

1

## DENTAL

- EN - Caution Instruction for Use  
 - AR - تنبيه تعليمات الاستخدام - **BG** - Внимание Инструкции за употреба  
 - DE - Vorsicht  
 - ES - Precaucion, Instrucciones de uso  
 - FR - Attention Notice d'usage  
 - HR - Oprez  
 - HU - Vigyázás a 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

<ul style="list-style-type: none"> <li>- EN : Manufacturer</li> <li>- AR : الشركة المصنعة</li> <li>- BG : Производител</li> <li>- DE : Hersteller</li> <li>- ES : Fabricante</li> <li>- FR : Fabricant</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- HR : Proizvođač</li> <li>- HU : Valmistaja</li> <li>- IT : Produttore</li> <li>- LV : Ražotājs</li> <li>- PT : Fabricante</li> <li>- SR : Proizvajalac</li> <li>- SL : Proizvođač</li> </ul>
---	---

REF	<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="text-align: left;"> <p><b>VOL</b></p> <p>(cc/cm3)</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="text-align: left;"> <p><b>EN : Volume</b></p> <p>الحجم (مستتر)</p> </div> </div>
EN : References	EN : Granule size	EN : Volume
AR : المرجع	قياس الحبيبات	الحجم (مستتر)
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 : Szemcséméret	HU : Térfogat
IT : Riferimenti	IT : Granulometria	IT : Volume
LV : Atsauc	LV : Granulu izmērs	LV : Tilpums
PT : Referências	PT : Granulometria	PT : Volume
SL: Referenca	SL: Velikost zrnč	SL: Količina
SR: Референтне ознаке	SR: Величина гранула	SR: Запремина
XAKD-GM0.5		0.5cc
XAKD-GM1	0.5-1mm في 1 مم / 1.5	1cc
XAKD-GM2		2cc
XAKD-GL1	1-3mm في 3 مم / 1.3	1cc

<p>EN Consult instructions for use</p> <p>AR اطلع على تعليمات الاستخدام</p> <p>BG Следвайте инструкциите за употреба</p> <p>DE Gebrauchsanweisung beachten</p> <p>ES Consulte las instrucciones de uso</p> <p>FR Consulter les instructions d'utilisation</p> <p>HR Obvezno pročitati upute</p> <p>HU Olvassa el a használati utasítást</p> <p>IT Consultare le istruzioni per l'uso</p> <p>LV Skatīt lietošanas instrukciju</p> <p>PT Consultar as instruções de utilização</p> <p>SL Ravnanje se po navodilih za uporabo</p> <p>SR <b> Pogledati uputstva za upotrebu</b></p>	<p>EN Do not use if package is damaged and consult instruction for use</p> <p>AR لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة واطلع على تعليمات الاستخدام</p> <p>BG Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се следват инструкциите за употреба</p> <p>DE Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten</p> <p>ES No utilizar si el envase está dañado y consúltense las instrucciones de uso.</p> <p>FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation</p> <p>HR Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; pogledajte upute za upotrebu</p> <p>HU Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást</p> <p>IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso</p> <p>LV Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju</p> <p>PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada; consultar as instruções de utilização</p> <p>SL Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. Oglejte si navodila za uporabo</p> <p>SR <b> Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstva za upotrebu</b></p>
<p>EN Device EC-marked by the GMED notified body. Placed on the market in 2008</p> <p>المتمتعده طرّح من GMED الجهاز مميز بعلامة المصلحة الأوروبية من قبل جهة السوق في عام 2008</p> <p>BG Изделие с ЕС-знак от GMED нотифициран орган. Пуснато на пазара от 2008 г.</p> <p>DE Produkt mit CE-Kennzeichnung durch die benannte Stelle GMED. Markteinführung 2008</p> <p>ES Producto con marcado CE del organismo notificado GMED. Comercializado desde 2008</p> <p>FR Dispositif marqué CE par l'organisme notifié GMED. Mis sur le marché en 2008</p> <p>HR Prijavljeno tijelo GMED označilo je proizvod oznakom EC. Stavljeno na tržište 2008</p> <p>HU A GMED bejelentést szervezett által EC-jelöléssel ellátott eszköz. Forgalmába hozva 2008-ban</p> <p>IT Dispositivo marcato CE dall'organismo notificato GMED. Imnesso sul mercato nel 2008</p>	<p>EN Temperature limit 15-25°C (storage)</p> <p>AR حد درجة الحرارة 15-25 درجة مئوية (التخزين)</p> <p>BG Температурна граница 15-25°C (съхранение)</p> <p>DE Temperaturbegrenzung 15-25 °C (Lagerung)</p> <p>ES Limite de temperatura 15-25 °C (almacenamiento)</p> <p>FR Limite de température 15-25°C (stockage)</p> <p>HR Ograničenje temperature: 15 – 25°C (skladištenje)</p> <p>HU Hőmérsékleti határ 15-25 °C (tárolás)</p> <p>IT Limite di temperatura 15-25 °C (conservazione)</p> <p>LV Temperatūras ierobežojums 15-25 °C (uzglabāšana)</p> <p>PT Limite de temperatura 15-25 °C (armazenamento)</p> <p>SL Temperatura meja 15-25 °C (shranjevanje)</p> <p>SR <b>Температурна граница 15-25°С (чување)</b></p>
<p>EN Last update</p> <p>AR تاريخ آخر تحديث</p> <p>BG Последна промяна</p> <p>DE Letzte Überarbeitung</p> <p>ES Última actualización</p> <p>FR Mise à jour du document</p> <p>HR Zadnji put revidirano</p> <p>HU Legutóbbi frissítés</p> <p>IT Ultimo aggiornamento</p> <p>LV Pēdējais atjauninājums</p> <p>PT Última atualização</p> <p>SL Zadnja posodobitev</p> <p>SR <b>Последње ажурирање</b></p>	<p>EN Batch number</p> <p>AR رقم المجموعة</p> <p>BG Номер на партида</p> <p>DE Chargenbezeichnung</p> <p>ES Código de lote</p> <p>FR Numéro de lot</p> <p>HR Broj serije</p> <p>HU Tételszám</p> <p>IT Numero di lotto</p> <p>LV Partijas numurs</p> <p>PT Número de lote</p> <p>SL Številka serije</p> <p>SR <b>Број серије</b></p>
<p>EN Use-by date</p> <p>AR تاريخ انتهاء الصلاحية</p> <p>BG Срок на годност</p> <p>DE Verwendbar bis</p> <p>ES Fecha de caducidad</p> <p>FR Date limite d'utilisation</p> <p>HR Rok upotrebe</p> <p>HU Felhasználhatósági idő</p> <p>IT Data di scadenza</p> <p>LV Izlietot līdz (datums)</p> <p>PT Data de validade</p> <p>SL Datum uporabe</p> <p>SR <b>Употребити до датума</b></p>	<p>EN Keep dry</p> <p>AR يجب الحفاظ على المنتج جافًا</p> <p>BG Да се пази сухо</p> <p>DE Vor Feuchtigkeit schützen</p> <p>ES Manténgase seco</p> <p>FR Conservser au sec</p> <p>HR Čuvati na suhom</p> <p>HU Tartsa szárazon</p> <p>IT Tenere all'asciutto</p> <p>LV Glabāt sausā vietā</p> <p>PT Manter seco</p> <p>SL N hranite na suhem</p> <p>SR <b>Држати на сувом</b></p>
<p>EN Keep away from sunlight</p> <p>AR يجب الحفاظ على المنتج بعيدًا عن أشعة الشمس</p> <p>BG Да се пази от слънчева светлина</p> <p>DE Vor Sonnenlicht schützen</p> <p>ES Manténgase fuera de la luz del sol</p> <p>FR Conservser à l'abri de la lumière du soleil</p> <p>HR Držati podalje od sunčeve svjetlosti</p> <p>HU Napfénytől védve tárolandó</p> <p>IT Tenere lontano dalla luce del sole</p> <p>LV Sargāt no saules gaismas</p> <p>PT Manter afastado da luz solar</p> <p>SL N hranite izven sončne svetlobe</p> <p>SR <b>Држати даље од сунчеве светлости</b></p>	<p>EN Temperature limit 15-25°C (storage)</p> <p>AR حد درجة الحرارة 15-25 درجة مئوية (التخزين)</p> <p>BG Температурна граница 15-25°C (съхранение)</p> <p>DE Temperaturbegrenzung 15-25 °C (Lagerung)</p> <p>ES Limite de temperatura 15-25 °C (almacenamiento)</p> <p>FR Limite de température 15-25°C (stockage)</p> <p>HR Ograničenje temperature: 15 – 25°C (skladištenje)</p> <p>HU Hőmérsékleti határ 15-25 °C (tárolás)</p> <p>IT Limite di temperatura 15-25 °C (conservazione)</p> <p>LV Temperatūras ierobežojums 15-25 °C (uzglabāšana)</p> <p>PT Limite de temperatura 15-25 °C (armazenamento)</p> <p>SL Temperatura meja 15-25 °C (shranjevanje)</p> <p>SR <b>Температурна граница 15-25°С (чување)</b></p>
<p>EN Unique Device Identifier</p> <p>AR معرف الجهاز الفريد</p> <p>BG Уникален идентификатор на изделието</p> <p>DE Eindeutige Produktkennung</p> <p>ES Identificador único del producto</p> <p>FR Identifiant unique de dispositif</p> <p>HR Jedinstvena identifikacija proizvoda</p> <p>HU Egyedi eszközazonosító</p> <p>IT Identificativo univoco del dispositivo</p> <p>LV Ierices unikālais identifikators</p> <p>PT Identificador único do dispositivo</p> <p>SL Enolični identifikator naprave</p> <p>SR <b>Јединствени идентификатор средства</b></p>	<p>EN Keep dry</p> <p>AR يجب الحفاظ على المنتج جافًا</p> <p>BG Да се пази сухо</p> <p>DE Vor Feuchtigkeit schützen</p> <p>ES Manténgase seco</p> <p>FR Conservser au sec</p> <p>HR Čuvati na suhom</p> <p>HU Tartsa szárazon</p> <p>IT Tenere all'asciutto</p> <p>LV Glabāt sausā vietā</p> <p>PT Manter seco</p> <p>SL N hranite na suhem</p> <p>SR <b>Држати на сувом</b></p>

--	--	--

<p>LV Ierīcei ir EK marķējums, ko piešķirusi GMED pilnvarotā iestāde. Laista tirgū 2008. gadā.</p> <p>PT Dispositivo com a marca CE emitida pelo organismo notificado pela GMED. Lançado no mercado em 2008</p> <p>SL Priporoček ES – označen s strani prijavljenega organa GMED. Na trg je bil dan leta 2008</p> <p>SR Средство означено ознаком ЕС од стране GMED нотифицираног тела. Стављено на тржиште 2008. год.</p>	<p>HR Nemojte ponovno sterilizirati</p> <p>HU Ne sterilizálja újra</p> <p>IT Non sterilizzare</p> <p>LV Nesterilizēt atkārtoti</p> <p>PT Não reesterilizar</p> <p>SL Ne sterilizirajte ponovno</p> <p>SR <b>Немојте стерилисати поново</b></p>
--	--

<p>EN Manufacturing date</p> <p>AR تاريخ التصنيع</p> <p>BG Дата на производство</p> <p>DE Herstellungsdatum</p> <p>ES Fecha de fabricación</p> <p>FR Date de fabrication</p> <p>HR Datum proizvodnje</p> <p>HU Gyártási idő</p> <p>IT Data di produzione</p> <p>LV Ražošanas datums</p> <p>PT Data de fabrico</p> <p>SL Datum proizvodnje</p> <p>SR <b>Датум производње</b></p>	<p>EN Medical Device</p> <p>AR جهاز طبي</p> <p>BG Медицинско изделие</p> <p>DE Medizinprodukt</p> <p>ES Producto sanitario</p> <p>FR Dispositif Médical</p> <p>HR Medicinski proizvod</p> <p>HU Orvostechikai eszköz</p> <p>IT Dispositivo medico</p> <p>LV Medicīnas ierīce</p> <p>PT Dispositivo médico</p> <p>SL Medicinski pripomoček</p> <p>SR <b>Медицинско средство</b></p>
---	--

<p>EN Single sterile barrier system with protective packaging inside</p> <p>AR نظام حاجز فريد معقم داخل عبوة واقية</p> <p>BG Система с единична стерилна бариера с вътрешна защитна опаковка</p> <p>DE Einfach-Steril-Bariersystem mit innenliegender Schutzverpackung</p> <p>ES Un solo sistema de barrera estéril con un envase protector interior</p> <p>FR Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur</p> <p>HR Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem</p> <p>HU Egyetlen szeri zárórétég, belül védőcsomagolással</p> <p>IT Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva interna</p>	<p>EN Single sterile barrier system with protective packaging inside</p> <p>AR نظام حاجز فريد معقم داخل عبوة واقية</p> <p>BG Система с единична стерилна бариера с вътрешна защитна опаковка</p> <p>DE Einfach-Steril-Bariersystem mit innenliegender Schutzverpackung</p> <p>ES Un solo sistema de barrera estéril con un envase protector interior</p> <p>FR Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur</p> <p>HR Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem</p> <p>HU Egyetlen szeri zárórétég, belül védőcsomagolással</p> <p>IT Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva interna</p>
--	--

<p>EN Use-by date</p> <p>AR تاريخ انتهاء الصلاحية</p> <p>BG Срок на годност</p> <p>DE Verwendbar bis</p> <p>ES Fecha de caducidad</p> <p>FR Date limite d'utilisation</p> <p>HR Rok upotrebe</p> <p>HU Felhasználhatósági idő</p> <p>IT Data di scadenza</p> <p>LV Izlietot līdz (datums)</p> <p>PT Data de validade</p> <p>SL Datum uporabe</p> <p>SR <b>Употребити до датума</b></p>	<p>EN Unique Device Identifier</p> <p>AR معرف الجهاز الفريد</p> <p>BG Уникален идентификатор на изделието</p> <p>DE Eindeutige Produktkennung</p> <p>ES Identificador único del producto</p> <p>FR Identifiant unique de dispositif</p> <p>HR Jedinstvena identifikacija proizvoda</p> <p>HU Egyedi eszközazonosító</p> <p>IT Identificativo univoco del dispositivo</p> <p>LV Ierices unikālais identifikators</p> <p>PT Identificador único do dispositivo</p> <p>SL Enolični identifikator naprave</p> <p>SR <b>Јединствени идентификатор средства</b></p>
--	---

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

<p>EN Keep away from sunlight</p> <p>AR يجب الحفاظ على المنتج بعيدًا عن أشعة الشمس</p> <p>BG Да се пази от слънчева светлина</p> <p>DE Vor Sonnenlicht schützen</p> <p>ES Manténgase fuera de la luz del sol</p> <p>FR Conservser à l'abri de la lumière du soleil</p> <p>HR Držati podalje od sunčeve svjetlosti</p> <p>HU Napfénytől védve tárolandó</p> <p>IT Tenere lontano dalla luce del sole</p> <p>LV Sargāt no saules gaismas</p> <p>PT Manter afastado da luz solar</p> <p>SL N hranite izven sončne svetlobe</p> <p>SR <b>Држати даље од сунчеве светлости</b></p>	<p>EN Unique Device Identifier</p> <p>AR معرف الجهاز الفريد</p> <p>BG Уникален идентификатор на изделието</p> <p>DE Eindeutige Produktkennung</p> <p>ES Identificador único del producto</p> <p>FR Identifiant unique de dispositif</p> <p>HR Jedinstvena identifikacija proizvoda</p> <p>HU Egyedi eszközazonosító</p> <p>IT Identificativo univoco del dispositivo</p> <p>LV Ierices unikālais identifikators</p> <p>PT Identificador único do dispositivo</p> <p>SL Enolični identifikator naprave</p> <p>SR <b>Јединствени идентификатор средства</b></p>
---	---

<p>EN Last update</p> <p>AR تاريخ آخر تحديث</p> <p>BG Последна промяна</p> <p>DE Letzte Überarbeitung</p> <p>ES Última actualización</p> <p>FR Mise à jour du document</p> <p>HR Zadnji put revidirano</p> <p>HU Legutóbbi frissítés</p> <p>IT Ultimo aggiornamento</p> <p>LV Pēdējais atjauninājums</p> <p>PT Última atualização</p> <p>SL Zadnja posodobitev</p> <p>SR <b>Последње ажурирање</b></p>	<p>EN Temperature limit 15-25°C (storage)</p> <p>AR حد درجة الحرارة 15-25 درجة مئوية (التخزين)</p> <p>BG Температурна граница 15-25°C (съхранение)</p> <p>DE Temperaturbegrenzung 15-25 °C (Lagerung)</p> <p>ES Limite de temperatura 15-25 °C (almacenamiento)</p> <p>FR Limite de température 15-25°C (stockage)</p> <p>HR Ograničenje temperature: 15 – 25°C (skladištenje)</p> <p>HU Hőmérsékleti határ 15-25 °C (tárolás)</p> <p>IT Limite di temperatura 15-25 °C (conservazione)</p> <p>LV Temperatūras ierobežojums 15-25 °C (uzglabāšana)</p> <p>PT Limite de temperatura 15-25 °C (armazenamento)</p> <p>SL Temperatura meja 15-25 °C (shranjevanje)</p> <p>SR <b>Температурна граница 15-25°С (чување)</b></p>
--	---

<p>EN Last update</p> <p>AR تاريخ آخر تحديث</p> <p>BG Последна промяна</p> <p>DE Letzte Überarbeitung</p> <p>ES Última actualización</p> <p>FR Mise à jour du document</p> <p>HR Zadnji put revidirano</p> <p>HU Legutóbbi frissítés</p> <p>IT Ultimo aggiornamento</p> <p>LV Pēdējais atjauninājums</p> <p>PT Última atualização</p> <p>SL Zadnja posodobitev</p> <p>SR <b>Последње ажурирање</b></p>	<p>EN Temperature limit 15-25°C (storage)</p> <p>AR حد درجة الحرارة 15-25 درجة مئوية (التخزين)</p> <p>BG Температурна граница 15-25°C (съхранение)</p> <p>DE Temperaturbegrenzung 15-25 °C (Lagerung)</p> <p>ES Limite de temperatura 15-25 °C (almacenamiento)</p> <p>FR Limite de température 15-25°C (stockage)</p> <p>HR Ograničenje temperature: 15 – 25°C (skladištenje)</p> <p>HU Hőmérsékleti határ 15-25 °C (tárolás)</p> <p>IT Limite di temperatura 15-25 °C (conservazione)</p> <p>LV Temperatūras ierobežojums 15-25 °C (uzglabāšana)</p> <p>PT Limite de temperatura 15-25 °C (armazenamento)</p> <p>SL Temperatura meja 15-25 °C (shranjevanje)</p> <p>SR <b>Температурна граница 15-25°С (чување)</b></p>
--	---

<p>EN Last update</p> <p>AR تاريخ آخر تحديث</p> <p>BG Последна промяна</p> <p>DE Letzte Überarbeitung</p> <p>ES Última actualización</p> <p>FR Mise à jour du document</p> <p>HR Zadnji put revidirano</p> <p>HU Legutóbbi frissítés</p> <p>IT Ultimo aggiornamento</p> <p>LV Pēdējais atjauninājums</p> <p>PT Última atualização</p> <p>SL Zadnja posodobitev</p> <p>SR <b>Последње ажурирање</b></p>	<p>EN Temperature limit 15-25°C (storage)</p> <p>AR حد درجة الحرارة 15-25 درجة مئوية (التخزين)</p> <p>BG Температурна граница 15-25°C (съхранение)</p> <p>DE Temperaturbegrenzung 15-25 °C (Lagerung)</p> <p>ES Limite de temperatura 15-25 °C (almacenamiento)</p> <p>FR Limite de température 15-25°C (stockage)</p> <p>HR Ograničenje temperature: 15 – 25°C (skladištenje)</p> <p>HU Hőmérsékleti határ 15-25 °C (tárolás)</p> <p>IT Limite di temperatura 15-25 °C (conservazione)</p> <p>LV Temperatūras ierobežojums 15-25 °C (uzglabāšana)</p> <p>PT Limite de temperatura 15-25 °C (armazenamento)</p> <p>SL Temperatura meja 15-25 °C (shranjevanje)</p> <p>SR <b>Температурна граница 15-25°С (чување)</b></p>
--	---

<p>EN Do not resterilize</p> <p>AR لا تقم بإعادة تعقيم المنتج</p> <p>BG Да не се стерилизира повторно</p> <p>DE Nicht erneut sterilisieren</p> <p>ES No reesterilizar</p> <p>FR Ne pas résteriliser</p>	<p>EN Do not resterilize</p> <p>AR لا تقم بإعادة تعقيم المنتج</p> <p>BG Да не се стерилизира повторно</p> <p>DE Nicht erneut sterilisieren</p> <p>ES No reesterilizar</p> <p>FR Ne pas résteriliser</p>
---	---

<p>HR Nemojte ponovno sterilizirati</p> <p>HU Ne sterilizálja újra</p> <p>IT Non sterilizzare</p> <p>LV Nesterilizēt atkārtoti</p> <p>PT Não reesterilizar</p> <p>SL Ne sterilizirajte ponovno</p> <p>SR <b>Немојте стерилисати поново</b></p>	<p>EN Manufacturing date</p> <p>AR تاريخ التصنيع</p> <p>BG Дата на производство</p> <p>DE Herstellungsdatum</p> <p>ES Fecha de fabricación</p> <p>FR Date de fabrication</p> <p>HR Datum proizvodnje</p> <p>HU Gyártási idő</p> <p>IT Data di produzione</p> <p>LV Ražošanas datums</p> <p>PT Data de fabrico</p> <p>SL Datum proizvodnje</p> <p>SR <b>Датум производње</b></p>
--	---

<p>EN Medical Device</p> <p>AR جهاز طبي</p> <p>BG Медицинско изделие</p> <p>DE Medizinprodukt</p> <p>ES Producto sanitario</p> <p>FR Dispositif Médical</p> <p>HR Medicinski proizvod</p> <p>HU Orvostechikai eszköz</p> <p>IT Dispositivo medico</p> <p>LV Medicīnas ierīce</p> <p>PT Dispositivo médico</p> <p>SL Medicinski pripomoček</p> <p>SR <b>Медицинско средство</b></p>	<p>EN Single sterile barrier system with protective packaging inside</p> <p>AR نظام حاجز فريد معقم داخل عبوة واقية</p> <p>BG Система с единична стерилна бариера с вътрешна защитна опаковка</p> <p>DE Einfach-Steril-Bariersystem mit innenliegender Schutzverpackung</p> <p>ES Un solo sistema de barrera estéril con un envase protector interior</p> <p>FR Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur</p> <p>HR Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem</p> <p>HU Egyetlen szeri zárórétég, belül védőcsomagolással</p> <p>IT Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva interna</p>
--	--

<p>EN Single sterile barrier system with protective packaging inside</p> <p>AR نظام حاجز فريد معقم داخل عبوة واقية</p> <p>BG Система с единична стерилна бариера с вътрешна защитна опаковка</p> <p>DE Einfach-Steril-Bariersystem mit innenliegender Schutzverpackung</p> <p>ES Un solo sistema de barrera estéril con un envase protector interior</p> <p>FR Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur</p> <p>HR Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem</p> <p>HU Egyetlen szeri zárórétég, belül védőcsomagolással</p> <p>IT Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva interna</p>	<p>EN Single sterile barrier system with protective packaging inside</p> <p>AR نظام حاجز فريد معقم داخل عبوة واقية</p> <p>BG Система с единична стерилна бариера с вътрешна защитна опаковка</p> <p>DE Einfach-Steril-Bariersystem mit innenliegender Schutzverpackung</p> <p>ES Un solo sistema de barrera estéril con un envase protector interior</p> <p>FR Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur</p> <p>HR Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem</p> <p>HU Egyetlen szeri zárórétég, belül védőcsomagolással</p> <p>IT Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva interna</p>
--	--

<p>EN Single sterile barrier system with protective packaging inside</p> <p>AR نظام حاجز فريد معقم داخل عبوة واقية</p> <p>BG Система с единична стерилна бариера с вътрешна защитна опаковка</p> <p>DE Einfach-Steril-Bariersystem mit innenliegender Schutzverpackung</p> <p>ES Un solo sistema de barrera estéril con un envase protector interior</p> <p>FR Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur</p> <p>HR Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem</p> <p>HU Egyetlen szeri zárórétég, belül védőcsomagolással</p> <p>IT Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva interna</p>	<p>EN Single sterile barrier system with protective packaging inside</p> <p>AR نظام حاجز فريد معقم داخل عبوة واقية</p> <p>BG Система с единична стерилна бариера с вътрешна защитна опаковка</p> <p>DE Einfach-Steril-Bariersystem mit innenliegender Schutzverpackung</p> <p>ES Un solo sistema de barrera estéril con un envase protector interior</p> <p>FR Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur</p> <p>HR Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem</p> <p>HU Egyetlen szeri zárórétég, belül védőcsomagolással</p> <p>IT Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva interna</p>
--	--

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

<p>EN Unique Device Identifier</p> <p>AR معرف الجهاز الفريد</p> <p>BG Уникален идентификатор на изделието</p> <p>DE Eindeutige Produktkennung</p> <p>ES Ident</p>
---



-Изацло запълнете дефекта с AktiBone Granules Dental. Прилагане на AktiBone Granules Dental е възможно, ако дефектът има достатъчна костна стена.

-Избягвайте да поставяте гранули извън костния дефект. Ако е необходимо, ги премахнете.

-Избягвайте директен контакт на AktiBone Granules Dental с кожата.

-Ако се придвижви/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 мазнини в кръвния поток.

-AktiBone Granules Dental запазва обема си, т.е. не се свива или разширява.

-AktiBone Granules Dental няма достатъчна механична якост, за да издържи на натоварвания, преди да се е образувала твърдата тъкан. Когато се използва в товароосни 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.

-AktiBone Granules Dental не трябва да се използва в приложения с 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 кости присадки.

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

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

**Относно медицинското изделие**

-AktiBone Granules Dental е изделие, което се резорбира с времето, за да освободи място на регенерираната кост. -Поставянето не е налично клинично проучване, което да демонстрира пълна резорбция на гранулите.

-Това изделие не се вътвърдява като цимент.

-AktiBone Granules Dental 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 известна 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, отоци, зачервяване, възпаление, едем, хематоми, сером, подуване, кръвене, ...), следоперативна инфекция, рецидиви/остатъчно заболяване, дехиценция на раната, изтичане от раната, забавяне на консолидацията, загуба на костна присадка, експонция на мембраната (ако е приложимо), протуберанс на присадката, чувствителност на зъб, гингивална recession, слягане на ламбото, образуване на абсцес, резорбция или ангиоза на третияния корен и др.

Тези усложнения са същите, които могат да възникнат при автологни костни присадки.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с AktiBone Granules Dental, 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 неблагоприятни ефекти, свързани с костното заместване, и да се съгласи с предложаната процедура.

-Хирургът следва да уведоми пациента, който е религиозен на това изделие, че успехът на костното заместване зависи от неговото поведение и доброто спазване на инструкциите за следоперативна хигиена.

-Необходима е консултация за следоперативно проследяване, за да се осени здравявяването и да се гарантира, че всичко върви по план. Проследяването на пациента се обяснява 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 уейб сайта на производителя (www.noraker.com) (или в EUDAMED, когато бъде налично).

**Стерилизация и опаковка**

AktiBone Granules Dental е изделие за еднократна употреба, стерилизирано с гма облъчване (стерилна бариера, осигурена от външен блистер). Стерилността е гарантирана до изтичане на срока на годност, ако стерилната бариера не е отворяна или нарушена.

**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 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**

AktiBone Granules Dental 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.

AktiBone Granules Dental 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:

- Sinusanhebung und -füllung vor der Implantation

- Auffüllung und Wiederaufbau parodontaler Defekte

- Extraktionsstellen (Erhaltung des Alveolararkams, 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**

AktiBone Granules Dental 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 (Ca<sup>2+</sup>, PO<sup>3-</sup>, Na<sup>+</sup> und Si(OH)<sub>4</sub>).

- Bei Patienten mit Vorerkrankungen, die eine ordnungsgemäße Gewebheilung 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 Lebererkrankungen.

In Verbindung mit Behandlungen, von denen bekannt ist, dass sie das Skelet 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 AktiBone Granules Dental während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

**Zusammensetzung von AktiBone Granules Dental**

AktiBone Granules Dental (45S5) setzt sich aus Elementen zusammen, die natürlich im Knochen vorkommen: 24,5 % Kalziumkarbonat (CaO), 6 % Phosphpentoxid (P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>), 24,5 % Natriumoxid (Na<sub>2</sub>O) und 45 % Siliziumdioxid (SiO<sub>2</sub>).

**Wirkungsweise / Leistung / Vorteile**

Bei der Implantation ist AktiBone Granules Dental 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 ähnet. Diese Schicht verleiht AktiBone Granules Dental 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 Implantationsstelle von sämtlichem weichen und/oder pathologischen Gewebe befreien.

- Den äußeren Blister (Sterilbarriere) öffnen und den inneren Blister auf dem Sterilfeld entnehmen.

- Wenn die Operationsstelle 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). Vom therapeutischen Standpunkt aus besteht unter keinen Umständen ein Unterschied zwischen dem Einsatz solcher Mischungen und reinem AktiBone Granules Dental. Diesbezügliche Entscheidungen basieren auf der chirurgischen Praxis, der vorliegenden Erkrankung und den verfügbaren Bestandteilen.

- Granulatsmischungen 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 AktiBone Granules Dental 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 AktiBone Granules Dental die allgemeinen Grundsätze für Asepsis und Patientenmedikation beachten.

Die Kombination jeglicher medikamentöser Substanzen mit AktiBone Granules Dental während der Implantation liegt in der Verantwortung des Chirurgen.

- AktiBone Granules Dental mit einem chirurgischen Instrument handhaben, um ein Durchstechen der Handschuhe zu vermeiden.

- Es ist ratsam, die Empfängerstelle vor der Implantation zu beleben.

- Den Defekt vollständig mit AktiBone Granules Dental auffüllen. Der Einsatz von AktiBone Granules Dental setzt voraus, dass am Defekt ausreichende Knochenwand vorhanden ist.

- Die Platzierung des Granulats außerhalb des Knochendefekts vermeiden. Dieses gegebenenfalls entfernen.

- Den direkten Kontakt von AktiBone Granules Dental 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 Embolisierung von Fett im Blutkreislauf führen.

- AktiBone Granules Dental behält sein Volumen bei, d. h. es schrumpft nicht und dehnt sich nicht aus.

- Vor der Bildung des Knochengewebes verfügt AktiBone Granules Dental 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.

- AktiBone Granules Dental 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-Perioist-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***

- AktiBone Granules Dental 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.

- AktiBone Granules Dental 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, Odem, Hämatom, Serom, Schwellung, Blutung ...), postoperative Infektion,

Rezidiv/Restkrankheit, Wundheilenzanz, Wundleackage, Verzögerung der Konsolidierung, Verlust des Knochentransplantats, Freilegung der Membran (falls zutreffend), Protuberanz des Transplantats, Zahnempfindlichkeit, Gingivarezession, 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 AktiBone Granules Dental 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 Nachsorge ausgefüllt und dem Patienten ausgehändigt. Der Patient muss diese Unterlage ein Leben lang aufbewahren. Es empfiehlt sich, die Unterlage bei der Entlassung einzuschannen.

- 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**

AktiBone Granules Dental 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 Krankheitserregern ausgesetzt werden und der Abfallkreislauf kontaminiert wird.

**Einmalige Produktkennung (UDI-DI): 0376019113DT739MJ**

**Stand: 2024/02**

## ES – INSTRUCCIONES DE USO

**Sustituto óseo bioactivo**

**Descripción e indicaciones**

AktiBone Granules Dental 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.

AktiBone Granules Dental 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.

Este producto no se endurece como el cemento.

- Este producto no se endurece como el cemento.

- Estas complicaciones son las mismas que se pueden producir con injertos óseos autólogos.

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

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

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

**Instrucciones de uso**

- 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 quirúrgica y la práctica del cirujano). Desde un punto de vista terapéutico, no hay ninguna diferencia entre

utilizar estas mezclas o AktiBone Granules Dental 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 colocado.

- Una vez colocado AktiBone Granules Dental, proceder al cierre primario de los tejidos blandos en la zona del injerto. Para realizar el cierre también pueden utilizarse membranas reabsorbibles o no reabsorbibles.

- Este producto es seguro para realizar una resonancia magnética.

- Advertencias y precauciones de uso

**En relación con el procedimiento quirúrgico**

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

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

- Manipular AktiBone Granules Dental 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 AktiBone Granules Dental. La aplicación de AktiBone Granules Dental 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 AktiBone Granules Dental 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.

- AktiBone Granules Dental mantiene su volumen, es decir, no se contrae ni se expande.

- AktiBone Granules Dental 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 rígida en todos los planos.

- AktiBone Granules Dental 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 [reabsorbible o no reabsorbible] o un colgajo mucoperiostico).

- 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**

- AktiBone Granules Dental 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.

- Estas complicaciones son las mismas que se pueden producir con injertos óseos autólogos.

- Este producto no se endurece como el cemento.

- Estas complicaciones son las mismas que se pueden producir con injertos óseos autólogos.

- Este producto no se endurece como el cemento.

- Estas complicaciones son las mismas que se pueden producir con injertos óseos autólogos.

Cualquier incidencia grave que pudiera ocurrir en relación con AktiBone Granules Dental 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 cir

## 2

Proizvodom AktiBone Granules Dental koje se upotrebljavaju same bez obzira na situaciju: izbor ovisi o praksi kirurga, bolesti bolesnika i dostupnim sastojcima.

- Nemojte miješati u unutarnji blister koji sadržava granule jer nije ispitana hemokompatibilnost niti kompatibilnost bilitera s drugim sastojcima.
- Isposnite defekt koristeći se sterilnim instrumentom. Nemojte pritisnati materijal na mjestu niti upijati krv/ulagu u postavljenom presaku.
- Nakon postavljanja proizvoda AktiBone Granules Dental osigurajte primarno zatvaranje mekih tkiva na mjestu presaka. Resorptivne ili neresorptivne membrane mogu se također upotrijebiti za zatvaranje.
- Ovaj je proizvod siguran za snimanje MR-om.
- Upozorenja i mjere opreza kod upotrebe

**Kod kirurškog zahvata**

- Kod upotrebe proizvoda AktiBone Granules Dental moraju se postovati opća načela asepsie i primjene lijekova u bolesnika.

- Kirurg je odgovoran za kombiniranje bilo koje lijeka i proizvoda AktiBone Granules Dental tijekom implantacije.

- Proizvodom AktiBone Granules Dental rukuje kirurškim instrumentom kako biste izbjegli bušenje kirurških rukavica.

- Savjetuje se da se mjesto primarnja obradi prije implantacije.

- Isposnite defekt u potpunosit s proizvodom AktiBone Granules Dental. Moguće je izvesti primjenu proizvoda AktiBone Granules Dental ako defekt ima dovoljno koštanu stjenku.

- Izbjegavajte stavljanje granula izvan košanog defekta. Uklonite ih ako to je potrebno.

- Izbjegavajte izravan kontakt proizvoda AktiBone Granules Dental s kožom.

- Ako se pomakne, bioaktivno staklo može prouzročiti trošenje zglobova i ometati kretanje. Sprječavanje bioaktivna granula bitno je za pravilno formiranje kosti.

- Nemojte prekomjerno pritisnati defekt. Prekomjeren pritisak može prouzročiti masnu emboliju u krvotoku.

- AktiBone Granules Dental zadržava volumen, odnosno ne skuplja se niti se širi.

- Proizvod AktiBone Granules Dental nije dovoljno mehanički čvrst da bi podnio opterećenje prije nego što se stvori tvrdo koštano tkivo. Kad se upotrebljava na mjestima koja su pod opterećenjem, kao što su prijelomi mandibule, trebaju se slijediti standardne tehnike vanjske i unutarnje stabilizacije kako bi se postigla dobra stabilizacija na svim mjestima.

- AktiBone Granules Dental se ne smije upotrijebiti u primjenama s neposrednim opterećenjem. Zubni implantat može se operirati 5 do 6 mjeseci nakon ispuve. Neposredno opterećenje odgovornost je kirurga

- Potrebno je slijediti ubojčajene postoperative postupke liječenja i rehabilitacije povezane s koštanim presacima.

- Zatvaranje mjesta operativnog zahvata ovisi o kirurškom zahvatu i mjestu zahvata (membrana, šavovi itd.). Obavezno je odgovarajuće zatvaranje mjesta presaka (npr. kolagen ili sintetička membrana (resorptivna ili neresorptivna), mikrozo-periostalni rezanj).

- Upotreba membrane preporučuje se u slučajevima kada je defekt znanat ili ako postoji ograničena netoksična kosti. Preporučuje se primarno zatvaranje defekata, po mogućnosti bez napetosti.

**Kod medicinskog proizvoda**

-AktiBone Granules Dental je proizvod koji se s vremenom resorbira kako bi ustupio mjesto regeneriranih kosti. – Trenutačno ne postoje kliničke studije koje potvrđuju potpunu resorpciju granula.

-Ovaj se proizvod ne stvrdnjava poput cementsa.

-AktiBone Granules Dental je sterilan jednokratni proizvod i nikad se ne smije ponovno sterilizirati niti upotrijebiti. Ponovna uporaba može prouzročiti kontaminaciju i slabije djelovanje košanog 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.
Moguće komplikacije ili štetni događaji nisu teži od onih koji se očekuju od sličnih proizvoda ako kvalificirani kirurg, koji je upoznat s tehnikama presađivanja kosti, točno slijedi upute: postoperative simptoni (bol, nelagodna, apses, crvenilo, upala, edem, hematomi, serom, otok, krvarenje...), postoperativna infekcija, recidiv/rezidualna bolest, dehiscencija rane, curenje rane, kašnjenje u konsolidaciji, gubitak koštano transplantata, izloženost membrane (ako je primjenjivo), protruzija presaka, osjetljivost zuba, gingivna recesija, slijevanje reznja, stvaranje apscesa, resorpcija ili ankilozna lijevanje korijena itd.

Te su komplikacije iste kao i komplikacije koje se mogu javiti kod ugrađivanja zuboligne kosti.

Svaki ozbiljan štetan događaj povezan s proizvodom AktiBone Granules Dental mora se prijaviti proizvođaču NORAKER i nadležnom tijelu države članice u kojoj se bolesnik ili kirurg nalaze.

**Informacije za bolesnike**

- Kirurg mora obavijestiti bolesnika o potencijalnim rizicima i nuspojavama košanog nadomjeska te se bolesnik mora složiti s predloženim postupkom.

- Kirurg mora obavijestiti bolesnika koji prima ovaj proizvod da uspjeh košanog nadomjeska ovisi i o njegovu ponašanju i pridržavanju postoperativnih higijenskih uputa.

- Potrebne su naknadne postoperative konzultacije kako bi se procijenilo zacjelivanje i osiguralo da sve ide prema planu. Kirurg objašnjava naknadno praćenje bolesnika uz najmanje jedan posjet lijekom prvih 6 mjeseci.

- Bolesnik mora obavijestiti kirurga o svim događajima koji bi mogli kompromitirati pravilnu integraciju košanog nadomjeska te mora ići na postoperative preglede.

- Nakon operativnog zahvata medicinsko osoblje ispunjava iskažnicu implantata i zajedno s fascikulom je daje bolesniku. Bolesnik je mora čuvati do kraja života. Preporučuje se i da se iskaznica skenira nakon prvotka kući.

- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda dostupan je na internetskoj stranici proizvođača (www.noraker.com) (ili na EUDAMED čim sažetak bude dostupan).

**Sterilizacija i pakiranje**

AktiBone Granules Dental je proizvod za jednokratnu upotrebu, steriliziran gama zračenjem (sterilna barjera osigurana vanjskim biliterom). Sterilnost je zajamčena do isteka roka trajanja ako sterilna barjera nije otvorena ili oštećena.

**Skladistiženje i zbrinjavanje**

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

Zbrinjavanje proizvoda treba se provesti u skladu s lokalnim propisima i praksama kako bi se izbjegao rizik od zlaganja korisnika i bolesnika patogenima i kontaminiranja sustava za zbrinjavanje otpada.

**Osnovni UDI-DI: 0376019113DT739MJ**

**Ažuriranje dokumenta: 2.2024.**

## HU – HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**Bioaktív csontpótlás**

**Leírás és javallatok**

Az AktiBone Granules Dental egy szintetikus és biokompatibilis csontpótló eszköz (bioaktív üveg 45S5), amely a fogászati és maxillo-faciális rendszerekben végzett sebészeti beavatkozások során fellépő csontdefektusok kitöltésére vagy rekonstrukciójára, illetve csontregenerációra szolgál.

Az AktiBone Granules Dental esetében, traumás vagy patológias eredetű csontanyag-vesztés vagy hiány esetében javasolt, amikor az autológ megoldások nem alkalmazhatók vagy nem elegendők a felnőtt pácienseknél:

- A szinusz emelés és kitöltése beütetés előtt
- Periodontális defektak kitöltése és rekonstrukciója
- Extraktós területet, (alveoláris gerinc megőrzése, implantátum előkészítés, rekonstrukció vagy augmentáció)
- Cisztauregők kitöltése

Csontátültetésben és rögzítési technikákban gyakorlatilag rendelkező, képzett sebészek (fogsebészek, implantológusok és sztomatológusok) alkalmazhatják, akik elolvasták ezt a használati utasítást.

**Ellenjavallatok**

Nem használja az AktiBone Granules Dental-t az alábbi esetekben:
-Nem megfelelően kezelt krónikus vagy akut fertőzések esetében
-Súlyos traumát elszenvedett páciensek esetében, a defektus közelében nyílt külső sebekkel, amelyek elfertőződhetnek
-Bioaktív üvegre vagy összetevőire (Ca²⁺, PO₄³⁻, Na⁺ és Si(OH)₄) ismertem allergiás pácienseknél
-Súlyos pácienseknél, akiknél a fennálló állapot vagy betegség zavarhatja az özyeket megfelelő gyógyulását
-A besugárzott csontban (az oszteonekrozist jelző radiológiai krítériumok szerint), valamint speciális klinikai helyzetekben (daganat, folyamatosan lévő kemoterápia és sugárkezelés, immunhiány...)
-Olyan vese- és májfertőzések során.

Olyan kezeléssel együtt, amelyről ismert, hogy befolyásolja a csontrendszert.

A mai napig nincsenek terhes nőkön végzett vizsgálatok, vagy a szoptatás ideje alatt történő alkalmazással kapcsolatos adatok. Biztonsági okokból az AktiBone Granules Dental beültetése a terhesség és szoptatás időszakában nem ajánlott.

**Az AktiBone Granules Dental összetétele**

Az AktiBone Granules Dental (45S5) csak a csontszövetben természetesen megtalálható elemekből áll: 24,5% kalcium-oxid (CaO), 6% foszfor-pentoxid (P₂O₅), 24,5% nátrium-oxid (Na₂O) és 45% szilícium-dioxid (SiO₂).

**Hatásmechanizmus / hatás / előnyök**

Beültetése során az AktiBone Granules Dental csonttal és biológiai folyadékokkal érintkezik. Az ionok felszabadulása a reszorpció során lehetővé teszi szénsavas hidroxipaprt réteg képződését a felszínen, amelynek összetétele és szerkezete hasonló a csont ásványi fázisához. Ez a réteg adja az AktiBone Granules Dental csontképzési tulajdonságát, és lehetővé teszi a granulátum és az élő szövetek közötti erős kapcsolatot létrehozását.

A kívánt klinikai hatás a csontdefektusok kitöltése vagy rekonstrukciója , lehetővé téve a csont regenerálódását.

A fő velejáró előny a transzplantációval kapcsolatos morbiditás (fájdalom és szövődmények) hiánya.

Az életminőség javítása mellett további előnyöket is azonosítanak:

- Az implantátum karbantartása/megmaradása (az implantátum használata esetén)
- Visszatérő/maradványbetegségek korlátozott előfordulása (ciszta eltávolítása esetén)
- Optimalizálás az esztétikai és funkcionális eredményt (pl. kényelem, beszéd, rágás), csakóken a vizitek száma, könnyen kezelhető a sebészek számára.

Mindezek a (fő és kiegészítő) előnyök befolyásolják a páciensek életminőségének javulását.

**Használati utasítás**

-Ellenőrizze a lejárati dátumot. Ne használja a terméket, ha már lejárt.
-Nem használja, ha a steril csomagolás (külső buroréksomagolás) sérült, idő előtt felnyitott, vagy a meghatározottaktól eltérő környezeti feltételeknek van kitéve.
-Használat előtt ellenőrizze az egyes eszköztöket, hogy észlelje a romlást. Ha romlás tapasztalható, ne használja az implantátumot.

-Távolítson el minden lágy- és/vagy patológias szövetet az implantáció helyéről.
-Nyissa ki a külső buroréksomagolást (steril záróréteg), és távolítsa el a belső buroréksomagolást a steril területen.

-A műtét előtt előkészítése után nyissa ki a belső buroréksomagolást.

- Szükség esetén steril csészében keverje össze a helyettesítő anyagot egy másik összetevővel (a beteg vére, fiziológias sóoldat, autológ csont az implantáció helyéről és/vagy antibiotikum a klinikai környezetől, a sebészeti szakterületről és a sebészi gyakorlatról függően). Terápiás szempontból nincs különbség ezeknek a keverékeknek a használata és az onmagában használt AktiBone Granules Dental között, bármilyen helyzetben: A választás a sebész gyakorlatától, a páciens betegségtől és a rendelkezésre álló eszközöktől függ.

-Ne végezze a keverést a granulátumot tartalmazó belső buroréksomagolásban, mivel sem a hemokompatibilitást, sem a buroréksomagolás más összetevőikkel való kompatibilitását nem vizsgálják.

-Steril eszközzel töltse ki a defektust. Ne nyomja az anyagot a helyére, és ne itassa fel a vért/nehévséget a behelyezett pótlásban.

Az AktiBone Granules Dental elhelyezése után biztosítsa a lágyrészek elsődleges lezárását a pótlás helyén. A lezáráshoz felszívódó vagy nem felszívódó membránok is használhatók.

-Eszköz MR-biztonságos.

-Figyelemteztések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

**A sebészeti beavatkozása vonatkozásai**

Az AktiBone Granules Dental alkalmazásakor be kell tartani a fertőtlenítés és a beteg gyógygyszeres kezelésének általános elveit.
-Bármely hatóanyag és az AktiBone Granules Dental kombinációja az implantáció során a sebész felelőssége.

-Az AktiBone Granules Dental-t sebészeti műszerrel kezelje, hogy elkerülje a sebészeti késztyű átszúrását.

-A beültetés előtt tanácsos felélesztetni a recipiens helyet.

-Teljesen töltse ki a defektust AktiBone Granules Dental-szal. Az csontfallal

szomszédos Dental alkalmazása akkor lehetséges, ha a defektus elegendő csontfallal rendelkezik.

-Kerülje a szemcsék csontdefektuson kívülré helyezését. Szükség esetén távolítsa el őket.

-Kerülje az AktiBone Granules Dental közvetlen érintkezését a bőrrel.
-Ha elmozdul/vándorol, a bioaktív üveg az izletek kopásánál okozhatja és zavarhatja a mozgást. Az elmozdulás és a granulátum migrációjának megakadályozása elengedhetetlen a megfelelő csontképződéshez.

-Ne fejtse ki túlzott nyomást a defektusra. A túlzott nyomás zsirombiót okozhat a véráramban.

-Az AktiBone Granules Dental megtárgya térfogatát, azaz nem zsugorodik és nem tágul.

-Az AktiBone Granules Dental nem rendelkezik elegendő mechanikai szilárdsággal ahhoz, hogy ellenálljon a terhelésnek a kemény szövet kialakulása előtt. Ha teherhordó területeken, például állkapocsterősítésnél használják, szabványos belső vagy külső stabilizációs technikákat kell alkalmazni a merev stabilizáció eléréséhez minden síkban.

-Az AktiBone Granules Dental nem használható azonnali terheléssel járó esetekben. A fogászati implantátum terheléssel történő behelyezése a kitöltés után 5-6 hónappal végezhető el. Az azonnali terhelés a sebész felelőssége.

-Be kell tartani a csontpótlásokkal kapcsolatos kezelés és rehabilitáció szokásos posztoperatív eljárásait.

-A műtét terület lezárása függ az elvégzett műtétől és a műtét helyétől (membrán, varratok stb.). A beültetés helyének megfelelő lezárása közzel (pl. kollagén vagy szintetikus membrán (felszívódó vagy nem felszívódó), nyálkahártya-perioszteum lebény).

-A membrán használata olyan esetekben ajánlott, amikor a defekt jelentős, vagy ha korlátozott a csontmegmaradás. A defektusok elsődleges lezárása erősen ajánlott, lehetőleg tenzió nélkül.

**Az orvostechnikai eszközkel kapcsolatban**

Az AktiBone Granules Dental olyan eszköz, amely idővel felszívódik, hogy helyet adjon a regenerált csontnak. -Jelenleg nem áll rendelkezésre olyan klinikai vizsgálat, amely a granulátum teljes felszívódását igazolná.

-Ez az eszköz nem keményedik cementként.
-Az AktiBone Granules Dental steri, egyszer használatos eszköz, amelyet tilos újra-sterilizálni vagy újra-felhasználni. Az ismételt felhasználás fertőzést és a csontpótló hatás romlást okozhatja.

**Káros hatások**

A mai napig nem jelentettek az eszközzel közvetlenül összefüggő mellékhatásokat. Előfordulhat azonban ismeretlen allergia a termék valamelyik összetevőjére. A

lehetséges szövődmények vagy mellékhatások nem súlyosabbak, mint amelyek más hasonló termékektől elvárhatók, ha a csontátültetési technikáknak és az alábbiakban jártas, képzett sebész helyesen követi az utasításokat: műtét után tünetek (fájdalom, kellemetlen érzés, tályog, bőrpír, gyulladás, ödéma, vérmentény, szeróma, duzzanat, vérzés, ...) , posztoperatív fertőzés, kiújulás/maradó betegség, seb dehiscencija, sebszívárgás, a megerősödés késése, csontpótlás vesztese, membrán felszínre kerülése (ha van ilyen), a csontpótlás kiemelkedése, fogérzékenység, nyívvisszatérés (na van ilyen), a csontpótlás kiemelkedése, a kezelt gyökér reszorpciója vagy ankilozisa, stb.

Ezek a szövődmények ugyanakkor, mint amilyenek az autológ csontpótlások esetén előfordulhatnak.

Az AktiBone Granules Dental használata esetlegesen bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a NORAKER-nek és azon taglám illetékes hatóságának, amelyben a beteg vagy a sebész tartózkodik.

**A páciense vonatkozó információk**

A sebésznek tájékoztatnia kell a páciént a csontpótlással kapcsolatos lehetséges kockázatokról és káros hatásokról, és a páciéns beleegyezése szükséges a javasolt beavatkozáshoz.

-A sebésznek tájékoztatnia kell az eszközt befogadó páciént arról, hogy a csontpótlás sikere a vételezésétől és a műtét utáni higiéniai utasítások megfelelő betartásától függ.

-A műtét utáni kontroll konzultáció szükséges a gyógyulás felméréséhez és annak biztosítására, hogy minden 6 hónap során legalább egy páciens nyomon követését e sebész ismerteti, az első 6 hónap során legalább egy látogatással.

A páciensek jelentenie kell a sebészének minden olyan eseményt, amely veszélyeztetheti a csontpótlás megfelelő integrációját, és posztoperatív ellenőrzéseken kell részt venni.

-A műtét után az egészségügyi személyzet kitölti az implantátumkártyát a szórólapjal együtt, és átadja a páciensek. Előttoshoz meg kell őriznie. Ajánlott hazatéréskor beszkenlenni.

-Az eszköz SSCP-je (biztonságossági és klinikai teljesítőképességi összefoglaló) elérhető a gyártó honlapján (www.noraker.com), (vagy amint rendelkezésre áll az EUDAMED oldaldán).

**Sterilizálás és csomagolás**

Az AktiBone Granules Dental egyszer használatos eszköz, amelyet gamma-besugárással sterilizálnak (steril gél, amelyet külső buroréksomagolás biztosít). A sterilitás a lejárati időg garantált, ha a steril zárat nem nyitották ki, vagy az nem sérült meg.

**Tarolás és ártalmatlanítás**

Az eszközöket eredeti, bontatlan csomagolásukban, tiszta, száraz helyen, közönapfénytől védve és az ajánlott hőmérsékleten, 15 °C és 25 °C között kell tárolni.

Az eszköz ártalmatlanítását a helyi előírásoknak és gyakorlatoknak megfelelően kell végezni, azáltal a kockázattal, hogy a felhasználók és a betegek kórokozóknak vannak kitéve és beszennyezi a hulladékkórt.

**Alapvető UDI-DI: 0376019113DT739MJ**

**Dokumentum frissítése: 2024/02**

## IT – ISTRUZIONI PER L'USO

**Sostituto osseo bioattivo**

**Descrizione e indicazioni**

AktiBone Granules Dental è un sostituto osseo sintetico e biocompatibile (vetro bioattivo 45S5) destinato al riempimento, alla ricostruzione di difetti ossei o alla conservazione ossea nella chirurgia odontoiatrica e dei sistemi maxillo-facciali. AktiBone Granules Dental è indicato nei casi di perdita o mancanza di sostanza ossea per difetti ossei di origine chirurgica, traumatica o patologica, quando le soluzioni autologhe non sono applicabili o sufficienti nella popolazione adulta:
- Riarmo e riempimento del seno mascellare prima dell'impianto
- Riempimento e ricostruzione dei difetti parodontali
- Sili di estrazione (conservazione della cresta alveolare, preparazione dell'impianto, ricostruzione o aumento)
- Riempimento di cavità cistiche

Deve essere utilizzato da chirurghi qualificati (chirurghi dentali, implantologi e stomatologi) specializzati in tecniche di innesto e fissazione ossea che abbiano letto le presenti istruzioni per l'uso.

**Controindicazioni**

AktiBone Granules Dental non deve essere utilizzato:

- In caso di infezione cronica o acuta non trattata con terapia adeguata.
- Nei pazienti che hanno subito gravi traumi con ferite esterne aperte in prossimità del difetto, che potrebbero infettarsi.
- Nei pazienti con allergia nota al vetro bioattivo o ai suoi componenti (Ca²⁺, PO₄³⁻, Na⁺ e Si(OH)₄).
- Nei pazienti con condizioni o malattie preesistenti che potrebbero interferire con la buona guarigione dei tessuti.

Nell'osso irradiato (secondo i criteri radiologici che indicano un'osteonecrosi) e in situazioni cliniche particolari (tumore, chemioterapia e radioterapia in corso, immunodeficienza, ecc.)

- In caso di gravi infezioni renali ed epatiche.

In concomitanza con un trattamento di azione sulla scheletro.

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 di AktiBone Granules Dental non è raccomandato durante i periodi di gravidanza e allattamento.

**Composizione di AktiBone Granules Dental**

AktiBone Granules Dental (45S5) è composto soltanto da elementi naturalmente presenti nel tessuto osseo: 24,5% ossido di calcio (CaO), 6% pentossido di fosfato (P₂O₅), 24,5% ossido di sodio (Na₂O) e 45% diossido di silicio (SiO₂).

**Mecanismo di azione / Prestazioni / Benefici**
Durante l'impianto, AktiBone Granules Dental entra a contatto con l'osso e con i fluidi biologici. Il rilascio di ioni durante il riassorbimento 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 la proprietà di osteoconduzione a AktiBone Granules Dental e crea un forte legame tra i granuli e il tessuto vitale.

La prestazione clinica dichiarata è il riempimento o la ricostruzione di difetti ossei, processi che consentono la rigenerazione dell'osso.
Il principale beneficio associato è la riduzione della morbidità (dolore e complicazioni) associato al prelievo dell'innesto.

Vengono inoltre identificati ulteriori benefici con un miglioramento della qualità della vita:

- Mantenimento/sopravvivenza dell'impianto (se viene utilizzato)
- Malattia ricorrente/residua limitata (per la resezione di cisti)
- Ottimizzazione del risultato estetico e funzionale (ad es. comfort, linguaggio, masticazione), riduzione delle visite, facilità d'uso per i chirurghi.

Tutti questi benefici (principali e aggiuntivi) influiscono sul miglioramento della qualità della vita dei pazienti.

**Istruzioni per l'uso**

- Controllare la data di scadenza. Non utilizzare il prodotto scaduto.
- Non utilizzare se la confezione sterile (blister esterno) è danneggiata, aperta prematuramente o esposta a condizioni ambientali diverse da quelle specificate.
- Controllare ogni dispositivo prima dell'uso per individuare eventuali segni di deterioramento. In caso di deterioramento, non utilizzare l'impianto.
- Rimuovere tutto i tessuti molli e/o patologici dal sito di impianto.
- Aprire il blister esterno (barriera sterile) e rimuovere il blister interno sul campo sterile.
- Una volta preparato il sito chirurgico, aprire il blister interno.
- Se necessario, miscelare il sostituto in una coppetta sterile con un altro componente (sangue del paziente, siero salino, osso autologo del sito di impianto e/o antibiotico, a seconda del contesto clinico, della specializzazione chirurgica e

della pratica del chirurgo). Da un punto di vista terapeutico non vi è differenza tra l'uso di queste miscelate rispetto a AktiBone Granules Dental usato da solo in qualsiasi situazione: la scelta dipende dalla pratica del chirurgo, dalla patologia del paziente e dai componenti disponibili.
- Non miscelare nel blister interno contenente i granuli, in quanto non è stata testata né l'emocompatibilità né la compatibilità del blister con altri componenti.

- Riempire il difetto utilizzando uno strumento sterile. Non comprimere il materiale nel sito di applicazione e non tamponare il sangue/l'umidità nell'innesto posizionato.
- Ironicas vai aktias infekcijas gadījumā, kas netiek ārstēta ar atbilstošu terapiju;
- pacientiem, kuri guvuši smagu traumu ar atvērtām ārējām brūcēm defekta tuvumā, kas var tikt inficētas;
- pacientiem ar zināmu alerģiju pret bioaktīvo stiklu vai tā sastāvdaļām (Ca²⁺, PO₄³⁻, Na⁺ un Si(OH)₄);
- pacientiem ar jau esošām saslimšanām vai slimībām, kas var traucēt labai audu dzīšanu;
- apstarotā kauli (saskaņā ar radiācijas kritērijiem, kuri liecina par osteonekrōzi) un īpašos klīniskos apstākļos (audzējs, ķīmijterapija, radioterapija, imūndeficīts utt.);
- smagu nieru un aknu infekciju gadījumā;
- saistībā ar ārstēšanu, kas ietekmē kaulus.

- Questo dispositivo è sicuro per la risonanza magnetica.

- Avvertenze e precauzioni per l'uso

**Per quanto concerne la procedura chirurgica**

- Quando si utilizza AktiBone Granules Dental, osservare i principi generali di asepsi e di medicazione del paziente.

- La combinazione di qualsiasi sostanza farmacologica con AktiBone Granules Dental durante l'impianto è responsabilità del chirurgo.

- Maneggiare AktiBone Granules Dental con uno strumento chirurgico per evitare di perforare i guanti chirurgici.

- Si consiglia di rivitalizzare il sito ricevente prima dell'impianto.

- Riempire completamente il difetto AktiBone Granules Dental. È possibile eseguire l'applicazione di AktiBone Granules Dental se il difetto presenta una parete ossea sufficiente.

- Non posizionare i granuli al di fuori del difetto osseo. Se necessario, rimuoverli.
- AktiBone Granules Dental non deve entrare a contatto diretto con la pelle.
- In caso di movimento/migrazione, il vetro bioattivo può causare l'usura della articolazione e interfer

-Este dispositivo é seguro para RM.
-Advertências e precauções de utilização

***Relativamente ao procedimento cirúrgico***

-Os princípios gerais de assepsia e a medicação do doente devem ser tidos em conta aquando da utilização do AktiBone Granules Dental.

-A combinação de qualquer substância farmacológica com o AktiBone Granules Dental durante a implantação é da responsabilidade do cirurgião.

-Manuseie o AktiBone Granules Dental com um instrumento cirúrgico para evitar perfuras as luvas cirúrgicas.

-É aconselhável aparar o local do recipiente antes da implantação.

-Preencha totalmente o defeito com AktiBone Granules Dental. É possível realizar a aplicação do AktiBone Granules Dental se o defeito tiver paredes ósseas suficientes.
-Evite colocar grânulos fora do defeito ósseo. Remova-os, se necessário.
-Evite o contacto direto do AktiBone Granules Dental com a pele.

-Se se mover ou migrar, o vidro bioativo pode causar desgaste das articulações e interferir com o movimento. A prevenção do movimento e migração de grânulos é essencial para uma formação adequada de osso.

-Não aplique pressão excessiva no defeito. A pressão excessiva poderá causar embolização de gordura na corrente sanguínea.

-O AktiBone Granules Dental mantém o seu volume, ou seja, não encolhe nem expande.

-O AktiBone Granules Dental não tem força mecânica suficiente para suportar uma carga antes de se formar tecido ósseo. Quando usados em zonas sujeitas a carga como, por exemplo, as fraturas da mandíbula, devem ser seguidas técnicas de estabilização interna ou externa para obter estabilização rígida em todos os planos.
-AktiBone Granules Dental não deve ser utilizado em aplicações com suporte de carga imediata. A colocação de um implante dentário só carga pode ser feita 5 a 6 meses após o preenchimento. A carga imediata é responsabilidade do cirurgião.
-É necessário seguir os procedimentos pós-operatórios de tratamento e reabilitação associados a enxertos ósseos.

-O fecho do local cirúrgico depende da cirurgia realizada e do local cirúrgico (membrana, suturas...). É obrigatório um fecho adequado do local do enxerto (por exemplo, membrana de colágeno ou sintética (reabsorvível ou não reabsorvível), retalho mucoperiosteal).

-O uso de uma membrana é recomendado em casos onde o defeito é significativo ou se existir uma retenção óssea limitada. O fecho primário de defeitos, de preferência sem tensão, é fortemente recomendado.

***Sobre o dispositivo médico***

-AktiBone Granules Dental 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.

-AktiBone Granules Dental 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...), infeção 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, subscidência do retalho, formação de abcesso, reabsorção ou anquilose da raiz tratada, etc. Estas complicações são as mesmas que podem ocorrer com enxertos ósseos autólogos.

Qualquer incidente grave que possa ocorrer relacionado com AktiBone Granules Dental 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 planejado. 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***

AktiBone Granules Dental é um dispositivo de utilização única, esterilizado com irradiação gama (barreira estéril assepsiva com bolsa externa). A esterilidade é garantida até à data de validade se a barreira estéril 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 AktiBone Granules Dental so sintetični in biokompatibilni pripomoček za nadomestilo kosti (bioaktivno steklo 45S5), namenjen polnjenju ali rekonstrukciji poškodovanih kosti ali ohranjanju kosti pri kirurgiji zobozdravstvenih in maksilofacialnih sistemov.

Zrnca AktiBone Granules Dental 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 AktiBone Granules Dental se ne sme uporabljati:

- V primeru kronične ali akutne okužbe, ki ni zdravljena z ustreznjo 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 obsevani 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 implantacije zrnca AktiBone Granules Dental ni priporočljiva med nosečnostjo in dojenjem.

***Sestava zrnca AktiBone Granules Dental***

Zrnca AktiBone Granules Dental (45S5) 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 AktiBone Granules Dental 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 zrncom AktiBone Granules Dental lastnost osteokondukcije in ustvarja močno povezavo med zrcni in žvrim 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 z 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, zvečenje), 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 (zunarji pretisni omot) poškodovana, prezgodno odprta ali izpostavljena drugim okoljskim razmeram, ki niso navedene.
- Vsak pripomoček pregledjte pred uporabo, da odkrijete morebitne pomanjkljivosti. V primeru poškodbe vsadka ne uporabljajte.
- Z mesta za vsaditev odstranite vse mehko in/ali patološko tkivo.
- Odprite zunanji pretisni omot (sterilno pregrado) in odstranite notranji pretisni omot na sterilnem polju.

- Ko je mesto kirurškega posega pripravljeno, odprite notranji pretisni omot.
- Če je potrebno, nadomestek zmešajte v sterilni skodelici z drugo sestavino (bolnikova kri, fiziološki serum, avtologna 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 AktiBone Granules Dental ne glede na situacijo: izbira je odvisna od prakse kirurga, bolnikove bolezni in razpoložljivih sestavin.
- Ne mešajte v notranjem pretisnem omotu, ki vsebuje zrnca, ker hemokompatibilnost ali združljivost pretisnega omota z drugimi sestavinami nista testirani.
- Zapolnite okvaro s sterilnim instrumentom. Ne stiskajte materiala na mestu vstavljanja in ne izpirajte krvi/vlage v nameščnem presadku.
- Po namestitvi zrnca AktiBone Granules Dental 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 AktiBone Granules Dental morate upoštevati splošna načela asepe in zdravljenja bolnikov.
- Za kombinacijo katere koli zdravilne učinkovine z zrcni AktiBone Granules Dental med vsaditvijo je odgovoren kirurg.
- Pri uporabi zrnca AktiBone Granules Dental uporabite kirurški instrument, da preprečite prebadanje kirurških rokavic.
- Priporočljivo je, da pred vsaditvijo mesto vsaditve obnovite.
- Mesto poškodbe v celoti zapolnite z zrcni AktiBone Granules Dental. Zrnca AktiBone Granules Dental 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 AktiBone Granules Dental 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 AktiBone Granules Dental ohranijo svoj volumen, kar pomeni, da se ne skrčijo ali razširijo.

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

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

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

– Uporabo membrane priporočamo v primerih, ko je poškodba bistvena ali če je zdrževanje kosti omejeno. Primamo zaprtje poškodb, po močnosti brez napetosti, je zelo priporočljivo.

***O medicinskem pripomočku***

– Zrnca AktiBone Granules Dental 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 AktiBone Granules Dental 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 neznane 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 ...), pooperativna okužba, ponovitev/rezidualna bolezen, dehiscenca rane, uhajanje rane, zakasnitev konsolidacije, izguba kostnega presadka, izpostavljenost membrani (če je primerno), izrastki presadka, občutljivost zoba, gingivalna recesija, pogrezanje zavihka, tvorba abscesa, resorpcija ali ankiloza zdravljenega korena itd. Ti zapleti so enaki tistim, ki se lahko pojavijo pri avtolognih kostnih presadkih. O vsakem resnem incident, ki se lahko pojavi v povezavi z zrcni AktiBone Granules Dental, 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 pooperativno higieno.

– Za oceno zdravljenja in zagotovitev, da vse poteka po načrtu, je potrebno pooperativno 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 nadomestnika kosti, in opraviti pooperativne preglede.

– Po kirurškem posegu medicinsko osebe izpolni kartico za vsadek s pripadajočim fasciklom 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 AktiBone Granules Dental so pripomoček za enkratno uporabo, steriliziran z obsevanjem gama (sterilna pregrada, ki jo zagotavlja zunanji pretisni omot). Sterilnost je zagotovljena do izteka roka uporabnosti, če sterilna pregrada ni bila odprta ali poškodovana.

***Shranjevanje in odstranjevanje med odpadke***

Pripomoček shranjujete v originalni neodprti embalaži v čistem in suhem prostoru, stran od neposredne sončne svetlobe in pri priporočenih 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 patogenemu 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***

AktiBone Granules Dental je sintetično i biokompatibilno zamensko sredstvo za kosti (bioaktivno staklo 45S5), namењeno za isplnu ili rekonstrukciju koštanih defekata или очување kostiju у хирургiji зубног и максилофацијалног система.

AktiBone Granules Dental sredstvo je indikovano u slučaju kada 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 kostiju и фиксације који су прочитали ова упутства за употребу.

***Контраиндикције***

AktiBone Granules Dental sredstvo се не сме користити:
-У случају хроничне или акутне инфекције које не лечи одговарајућом терапијом

- Код пацијената који су претрпели тешке трауме са отвореним спољашњим рањама у близини дефекта, који би се могле инфидирати.
- Код пацијената са познатом алергијом на биоактивно стакло или његове састојке (Ca²⁺, PO₄³⁻, Na⁺ и Si(OH)₄).
- Код пацијената са већ постојећим стањима или болестима који могу да ометају добро зарастање ткива
- У озраченој кости (према радиолошким критеријумима који указују на остонекрозу) и у посебним клиничним ситуацијама (тумор, текућа хемијотерапија и радиотерапија, имунодефицијенција...)
- 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 AktiBone Granules Dental средстава се не препоручује током периода трудноће и дојења.

***Састав AktiBone Granules Dental средстава***

AktiBone Granules Dental sredstvo (45S5) се састоји само од елеманата 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, AktiBone Granules Dental sredstvo је у контакту са костима и биолошким течностима. Ослобађање јона током ресорпције је омогућити површинско формирање слоја карбонатног хидроксиапатита, чији су састав и структура слични минералној фази кости. Овај слој даје AktiBone Granules Dental sredstvu своје осбине osteokondukciju и ствара снажну везу између гранула и живог ткива.

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

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

Идентификовање 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 клиничког контекста, хируршке специјалности и хируршке праксе). Са тераписке тачке гледишта, не постоји разлика између употребе ових мешавина у поређењу са самосталном употребом AktiBone Granules Dental средстава без обзира на ситуацију: избор зависи од праксе хирурга, бољести пацијента и доступних састојака.

-Немојте мешати у унутрашњи блистер који садржи грануле jer није испитана хемикомпатибилност нити компатибилност блистера са другим састојцима.

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

-Након постављања AktiBone Granules Dental средстава, обезбедите примарно затварање меких ткива на месту трансплантата. За затварање се могу користити и упијајуће и неупијајуће мембрране.

- Ово средство је безбедно на MR.
- Упозорeња и мере опреза за употребу

***У вези са хируршким захватом***

-Морају се поштовати општи принципи асепсе и лечења пацијената приликом коришћења AktiBone Granules Dental средстава.

-Комбинација било које лековите супстанце са AktiBone Granules Dental sredством током имплантације је одговорност хирурга.

-Рукujte AktiBone Granules Dental sredством хируршким инструментом да бисте избегли пробијање хируршких рукавица.

-Пре имплантације је препоручљиво да се ревитализује место примања.

-У потпуности испуните дефект AktiBone Granules Dental sredством. Могуће је извршити примену AktiBone Granules Dental средстава ако дефект има довољно коштаног зида.

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

-Избгавајте директан контакт AktiBone Granules Dental средстава са кожом.

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

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

-AktiBone Granules Dental sredstvo одржава своју запремину, што значи да се не скупља нити шири.

-AktiBone Granules Dental 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 рavnима.