#### **Informacije za bolnika**

- Kirurg mora bolnika obvestiti o možnih tveganjih in neželenih učinkih, povezanih z implantacijo, bolnik pa se mora s predlaganim posegom strinjati.
- Kirurg mora bolnika, ki prejme ta pripomoček, obvestiti, da je uspeh implantacije odvisen tudi od njegovega vedenja in ustreznega upoštevanja pooperativnih higienskih navodil.
- Bolnik mora svojemu kirurgu poročati o vsakem dogodku, ki bi lahko ogrozil pravilno integracijo vsadka, in opraviti pooperativne kontrolne preglede.
- Po kirurškem posegu medicinsko osebje izpolni implantatno kartico s svojimi podatki o fasciklu in jo da bolniku. Hraniti jo bo moral do konca življenja. Prav tako je priporočljivo, da jo ob prihodu domov skenirate.
- SSCP (Poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti) pripomočka je na voljo na spletnem mestu proizvajalca ([www.noraker.com](http://www.noraker.com)) (ali na EUDAMED takoj, ko bo na voljo).

#### **Sterilizacija in pakiranje**

Sterilna naprava, pakirana v zaprtih dvojnih vrečkah in sterilizirana z gama sevanjem (sterilna pregrada, zagotovljena z zunanjo vrečko). Sterilnost je zagotovljena do izteka roka uporabnosti, če sterilna pregrada ni bila odprta ali poškodovana. Ponovna sterilizacija je prepovedana.

#### **Shranjevanje in odstranjevanje**

Pripomočki morajo biti shranjeni v originalni neodprti embalaži na suhem, čistem mestu, zaščiteni pred sončno svetlobo in pri priporočeni temperaturi med 15 °C in 25 °C.

Odstranjevanje pripomočka (embalaža, brizga, preostala pasta) mora biti izvedeno v skladu z lokalnimi predpisi in praksami, pri čemer obstaja tveganje, da bodo uporabniki in bolniki izpostavljeni patogenom in kontaminirali krogotok odpadkov.

**Osnovni UDI-DI** : 0376019113DT735MA

**Posodobitev dokumenta** : 08/2023

## SR – УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ - Биоактивна замена за кости

#### **Опис и индикације**

AktiBone git za ubrizgavanje je sintetički, resorptivni, biokompatibilan i bioaktivan zamensko sredstvo (bioaktivno staklo 45C5), намењен za popuњavanje, rekonstrukciju i/ili fuziju koštanih defekata ili praznina skeletnog sistema, u ortopedskoj hirurgiji, hirurgiji kичme, kranio-maksilofacijalnoj hirurgiji i hirurgiji uha, grla i nosa.

Индикован је у случају губитка или недостатка коштане супстанце за коштане дефекте трауматског, патолошког или хируршког порекла када аутологна решења нису применљива или довољна у ортопедији, неурохирургији, кранио максилнофацијалној и оториноларинголошкој хирургији код деце и одрасле популације:

- Фузија или реконструкција деформитета и дегенеративних обољења кичменог стуба

- Фузија или реконструкција деформитета и дегенеративних патологија костију у ортопедији

- Попуњавање и реконструкција коштаног дефеката услед ресекције тумора, цисте или инфекције у случају протетске ревизије

- Испуна након хируршког дефекта кости (донорска места након уклањања аутографта, трепанације, ...)- Пуњење након уклањања холестеатома

- Испуна и реконструкција због патологија максиле и пародонцијума (само код одраслих).

Морају га примењивати квалификовани хирурзи (ортопеди, неурохирурзи, кранио-максилнофацијални хирурзи, стоматолози и ОРЛ хирурзи) обучени за технике пресађивања костију и фиксације и који су прочитали ова упутства за употребу.

Радиопрозрачност AktiBone гита за убризгавање омогућава да се разазнају грануле замене за кости након њихове имплантације. Како се грануле ресорбују, радиопрозрачност коштаног дефекта приближава се оној околне кости.

Биоматеријал AktiBone гита за убризгавање која се не стврдњава, спремна за употребу.

### **Контраиндикације**

AktiBone гит за убризгавање не треба користити:

- У случају хроничне или акутне инфекције која се не лечи одговарајућом терапијом.
- Код пацијената који су претрпели тешке трауме са отвореним спољашњим ранама у близини дефекта, за које постоји вероватноћа да ће се инфицирати.
- Код пацијената са познатом алергијом на биоактивно стакло или његове састојке ( $Ca^{2+}$ ,  $PO_4^{3-}$ ,  $Na^+$  and  $Si(OH)_4$ ), полиетилен гликол и/или глицерол.
- Код пацијената са већ постојећим стањима или болестима које могу да ометају правилно зарастање ткива.
- Код пацијената који су прошли или ће бити подвргнути хемотерапији или терапији зрачењем на месту или близу места имплантације.
- У озраченој кости (према радиолошким критеријумима који указују на остеонекрозу).
- За замену конструкција изложених високим механичким напрезањима.
- Током тешких инфекција бубрега и јетре.
- У комбинацији са третманом за који је познато да утиче на скелет.
- У случају неживог менингеалног прелома у кранио-спиналној хирургији.
- У служби неонатологије.

До данас немамо ниједно истраживање спроведено на трудницама или податке који се односе на употребу током дојења. Као безбедносна мера, имплантација AktiBone гита за убризгавање се не препоручује током периода трудноће и

### **Састав**

AktiBone гит за убризгавање је паста за убризгавање састављена од 45C5 биоактивних стаклених гранула (69%) помешаних са ресорбабилним везивом које комбинује полиетилен гликол (12%) и глицерол (19%).

### **Механизам деловања / Перформансе / Предности**

Током своје имплантације, ГлассБоне Ињектабле Путти је у контакту са костима и биолошким течностима. Биоактивне грануле се састоје само од елемената који су природно присутни у коштаном ткиву (Ca, P, Na, Si, O). Након имплантације, везиво се брзо апсорбује, омогућавајући циркулацију течности и ћелијску и васкуларну колонизацију интерстицијских простора између биоактивних стаклених гранула.

Ресорпција биоактивног стакла ће омогућити формирање на површини слоја карбонатног хидроксиапатита, чији састав и структура су слични минералној фази кости. Oвај слој даје гранулама њихову osteokondukcionu osobinu i омогућава stvaranje jake veze između granula i živih tkiva.

Клинички учинак који се тврди је пуњење, реконструкција и/или фузија коштаног дефекта који омогућавају регенерацију кости.

Повезане предности су одсуство/смањење узорковања аутологних костију, смањење бола и побољшање квалитета живота.

### **Упутство за употребу**

- Проверите датум истека. Немојте користити производ ако је прекорачен.
- Немојте да користите средство ако се индикатор температуре окренуо или ако је стерилно паковање оштећено.
- Проверите свако средство пре употребе да бисте открили било какво погоршање. Ако је то случај, немојте користити имплантат.
- ГлассБоне ињекцијски кит не захтева мешање, хумификацију или другу припрему пре употребе. Влажење би могло прерано растворити везиво.
- Уклоните сва мека и/или патолошка ткива са места имплантације.
- Отворите спољну кесицу (стерилну баријеру) и извадите унутрашњу кесицу на стерилном пољу.
- Када је хируршко место припремљено, отворите унутрашњу кесицу и уклоните апликатор.
- Одвртите крилни поклопац. У зависности од величине дефекта и по жељи хирурга, врх се такође може одвртнути.
- Поставите апликатор на ниво коштаног дефекта и притисните клип да нежно попуните дефект. Избегавајте директан контакт између уређаја за испоруку и ткива пацијента.

Користите стерилни инструмент ако је потребно. Средство се такође може поставити директно у интервертебрални кавез у хирургији кичме.

- У потпуности попуните дефект AktiBone гитом за убризгавање.
- Такође је могуће депоновати пасту у стерилну чашу и потом извршити имплантацију стерилним инструментом.
- Затварање хируршког места зависи од урађене операције и од хируршког места (мембрана, шавови...).
- Ово средство је безбедно на МР.

### **Упозорења и мере опреза за употребу**

#### **У вези са хируршким захватом**

- Опште принципе асепсе и лечења пацијената треба поштовати када користите AktiBone гит за убризгавање. AktiBone гит за убризгавање не замењује терапију антибиотикима током инфекције.
- Комбинација било које лековите супстанце са ГлассБоне гитом за убризгавање током имплантације је одговорност хирурга.
- Рукујте AktiBone гитом за убризгавање хируршким инструментом да бисте избегли пробијање хируршких рукавица.
- Пре имплантације је препоручљиво да се одреже место примаоца.
- Избегавајте постављање пасте изван дефекта кости. Уклоните га ако је потребно.
- Ако се постави ван места имплантације, мемера или мигрира, биоактивно стакло може да изазове хабање зглобова и да омета кретање.
- Не вршите претерани притисак на дефект. Прекомерни притисак може да изазове емболију масти или пасте у крвотоку или да изазове истискивање пасте ван места имплантације, оштећујући околна ткива.
- AktiBone гит за убризгавање нема довољну механичку чврстоћу да издржи оптерећење пре него што се формира коштано ткиво. Када се користи у подручјима која носе оптерећење као што су преломи мандибуле, треба користити стандардне технике унутрашње или спољашње стабилизације да би се постигла крута стабилизација у свим равнима.
- Неопходно је поштовати уобичајене постоперативне процедуре лечења и рехабилитације повезане са коштаним трансплантацијама.

#### **У вези са медицинским средством**

- AktiBone гит за убризгавање је средство које се временом ресорбује како би направио место за регенерисану кост. Вези се поново апсорбује за неколико дана. Што се тиче гранула, тренутно доступне клиничке студије не показују потпуну ресорпцију.
- AktiBone гит за убризгавање је паста која се не стврдњава, спремна за употребу.
- AktiBone гит за убризгавање је стерилно средство за једнократну употребу и ни под којим околностима се не сме поново стерилисати или поново користити. Поновна употреба може изазвати контаминацију и оштећење перформанси замене за кости.

### **Нежељени дејства**

До данас нису пријављени нежељени ефекти који су директно повезани са уређајем. Међутим, може доћи до непознате алергије на један од састојака производа. Одложено спајање или неуспела фузија такође може да се јави у зависности од метаболизма пацијента.

Могуће компликације су опште компликације услед операције или анестезије: пост-хируршки симптоми (бол, црвенило, упала, едем, хематоми, сером, оток...), постоперативна инфекција, кашњење у консолидацији, губитак редукције прелома, неуспех фузије, прелом, губитак коштаног графта, избочење трансплантата. Ове компликације су исте као оне које се могу јавити код аутологних коштаных трансплантата. Сваки озбиљан инцидент који се може десити у вези са ГлассБоне ињекцијским китом мора бити обавештен НОРАКЕР-у и надлежним органима државе чланице у којој се пацијент или хирург налази.

### **Informacije за pacijenta**

- Хирург мора да обавести пацијента о могућим ризицима и нежељеним ефектима у вези са имплантацијом и да да сагласност за предложено интервенцију.
- Хирург мора да обавести пацијента који прима ово да успех имплантације зависи и од његовог понашања и доброг поштовања постоперативних хигијенских упутстава.
- Пацијент мора пријавити свом хирургу сваки догађај који може угрозити правилну интеграцију имплантата и подвргнути се постоперативним контролама.
- После хируршке интервенције, медицинско особље попуњава картицу за имплантацију са фасцикулом и даје пацијенту. Мораће да га чува доживотно. Такође, препоручљиво је да га скенирате када се вратите кући.
- Сажетак SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) средства је доступан на веб локацији произвођача ([www.noraker.com](http://www.noraker.com)) (или на EUDAMED чим буде доступно).

### **Стерилизација и паковање**

Стерилно средство упаковано у запечаћене дупле кесице и стерилисано гама зрачењем (стерилна баријера обезбеђена спољном кесицом).. Стерилност је загарантована до истека рока трајања ако стерилна баријера није отворена или оштећена. Поновна стерилизација је забрањена.

### **Чување и одлагање**

Средства морају да се чувају у оригиналној неотвореној амбалажи, на сувом, чистом месту, заштићеном од сунчеве светлости и на препорученој температури између 15°C и 25°C.

Одлагање уређаја (паковање, шприц, преостала паста) мора се извршити у складу са локалним прописима и праксом, уз ризик од излагања корисника и пацијената патогенима и контаминације круга отпада.

**Основни UDI-DI :** 0376019113DT735MA

**Ажурирани документ :** 08/2023

## AR- - تعليمات الاستخدام - بديل عظام نشط حيويًا

**الوصف ونوع الاستعمال**  
معبون AktiBone القابل للحقن هو بديل صناعي قابل للامتصاص ومتوافق ونشط حيويًا (زجاج نشط حيويًا (45S5)، مصمم لحشو العيوب العظمية أو الفجوات الموجودة في الهيكل العظمي و/أو إعادة بنائها و/أو المساعدة على التحامها، في جراحة تقويم العظام والعمود الفقري وجراحة القحف والفك العلوي الوجهي والأنف والأذن والحنجرة. يُوصى باستخدامه في حالة فقدان المادة العظمية أو نقصها للعيوب العظمية الرضحية أو الناتجة عن الإصابة بالأمراض أو الخضوع لجراحة عندما تكون الحول ذاتية المنشأ غير قابلة للتطبيق أو غير كافية في جراحة تقويم العظام وجراحة الأعصاب وجراحة القحف والفك العلوي الوجهي وجراحة الأنف والأذن والحنجرة في الأطفال والبالغين:  
- التحام التئوهات والأمراض التنكسية في العمود الفقري أو إعادة بنائها  
- التحام التئوهات وأمراض العظام التنكسية أو إعادة بنائها في جراحة تقويم العظام  
- حشو العيوب العظمية الناتجة عن استئصال الأورام أو الكيسات أو العدوى وفي حالة تعديل جراحة ترقيعية وإعادة بنائها  
- الحشو بعد حدوث عيب جراحي في العظام (مواضع المتبرع بعد إزالة الطعم الذاتي والنقب...)  
- الحشو بعد استئصال ورم كوليستيرولي  
- الحشو وإعادة البناء اللازم بسبب أمراض عظام الفك العلوي ودواعي السن (لدى البالغين فقط).  
يجب استخدامه بواسطة جراحين مؤهلين (جراحي تقويم العظام وجراحي الأعصاب وجراحي القحف والفك العلوي الوجهي وأطباء الفم وجراحي الأنف والأذن والحنجرة) مدربين على تقنيات التطعيم العظمي والتثبيت الذين قرؤوا تعليمات الاستخدام هذه.  
يتميز معجون AktiBone القابل للحقن بالعاتمة الشعاعية، ما يتيح تمييز الحبيبات البديلة للعظام بعد زرعها. في أثناء امتصاص الحبيبات، تتقارب العاتمة الشعاعية للعيوب العظمية من تلك الخاصة بالعظام المحيطة.  
تتمثل المادة البيولوجية لمعجون AktiBone القابل للحقن في عجينة غير قابلة للتصلد جاهزة للاستخدام.

### موانع الاستعمال

- يجب عدم استخدام معجون AktiBone القابل للحقن في الحالات الآتية:
- في حالة حدوث عدوى مزمنة أو حادة لم يتم علاجها باستخدام العلاج المناسب.
  - في حالات المرضى الذين عانوا من إصابة حادة أدت إلى جروح خارجية مفتوحة قريبة من العيب العظمي، من المرجح أن تصاب بالعدوى.
  - في حالات المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة تجاه الزجاج النشط حيويًا أو مكوناته (أيون الكالسيوم وأيون الفوسفات (3-) وأيون الصوديوم الموجب وأورثو السيليسيك) وجليكول البولي إيثيلين و/أو جليسرول.
  - في حالات المرضى الذين يعانون من حالات أو أمراض موجودة سابقًا قد تتداخل مع التئام الأنسجة بشكل صحيح.
  - في حالات المرضى الذين خضعوا أو سيخضعون للعلاج الكيميائي أو العلاج الإشعاعي في موقع الزرع أو بالقرب منه.
  - في حالة تعرض العظام للإشعاع (استنادًا إلى المعايير الإشعاعية التي تشير إلى حدوث نخر عظمي).
  - لأغراض استبدال البنى المعرضة لإجهاد ميكانيكي عالٍ.
  - في حالة الإصابة بالتهابات كلوية وكبدية حادة.
  - مع علاج معروف بتأثيره في الهيكل العظمي.
  - في حالة حدوث قطع سحائي غير مخطط في أثناء إجراء جراحة نخاعية قحفية.
  - في خدمة طب المواليد.

حتى اليوم، ليس لدينا أي دراسات أجريت على النساء الحوامل أو يبيات ذات صلة بالاستخدام في أثناء الرضاعة الطبيعية. كإجراء وقائي، لا يوصى بزرع معجون AktiBone القابل للحقن خلال فترات الحمل والرضاعة.

### التريكيب

معجون AktiBone القابل للحقن هو عجينة قابلة للحقن تتكون من حبيبات زجاج نشطة حيويًا (69% 45S5) ممزوجة مع مادة ربط قابل للامتصاص تتكون من جليكول البولي إيثيلين (12%) والجليسرول (19%).

### آلية العمل / الأداء / الفوائد

خلال عملية الزرع، يكون معجون AktiBone القابل للحقن ملامسًا للعظام والسوائل البيولوجية. تتكون الحبيبات النشطة حيويًا فقط من العناصر الموجودة بشكل طبيعي في أنسجة العظام (كالسيوم، فوسفات، صوديوم، سيليكات، أكسجين). بعد الزرع، يتم امتصاص مادة الربط بسرعة، ما يتيح دوران السوائل والاستعمار الخلوي والوعائي للحيز الخالوي بين حبيبات الزجاج النشطة حيويًا. سيبتح امتصاص الزجاج النشط حيويًا تكون طبقة من هيدروكسي أباتيت الكربونات على السطح، تتشابه في تكوينها وبنيتها مع المرحلة المعدنية للعظام. تمنح هذه الطبقة الحبيبات خاصية التوصيل العظمي وتتيح إمكانية إنشاء رابط قوي بين الحبيبات والأنسجة الحية. يتمثل الأداء السريري المزعوم في حشو العيوب العظمية و/أو إعادة بنائها و/أو المساعدة على التحامها، ما يتيح تجدد العظام. تتمثل الفوائد المقترنة في غياب/نقص أخذ عينات العظام الذاتية وتخفيف شدة الألم وتحسين نوعية الحياة.

### تعليمات الاستخدام

- تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية. لا تستخدم المنتج إذا تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا تستخدم الجهاز في حالة دوران مؤشر درجة الحرارة أو تلف العبوة المعقمة.
- افحص كل جهاز قبل الاستخدام لاكتشاف أي خلل. في هذه الحالة، لا تستخدم الغرسة.
- لا يحتاج معجون AktiBone القابل للحقن إلى الخلط أو التديل أو أي تحضيرات أخرى قبل الاستخدام. يمكن أن يؤدي الترتيب إلى إذابة مادة الربط ميكانيكيًا.
- أزل أي أنسجة لينية و/أو أنسجة مرضية من موقع الزرع.
- افتح الغلاف الخارجي (الحاجز المعقم) وأخرج الغلاف الداخلي في الوسط المعقم.
- بمجرد تحضير الموضع الجراحي، افتح الغلاف الداخلي وأخرج أداة الاستخدام.
- فك الغطاء المنجح. يمكن فك الطرف أيضًا استنادًا إلى حجم العيب العظمي ووفقًا لما يناسب الجراح.
- ضع أداة الاستخدام في مستوى العيب العظمي واضغط على المكبس للحشو برفق. تجنب ملامسة جهاز التوصيل بشكل مباشر لأنسجة المريض. استخدم أداة معقمة إذا لزم الأمر. يمكن أيضًا وضع الجهاز مباشرة في القفص بين الفقرات في جراحة العمود الفقري.
- قم بحشو العيب العظمي بالكامل باستخدام معجون AktiBone القابل للحقن.
- يمكن أيضًا وضع العجينة في كوب معقم ثم إجراء الزرع باستخدام أداة معقمة.
- يعتمد إغلاق الموضع الجراحي على الجراحة التي يتم إجراؤها والموضع الجراحي (الغشاء العزري...).
- هذا الجهاز آمن للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي.

## تحذيرات واحتياطات للاستخدام فيما يتعلق بالإجراء الجراحي

- يجب الالتزام بالمبادئ العامة للتقويم وأدوية المريض عند استخدام معجون AktiBone القابل للحقن. لا يعد معجون AktiBone القابل للحقن بديلاً عن العلاج بالمضادات الحيوية عند حدوث عدوى.
- يعد استخدام أي مادة دوائية مع معجون AktiBone القابل للحقن في أثناء الزرع مسؤولية الجراح.
- تعامل مع معجون AktiBone القابل للحقن باستخدام أداة جراحية لتجنب ثقب القفازات الجراحية.
- يُنصح بتثبيت موضع الجراحة قبل الزرع.
- تجنب وضع العجينة خارج العيب العظمي، قم بإزالتها إذا لزم الأمر.
- إذا تم وضع المعجون خارج موضع الزرع، فقد تؤدي إزالة الزجاج النشط حيويًا أو نقله إلى تآكل المفاصل والتداخل مع الحركة.
- لا تضغط على العيب العظمي بشكل مفرط. قد يتسبب الضغط المفرط في حدوث انسداد للدهون أو المعجون في مجرى الدم أو بروز المعجون خارج موضع الزرع، ما قد يؤدي بدوره إلى إتلاف الأنسجة المحيطة.
- لا يتمتع معجون AktiBone القابل للحقن بقوة ميكانيكية كافية لتحمل الحمل قبل تكون أنسجة العظام. عند استخدامه في مناطق التحميل مثل كسور الفك السفلي، يجب استخدام تقنيات التثبيت القياسية الداخلية أو الخارجية لضمان التثبيت الصلب في جميع المستويات.
- من الضروري اتباع إجراءات العلاج وإعادة التأهيل المعتادة بعد الجراحة والمتعلقة بالطعوم العظمية.

## فيما يتعلق بالجهاز الطبي

- معجون AktiBone القابل للحقن هو مادة يتم امتصاصها بمرور الوقت لتفصح المجال للعظم المتجدد. يتم امتصاص مادة الربط في عدة أيام. فيما يتعلق بالحيويات، لا توجد دراسات سريرية متاحة حاليًا تشير إلى الامتصاص الكامل.
- معجون AktiBone القابل للحقن هو عجينة غير قابلة للتصلد جاهزة للاستخدام.
- معجون AktiBone القابل للحقن يأتي في جهاز معقم مخصص للاستخدام لمرة واحدة ويجب ألا يُعاد تعقيمه أو يُعاد استخدامه تحت أي ظرف من الظروف. يمكن أن تتسبب إعادة الاستخدام في حدوث تلوث وضعف في أداء بديل العظام.

## الآثار الضائرة

- لم يتم الإبلاغ بأي آثار جانبية مرتبطة بالجهاز بشكل مباشر حتى الآن. ومع ذلك، فقد تحدث حساسية غير معروفة لأحد مكونات المنتج. قد يحدث تأخر في الالتئام أو فشل الالتئام اعتمادًا على مستوى الأيض لدى المريض.
- تتمثل المضاعفات المحتملة في المضاعفات الشائعة التي تحدث بسبب الجراحة أو التخدير: أعراض ما بعد الجراحة (آلم، احمرار، التهاب، وذمة، تجمع دموي، تورم مصلي، تورم...)، عدوى تالية للجراحة، تأخر الاندماج، فقد رد الكسر، فشل الالتحام، كسر، فقد الطعم العظمي، بروز الطعم. هذه المضاعفات هي نفسها التي قد تحدث مع الطعوم العظمية الذاتية.
- يجب إخطار NORAKER والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم المريض أو الجراح فيها بأي حادث خطير قد يحدث فيما يتعلق بمعجون AktiBone القابل للحقن.

## معلومات المريض

- يجب على الجراح إعلام المريض بالمخاطر المحتملة والآثار الضائرة المتعلقة بالزرع ويجب على المريض/المريضة تقديم موافقة على التدخل الجراحي المقترح.
- يجب على الجراح إعلام المريض الذي يتم علاجه باستخدام هذا الجهاز أن نجاح الزرع يعتمد أيضًا على سلوكه وامتثاله بشكل جيد لتعليمات النظافة التالية للجراحة.
- يجب على المريض إبلاغ الجراح المنوط بحالته بأي حدث قد يضر بالالتحام الصحيح للغرسة والخضوع للضوابط التالية للجراحة.
- بعد الجراحة، يقوم الطاقم الطبي باستكمال بطاقة الغرسة الموجودة مع الكتيب الخاص بها وإعطائها للمريض. سيكون على المريض الاحتفاظ بها مدى الحياة. كما يُنصح بمسحها ضوئيًا عند العودة إلى المنزل.
- يتوفر SSCP (ملخص السلامة والأداء السريري) للجهاز على الموقع الإلكتروني للشركة المصنعة ([www.noraker.com](http://www.noraker.com)) (أو في قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية (EUDAMED) بمجرد توفرها).

## التعقيم والتخفيف

- جهاز معقم مغلف في أغلفة مزدوجة محكمة الغلق ومعقم بأشعة جاما (حاجز معقم محكم باستخدام غلاف خارجي). التعقيم مضمون حتى تاريخ انتهاء الصلاحية إذا لم يتم فتح الحاجز المعقم أو إتلافه. يحظر إعادة التعقيم.
- تخزين المنتج والتخلص منه
- يجب تخزين الأجهزة في عبواتها الأصلية غير المفتوحة في مكان جاف ونظيف ومحمي من أشعة الشمس في درجة الحرارة الموصى بها بين 15 درجة مئوية و 25 درجة مئوية.
- يجب التخلص من الجهاز (التعقيم والمحقنة والمعجون المتبقي) وفقًا للوائح والممارسات المحلية، لتفادي خطر تعريض المستخدمين والمرضى لمسببات الأمراض وتلوث دائرة النفايات.

## معرف الجهاز الفريد - تعريف الجهاز الأساسي

0376019113DT735MA

تحديث المستند  
2023/08

## **LV – LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – Bioaktīvs kaulu aizstājējs**

### **Apraksts un indikācijas**

AktiBone Injectable Putty injicējamā pasta ir sintētiska, resorbējama, biosaderīga un bioaktīva aizstājējierīce (bioaktīvais stikls 45S5), kas paredzēta kaulu defektu vai skeleta sistēmas spraugu aizpildīšanai, rekonstrukcijai un/vai sintēzei ortopēdiskajā ķirurģijā, mugurkaula ķirurģijā, galvaskausa, sejas un žokļa ķirurģijā un LOR ķirurģijā.

Indicēts kaulu vielas zuduma vai trūkuma gadījumā traumatiskas, patoloģiskas vai ķirurģiskas izcelsmes kaulu defektiem, kad autologie risinājumi nav piemēroti vai pietiekami ortopēdijā, neiroķirurģijā, galvaskausa, sejas un žokļa ķirurģijā un otorinolaringoloģiskajā ķirurģijā bērniem un pieaugušajiem:

- mugurkaula deformāciju un deģeneratīvo slimību sintēzei vai rekonstrukcijai;
- deformāciju un deģeneratīvu kaulu patoloģiju sintēzei vai rekonstrukcijai ortopēdijā;
- kaulu defektu aizpildīšanai un rekonstrukcijai audzēju, cistu vai infekcijas rezekcijas un

- protezēšanas revīzijas gadījumā;
  - aizpildīšanai pēc ķirurģiska kaula defekta (donoru vietas pēc autotransplantāta noņemšanas, trepanācijas utt.);
  - aizpildīšanai pēc holestatomas noņemšanas;
  - aizpildīšanai un rekonstrukcijai augšžokļa un periodonta patoloģiju dēļ (tikai pieaugušajiem).
- To pielieto kvalificēti ķirurgi (ortopēdi, neiroķirurgi, galvaskausa, sejas un žokļa ķirurgi, stomatologi un LOR ķirurgi), kas ir apmācīti kaulu transplantācijas un nostiprināšanas tehnikās un ir iepazinušies ar šo lietošanas instrukciju.
- AktiBone Injectable Putty injicējamās pastas radioaktīvā necaurredzamība ļauj atšķirt kaulu aizvietotāju granulas pēc to implantācijas. Granulām resorbējoties, kaula defekta radioaktīvā necaurredzamība piefidzinās apkārtējā kaula necaurredzamībai.
- AktiBone Injectable Putty injicējamās pastas biomateriāls ir nesacietējoša pasta, gatava lietošanai.

### **Kontrindikācijas**

AktiBone Injectable Putty injicējamo pastu nedrīkst lietot:

- hroniskas vai akūtas infekcijas gadījumā, kas netiek ārstēta ar atbilstošu terapiju;
  - pacientiem, kuri guvuši smagu traumu ar atvērtām ārējām brūcēm defekta tuvumā, kas, visticamāk, tiks inficēta;
  - pacientiem ar zināmu alerģiju pret bioaktīvo stiklu vai tā sastāvdaļām ( $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{PO}_4^{3-}$ ,  $\text{Na}^+$  un  $\text{Si}(\text{OH})_4$ ), polietilēnglikolu un/vai glicerīnu;
  - pacientiem ar jau esošām sasilšanām vai slimībām, kas var traucēt pareizu audu dzīšanu;
  - pacientiem, kuriem ir veikta vai tiks veikta ķīmijterapija vai radioterapija implantācijas vietā vai tās tuvumā;
  - apstarotā kaulā (saskaņā ar radioloģiskiem kritērijiem norāda uz osteonekrozi);
  - konstrukciju, kas pakļautas lielai mehāniskai slodzei, nomainīšanas nolūkā;
  - smagu nieru un aknu infekciju gadījumā;
  - saistībā ar ārstēšanu, kas ietekmē kaulus;
  - nešūta meningeāla bojājuma gadījumā galvaskausa-mugurkaula operācijā;
  - neonatoloģijā.
  - līdz šim mūsu rīcībā nav pētījumu ar grūtniecēm vai datu par lietošanu zīdīšanas laikā.
- Drošības nolūkos AktiBone Injectable Putty injicējamās pastas implantācija nav ieteicama grūtniecības un zīdīšanas periodā.

### **Sastāvs**

AktiBone Injectable Putty injicējamā pasta ir pasta, kas sastāv no 45S5 bioaktīvām stikla granulām (69%), kas sajauktas ar resorbējamu saistvielu, kura apvieno polietilēnglikolu (12%) un glicerīnu (19%).

### **Darbības mehānisms / Veiktspēja / Ieguvumi**

Implantācijas laikā AktiBone Injectable Putty injicējamā pasta saskaras ar kauliem un bioloģiskajiem šķidrumiem. Bioaktīvās granulas sastāv tikai no elementiem, kas dabiski atrodami kaulaudos (Ca, P, Na, Si un O). Pēc implantācijas saistviela ātri uzsūcas, nodrošinot šķidrumsa cirkulāciju un šūnu un asinsvadu kolonizāciju intersticiālajās telpās starp bioaktīvajām stikla granulām.

Bioaktīvā stikla rezorbēcija ļaus virspusē izveidoties gāzēta hidroksilapatīta slānim, kura sastāvs un struktūra ir līdzīga kaula minerālfāzei. Šis slānis piešķir granulām to osteokonduktīvo īpašību un ļauj izveidot spēcīgu saiti starp granulām un dzīvajiem audiem. Paredzētā klīniskā veiktspēja ir kaulu defektu aizpildīšana, rekonstrukcija un/vai sintēze, kas ļauj kaulam atjaunoties.

Saistītie ieguvumi ir autologo kaulu paraugu ņemšanas neesamība/samazināšanās, sāpju samazināšanās un dzīves kvalitātes uzlabošanās.

### **Lietošanas instrukcija**

- Pārbaudiet derīguma termiņu. Nelietojiet produktu, ja termiņš ir pārsniegts.
- Nelietojiet ierīci, ja temperatūras indikators ir pagriezies vai sterlais iepakojums ir bojāts.
- Pirms lietošanas pārbaudiet katru ierīci, lai noteiktu iespējamus bojājumus. Ja konstatējat bojājumus, nelietojiet implantu.
- AktiBone Injectable Putty injicējamajai pastai pirms lietošanas nav nepieciešama sajaukšana, mitrināšana vai cita veida sagatavošana. Mitrināšana var priekšlaicīgi izšķīdināt saistvielu.
- Izņemiet visus mīkstos un/vai patoloģiskos audus no implantācijas vietas.
- Atveriet ārējo maisiņu (sterilo barjeru) un izņemiet iekšējo maisiņu sterilā laukā.
- Kad ķirurģiskās manipulācijas vieta ir sagatavota, atveriet iekšējo maisiņu un noņemiet aplikatoru.
- Noskrūvējiet spārņveida vāciņu. Atkarībā no defekta lieluma un pēc ķirurga ieskatiem var noskrūvēt arī uzgali.
- Novietojiet aplikatoru kaula defekta līmenī un piespiediet virzuli, lai viegli aizpildītu defektu. Izvairieties no ievadīšanas ierīces tiešas saskares ar pacienta audiem. Ja nepieciešams, izmantojiet sterilu instrumentu. Ierīci var ievietot arī tieši starpskriemeļu konteīnera tipa implantā mugurkaula operācijas laikā.
- Pilnībā aizpildiet defektu ar AktiBone Injectable Putty injicējamo pastu.
- Pastu iespējams ievietot arī sterilā traukā un pēc tam veikt implantāciju ar sterilu instrumentu.
- Ķirurģiskās manipulācijas vietas slēgšana ir atkarīga no veiktās ķirurģiskās procedūras un operācijas vietas (membrānas, šuves ...).
- Šī ierīce ir droša MR vidē.

## **Brīdinājumi un piesardzības pasākumi lietošanā**

### ***Saistībā ar ķirurģisko procedūru***

- Lietojot AktiBone Injectable Putty injicējamo pastu, jāievēro vispārīgie aseptikas un pacienta ārstēšanas principi. AktiBone Injectable Putty injicējamā pasta neaizstāj ārstēšanu ar antibiotikām infekcijas gadījumā.
- Par jebkuru zāļu vielu kombinēšanu ar AktiBone Injectable Putty injicējamo pastu implantācijas laikā ir atbildīgs ķirurgs.
- Veiciet manipulācijas ar AktiBone Injectable Putty injicējamo pastu, izmantojot ķirurģisko instrumentu, lai izvairītos no ķirurģisko cimdu caurduršanas.
- Pirms implantācijas ir vēlams likvidēt matiņus implantācijas vietā.
- Izvairieties no pastas ievietošanas ārpus kaula defekta. Ja nepieciešams, noņemiet to.
- Ja bioaktīvais stikls atrodas ārpus implantācijas vietas, kustas vai migrē, tas var izraisīt locītavu nodilumu un traucēt kustību.
- Neizdariet pārmērīgu spiedienu uz defektu. Pārmērīgs spiediens var izraisīt tauku vai pastas emboliju asinsritē vai izraisīt pastas izspiešanu ārpus implantācijas vietas, bojājot apkārtējos audus.
- AktiBone Injectable Putty injicējamajai pastai nav pietiekamas mehāniskās izturības, lai izturētu slodzi pirms kaulaudu izveidošanās. Lietojot slodzi nesošās zonās, piemēram, apakšžokļa lūzumu gadījumos, jāizmanto standarta iekšējās vai ārējās stabilizācijas metodes, lai panāktu stingru stabilizāciju visās plaknēs.
- Nepieciešams ievērot standarta pēcoperācijas ārstēšanas un rehabilitācijas procedūras, kas saistītas ar kaulu transplantātiem.

### ***Saistībā ar medicīnas ierīci***

- AktiBone Injectable Putty injicējamā pasta ir ierīce, kas laika gaitā resorbējas, atbrīvojot vietu atjaunotajam kaulam. Saistviela reabsorbējas dažu dienu laikā. Attiecībā uz granulām, pašlaik pieejamie klīniskie pētījumi neliecina par pilnīgu rezorbīciju.
- AktiBone Injectable Putty injicējamā pasta ir nesacietējoša, lietošanai gatava pasta.
- AktiBone Injectable Putty injicējamā pasta ir sterila vienreizējās lietošanas ierīce, un to nekādā gadījumā nedrīkst atkārtoti sterilizēt vai atkārtoti lietot. Atkārtota lietošana var izraisīt piesārņojumu un kaulu aizstājēja darbības traucējumus.

## **Nevēlamās blakusparādības**

Līdz šim nav ziņots par nevēlamām blakusparādībām, kas būtu tieši saistītas ar ierīci. Tomēr var rasties nezināma alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām. Atkarībā no pacienta vielmaiņas var rasties arī aizkavēta savienošanās vai neveiksmīga sintēze.

Iespējamās komplikācijas ir vispārējās komplikācijas operācijas vai anestēzijas dēļ: pēcoperācijas simptomi (sāpes, apsārtums, iekaisums, tūska, hematomas, seroma, pietūkums...), pēcoperācijas infekcija, kavēta sacietēšana, lūzumu samazināšanās zudums, neveiksmīga sintēze, lūzums, kaula transplantāta zudums un transplantāta izvīrīšanās. Šīs komplikācijas ir tādas pašas kā tās, kas var rasties ar autologiem kaulu transplantātiem.

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas var rasties saistībā ar AktiBone Injectable Putty injicējamo pastu, ir jāpaziņo NORAKER un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā pacients vai ķirurgs ir reģistrēts.

## **Informācija pacientam**

- Ķirurgam ir jāinformē pacients par potenciāliem riskiem un nevēlamajām blakusparādībām, kas saistītas ar implantāciju, un pacientam ir jāpiekrīt piedāvātajai ķirurģiskās iejaukšanās procedūrai.
- Ķirurgam ir jāinformē pacients, kurš saņem šo ierīci, ka implantācijas panākumi ir atkarīgi arī no viņa uzvedības un pēcoperācijas higiēnas norādījumu pienācīgas ievērošanas.
- Pacientam jāziņo savam ķirurgam par visiem gadījumiem, kas var apdraudēt implanta pareizu integrāciju, un jāveic pēcoperācijas kontroles pasākumi.
- Pēc operācijas medicīniskais personāls aizpilda implanta karti ar tās informatīvo bukletu un izsniedz to pacientam. Viņam tas būs jāsaģlabā visu mūžu. Tāpat, atgriežoties mājās, vēlams to ieskenēt.
- Ierīces SSCP (drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums) ir pieejams ražotāja vietnē ([www.noraker.com](http://www.noraker.com)) (vai EUDAMED, tiklīdz pieejams).

## **Sterilizācija un iepakojums**

Sterila ierīce, iepakota hermētiski noslēgtos dubultos maisiņos un sterilizēta ar gamma starojumu (sterilu barjeru nodrošina ārējais maisiņš). Sterilitāte tiek garantēta līdz derīguma termiņa beigām, ja sterilā barjera nav atvērta vai bojāta. Atkārtota sterilizācija ir aizliegta.

## **Uzglabāšana un iznīcināšana**

Ierīces jāuzglabā neatvērtā oriģinālajā iepakojumā sausā, tīrā vietā, kas ir aizsargāta no saules gaismas, un ieteicamajā temperatūrā no 15°C līdz 25°C.

Ierīces iznīcināšana (iekpojums, šļirce, pastas atlikums) jāveic saskaņā ar vietējiem noteikumiem un praksi, ņemot vērā risku pakļaut lietotājus un pacientus patogēnu iedarbībai un piesārņot atkritumus.

**Pamata UDI-DI:** 0376019113DT735MA

**Dokumenta atjauninājums:** 08/2023







