

Activloss®


Bioactive Bone Substitute

GRANULES

- EN - Caution Instruction for Use
- AR - تديه تعليمات الاستخدام
- BG - Внимание Инструкция за употреба
- DE - Vorsicht
- ES - Precaución, instrucciones de uso
- FR - Attention Notice d'utilisation
- HR - Oprez
- HU - Vigyázat – Használati utasítás
- IT - Attenzione Istruzioni per l'uso
- LV - Uzmanību Lietošanas instrukcija
- PT - Instruções de cuidado de utilização
- SL - Previdnost Navodila za uporabo
- SR - Oprez Упутство за употребу

NORAKER
60, Avenue Rockefeller
69008 LYON - FRANCE
Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

- EN : Manufacturer
- AR : الشركة المصنعة
- BG : Производител
- DE : Hersteller
- ES : Fabricante
- FR : Fabricant
- HR : Proizvođač
- HU : Valmistaja
- IT : Produttore
- LV : Ražotājs
- PT : Fabricante
- SL : Proizvajalec
- SR : Proizvođač

REF	 (mm)	VOL (cc/cm3)
EN : References	EN : Granule size	EN : Volume
AR : المرجع	AR : قيس الحبيبات	AR : الحجم (ستيمتر مكعب)
BG : Референция	BG : Размер на гранулите	BG : Обем
DE : Bestellnummern	DE : Korngröße	DE : Volumen
ES : Referencia	ES : Granulometría	ES : Volumen
FR : Références	FR : Granulométrie	FR : Volume
HR : Ref. oznaka	HR : Veličina granula	HR : Volumen
HU : Hivatkozásk	HU : Szecseméret	HU : Térfogat
IT : Riferimenti	IT : Granulometria	IT : Volume
LV : Atsaucē	LV : Granulu izmērs	LV : Tilpums
PT : Referências	PT : Granulometria	PT : Volume
SL : Referenca	SL : Velikost zrnč	SL : Količina
SR : Референтна ознаке	SR : Величина гранула	SR : Запремина
ACT-GM0.5		0,5cc
ACT-GM1	0.5-1mm / 1 mm	1cc
ACT-GM2		2cc
ACT-GL1	1-3mm / 3 mm	1cc

EN Consult instructions for use	اطلع على تعليمات الاستخدام
AR	اقرأ التعليمات الاستخدام
BG	Следвайте инструкциите за употреба
DE	Gebräuchsanweisung beachten
ES	Consulte las instrucciones de uso
FR	Consulter les instructions d'utilisation
HR	Obvezno pročitati upute
HU	Olvassa el a használati utasítást
IT	Consultare le istruzioni per l'uso
LV	Skatīt lietošanas instrukciju
PT	Consultar as instruções de utilização
SL	Ravnajte se po navodilih za uporabo
SR	Pogledati uputstva za upotrebu

EN Do not use if package is damaged and consult instruction for use	لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة واطلع على تعليمات الاستخدام
AR	لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة واطلع على تعليمات الاستخدام
BG	Да не се употребява, ако опаковката е повредена и да се следват инструкциите за употреба
DE	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
ES	No utilizar si el envase está dañado y consúltense las instrucciones de uso.
FR	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
HR	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; pogledajte upute za upotrebu
HU	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
IT	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
LV	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
PT	Não utilizar se a embalagem estiver danificada; consultar as instruções de utilização
SL	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. Oglejte si navodila za uporabo
SR	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu

EN Device EC-marked by the GMED notified body. Placed on the market in 2008	الجهاز معتمد طرُح في GMED معتمد بعلامة المنظمة الأوروبية من قبل جهة السوق في عام 2008
BG	Изделие с ЕС-знак от GMED нотифициран орган. Пуснато на пазара от 2008 г.
DE	Produkt mit CE-Kennzeichnung durch die benannte Stelle GMED. Markteinführung 2008
ES	Producto con marcado CE del organismo notificado GMED. Comercializado desde 2008
FR	Dispositif marqué CE par l'organisme notifié GMED. Mis sur le marché en 2008
HR	Prijavljeno tijelo GMED označilo je proizvod oznakom EC. Stavljeno na tržište 2008
HU	A GMED bejelentett szervezet által EC-jelöléssel ellátott eszköz. Forgalomba hozva 2008-ban

EN	Device EC-marked by the GMED notified body. Placed on the market in 2008
AR	المعتمد طرُح في GMED معتمد بعلامة المنظمة الأوروبية من قبل جهة السوق في عام 2008
BG	Изделие с ЕС-знак от GMED нотифициран орган. Пуснато на пазара от 2008 г.
DE	Produkt mit CE-Kennzeichnung durch die benannte Stelle GMED. Markteinführung 2008
ES	Producto con marcado CE del organismo notificado GMED. Comercializado desde 2008
FR	Dispositif marqué CE par l'organisme notifié GMED. Mis sur le marché en 2008
HR	Prijavljeno tijelo GMED označilo je proizvod oznakom EC. Stavljeno na tržište 2008
HU	A GMED bejelentett szervezet által EC-jelöléssel ellátott eszköz. Forgalomba hozva 2008-ban

IT	Dispositivo marcato CE dall'organismo notificato GMED. Imnesso sul mercato nel 2008
LV	Ierīcei ir EK marķējums, ko piešķirusi GMED pilnvarotā iestāde. Laista tirgū 2008. gadā.
PT	Dispositivo com a marca CE emitida pelo organismo notificado pela GMED. Lançado no mercado em 2008
SL	Priporoček ES in označen s strani prijavljenega organa GMED. Na trg je bil dan leta 2008
SR	Средство означено ознаком ЕС од стране GMED нотификованог тела. Стављено на тржиште 2008. год.

EN	Last update
AR	تاريخ آخر تحديث
BG	Последна промяна
DE	Letzte Überarbeitung
ES	Última actualización
FR	Mise à jour du document
HR	Zadnji put revidirano
HU	Legutóbbi frissítés
IT	Ultimo aggiornamento
LV	Pēdējais atjauninājums
PT	Última atualização
SL	Zadnja posodobitev
SR	Последње ажурирање

EN	Batch number
AR	رقم المجموعة
BG	Номер на партида
DE	Chargenbezeichnung
ES	Código de lote
FR	Numéro de lot
HR	Broj serije
HU	Tételszám
IT	Numero di lotto
LV	Partijas numurs
PT	Número de lote
SL	Številka serije
SR	Број серије

EN	Use-by date
AR	تاريخ انتهاء الصلاحية
BG	Срок на годност
DE	Verwendbar bis
ES	Fecha de caducidad
FR	Date limite d'utilisation
HR	Rok upotrebe
HU	Felhasználhatósági idő
IT	Data di scadenza
LV	Izlietot līdz (datums)
PT	Data de validade
SL	Datum uporabe
SR	Употребити до датума

EN	Keep dry
AR	يجب الحفاظ على المنتج جافًا
BG	Да се пази сухо
DE	Vor Feuchtigkeit schützen
ES	Manténgase seco
FR	Conservé au sec
HR	Čuvati na suhom
HU	Tartsa szárazon
IT	Tenere all'asciutto
LV	Glabāt sausā vietā
PT	Manter seco
SL	Nhranite na suhem
SR	Држати на сувом

EN	Keep away from sunlight
AR	يجب الحفاظ على المنتج بعيدًا عن أشعة الشمس
BG	Да се пази от слънчева светлина
DE	Vor Sonnenlicht schützen
ES	Manténgase fuera de la luz del sol
FR	Conservé à l'abri de la lumière du soleil
HR	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
HU	Napfénytől védve tárolandó
IT	Tenere lontano dalla luce del sole
LV	Sargāt no saules gaismas
PT	Manter afastado da luz solar
SL	Nhranite izven dosega sončne svetlobe
SR	Држати даље од сунчеве светлости

EN	Temperature limit 15-25°C (storage)
AR	حد درجة الحرارة 15-25°مئوية (التخزين)
BG	Температурна граница 15-25°С (съхранение)
DE	Temperaturbegrenzung 15-25 °C (Lagerung)
ES	Límite de temperatura 15-25 °C (almacenamiento)
FR	Limite de température 15-25°C (stockage)
HR	Ograničenje temperature: 15 – 25°C (skladištenje)
HU	Hőmérséklet határ 15-25°C (tárolás)
IT	Limite di temperatura 15-25 °C (conservazione)
LV	Temperatūras ierobežojums 15-25 °C (uzglabāšana)
PT	Limite de temperatura 15-25 °C (armazenamento)
SL	Temperaturna meja 15–25 °C (shranjevanje)
SR	Температурна граница 15-25°С (чување)

EN	Do not reuse
AR	لا تم إعادة استخدام المنتج
BG	Да не се употребява повторно
DE	Nicht wiederverwenden
ES	No reutilizar
FR	Ne pas réutiliser
HR	Nemojte ponovno upotrebljavati
HU	Ne használja újra
IT	Non riutilizzare
LV	Nelietot atkārti
PT	Não reutilizar
SL	Ponovna uporaba ni dovoljena
SR	Немојте користити поново

EN	Sterile, Gamma irradiation
AR	معلم بالتعريض لأشعة جاما
BG	Стерилно, Гама облъчване
DE	Sterilisiert durch Gamma-Bestrahlung
ES	Esterilizado utilizando radiación
FR	Stérile, irradiation gamma
HR	Nesterilizirano gama-zračenjem
HU	Sterili, gamma-besugárázás
IT	Sterile, irradiazione gamma
LV	Sterilizēti ar gamma starojumu
PT	Estéril, irradiação gama
SL	Sterilno, gama obsevanje
SR	Стерилно, гама зрачење

EN	Do not resterilize
AR	لا تم إعادة تعقيم المنتج
BG	Да не се стерилизира повторно
DE	Nicht erneut sterilisieren

ES	No reesterilizar
FR	Ne pas restériliser
HR	Nemojte ponovno sterilizirati
HU	Ne sterilizálja újra
IT	Non resterilizzare
LV	Nesterilizēt atkārtoti
PT	Não reesterilizar
SL	Ne sterilizirajte ponovno
SR	Немојте стерилисати поново

EN	Manufacturing date
AR	تاريخ التصنيع
BG	Дата на производство
DE	Herstellungdatum
ES	Fecha de fabricación
FR	Date de fabrication
HR	Datum proizvodnje
HU	Gyártási dátum
IT	Data di produzione
LV	Ražošanas datums
PT	Data de fabrico
SL	Datum proizvodnje
SR	Датум производње

EN	Medical Device
AR	جهاز طبي
BG	Медицинско изделие
DE	Medizinprodukt
ES	Producto sanitario
FR	Dispositif Médical
HR	Medicinski proizvod
HU	Orvostechikai eszköz
IT	Dispositivo medico
LV	Medicīnas ierīce
PT	Dispositivo médico
SL	Medicinska priporoček
SR	Медицинско средство

EN	Single sterile barrier system with protective packaging inside
AR	نظام حاجز فتردي معقم داخله عبوة واقية
BG	Система с единична стерилна бариера с вътрешна защитна опаковка
DE	Einfach-Steril-Barriersystem mit innenliegender Schutzverpackung
ES	Un solo sistema de barrera estéril con un envase protector interior
FR	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur
HR	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem
HU	Egyetlen steril záróréteg, belül védőcsomagolással
IT	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva interna
LV	Viena sterila barjeristēma ar aizsargiekpakojumu iekšpusē
PT	Sistema de barreira estéril com embalagem protetora no interior
SL	Sistem sterilne pregrade z zaščitno embalažo v notranjosti
SR	Јединствени стерилни систем баријере са заштитним паковањем унутра

EN	Unique Device Identifier
AR	معرف الجهاز الفريد
BG	Уникален идентификатор на изделието
DE	Eindeutige Produktkennung
ES	Identificador único del producto
FR	Identifiant unique de dispositif
HR	Jedinstvena identifikacija proizvoda
HU	Egyedi eszközazonosító
IT	Identificativo univoco del dispositivo
LV	Ierīces unikālais identifikators
PT	Identificador único do dispositivo
SL	Enolični identifikator naprave
SR	Јединствени идентификатор средства

EN – INSTRUCTION FOR USE

Bioactive bone substitute

Description and Indications
Activioss is a synthetic and biocompatible bone substitute device (bioactive glass 45S5), intended for the filling or reconstruction of bone defects or bone preservation in dental and maxillofacial systems surgery.
Activioss is indicated in case of loss or lack of bone substance for bone defects of surgical, traumatic or pathological origin when autologous solutions are not applicable or sufficient in adult population:
- Limited elevation and filling before implantation
- Periodontal defects filling and reconstruction
- Extraction sites, (alveolar ridge preservation, implant preparation, reconstruction or augmentation)
- Cyst cavities filling

It must be used by qualified surgeons (dentist surgeons, implantologists and stomatologists) trained in bone grafting and fixation techniques who have read these instructions for use.

Contraindications
Activioss should not be used:
- In case of chronic or acute infection not treated with appropriate therapy
- In patients who have suffered serious trauma with external wounds open near the defect, which could become infected.
- In patients with known allergy to bioactive glass or its constituents (Ca²⁺, PO³⁻, Na⁺ and Si(OH)₄).
- In patients with pre-existing conditions or disease that may interfere with the good healing of tissues
- In the irradiated bone (according to radiological criteria indicating osteonecrosis) and in special clinical situations (tumor, ongoing chemotherapy and radiation -therapy, immunodeficiency ...)
- During severe renal and hepatic infections.
In conjunction with a treatment known to affect the skeleton.
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 Activioss is not recommended during the periods of pregnancy and lactation.

Composition of Activioss

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

Mechanism of action / Performance / Benefits

During its implantation, Activioss is in contact with bone and biological fluids. The release of ions during resorption will allow the surface formation of a layer of carbonate hydroxyapatite, whose composition and structure are similar to the mineral phase of bone. This layer gives Activioss its osteoconduction property and creates a strong link between the granules and living tissue.
The claimed clinical performance is the filling or reconstruction of bone defects allowing the regeneration of the bone.
The main associated benefit is the absence of morbidity (pain and complication) associated with harvesting graft.
Additional benefits with quality-of-life improvement are also identified:

-Maintain/survival implant (if the implant is used)
-Limited Recurrent/ Residual disease (for cyst resection)
-Optimize the esthetical and functional outcome (e.g, comfort, speech, chewing), visit decrease, easy to use for surgeons

All these benefits (main and additional) influence the quality-of-life improvement of Activioss patients.

Instructions for use
-Check the expiry date. Do not use the product if it is exceeded.
-Do not use if the sterile packaging (external blister) is damaged, opened prematurely or exposed to environmental conditions other than those specified.
-Check each device before use to detect any deterioration. If deterioration is present, do not use the implant.
-Eliminate all soft and/or pathological tissue from the implantation site.
-Open the outer blister (sterile barrier) and remove the inner blister on the sterile field.

مواقع الاستخدام
-يتم استخدام Activioss في الحالات التالية:
- في حالة حدوث عدوى مزمنة أو حادة لم يتم علاجها باستخدام العلاج المناسب
- في حالات المرضى الذين يعانون من إصابة حادة أنت إلى خروج جراحية مفتوحة قريبة من العيب العظمي، والتي يُحتمل أن تصاب بالعدوى.
- في حالات المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة تجاه الزجاج النشط حويًا أو مكوناته (أيون الكالسيوم²⁺، وأيون الفوسفات³⁻، وأيون الصوديوم⁺، ومحفز الأيون السيليكا²⁺).
- في حالات المرضى الذين يعانون من حالات أو أمراض موجودة سابقًا قد تتداخل مع الشفاء الأمسي بشكل جيد.
- في العظام التي خضعت للعلاج الإشعاعي (وفقًا للمعايير الإشعاعية التي تنطبق على تنخر العظم) وفي الحالات السريرية الخاصة (الورم، ومرحلة العلاج الكيميوي والعلاج الإشعاعي، ونقص المناعة، الخ)
- في حالة الإصابة بالتهابت كوية وكيفية حادة.
مع علاج معروف بتأثيره في الهيكل العظمي.
حتى اليوم، ليس لدينا أي دراسات أجريت على النساء الحوامل أو بيئات ذات صلة باستخدام في أثناء الرضاعة الطبيعية.
كإجراء وقائي، لا يوصى بزرع Activioss خلال فترات الحمل والرضاعة.

تكوين Activioss

(يتكون Activioss من العناصر الموجودة طبيعيًا في النسيج العظمي، وهي: أكسيد الكالسيوم بنسبة 24.5%، وخالس أكسيد الفوسفات (O₃P) بنسبة 6%، وأكسيد الصوديوم (O₂Na) بنسبة 24.5% وثاني أكسيد السيليكون (SiO) بنسبة 45%.

آلية العمل / الأداء / الفوائد
-The combination of any drug substance with Activioss during implantation is the responsibility of the surgeon.
-Manipulate Activioss with a surgical instrument to avoid piercing surgical gloves.
-It is advisable to revise the recipient site before implantation.
-Completely fill the defect with Activioss. It is possible to perform the application of Activioss if the defect has sufficient bone wall.
-Avoid placing granules outside of the bone defect. Remove them if necessary.
-Avoid direct contact of Activioss with the skin.
-If it moves/migrates, the bioactive glass can cause wear of the joints and interfere with movement. Prevention of movement and granule migration is essential for proper bone formation.
-Do not apply excessive pressure to the defect. Excessive pressure may cause embolization of fat in the bloodstream.
-Activioss maintains its volume that is to say it does not shrink or expand.
-Activioss does not have sufficient mechanical strength to withstand load bearing before hard tissue is formed. When used in load bearing areas such as mandible fractures, standard internal or external stabilization techniques should be followed to achieve rigid stabilization in all planes.
-Activioss should not be used in applications with immediate load bearing. Placing a dental implant under load can be done 5 to 6 months after filling. Immediate loading is the responsibility of the surgeon.
-It is necessary to follow the usual post-operative treatment and rehabilitation procedures associated with bone grafts.
-The closure of the operative site depends on the surgery performed and the surgical site (membrane, sutures, etc.). An adequate closure of the graft site is mandatory (e.g., collagen or synthetic membrane (resorbable or non-resorbable), mucosal-periosteum flap).

-The use of a membrane is recommended in cases where the defect is significant or if there is limited bone retention. Primary closure of defects, preferably without tension, is strongly recommended.

تعليمات الاستخدام
-تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية. لا تستخدم المنتج إذا تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
-لا تستخدمه إذا كانت العبوة المغلفة (الغلاف الحبيبي الخارجي) تالفة أو مفتوحة قبل أن تبدأ أو تعرضت لظروف بيئية غير الظروف البنية المحددة.
-افحص كل جهاز قبل الاستخدام لاكتشاف أي خلل. في حالة وجود خلل، لا تستخدم العرسة.
-أزل جميع النسيج اللين والواو المرضى من موقع الزرع.
-افتح الشريط العظمي الخارجي (الحاجز العظمي) وأخرج الشريط الحبيبي الداخلي في الوسط المعقم.
-بمجرد تمييز الموقع المرضي، افتح الشريط الحبيبي الداخلي.
-إذا زاد الأمر، أزرع البديل في كوب معقم مع مَثَرَن آخر (دم المريض)، ممل المحلول الحلمي، المعقم الثاني المنشأ في موقع الزرع (وأي منضج حويي، اعتدًا على السيق السريري، والتخصص الجراحي ومراسمة الجراح). من جهة نظر علاجية، لا يوجد فرق بين استخدام هذه المخلط مغرفة بفتح Activioss واستخدام مرهمها كانت الحالة: يعتمد الاختيار على مراسمة الجراح، ومرض المريض، والمكثرات المتاحة.
-لا تزرجه مع الشريط الحبيبي الذي يحتوي على الحبيبات ميتة أو الشريط الحبيبي مع المكثرات الأخرى.
-استخدم أداة معصمة، لمل العيب العظمي. لا تضغط المادة لإدخالها في الموقع أو تحبب الدم الزلوية في العظم العظمي التي تم تحديد موضعه.

Regarding the medical device
-Activioss is a device that resorbs over time to make way for regenerated bone.
-There is currently no clinical study available that demonstrates complete resorption of the granules.
-This device does not harden like cement.

-Activioss is a sterile disposable device and must never be re-sterilized or reused. Reuse may cause contamination and impairment of bone substitute performance.

Adverse effects

No side effect directly linked to the device has been reported to date. However, an unknown allergy to one of the constituents of the product may be possible. Possible complications or adverse events are not more severe than those expected of similar products if the instructions are followed correctly by a qualified surgeon familiar with bone grafting techniques: post-surgical symptoms (pain, discomfort, abscess, redness, inflammation, oedema, hematomas, seroma, swelling, bleeding, ...), postoperative infection, recurrence/residual disease, wound dehiscence, wound leakage, delay in consolidation, loss of bone graft, membrane exposure (if applicable), protuberance of the graft, tooth sensitivity, gingival recession, subsidence of the flap, abscess formation, resorption or ankylosis of the treated root, etc.

These complications are the same as those that can occur with the autologous bone grafting.

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

Patient information

-The patient must be informed by the surgeon of the potential risks and adverse effects of bone substitution and agrees to the proposed procedure.
-The surgeon should inform the patient who is the recipient of this device that the success of bone substitution depends on the behavior and good compliance with post-operative hygiene instructions.

-

-Ако се придвижи/мигрира, биоактивното стъкло може да причини износване на ставите и да затрудни движението. Предотвратяването на движението и миграцията на гранулите е от съществено значение за правилното формиране на костите.

-Не прилагайте прекомерен натиск върху дефекта. Прекомерният натиск може да доведе до емболизация на вазини в кръвния поток.

-Activiöss запазва обема си, т.е. не се свива или разширява.

-Activiöss няма достатъчна механична якост, за да издържа на натоварвания, преди да се образувала твърдата тъкан. Когато се използва в товароносими зони, например при фрактури на долна челюст, трябва да се спазват стандартни техники за вътрешно или външно стабилизиране, за да се постигне твърдо стабилизиране по всички равнини.

-Activiöss не трябва да се използва в приложения за непосредствено натоварване. Поставянето на дентален имплант под натоварване може да се извърши 5 до 6 месеца след запълването. Непосредственото натоварване е отговорност на хирурга.

-Необходимо е да се следват обичайните постоперативни процедури за лечение и рехабилитация, свързани с костни присадки.

-Затварянето на хирургическото място зависи от извършената операция и от самото хирургическо място (мембрана, шекове и т.н.). Задължително е адекватно затваряне на мястото на присадката (напр. колагенова или синтетична мембрана (резорбируема или нерезорбируема), мукозно-прорастеноно ламбо).

-Использоването на мембрана се препоръчва в случаите, когато дефектът е значителен или ако има ограничена костна ретенция. Силно се препоръчва първично затваряне на дефектите, за предпазване без напрежение.

Относно медицинското изделие

-Activiöss е изделие, което се резорбира с времето, за да освободи място на регенерираща кост. -Понастоящем не е напично клинично проучване, което да демонстрира пълна рестоция на гранулите.

-Това изделие не се вътвърдява като цемент.

-Activiöss е стерилно изделие за еднократна употреба и никога не трябва да се стерилизира или използва повторно. Повторната употреба може да доведе до замърсяване и влошаване на ефективността на костния заместител.

Нежелани ефекти

Към момента няма докладвани странични ефекти, свързани с изделието. Въпреки това е възможна неизвестна алергия към някоя от съставите на продукта. Възможните усложнения или нежелани събития не са по-тежки от тези, които се очакват за подобни продукти, ако инструкциите се спазват правилно от квалифициран хирург, запознат с техниките за костна присадка: следоперативни симптоми (болка, дискомфорт, абсцес, зачервяване, възпаление, едем, хематоми, сером, подуване, кръвене, ...), следоперативна инфекция/остатъчно заболяване, дехиция на раната, изтичане от раната, забравяне на консолидицията, загуба на костна присадка, експлозия на мембраната (ако е приложима), протуберанс на присадката, чувствителност на зъб, гингивална рецесия, слягане на ламбото, образуване на абсцес, резорбция или анилоза на третиятия корен и др.

Тези усложнения са същите, които могат да възникнат при автологни костни присадки.
Всичи сериозен инцидент, възникнал във връзка с Activiöss, трябва да се докладва на NORAKER и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен пациентът или хирургът.
- Die Implantationsstellen von sämtlichem weichen und/oder pathologischen Gewebe befreien.
- Den äußeren Blister (Sterilbarriere) öffnen und den inneren Blister auf dem Sterifeld entnehmen.
- Wenn die Operationslöcher vorbereitet ist, den inneren Blister öffnen.
- Mischen Sie das Ersatzmaterial gegebenenfalls in einem sterilen Becher mit einem anderen Bestandteil (Patientenblut, Kochsalzlösung, autologer Knochen am Implantationsort und/oder Antibiotikum, je nach klinischem Kontext, chirurgischem Fachgebiet und chirurgischer Praxis).
Von therapeutischen Standpunkt aus besteht unter keinen Umständen ein Unterschied zwischen dem Einsatz solcher Mischungen und reinem Activiöss.
Diesbezügliche Entscheidungen basieren auf der chirurgischen Praxis, der vorliegenden Erkrankung und den verfügbaren Bestandteilen.
- Granulatmischungen nicht im inneren Blister herstellen, da weder die Hämkompatibilität noch die Kompatibilität des Blisters mit anderen Bestandteilen geprüft wurde.
- Den Defekt unter Einsatz eines sterilen Instruments auffüllen. Das Material nicht am Einsatzort verdichten und Blut/Feuchtigkeit am positionierten Transplantat nicht abtupfen.
- Nach der Platzierung von Activiöss den primären Verschluss des Weichgewebes am Transplantationsort gewährleisten. Beim Verschluss können auch resorbierbare und nicht resorbierbare Membranen zum Einsatz kommen.
- Das Produkt ist MR-sicher.
- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Информация за пациента

-Пациентът трябва да бъде информиран от хирурга за потенциалните рискове и неблагоприятни ефекти, свързани с костното заместване, и да се съгласи с предложената процедура.
-Хирургът следва да уведоми пациента, който е реципиент на това изделие, че успехът на костното заместване зависи от неговото поведение и добро спазване на инструкциите за следоперативно проследяване.
-Необходима е консултация за следоперативно проследяване, за да се осигни задържанването и да се гарантира, че всичко върви по план.
Проследяването на пациента се обхваща от хирурга с поне едно посещение през първите 6 месеца.

-Пациентът трябва да докладва на хирурга всяко събитие, което може да попречи на правилното интегриране на костния заместител, и да се подлага на следоперативни контролни прегледи.

-След операцията медицинският екип попълва имплантна карта заедно с нейните приложения и я 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.

-Резомето относно безопасността и клиничното действие (РБКД) на изделието се намира на уеб сайта на производителя (www.noraker.com) (или в EUDAMED, когато бъде налично).

Стерилизация и опаковка

Activiöss е изделие за еднократна употреба, стерилизирано с гама облъчване (стерилна бариера, осигурена от външен блистер). Стерилистата е гарантирана до изтичане на срока на годност, ако стерилната бариера не е отворяна или нарушена.

Съхранение и извъряние

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

Базов UDI-DI: 0376019113DT739MJ

Актуализация на документа: 2024/02

DE – GEBRAUCHSANWEISUNG

Bioaktives Knochenersatzmaterial

Beschreibung und Indikationen

Activiöss ist ein synthetisches, biokompatibles Knochenersatzmaterial (bioaktives Glas 45S5), das zur Auffüllung oder zum Wiederaufbau defekter Knochen oder zum Knochenersatz in der Zahn- und Kieferchirurgie bestimmt ist. Activiöss ist in der Erwachsenenpopulation bei Verlust oder Mangel an Knochensubstanz aufgrund von Knochendefekten chirurgischen, traumatischen oder pathologischen Ursprungs indiziert, wenn autologe Lösungen nicht anwendbar oder ausreichend sind:

- Sinusanehebung und -füllung vor der Implantation
- Auffüllung und Wiederaufbau parodontaler Defekte
- Extraktionsstellen (Erhaltung des Alveolarkamms, Implantataufbereitung, Wiederaufbau oder Augmentation)
- Auffüllung der Zystenohlräume

Die Anwendung muss durch einen qualifizierten, in Knochentransplantations- und Fixierungstechniken geschulten Chirurgen (Zahnchirurg, Implantologe und Stomatologe) nach Lektüre der Gebrauchsanweisung erfolgen.

Gegenanzeigen

- Activiöss sollte nicht verwendet werden:

- Im Falle einer chronischen oder akuten Infektion, die nicht mit einer geeigneten Therapie behandelt wird.
- Bei Patienten, die ein schweres Trauma erlitten und in der Nähe des Defekts offene äußere Wunden haben, die sich infizieren könnten.
- Bei Patienten mit einer bekannten Allergie gegen bioaktives Glas oder seine Bestandteile (Ca²⁺, PO³⁻, Na⁺ und Si (OH)₄).
- Bei Patienten mit Vorerkrankungen, die eine ordnungsgemäße Gewebeheilung beeinträchtigen können.
- Bei bestrahlten Knochen (nach radiologischen Kriterien, die auf eine Osteonekrose hindeuten) und in besonderen klinischen Situationen (Tumor, laufende Chemo- und Strahlentherapie, Immunschwäche ...).
- Bei schweren Nieren- und Leberinfektionen.
- In Verbindung mit Behandlungen, von denen bekannt ist, dass sie das Skelett beeinträchtigen.

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 Activiöss während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Zusammensetzung von Activiöss

Activiöss (45S5) setzt sich aus Elementen zusammen, die natürlich im Knochen vorkommen: 24,5 % Kalziumkarbonat (CaO), 6 % Phosphatpentoxid (P₂O₅), 24,5 % Natriumoxid (Na₂O) und 45 % Siliziumdioxid (SiO₂).

Wirkungsweise / Leistung / Vorteile

Bei der Implantation ist Activiöss in Kontakt mit Knochen und Körperflüssigkeiten. Die Freisetzung von Ionen während der Resorption ermöglicht die Bildung einer Schicht aus karbonisiertem Hydroxylapatit, deren Zusammensetzung und Struktur der mineralischen Phase des Knochens ähneln. Diese Schicht verleiht Activiöss seine osteokonduktiven Eigenschaften und bildet eine starke Verbindung zwischen dem Granulat und dem Gewebe.

Die beanspruchte klinische Leistung besteht in der Auffüllung oder dem Wiederaufbau von Knochendefekten zur Regeneration des Knochens. Der wichtigste damit verbundene Vorteil ist das Fehlen von Morbidität (Schmerzen und Komplikationen) im Zusammenhang mit der Entnahme des Transplantats. Zudem lassen sich zusätzliche Vorteile mit einer Steigerung der Lebensqualität identifizieren:

- Erhaltung/Überleben des Implantats (falls das Implantat verwendet wird)
- Begrenzt rezidivierende/residuale Erkrankung (für Zystenresektion)
- Optimierung des ästhetischen und funktionellen Ergebnisses (z. B. Komfort, Sprache, Kauen), weniger Besuche, einfache Anwendung für Chirurgen

All diese (Haupt- und Zusatz-) Vorteile wirken sich auf die Steigerung der Patientenlebensqualität aus.

Gebrauchsanweisung

- Verfallsdatum prüfen. Das Produkt nicht einsetzen, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.

- Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung (äußerer Blister) beschädigt ist, vorzeitig geöffnet wurde oder anderen als den angegebenen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.

Das Produkt vor dem Einsatz auf Beeinträchtigungen prüfen. Liegen Beeinträchtigungen vor, darf das Implantat nicht eingesetzt werden.

- Die Implantationsstellen von sämtlichem weichen und/oder pathologischen Gewebe befreien.
- Den äußeren Blister (Sterilbarriere) öffnen und den inneren Blister auf dem Sterifeld entnehmen.
- Wenn die Operationslöcher vorbereitet ist, den inneren Blister öffnen.
- Mischen Sie das Ersatzmaterial gegebenenfalls in einem sterilen Becher mit einem anderen Bestandteil (Patientenblut, Kochsalzlösung, autologer Knochen am Implantationsort und/oder Antibiotikum, je nach klinischem Kontext, chirurgischem Fachgebiet und chirurgischer Praxis). Von therapeutischen Standpunkt aus besteht unter keinen Umständen ein Unterschied zwischen dem Einsatz solcher Mischungen und reinem Activiöss. Diesbezügliche Entscheidungen basieren auf der chirurgischen Praxis, der vorliegenden Erkrankung und den verfügbaren Bestandteilen.
- Granulatmischungen nicht im inneren Blister herstellen, da weder die Hämkompatibilität noch die Kompatibilität des Blisters mit anderen Bestandteilen geprüft wurde.
- Den Defekt unter Einsatz eines sterilen Instruments auffüllen. Das Material nicht am Einsatzort verdichten und Blut/Feuchtigkeit am positionierten Transplantat nicht abtupfen.
- Nach der Platzierung von Activiöss den primären Verschluss des Weichgewebes am Transplantationsort gewährleisten. Beim Verschluss können auch resorbierbare und nicht resorbierbare Membranen zum Einsatz kommen.
- Das Produkt ist MR-sicher.
- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In Bezug auf das chirurgische Verfahren

- Beim Einsatz von Activiöss die allgemeinen Grundsätze für Asepsis und Patientenmedikation beachten.
- Die Kombination jeglicher medikamentöser Substanzen mit Activiöss während der Implantation liegt in der Verantwortung des Chirurgen.
- Activiöss mit einem chirurgischen Instrument handhaben, um ein Durchstechen der Handschuhe zu vermeiden.
- Es ist ratsam, die Empfängerstelle vor der Implantation zu befeuchten.
- Den Defekt vollständig mit Activiöss auffüllen. Der Einsatz von Activiöss setzt voraus, dass am Defekt ausreichende Knochenwand vorhanden ist.
- Die Platzierung des Granulats außerhalb des Knochendefekts vermeiden. Dieses gegebenenfalls entfernen.
- Den direkten Kontakt von Activiöss mit der Haut vermeiden.
- Ein Verrutschen bzw. Wandern kann zur Abnutzung von Gelenken führen und die Beweglichkeit beeinträchtigen. Zur geeigneten Knochenbildung ist die Vorbeugung gegen ein Verrutschen oder Wandern des Granulats unerlässlich.
- Keinen übermäßigen Druck auf den Defekt ausüben. Übermäßiger Druck kann zu einer Embolisation von Fett im Blutkreislauf führen.
- Activiöss behält sein Volumen bei, d. h. es schrumpft nicht und dehnt sich nicht aus.

- Vor der Bildung des Knochengewebes verfügt Activiöss 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.
- Activiöss sollte nicht in Anwendungen mit unmittelbarer Belastung verwendet werden. Das Einsetzen eines Zahnimplantats unter Belastung kann 5 bis 6 Monate nach der Auffüllung erfolgen. Die sofortige Belastung liegt in der Verantwortung des Chirurgen.
- Die für Knochentransplantate üblichen postoperativen Behandlungs- und Rehabilitationsverfahren einhalten.
- Die Operationsstelle je nach dem durchgeführten Eingriff und der betreffenden Körperstelle verschließen (Membran, Nähte usw.). Ein adäquater Verschluss der Transplantatstelle ist obligatorisch (z. B. Kollagen oder synthetische Membran (resorbierbar oder nicht resorbierbar), Schleimhaut-Penost-Lappen).
- Die Verwendung einer Membran wird in Fällen empfohlen, in denen der Defekt signifikant ist oder wenn es nur ein begrenztes Knochenangebot gibt. Ein primärer Verschluss der Defekte, vorzugsweise ohne Spannung, wird dringend empfohlen.

In Bezug auf das Medizinprodukt

- Activiöss ist ein Produkt, das nach und nach absorbiert wird, um dem regenerierten Knochen Raum zu bieten. Derzeit liegt keine klinische Studie vor, die eine vollständige Resorption des Granulats belegt.

- Diese Material härtet nicht wie Zement aus.
- Activiöss ist ein steriles Einwegprodukt und darf niemals erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann Verunreinigungen hervorrufen und die Leistung des Knochenersatzmaterials beeinträchtigen.

Unerwünschte Wirkungen

Bislang wurden keine direkt mit dem Produkt in Zusammenhang stehenden Nebenwirkungen gemeldet. Unbekannte Allergien gegen einen der Bestandteile des Produkts sind jedoch möglich. Mögliche Komplikationen oder unerwünschte Ereignisse sind nicht schwerwiegender als bei ähnlichen Produkten zu erwarten, wenn die Anweisungen von einem qualifizierten Chirurgen, der mit Knochentransplantationstechniken vertraut ist, korrekt befolgt werden: postoperative Symptome (Schmerzen, Unbehagen, Abszess, Rötung, Entzündung, Ödem, Hämatom, Serom, Schwellung, Blutung ...), postoperative Infektion, Rezidiv/Reskrankheit, Wundheiliszene, Wunddeklage, Verzögerung der Konsolidierung, Verlust des Knochentransplantats, Freilegung der Membran (falls zutreffend), Protuberanz des Transplantats, Zahnempfindlichkeit, Gingivaverrесion, Absinken des Lappens, Abszessbildung, Resorption oder Ankylose der behandelten Wurzel usw.

Bei den Komplikationen handelt es sich um jene, die auch bei autologen Knochentransplantationen auftreten können. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit Activiöss muss NORAKER und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Patient bzw. der Chirurg seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden.

Patienteninformation

- Der Patient muss vom Chirurgen über die möglichen Risiken und unerwünschten Wirkungen des Knochenersatzes aufgeklärt werden und sein Einverständnis zum Eingriff geben.

- Der Chirurg muss den Patienten, bei dem das Produkt angewendet wird, darauf hinweisen, dass der Erfolg des Knochenersatzes auch vom Verhalten des Patienten und von der Einhaltung der postoperativen Hygienevorschriften abhängig ist.

- Eine postoperative Nachuntersuchung ist erforderlich, um die Heilung zu beurteilen und sicherzustellen, dass alles wie geplant verläuft. Die Nachsorge des Patienten wird vom Chirurgen mit mindestens einem Besuch in den ersten 6 Monaten erklärt.

- Der Patient muss seinem Chirurgen alle Vorfälle melden, die die ordnungsgemäße Integration des Knochenersatzes 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 Unterlage ein Leben lang aufbewahren. Es empfiehlt sich, die Unterlage bei der Entlassung einzuschancen.

- Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) des Produkts ist der Website des Herstellers (www.noraker.com) (oder ab Verfügbarkeit auf EUDAMED) zu entnehmen.

Sterilität und Verpackung

Activiöss ist ein durch Gamma-Bestrahlung sterilisiertes Einwegprodukt (Sterilbarriere durch äußeren Blister gewährleistet). Bei ungeöffneter und unbeschädigter Sterilbarriere ist die Sterilität bis zum Verfallsdatum gewährleistet.

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 muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen. Es besteht das Risiko, dass Anwender und Patienten Krankheitsserregern ausgesetzt werden und der Abfallkreislauf kontaminiert wird.

Einmalige Produktkennung (UDI-DI): 0376019113DT739MJ

Stand: 2024/02

ES – INSTRUCCIONES DE USO

Substituto óseo bioactivo

Descripción e indicaciones

Activiöss es un sustituto óseo sintético y biocompatible (vidrio bioactivo 45S5) que se ha diseñado para el relleno o la reconstrucción de los defectos óseos o la conservación ósea en cirugía dental y con sistemas maxilofaciales.

Activiöss está indicado en caso de pérdida o ausencia de sustancia ósea para tratar defectos óseos de naturaleza quirúrgica, traumática o patológica cuando las soluciones autólogas no son válidas o suficientes en adultos:

- Elevación sinusal y relleno previo al implante
- Relleno y reconstrucción de defectos periodontales
- Sitios de extracción (conservación de la cresta alveolar, preparación de implantes, reconstrucción o aumento)
- Relleno de cavidades quísticas

Deben ser aplicados por cirujanos cualificados (odontólogos, implantólogos y estomatólogos) y formados en técnicas de fijación e injerto óseos que hayan leído estas instrucciones de uso.

Contraindicaciones

Activiöss 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 (Ca²⁺, PO³⁻, Na⁺ y Si(OH)₄).
- En pacientes que presentan trastornos o enfermedades preexistentes que puedan interferir en la correcta cicatrización de los tejidos.
- En caso sometido a radiación (según los criterios radiológicos indicadores de osteonecrosis) y en situaciones clínicas especiales (tumor, quimioterapia y radioterapia en curso, inmunodeficiencia, etc.).
- Durante infecciones renales y hepáticas graves.

Juntamente con un tratamiento que se sabe que afecta al esqueleto.

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, no se recomienda implantar Activiöss durante el embarazo o la lactancia.

Composición de Activiöss

Activiöss (45S5) está formado únicamente por elementos que se encuentran de forma natural en el tejido óseo: 24,5 % de óxido de calcio (CaO), 6 % de pentóxido de difósforo (P₂O₅), 24,5 % de óxido de sodio (Na₂O) y 45 % de dióxido de silicio (SiO₂).

Mecanismo de acción/funcionamiento/beneficios

Durante su implantación, Activiöss entra en contacto con el hueso y los fluidos biológicos. La liberación de iones durante la reabsorción permitirá la formación en la superficie de una capa de hidroxipatita carbonatada cuya composición y estructura son similares a la fase mineral del hueso. Esta capa otorga a Activiöss sus propiedades osteoconductoras y crea una unión sólida entre los gránulos y los tejidos vivos.

El funcionamiento clínico previsto es el relleno o la reconstrucción de los defectos óseos para permitir la regeneración del hueso.

El beneficio principal asociado es la ausencia de morbilidad (dolor y complicación) asociada a la extracción del injerto.

También se han identificado beneficios adicionales en cuanto a la mejora de la calidad de vida:

- Mantenimiento/supervivencia del implante (si se utiliza el implante)
- Enfermedad recurrente/residual limitada (para resección de quistes)
- Optimización del resultado estético y funcional (p. ej., comodidad, habla, masticación), disminución de las visitas, facilidad de uso para los cirujanos
- Mantenimiento/supervivencia del implante (si se utiliza el implante)
- Enfermedad recurrente/residual limitada (para resección de quistes)
- Optimización del resultado estético y funcional (p. ej., comodidad, habla, masticación), disminución de las visitas, facilidad de uso para los cirujanos

Todos estos beneficios (principales y adicionales) influyen en la mejora de la calidad de vida de los pacientes.

Instrucciones de uso

- Comprobar la fecha de caducidad. No utilizar si el producto lo ha superado.
- No utilizar si el envase estéril (blister externo) está dañado, abierto prematuramente o expuesto a condiciones ambientales distintas de las especificadas.
- Comprobar cada producto antes de su uso para detectar cualquier posible deterioro. Si ese fuera el caso, no utilizar el implante.
- Retirar todo el tejido blando y/o patológico de la zona de implantación.
- Abrir el blister exterior (barrera estéril) y quitar el blister interior sobre el campo estéril.
- Una vez preparada la zona quirúrgica, abrir el blister interior.
- En caso necesario, mezclar el sustituto en un vaso estéril con otro componente (sangre del paciente, suero salino, hueso autólogo de la zona de implantación y/o antibiótico, según el contexto clínico, la especialidad de quirujano y la práctica del cirujano). Desde un punto de vista terapéutico, no hay ninguna diferencia entre utilizar estas mezclas o Activiöss solo, independientemente de la situación: la elección depende de la práctica del cirujano, de la enfermedad del paciente y de los componentes disponibles.
- No mezclar en el blister interior que contiene los gránulos, ya que no se ha comprobado la hemocompatibilidad ni la compatibilidad del blister con otros componentes.
- Rellenar el defecto con un instrumento estéril. No comprimir el material en la zona ni secar la sangre/humedad en el injerto colado.
- Una vez colocado Activiöss, proceder al cierre primario de los tejidos blandos en la zona del injerto. Para realizar el cierre también pueden utilizarse membranas resorbibles o no resorbibles.
- Este producto es seguro para realizar una resonancia magnética.
- Advertencias y precauciones de uso

En relación con el procedimiento quirúrgico

- Al utilizar Activiöss, deben respetarse los principios generales de asepsia y la medicación del paciente.

- La combinación de cualquier sustancia farmacológica con Activiöss durante la implantación será responsabilidad del cirujano.

- Manipular Activiöss con un instrumento quirúrgico para evitar que se perforen los guantes.

- Se recomienda reanimar la zona receptora antes de la implantación.

- Rellenar completamente el defecto con Activiöss. La aplicación de Activiöss es posible si el defecto tiene una pared ósea suficiente.

- Evitar colocar los gránulos fuera del defecto óseo. Retirarlos si es necesario.

- Evitar el contacto directo de Activiöss con la piel.

- Si se mueve o migra, el vidrio bioactivo puede causar el desgaste de las articulaciones e interferir en su movimiento. Prevenir el movimiento y la migración de gránulos es esencial para garantizar una formación ósea adecuada.

- No ejercer una presión excesiva sobre el defecto. Una presión excesiva puede provocar la embolización de la grasa en el torrente sanguíneo.

- Activiöss mantiene su volumen, es decir, no se contrae ni se expande.
- Activiöss no tiene una fuerza mecánica suficiente para soportar carga antes de que se forme el tejido duro. Al usarlo en zonas que soportan cargas, como en fracturas de mandíbula, deberán seguirse técnicas estándar de estabilización interna o externa para lograr una estabilización rigida en todos los planos.
- Activiöss no debe utilizarse en aplicaciones con carga inmediata. La colocación de un implante dental con carga puede realizarse entre 5 y 6 meses después del relleno. La aplicación de carga inmediata es responsabilidad del cirujano.
- Es necesario respetar los procedimientos posoperatorios habituales de tratamiento y rehabilitación asociados a los injertos óseos.
- El cierre de la zona intervenida depende de la cirugía llevada a cabo y de la propia zona intervenida (membrana, suturas, etc.). Es obligatorio utilizar un cierre adecuado en la zona del injerto (por ejemplo, una membrana de colágeno o sintética [resorbible o no resorbible] o un colgajo mucoperióstico).
- Se recomienda el uso de una membrana en los casos en los que el defecto es importante o si la retención ósea es limitada. Se recomienda encarecidamente el cierre primario de los defectos, preferiblemente sin tensión.

En relación con el producto sanitario

Activiöss es un producto que se reabsorbe con el paso del tiempo para dejar sitio al hueso regenerado. - Actualmente no se dispone de ningún estudio clínico en el que se constate que los gránulos se reabsorben totalmente.

- Este producto no se endurece como el cemento.

- Activiöss es un producto estéril desechable y nunca debe reesterilizarse ni reutilizarse. Su reutilización puede provocar contaminación y afectar al funcionamiento del sustituto óseo.

Efectos adversos

Hasta la fecha no se han documentado efectos secundarios relacionados con el producto. Sin embargo, podría producirse una alergia desconocida a alguno de los componentes del producto. Los posibles acontecimientos adversos o complicaciones no son más graves que los esperados de productos similares si un cirujano cualificado familiarizado con las técnicas de injerto óseo sigue correctamente las instrucciones: síntomas posoperatorios (dolor, molestias, absceso, enrojecimiento, inflamación, edema, hematomas, seroma, hinchazón, hemorragia, etc.), infección posoperatoria, enfermedad recurrente/residual, dehiscencia de la herida, filtración de la herida, retraso en la consolidación, pérdida del injerto óseo, exposición de la membrana (si corresponde), protuberancia del injerto, sensibilidad dental, recesión gingival, hundimiento del colgajo, formación de absceso, reabsorción o anquilosis de la raíz tratada, etc. Estas complicaciones son las mismas que se pueden producir con injertos óseos autólogos.

Cualquier incidente grave que pudiera ocurrir en relación con Activiöss deberá notificarse a NORAKER y a la autoridad competente del Estado miembro en el 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 sustitución ósea, y el paciente da su consentimiento para la intervención propuesta.

- El cirujano debe informar al paciente receptor de este producto de que el éxito de la sustitución ósea depende del comportamiento y del buen cumplimiento de las instrucciones de higiene posoperatoria.

- Se requiere una consulta de seguimiento posoperatorio para evaluar la curación y garantizar que todo marcha según lo previsto. El cirujano explica el seguimiento del paciente con al menos una visita durante los primeros 6 meses.

- El paciente debe informar al cirujano de cualquier incidente que pudiera comprometer la correcta integración del sustituto óseo, y debe someterse a controles posoperatorios.

- 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 funcionamiento clínico) del producto está disponible en el sitio web del fabricante (www.noraker.com) (o en EUDAMED en cuanto esté disponible).

Esterilización y envasado

Activiöss es un producto de un solo uso que ha sido esterilizado mediante radiación gamma (el blister externo garantiza una barrera estéril). La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad si la protección estéril no se ha abierto o dañado.

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.

La eliminación del producto debe llevarse a cabo de conformidad con la normativa y las prácticas locales, a riesgo de exponer a usuarios y pacientes a patógenos y de contaminar el circuito de residuos.

UDI-DI básico

-Activiös é um dispositivo que é reabsorvido ao longo do tempo para dar espaço à formação de osso regenerado. -Atualmente, não existe estudo clínico disponível que demonstre uma reabsorção completa dos grânulos.

-Este dispositivo não endurece como cimento.

-Activiös é um dispositivo descartável esterilizado e nunca deve ser reesterilizado ou reutilizado. A reutilização poderá causar contaminação e incapacidade de 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. As possíveis complicações ou eventos adversos não são mais graves do que os esperados de produtos similares, se as instruções forem seguidas corretamente por um cirurgião qualificado com técnicas de enxerto ósseo: sintomas pós-cirúrgicos (dor, desconforto, abcesso, vermelhidão, inflamação, edema, hematomas, seroma, inchaço, hemorragia...), infecção pós-operatória, doença recorrente/residual, deiscência da ferida, fuga de ferida, atraso na consolidação, perda de enxerto ósseo, exposição de membrana (se aplicável), protuberância do enxerto, sensibilidade dentária, recessão gengival, subsidência do retalho, formação de abcesso, reabsorção ou anqulose da raiz tratada, etc. Estas complicações são as mesmas que podem ocorrer com enxertos ósseos autólogos.

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

Informações para o doente

-O doente tem de ser informado pelo cirurgião sobre os potenciais riscos e efeitos adversos relacionados com a substituição óssea e dar o seu consentimento para o procedimento proposto.

-O cirurgião deverá informar o doente que vai receber este dispositivo de que o sucesso da substituição óssea depende do seu comportamento e do seguimento adequado das instruções de higiene pós-operatória.

-É necessária uma consulta de acompanhamento pós-operatório para avaliar a cicatrização e garantir que tudo está a correr como planeado. O acompanhamento do doente é explicado pelo cirurgião com pelo menos uma visita durante os primeiros 6 meses.

-O doente tem de comunicar ao cirurgião qualquer incidente que possa comprometer a correta integração do substituto ósseo 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

Activiös é um dispositivo de utilização única, esterilizado com irradiação gama (barreira estérfil assegurada com bolsa externa). A esterilidade é garantida até à data de validade se a barreira estérfil não tiver sido aberta ou danificada.

Armazenamento e eliminação

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

A eliminação do dispositivo deverá efetuar-se de acordo com os regulamentos e práticas locais, sob o risco de expor os utilizadores e os doentes a agentes patogénicos e contaminar o circuito de recolha de resíduos.

UDI-DI Básico: 0376019113DT739MJ

Atualização do documento: 2024/02

SL – NAVODILA ZA UPORABO

Bioaktivni nadomestek kosti

Opis in indikacije

Zrnca Activiöss so sintetični in biokompatibilni pripomoček za nadomestilo kosti (bioaktivno steklo 4SS5), namenjen polnjenju ali rekonstrukciji poškodovanih kosti ali ohranjanju kosti pri kirurgiji zobozdravstvenih in maksilofacialnih sistemov.

Zrnca Activiöss so indicirana v primeru izgube ali pomanjkanja kostne snovi zaradi okvar kosti kirurškega, travmatskega ali patološkega izvora, kadar avtologne raztopine niso uporabne ali zadostne pri odrasli populaciji z zobozdravstveno kirurgijo:

– Dvig sinusov in polnjenje pred implantacijo

– Ppolnjenje in rekonstrukcija periodontalnih napak

– Mesta ekstrakcije (ohranjanje alveolarnega grebena, priprava vsadka, rekonstrukcija ali bogatjenje)

– Polnjenje votlin cist

Uporabljajo jo lahko usposobljeni kirurgi (zobozdravniki, implantologi in stomatologi), usposobljeni za tehnike presaditve in fiksacije kosti, ki so prebrali ta navodila za uporabo.

Kontraindikacije

Zrnca Activiöss se ne sme uporabljati:

– V primeru kronične ali akutne okužbe, ki ni zdravljena z ustreznno terapijo.

– Pri bolnikih, ki so utrpeli hudo travmo z zunanjiimi ranami, odprtimi v bližini poškodbe, ki se lahko okuži.

– Pri bolnikih z znano alergijo na bioaktivno steklo ali njegove sestavine (Ca²⁺, PO₄³⁻ Na⁺ in Si (OH)₄).

– Pri bolnikih z obstoječimi stanji ali boleznimi, ki lahko ovirajo dobro celjenje tkiva.

– V obsevanih kosti (po radioloških merilih, ki kažejo na osteonekrozo) in v posebnih kliničnih situacijah (tumor, potekajoča kemoterapija in radioterapija, imunska pomanjkljivost ...)

– Pri hudih okužbah ledvic in jeter.

V povezavi z zdravljenjem, za katerega je znano, da vpliva na okostje.

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

Sestava zrnca Activiöss

Zrnca Activiöss (4SS5) so sestavljena samo iz elementov, ki jih naravno najdemo v kostnem tkivu: 24,5 % kalcijevega oksida (CaO), 6 % fosfatnega pentoksida (P₂o₅), 24,5 % natrijevega oksida (na₂o) in 45 % silicijevega dioksida (SiO₂).

Mehanizem delovanja/učinkovitost/prednosti

Med implantacijo so zrnca Activiöss v stiku s kostmi in biološkimi tekočinami. Sproščanje ionov med resorpcijo bo omogočilo površinsko tvorbo plasti karbonatnega hidroksiapatita, katerega sestava in struktura sta podobni mineralni fazi kosti. Ta plast daje zrnцем Activiöss lastnost osteokondukcije in ustvarja močno povezavo med zrnci in živim tkivom.

Zahtevana klinična učinkovitost je zapolnjevanje ali rekonstrukcija poškodb kosti, kar omogoči regeneracijo kosti.

Glavna povezana korist je odsotnost obolenosti (bolečine in zapletov), povezanih s pridobivanjem presadka.

Dodatne koristi iz izboljšanjem kakovosti življenja so tudi opredeljene:

– Vzdrževalni/preživetveni vsadek (če je vsadek uporabljen)

– Omejena ponavljajoča se/rezidualna bolezen (za resekcijo ciste)

– Optimizacija estetskega in funkcionalnega izida (npr. udobje, govor, žvečenje), zmanjšanje obiskov, enostaven za uporabo za kirurge

Vse te koristi (glavne in dodatne) vplivajo na izboljšanje kakovosti življenja bolnikov.

Navodila za uporabo

– Preverite datum izteka roka uporabnosti. Izdelka ne uporabljajte, če je rok potekel.

– Ne uporabite, če je sterilna ovojnina (zunanji pretisni oмот) poškodovana, prezgodaj odprta ali izpostavljena drugim okoljskim razmeram, ki niso navedene.

– Vsak pripomoček pregledjte pred uporabo, da odkrijete morebitne pomanjkljivosti. V primeru poškodb vsadka ne uporabljajte.

– Z mesta za vsaditev odstranite vse mehko in/ali patološko tkivo.

– Odprite zunanji pretisni oмот (sterilno pregrado) in odstranite notranji pretisni oмот na sterilnem polju.

– Ko je mesto kirurškega posega pripravljeno, odprite notranji pretisni oмот.

– Če je potrebno, nadomestek zmešajte v sterilni skodelici z drugo sestavino (bolnikova kri, fiziološki serum, avtlogna kost na mestu implantacije in/ali antibiotik, odvisno od kliničnega konteksta, kirurške specializacije in kirurške prakse). S terapevtskega vidika ni nobene razlike med uporabo teh mešanic v primerjavi s samostojno uporabo zrnca Activiöss ne glede na situacijo: izbrana je odvisna od prakse kirurga, bolnikove bolezni in razpoložljivih sestavin.

– Ne mešajte v notranjem pretisnem oмотu, ki vsebuje zrnca, ker hemokompatibilnost ali združljivost pretisnega oмотa z drugimi sestavinami nista testirani.

– Zapolnite okvaro s sterilnim instrumentom. Ne stiskajte materiala na mestu vstavljanja in ne izpirajte krvi/vlage v nameščenem presadku.

– Po namestitvi zrnca Activiöss zagotovite primarno zaprtje mehkih tkiv na mestu presadka. Za zaprtje se lahko uporabljajo tudi membrane, ki jih telo absorbira ali ne.

– Ta pripomoček je varen za MR.

– Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabo

O kirurškem posegu

– Pri uporabi zrnca Activiöss morate upoštevati splošna načela asepsе in zdravljenja bolnikov.

– Za kombinacijo katere koli zdravilne učinkovine z zrnci Activiöss med vsaditvijo je odgovoren kirurg.

– Pri uporabi zrnca Activiöss uporabite kirurški instrument, da preprečite prebadanje kirurških tokovnic.

– Priporočljivo je, da pred vsaditvijo mesto vsaditve obnovite.

– Mesto poškodbe v celoti zapolnite z zrnci Activiöss. Zrnca Activiöss je mogoče uporabiti, če ima poškodba zadostno kostno steno.

– Izogibajte se nanašanju zrnca izven območja poškodbe kosti. Po potrebi jih odstranite.

– Izogibajte se neposrednemu stiku zrnca Activiöss s kožo.

– Če se premikajo/prestavijo, lahko bioaktivno steklo povzroči obrabo sklepov in ovira gibanje. Preprečevanje premikanja in prestavitve zrnca je bistvenega pomena za pravilno tvorbo kosti.

– Na mesto poškodbe ne pritiskajte premočno. Premočno pritiskanje lahko povzroči embolizacijo maščobe v krvnem obtoku.

– Zrnca Activiöss ohranijo svoj volumen, kar pomeni, da se ne skrčijo ali razširijo.

– Zrnca Activiöss nimajo zadostne mehanske trdnosti, da bi prenesla obremenitev, preden se oblikuje kostno tkivo. Pri uporabi na obremenjenih območjih, kot so zlomi spodnje čeljusti, je treba upoštevati standardne tehnike notranje ali zunanje stabilizacije, da se doseže togo stabilizacijo v vseh ravninah.

– Zrnca Activiöss se ne sme uporabljati v aplikacijah s takojšnjo obremenitvijo. Namestitve zobnega vsadka pod obremenitvijo se lahko izvede 5 do 6 mesecev po polnjenju. Takojšnja obremenitev je odgovornost kirurga.

– Upoštevati je treba običajne kooperativne postopke zdravljenja in rehabilitacije, povezane s kostnimi vsadki.

– Način zaprtja mesta kirurškega posega je odvisen od opravljenega posega in samega mesta (membrana, šivi itd.). Ustreznno zaprtje mesta presadka je obvezno (npr. kolagen ali sintetična membrana (resorbiljiva ali neresorbilna), sluznica periosteuma).

– Uporabo membrane priporočamo v primerih, ko je poškodba bistvena ali če je zadrževanje kosti omejeno. Primarno zaprtje poškodb, po možnosti brez napetosti, je zelo priporočljivo.

O medicinskem pripomočku

– Zrnca Activiöss so pripomoček, ki se sčasoma resorbira, da naredi prostor za regenerirano kost. – Trenutno ni na voljo nobene klinične študije, ki bi pokazala popolno resorpcijo zrnca.

– Ta pripomoček se ne strdi kot cement.

– Zrnca Activiöss so sterilni pripomoček za enkratno uporabo in jih nikoli ni dovoljeno ponovno sterilizirati ali ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči kontaminacijo in slabše delovanje kostnih nadomestkov.

Neželeni učinki

Do zdaj niso poročali o nobenem neželenem učinku, ki je neposredno povezan s pripomočkom. Možen pa je pojav neznanе alergije na eno od sestavin izdelka. Možni zapleti ali neželeni učinki niso hujši od pričakovanih pri podobnih pripomočkih, če jih ustrežno upošteva usposobljen kirurg, ki pozna tehnike presajanja kosti: postkirurški simptomi (bolečina, nelagodje, absces, rdečina, vnetje, edemi, hematomi, seromi, otekanje, krvavitve ...), kooperativna okužba, ponovitev/rezidualna bolezen, dehisenca rane, uhajanje rane, zakasnitev konsolidacije, izguba kostnega presadka, izpostavljenost membrani (če je primerno), izrastki presadka, občutljivost zoba, gingivalna recesija, pogrezanje zavhka, tvorba abscesa, resorpcija ali ankiloza zdravljeneга korena itd. Tl zapleti so enaki tistim, ki se lahko pojavijo pri avtolognih kostnih presadkih.

O vsakem resnem incident, ki se lahko pojavi v povezavi z zrnci Activiöss, je treba obvestiti družbo NORAKER in pristojni organ države članice, v kateri ima bolnik stalno prebivališče oziroma v kateri je sedež kirurga.

Informacije za bolnika

Kirurg mora bolnika obvestiti o možnih tveganjih in neželenih učinkih nadomestkov kosti in bolnik se mora strinjati s predlaganim postopkom.

Kirurg mora bolnika, ki je prejemnik tega pripomočka, obvestiti, da je uspeh vstavljanja nadomestka kosti odvisen od njegovega vedenja in vestnega upoštevanja navodil za kooperativno higieno.

– Za oceno zdravljenja in zagotovitev, da vse poteka po načrtu, je potrebno kooperativno nadaljnje posvetovanje. Nadaljnje spremljanje bolniku razloži kirurg z vsaj enim obiskom v prvih 6 mesecih.

– Pacient mora svojemu kirurgu poročati o vsakem dogodki, ki bi lahko ogrozil pravilno integracijo nadomestnka kosti, in opraviti kooperativne preglede.

– Po kirurškem posegu medicinsko osebeje izpolni kartico za vsadek s pripadajočim fascioklom in jo preda bolniku. Hraniti jo bo moral do konca življenja. Prav tako je priporočljivo, da jo ob prihodu domov skenirate.

– Poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) pripomočka je na voljo na spletnem mestu proizvajalca (www.noraker.com) (ali na EUDAMED takoj, ko bo na voljo).

Sterilizacija in pakiranje

Zrnca Activiöss so pripomoček za enkratno uporabo, steriliziran z obsevanjem gama (sterilna pregrada, ki jo zagotavlja zunanji pretisni oмот). Sterilnost je zagotovljena do izteka roka uporabnosti, če sterilna pregrada ni bila odprta ali poškodovana.

Shranjevanje in odstranjevanje med odpadke

Pripomočke shranjujte v originalni neodprti embalaži v čistem in suhem prostoru, stran od neposredne sončne svetlobe in pri priporočeni temperaturi med 15 °C in 25 °C.

Pripomoček je treba odstraniti med odpadke v skladu z lokalnimi predpisi in praksami, pri čemer obstaja nevarnost, da bodo uporabniki in bolniki izpostavljeni patogenom in da bo kontaminiran krogotok odpadkov.

Osnovni UDI-DI: 0376019113DT739MJ

Posodobitev dokumenta: 2024/02

SR – УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

Биактивна замена за кости

Опис и индикacije

Activiöss je sintetičko и биокompatibilno zamensko sredstvo за кости (биактивно стакло 4SS5), наменено за испуну или реконструкцију коштаних дефеката или очување костију у хирургји зубног и максилофацијалног система.

Activiöss sredstvo je индиковано у случају када губитак или недостатак коштане супстанце за коштане дефекте хируршког, трауматског или патолошког порекла када аутологна решења нису применљива или довољна код одрасле популације:

– Подизање синуса и испуна пре имплантације

– Испуна и реконструкција пародонталних дефеката

– Места екстракције, (очување алвеоларног гребена, припрема имплантата,

реконструкција или аугментација)

- Испуна шупљина цисте

Морају га користити квалификовани хирурзи (орални хирурзи, имплантолози и стоматолози) обучени за технике presaђивања костију и фиксације који су прочитали ова упутства за употребу.

Контраиндикације

Activiöss sredstvo се не сме 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, које би се могле инфидирати.

- Код пацијената са познатом алергијом на биактивно стакло или његове састојке (Ca²⁺, PO₄³⁻, Na⁺ и Si(OH)₄).

- Код пацијената са већ постојећим стањима или болестима које могу да ометају добро зарастање ткива

- У озарченој кости (према радиолошким критеријумима који указују на остеонекрозу) и у посебним клиничним ситуацијама (тумор, текућа хемијотерапија и радиотерапија, имундефицијација...)

- Током тешких инфекција бубрега и јетре.

У комбинацији са терапијом за коју је познато да утиче на скелет.

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

Састав Activiöss средства

Activiöss sredstvo (4SS5) се састоји само од елемената који се природно налазе у коштаном ткиву: 24,5% калцијум оксида (CaO), 6% фосфат пентоксида (P₂O₅), 24,5% натријум оксида (Na₂O) и 45% силицијум диоксида (SiO₂).

Механизам деловања / Учинак / Предности

Током своје имплантације, Activiöss sredstvo је у контакту са костима и биолошким течностима. Ослобађање јона током ресорпције ће омогућити површинско формирање слоја карбонатног хидроксиапатита, чији су састав и структура лични минералној фази кости. Овај слој даје Activiöss средству своје особине остеокондукције и ствара снажну везу између гранула и живог ткива.

Наведени клинички учинак је испуна или реконструкција коштаних дефеката који омогућавају регенерацију кости.

Главна повезана корист је одсуство морбидитета (бола и компликација) повезаних са вађењем трансплантата.

Идентификоване су и додатне предности побољшања квалитета живота:

-Одржавање/преживљавање имплантата (ако се имплантат користи)

- Ограничена рекурентна / резидуална болест (за ресекцију цисте)

-Оптимизован естетски и функционални исход (нпр., удобност, говор, жвакање), смањење посета, једноставан за употребу за хирурге

Све ове предности (главне и додатне) утичу на побољшање квалитета живота пацијената.

Упутство за употребу

-Проверите датум истека рока трајања. Немојте користити производ ако је он прекорачен.

-Немојте користити ако је стерилно паковање (спољашњи блистер) оштећено, прерано отворено или изложено условима околине другачијим од оних наведених.

-Проверите свако средство пре употребе да бисте открили било какво погоршање. Ако је погоршање присутно, немојте користити имплантат.

-Уклоните сва мека и/или патолошка ткива са места имплантације.

-Отворите спољашњи блистер (стерилну баријеру) и извадите унутрашњи блистер на стерилно поље.

-Након што је хируршко место припремљено, отворите унутрашњи блистер.

- Ако је потребно, помешајте замену у стерилној чаши са другим састојком (крв пацијента, физиолошки serum, аутологна кост са места имплантације и/или антибиотик, у зависности од клиничног контекста, хируршке специјалности и хируршке праксе). Са терапијске тачке гледишта, не постоји разлика између употребе ових мешавина у поређењу са самосталном употребом Activiöss средства без обзира на ситуацију: избор зависи од праксе хирурга, болести пацијента и доступних састојака.

-Немојте мешати у унутрашњи блистер који садржи грануле јер није испитана хемокompatibilност нити compatibilност бистера са другим састојцима.

-Користите стерилни инструмент, испуните дефект. Немојте компресовати материјал на месту или упијати крв/влагу у постављеном трансплантату.

-Након постављања Activiöss средства, обезбедите примарно затварање меких ткива на месту трансплантата. За затварање се могу користити и упијајуће и неупијајуће мембране.

-Ово средство је безбедно на MR.

-Упозорења и мере опреза за употребу

У вези са хируршким захватом

-Морају се поштовати општи принципи асепсе и лечења пацијената приликом коришћења Activiöss средства.

-Комбинација било које лековите супстанце са Activiöss средством током имплантације је одговорност хирурга.

-Рукujte Activiöss средством хируршким инструментом да бисте избегли пробијање хируршких рукавица.

-Пре имплантације је препоручљиво да се ревитализује место примања.

-У потпуности испуните дефект Activiöss средством. Могуће је извршити примену Activiöss средства ако дефект има довољно коштаног зида.

-Избегавајте постављање гранула изван дефекта кости. Уклоните их ако је потребно.

-Избегавајте директан контакт Activiöss средства са кожом.

-Ако се помера/мигрира, биактивно стакло може да изазове хабање зглобова и да омета кретање. Спречавање кретања и миграција гранула је од суштинског значаја за правилно формирање костију.

-Немојте вршити прекомерни притисак на дефект. Прекомерни притисак може изазвати емболизацију мести у крвотоку.

-Activiöss sredstvo одржава своју запремину, што значи да се не скупља нити шири.

-Activiöss sredstvo 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.

-Activiöss sredstvo не треба користити у применама са тренутним оптерећењем. Постављање зубног имплантата под оптерећењем може се обавити 5 до 6 месеци након испуне. Непосредно оптерећење је одговорност хирурга.

-Неопходно је поштовати уобичајене постоперативне процедуре лечења и рехабилитације повезане са коштаним трансплантатима