

BioActys™

Injectable Putty

EN – INSTRUCTIONS FOR USE – Bioactive Bone substitute.....	3
AR – تعليمات الاستخدام - بديل عظام نشط حيويًا.....	7
BG – ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА - Биоактивен заместител на костна тъкан.....	11
CS – NÁVOD K POUŽITÍ - Bioaktivní kostní náhrada.....	15
DA – BRUGSANVISNING – Bioaktiv knogleerstatning.....	19
DE – GEBRAUCHSANWEISUNG - Bioaktives Knochenersatzmaterial.....	23
EL – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - Βιοενεργό υποκατάστατο οστών.....	27
ES – INSTRUCCIONES DE USO - Sustituto óseo bioactivo.....	31
FI – KÄYTTÖOHJEET – bioaktiivinen luunkorvike.....	35
FR – NOTICE D'UTILISATION - Substitut osseux bioactif.....	39
HR – UPUTE ZA UPORABU - Bioaktivni koštani nadomjestak.....	43
HU – HASZNÁLATI UTASÍTÁS – bioaktív csontpótlás.....	47
IT – ISTRUZIONI PER L'USO - Sostituto osseo bioattivo.....	51
LT – NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – Bioaktyvusis kaulų pakaitalas.....	55
LV – LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – Bioaktīvs kaulu aizstājējs.....	59
NL – GEBRUIKSAANWIJZING - Bioactieve botervanger.....	63
NO – BRUKSANVISNING – Bioaktivt beinsubstitut.....	67
PL – INSTRUKCJA OBSŁUGI - Bioaktywny substytut kości.....	71
PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - Substituto de osso bioativo.....	75
RO – INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE – Substitut osos bioactiv.....	79
SK – NÁVOD NA POUŽITIE – Bioaktívna kostná náhrada.....	83
SL – NAVODILA ZA UPORABO - Bioaktivni nadomestek kosti.....	87
SR – УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ - Биоактивна замена за кости.....	91
SV – BRUKSANVISNING – Bioaktivt bensubstitut.....	95
TR – KULLANIM TALİMATLARI – Kemik yerine kullanılan biyoaktif malzeme.....	99



NORAKER®
THE BIOGLASS® COMPANY

60, Avenue Rockefeller

69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

contact@noraker.com, www.noraker.com

REF	VOL
XBA-IP1.0	1cc
XBA-IP1.5	1.5cc
XBA-IP2.5	2.5cc
XBA-IP5.0	5cc
XBA-IP6	6cc
XBA-IP10	10cc

EN – INSTRUCTIONS FOR USE – Bioactive Bone substitute

If you are using a printed or downloaded version of this instruction, please make sure to check www.eifu.noraker.com to ensure you have the most recent version.

BioActys™

Injectable Putty



60, Avenue Rockefeller
69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

contact@noraker.com, www.noraker.com

REF	VOL
XBA-IP1.0	1cc
XBA-IP1.5	1.5cc
XBA-IP2.5	2.5cc
XBA-IP5.0	5cc
XBA-IP6	6cc
XBA-IP10	10cc

	Keep dry
	Store away from sunlight
	Temperature limit 15-25°C (storage)
	Do not reuse
	Sterile, Gamma irradiation
	Do not resterilize

	Do not use if package is damaged and consult instruction for use
	Instruction for Use
	Batch number
	Use by date
	Reference
	Device marked CE by the GMED notified body - 2025
	Manufacturer
	Manufacturing date
	Medical Device
	Consult instructions for use
	Volume (cc / cm3)
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Unique Device Identifier
	Consult electronic instruction for use
	MR safe
2024/12	Last update

Description and indications

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

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

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

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

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

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

Contraindications

BioActys Injectable Putty should not be used:

- In case of chronic or acute infection not treated with appropriate therapy.
- In patients who have suffered severe trauma with open external wounds near the defect, which are likely to become infected.
- In patients with a known allergy to bioactive glass or its constituents (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ and $\text{Si}(\text{OH})_4$), polyethylene glycol and / or glycerol.
- In patients with pre-existing conditions or disease that may interfere with proper tissue healing.
- In patients who have undergone or will undergo chemotherapy or radiation therapy at or near the site of implantation.
- In the irradiated bone (according to radiological criteria indicating osteonecrosis).
- To replace structures subjected to high mechanical stresses.
- During severe renal and hepatic infections.
- In conjunction with a treatment known to affect the skeleton.
- In case of unsutured meningeal breach in cranio-spinal surgery.
- In neonatology service.
- To date, no studies have been conducted in pregnant women or data related to use during breastfeeding.

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

Composition

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

Mechanism of action / Performance / Benefits

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

The resorption of bioactive glass will allow the formation on the surface of a layer of carbonate hydroxyapatite, which composition and structure are similar to the mineral phase of bone. This layer gives the granules their osteoconduction property and makes it possible to create a strong link between the granules and the living tissues. The claimed clinical performance is the filling, reconstruction and / or fusion of bone defects allowing the regeneration of the bone.

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

Instruction for use

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

Warnings and precautions for use***In relation to the surgical procedure***

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

In relation to the medical device

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

Adverse effects

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

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

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

Patient information

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

Sterilization and packaging

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

Storage and disposal

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

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

Basic UDI-DI: 0376019113DT735MA

Document update: 12/2024

AR - تعليمات الاستخدام - بديل عظام نشط حيويًا

للتأكد من أنك تملك أحدث www.eifu.noraker.com إذا كنت تستخدم نسخة مطبوعة أو تم تحميلها من هذه التعليمات، يرجى زيارة إصدار.

BioActysTM

Injectable Putty



60, Avenue Rockefeller
69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

contact@noraker.com, www.noraker.com

REF	VOL
XBA-IP1.0	1cc
XBA-IP1.5	1.5cc
XBA-IP2.5	2.5cc
XBA-IP5.0	5cc
XBA-IP6	6cc
XBA-IP10	10cc

	يجب الحفاظ على المنتج جافًا
	يجب الحفاظ على المنتج بعيدًا عن أشعة الشمس
	حد درجة الحرارة 15-25 درجة مئوية (التخزين)
	لا تقوم بإعادة استخدام المنتج
	مُعقم بالتعرض لأشعة جاما
	لا تقم بإعادة تعقيم المنتج
	لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة واطلع على تعليمات الاستخدام

	تنبيه تعليمات الاستخدام
	رقم المجموعة
	تاريخ انتهاء الصلاحية
	المرجع
	من الهيئة CE الجهاز حاصل على علامة GMED - 2025 المعتمدة
	الشركة المصنعة
	تاريخ التصنيع
	جهاز طبي
	اطلع على تعليمات الاستخدام
	الحجم (سنتيمتر مكعب/سم 3)
	نظام حاجز فردي معقم بداخله عبوة واقية
	معرف الجهاز الفريد
	راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية
	هذا الجهاز آمن للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي
	تاريخ آخر تحديث

الوصف ودواعي الاستعمال

BioActys Injectable Putty هو بديل صناعي قابل للامتصاص ومتوافق ونشط حيويًا (زجاج نشط حيويًا 45S5)، مصمم لحشو العيوب العظمية أو الفجوات الموجودة في الهيكل العظمي و/أو إعادة بنائها و/أو المساعدة على التحامها، في جراحة تقويم العظام والعمود الفقري وجراحة القحف والفك العلوي الوجهي والأنف والأذن والحنجرة.

يُوصى باستخدامه في حالة فقدان المادة العظمية أو نقصها للعيوب العظمية الرضحية أو الناتجة عن الإصابة بالأمراض أو الخضوع لجراحة عندما تكون الحلول ذاتية المنشأ غير قابلة للتطبيق أو غير كافية في جراحة تقويم العظام وجراحة الأعصاب وجراحة القحف والفك العلوي الوجهي وجراحة الأنف والأذن والحنجرة في الأطفال والبالغين:

- التحام التشوهات والأمراض التنكسية في العمود الفقري أو إعادة بنائها
- التحام التشوهات وأمراض العظام التنكسية أو إعادة بنائها في جراحة تقويم العظام
- حشو العيوب العظمية الناتجة عن استئصال الأورام أو الكيسات أو العدوى وفي حالة تعديل جراحة ترقيعية وإعادة بنائها
- الحشو بعد حدوث عيب جراحي في العظام (مواضع المتبرع بعد إزالة الطعم الذاتي والنقب...)
- الحشو بعد استئصال ورم كوليسيترولي
- الحشو وإعادة البناء اللازم بسبب أمراض عظام الفك العلوي ودواعم السن (لدى البالغين فقط).

يجب استخدامه بواسطة جراحين مؤهلين (جراحي تقويم العظام وجراحي الأعصاب وجراحي القحف والفك العلوي الوجهي وأطباء الفم وجراحي الأنف والأذن والحنجرة) مدربين على تقنيات التطعيم العظمي والتثبيت الذين قرؤوا تعليمات الاستخدام هذه.

يتميز **BioActys Injectable Putty** بالعامة الشعاعية، ما يتيح تمييز الحبيبات البديلة للعظام بعد زرعها. في أثناء امتصاص الحبيبات، تتقارب العتامة الشعاعية للعيوب العظمي من تلك الخاصة بالعظام المحيطة.

تتمثل المادة البيولوجية لـ **BioActys Injectable Putty** في عجينة غير قابلة للتصلد جاهزة للاستخدام.

موانع الاستعمال

يجب عدم استخدام **BioActys Injectable Putty** في الحالات الآتية:

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

حتى اليوم، ليس لدينا أي دراسات أجريت على النساء الحوامل أو بيانات ذات صلة بالاستخدام في أثناء الرضاعة الطبيعية. كإجراء وقائي، لا يوصى بزرع **BioActys Injectable Putty** خلال فترات الحمل والرضاعة.

التركيب

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

آلية العمل / الأداء / الفوائد

خلال عملية الزرع، يكون **BioActys Injectable Putty** ملائمًا للعظام والسوائل البيولوجية. تتكون الحبيبات النشطة حيويًا فقط من العناصر الموجودة بشكل طبيعي في أنسجة العظام (كالسيوم، فوسفات، صوديوم، سيليكات، أكسجين). بعد الزرع، يتم امتصاص مادة الربط بسرعة، ما يتيح دوران السوائل والاستعمار الخلوي والوعائي للحيز الخلالي بين حبيبات الزجاج النشطة حيويًا.

سيتم امتصاص الزجاج النشط حيويًا تكون طبقة من هيدروكسي أباتيت الكربونات على السطح، تتشابه في تكوينها وبنيتها مع المرحلة المعدنية للعظام. تمنح هذه الطبقة الحبيبات خاصية التوصيل العظمي وتتيح إمكانية إنشاء رابط قوي بين الحبيبات والأنسجة الحية.

يتمثل الأداء السريري المزروع في حشو العيوب العظمية و/أو إعادة بنائها و/أو المساعدة على التحامها، ما يتيح تجديد العظام.

تتمثل الفوائد المقترنة في غياب/نقص أخذ عينات العظام الذاتية وتخفيف شدة الألم وتحسين نوعية الحياة.

تعليمات الاستخدام

- للتحقق من أنك تملك أحدث إصدار eifu.noraker.com إذا كنت تستخدم نسخة ورقية أو محملة من تعليمات الاستخدام، يُرجى الرجوع إلى
- تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية. لا تستخدم المنتج إذا تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية. لا تستخدم المنتج إذا تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا تستخدم الجهاز في حالة دوران مؤشر درجة الحرارة أو تلف العبوة المعقمة.
- افحص كل جهاز قبل الاستخدام لاكتشاف أي خلل. في هذه الحالة، لا تستخدم الغرسة.
- لا يحتاج **BioActys Injectable Putty** إلى الخلط أو التدبيل أو أي تحضيرات أخرى قبل الاستخدام. يمكن أن يؤدي الترطيب إلى إذابة مادة الربط مبكرًا.

- أزل أي أنسجة لينة و/أو أنسجة مرضية من موقع الزرع.
- افتح الغلاف الخارجي (الحاجز المعقم) وأخرج الغلاف الداخلي في الوسط المعقم.
- بمجرد تحضير الموضع الجراحي، افتح الغلاف الداخلي وأخرج أداة الاستخدام.
- فك الغطاء المرنج. يمكن فك الطرف أيضًا استنادًا إلى حجم العيب العظمي ووفقًا لما يناسب الجراح.
- ضع أداة الاستخدام في مستوى العيب العظمي واضغط على المكبس للحشو برفق. تجنب ملامسة جهاز التوصيل بشكل مباشر لأنسجة المريض. استخدم أداة معقمة إذا لزم الأمر. يمكن أيضًا وضع الجهاز مباشرة في القفص بين الفقرات في جراحة العمود الفقري.
- قم بحشو العيب العظمي بالكامل باستخدام BioActys Injectable Putty.
- يمكن أيضًا وضع العجينة في كوب معقم ثم إجراء الزرع باستخدام أداة معقمة.
- يعتمد إغلاق الموضع الجراحي على الجراحة التي يتم إجراؤها والموضع الجراحي (الغشاء والغرز ...).
- هذا الجهاز آمن للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي.

تحذيرات واحتياطات للاستخدام فيما يتعلق بالإجراء الجراحي

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

فيما يتعلق بالجهاز الطبي

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

الآثار الضائرة

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

معلومات المريض

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

التعقيم والتغليف

- جهاز معقم مغلف في أغلفة مزدوجة محكمة الغلق ومعقم بأشعة جاما (حاجز معقم محكم باستخدام غلاف خارجي). التعقيم مضمون حتى تاريخ انتهاء الصلاحية إذا لم يتم فتح الحاجز المعقم أو إتلافه. يحظر إعادة التعقيم.

تخزين المنتج والتخلص منه

يجب تخزين الأجهزة في عبواتها الأصلية غير المفتوحة في مكان جاف ونظيف ومحمي من أشعة الشمس في درجة الحرارة الموصى بها بين 15 درجة مئوية و 25 درجة مئوية.
يجب التخلص من الجهاز (التغليف والمحقة والمعجون المتبقي) وفقًا للوائح والممارسات المحلية، لتفادي خطر تعريض المستخدمين والمرضى لمسببات الأمراض وتلويث دائرة النفايات.

معرف الجهاز الفريد - تعريف الجهاز الأساسي

0376019113DT735MA

تحديث المستند

12/2024

BG – ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА - Биоактивен заместител на костна тъкан

Ако използвате отпечатана или изтеглена версия на тази инструкция, не забравяйте да посетите страницата www.eifu.noraker.com, за да се уверите, че разполагате с най-новата версия.

BioActysTM

Injectable Putty



NORAKER[®]
THE BIOGLASS[®] COMPANY

60, Avenue Rockefeller

69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

contact@noraker.com, www.noraker.com

REF	VOL
XBA-IP1.0	1cc
XBA-IP1.5	1.5cc
XBA-IP2.5	2.5cc
XBA-IP5.0	5cc
XBA-IP6	6cc
XBA-IP10	10cc

	Да се пази сухо
	Да се пази от слънчева светлина
	Температурна граница 15-25°C (съхранение)
	Да не се употребява повторно
STERILE	Стерилно, Гама облъчване
	Да не се стерилизира повторно
	Да не се употребява, ако опаковката е повредена и да се следват инструкциите за употреба

	Внимание Инструкция за употреба
LOT	Номер на партида
	Срок на годност
REF	Референция
	Изделие с ЕС-знак от GMED нотифициран орган – 2025
	Производител
	Дата на производство
MD	Медицинско изделие
	Следвайте инструкциите за употреба
VOL	Обем (cc / cm ³)
	Система с единична стерилна бариера с вътрешна защитна опаковка
UDI	Уникален идентификатор на изделието
	Консултирайте се с електронните инструкции за употреба
MR	Изделието е безопасно за ЯМР
2024/12	Последна промяна

Описание и показания

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

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

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

Изделието трябва да се прилага само от квалифицирани хирурзи (ортопеди, неврохирурзи, черепно-лицево-челюстни хирурзи, стоматолози и УНГ хирурзи), обучени в техниките за костна присадка и които са прочели настоящите инструкции за употреба.

Рентгенографската непрозрачност на BioActys Injectable Putty позволява гранулите за заместване на костна тъкан да се различат след тяхната имплантация. С резорбирането на гранулите, рентгенографската непрозрачност на костния дефект се доближава до тази на околната костна тъкан.

Биоматериалът BioActys Injectable Putty е неутвърдяваща се паста, готова за употреба.

Противопоказания

BioActys Injectable Putty не трябва да се употребява:

- В случай на хронична или остра инфекция, нелекувана с подходяща терапия.
- При пациенти със сериозна травма с отворени външни рани в близост до дефекта, които е възможно да се инфектират.
- При пациенти с известна алергия към биоактивно стъкло или негови съставки (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ и $\text{Si}(\text{OH})_4$), полиетилен гликол и / или глицерол.
- При пациенти със съществуващи медицински състояния или заболявания, които могат да попречат на правилното зарастване на тъканта.
- При пациенти, които са преминавали или ще преминават химиотерапия или лъчетерапия на мястото на имплантацията или близо до него.
- В облъчена кост (според рентгенографски критерии, посочващи остеонекроза).
- За замяна на структури, подложени на силни механични натоварвания.
- По време на тежки бъбречни или чернодробни инфекции.
- Съвместно с лечение, за което се знае, че засяга скелета.
- В случай на незашит менингеален пробив при черепно-гръбначна операция.
- При неонатологично обгрижване.

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

Състав

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

Механизъм на действие / Действие / Ползи

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

Резорбцията на биоактивното стъкло позволява образуването на повърхностен слой от карбонат хидроксиапатит, който по състав и структура наподобява минералната фаза на костта. Този слой придава

на гранулите свойството им на остеопроводимост и позволява изграждането на силна свързаност между гранулите и живите тъкани.

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

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

Инструкции за употреба

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

Предупреждения и предпазни мерки при употреба

Във връзка с хирургичната процедура

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

Във връзка с медицинското изделие

- BioActys Injectable Putty е изделие, което се резорбира с времето, за да освободи място на ренерираната кост. Свързателят се резорбира за няколко дни. По отношение на гранулите, наличните към момента клинични проучвания показват пълно резорбиране.

- BioActys Injectable Putty е неутвърдяваща се, готова за употреба паста.
- BioActys Injectable Putty е стерилно изделие за еднократна употреба и не трябва да се стерилизира повторно или преизползва при никакви обстоятелства. Повторната употреба може да причини замърсяване и влошено действие на костния заместител.

Нежелани ефекти

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

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

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с BioActys Injectable Putty, трябва да се докладва на NORAKER и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен пациентът или хирургът.

Информация за пациента

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

Стерилизация и опаковка

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

Съхранение и изхвърляне

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

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

Основен UDI-DI : 0376019113DT735MA

Актуализация на документа: 12/2024

CS – NÁVOD K POUŽITÍ - Bioaktivní kostní náhrada

Pokud používáte tištěnou nebo staženou verzi tohoto návodu, nezapomeňte navštívit stránku www.eifu.noraker.com, abyste se ujistili, že máte nejnovější verzi.

BioActysTM

Injectable Putty



60, Avenue Rockefeller

69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

contact@noraker.com, www.noraker.com

REF	VOL
XBA-IP1.0	1cc
XBA-IP1.5	1.5cc
XBA-IP2.5	2.5cc
XBA-IP5.0	5cc
XBA-IP6	6cc
XBA-IP10	10cc

	Uchovávejte v suchu
	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření
	Teplotní omezení 15–25 °C (skladování)
	Nepoužívejte opakovaně
	Sterilní, gama záření
	Nesterilizujte opakovaně
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte a přečtěte si návod k použití

	Upozornění: Návod k použití
	Číslo dávky
	Použitelné do
	Reference
	Zdravotnický prostředek s označením EC notifikovaným orgánem GMED – 2025
	Výrobce
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	Přečtěte si návod k použití
	Objem (cc/cm ³)
	Jediný sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Konzultujte elektronický návod k použití
	Tento zdravotnický prostředek je bezpečný pro MR
2024/12	Poslední aktualizace

Popis a indikace

BioActys Injectable Putty pro injekční aplikaci je syntetický, vstřebatelný, biokompatibilní a bioaktivní náhradní prostředek (bioaktivní sklo 45S5), určený pro výplň, rekonstrukci a/nebo fúzi kostních defektů nebo mezer kosterního systému, v ortopedické chirurgii, páteři, kranio-maxilofaciální chirurgii a ORL.

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

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

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

Radioopacita kostního tmelu BioActys Injectable Putty umožňuje rozeznat granule kostní náhrady po jejich implantaci. Jak se granule vstřebávají, radioopacita kostního defektu se přibližuje okolní kosti.

Biomateriál kostního tmelu BioActys Injectable Putty je netvrdnoucí pasta připravená k použití.

Kontraindikace

BioActys Injectable Putty pro injekční aplikaci by se neměl používat:

- V případě chronické nebo akutní infekce neléčené vhodnou terapií.
- U pacientů, kteří utrpěli těžké trauma s otevřenými vnějšími ranami v blízkosti defektu, které se pravděpodobně infikují.
- U pacientů se známou alergií na bioaktivní sklo nebo jeho složky (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ a $\text{Si}(\text{OH})_4$), polyethylenglykol a/nebo glycerol.
- U pacientů s již existujícími stavy nebo nemocemi, které mohou narušovat správné hojení tkání.
- U pacientů, kteří podstoupili nebo podstoupí chemoterapii nebo radiační terapii v místě implantace nebo v jeho blízkosti.
- V ozařované kosti (podle radiologických kritérií indukujících osteonekrózu).
- K výměně konstrukcí vystavených vysokému mechanickému namáhání.
- Při závažných infekcích ledvin a jater.
- Ve spojení s léčbou, o které je známo, že ovlivňuje kostru.
- V případě nesešitého porušení meningeu při kranio-spinální chirurgii.
- V neonatologii.

Dosud nemáme žádné studie provedené u těhotných žen ani údaje týkající se použití během kojení. Z bezpečnostních důvodů se implantace kostního tmelu BioActys pro injekční aplikaci nedoporučuje v období těhotenství a kojení.

Složení

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

Mechanismus účinku / funkce / výhody

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

Resorpce bioaktivního skla umožní vytvoření na povrchu vrstvy uhličitanového hydroxyapatitu, jehož složení a struktura jsou podobné minerální fázi kosti. Tato vrstva dodává granulím jejich osteokondukční vlastnost a umožňuje vytvořit silné spojení mezi granulemi a živými tkáněmi.

Nárokovaný klinický výkon je výplň, rekonstrukce a/nebo fúze kostních defektů umožňující regeneraci kosti.

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

Pokyny k použití

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

Upozornění a bezpečnostní opatření pro použití**Ve vztahu k chirurgickému výkonu**

- Při použití kostního tmelu BioActys Injectable Putty pro injekční aplikaci by měly být respektovány obecné zásady asepse a medikace pacienta. BioActys Injectable Putty pro injekční aplikaci nenahrazuje léčbu antibiotiky během infekce.
- Za kombinaci jakékoli léčivé látky s kostním tmelem BioActys pro injekční aplikaci během implantace odpovídá chirurg.
- Manipulujte s kostním tmelem BioActys Injectable Putty pro injekční aplikaci pomocí chirurgického nástroje, abyste zabránili propíchnutí chirurgických rukavic.
- Před implantací je vhodné oříznout místo, na něž má být tmel aplikován.
- Vyvarujte se umístění pasty mimo kostní defekt. V případě potřeby tmel odstraňte.
- Pokud je bioaktivní sklo umístěno mimo místo implantace, pohybuje se nebo migruje, může způsobit opotřebení kloubů a překážet v pohybu.
- Nevývíjejte nadměrný tlak na defekt. Nadměrný tlak by mohl způsobit embolii tuku nebo pasty v krevním řečišti nebo způsobit vytlačení pasty mimo místo implantace a poškození okolních tkání.
- BioActys Injectable Putty pro injekční aplikaci nemá dostatečnou mechanickou pevnost, aby vydržel zatížení před vytvořením kostní tkáně. Při použití v oblastech nesoucích zátěž, jako jsou zlomeniny dolní čelisti, by měly být použity standardní techniky vnitřní nebo vnější stabilizace, aby se dosáhlo pevné stabilizace ve všech rovinách.
- Je nutné dodržovat obvyklé pooperační postupy léčby a rehabilitace spojené s kostními štěpy.

Ve vztahu ke zdravotnickému prostředku

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

Nežádoucí účinky

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

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

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

Informování pacienta

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

Sterilizace a balení

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

Skladování a likvidace

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

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

Základní UDI-DI : 0376019113DT735MA

Aktualizace dokumentu: 12/2024

DA – BRUGSANVISNING – Bioaktiv knogleerstatning

Hvis du bruger en udskrevet eller downloadet version af denne brugsanvisning, skal du huske at besøge www.eifu.noraker.com for at sikre, at du har den nyeste version.

BioActys™

Injectable Putty



60, Avenue Rockefeller

69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

contact@noraker.com, www.noraker.com

REF	VOL
XBA-IP1.0	1cc
XBA-IP1.5	1.5cc
XBA-IP2.5	2.5cc
XBA-IP5.0	5cc
XBA-IP6	6cc
XBA-IP10	10cc

	Opbevares tørt
	Opbevares væk fra sollys
	Temperaturgrænse 15-25 °C (opbevaring)
	Må ikke genbruges
	Steril, gammabestråling
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen

	Brugsanvisning
	Batchnummer
	Sidste anvendelsesdato
	Reference
	Enheden er CE mærket af det bemyndigede GMED-organ – 2025
	Producent
	Fremstillingsdato
	Medicinsk udstyr
	Se brugsanvisningen
	Volumen (cc/cm3)
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni
	Unik enhedsidentifikator
	Konsulter den elektroniske brugsanvisning
	Denne enhed er MR-sikker
2024/12	Sidste opdatering

Beskrivelse og indikationer

BioActys Injectable Putty er en syntetisk, resorberbar, biokompatibel og bioaktiv erstatningsenhed (bioaktivt glas 45S5), beregnet til udfyldning, rekonstruktion og/eller fusion af defekter i knogler eller skeletsystemet inden for ortopædkirurgi, rygsøjlen, kranio-maxillofacial kirurgi og ØNH.

Produktet bruges ved tab af eller mangel på knoglesubstans til knogledefekter af traumatisk, patologisk eller kirurgisk oprindelse, når autologe løsninger ikke er anvendelige eller tilstrækkelige i ortopædi, neurokirurgi, kranio maxillofacial og otorhinolaryngologisk kirurgi hos børn og voksne:

- Fusion eller rekonstruktion af deformiteter og degenerative sygdomme i rygsøjlen
- Fusion eller rekonstruktion af deformiteter og degenerative knoglesygdomme i ortopædkirurgi
- Fyldning og rekonstruktion af knogledefekter på grund af resektion af tumorer, cyster eller infektioner og i tilfælde af proteserevision
- Fyldning efter kirurgisk knogledefekt (donorsteder efter fjernelse af autograft, trepanering, o.l.).
- Fyldning efter fjernelse af kolesteatom
- Fyldning og rekonstruktion på grund af patologier i overkæben og parodontium (kun hos voksne).

Produktet skal påføres af kvalificerede kirurger (ortopæder, neurokirurger, kranio-maxillofaciale kirurger, stomatologer og øre-næse-halslæger), der er uddannet i knogletransplantation og fikseringsteknikker, og som har læst denne brugsanvisning.

Røntgenopaciteten af BioActys Injectable Putty gør det muligt at skelne knogleerstatningsgranulater efter deres implantation. Efterhånden som granulatet resorberes, nærmer knogledefektens røntgenopacitet sig den omgivende knogles.

Biomaterialet i BioActys Injectable Putty er en ikke-hærdende paste, der er klar til brug.

Kontraindikationer

BioActys Injectable Putty bør ikke anvendes:

- I tilfælde af kronisk eller akut infektion, der ikke er behandlet med passende terapi.
- Til patienter, der har lidt alvorligt traume med åbne eksterne sår nær defekten, som sandsynligvis vil blive inficeret.
- Til patienter med kendt allergi over for bioaktivt glas eller dets bestanddele (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ og $\text{Si}(\text{OH})_4$), polyethylenglycol og/eller glycerol.
- Til patienter med eksisterende tilstande eller sygdomme, der kan forstyrre korrekt heling af væv.
- Til patienter, der har gennemgået eller vil gennemgå kemoterapi eller strålebehandling på eller i nærheden af implantationsstedet.
- I den bestrålede knogle (i henhold til radiologiske kriterier, der indikerer osteonekrose).
- Til erstatning af strukturer, der udsættes for store mekaniske belastninger.
- Under alvorlige nyre- og leverinfektioner.
- I forbindelse med en behandling, der vides at påvirke skelettet.
- I tilfælde af usutureret brud på hjernehinden ved kranio-spinal kirurgi.
- På neonatologisk afdeling.
- Til dato har vi ikke udført undersøgelser på gravide kvinder og har ingen data relateret til brug under amning.

Som en sikkerhedsforanstaltning anbefales det ikke at implantere BioActys Injectable Putty under graviditet og amning.

Sammensætning

BioActys Injectable Putty er en injicerbar paste, der består af 45S5 bioaktivt glasgranulat (69 %) blandet med et resorberbart bindemiddel, der kombinerer polyethylenglycol (12 %) og glycerol (19 %).

Effekt/ydeevne/fordele

Under implantationen er BioActys Injectable Putty i kontakt med knogle og biologiske væsker. De bioaktive granulater består kun af elementer, der findes naturligt i knoglevæv (Ca, P, Na, Si, O). Efter implantation absorberes bindemidlet hurtigt, hvilket tillader væskecirkulation og cellulær og vaskulær kolonisering af interstitielle rum mellem bioaktive glasgranulater.

Resorptionen af bioaktivt glas vil muliggøre dannelsen af et lag af karbonathydroxyapatit på overfladen, hvis sammensætning og struktur ligner knoglens mineralfase. Dette lag giver granulatet dets osteokonduktive egenskaber og gør det muligt at skabe en stærk forbindelse mellem granulatet og det levende væv.

Den påståede kliniske effekt er udfyldning, rekonstruktion og/eller fusion af knogledefekter, der muliggør regenerering af knoglen.

Den påståede kliniske ydeevne er udfyldning, rekonstruktion og/eller fusion af knogledefekter, der muliggør regenerering af knoglen.

Brugsanvisning

- Hvis du bruger en papir- eller downloadet version af IFU, bedes du besøge eifu.noraker.com for at kontrollere, om du har den nyeste version.
- Kontrollér udløbsdatoen. Brug ikke produktet, hvis den er overskredet.
- Brug ikke enheden, hvis temperaturindikatoren er vendt, eller hvis den sterile emballage er beskadiget.
- Kontrollér hver enhed før brug for at opdage eventuelle forringelser. Hvis der observeres forringelser, må implantatet ikke bruges.
- BioActys Injectable Putty kræver ikke blanding, befugtning eller anden forberedelse før brug. Befugtning kan opløse bindemidlet for tidligt.
- Fjern eventuelt blødt og/eller patologisk væv fra implantationsstedet.
- Åbn den ydre pose (steril barriere), og tag den indre pose ud på det sterile område.
- Når operationsstedet er klargjort, åbnes den indre pose, og applikatoren fjernes.
- Skru vingehætten af. Afhængigt af defektens størrelse og efter kirurgens ønske kan spidsen også skrues af.
- Placer applikatoren på niveau med knogledefekten, og tryk på stemplet for at fylde defekten forsigtigt. Undgå direkte kontakt mellem indføringsenheden og patientens væv. Brug et sterilt instrument, hvis det er nødvendigt. Enheden kan også placeres direkte i en intervertebralt beholder ved rygmarskirurgi.
- Fyld defekten helt op med BioActys Injectable Putty.
- Det er også muligt at deponere pastaen i en steril kop og derefter udføre implantationen med et sterilt instrument.
- Lukningen af operationsstedet afhænger af den udførte operation og det kirurgiske sted (membran, sting osv.).
- Denne enhed er MR-sikker.

Advarsler og forholdsregler ved brug

Vedrørende den kirurgiske procedure

- De generelle principper for aseptis og patientmedicinering skal overholdes ved brug af BioActys Injectable Putty. BioActys Injectable Putty erstatter ikke antibiotisk behandling ved infektion.
- Kombinationen af ethvert lægemiddelstof med BioActys Injectable Putty under implantationen er kirurgens ansvar.
- Håndter BioActys Injectable Putty med et kirurgisk instrument for at undgå at punktere kirurgiske handsker.
- Det tilrådes at trimme modtagerstedet før implantation.
- Undgå at placere pastaen uden for knogledefekten. Fjern om nødvendigt pastaen.
- Hvis det bioaktive glas placeres uden for implantationsstedet og bevæger sig eller migrerer, kan det forårsage slid på leddene og forstyrre bevægelsen.
- Der må ikke lægges for stort tryk på defekten. For stort tryk kan forårsage en emboli af fedt eller pasta i blodbanen eller få pastaen til at blive ekstruderet ud over implantationsstedet og beskadige det omgivende væv.
- BioActys injicerbart kit har ikke tilstrækkelig mekanisk styrke til at modstå belastning, før der er dannet knoglevæv. Når det bruges i belastningsbærende områder, som f.eks. underkæbefrakturer, skal standard interne eller eksterne stabiliseringsteknikker følges for at opnå fast stabilisering på alle planer.
- Følg de sædvanlige postoperative procedurer for behandling og rehabilitering i forbindelse med knogletransplantater.

Vedrørende det medicinske udstyr

- BioActys Injectable Putty er en anordning, der resorberes over tid for at give plads til en regenereret knogle. Bindemidlet reabsorberes i løbet af et par dage. Med hensyn til granulatet findes der ingen kliniske undersøgelser, der viser fuldstændig resorption.
- BioActys Injectable Putty er en ikke-hærdende pasta, der er klar til brug.
- BioActys Injectable Putty er en steril enhed til engangsbrug og må under ingen omstændigheder re-steriliseres eller genbruges. Genbrug kan forårsage kontaminering og forringet ydeevne af knogleerstatningen.

Bivirkninger

Der er til dato ikke rapporteret om bivirkninger, der er direkte relateret til produktet. Der kan dog være tale om en ukendt allergi over for en af produktets bestanddele. Der kan også forekomme forsinket sammenvoksning eller mislykket fusion afhængigt af patientens metabolisme.

Mulige komplikationer er generelle komplikationer på grund af operation eller anæstesi: postoperative symptomer (smerte, rødme, inflammation, ødem, hæmatomer, serom, hævelse, o.l.), postoperativ infektion, forsinkelse i konsolidering, tab af frakturreduktion, fusionssvigt, fraktur, tab af knogletransplantat, fremspring af transplantatet. Disse komplikationer er de samme som dem, der kan opstå ved autologe knogletransplantationer.

Enhver alvorlig hændelse, der kan opstå i forbindelse med BioActys Injectable Putty, skal meddeles til NORAKER og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor patienten eller kirurgen er bosiddende.

Information til patienten

- Patienten skal informeres af kirurgen om de potentielle risici og bivirkninger, der er forbundet med implantationen, og give sit samtykke til det foreslåede indgreb.
- Kirurgen skal informere patienten om, at en vellykket implantation også afhænger af patientens adfærd og overholdelse af de postoperative hygiejneinstruktioner.
- Patienten skal rapportere enhver hændelse, der kan kompromittere den korrekte integration af implantatet, til kirurgen og gennemgå postoperativ kontrol.
- Efter operationen udfylder det medicinske personale et implantatkort med tilhørende hæfte, som patienten får udleveret. Det skal opbevares resten af livet. Det er også tilrådeligt at scanne det derhjemme efter proceduren.
- SSCP (Sammendrag af sikkerhed og klinisk ydeevne) for enheden er tilgængelig på producentens hjemmeside (www.noraker.com) (eller på EUDAMED, så snart den er tilgængelig).

Sterilisering og emballering

Steril enhed pakket i forseglede dobbeltposer og steriliseret ved gammastråling (steril barriere sikret af ekstern pose). Steriliteten er garanteret indtil udløbsdatoen, hvis den sterile barriere ikke er blevet åbnet eller beskadiget. Re-sterilisering er forbudt.

Opbevaring og bortskaffelse

Enhederne skal opbevares i deres originale uåbnede emballage på et tørt, rent sted, der er beskyttet mod direkte sollys og ved en anbefalet temperatur på mellem 15 °C og 25 °C.

Bortskaffelse af enheden (emballage, sprøjte, resterende pasta) skal ske i overensstemmelse med lokale regler og praksis, med risiko for at udsætte brugere og patienter for patogener og kontaminere affaldskredsløbet.

Grundlæggende UDI-DI: 0376019113DT735MA

Opdatering af dokument: 12/2024

DE – GEBRAUCHSANWEISUNG - Bioaktives Knochenersatzmaterial

Wenn Sie eine gedruckte oder heruntergeladene Version dieser Gebrauchsanweisung verwenden, besuchen Sie bitte www.eifu.noraker.com, um sicherzustellen, dass Sie die aktuellste Version haben.

BioActys™

Injectable Putty



60, Avenue Rockefeller
69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

contact@noraker.com, www.noraker.com

REF	VOL
XBA-IP1.0	1cc
XBA-IP1.5	1.5cc
XBA-IP2.5	2.5cc
XBA-IP5.0	5cc
XBA-IP6	6cc
XBA-IP10	10cc

	Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor Sonnenlicht schützen
	Temperaturbegrenzung 15-25 °C (Lagerung)
	Nicht erneut verwenden
	Sterilisiert durch Gamma-Bestrahlung
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten

	Vorsicht
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Bestellnummer/Artikelnummer
	Produkt mit CE-Kennzeichnung durch die benannte Stelle GMED – 2025
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Volumen (cm3)
	Einfach-Steril-Barriersystem mit inliegender Schutzverpackung
	Einmalige Produktkennung
	Elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren
	Das Produkt ist MR-sicher
2024/12	Letzte Überarbeitung

Beschreibung und Indikationen

BioActys Injectable Putty ist ein synthetisches, resorbierbares, biokompatibles und bioaktives Knochenersatzmaterial (bioaktives Glas 45S5) zur Füllung, Rekonstruktion und/oder Fusion defekter Knochen und Fehlstellen des Skelettsystems im Rahmen der orthopädischen Chirurgie, der Wirbelsäulenchirurgie, der Kiefer- und Gesichtschirurgie und der HNO-Chirurgie.

Das Produkt ist in der Orthopädie, der Neurochirurgie, der Kiefer- und Gesichtschirurgie und der HNO-Chirurgie für Kinder und Erwachsene bei Verlust oder Mangel an Knochensubstanz aufgrund von Knochendefekten traumatischen, pathologischen oder chirurgischen Ursprungs indiziert, wenn autologe Lösungen nicht anwendbar oder ausreichend sind:

- Fusion oder Rekonstruktion von Deformitäten und degenerativen Erkrankungen der Wirbelsäule
 - Fusion oder Rekonstruktion von Deformitäten und degenerativen Knochenerkrankungen in der Orthopädie
 - Füllung und Rekonstruktion von Knochendefekten nach der Entfernung von Tumoren, Zysten oder Infektionen und bei prothetischen Revisionen
 - Füllung bei chirurgischen Knochendefekten (Entnahmestellen nach Entfernung von Autotransplantaten, Trepanation ...)
 - Füllung nach Entnahme eines Cholesteatoms
 - Füllung und Rekonstruktion bei Pathologien des Oberkiefers und des Zahnhalteapparats (nur bei Erwachsenen).
- Die Anwendung muss durch einen qualifizierten, in Knochentransplantations- und Fixationstechniken geschulten Chirurgen (Orthopäde, Neurochirurg, Kiefer- und Gesichtschirurg, Stomatologe oder HNO-Chirurg) nach Lektüre der Gebrauchsanweisung erfolgen.

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

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

Gegenanzeigen

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

- Im Falle einer chronischen oder akuten Infektion, die nicht mit einer geeigneten Therapie behandelt wird.
- Bei Patienten, die ein schweres Trauma mit offenen äußeren Wunden mit Wahrscheinlichkeit von Infektionen in der Nähe des Defekts erlitten haben.
- Bei Patienten mit einer bekannten Allergie gegen bioaktives Glas oder seine Bestandteile (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ and $\text{Si}(\text{OH})_4$), Polyethylenglykol und/oder Glycerin.
- Bei Patienten mit Vorerkrankungen, die eine ordnungsgemäße Gewebeheilung beeinträchtigen können.
- Bei Patienten, die sich an oder in der Nähe der Implantationsstelle einer Chemo- oder Strahlentherapie unterzogen haben oder unterziehen werden.
- Bei bestrahlten Knochen (nach radiologischen Kriterien, die auf eine Osteonekrose hinweisen).
- Zum Ersatz von Strukturen, die hohen mechanischen Belastungen ausgesetzt sind.
- Bei schweren Nieren- und Leberinfektionen.
- In Verbindung mit Behandlungen, von denen bekannt ist, dass sie das Skelett beeinträchtigen.
- Bei einem unverschlossenen Meningealriss in der kraniospinalen Chirurgie.
- In der Neonatologie.

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

Zusammensetzung

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

Wirkungsweise / Leistung / Vorteile

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

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

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

Gebrauchsanweisung

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In Bezug auf das chirurgische Verfahren

- Beim Einsatz von BioActys Injectable Putty die allgemeinen Grundsätze für Asepsis und Patientenmedikation beachten. BioActys Injectable Putty ist kein Ersatz für eine antibiotische Therapie bei Infektionen.
- Die Kombination jeglicher medikamentöser Substanzen mit BioActys Injectable Putty während der Implantation liegt in der Verantwortung des Chirurgen.
- BioActys Injectable Putty mit einem chirurgischen Instrument handhaben, um ein Durchstechen der Handschuhe zu vermeiden.
- Es ist ratsam, die Empfängerstelle vor der Implantation zu beschneiden.
- Die Platzierung der Paste außerhalb des Knochendefekts vermeiden. Falls erforderlich, entfernen.
- Wird bioaktives Glas abseits der Implantationsstelle platziert, verrutscht oder wandert es, kann dies zur Abnutzung von Gelenken führen und die Beweglichkeit beeinträchtigen.
- Keinen übermäßigen Druck auf den Defekt ausüben. Übermäßiger Druck kann eine Embolie von Fett oder Paste in den Blutkreislauf verursachen oder dazu führen, dass die Paste aus der Implantationsstelle gepresst wird und das umliegende Gewebe schädigt.
- Vor der Bildung des Knochengewebes verfügt BioActys Injectable Putty nicht über die mechanische Festigkeit, um Belastungen standzuhalten. Beim Einsatz in unter Belastung stehenden Bereichen, wie z. B. bei Unterkieferfrakturen, die gängigen internen oder externen Stabilisierungstechniken für eine in allen Ebenen starre Stabilisierung nutzen.
- Die für Knochentransplantate üblichen postoperativen Behandlungs- und Rehabilitationsverfahren einhalten.

In Bezug auf das Medizinprodukt

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

Unerwünschte Wirkungen

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

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

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

Patienteninformation

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

Sterilität und Verpackung

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

Lagerung und Entsorgung

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

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

Einmalige Produktkennung (UDI-DI): 0376019113DT735MA

Stand : 12/2024

EL – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - Βιοενεργό υποκατάστατο οστών

Εάν χρησιμοποιείτε έντυπη ή ληφθείσα έκδοση αυτών των οδηγιών, βεβαιωθείτε ότι επισκέπτεστε τη σελίδα www.eifu.noraker.com για να διασφαλίσετε ότι διαθέτετε την πιο πρόσφατη έκδοση.

BioActys™

Injectable Putty



60, Avenue Rockefeller
69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

contact@noraker.com, www.noraker.com

REF	VOL
XBA-IP1.0	1cc
XBA-IP1.5	1.5cc
XBA-IP2.5	2.5cc
XBA-IP5.0	5cc
XBA-IP6	6cc
XBA-IP10	10cc

	Να διατηρείται στεγνό
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Όριο θερμοκρασίας 15-25 °C (αποθήκευση)
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα
	Μην επαναποστεριώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης

	Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Αναφορά
	Προϊόν με σήμανση EC από τον κοινοποιημένο οργανισμό GMED – 2025
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Όγκος (cc/cm3)
	Ενιαίο σύστημα στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)
2024/12	Τελευταία ενημέρωση

Περιγραφή και ενδείξεις

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

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

- Σύντηξη ή ανακατασκευή παραμορφώσεων και εκφυλιστικών παθήσεων στη σπονδυλική στήλη
- Σύντηξη ή ανακατασκευή παραμορφώσεων και εκφυλιστικών οστικών παθολογιών στην ορθοπεδική
- Πλήρωση και αποκατάσταση οστικών ελαττωμάτων λόγω εκτομής όγκων, κύστης ή λοίμωξης, καθώς και σε περίπτωση προσθετικής αναθεώρησης
- Πλήρωση μετά από χειρουργικό οστικό ελάττωμα (θέσεις δότη μετά την αφαίρεση αυτομοσχεύματος, τρυπανισμός,...)

- Πλήρωση μετά την αφαίρεση χολοστεατώματος

- Πλήρωση και ανακατασκευή λόγω παθολογιών άνω γνάθου και περιοδοντίου (μόνο σε ενήλικες).

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

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

Το βιοϋλικό του BioActys Injectable Putty είναι μια μη σκληρυντική πάστα, έτοιμη προς χρήση.

Αντενδείξεις

Το BioActys Injectable Putty δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Σε περίπτωση χρόνιας ή οξείας λοίμωξης που δεν αντιμετωπίζεται με την κατάλληλη θεραπεία.
- Σε ασθενείς που έχουν υποστεί σοβαρό τραυματισμό με ανοιχτά εξωτερικά τραύματα κοντά στο ελάττωμα, τα οποία είναι πιθανό να μολυνθούν.
- Σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στη βιοενεργή ύαλο ή στα συστατικά της (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ και $\text{Si}(\text{OH})_4$), πολυαιθυλενογλυκόλη ή/και γλυκερόλη.
- Σε ασθενείς με προϋπάρχουσες παθήσεις ή νόσο που μπορεί να επηρεάσουν τη σωστή επούλωση των ιστών.
- Σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί ή πρόκειται να υποβληθούν σε χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία στο σημείο ή κοντά στο σημείο της εμφύτευσης.
- Στο ακτινοβολημένο οστό (σύμφωνα με ακτινολογικά κριτήρια που υποδεικνύουν οστεονέκρωση).
- Για την αντικατάσταση δομών που υπόκεινται σε υψηλές μηχανικές καταπονήσεις.
- Κατά τη διάρκεια σοβαρών νεφρικών και ηπατικών λοιμώξεων.
- Σε συνδυασμό με μια θεραπεία που είναι γνωστό ότι επηρεάζει τον σκελετό.
- Σε περίπτωση μηνιγγικής ρήξης χωρίς ραφή, σε χειρουργική επέμβαση κρανίου-σπονδυλικής στήλης.
- Σε υπηρεσία νεογνολογίας.

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

Σύνθεση

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

Μηχανισμός δράσης/Απόδοση/Οφέλη

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

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

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

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

Οδηγίες χρήσης

- Εάν χρησιμοποιείτε μια έντυπη ή κατεβασμένη έκδοση του IFU, παρακαλούμε επισκεφτείτε το eifu.noraker.com για να ελέγξετε αν έχετε την τελευταία έκδοση.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση υπέρβασης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει γυρίσει ο δείκτης θερμοκρασίας ή εάν έχει υποστεί ζημιά η στείρα συσκευασία.
- Ελέγξτε κάθε προϊόν πριν από τη χρήση, για τον εντοπισμό τυχόν αλλοίωσης. Σε αυτή την περίπτωση, μη χρησιμοποιήσετε το εμφύτευμα.
- Το BioActys Injectable Putty δεν απαιτεί ανάμειξη, ύγρανση ή άλλη προετοιμασία πριν από τη χρήση. Η ύγρανση μπορεί να διαλύσει πρόωρα το συνδετικό υλικό.
- Αφαιρέστε τυχόν μαλακούς ή/και παθολογικούς ιστούς από το σημείο εμφύτευσης.
- Ανοίξτε την εξωτερική θήκη (στείρος φραγμός) και τοποθετήστε την εσωτερική θήκη στο στείρο πεδίο.
- Μόλις προετοιμαστεί το χειρουργικό πεδίο, ανοίξτε την εσωτερική θήκη και αφαιρέστε το εξάρτημα εφαρμογής.
- Ξεβιδώστε το πώμα περυγίου. Ανάλογα με το μέγεθος του ελαττώματος και την άνεση του χειρουργού, μπορεί να ξεβιδωθεί και το άκρο.
- Τοποθετήστε το εξάρτημα εφαρμογής στο επίπεδο του οστικού ελαττώματος και πιέστε το έμβολο για να γεμίσετε προσεκτικά το ελάττωμα. Αποφύγετε την άμεση επαφή μεταξύ της διάταξης χορήγησης και των ιστών του ασθενούς. Χρησιμοποιήστε ένα αποστειρωμένο όργανο εάν είναι απαραίτητο. Η διάταξη μπορεί επίσης να τοποθετηθεί απευθείας σε μεσοσπονδύλιο κλωβό, σε χειρουργική επέμβαση της σπονδυλικής στήλης.
- Συμπληρώστε πλήρως το ελάττωμα με BioActys Injectable Putty.
- Είναι επίσης δυνατή η εναπόθεση της πάστας σε ένα αποστειρωμένο κύπελλο και, στη συνέχεια, η εμφύτευση με ένα αποστειρωμένο όργανο.
- Το κλείσιμο του χειρουργικού πεδίου εξαρτάται από τη χειρουργική επέμβαση που πραγματοποιείται και από το χειρουργικό πεδίο (μεμβράνες, ράμματα ...).
- Το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τη χρήση

Όσον αφορά τη χειρουργική επέμβαση

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

Όσον αφορά το ιατροτεχνολογικό προϊόν

- Το BioActys Injectable Putty είναι ένα προϊόν που απορροφάται με την πάροδο του χρόνου οδηγώντας σε ένα αναγεννημένο οστό. Το συνδετικό υλικό επαναρροφάται σε λίγες ημέρες. Όσον αφορά τους κόκκους, δεν υπάρχουν επί του παρόντος διαθέσιμες κλινικές μελέτες που να καταδεικνύουν πλήρη απορρόφηση.
- Το BioActys Injectable Putty είναι μια μη σκληρυντική πάστα, έτοιμη προς χρήση.

- Το BioActys Injectable Putty είναι ένα στείρο προϊόν μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται ή να επαναχρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση και μειωμένη απόδοση του υποκατάστατου οστού.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

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

Πληροφορίες για τον ασθενή

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

Αποστείρωση και συσκευασία

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

Αποθήκευση και απόρριψη

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

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

Βασικό UDI-DI : 0376019113DT735MA

Ενημέρωση εγγράφου : 12/2024

ES – INSTRUCCIONES DE USO - Sustituto óseo bioactivo

Si está utilizando una versión impresa o descargada de estas instrucciones, asegúrese de consultar la página www.eifu.noraker.com para comprobar que dispone de la versión más reciente.

BioActysTM

Injectable Putty



60, Avenue Rockefeller
69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

contact@noraker.com, www.noraker.com

REF	VOL
XBA-IP1.0	1cc
XBA-IP1.5	1.5cc
XBA-IP2.5	2.5cc
XBA-IP5.0	5cc
XBA-IP6	6cc
XBA-IP10	10cc

	Manténgase seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Límite de temperatura 15-25 °C (almacenamiento)
	No reutilizar
	Estéril, radiación Gamma
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado. Consúltense las instrucciones de uso.

	Precaución, Instrucciones de uso
	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Referencia
	Producto con marcado CE del organismo notificado GMED – 2025
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Producto sanitario
	Consúltense las instrucciones de uso
	Volumen (cm3)
	Sistema protector estéril único con envase de protección interno
	Identificador único del dispositivo (UDI)
	Consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Este producto es seguro para realizar una resonancia magnética
2024/12	Última actualización

Descripción e indicaciones

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

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

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

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

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

El biomaterial BioActys Injectable Putty es una pasta que no se endurece, lista para su uso.

Contraindicaciones

BioActys Injectable Putty no debe utilizarse en los siguientes casos:

- En caso de infección crónica o aguda no tratada con la terapia adecuada.
- En pacientes que hayan sufrido traumatismos graves con heridas externas abiertas susceptibles de infectarse en el área cercana al defecto.
- En pacientes que presentan una alergia conocida al vidrio bioactivo o sus componentes (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ y $\text{Si}(\text{OH})_4$), al polietilenglicol y/o al glicerol.
- En pacientes que presentan trastornos o enfermedades preexistentes que puedan interferir en la correcta cicatrización de los tejidos.
- En pacientes que se hayan sometido o vayan a someterse a quimioterapia o radioterapia en la zona de implantación o cerca de esta.
- En el hueso sometido a radiación (conforme a los criterios radiológicos indicadores de osteonecrosis).
- Para reemplazar estructuras sometidas a un alto nivel de estrés mecánico.
- Durante infecciones renales y hepáticas graves.
- Conjuntamente con un tratamiento que se sabe que afecta al esqueleto.
- En caso de apertura sin sutura de las meninges en la cirugía cráneo-espinal.
- En el servicio de neonatología.

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

Composición

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

Mecanismo de acción/rendimiento/beneficios

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

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

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

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

Instrucciones de uso

- Si está utilizando una versión en papel o descargada del IFU, consulte eifu.noraker.com para verificar si tiene la última versión.
- Comprobar la fecha de caducidad. No utilizar si el producto la ha superado.
- No utilizar el producto si el indicador de temperatura ha cambiado o si el envase estéril está dañado.
- Comprobar cada producto antes de su uso, para detectar cualquier posible deterioro. Si ese fuera el caso, no utilizar el implante.
- BioActys Injectable Putty no requiere ningún proceso de mezcla, humidificación u otra preparación antes de su uso. La humidificación podría disolver el aglutinante de forma prematura.
- Retirar cualquier tejido blando y/o patológico de la zona de implantación.
- Abrir la bolsa exterior (protector estéril) y extraer la bolsa interior sobre el campo estéril.
- Una vez preparada la zona de intervención, abrir la bolsa interna y extraer el aplicador.
- Desenroscar el tapón de mariposa. Dependiendo del tamaño del defecto y a conveniencia del cirujano, también puede desenroscarse la punta.
- Colocar el aplicador al nivel del defecto óseo y presionar el émbolo para rellenar el defecto con cuidado. Evitar el contacto directo entre el producto aplicador y los tejidos del paciente. Utilizar un instrumento estéril si es necesario. El producto también puede colocarse directamente en una jaula intervertebral en la cirugía de columna.
- Rellenar completamente el defecto con BioActys Injectable Putty.
- También es posible depositar la pasta en un vaso estéril y realizar la implantación con un instrumento estéril.
- El cierre de la zona intervenida depende de la cirugía llevada a cabo y de la propia zona intervenida (membrana, puntos...).
- Este producto es seguro para realizar una resonancia magnética.

Advertencias y precauciones de uso

En relación con el procedimiento quirúrgico

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

En relación con el producto sanitario

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

Efectos adversos

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

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

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

Información para el paciente

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

Esterilización y envasado

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

Almacenamiento y eliminación

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

La eliminación del producto (envase, jeringa y pasta restante) debe llevarse a cabo de conformidad con el reglamento y las prácticas locales, a riesgo de exponer a usuarios y pacientes a patógenos y de contaminar el circuito de residuos.

UDI-DI básico: 0376019113DT735MA

Actualización del documento : 12/2024

FI – KÄYTTÖOHJEET – bioaktiivinen luunkorvike

Jos käytät tämän ohjeen tulostettua tai ladattua versiota, tarkista www.eifu.noraker.com varmistaaksesi, että sinulla on uusin versio.

BioActysTM

Injectable Putty



60, Avenue Rockefeller

69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

contact@noraker.com, www.noraker.com

REF	VOL
XBA-IP1.0	1cc
XBA-IP1.5	1.5cc
XBA-IP2.5	2.5cc
XBA-IP5.0	5cc
XBA-IP6	6cc
XBA-IP10	10cc

	Säilytettävä kuivana
	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Lämpötilarajoitus 15–25 °C (säilytys)
	Ei saa käyttää uudelleen
	Steriloitu gammasäteilyllä
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; tutustu käyttöohjeisiin

	Käyttöohjeet
	Eränumero
	Viimeinen käyttöpäivä
	Luettelonumero
	GMEDin ilmoitetun laitoksen CE-merkintä – 2025
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Lääkinnällinen laite
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Tilavuus (cc/cm3)
	Yksinkertainen steriiliestejärjestelmä suojaavalla sisäpakkauksella
	Yksilöllinen laitetunniste
	Tarkista sähköinen käyttöohje
	Laite on magneettiturvallinen
2024/12	Päivitetty viimeksi

Ulkonäkö ja käyttöaiheet

Ruiskutettava BioActys Injectable Putty -kitti on synteettinen, elimistössä liukeneva, bioyhteensopiva ja bioaktiivinen korvikelaite (bioaktiivinen lasi 45S5), joka on tarkoitettu luudefektien tai luuston aukkojen täyttöön, korjaamiseen ja/tai yhteen kasvattamiseen ortopedisessä kirurgiassa ja selkärangan, kallon, yläleuan ja kasvojen leikkauksissa sekä korvissa, nenässä ja kurkussa.

Se on käyttöaiheista lapsi- ja aikuispotilaille ortopediassa, neurokirurgiassa, kallon, yläleuan ja kasvojen sekä otorinolaryngologisissa leikkauksissa traumaattisista, patologisista tai kirurgisista syistä johtuvaan luuaineksen menetykseen ja puutteeseen, kun autologisia ratkaisuja ei voida käyttää tai ne eivät ole riittäviä.

- Selkärangan epämuodostumien ja rappeumasairauksien fuusio tai korjaus.
- Ortopedisten epämuodostumien ja luun rappeumasairauksien fuusio tai korjaus.
- Kasvainten, kystojen tai infektioiden resektiosta johtuvien luudefektien täyttö ja korjaaminen sekä proteesin revisio.
- Kirurgisen luudefektin myöhempi täyttö (luovutuskohdat autologisen siirteen poiston jälkeen, trepanaatio...).
- Kolesteatooman poiston jälkeinen täyttö.
- Yläleukaluun ja hampaan vieruskudosten sairauksista johtuva täyttö ja korjaus (vain aikuisille).

Vain luusiirteisiin ja kiinnitystekniikoihin perehtyneet pätevät kirurgit (ortopedit, neurokirurgit, yläleuka- ja kasvokirurgit, stomatologit ja korva-, nenä- ja kurkkukirurgit) saavat käyttää tuotetta, ja vasta luettuaan nämä käyttöohjeet.

Ruiskutettava BioActys Injectable Putty -kitti on röntgenpositiivista, joten luunkorvikerakeet on mahdollista havaita implantoinnin jälkeen. Kun rakeet liukenevat elimistössä, luudefektin röntgenpositiivisuus alkaa muistuttaa ympäröivää luuta.

Ruiskutettavan BioActys Injectable Putty -kitin biomateriaali on kovettumaton käyttövalmis tahna.

Vasta-aiheet

Ruiskutettavaa BioActys Injectable Putty -kittiä ei saa käyttää

- potilailla, joilla on krooninen tai akuutti infektio, jota ei hoideta asianmukaisesti
 - potilailla, joilla on vakavia infektiolähteitä avovammoja defektin läheisyydessä
 - potilailla, jotka ovat allergisia bioaktiiviselle lasille tai sen ainesosille (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ ja $\text{Si}(\text{OH})_4$), polyeteeniglykoli ja/tai glyseroli
 - potilailla, joiden perussairaus tai muu sairaus saattaa haitata kudoksen asianmukaista paranemista
 - potilailla, jotka ovat saaneet tai saavat kemoterapiaa tai sädehoitoa implanttialueella tai sen lähellä
 - sädehoitoa saavassa luussa (osteonekroosiin viittaavien radiologisten kriteerien mukaisesti)
 - korvaamaan rakenteita, joihin kohdistuu huomattavaa mekaanista rasitusta
 - vakavien munuais- ja maksainfektioiden aikana
 - yhdessä tietävästi luurankoon vaikuttavien hoitojen kanssa
 - jos meningeaalista puhkeamaa ei ole ommeltu kraniospinaalisessa leikkauksessa
 - neonatologisissa käyttökohteissa.
 - Tuotetta ei ole toistaiseksi tutkittu raskaana olevilla naisilla, eikä sen käytöstä imetyksen aikana ole tietoa.
- Siksi ruiskutettavan BioActys Injectable Putty -kitin implantointia ei varmuuden vuoksi suositella raskauden ja imetyksen aikana.

Koostumus

BioActys Injectable Putty on ruiskutettava tahna, joka koostuu 45S5- bioaktiivisista lasirakeista (69 %) ja elimistössä liukenevasta sideaineesta, jossa on polyeteeniglykolia (12 %) ja glyserolia (19 %).

Vaikutusmekanismi / Suorituskyky / Hyödyt

Implantoinnin aikana ruiskutettava BioActys Injectable Putty -kitti koskettaa luuta ja biologisia nesteitä. Bioaktiivisissa rakeissa on ainoastaan aineita, joita esiintyy luonnostaan luukudoksessa (Ca, P, Na, Si, O). Implantoinnin jälkeen sideaine liukenee nopeasti elimistöön, jolloin nesteet pääsevät kiertämään ja solut ja verisuonet valtaavat bioaktiivisten lasirakeiden väliä.

Bioaktiivisen lasin resorptio mahdollistaa karbonaattihydroksiapatiittikerroksen pinnan muodostumisen. Sen koostumus ja rakenne muistuttavat luun mineraalirakennetta. Kerros antaa rakeille niiden osteokonduktio-ominaisuuden ja mahdollistaa kestävänsidoksen muodostumisen rakeiden ja elävän kudoksen välille.

Esitetty kliininen tulos on luudefektien täyttö, korjaus ja/tai yhteen kasvattaminen, mikä mahdollistaa luun uusiutumisen.

Tuotteen hyötyjä ovat muun muassa, että autologisia luunäytteitä tarvitaan vähemmän tai ei lainkaan, kipua on vähemmän ja elämänlaatu paranee.

Käyttöohjeet

- Jos käytät paperista tai ladattua IFU-versiota, käy eifu.noraker.com-sivustolla tarkistaaksesi, että sinulla on uusin versio.
- Tarkasta viimeinen käyttöpäivä. Älä käytä tuotetta, jos käyttöaika on umpeutunut.
- Älä käytä laitetta, jos lämpötilailmaisimessa on muutoksia tai jos steriilipakkaus on vahingoittunut.
- Tarkasta kaikki laitteet ennen käyttöä. Näin havaitset mahdolliset viat. Älä käytä implanttia, jos havaitset vikoja.
- Ruiskutettavaa BioActys Injectable Putty -kittiä ei tarvitse sekoittaa, kostuttaa tai muuten valmistella ennen käyttöä. Kostutus saattaa liuottaa sideaineen liian varhain.
- Poista pehmytkudokset ja/tai sairaat kudokset implanttialueelta.
- Avaa ulkopakkaus (steriilieste) ja ota sisäpakkaus pakkauksesta steriilillä alueella.
- Valmistele leikkausalue, avaa sisäpakkaus ja ota asetin pakkauksesta.
- Kierrä siipikorkki irti. Defektin koosta ja kirurgin mukavuudesta riippuen myös kärjen voi kiertää irti.
- Aseta asetin luudefektin tasolle ja täytä defekti painamalla mäntää hellävaroen. Vältä koskettamasta potilaan kudoksia suoraan asetuslaitteella. Käytä tarvittaessa steriiliä instrumenttia. Laite voidaan myös sijoittaa suoraan interkorporaaliseen kehikkoon selkäleikkauksessa.
- Täytä defekti kokonaan ruiskutettavalla BioActys Injectable Putty -kitillä.
- Tahnan voi myös ruiskuttaa steriiliin astiaan ja implantoida sitten steriilillä instrumentilla.
- Leikkausalueen sulkemismenetelmä riippuu suoritetusta leikkauksesta ja leikkausalueesta (kalvo, ompeleet...).
- Laite on magneettiturvallinen.

Käyttöä koskevat varoitukset ja varotoimet

Leikkausta koskevat

- Noudata yleisiä aseptiikkaa ja potilaan lääkitystä koskevia periaatteita käyttäessäsi ruiskutettavaa BioActys Injectable Putty -kittiä. Ruiskutettava BioActys Injectable Putty -kitti ei korvaa infektion antibioottihoitoa.
- Lääkeaineiden käyttö yhdessä ruiskutettavan BioActys Injectable Putty -kitin kanssa implantoinnin aikana on kirurgin vastuulla.
- Käsittele ruiskutettavaa BioActys Injectable Putty -kittiä leikkausinstrumentilla, jotta leikkauksineet eivät puhkeaisi.
- Siirtoalue kannattaa siistiä ennen implantointia.
- Vältä tahnan joutumista muualle kuin luudefektiin. Poista se tarvittaessa.
- Jos bioaktiivista lasia joutuu implanttialueen ulkopuolelle, se voi siirtyessään tai vaeltaessaan kuluttaa niveliä ja haitata liikkumista.
- Älä kohdistaa defektiin liikaa painetta. Liiallisen paineen seurauksena verenkiertoon voi päätyä rasva- tai tahnembolia, tai tahnaa saattaa levitä implanttialueen ulkopuolelle, jolloin vieruskudokset vahingoittuvat.
- Ruiskutettavan BioActys Injectable Putty -kitin mekaaninen lujuus ei kestä rasitusta ennen luukudoksen muodostumista. Käytä tavanomaisia sisäisiä ja ulkoisia vakautusmenetelmiä, kun tuotetta käytetään alueilla, joihin kohdistuu rasitusta (esim. alaleukaluun murtumat). Näin kaikki tasot pysyvät vakaasti paikoillaan.
- Noudata tavanomaisia luusiirreleikkauksen jälkeisiä hoito- ja kuntoutusmenetelmiä.

Lääkinnällistä laitetta koskevat

- Ruiskutettava BioActys Injectable Putty -kitti on laite, joka liukenee ajan myötä elimistössä tehden tilaa uusiutuvalle luulle. Sideaine liukenee muutamassa päivässä. Rakeiden täydellisestä liukenemisestä ei ole toistaiseksi saatavilla kliinisiä tutkimuksia.
- Ruiskutettava BioActys Injectable Putty -kitti on kovettumaton käyttövalmis tahna.
- Ruiskutettava BioActys Injectable Putty -kitti on steriili kertakäyttöinen laite, eikä sitä saa steriloida tai käyttää uudelleen missään olosuhteissa. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaation ja heikentää luunkorvikkeen suorituskykyä.

Haittavaikutukset

Toistaiseksi ei tunneta välittömästi laitteeseen liittyviä haittavaikutuksia. On kuitenkin mahdollista, että potilas on tietämättään allerginen jollekin tuotteen ainesosista. Luutuminen voi olla hidasta tai fuusio voi epäonnistua potilaan aineenvaihdunnan mukaan.

Mahdollisia komplikaatioita ovat yleiset leikkauksiin tai anestesiaan liittyvät komplikaatiot, kuten leikkauksen jälkeiset oireet (kipu, punoitus, tulehdus, edeema, hematoomat, serooma, turvotus...), leikkauksen jälkeinen infektio, konsolidaation viivästyminen, murtuman reposition menetys, fuusion epäonnistuminen, murtuma, luusiirteen menetys ja siirteen protuberanssi. Komplikaatiot ovat samoja kuin autologisissa luusiirteissä.

Kaikista ruiskutettavan BioActys Injectable Putty -kitin käytön yhteydessä ilmenevistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava NORAKERille ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jonne potilas tai kirurgi on sijoittunut.

Potilaalle luovutettavat tiedot

- Kirurgin on kerrottava potilaalle implantoinnin mahdollisista riskeistä ja haittavaikutuksista. Potilaan on annettava suostumuksensa suunniteltuun interventioon.
- Kirurgin on kerrottava laitteen saavalle potilaalle, että myös käyttäytyminen ja tunnollinen leikkauksen jälkeisten hygieniaohjeiden noudattaminen vaikuttavat implantoinnin onnistumiseen.
- Potilaan on ilmoitettava kirurgille kaikista tapahtumista, jotka voivat vaarantaa implantin asianmukaisen integroitumisen, ja osallistuttava leikkauksen jälkeiseen seurantaan.
- Hoitohenkilökunta täyttää implanttikortin liitteineen leikkauksen jälkeen ja antaa sen potilaalle. Potilaan on säilytettävä kortti koko ikänsä. Kortti kannattaa skannata kotona.
- Tiivistelmä laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyyvystä (SSCP) on saatavilla valmistajan verkkosivustolla (www.noraker.com) (tai EUDAMED-tietokannassa julkaisun jälkeen).

Sterilointi ja pakkaus

Steriili laite on sinetöity kahteen pakkaukseen ja steriloitu gammasäteilyllä (ulkopakkaus takaa steriiliesteen). Steriiliys on taattua viimeiseen käyttöpäivään saakka, ellei steriilieste ole avautunut tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.

Säilytys ja hävittäminen

Laitteita on säilytettävä avaamattomissa alkuperäispakkauksissa kuivassa ja puhtaassa paikassa auringonvalolta suojattuna ja suositellussa lämpötilassa (15–25 °C).

Laite (pakkaus, ruisku, ylimääräinen tahna) on hävitettävä paikallisia asetuksia ja käytäntöjä noudattaen. Hävitettäessä käyttäjät ja potilaat saattavat altistua patogeeneille, ja jätteenkäsittelyjärjestelmä saattaa kontaminoitua.

Basic UDI-DI -tunniste: 0376019113DT735MA

Asiakirja päivitetty: 12/2024

FR – NOTICE D'UTILISATION - Substitut osseux bioactif

Si vous utilisez une version imprimée ou téléchargée de cette notice, veuillez à consulter la page www.eifu.noraker.com pour vous assurer que vous disposez de la version la plus récente.

BioActys™

Injectable Putty



60, Avenue Rockefeller

69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

contact@noraker.com, www.noraker.com

REF	VOL
XBA-IP1.0	1cc
XBA-IP1.5	1.5cc
XBA-IP2.5	2.5cc
XBA-IP5.0	5cc
XBA-IP6	6cc
XBA-IP10	10cc

	Conserver au sec
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Limite de température 15-25°C (stockage)
	Ne pas réutiliser
	Stérile, Irradiation gamma
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation

	Attention Notice d'utilisation
	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
	Référence
	Dispositif marqué CE par l'organisme notifié GMED – 2025
	Fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif médical
	Consulter les instructions d'utilisation
	Volume (cc / cm ³)
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur
	Identifiant unique de dispositif
	Consulter l'instruction d'utilisation électronique
	IRM compatible (MR safe)
2024/12	Dernière mise à jour

Description et indications

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

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

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

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

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

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

Contre-indications

BioActys Injectable Putty ne doit pas être utilisé :

- En cas d'infection chronique ou aiguë non traitée par une thérapie adaptée
- Chez les patients ayant subi des traumatismes graves avec des plaies externes ouvertes près du défaut, susceptibles de s'infecter.
- Chez les patients ayant une allergie connue au verre bioactif ou à ses constituants (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ et $\text{Si}(\text{OH})_4$), au polyéthylène glycol et/ou au glycérol.
- Chez les patients présentant des conditions ou une maladie préexistante risquant d'interférer avec la bonne cicatrisation des tissus.
- Chez les patients qui ont subi ou vont subir une chimiothérapie ou une radiothérapie sur le site d'implantation ou à proximité.
- Dans l'os irradié (selon des critères radiologiques indiquant une ostéonécrose).
- Pour remplacer des structures soumises à de fortes contraintes mécaniques.
- Lors d'infections rénales et hépatiques graves.
- Conjointement avec la prise de traitement connu pour affecter le squelette.
- En cas de brèche méningée non suturée en chirurgie cranio rachidienne.
- En service de néonatalogie.

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

Composition

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

Mécanisme d'action / Performance / Bénéfices

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

La résorption du verre bioactif va permettre la formation en surface d'une couche d'hydroxyapatite carbonatée dont la composition et la structure s'apparentent à la phase minérale de l'os. Cette couche confère aux granules leur propriété d'ostéoconduction et permet de créer un lien fort entre les granules et les tissus vivants.

Les performances cliniques revendiquées sont le comblement, la reconstruction et/ou la fusion de défauts osseux permettant la régénération de l'os.

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

Instruction d'utilisation

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

Mise en garde et précautions d'emploi

Par rapport à la procédure chirurgicale

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

Par rapport au dispositif médical

- BioActys Injectable Putty est un dispositif qui se résorbe avec le temps pour laisser place à un os régénéré. Le liant se résorbe en quelques jours. Concernant les granules, aucune étude clinique disponible à l'heure actuelle ne démontre une résorption complète.
- BioActys Injectable Putty est une pâte non-durcissante, prête à l'emploi.
- BioActys Injectable Putty est un dispositif stérile à usage unique et ne doit en aucun cas être restérilisé ou réutilisé. Une réutilisation peut provoquer une contamination et une altération des performances du substitut osseux.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire lié directement au dispositif n'a été reporté à ce jour. Cependant, une allergie non connue à l'un des constituants du produit pourrait se présenter. Un retard de consolidation ou un échec de la fusion pourraient également survenir selon le métabolisme du patient.

Les complications possibles sont les complications générales dues à la chirurgie ou l'anesthésie : symptômes post chirurgicaux (douleurs, rougeurs, inflammation, œdèmes, hématomes, sérome, gonflement...), infection post opératoire, retard de consolidation, perte de réduction de la fracture, échec de la fusion, fracture, perte de greffe osseuse, protubérance du greffon. Ces complications sont les mêmes que celles qui peuvent survenir dans le cas de greffe osseuse autologue.

Tout incident grave qui pourrait survenir en lien avec BioActys Injectable Putty doit être notifié à NORAKER et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel le patient ou le chirurgien est établi.

Information au patient

- Le patient doit être informé, par le chirurgien, des risques et effets indésirables potentiels lors de l'implantation et donner son accord sur l'intervention proposée.
- Le chirurgien devra informer le patient destinataire de ce dispositif que la réussite de l'implantation dépend également de son comportement et du bon respect des instructions d'hygiène post-opératoires.
- Le patient doit signaler à son chirurgien tout événement pouvant compromettre la bonne intégration de l'implant et se soumettre à des contrôles postopératoires.
- Après la chirurgie, une carte d'implant accompagnée de son fascicule est remplie par le personnel soignant et remise au patient. Il devra la conserver à vie. Aussi, il est conseillé de la scanner lors du retour à domicile.
- Le RCSPC (Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques) du dispositif est disponible sur le site internet du fabricant (www.noraker.com) (ou sur EUDAMED dès que disponible).

Stérilisation et conditionnement

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

Conservation et élimination

Les dispositifs doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, dans un endroit sec, propre, à l'abri des rayons du soleil et à une température recommandée entre 15°C et 25°C.

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

UDI-DI de base : 0376019113DT735MA

Mise à jour du document : 12/2024

HR – UPUTE ZA UPORABU - Bioaktivni koštani nadomjestak

Ako koristite tiskanu ili preuzetu verziju ovih uputa, svakako posjetite stranicu www.eifu.noraker.com kako biste bili sigurni da imate najnoviju verziju.

BioActys™

Injectable Putty



60, Avenue Rockefeller
69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

contact@noraker.com, www.noraker.com

REF	VOL
XBA-IP1.0	1cc
XBA-IP1.5	1.5cc
XBA-IP2.5	2.5cc
XBA-IP5.0	5cc
XBA-IP6	6cc
XBA-IP10	10cc

	Čuvati na suhom
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Ograničenje temperature: 15-25 °C (skladištenje)
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Sterilizirano gama-zračenjem
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; pogledajte upute za uporabu

	Oprez
	Broj serije
	Rok uporabe
	Ref. oznaka
	Prijavljeno tijelo GMED označilo je proizvod oznakom EC – 2025
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Medicinski proizvod
	Obvezno pročitati upute
	Volumen (cc / cm3)
	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Konzultirajte elektroničke upute za uporabu
	Ovaj je proizvod siguran za snimanje MR-om
2024/12	Zadnji put revidirano

Opis i indikacije

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

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

- spajanje ili rekonstrukcija deformiteta i degenerativnih bolesti kralježnice
- spajanje ili rekonstrukcija deformiteta i degenerativnih patologija kostiju u ortopediji
- ispunjavanje ili rekonstrukcija koštanih defekata uzrokovanih tumorima, cistama ili infekcijama te u slučaju revizije proteze
- ispunjavanje koštanog defekta nakon kirurškog zahvata (mjesto primanja nakon uklanjanja autotransplantata, trepanacija...)
- ispunjavanje nakon uklanjanja kolesteatoma
- ispunjavanje i rekonstrukcija zbog patologija maksile i periodonta (samo u odraslih).

Smiju je upotrebljavati kvalificirani kirurzi (ortopedski kirurzi, neurokirurzi, kraniomaksilofacijalni kirurzi, stomatolozi i ORL kirurzi) koji su obučeni za presađivanje kostiju i njihovu fiksaciju te koji su pročitali ove upute za uporabu.

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

Biomaterijal koštane paste BioActys Injectable Putty pasta je koja se ne stvrdnjava i koja je spremna za uporabu.

Kontraindikacije

BioActys Injectable Putty ne bi se smjela upotrebljavati:

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

Trenutačno ne postoje istraživanja na trudnicama ni podaci o uporabi za vrijeme dojenja. Kao mjera predostrožnosti ne preporučuje se ugradnja paste BioActys Injectable Putty za vrijeme trudnoće i dojenja.

Sastav

BioActys Injectable Putty sastoji se od bioaktivnih staklenih granula 45S5 (69 %) pomiješanih s resorptivnim vezivom koje čine polietilen glikol (12 %) i glicerol (19 %).

Mehanizam djelovanja / djelovanje / koristi

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

Resorpcija bioaktivnog stakla omogućuje da se na površini stvori sloj karboniziranog hidroksiapatita, čiji su sastav i struktura slični mineralnoj fazi kosti. Taj sloj daje granulama osteokonduktivno svojstvo i omogućuje stvaranje snažne sponje između granula i živog tkiva.

Proizvođač tvrdi da je klinički učinkovita u ispunjavanju, rekonstrukciji i/ili spajanju koštanih defekata, čime omogućuje regeneraciju kosti.

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

Upute za uporabu

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

Upozorenja i mjere opreza kod uporabe

Kirurški zahvat

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

Medicinski proizvod

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

Štetni učinci

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

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

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

Informacije za pacijente

- Kirurg mora obavijestiti pacijenta o potencijalnim rizicima i nuspojavama implantacije te se pacijent mora složiti s predloženim zahvatom.
- Kirurg mora obavijestiti pacijenta koji prima ovaj proizvod da uspjeh implantacije ovisi i o njegovu ponašanju i pridržavanju postoperativnih higijenskih uputa.
- Pacijent mora obavijestiti kirurga o svim događajima koji bi mogli kompromitirati pravilnu integraciju implantata te mora ići na postoperativne preglede.
- Nakon zahvata medicinsko osoblje ispunjava iskaznicu implantanta i zajedno s fasciklom je daje pacijentu. Pacijent je mora čuvati do kraja života. Preporučuje se i da se iskaznica skenira nakon povratka kući.
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda dostupan je na internetskoj stranici proizvođača (www.noraker.com) (ili na Eudamedu čim sažetak bude dostupan).

Sterilizacija i pakiranje

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

Skladištenje i zbrinjavanje

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

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

Osnovni UDI-DI : 0376019113DT735MA

Posljednje ažuriranje dokumenta : 12/2024

HU – HASZNÁLATI UTASÍTÁS – bioaktív csontpótlás

Ha a használati útmutató nyomtatott vagy letöltött változatát használja, kérjük, látogasson el a www.eifu.noraker.com oldalra, hogy megbizonyosodjon róla, hogy a legfrissebb verzióval rendelkezik.

BioActysTM

Injectable Putty



NORAKER[®]
THE BIOGLASS[®] COMPANY

60, Avenue Rockefeller
69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

contact@noraker.com, www.noraker.com

REF	VOL
XBA-IP1.0	1cc
XBA-IP1.5	1.5cc
XBA-IP2.5	2.5cc
XBA-IP5.0	5cc
XBA-IP6	6cc
XBA-IP10	10cc

	Tartsa szárazon
	Napfénytől védve tárolandó
	Hőmérsékleti határ 15-25 °C (tárolás)
	Ne használja újra
	Steril, gamma-besugárzás
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást

	Használati utasítás
	Tételszám
	Felhasználhatósági idő
	Utalás
	A GMED bejelentett szervezet által CE-jelöléssel ellátott eszköz – 2025
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Orvostechnikai eszköz
	Olvassa el a használati utasítást
	Térfogat (cc / cm3)
	Egyetlen steril záróréteg, belül védőcsomagolással
	Egyedi eszközazonosító
	Tekintse meg az elektronikus használati utasítást
	Az eszköz MR-biztos
2024/12	Legutóbbi frissítés

Leírás és javallatok

A BioActys Injectable Putty olyan szintetikus, felszívódó, biokompatibilis pótlóeszköz (bioaktív üveg 45S5), amely a csontrendszer csontdefektusainak vagy hézagjainak a kitöltésére, rekonstrukciójára és / vagy fúziójára szolgál az ortopéd sebészetben, gerinc-, koponya-arccsont sebészetben és fül-orr-gégészetben.

Javasolt traumás, patológiás, vagy sebészeti eredetű csontanyag-vesztés vagy hiány esetében, amikor az autológ megoldások nem alkalmazhatók vagy nem elegendők az ortopédiai és idegsebészetben, gerinc-, koponya-arccsont sebészetben és fül-orr-gégészetben gyermek és felnőtt pácienseknél:

- Deformitások és degeneratív gerincbetegségek fúziója vagy rekonstrukciója
- Deformitások és degeneratív csontbetegségek fúziója vagy rekonstrukciója az ortopédiában
- Tumorok, ciszták vagy fertőzések reszekciója miatt bekövetkező csontdefektusok kitöltése és rekonstrukciója és protézissel történő helyreállítás esetében
- Sebészeti csontdefektusok utáni kitöltés (auto-transzplantátumok utáni donorterületek, koponyalékelés,...)
- Cholesteatoma eltávolítása utáni kitöltés
- Kitöltés és rekonstrukció felső állkapocs és fogínybetegségek miatt (csak felnőtteknél).

Csontpótlásban és rögzítési technikákban gyakorlattal rendelkező, képzett sebészek (ortopéd-, ideg-, koponya-arccsont-sebészek, sztomatológusok és fül-orr-gége-sebészek) alkalmazhatják, akik elolvasták ezt a használati utasítást.

A BioActys Injectable Putty radioopacitásalehetővé teszi a csontpótló granulátumok felismerését a beültetésüket követően. Ahogy a szemcsék felszívódnak, a csontdefektus radioopacitásamegközelíti a környező csontét.

A BioActys Injectable Putty bioanyag egy nem keményedő paszta, használatra kész.

Ellenjavallatok

A BioActys Injectable Putty nem használható:

- Nem megfelelően kezelt krónikus vagy akut fertőzések esetében.
- Súlyos traumát elszenvedett páciensek esetében, a defektus közelében nyílt külső sebekkel, amelyek valószínűleg elfertőződnek.
- Bioaktív üvegre vagy összetevőire (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ és $\text{Si}(\text{OH})_4$), polietilén glikolra és / vagy glicerinnel ismert allergiás pácienseknél.
- Olyan betegeknél, akiknél fennálló állapotuk vagy betegségük zavarhatja a szövetek megfelelő gyógyulását.
- Olyan pácienseknél, akik kemoterápián vagy sugárkezelésen estek át vagy fognak átesni a beültetés helyén vagy annak közelében.
- A besugárzott csontban (az oszteonekrózist jelző radiológiai kritériumok szerint).
- A nagy mechanikai igénybevételnek kitett struktúrák cseréjére.
- Súlyos vese- és májfertőzések során.
- Olyan kezeléssel együtt, amelyről ismert, hogy befolyásolja a csontrendszert.
- Nem összevarrt agyhártya repedés esetén a koponya-gerinc-sebészetben.
- A neonatológiai gyakorlatban.
- A mai napig nincsenek terhes nőknél végzett vizsgálatok, vagy a szoptatás ideje alatt történő alkalmazással kapcsolatos adatok.

Biztonsági okokból a BioActys Injectable Putty beültetése nem ajánlott a terhesség és szoptatás időszakában.

Összetétel

A BioActys Injectable Putty egy 45S5 bioaktív üveggranulátumból (69%) álló, injektálható paszta, amely felszívódó, polietilén glikolt (12%) és glicerint (19%) tartalmazó kötőanyaggal van összekeverve.

Hatásmechanizmus / hatás / előnyök

Beültetése során a BioActys Injectable Putty csonttal és biológiai folyadékokkal érintkezik. A bioaktív granulátumok csak a csontszövetben természetesen megtalálható elemekből állnak (Ca, P, Na, Si, O). A beültetés után a kötőanyag gyorsan felszívódik, lehetővé téve a folyadékkeringést és a bioaktív üveg szemcsék közötti interszticiós terek celluláris és érrendszeri kolonizációját.

A bioaktív üveg reszorpciója lehetővé teszi a szénsavas hidroxipatit réteg képződését a felszínen, amelynek összetétele és szerkezete hasonló a csont ásványi fázisához. Ez a réteg adja a granulátumok csontképzési tulajdonságát, és lehetővé teszi a granulátumok és az élő szövetek közötti erős kapcsolat létrehozását.

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

A kapcsolódó előnyök az autológ csontmintavétel hiánya/csökkenése, a fájdalom csökkenése és az életminőség javulása.

Használati utasítás

- Ha papíralapú vagy letöltött IFU-verziót használ, kérjük, látogasson el az eifu.noraker.com oldalra, hogy ellenőrizze, hogy rendelkezik-e a legújabb verzióval.
- Ellenőrizze a lejárat dátumot. Ne használja a terméket, ha már lejárt.
- Ne használja az eszközt, ha a hőmérsékletjelző elfordult, vagy ha a steril csomagolás sérült.
- Használat előtt ellenőrizze az egyes eszközöket, hogy észlelje a romlást. Ebben az esetben ne használja az implantátumot.
- A BioActys Injectable Putty használat előtt nem igényel keverést, nedvesítést vagy más előkészítést. A nedvesítés idő előtt feloldhatja a kötőanyagot.
- Távolítsa el minden lágy- és/vagy patológiás szövetet az implantáció helyéről.
- Nyissa ki a külső tasakot (steril záróréteg), és vegye ki a belső tasakot a steril területen.
- A műtési terület előkészítése után nyissa ki a belső tasakot, és vegye ki az applikátort.
- Csavarja le a szárnyas kupakot. A rendellenesség méretétől függően és a sebész kényelme érdekében a hegy is lecsavarható.
- Helyezze az applikátort a csontdefektus szintjére, és nyomja meg a dugattyút a defektus óvatos kitöltéséhez. Kerülje a közvetlen érintkezést az adagolóeszköz és a páciens szövetei között. Szükség esetén használjon steril eszközt. A készülék közvetlenül egy csigolyaközi cage-be is behelyezhető a gerincműtét során.
- Tölts ki teljesen a defektust BioActys Injectable Putty-val.
- Lehetőség van arra is, hogy a pasztát steril csészébe tegyék, majd steril eszközzel végezzük el az implantációt.
- A műtési terület lezárása az elvégzett műtéttől és a műtési helytől függ (membrán, öltések...).
- Az eszköz MR-biztos.

Figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A sebészeti eljárással kapcsolatban

- A BioActys Injectable Putty használatakor be kell tartani a fertőtlenítés és a páciens gyógyszeres kezelésének általános elveit. A BioActys Injectable Putty nem helyettesíti az antibiotikus terápiás kezelést fertőzés esetén.
- Bármely gyógyszer kombinálása a BioActys Injectable Putty-val az implantáció során a sebész felelőssége.
- Kezelje a BioActys Injectable Putty-t sebészeti műszerrel, hogy elkerülje a sebészeti kesztyű átszúrását.
- A beültetés előtt tanácsos leborotválni a recipiens helyet.
- Ne tegyen pasztát a csontdefektuson kívülre. Szükség esetén távolítsa el.
- Ha az implantáció helyén kívülre kerül, elmozdul vagy vándorol, a bioaktív üveg az ízületek kopását okozhatja és zavarhatja a mozgást.
- Ne fejtse ki túlzott nyomást a defektusra. A túlzott nyomás zsír- vagy pasztaembóliát okozhat a véráramban, vagy a paszta extrudálását okozhatja az implantáció helyén túlra, károsítva a környező szöveteket.
- A BioActys Injectable Putty nem rendelkezik elegendő mechanikai szilárdsággal ahhoz, hogy ellenálljon a terhelésnek a csontszövet kialakulása előtt. Ha teherhordó területeken, például állkapocstöréseknél használják, szabványos belső vagy külső stabilizációs technikákat kell alkalmazni a merev stabilizáció eléréséhez minden síkban.
- Be kell tartani a csontpótlásokkal kapcsolatos kezelés és rehabilitáció szokásos posztoperatív eljárásait.

Az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban

- A BioActys Injectable Putty olyan eszköz, amely idővel felszívódik, hogy helyet adjon a regenerálódott csontnak. A kötőanyag néhány nap múlva felszívódik. A granulátum tekintetében jelenleg egyetlen rendelkezésre álló klinikai vizsgálat sem igazol teljes reszorpciót.
- A BioActys Injectable Putty nem keményedő, használatra kész paszta.
- A BioActys Injectable Putty steril, egyszer használatos eszköz, amelyet semmilyen körülmények között sem szabad újra sterilizálni vagy újra felhasználni. Az újrafelhasználás fertőzést és a csontpótló hatásának romlását okozhatja.

Káros hatások

A mai napig nem jelentettek az eszközzel közvetlenül összefüggő mellékhatásokat. Előfordulhat azonban ismeretlen allergia a termék valamelyik összetevőjére. Késleltetett egybeolvadás vagy sikertelen fúzió is előfordulhat a páciens anyagcseréjétől függően.

A lehetséges szövődmények a műtét vagy érzéstelenítés okozta általános szövődmények: műtét utáni tünetek (fájdalom, bőrpír, gyulladás, ödéma, hematómák, szeróma, duzzanat...), posztoperatív fertőzés, konszolidáció késleltetése, töréscsökkenés elvesztése, sikertelen fúzió, törés, csontpótlás elvesztése, pótlás kidudorodása. Ezek a szövődmények ugyanazok, mint amilyenek az autológ csontpótlások esetén előfordulhatnak.

A BioActys Injectable Putty-val kapcsolatban esetlegesen bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a NORAKER-nek és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a beteg vagy a sebész tartózkodik.

A páciensre vonatkozó információk

- A sebésznek tájékoztatnia kell a páciens az implantációval kapcsolatos lehetséges kockázatokról és káros hatásokról, és a páciens beleegyezése szükséges a javasolt beavatkozáshoz.
- A sebésznek tájékoztatnia kell az eszközt kapó páciens arról, hogy az implantáció sikere a viselkedésétől és a műtét utáni higiéniai utasítások megfelelő betartásától is függ.
- A páciensnek jelentenie kell sebészének minden olyan eseményt, amely veszélyeztetheti az implantátum megfelelő integrációját, és posztoperatív ellenőrzéseken kell részt vennie.
- A műtét után az egészségügyi személyzet kitölti az implantátumkártyát a szórólappal együtt, és átadja a páciensnek. Élethosszig meg kell őriznie. Ajánlott hazatéréskor beszkenne.
- Az eszköz SSCP-je (Summary of Safety and Clinical Performance)/ (biztonságossági és klinikai teljesítőképességi összefoglaló) elérhető a gyártó honlapján (www.noraker.com), (vagy amint rendelkezésre áll az EUDAMED oldalán).

Sterilizálás és csomagolás

Steril eszköz, lezárt dupla tasakba csomagolva és gamma-sugárzással sterilizálva (steril gát, amelyet külső tasak biztosít). A sterilitás a lejáratú időig garantált, ha a steril záróréteget nem nyitották ki, vagy nem sérült meg. Az újrasztilizálás tilos.

Tárolás és ártalmatlanítás

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

Az eszköz (csomagolás, fecskendő, maradék paszta) ártalmatlanítását a helyi előírásoknak és gyakorlatoknak megfelelően kell végezni, azzal a kockázattal, hogy a felhasználók és a betegek kórokozóknak vannak kitéve és beszennyezi a hulladékkört.

Alapvető UDI-DI: 0376019113DT735MA

Dokumentum frissítése: 12/2024

IT – ISTRUZIONI PER L'USO - Sostituto osseo bioattivo

Se utilizzi una versione stampata o scaricata di queste istruzioni, assicurati di visitare il sito www.eifu.noraker.com per verificare di avere la versione più aggiornata.

BioActys™

Injectable Putty



60, Avenue Rockefeller

69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

contact@noraker.com, www.noraker.com

REF	VOL
XBA-IP1.0	1cc
XBA-IP1.5	1.5cc
XBA-IP2.5	2.5cc
XBA-IP5.0	5cc
XBA-IP6	6cc
XBA-IP10	10cc

	Tenere all'asciutto
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Limite di temperatura 15-25 °C (conservazione)
	Non riutilizzare
	Sterile, irradiazione gamma
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso

	Attenzione Istruzioni per l'uso
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Riferimento
	Dispositivo marcato CE dall'organismo notificato GMED – 2025
	Produttore
	Data di produzione
	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Volume (cc / cm3)
	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva interna
	Identificativo univoco del dispositivo
	Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Questo dispositivo è sicuro per la risonanza magnetica
2024/12	Ultimo aggiornamento

Descrizione e indicazioni

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

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

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

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

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

Il biomateriale BioActys Injectable Putty è una pasta non indurente, pronta all'uso.

Controindicazioni

BioActys Injectable Putty non deve essere utilizzato:

- in caso di infezione cronica o acuta non trattata con terapia adeguata,
- nei pazienti che hanno subito un grave trauma, con ferite esterne aperte in prossimità del difetto che possono infettarsi,
- nei pazienti con allergia nota al vetro bioattivo o ai suoi componenti (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ e $\text{Si}(\text{OH})_4$), al polietilenglicole e/o al glicerolo,
- nei pazienti con condizioni o malattie preesistenti che possono interferire con la corretta guarigione dei tessuti,
- nei pazienti che sono stati o saranno sottoposti a chemioterapia o radioterapia sul sito di impianto o in prossimità dello stesso,
- nell'osso irradiato (secondo i criteri radiologici che indicano l'osteonecrosi),
- per sostituire strutture soggette a forti sollecitazioni meccaniche,
- in caso di gravi infezioni renali ed epatiche,
- in concomitanza con un trattamento di nota azione sullo scheletro,
- in caso di breccia meningea non suturata nella chirurgia cranio-spinale,
- in neonatologia.

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

Composizione

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

Meccanismo d'azione/Prestazioni/Benefici

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

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

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

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

Istruzioni per l'uso

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

Avvertenze e precauzioni per l'uso

Relativamente alla procedura chirurgica

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

Relativamente al dispositivo medico

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

Effetti avversi

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

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

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

Informazioni per il paziente

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

Sterilizzazione e confezionamento

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

Conservazione e smaltimento

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

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

UDI-DI di base: 0376019113DT735MA

Aggiornamento del documento: 12/2024

LT – NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – Bioaktyvusis kaulų pakaitalas

Jei naudojantės spausdinta arba atsisiųsta šių instrukcijų versija, būtinai apsilankykite www.eifu.noraker.com ir įsitikinkite, kad turite naujausią versiją.

BioActys™

Injectable Putty



60, Avenue Rockefeller
69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

contact@noraker.com, www.noraker.com

REF	VOL
XBA-IP1.0	1cc
XBA-IP1.5	1.5cc
XBA-IP2.5	2.5cc
XBA-IP5.0	5cc
XBA-IP6	6cc
XBA-IP10	10cc

	Laikykite sausas
	Laikykite atokiau nuo saulės spindulių
	Temperatūros riba 15–25 °C (laikymas)
	Nenaudokite pakartotinai
STERILE	Sterilus, švitinimas gama spinduliuote
	Nesterilizuokite pakartotinai
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcija

	Naudojimo instrukcija
LOT	Partijos numeris
	Panaudojimo terminas
REF	Nuoroda
	GMED notifikuotosios įstaigos pažymėtas CE ženklų – 2025
	Gamintojas
	Pagaminimo data
MD	Medicinos prietaisas
	Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas
VOL	Tūris (cc / cm3)
	Vienkartinė sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje
UDI	Unikalus prietaiso identifikatorius
 eifu.noraker.com	Pasitarkite su elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
MR	Šis prietaisas yra saugus MR
2024/12	Paskutinis atnaujinimas

Aprašymas ir indikacijos

„BioActys Injectable Putty“ yra sintetinis, rezorbuojamas, biologiškai suderinamas ir aktyvus pakaitalas (biologiškai aktyvus stiklas 45S5), skirtas skeleto sistemos kaulų defektų ar spragų pildymui, rekonstrukcijai ir (arba) sujungimui ortopedijos, stuburo, kaukolės ir žandikaulių chirurgijos ir LOR chirurgijos srityse.

Skiriama, kai prarandama ar trūksta kaulinės medžiagos trauminės, patologinės ar chirurginės kilmės kaulų defektų atveju, kai autologiniai tirpalai yra netinkami arba nepakankami ortopedijoje, neurochirurgijoje, kaukolės, veido ir žandikaulių bei otorinolaringologijoje, vaikų ir suaugusiųjų chirurgijoje:

- Stuburo deformacijų ir degeneracinių ligų sintezė arba rekonstrukcija
- Deformacijų ir degeneracinių kaulų patologijų sintezė arba rekonstrukcija ortopedijoje
- Kaulo defektų, atsiradusių dėl auglių, cistų ar infekcijų, pripildymas ir rekonstrukcija, taip pat protezų revizijos atveju.
- Pildymas po chirurginio kaulo defekto (donoro vietos po autotransplantato pašalinimo, trepanacijos ir t. t.).
- Pripildymas po cholesteatomos pašalinimo.
- Plombavimas ir rekonstrukcija dėl viršutinio žandikaulio ir periodonto patologijų (tik suaugusiems).

Jį turi taikyti kvalifikuoti chirurgai (ortopedai, neurochirurgai, kaukolės ir žandikaulių chirurgai, stomatologai ir LOR chirurgai), išmokyti kaulų persodinimo ir fiksavimo metodų ir susipažinę su šia naudojimo instrukcija.

Dėl „BioActys Injectable Putty“ radioaktyviosios spinduliuotės galima pastebėti kaulo pakaitalo granules po jų implantacijos. Granulėms rezorbuojantis, kaulo defekto radioaktyvumas priartėja prie šalia esančio kaulo radioaktyvumo.

„BioActys Injectable Putty“ biomedžiaga yra nesukietėjusi pasta, paruošta naudoti.

Kontraindikacijos

„BioActys Injectable Putty“ naudoti negalima:

- Lėtinės ar ūminės infekcijos, kuri nebuvo gydyta tinkamu gydymu, atveju.
- Pacientams, patyrusiems sunkią traumą ir turintiems atvirų išorinių žaizdų šalia defekto, kurios gali užsikrėsti.
- Pacientams, kuriems yra žinoma alergija biologiškai aktyviam stiklui arba jo sudedamosioms dalims (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ ir $\text{Si}(\text{OH})_4$), polietilenglikoliui ir (arba) gliceroliui.
- Pacientams, turintiems ankstesnių ligų ar susirgimų, kurie gali trukdyti tinkamam audinių gijimui.
- Pacientams, kuriems buvo arba bus taikoma chemoterapija ar spindulinis gydymas implantacijos vietoje arba netoli jos.
- Apšvitintame kaule (pagal radiologinius kriterijus, rodančius osteonekrozę).
- Didelių mechaninių įtempių veikiamoms konstrukcijoms pakeisti.
- Sunkių inkstų ir kepenų infekcijų metu.
- Kartu su gydymu, kuris, kaip žinoma, veikia kaulus.
- Esant neužsiūtam meningealiniam pažeidimui per kaukolės ir stuburo chirurgiją.
- Neonatologijos srityje.
- Kol kas neturime jokių tyrimų, atliktų su nėščiomis moterimis, arba duomenų, susijusių su naudojimu žindymo laikotarpiu.

Saugumo sumetimais „BioActys Injectable Putty“ nerekomenduojama implantuoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Sudėtis

„BioActys Injectable Putty“ yra injekcinė pasta, sudaryta iš 45S5 bioaktyvaus stiklo granulių (69 %), sumaišytų su rezorbcine rišamąja medžiaga, kurią sudaro polietilenglikolis (12 %) ir glicerolis (19 %).

Veikimo mechanizmas / veikimas / nauda

Per implantavimą injekcinis glaistas „BioActys Injectable Putty“ turi sąlytį su kaulu ir biologiniais skysčiais. Biologiškai aktyvios granules sudaro tik įprastai kauliniame audinyje esantys elementai (Ca, P, Na, Si, O). Po implantacijos rišamoji medžiaga greitai absorbuojasi, todėl skysčiai cirkuliuoja ir ląstelės bei kraujagyslės kolonizuoja intersticines erdves tarp biologiškai aktyvių stiklo granulių.

Dėl bioaktyvaus stiklo rezorbcijos paviršiuje susidaro karbonatinio hidroksiapatito sluoksnis, savo sudėtimi ir struktūra panašus į kaulo mineralinę fazę. Šis sluoksnis suteikia granulėms osteokondukcinių savybių ir leidžia sukurti tvirtą ryšį tarp granulių ir gyvųjų audinių.

Teigiama, kad klinikinis veikimas – tai kaulinių defektų pildymas, rekonstrukcija ir (arba) sujungimas, leidžiantis regeneruoti kaulą.

Su tuo susiję privalumai – autologinio kaulo mėginių ėmimo nebuvimas arba sumažėjimas, skausmo sumažėjimas ir gyvenimo kokybės pagerėjimas.

Naudojimo instrukcija

- Jei naudojate popierinę arba atsisiųstą IFU versiją, prašome apsilankyti eifu.noraker.com, kad patikrintumėte, ar turite naujausią versiją.
- Patikrinkite galiojimo datą. Nenaudokite gaminio, jei jo galiojimo laikas pasibaigęs.
- Nenaudokite prietaiso, jei temperatūros rodmuo apsisuko arba jei pažeista sterili pakuotė.
- Prieš naudodami patikrinkite kiekvieną prietaisą, kad pastebėtumėte bet kokį gedimą. Tokiu atveju implanto nenaudokite.
- „BioActys Injectable Putty“ prieš naudojimą nereikia maišyti, humifikuoti ar kitaip paruošti. Drėgmė gali per anksti ištirpdyti rišamąją medžiagą.
- Pašalinkite minkštuosius ir (arba) patologinius audinius iš implantacijos vietos.
- Atidarykite išorinį maišelį (sterilų barjerą) ir išimkite viduje esantį maišelį ant sterlios vietos.
- Kai operacijos vieta paruošta, atidarykite viduje esantį maišelį ir išimkite aplikatorių.
- Atsukite sparno dangtelį. Atsižvelgiant į defekto dydį ir chirurgo patogumą, antgalį taip pat galima atsukti.
- Padėkite aplikatorių kaulo defekto lygyje ir paspauskite stūmoklį, kad švelniai pripildytumėte defektą. Venkite tiesioginio prietaiso ir paciento audinių sąlyčio. Jei reikia, naudokite sterilų instrumentą. Atliekant stuburo operaciją prietaisą taip pat galima įstatyti tiesiai į tarpslankstelinį narvą.
- Visiškai pripildykite defektą „BioActys Injectable Putty“.
- Taip pat galima įterpti pastą į sterilų indelį ir tada atlikti implantaciją steriliu instrumentu.
- Operacijos vietos užvėrimas priklauso nuo atliktos operacijos ir chirurginės vietos (membrana, siūlai ir t. t.).
- Šis prietaisas yra saugus MR.

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Dėl chirurginės procedūros

- Naudojant „BioActys Injectable Putty“, reikia laikytis bendrųjų aseptijos ir pacientų gydymo principų. „BioActys Injectable Putty“ nepakeičia gydymo antibiotikais per infekciją.
- Už bet kokių vaistinių medžiagų derinį su „BioActys Injectable Putty“ per implantaciją atsako chirurgas.
- Su „BioActys Injectable Putty“ naudokite chirurginį instrumentą, kad išvengtumėte chirurginių pirštinių pradūrimo.
- Prieš implantaciją patartina pakoreguoti recipientų vietą.
- Venkite dėti pastos už kaulo defekto ribų. Jei reikia, pašalinkite ją.
- Jei bioaktyvusis stiklas yra už implantacijos vietos ribų, judėdamas ar migruodamas gali sukelti sąnarių susidėvėjimą ir trukdyti judėti.
- Nespauskite defekto per stipriai. Dėl per didelio spaudimo gali kilti riebalų ar pastos embolija į kraujotaką arba išsiveržti pasta už implantacijos vietos ribų ir pažeisti aplinkinius audinius.
- „BioActys Injectable Putty“ nėra pakankamai mechanškai stiprus, kad atlaikytų apkrovą, kol dar nesusiformavo kaulinis audinys. Naudojant apkrovą turinčiose srityse, pavyzdžiui, apatinio žandikaulio lūžiuose, reikia taikyti įprastus vidinės arba išorinės stabilizacijos metodus, kad būtų pasiekta tvirta stabilizacija visose plokštumose.
- Būtina laikytis įprastų pooperacinių gydymo ir reabilitacijos procedūrų, susijusių su kaulų transplantatais.

Kalbant apie medicinos prietaisą

- „BioActys Injectable Putty“ – tai prietaisas, kuris laikui bėgant rezorbuojasi ir užleidžia vietą atsinaujinusiame kaului. Per kelias dienas rišamasis audinys vėl absorbuojasi. Šiuo metu nėra klinikinių tyrimų, kurie patvirtintų visišką granulijų rezorbciją.
- „BioActys Injectable Putty“ yra neketėjanti, paruošta naudoti pasta.
- „BioActys Injectable Putty“ yra sterilus vienkartinis prietaisas ir jo jokių būdų negalima pakartotinai sterilizuoti ar naudoti. Dėl pakartotinio naudojimo gali kilti užkrėtimas ir pablogėti kaulo pakaitalo veikimas.

Šalutiniai poveikiai

Iki šiol nepranešta apie jokių šalutinį poveikį, tiesiogiai susijusį su prietaisu. Tačiau gali pasireikšti nežinoma alergija vienai iš gaminio sudedamųjų dalių. Atsižvelgiant į paciento medžiagų apykaitą, taip pat gali įvykti uždelstas susijungimas arba nepavykusi sintezė.

Galimos komplikacijos – tai bendrosios operacijos ar anestezijos sukeltos komplikacijos: pooperaciniai simptomai (skausmas, paraudimas, uždegimas, edema, hematoma, seroma, patinimas ir kt.), pooperacinė infekcija, uždelsta konsolidacija, lūžio redukcijos praradimas, sintezės nesėkmė, lūžis, kaulinio transplantato praradimas, transplantato iškilimas. Šios komplikacijos yra tokios pat, kaip ir komplikacijos, kurios gali pasireikšti naudojant autologinius kaulų transplantatus.

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su „BioActys Injectable Putty“, būtina pranešti bendrovei NORAKER ir valstybės narės, kurioje yra pacientas arba chirurgas, kompetentingai institucijai.

Informacija pacientui

- Pacientas turi būti chirurgo informuotas apie galimą riziką ir nepageidaujamą poveikį, susijusį su implantacija, ir sutikti su jo siūloma intervencija.
- Chirurgas turi informuoti pacientą, gaunantį šį prietaisą, kad implantacijos sėkmė taip pat priklauso nuo jo elgesio ir gero pooperacinės higienos instrukcijų laikymosi.
- Pacientas turi pranešti chirurgui apie bet koki įvykį, galintį pakenkti tinkamam implanto integravimui, ir atlikti pooperacinę priežiūrą.
- Po operacijos medicinos personalas užpildo implanto kortelę ir įteikia ją pacientui. Jis turės ją saugoti visą gyvenimą. Be to, grįžus namo patartina ją nuskenuoti.
- SSCP (prietaiso saugos ir klinikinių charakteristikų santrauką) galima rasti gamintojo interneto svetainėje (www.noraker.com) (arba EUDAMED, kai tik ji bus prieinama).

Sterilizavimas ir pakavimas

Sterilus prietaisas, supakuotas į sandarius dvigubus maišelius ir sterilizuotas gama spinduliuote (sterilų barjerą užtikrina išorinis maišelis). Sterilumas užtikrinamas iki tinkamumo naudoti termino pabaigos, jei sterilus barjeras nebuvo atidarytas ar pažeistas. Pakartotinai sterilizuoti draudžiama.

Laikymas ir šalinimas

Prietaisai turi būti laikomi originalioje neatidarytoje pakuotėje, sausoje, švarioje, nuo saulės spindulių apsaugotoje vietoje, rekomenduojamoje 15–25 °C temperatūroje.

Prietaisas (pakuotė, švirkštas, likusi pasta) turi būti šalinamas laikantis vietinių taisyklių ir praktikos, atsižvelgiant į pavojų, kad vartotojai ir pacientai gali būti veikiami patogenų ir užteršti atliekų grandinę.

Basic UDI-DI: 0376019113DT735MA

Dokumento atnaujinimas: 2024/12

LV – LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – Bioaktīvs kaulu aizstājējs

Ja izmantojat šo lietošanas instrukciju drukāto vai lejupielādēto versiju, lūdzu, apmeklējiet vietni www.eifu.noraker.com, lai pārlicinātos, ka jums ir jaunākā versija.

BioActys™

Injectable Putty



NORAKER®
THE BIOGLASS® COMPANY

60, Avenue Rockefeller

69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

contact@noraker.com, www.noraker.com

REF	VOL
XBA-IP1.0	1cc
XBA-IP1.5	1.5cc
XBA-IP2.5	2.5cc
XBA-IP5.0	5cc
XBA-IP6	6cc
XBA-IP10	10cc

	Glabāt sausumā
	Glabāt prom no saules gaismas
	Temperatūras ierobežojums 15-25°C (uzglabāšana)
	Nelietot atkārtoti
	Sterilizēts ar gamma starojumu
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju

	Lietošanas instrukcija
	Partijas numurs
	Izlietot līdz (datums)
	Atsauce
	Ierīcei ir CE marķējums, ko veikusi tās pilnvarotā iestāde GMED – 2025
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Medicīnas ierīce
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Tilpums (cc / cm3)
	Viena sterila barjersistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē
	Ierīces unikālais identifikators
 eifu.noraker.com	Konsultējieties ar elektroniskajām lietošanas instrukcijām
	Šī ierīce ir droša MR vidē
2024/12	Pēdējais atjauninājums

Apraksts un indikācijas

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

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

- mugurkaula deformāciju un deģeneratīvo slimību sintēzei vai rekonstrukcijai;
- deformāciju un deģeneratīvu kaulu patoloģiju sintēzei vai rekonstrukcijai ortopēdijā;
- kaulu defektu aizpildīšanai un rekonstrukcijai audzēju, cistu vai infekcijas rezekcijas un protezēšanas revīzijas gadījumā;
- aizpildīšanai pēc ķirurģiska kaula defekta (donoru vietas pēc autotransplantāta noņemšanas, trepanācijas utt.);
- aizpildīšanai pēc holestatomas noņemšanas;
- aizpildīšanai un rekonstrukcijai augšžokļa un periodonta patoloģiju dēļ (tikai pieaugušajiem).

To pielieto kvalificēti ķirurģi (ortopēdi, neiroķirurģi, galvaskausa, sejas un žokļa ķirurģi, stomatologi un LOR ķirurģi), kas ir apmācīti kaulu transplantācijas un nostiprināšanas tehnikās un ir iepazinušies ar šo lietošanas instrukciju.

BioActys Injectable Putty injicējamās pastas radioaktīvā necaurredzamība ļauj atšķirt kaulu aizvietotāju granulas pēc to implantācijas. Granulām resorbējoties, kaula defekta radioaktīvā necaurredzamība pielīdzinās apkārtējā kaula necaurredzamībai.

BioActys Injectable Putty injicējamās pastas biomateriāls ir nesacietējoša pasta, gatava lietošanai.

Kontrindikācijas

BioActys Injectable Putty injicējamo pastu nedrīkst lietot:

- hroniskas vai akūtas infekcijas gadījumā, kas netiek ārstēta ar atbilstošu terapiju;
- pacientiem, kuri guvuši smagu traumu ar atvērtām ārējām brūcēm defekta tuvumā, kas, visticamāk, tiks inficēta;
- pacientiem ar zināmu alerģiju pret bioaktīvo stiklu vai tā sastāvdaļām (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ un $\text{Si}(\text{OH})_4$), polietilēnglikolu un/vai glicerīnu;
- pacientiem ar jau esošām sasilšanās vai slimībām, kas var traucēt pareizu audu dzīšanu;
- pacientiem, kuriem ir veikta vai tiks veikta ķīmijterapija vai radioterapija implantācijas vietā vai tās tuvumā;
- apstarotā kaulā (saskaņā ar radioloģiskiem kritērijiem norāda uz osteonekrozi);
- konstrukciju, kas pakļautas lielai mehāniskai slodzei, nomainīšanas nolūkā;
- smagu nieru un aknu infekciju gadījumā;
- saistībā ar ārstēšanu, kas ietekmē kaulus;
- nešūta meningeāla bojājuma gadījumā galvaskausa-mugurkaula operācijā;
- neonatoloģijā.
- līdz šim mūsu rīcībā nav pētījumu ar grūtniecēm vai datu par lietošanu zīdīšanas laikā.

Drošības nolūkos BioActys Injectable Putty injicējamās pastas implantācija nav ieteicama grūtniecības un zīdīšanas periodā.

Sastāvs

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

Darbības mehānisms / Veiktspēja / Ieguvumi

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

Bioaktīvā stikla rezorbēcija ļaus virspusē izveidoties gāzēta hidroksilapatīta slānim, kura sastāvs un struktūra ir līdzīga kaula minerālfāzei. Šis slānis piešķir granulām to osteokonduktīvo īpašību un ļauj izveidot spēcīgu saiti starp granulām un dzīvajiem audiem.

Paredzētā klīniskā veiktspēja ir kaulu defektu aizpildīšana, rekonstrukcija un/vai sintēze, kas ļauj kaulam atjaunoties.

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

Lietošanas instrukcija

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

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi lietošanā

Saistībā ar ķirurģisko procedūru

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

Saistībā ar medicīnas ierīci

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

Nevēlamās blakusparādības

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

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

transplantātiem.

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

Informācija pacientam

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

Sterilizācija un iepakojums

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

Uzglabāšana un iznīcināšana

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

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

Pamata UDI-DI: 0376019113DT735MA

Dokumenta atjauninājums: 12/2024

NL – GEBRUIKSAANWIJZING - Bioactieve botvervanger

Als u een gedrukte of gedownloade versie van deze instructie gebruikt, controleer dan www.eifu.noraker.com om er zeker van te zijn dat u de meest recente versie hebt.

BioActysTM

Injectable Putty



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

contact@noraker.com, www.noraker.com

REF	VOL
XBA-IP1.0	1cc
XBA-IP1.5	1.5cc
XBA-IP2.5	2.5cc
XBA-IP5.0	5cc
XBA-IP6	6cc
XBA-IP10	10cc

	Droog houden
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Temperatuurslimiet 15-25°C (opslag)
	Niet hergebruiken
	Steriel, gammastraling
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

	Opgelet gebruiksaanwijzing
	Partijnummer
	Houdbaarheidsdatum
	Referentie
	Apparaat EG-gemarkeerd door de GMED-aangemelde instantie – 2025
	Fabrikant
	Productiedatum
	Medisch apparaat
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Volume (cc/cm3)
	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant
	Unieke apparaat-ID
	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Dit apparaat is MR-veilig
2024/12	Laatste update

Beschrijving en indicaties

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

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

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

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

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

BioActys Injectable Putty -biomateriaal is een niet-uithardende pasta, klaar voor gebruik.

Contra-indicaties

BioActys Injectable Putty mag niet worden gebruikt:

- In geval van chronische of acute infectie die niet behandeld wordt met geschikte therapie.
- Bij patiënten die een ernstig trauma hebben opgelopen met open uitwendige wonden nabij het defect, die waarschijnlijk geïnfecteerd zullen raken.
- Bij patiënten met een bekende allergie voor bioactief glas of zijn bestanddelen (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ en $\text{Si}(\text{OH})_4$), polyethyleenglycol en/of glycerol.
- Bij patiënten met reeds bestaande aandoeningen of ziekte die een goede weefselgenezing kunnen verstoren.
- Bij patiënten die chemotherapie of bestralingstherapie hebben ondergaan of zullen ondergaan op of nabij de implantatieplaats.
- In het bestraalde bot (volgens radiologische criteria die osteonecrose aangeven).
- Ter vervanging van constructies die onderhevig zijn aan hoge mechanische spanningen.
- Tijdens ernstige nier- en leverinfecties.
- In combinatie met een behandeling waarvan geweten is dat deze het skelet aantast.
- In het geval van een niet-gehechte meningeale breuk bij craniospinale chirurgie.
- Bij neonatologie.

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

Samenstelling

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

Werkingsmechanisme / Prestaties / Voordelen

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

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

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

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

Gebruiksaanwijzing

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Met betrekking tot de chirurgische procedure

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

Met betrekking tot het medische apparaat

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

Bijwerkingen

Er zijn tot op heden geen bijwerkingen gemeld die rechtstreeks verband houden met het apparaat. Er kan echter een onbekende allergie voor een van de bestanddelen van het product optreden. Er kan ook vertraagde aansluiting of mislukte fusie optreden, afhankelijk van het metabolisme van de patiënt.

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

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

Patiëntinformatie

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

Sterilisatie en verpakking

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

Opslag en verwijdering

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

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

Basis-UDI-DI : 0376019113DT735MA

Documentupdate : 12/2024

NO – BRUKSANVISNING – Bioaktivt beinsubstitutt

Hvis du skriver ut denne bruksanvisningen, vennligst sjekk www.eifu.noraker.com regelmessig for å forsikre deg om at du har den nyeste versjonen.

BioActys™

Injectable Putty



60, Avenue Rockefeller
69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

contact@noraker.com, www.noraker.com

REF	VOL
XBA-IP1.0	1cc
XBA-IP1.5	1.5cc
XBA-IP2.5	2.5cc
XBA-IP5.0	5cc
XBA-IP6	6cc
XBA-IP10	10cc

	Holdes tørt
	Oppbevares unna sollys
	Temperaturgrense 15–25 °C (lagring)
	Skal ikke gjenbrukes
STERILE	Sterilt, gamma-bestråling
	Må ikke resteriliseres
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet og se bruksanvisningen
	Bruksanvisning

LOT	Batchnummer
	Best før-dato
REF	Henvisning
	Utstyr merket CE av det meldte GMED-organet – 2025
	Produsent
	Produksjonsdato
MD	Medisinsk utstyr
	Se bruksanvisningen
VOL	Volum (cc/cm3)
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje inni
UDI	Unik utstyrsidentifikator
	Konsulter den elektroniske bruksanvisningen
MR	Siste oppdatering
2024/12	Holdes tørt

Beskrivelse og indikasjoner

BioActys Injectable Putty er et syntetisk, resorberbart, biokompatibelt og bioaktivt substituttutstyr (bioaktivt glass 45S5), beregnet for fylling, rekonstruksjon og/eller sammensmelting av beindefekter eller hull i skjelettsystemet, innen ortopedisk kirurgi, spinalkirurgi, kranio-maxillofacial kirurgi og ØNH.

Det er indisert ved tap eller mangel på beinsubstans for beindefekter av traumatisk, patologisk eller kirurgisk opprinnelse når autologe løsninger ikke er anvendelige eller tilstrekkelige innen ortopedi, nevrokirurgi, kranio-maxillofacial og otorhinolaryngologisk kirurgi hos barn og voksne:

- Fusjon eller rekonstruksjon av deformiteter og degenerative sykdommer i ryggraden
- Fusjon eller rekonstruksjon av deformiteter og degenerative beinpatologier innen ortopedi
- Fylling og rekonstruksjon av beindefekter på grunn av reseksjon av svulster, cyste eller infeksjon og ved proteserevisjon
- Fylling etter kirurgisk beindefekt (donorsteder etter fjerning av autograft, trepanasjon, ...)
- Fylling etter fjerning av kolesteatom
- Fylling og rekonstruksjon på grunn av patologier i maxilla og periodontium (kun hos voksne).

Det må brukes av kvalifiserte kirurger (ortopeder, nevrokirurger, kranio-maxilloansiktskirurger, stomatologer og ØNH-kirurger) som er opplært innen beintransplantasjons- og fikseringsteknikker, og som har lest denne bruksanvisningen.

Radioopaciteten til BioActys Injectable Putty gjør det mulig å skjelne beinsubstituttgranulat etter implantasjon. Etter hvert som granulatene resorberer, nærmer radioopaciteten til beindefekten seg den til det omkringliggende beinet. BioActys Injectable Putty-biomateriale er en ikke-herdende pasta, klar til bruk.

Kontraindikasjoner

BioActys Injectable Putty skal ikke brukes:

- Ved kronisk eller akutt infeksjon som ikke er behandlet med passende terapi.
- Hos pasienter som har fått alvorlige traumer med åpne ytre sår nær defekten, som sannsynligvis vil bli infisert.
- Hos pasienter med kjent allergi mot bioaktivt glass eller dets bestanddeler (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ og $\text{Si}(\text{OH})_4$), polyetylenglykol og/eller glyserol.
- Hos pasienter med eksisterende tilstander eller sykdom som kan forstyrre riktig tilheling av vevet.
- Hos pasienter som har gjennomgått eller skal gjennomgå kjemoterapi eller strålebehandling på eller i nærheten av implantasjonsstedet.
- I det bestrålte beinet (i henhold til radiologiske kriterier som indikerer osteonekrose).
- For å erstatte strukturer utsatt for høye mekaniske påkjenninger.
- Ved alvorlige nyre- og leverinfeksjoner.
- I forbindelse med en behandling kjent for å påvirke skjelettet.
- Ved usuturert meningealfraktur ved kranio-spinal kirurgi.
- I neonatologisk tjeneste.
- Til dags dato har vi ingen studier utført på gravide kvinner eller data relatert til bruk under amming.

Som et sikkerhetstiltak anbefales ikke implantasjon av BioActys Injectable Putty i periodene med graviditet og amming.

Komposisjon

BioActys Injectable Putty er en injiserbar pasta sammensatt av 45S5 bioaktive glassgranulater (69 %) blandet med et resorberbart bindemiddel som kombinerer polyetylenglykol (12 %) og glyserol (19 %).

Virkningsmekanisme/ytelse/fordeler

Under implantasjonen er BioActys Injectable Putty i kontakt med bein og biologiske væsker. Bioaktive granuler består kun av elementer som er naturlig tilstede i beinvev (Ca, P, Na, Si, O). Etter implantasjon absorberes bindemidlet raskt, noe som tillater væskesirkulasjon og cellulær og vaskulær kolonisering av interstitielle rom mellom bioaktive glassgranuler.

Resorpsjonen av bioaktivt glass gjør det mulig å danne et lag av karbonathydroksyapatitt, der sammensetning og struktur ligner på mineralfasen av bein. Dette laget gir granulatene osteoledningsegenskapene deres og gjør det mulig å skape en sterk kobling mellom granulatene og det levende vevet.

Den oppgitte kliniske ytelsen er fylling, rekonstruksjon og/eller fusjon av beindefekter som muliggjør regenerering av beinet.

De tilknyttede fordelene er fravær/reduksjon av autolog beinprøvetaking, en reduksjon i smerte og en forbedring i livskvalitet.

Bruksanvisning

- Hvis du bruker en papir- eller nedlastet versjon av IFU, vennligst besøk eifu.noraker.com for å sjekke at du har den nyeste versjonen.
- Sjekk utløpsdatoen. Ikke bruk produktet hvis den er overskredet.
- Ikke bruk utstyret hvis temperaturindikatoren har snudd eller hvis den sterile emballasjen er skadet.
- Kontroller hvert utstyr før bruk, for å oppdage eventuell forringelse. Hvis dette er tilfelle, må implantatet ikke brukes.
- BioActys Injectable Putty krever ikke blanding, fukting eller annen forberedelse før bruk. Fukting kan løse opp bindemiddelet for tidlig.
- Fjern eventuelt mykt og/eller patologisk vev fra implantasjonsstedet.
- Åpne den ytre posen (steril barriere) og ta ut den indre posen på det sterile feltet.
- Når operasjonsstedet er klargjort, åpner du den interne posen og fjerner applikatoren.
- Skru av vingehetten. Avhengig av størrelsen på defekten og etter kirurgens ønske, kan spissen også skrues av.
- Plasser applikatoren på nivå med beindefekten og trykk på stempelet for å fylle defekten forsiktig. Unngå direkte kontakt mellom leveringsutstyret og pasientens vev. Bruk et sterilt instrument om nødvendig. Utstyret kan også plasseres direkte i et intervertebralt bur ved spinalkirurgi.
- Fyll defekten helt med BioActys Injectable Putty.
- Det er også mulig å legge pastaen i en steril kopp og deretter utføre implantasjonen med et sterilt instrument.
- Lukkingen av operasjonsstedet avhenger av operasjonen som utføres og av operasjonsstedet (membran, sting ...).
- Dette utstyret er MR-sikkert.

Advarsler og forholdsregler for bruk

I forhold til det kirurgiske inngrepet

- De generelle prinsippene for asepsis og pasientmedisinering må respekteres ved bruk av BioActys Injectable Putty. BioActys Injectable Putty erstatter ikke antibiotikabehandling under infeksjon.
- Kombinasjonen av en hvilken som helst medikamentsubstans med BioActys Injectable Putty under implantasjon er kirurgens ansvar.
- Håndter BioActys Injectable Putty med et kirurgisk instrument for å unngå gjennomtrengning av kirurgiske hansker.
- Det anbefales å trimme opp mottakerstedet før implantasjon.
- Unngå å legge pasta utenfor beindefekten. Fjern den om nødvendig.
- Hvis den plasseres utenfor implantasjonsstedet, beveger seg eller migrerer, kan bioaktivt glass forårsake slitasje på leddene og forstyrre bevegelsen.
- Ikke bruk for stort trykk på defekten. For høyt trykk kan forårsake en emboli av fett eller pasta i blodet eller føre til at pastaen ekstruderes utover implantasjonsstedet og skade det omkringliggende vevet.
- BioActys Injectable Putty har ikke tilstrekkelig mekanisk styrke til å tåle en belastning før beinvevet dannes. Når det brukes i bærende områder som underkjevebrudd, skal standard interne eller eksterne stabiliseringsteknikker brukes for å oppnå stiv stabilisering i alle plan.
- Det er nødvendig å følge de vanlige postoperative prosedyrene for behandling og rehabilitering forbundet med beintransplantasjoner.

I forhold til det medisinske utstyret

- BioActys Injectable Putty er et utstyr som resorberer over tid for å gi plass til et regenerert bein. Bindemiddelet reabsorberes i løpet av få dager. Når det gjelder granulatene, viser ingen tilgjengelige kliniske studier fullstendig resorpsjon.
- BioActys Injectable Putty er en ikke-herdende, bruksklar pasta.
- BioActys Injectable Putty er et sterilt engangsutstyr og må ikke resteriliseres eller gjenbrukes under noen omstendigheter. Gjenbruk kan forårsake forurensning og nedsatt ytelse av beinsubstituttet.

Bivirkninger

Ingen bivirkninger direkte relatert til utstyret, er rapportert til dags dato. Det kan imidlertid forekomme en ukjent allergi mot en av bestanddelene i produktet. Forsinket forening eller mislykket fusjon kan også forekomme avhengig av pasientens metabolisme.

Mulige komplikasjoner er generelle komplikasjoner på grunn av kirurgi eller anestesi: postkirurgiske symptomer (smerte, rødhet, betennelse, ødem, hematomer, serom, hevelse ...), postoperativ infeksjon, forsinkelse i konsolidering, tap av frakturreduksjon, fusjonssvikt, fraktur, tap av beintransplantat, protuberans av graften. Disse komplikasjonene er de samme som kan oppstå med autologe beintransplantasjoner.

Enhver alvorlig hendelse som kan oppstå i forbindelse med BioActys Injectable Putty må meldes til NORAKER og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der pasienten eller kirurgen er bosatt.

Pasientinformasjon

- Pasienten må informeres av kirurgen om potensielle risikoer og bivirkninger knyttet til implantasjon og gi hans/hennes samtykke til den foreslåtte intervensjonen.
- Kirurgen må informere pasienten som mottar dette utstyret om at en vellykket implantasjonen også avhenger av pasientens oppførsel og av god overholdelse av de postoperative hygieneinstruksjonene.
- Pasienten må rapportere enhver hendelse som kan kompromittere korrekt integrering av implantatet, til kirurgen sin, og gjennomgå postoperative kontroller.
- Etter operasjonen fylles et implantatkort med tilhørende fasikkel ut av det medisinske personalet og gis til pasienten. Han/hun må ta vare på det hele livet. Det er også tilrådelig å skanne det når man kommer hjem.
- SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) for utstyret er tilgjengelig på produsentens nettsted (www.noraker.com) (eller på EUDAMED så snart det er tilgjengelig).

Sterilisering og pakking

Sterilt utstyr er pakket i forseglede doble poser og sterilisert med gammastråling (steril barriere sikret med ekstern pose). Sterilitet er garantert frem til utløpsdatoen dersom den sterile barrieren ikke er åpnet eller skadet. Resterilisering er forbudt.

Lagring og kassering

Utstyr må oppbevares i original uåpnet emballasje, på et tørt, rent sted, beskyttet mot sollys og ved en anbefalt temperatur mellom 15 °C og 25 °C.

Kassering av utstyret (emballasje, sprøyte, gjenværende pasta) må utføres i samsvar med lokale forskrifter og praksis, ved fare for å utsette brukere og pasienter for patogener samt forurensning av fallskretsen.

Grunnleggende UDI-DI: 0376019113DT735MA

Dokumentoppdatering: 12/2024

PL – INSTRUKCJA OBSŁUGI - Bioaktywny substytut kości

Jeśli korzystasz z drukowanej lub pobranej wersji tej instrukcji, odwiedź stronę www.eifu.noraker.com, aby upewnić się, że masz najnowszą wersję.

BioActysTM

Injectable Putty



NORAKER[®]
THE BIOGLASS[®] COMPANY

60, Avenue Rockefeller
69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

contact@noraker.com, www.noraker.com

REF	VOL
XBA-IP1.0	1cc
XBA-IP1.5	1.5cc
XBA-IP2.5	2.5cc
XBA-IP5.0	5cc
XBA-IP6	6cc
XBA-IP10	10cc

	Trzymać w suchym miejscu
	Trzymać z dala światła słonecznego
	Limit temperatury 15–25°C (przechowywanie)
	Nie używać ponownie
STERILE	Produkt sterylny, napromienianie gamma
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać w razie uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją obsługi

	Przeostaga – instrukcja obsługi
LOT	Numer partii
	Termin przydatności
REF	Odnośnik
	Wyrób oznaczony symbolem WE przez jednostkę notyfikowaną GMED – 2025
	Producent
	Data produkcji
MD	Wyrób medyczny
	Zapoznać się z instrukcją obsługi
VOL	Pojemność (cc / cm ³)
	System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia
	Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją użytkowania
MR	Ten wyrób jest bezpieczny pod kątem badań MRI (MR safe)
2024/12	Ostatnia aktualizacja

Opis i wskazania

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

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

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

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

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

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

Przeciwwskazania

Nie stosować BioActys Injectable Putty:

- w przypadku przewlekłego lub ostrego zakażenia, które nie zostało poddane odpowiedniemu leczeniu;
- u pacjentów, którzy doznali ciężkiego urazu i mają otwarte rany zewnętrzne w okolicy ubytku mogące ulec zakażeniu;
- U pacjentów ze stwierdzoną alergią na szkło bioaktywne lub jego składniki (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ i $\text{Si}(\text{OH})_4$), glikol polietylenowy i/lub glicerol.
- u pacjentów z istniejącymi wcześniej schorzeniami lub chorobami, które mogą zaburzać prawidłowe gojenie się tkanek;
- u pacjentów, którzy byli lub będą poddawani chemioterapii lub radioterapii w miejscu wszczepienia lub w jego okolicy;
- w napromienianej kości (zgodnie z kryteriami radiologicznymi wskazującymi na martwicę kości);
- w celu zastąpienia struktur poddawanych dużym obciążeniom mechanicznym;
- podczas zakażeń nerek i wątroby o ciężkim przebiegu;
- w połączeniu z leczeniem, o którym wiadomo, że ma wpływ na układ kostny;
- w przypadku niezaszczenia przerwania opony mózgowej w chirurgii czaszkowo-kręgosłupowej;
- w opiece nad noworodkami.

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

Skład

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

Mechanizm działania / wydajność / korzyści

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

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

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

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

Zalecenia dotyczące użycia

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W odniesieniu do procedury chirurgicznej

- Podczas stosowania masy BioActys Injectable Putty przestrzegać ogólnych zasad aseptycznych i przyjmowania leków przez pacjentów. BioActys Injectable Putty nie zastępuje leczenia antybiotykami podczas infekcji.
- Za łączenie jakiegokolwiek substancji leczniczej z masą BioActys Injectable Putty podczas wszczepiania odpowiada chirurg.
- BioActys Injectable Putty obsługiwać przy użyciu instrumentu chirurgicznego, aby uniknąć przebicia rękawic chirurgicznych.
- Przed wszczepieniem zaleca się przycięcie miejsca biorczego.
- Unikać aplikowania pasty poza ubytkiem kostnym. Jeśli tak się stanie, nadmiar pasty usunąć.
- Szkło bioaktywne umieszczone poza miejscem wszczepienia, przemieszczające się lub migrujące, może powodować zużycie stawów i utrudniać poruszanie się.
- Nie wywierać nadmiernego nacisku na ubytek. Nadmierny nacisk może spowodować zator tłuszczu lub pasty w krwiobiegu lub spowodować wyciśnięcie pasty poza miejsce wszczepienia, prowadząc do uszkodzenia otaczających tkanek.
- BioActys Injectable Putty nie ma wystarczającej wytrzymałości mechanicznej, aby wytrzymać obciążenie przed uformowaniem się tkanki kostnej. W przypadku stosowania w miejscach obciążeń, takich jak złamania żuchwy, stosować standardowe techniki stabilizacji wewnętrznej lub zewnętrznej w celu uzyskania sztywnej stabilizacji we wszystkich płaszczyznach.
- Koniecznie przestrzegać standardowych pooperacyjnych procedur leczenia i rehabilitacji związanych z przeszczepami kostnymi.

W odniesieniu do wyrobu medycznego

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

Działania niepożądane

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

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

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

Informacje dla pacjentów

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

Sterylizacja i pakowanie

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

Przechowywanie i usuwanie

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

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

Kod Basic UDI-DI : 0376019113DT735MA

Aktualizacja dokumentu : 12/2024

PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - Substituto de osso bioativo

Se estiver a utilizar uma versão impressa ou descarregada destas instruções, consulte por favor a página www.eifu.noraker.com para garantir que tem a versão mais recente.

BioActysTM

Injectable Putty



60, Avenue Rockefeller
69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

contact@noraker.com, www.noraker.com

REF	VOL
XBA-IP1.0	1cc
XBA-IP1.5	1.5cc
XBA-IP2.5	2.5cc
XBA-IP5.0	5cc
XBA-IP6	6cc
XBA-IP10	10cc

	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Limite de temperatura 15-25°C (armazenamento)
	Não reutilizar
	Estéril, Irradiação gama
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização

	Instruções de cuidado de utilização
	Numero do lote
	Data de validade
	Referência
	Dispositivo com a marca CE emitida pelo organismo notificado pela GMED – 2025
	Fabricante
	Data de fabrico
	Dispositivo Médico
	Consultar as instruções de utilização
	Volume (cc / cm3)
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetor no interior
	Identificador Único do Dispositivo
	Consulte as instruções de uso eletrônicas
	Este dispositivo é seguro para RM
2024/12	Última atualização

Descrição e indicações

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

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

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

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

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

O biomaterial BioActys Injectable Putty é uma pasta não endurecedora pronta a usar.

Contraindicações

BioActys Injectable Putty não deve ser usada:

- No caso de infeção crónica ou aguda não tratada com terapêutica apropriada.
- Em doentes que tenham sofrido traumatismo grave com feridas externas abertas próximas do defeito, que tenham probabilidade de ficar infetadas.
- Em doentes com alergia conhecida a vidro bioativo ou aos seus constituintes (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ e $\text{Si}(\text{OH})_4$), polietileno glicol e/ou glicerol.
- Em doentes com condições ou doenças pré-existentes, isso poderá interferir com a cicatrização correta dos tecidos.
- Em doentes que tenham sido ou que vão ser submetidos a quimioterapia ou radioterapia no local da implantação ou na proximidade.
- No osso irradiado (segundo critérios radiológicos que indicam osteonecrose).
- Para substituir estruturas sujeitas a altos desgastes mecânicos.
- Durante infeções renais e hepáticas graves.
- Em conjunto com um tratamento que se sabe afetar o esqueleto.
- No caso de falha meníngea na cirurgia cranioespinal.
- No serviço de neonatologia.

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

Composição

BioActys Injectable Putty é uma pasta injetável constituída por grânulos de vidro bioativo 45S5 (69%) misturados com um ligante reabsorvível que combina polietileno glicol (12%) e glicerol (19%).

Mecanismo de ação / Desempenho / Benefícios

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

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

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

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

Instruções de utilização

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

Advertências e precauções de utilização

Em relação ao procedimento cirúrgico

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

Em relação ao dispositivo cirúrgico

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

Efeitos adversos

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

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

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

Informação para o doente

- O doente tem de ser informado pelo cirurgião dos potenciais riscos e efeitos adversos relacionados com a implantação e dar-lhe o seu consentimento para a intervenção proposta.
- O cirurgião tem de informar o doente que receber este dispositivo de que o sucesso da implantação também depende do seu comportamento e conformidade com as instruções de higiene pós-operatória.
- O doente tem de comunicar ao seu cirurgião qualquer acontecimento que possa comprometer a correta integração do implante e ser submetido a controlos pós-operatórios.
- Após a cirurgia, é preenchido pela equipa médica um cartão de implante com o seu fascículo, que é entregue ao doente. Este terá de o guardar para sempre. Além disso, é aconselhável que o digitalize ao regressar a casa.
- O SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance, Resumo de Desempenho Clínico e de Segurança) do dispositivo está disponível no website do fabricante (www.noraker.com) (ou no EUDAMED assim que estiver disponível).

Esterilização e embalagem

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

Armazenamento e eliminação

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

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

UDI-DI Básico : 0376019113DT735MA

Atualização do documento: 12/2024

RO - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – Substitut osos bioactiv

Dacă folosiți o versiune tipărită sau descărcată a acestui prospect, vă rugăm să consultați pagina www.eifu.noraker.com pentru a vă asigura că aveți cea mai recentă versiune.

BioActysTM

Injectable Putty



NORAKER[®]
THE BIOGLASS[®] COMPANY

60, Avenue Rockefeller
69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

contact@noraker.com, www.noraker.com

REF	VOL
XBA-IP1.0	1cc
XBA-IP1.5	1.5cc
XBA-IP2.5	2.5cc
XBA-IP5.0	5cc
XBA-IP6	6cc
XBA-IP10	10cc

	A se păstra uscat
	A se feri de lumina soarelui
	Limita de temperatură 15-25 °C (depozitare)
	A nu se reutiliza
STERILE	Steril, radiații gama
	A nu se resteriliza
	Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare

	Instrucțiuni de utilizare
LOT	Număr lot
	Referință
REF	Referință
	Dispozitiv cu marcajul CE de către organismul notificat GMED – 2025
	Producător
	Data fabricației
MD	Dispozitiv medical
	Consultați instrucțiunile de utilizare
VOL	Volum (cc / cm3)
	Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior
UDI	Identificator unic al dispozitivului
	Consultați instrucțiunile electronice de utilizare
MR	Acest dispozitiv poate fi utilizat în siguranță în mediul MR
2024/12	Ultima actualizare

Descriere și indicații

BioActys Injectable Putty reprezintă un dispozitiv de substitut sintetic, resorbabil, biocompatibil și bioactiv (sticlă bioactivă 45S5), destinat umplerii, reconstrucției și/sau fuziunii defectelor osoase sau golurilor din sistemul scheletic, în intervenții chirurgicale ortopedice, intervenții chirurgicale la nivelul coloanei vertebrale, cranio-maxilo-faciale și ORL.

Este indicat în cazul pierderii de substanță osoasă pentru defecte osoase de origine traumatică, patologică sau chirurgicală când soluțiile autologe nu sunt aplicabile sau suficiente în ortopedie, neurochirurgie, intervenții chirurgicale cranio-maxilo-faciale sau de otorinolaringologie la populația adultă și pediatrică:

- Fuziunea sau reconstrucția deformărilor și a bolilor degenerative ale coloanei vertebrale
- Fuziunea sau reconstrucția deformărilor și a patologiilor osoase degenerative în ortopedie
- Umplerea și reconstrucția defectelor osoase din cauza rezecției tumorilor, a chisturilor sau a infecțiilor și în cazul revizuirii protetice
- Umplerea după defectul osos chirurgical (locurile donatoare după îndepărtarea grefei, trepanație ...)
- Umplerea după îndepărtarea colestatomului
- Umplerea și reconstrucția cauzate de patologii maxilare și periodontice (doar la adulți).

Trebuie aplicat de către chirurghi calificați (ortopezi, neurochirurghi, chirurghi maxilo-faciali, stomatologi și ORL) instruiți în tehnici de grefare și fixare osoasă și care au citit aceste instrucțiuni de utilizare.

Radio-opacitatea BioActys Injectable Putty face posibilă distingerea granulelor de substitut osos după implantarea lor. Pe măsură ce granulele se resorb, radio-opacitatea defectului osos se apropie de cea a osului înconjurător.

Biomaterialul BioActys Injectable Putty este o pastă care nu se întărește, gata de utilizare.

Contraindicații

BioActys Injectable Putty nu trebuie utilizat:

- În cazul infecțiilor cronice sau acute netratate cu terapia corespunzătoare.
- La pacienții care au suferit traumatisme grave cu plăgi externe deschise în apropierea defectului, care s-ar putea infecta.
- La pacienții cu alergii cunoscute la sticla bioactivă sau componente acesteia (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ și $\text{Si}(\text{OH})_4$), polietilenglicol și/sau glicerol.
- La pacienții cu afecțiuni sau boli preexistente care pot interfera cu buna vindecare a țesuturilor.
- La pacienții care au fost sau vor fi supuși chimioterapiei sau radioterapiei la sau în apropierea locului de implantare.
- În osul iradiat (conform criteriilor radiologice care indică osteonecroză).
- Pentru înlocuirea structurilor supuse solicitărilor mecanice ridicate.
- În timpul infecțiilor renale și hepatice severe.
- Împreună cu un tratament despre care se cunoaște că afectează scheletul.
- În cazul rupturii meningeale nesuturate în chirurgia cranio-spinală.
- În serviciul de neonatologie.
- Până în prezent, nu am desfășurat niciun studiu la femeile însărcinate sau date referitoare la utilizare în timpul alăptării.

Ca măsură de siguranță, implantarea BioActys Injectable Putty nu este recomandată în perioadele de sarcină și de lactație.

Compoziție

BioActys Injectable Putty este o pastă injectabilă compusă din granule de sticlă bioactivă 45S5 (69%) amestecate cu un liant resorbabil care combină polietilenglicol (12%) și glicerol (19%).

Mecanismul de acțiune / performanță / beneficii

În timpul implantării, BioActys Injectable Putty intră în contact cu osul și cu fluidele biologice. Granulele bioactive sunt compuse numai din elemente prezente în mod natural în țesutul osos (Ca, P, Na, Si, O). După implantare, liantul este rapid absorbit, permițând circulația fluidelor și colonizarea celulară și vasculară a spațiilor interstițiale dintre granulele de sticlă bioactivă.

Resorbția sticlei bioactive va permite formarea la suprafață a unui strat de hidroxiapatită carbonată, a cărei compoziție și structură sunt similare cu faza minerală a osului. Acest strat conferă granulelor proprietatea de conductivitate osoasă și face posibilă crearea unei legături puternice între granule și țesuturile vii.

Performanța clinică revendicată o constituie umplerea, reconstrucția și/sau fuziunea defectelor osoase care permite regenerarea osului.

Beneficiile asociate sunt absența/diminuarea prelevării de os autolog, o scădere a durerii și o îmbunătățire a calității vieții.

Instrucțiuni de utilizare

- Dacă utilizați o versiune pe hârtie sau descărcată a IFU, vă rugăm să consultați eifu.noraker.com pentru a verifica dacă aveți cea mai recentă versiune.
- Verificați data de expirare. Nu utilizați produsul dacă este expirat.
- Nu utilizați dispozitivul dacă indicatorul de temperatură a expirat sau dacă ambalajul steril este deteriorat.
- Pentru a detecta orice deteriorare, verificați fiecare dispozitiv înainte de utilizare. Dacă există deteriorări, nu utilizați implantul.
- BioActys Injectable Putty nu necesită amestecare, umidificare sau alte pregătiri înainte de utilizare. Umidificarea ar putea dizolva prematur liantul.
- Eliminați toate țesuturile moi și/sau patologice de la locul implantării.
- Deschideți ambalajul exterior (bariera sterilă) și îndepărtați ambalajul interior pe câmpul steril.
- Odată ce locul intervenției chirurgicale este pregătit, deschideți ambalajul intern și scoateți aplicatorul.
- Deșurubați capacul. În funcție de mărimea defectului și la îndemâna chirurgului, se poate deșuruba și vârful.
- Poziționați aplicatorul la nivelul defectului osos și apăsați pistonul pentru a umple ușor defectul. Evitați contactul direct între dispozitivul de aplicare și țesuturile pacientului. Utilizați un instrument steril dacă este necesar. Dispozitivul poate fi, de asemenea, plasat direct într-o cușcă intervertebrală în chirurgia coloanei vertebrale.
- Umpleți în întregime defectul cu BioActys Injectable Putty.
- De asemenea, este posibil să depozitați pasta într-o cupă sterilă și apoi să efectuați implantarea cu un instrument steril.
- Închiderea locului operației depinde de intervenția chirurgicală efectuată și de locul operației (membrană, suturi etc.).
- Acest dispozitiv poate fi utilizat în siguranță în mediul MR.

Avertismente și precauții pentru utilizare

Legate de procedura chirurgicală

- La utilizarea BioActys Injectable Putty trebuie respectate principiile generale privind asepsia și medicația pacientului. BioActys Injectable Putty nu înlocuiește antibioterapia în timpul infecției.
- Responsabilitatea pentru combinația dintre orice substanță medicamentoasă și BioActys Injectable Putty în timpul implantării îi revine medicului chirurg.
- Manipulați BioActys Injectable Putty cu un instrument chirurgical pentru a evita străpungerea mănușilor chirurgicale.
- Înainte de implantare, este recomandat să ajustați locul destinatar.
- Evitați amplasarea pastei în afara defectului osos. Îndepărtați dacă este necesar.
- Dacă se poziționează în afara locului de implantare, se deplasează sau migrează, sticla bioactivă poate cauza uzura articulațiilor și poate interfera cu mișcarea.
- Nu aplicați presiune excesivă pe defect. O presiune excesivă ar putea provoca o embolie de grăsime sau pastă în fluxul sanguin sau ar putea cauza extrudarea pastei dincolo de locul de implantare, deteriorând țesuturile din jur.
- BioActys Injectable Putty nu are suficientă rezistență mecanică pentru a susține sarcina înainte de formarea țesutului osos. Când sunt utilizate în zone portante precum fracturile mandibulare, trebuie utilizate tehnicile standard de stabilizare internă sau externă pentru a obține stabilizarea rigidă pe toate planurile.
- Este necesar să urmați procedurile postoperatorii obișnuite de tratament și de recuperare asociate cu grefele osoase.

Legate de dispozitivul medical

- BioActys Injectable Putty este un dispozitiv care se resoarbe în timp pentru a face loc osului regenerat. Liantul este reabsorbit în câteva zile. În ceea ce privește granulele, niciun studiu clinic disponibil în prezent nu demonstrează o resorbție completă.
- BioActys Injectable Putty este o pastă care nu se întărește, gata de utilizare.
- BioActys Injectable Putty este un dispozitiv steril de unică folosință și nu trebuie resterilizat sau reutilizat în nicio împrejurare. Reutilizarea poate cauza contaminarea și alterarea performanțelor substitutului osos.

Efecte adverse

Până în prezent, nu au fost raportate efecte adverse legate direct de dispozitiv. Cu toate acestea, poate fi posibilă apariția unei alergii necunoscute la una dintre componentele produsului. În funcție de metabolismul pacientului, poate apărea și întârzierea consolidării sau eșecul fuziunii.

Complicațiile posibile sunt complicații generale datorate intervenției chirurgicale sau anesteziei: simptome postoperatorii (durere, roșeață, inflamație, edem, hematoame, serom, tumefacție...), infecție postoperatorie, întârziere în consolidare, pierderea reducerii fracturii, eșecul fuziunii, fractură, pierdere de grefă osoasă, protuberanță a grefei. Aceste complicații sunt identice cu cele care pot apărea în cazul grefării osoase autologe.

Orice incident grav care poate apărea în legătură cu BioActys Injectable Putty trebuie adus la cunoștința NORAKER și a autorității competente din Statul membru în care este stabilit pacientul sau medicul chirurg.

Informațiile despre pacient

- Pacientul trebuie informat de către medicul chirurg cu privire la potențialele riscuri și efecte adverse ale implantării și trebuie să fie de acord cu procedura propusă.
- Chirurgul trebuie să informeze pacientul care primește acest dispozitiv că succesul implantării depinde, de asemenea, de comportamentul acestuia și de respectarea instrucțiunilor de igienă postoperatorie.
- Pacientul trebuie să raporteze medicului chirurg orice incident care ar putea compromite integrarea corespunzătoare a implantului și ar putea fi supus unor verificări postoperatorii.
- După intervenția chirurgicală, este completată o fișă cu fascicula acestuia de către personalul medical, care este predată pacientului. Acesta va trebui să o păstreze pe viață. De asemenea, este recomandat să o scanăți când reveniți acasă.
- SSCP (Rezumatul performanței de siguranță și clinice) pentru dispozitiv este disponibil pe site-ul web al producătorului (www.noraker.com) (sau pe EUDAMED, imediat ce devine disponibil).

Sterilizarea și ambalarea

Dispozitiv steril ambalat în ambalaje duble sigilate și sterilizat prin radiații gamma (barieră sterilă asigurată de ambalajul extern). Sterilitatea este garantată până la data de expirare, dacă bariera sterilă nu a fost deschisă sau deteriorată. Resterilizarea este interzisă.

Păstrare și eliminare

Dispozitivele trebuie depozitate în ambalajul original nedeschis într-un loc curat și uscat, ferit de lumina soarelui și la o temperatură recomandată cuprinsă între 15 °C și 25 °C.

Eliminarea dispozitivului (ambalaj, seringă, pasta rămasă) trebuie efectuată în conformitate cu reglementările și practicile locale, cu riscul de a-i expune pe utilizatori și pe pacienți la agenți patogeni și de a contamina circuitul deșeurilor.

UDI-DI de bază: 0376019113DT735MA

Actualizarea documentului: 12/2024

SK – NÁVOD NA POUŽITIE – Bioaktívna kostná náhrada

Ak používate vytlačенú alebo stiahnutú verziu tohto návodu, navštívte stránku www.eifu.noraker.com, aby ste sa uistili, že máte najnovšiu verziu.

BioActys™

Injectable Putty



60, Avenue Rockefeller
69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

contact@noraker.com, www.noraker.com

REF	VOL
XBA-IP1.0	1cc
XBA-IP1.5	1.5cc
XBA-IP2.5	2.5cc
XBA-IP5.0	5cc
XBA-IP6	6cc
XBA-IP10	10cc

	Uchovávať v suchu
	Skladujte mimo dosahu slnečného svetla
	Teplotný limit 15 – 25 °C (skladovanie)
	Nepoužívajte opakovane
STERILE	Sterilné, ožarovanie gama žiarením
	Opätovne nesterilizujte
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie

	Návod na použitie
LOT	Číslo šarže
	Dátum spotreby
REF	Referencia
	Pomôcka označená značkou CE notifikovaným orgánom GMED – 2025
	Výrobca
	Dátum výroby
MD	Zdravotnícka pomôcka
	Prečítajte si návod na použitie
VOL	Objem (cc/cm3)
	Jednotný sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Skontrolujte elektronický návod na použitie
MR	Táto pomôcka je bezpečná v prostredí MR
2024/12	Posledná aktualizácia

Opis a indikácie

Injektovateľný tmel BioActys Injectable Putty je syntetická, vstrebáateľná, biokompatibilná a bioaktívna náhradná pomôcka (bioaktívne sklo 45S5) určená na vyplnenie, rekonštrukciu a/alebo spojenie kostných defektov alebo medzier v kostnom systéme v ortopedickej chirurgii, chirurgii chrčtice, kranio-maxilofaciálnej chirurgii a ORL.

Indikuje sa v prípade straty alebo nedostatku kostnej hmoty pri kostných defektoch traumatického, patologického alebo chirurgického pôvodu, keď autológne riešenia nie sú použiteľné alebo dostatočné v ortopédii, neurochirurgii, kranio-maxilo-faceálnej a otorinolaryngologickej chirurgii u detí a dospelých:

- Fúzia alebo rekonštrukcia deformít a degeneratívnych ochorení chrčtice
- Fúzia alebo rekonštrukcia deformít a degeneratívnych kostných patológií v ortopédii
- Výplň a rekonštrukcia kostných defektov v dôsledku resekcie nádorov, cysty alebo infekcie a v prípade revízie protéz
- Výplň po chirurgickom kostnom defekte (darcovské miesta po odbere autotransplantátu, trepanácii,...)
- Výplň po odstránení cholesteatómu
- Výplň a rekonštrukcia v dôsledku patologických stavov čeľuste a parodontu (len u dospelých).

Aplikáciu musia vykonávať kvalifikovaní chirurgovia (ortopédi, neurochirurgovia, kranio-maxilofaciálni chirurgovia, stomatológovia a ORL chirurgovia), ktorí sú vyškolení v technike kostných štepov a fixácie a ktorí si prečítali tento návod na použitie.

Rádioopacita injektovateľného tmelu BioActys Injectable Putty umožňuje rozoznať granulát kostnej náhrady po jeho implantácii. Pri vstrebávaní granulátu sa rádioopacita kostného defektu približuje k rádioopacite okolitej kosti.

Biomateriál injektovateľného tmelu BioActys Injectable Putty je netvrdnúca pasta pripravená na okamžité použitie.

Kontraindikácie

Injektovateľný tmel BioActys Injectable Putty by sa nemal používať:

- V prípade chronickej alebo akútnej infekcie neliečenej vhodnou terapiou.
- U pacientov, ktorí utrpeli ťažký úraz s otvorenými vonkajšími ranami v blízkosti defektu, u ktorých je pravdepodobnosť infekcie.
- U pacientov so známou alergiou na bioaktívne sklo alebo jeho zložky (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ a $\text{Si}(\text{OH})_4$), polyetylén glykol a/alebo glycerol.
- U pacientov s už existujúcimi stavmi alebo ochoreniami, ktoré môžu narušiť správne hojenie tkaniva.
- U pacientov, ktorí podstúpili alebo podstúpia chemoterapiu alebo rádioterapiu v mieste implantácie alebo v jej blízkosti.
- Na ožiarenej kosti (podľa rádiologických kritérií indikujúcich osteonekrózu).
- Na náhradu konštrukcií vystavených vysokému mechanickému namáhaniu.
- Pri závažných infekciách obličiek a pečene.
- V spojení s liečbou, o ktorej je známe, že má vplyv na kosť.
- V prípade nezošitého meningeálneho poškodenia pri kraniochirurgických operáciách.
- V neonatologickej starostlivosti.
- V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne štúdie vykonané u tehotných žien ani údaje týkajúce sa používania počas dojčenia.

Z bezpečnostných dôvodov sa implantácia injektovateľného tmelu BioActys Injectable Putty neodporúča v období tehotenstva a dojčenia.

Zloženie

Injektovateľný tmel BioActys Injectable Putty je injekčná pasta zložená z granulátu bioaktívneho skla 45S5 (69 %) zmiešaného so vstrebáateľným spojivom kombinujúcim polyetylén glykol (12 %) a glycerol (19 %).

Mechanizmus účinku/výkon/výhody

Počas implantácie je injektovateľný tmel BioActys Injectable Putty v kontakte s kosťou a biologickými tekutinami. Bioaktívny granulát sa skladá len z prvkov prirodzene prítomných v kostnom tkanive (Ca, P, Na, Si, O). Po implantácii sa spojivo rýchlo absorbuje, čo umožňuje cirkuláciu tekutín a bunkovú a cievnu kolonizáciu intersticiálnych priestorov medzi bioaktívnymi sklenenými granulami.

Vstrebávanie bioaktívneho skla umožní, aby sa na povrchu vytvorila vrstva uhličitan-hydroxyapatitu, ktorého zloženie a štruktúra sú podobné minerálnej fáze kosti. Táto vrstva dodáva granulátu jeho osteokondukčnú vlastnosť a umožňuje vytvoriť pevné spojenie medzi granulátom a živými tkanivami.

Deklarovaným klinickým výkonom je vyplnenie, rekonštrukcia a/alebo fúzia kostných defektov umožňujúca regeneráciu kosti.

Súvisiacimi výhodami sú absencia/zníženie odberu autológnych kostných vzoriek, zníženie bolesti a zlepšenie kvality života.

Návod na použitie

- Ak používate papierovú alebo stiahnutú verziu IFU, navštívte prosím eifu.noraker.com, aby ste skontrolovali, či máte najnovšiu verziu.
- Skontrolujte dátum expirácie. Ak bola prekročená, výrobok nepoužívajte.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sa indikátor teploty otočil alebo ak je sterilný obal poškodený.
- Pred použitím skontrolujte každú pomôcku, aby ste zistili prípadné poškodenie. V takom prípade implantát nepoužívajte.
- Injektovateľný tmel BioActys Injectable Putty si pred použitím nevyžaduje miešanie, zvlhčovanie ani inú prípravu. Zvlhčovanie by mohlo spojivo predčasne rozpustiť.
- Z miesta implantácie odstráňte všetky mäkké a/alebo patologické tkanivá.
- Otvorte vonkajšie vrečko (sterilnú bariéru) a na sterilnom poli vyberte vnútorné vrečko.
- Po príprave miesta operácie otvorte vnútorné vrečko a vyberte aplikátor.
- Odskrutkujte viečko s krídelkami. V závislosti od veľkosti defektu a podľa potreby chirurga možno odskrutkovať aj hrot.
- Aplikátor umiestnite na úroveň kostného defektu a stlačením piestu jemne vyplňte defekt. Vyhnite sa priamemu kontaktu aplikačnej pomôcky s tkanivami pacienta. V prípade potreby použite sterilný nástroj. Pri operácii chrčtice možno pomôcku umiestniť aj priamo do medzistavcovej kľetky.
- Defekt injektovateľným tmelom BioActys Injectable Putty úplne vyplňte.
- Pastu je možné uložiť aj do sterilného pohárika a potom vykonať implantáciu sterilným nástrojom.
- Uzavretie operačného miesta závisí od vykonanej operácie a od miesta operácie (membrána, stehy...).
- Táto pomôcka je bezpečná v prostredí MR.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia pri používaní

Súvisiace s chirurgickým zákrokom

- Pri používaní injektovateľného tmelu BioActys Injectable Putty je potrebné dodržiavať všeobecné aseptické zásady a liečbu pacienta. Injektovateľný tmel BioActys Injectable Putty nenahrádza liečbu antibiotikami počas infekcie.
- Za kombináciu akejkoľvek liečivej látky s injektovateľným tmelom BioActys Injectable Putty počas implantácie zodpovedá chirurg.
- S injektovateľným tmelom BioActys Injectable Putty manipulujte chirurgickým nástrojom, aby ste predišli prepichnutiu chirurgických rukavíc.
- Pred implantáciou sa odporúča upraviť recipientskú oblasť.
- Vyhnite sa umiestneniu pasty mimo kostného defektu. V prípade potreby ju odstráňte.
- Ak je bioaktívne sklo umiestnené mimo miesta implantácie, pohybuje sa alebo migruje, môže spôsobiť opotrebovanie kĺbov a brániť v pohybe.
- Na defekt nevyvíjajte nadmerný tlak. Nadmerný tlak by mohol spôsobiť embóliu tuku alebo pasty do krvného obehu alebo spôsobiť vytlačenie pasty mimo miesta implantácie a poškodiť okolité tkanivá.
- Injektovateľný tmel BioActys Injectable Putty nemá dostatočnú mechanickú pevnosť, aby vydržal záťaž pred vytvorením kostného tkaniva. Pri použití v nosných oblastiach, ako sú zlomeniny dolnej čeľuste, by sa na dosiahnutie pevnej stabilizácie vo všetkých rovinách mali použiť štandardné techniky vnútornej alebo vonkajšej stabilizácie.
- Je potrebné dodržiavať obvyklé pooperačné postupy liečby a rehabilitácie spojené s kostnými transplantátmi.

Súvisiace so zdravotníckou pomôckou

- Injektovateľný tmel BioActys Injectable Putty je pomôcka, ktorá sa časom vstrebáva a vytvára priestor pre regenerovanú kosť. Spojivo sa opätovne vstrebe v priebehu niekoľkých dní. V súvislosti s granulátom žiadne klinické štúdie, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, nepreukazujú úplnú resorpciu.
- Injektovateľný tmel BioActys Injectable Putty je netvrdnúca pasta pripravená na okamžité použitie.
- Injektovateľný tmel BioActys Injectable Putty je sterilná jednorazová pomôcka a nesmie sa v žiadnom prípade opätovne sterilizovať ani používať. Opätovné použitie môže spôsobiť kontamináciu a zhoršenie vlastností kostnej náhrady.

Nežiaduce účinky

Doteraz neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky priamo súvisiace s touto pomôckou. Mohla by sa však vyskytnúť neznáma alergia na niektorú zo zložiek výrobku. V závislosti od metabolizmu pacienta môže dôjsť aj k oneskorenému spojeniu alebo neúspešnej fúzii.

Možné komplikácie sú všeobecné komplikácie spôsobené operačným zákrokom alebo anestéziou: pooperačné príznaky (bolesť, začervenanie, zápal, edém, hematóm, seróm, opuch...), pooperačná infekcia, oneskorenie konsolidácie, strata redukcie zlomeniny, zlyhanie fúzie, zlomenina, strata kostného štepu, protuberancia štepu. Tieto komplikácie sú rovnaké ako komplikácie, ktoré sa môžu vyskytnúť pri autológnych kostných transplantátoch.

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa môže vyskytnúť v súvislosti s injektovateľným tmelom BioActys Injectable Putty, sa musí oznámiť spoločnosti NORAKER a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má pacient alebo chirurg sídlo.

Informácie pre pacienta

- Chirurg musí pacienta informovať o možných rizikách a nežiaducich účinkoch spojených s implantáciou. Pacient musí vyjadriť súhlas s navrhovaným zákrokom.
- Chirurg musí pacienta, ktorý dostáva túto pomôcku, poučiť, že úspech implantácie závisí aj od pacientovho správania a správneho dodržiavania pokynov na pooperačnú hygienu.
- Pacient musí svojmu chirurgovi nahlásiť akúkoľvek udalosť, ktorá by mohla ohroziť správnu integráciu implantátu, a podrobiť sa pooperačným kontrolám.
- Po operácii zdravotnícky personál vyplní kartu implantátu spolu so zložkou a odovzdá ju pacientovi. Pacient si ju musí ponechať po celý život. Odporúča sa ju po návrate domov tiež oskenovať.
- Súhrn bezpečnostných a klinických parametrov (SSCP) pomôcky je k dispozícii na webovej stránke výrobcu (www.noraker.com) (alebo na stránke EUDAMED hneď, ako bude k dispozícii).

Sterilizácia a balenie

Sterilná pomôcka zabalená v zatavených dvojitéch vreckách a sterilizovaná gama žiarením (sterilnú bariéru zabezpečuje vonkajšie vrecko). Sterilita je zaručená do dátumu expirácie, ak sterilná bariéra nebola otvorená alebo poškodená. Opätovná sterilizácia je zakázaná.

Skladovanie a likvidácia

Pomôcky je nutné skladovať v pôvodnom neotvorenom obale, na suchom a čistom mieste, chránené pred slnečným svetlom a pri odporúčanej teplote od 15 °C do 25 °C.

Likvidácia pomôcky (obalu, striekačky, zvyšnej pasty) sa musí vykonať v súlade s miestnymi predpismi a postupmi, pričom existuje riziko vystavenia používateľov a pacientov patogénom a kontaminácie odpadového okruhu.

Základný UDI-DI: 0376019113DT735MA

Aktualizácia dokumentu: 12/2024

SL – NAVODILA ZA UPORABO - Bioaktivni nadomestek kosti

Če uporabljate tiskano ali preneseno različico teh navodil, obiščite prosim spletno stran www.eifu.noraker.com, da se prepričate, da imate najnovejšo različico.

BioActysTM

Injectable Putty



NORAKER[®]
THE BIOGLASS[®] COMPANY

60, Avenue Rockefeller
69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

contact@noraker.com, www.noraker.com

REF	VOL
XBA-IP1.0	1cc
XBA-IP1.5	1.5cc
XBA-IP2.5	2.5cc
XBA-IP5.0	5cc
XBA-IP6	6cc
XBA-IP10	10cc

	Hranite na suhem
	Hranite izven dosega sončne svetlobe
	Temperaturna meja 15-25 °C (shranjevanje)
	Ponovna uporaba ni dovoljena
STERILE	Sterilno, gama obsevanje
	Ne sterilizirajte ponovno
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. Oglejte si navodila za uporabo

	Navodila za uporabo
LOT	Številka serije
	Datum uporabe
REF	Reference
	Pripomoček ES – označen s strani priglašene organa GMED – 2025
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
MD	Medicinski pripomoček
	Ravnajte se po navodilih za uporabo
VOL	Prostornina (cc/cm3)
	Sistem sterilne pregrade z zaščitno embalažo v notranjosti
UDI	Enolični identifikator naprave
 eifu.noraker.com	Preverite elektronska navodila za uporabo
MR	Ta naprava je varna za MR
2024/12	Zadnja posodobitev

Opis in indikacije

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

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

- Fuzija ali rekonstrukcija deformacij in degenerativnih bolezni hrbtenice
- Fuzija ali rekonstrukcija deformacij in degenerativnih kostnih patologij v ortopediji
- Zapolnjevanje in rekonstrukcija poškodb kosti resekcije tumorjev, cist ali okužb in v primeru protetične revizije
- Zapolnitev po kirurški poškodbi kosti (donorska mesta po odstranitvi avtotransplantata, trepanaciji, ...)
- Zapolnitev po odstranitvi holesteatoma
- Zapolnitev in rekonstrukcija zaradi patologij maksile in parodonta (samo pri odraslih).

Uporabljajo jo lahko usposobljeni kirurgi (ortopedi, nevrokirurgi, kranio-maksilofacialni kirurgi, stomatologi in ORL kirurgi), usposobljeni za tehnike kostnega cepljenja in fiksacije, ki so prebrali ta navodila za uporabo.

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

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

Kontraindikacije

Paste BioActys Injectable Putty ni dovoljeno uporabljati:

- V primeru kronične ali akutne okužbe, ki ni zdravljena z ustrezno terapijo.
- Pri bolnikih, ki so utrpeli hudo travmo z odprtimi zunanjimi ranami v bližini poškodbe, ki se lahko okužijo.
- Pri bolnikih z znano alergijo na bioaktivno steklo ali njegove sestavine (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ in $\text{Si}(\text{OH})_4$), polietilen glikol in/ali glicerol.
- Pri bolnikih z obstoječimi stanji ali boleznimi, ki lahko ovirajo pravilno celjenje tkiva.
- Pri bolnikih, ki so bili ali bodo podvrženi kemoterapiji ali radioterapiji na mestu ali blizu mesta implantacije.
- V obsevani kosti (po radioloških merilih, ki kažejo na osteonekrozo).
- Za zamenjavo konstrukcij, izpostavljenih visokim mehanskim obremenitvam.
- Pri hudih okužbah ledvic in jeter.
- V povezavi z zdravljenjem, za katerega je znano da vpliva na okostje.
- V primeru nešivane meningealne poškodbe pri kranio-spinalni operaciji.
- V neonatologiji.

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

Sestava

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

Mehanizem delovanja / Učinkovitost / Prednosti

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

Resorpcija bioaktivnega stekla bo omogočila tvorbo na površini plasti karbonatnega hidroksiapatita, ki sta po sestavi in struktura podobni mineralni fazi kosti. Ta plast daje granulam lastnost osteokondukcije in omogoča ustvarjanje močne povezave med granulami in živimi tkivi.

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

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

Navodila za uporabo

- Če uporabljate papirno ali preneseno različico IFU, obiščite eifu.noraker.com, da preverite, ali imate najnovejšo različico.
- Preverite datum izteka roka uporabnosti. Izdelka ne uporabljajte, če je datum potekel.
- Pripomočka ne uporabljajte, če se je indikator temperature obrnil ali če je sterilna embalaža poškodovana.

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

Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabo

V povezavi s kirurškim posegom

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

V povezavi z medicinskim pripomočkom

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

Neželeni učinki

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

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

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

Informacije za bolnika

- Kirurg mora bolnika obvestiti o možnih tveganjih in neželenih učinkih, povezanih z implantacijo, bolnik pa se mora s predlaganim posegom strinjati.
- Kirurg mora bolnika, ki prejme ta pripomoček, obvestiti, da je uspeh implantacije odvisen tudi od njegovega vedenja in ustreznega upoštevanja pooperativnih higienskih navodil.

- Bolnik mora svojemu kirurgu poročati o vsakem dogodku, ki bi lahko ogrozil pravilno integracijo vsadka, in opraviti pooperativne kontrolne preglede.
- Po kirurškem posegu medicinsko osebje izpolni implantatno kartico s svojimi podatki o fasciklu in jo da bolniku. Hraniti jo bo moral do konca življenja. Prav tako je priporočljivo, da jo ob prihodu domov skenirate.
- SSCP (Poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti) pripomočka je na voljo na spletnem mestu proizvajalca (www.noraker.com) (ali na EUDAMED takoj, ko bo na voljo).

Sterilizacija in pakiranje

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

Shranjevanje in odstranjevanje

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

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

Osnovni UDI-DI : 0376019113DT735MA

Posodobitev dokumenta : 12/2024

SR – УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ - Биоактивна замена за кости

Ако користите штампану или преузету верзију овог упутства, обавезно посетите www.eifu.noraker.com како бисте се уверили да имате најновију верзију.

BioActys™

Injectable Putty



60, Avenue Rockefeller
69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

contact@noraker.com, www.noraker.com

REF	VOL
XBA-IP1.0	1cc
XBA-IP1.5	1.5cc
XBA-IP2.5	2.5cc
XBA-IP5.0	5cc
XBA-IP6	6cc
XBA-IP10	10cc

	Држати на сувом
	Држати даље од сунчеве светлости
	Температурна граница 15-25°C (чување)
	Не користити поново
	Стерилно, гама зрачење
	Не стерилисати поново
	Не користите ако је паковање оштећено и погледајте упутство за употребу

	Опрез Упутство за употребу
	Број серије
	Употребити до датума
	Референца
	Уређај са ознаком ЕС од стране GMED пријављеног тела – 2025
	Произвођач
	Датум производње
	Медицинско средство
	Погледати упутства за употребу
	Запремина (cc / cm3)
	Једноструки стерилни систем баријере са заштитним паковањем унутра
	Јединствени идентификатор средства
	Консултујте се са електронским упутством за употребу
	Ово средство је безбедно на МР
2024/12	Последње ажурирање

Опис и индикације

Гит BioActys Injectable Putty је синтетичко, ресорптивно, биокомпатибилно и биоактивно заменско средство (биоактивно стакло 45C5), намењено за попуњавање, реконструкцију и/или фузију коштаних дефеката или празнина скелетног система, у ортопедској хирургији, хирургији кичме, кранио-максиларној хирургији и хирургији уха, грла и носа.

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

- Фузија или реконструкција деформитета и дегенеративних обољења кичменог стуба
- Фузија или реконструкција деформитета и дегенеративних патологија костију у ортопедији
- Попуњавање и реконструкција коштаних дефеката услед ресекције тумора, цисте или инфекције у случају протетске ревизије
- Испуна након хируршког дефекта кости (донорска места након уклањања аутографта, трепанације,...)
- Испуна након уклањања холестеатома
- Испуна и реконструкција због патологија максиле и пародонцијума (само код одраслих).

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

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

Биоматеријал BioActys Injectable Putty је паста која се не стврдњава, спремна за употребу.

Контраиндикације

Гит BioActys Injectable Putty не треба користити:

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

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

Састав

Гит BioActys Injectable Putty је паста за убризгавање састављена од 45S5 биоактивних стаклених гранула (69%) помешаних са ресорбабилним везивом које комбинује полиетилен гликол (12%) и глицерол (19%).

Механизам деловања / Перформансе / Предности

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

Ресорпција биоактивног стакла ће омогућити формирање на површини слоја карбонатног хидроксиапатита, чији састав и структура су слични минералној фази кости. Овај слој даје гранулама њихову остеокондукциону особину и омогућава стварање јаке везе између гранула и живих ткива.

Произвођач тврди да је клинички учинак пуњење, реконструкција и/или фузија коштаних дефеката који омогућавају регенерацију кости.

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

Упутство за употребу

- Ако користите папирну или преузету верзију IFU-а, посетите eifu.nogaker.com да проверите да ли имате најновију верзију.
- Проверите датум истека. Немојте да користите производ ако је овај датум прекорачен.
- Немојте да користите средство ако се индикатор температуре окренуо или ако је стерилно паковање оштећено.
- Проверите свако средство пре употребе да бисте открили било какво погоршање. Ако је то случај, немојте користити имплантат.
- Гит BioActys Injectable Putty не захтева мешање, хумификацију или другу припрему пре употребе. Влажење би могло прерано растворити везиво.
- Уклоните сва мека и/или патолошка ткива са места имплантације.
- Отворите спољну кесицу (стерилну баријеру) и извадите унутрашњу кесицу на стерилном пољу.
- Када је хируршко место припремљено, отворите унутрашњу кесицу и уклоните апликатор.
- Одвртните крилни поклопац. У зависности од величине дефекта и по жељи хирурга, врх се такође може одврнути.
- Поставите апликатор на ниво коштаног дефекта и притисните клип да нежно попуните дефект. Избегавајте директан контакт између уређаја за испоруку и ткива пацијента. Користите стерилни инструмент ако је потребно. Средство се такође може поставити директно у интервертебрални кавез у хирургији кичме.
- У потпуности попуните дефект гитом BioActys Injectable Putty.
- Такође је могуће депоновати пасту у стерилну чашу и потом извршити имплантацију стерилним инструментом.
- Затварање хируршког места зависи од урађене операције и од хируршког места (мембрана, шавови...).
- Ово средство је безбедно на МР.

Упозорења и мере опреза за употребу

У вези са хируршким захватом

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

У вези са медицинским средством

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

Нежељена дејства

До данас нису пријављена нежељена дејства која су директно повезана са средством. Међутим, може доћи до непознате алергије на један од састојака производа. Одложено спајање или неуспела фузија такође може да се јави у зависности од метаболизма пацијента.

Могуће компликације су опште компликације услед операције или анестезије: пост-хируршки симптоми (бол, црвенило, упала, едем, хематоми, сером, оток...), постоперативна инфекција, кашњење у консолидацији, губитак редукције прелома, неуспех фузије, прелом, губитак коштаног трансплантата, избочење трансплантата. Ове компликације су исте као оне које се могу јавити код аутологних коштаних трансплантата.

О сваком озбиљном инциденту који се може десити у вези са гитом BioActys Injectable Putty мора се обавестити фирма NORAKER и надлежни органи државе чланице у којој се пацијент или хирург налази.

Информације за пацијента

- Хирург мора да обавести пацијента о могућим ризицима и нежељеним дејствима у вези са имплантацијом и да да сагласност за предложену интервенцију.
- Хирург мора да обавести пацијента који прима ово средство да успех имплантације зависи и од његовог понашања и доброг поштовања постоперативних хигијенских упутстава.
- Пацијент мора пријавити свом хирургу сваки догађај који може угрозити правилну интеграцију имплантата и подвргнути се постоперативним контролама.
- Након операције, медицинско особље попуњава картицу имплантата са њеном фасциклом и даје је пацијенту. Пацијент ће морати ово да чува доживотно. Такође, препоручљиво је да је скенирате када се вратите кући.
- Сажетак SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) средства је доступан на веб локацији произвођача (www.noraker.com) (или на EUDAMED чим буде доступно).

Стерилизација и паковање

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

Чување и одлагање

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

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

Основни UDI-DI : 0376019113DT735MA

Ажурирани документ: 12/2024. год.

SV – BRUKSANVISNING – Bioaktivt bensubstitut

Om du använder en utskrivnen eller nedladdad version av denna bruksanvisning, besök www.eifu.noraker.com för att säkerställa att du har den senaste versionen.

BioActysTM

Injectable Putty



60, Avenue Rockefeller
69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

contact@noraker.com, www.noraker.com

REF	VOL
XBA-IP1.0	1cc
XBA-IP1.5	1.5cc
XBA-IP2.5	2.5cc
XBA-IP5.0	5cc
XBA-IP6	6cc
XBA-IP10	10cc

	Förvaras torrt
	Förvaras borta från solljus
	Temperaturgräns 15–25 °C (förvaring)
	Återanvänd inte
	Steril, gammastrålning
	Omsterilisera inte
	Använd inte om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisningen

	Bruksanvisning
	Batchnummer
	Använd senast
	Referens
	Enhet CE-märkt av GMED-anmält organ – 2025
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Medicinteknisk produkt
	Konsultera bruksanvisningen
	Volym (cc/cm3)
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning inuti
	Unik enhetsidentifierare
	Konsultera de elektroniska bruksanvisningarna
	Denna enhet är MR-säker
	Senaste uppdatering

Beskrivning och indikationer

BioActys Injectable Putty är en syntetisk, resorberbar, biokompatibel och bioaktiv substituentsenhet (bioaktivt glas 45S5), avsedd för fyllning, rekonstruktion och/eller fusion av bedefekter eller luckor i skelettsystemet, vid ortopedisk kirurgi, ryggrad, kranio-maxillofacial kirurgi och ÖNH.

Den är indicerad vid förlust eller brist på bensubstans för bedefekter av traumatiskt, patologiskt eller kirurgiskt ursprung när autologa lösningar inte är tillämpliga eller tillräckliga inom ortopedi, neurokirurgi, kranio maxillo ansikts- och ÖNH-kirurgi hos pediatrik population och vuxenpopulation:

- Fusion eller rekonstruktion av deformiteter och degenerativa sjukdomar i ryggraden
- Fusion eller rekonstruktion av deformiteter och degenerativa benpatologier i ortopedi
- Fyllning och rekonstruktion av benfel på grund av resektion av tumörer, cysta eller infektion och vid protesrevision
- Fyllning efter kirurgisk bedefekt (givarställen efter avlägsnande av autotransplantat, trepanation ...)
- Fyllning efter avlägsnande av kolesteatom
- Fyllning och rekonstruktion på grund av maxilla- och periodontiumpatologier (endast hos vuxna).

Det måste tillämpas av kvalificerade kirurger (ortopeder, neurokirurger, kranio-maxillofacialkirurger, stomatologer och ÖNT-kirurger) som är utbildade i bentransplantations- och fixeringstekniker och som har läst denna bruksanvisning.

Radioopaciteten hos BioActys Injectable Putty gör det möjligt att urskilja benersättningsgranulat efter implantationen. När granulaten resorberar närmar sig bedefektens radioopacitet det omgivande benets.

BioActys Injectable Putty biomaterial är en icke-härdande pasta, färdig att använda.

Kontraindikationer

BioActys Injectable Putty ska inte användas:

- Vid kronisk eller akut infektion som inte behandlas med lämplig behandling.
- Hos patienter som har drabbats av allvarligt trauma med öppna externa sår nära defekten, vilka sannolikt kommer att bli infekterade.
- Hos patienter med känd allergi mot bioaktivt glas eller dess beståndsdelar (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ och $\text{Si}(\text{OH})_4$), polyetylenglykol och/eller glycerol.
- Hos patienter med redan existerande tillstånd eller sjukdomar som kan störa korrekt vävnadsläkning.
- Hos patienter som har genomgått eller kommer att genomgå kemoterapi eller strålbehandling på eller nära implantationsstället.
- I det bestrålade benet (enligt radiologiska kriterier som indikerar osteonekros).
- Att ersätta strukturer som utsatts för hög mekanisk påfrestning.
- Vid svåra njur- och leverinfektioner.
- I samband med en behandling som är känd för att påverka skelettet.
- Vid osuturerat meningealt brott vid kranio-spinal kirurgi.
- I neonatologitjänsten.
- Hittills har vi inte några studier på gravida kvinnor eller data relaterade till användning under amning.

Som en säkerhetsåtgärd rekommenderas inte implantation av BioActys Injectable Putty under perioder av graviditet och amning.

Sammansättning

BioActys Injectable Putty är en injicerbar pasta bestående av 45S5 bioaktiva glasgranulat (69 %) blandade med ett resorberbart bindemedel som kombinerar polyetylenglykol (12 %) och glycerol (19 %).

Verkningsmekanism/Prestanda/Fördelar

Under implantationen är BioActys Injectable Putty i kontakt med ben och biologiska vätskor. Bioaktiva granulat består endast av element som finns naturligt i benvävnad (Ca, P, Na, Si, O). Efter implantation absorberas bindemedlet snabbt, vilket möjliggör vätske-cirkulation och cellulär och vaskulär kolonisering av interstitiella utrymmen mellan bioaktiva glasgranulat.

Resorptionen av bioaktivt glas kommer att möjliggöra bildandet på ytan av ett skikt av karbonathydroxipatit, vars sammansättning och struktur liknar benets mineralfas. Detta skikt ger granulerna deras osteokonduktionsegenskaper och gör det möjligt att skapa en stark länk mellan granulaten och den levande vävnaden.

Den påstådda kliniska prestandan är fyllning, rekonstruktion och/eller fusion av bedefekter som möjliggör regenerering av benet.

De associerade fördelarna är frånvaro/minskning av autolog benprovtagning, en smärtninskning och en förbättring av livskvaliteten.

Bruksanvisning

- Om du använder en pappers- eller nedladdad version av IFU, vänligen besök eifu.noraker.com för att kontrollera att du har den senaste versionen.
- Kontrollera utgångsdatumet. Använd inte produkten om den överskrids.
- Använd inte enheten om temperaturindikatorn har vänt eller om den sterila förpackningen är skadad.
- Kontrollera varje enhet före användning för att upptäcka eventuella försämringar. Om så är fallet, använd inte implantatet.
- BioActys Injectable Putty kräver inte blandning, fukt eller annan beredning före användning. Fukt kan lösa upp bindemedlet i förtid.
- Ta bort eventuell mjuk och/eller patologisk vävnad från implantationsstället.
- Öppna den yttre påsen (steril barriär) och ta ut den inre påsen på det sterila fältet.
- När operationsstället är iordningställt, öppna den inre påsen och ta bort applikatorn.
- Skruva av vinglocket. Beroende på storleken på defekten och på kirurgens bekvämlighet kan spetsen också skruvas loss.
- Placera applikatorn på nivån för bedefekten och tryck på kolven för att försiktigt fylla defekten. Undvik direkt kontakt mellan leveransanordningen och patientens vävnad. Använd ett sterilt instrument vid behov. Eheten kan också placeras direkt i en intervertebral hylsa vid ryggradskirurgi.
- Fyll defekten helt med BioActys Injectable Putty.
- Det är också möjligt att deponera pastan i en steril kopp och sedan utföra implantationen med ett sterilt instrument.
- Förslutningen av operationsstället beror på vilken operation som utförs och på operationsstället (membran, stygn ...).
- Denna enhet är MR-säker.

Varningar och försiktighetsåtgärder för användning

I förhållande till det kirurgiska ingreppet

- De allmänna principerna för aseptik och patientmedicinering ska respekteras vid användning av BioActys Injectable Putty. BioActys Injectable Putty ersätter inte antibiotikabehandling under infektion.
- Kombinationen av läkemedelssubstans och BioActys Injectable Putty under implantation är kirurgens ansvar.
- Hantera BioActys Injectable Putty med ett kirurgiskt instrument för att undvika hål i kirurgiska handskar.
- Det är tillrådligt att få mottagarstället att blöda före implantation.
- Undvik att placera pasta utanför bedefekten. Avlägsna den vid behov.
- Om den placeras utanför implantationsstället, rör sig eller migrerar, kan bioaktivt glas orsaka slitage på lederna och störa rörelsen.
- Utöva inte för mycket tryck på defekten. För mycket tryck kan orsaka en emboli av fett eller pasta i blodomloppet eller orsaka att pastan extruderas utanför implantationsstället, vilket skadar den omgivande vävnaden.
- BioActys Injectable Putty har inte tillräcklig mekanisk styrka för att motstå en belastning innan benvävnaden bildas. Vid användning i lastbärande områden såsom underkäksfrakturer bör standardintern eller extern stabiliseringsteknik användas för att uppnå styv stabilisering i alla plan.
- Det är nödvändigt att följa de vanliga postoperativa ingreppen för behandling och rehabilitering i samband med bentransplantat.

Gällande den medicintekniska produkten

- BioActys Injectable Putty är en enhet som resorberar med tiden för att ge plats åt ett regenererat ben. Bindemedlet reabsorberas inom några dagar. När det gäller granulaten visar inga kliniska studier för närvarande fullständig resorption.
- BioActys Injectable Putty är en icke-härdande pasta, färdig att använda.
- BioActys Injectable Putty är en steril engångsprodukt och får inte omsteriliseras eller återanvändas under några omständigheter. Återanvändning kan orsaka kontaminering och försämrade prestanda hos bensubstitutet.

Biverkningar

Hittills har inga biverkningar som är direkt relaterade till enheten rapporterats. En okänd allergi mot en av beståndsdelarna i produkten kan dock förekomma. Fördröjd förening eller misslyckad fusion kan också uppstå beroende på patientens ämnesomsättning.

Möjliga komplikationer är allmänna komplikationer på grund av kirurgi eller anestesi: postoperativa symtom (smärta, rodnad, inflammation, ödem, hematom, serom, svullnad ...), postoperativ infektion, fördröjning av konsolidering, förlust av frakturreduktion, fusionsfel, fraktur, förlust av bentransplantat, utskjutning av transplantatet. Dessa komplikationer är desamma som de som kan uppstå med autologa bentransplantat.

Varje allvarig incident som kan inträffa i samband med BioActys Injectable Putty måste anmälas till NORAKER och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där patienten eller kirurgen är etablerad.

Patientinformation

- Patienten måste av kirurgen informeras om de potentiella riskerna och biverkningarna i samband med implantation och ge sitt samtycke till det föreslagna ingreppet.
- Kirurgen måste informera patienten som får denna enhet om att implantationens framgång också beror på dess beteende och god efterlevnad av de postoperativa hygieninstruktionerna.
- Patienten måste till sin kirurg rapportera alla händelser som kan äventyra korrekt integration av implantatet och genomgå postoperativa kontroller.
- Efter operationen fylls ett implantatkort tillsammans med broschyr i av den medicinska personalen och ges till patienten. Denne måste behålla den resten av livet. Det är också tillrådligt att skanna den vid återkomsten hem.
- SSCP (Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda) för enheten finns tillgänglig på tillverkarens webbplats (www.noraker.com) (eller på EUDAMED så snart som möjligt).

Sterilisering och förpackning

Steril enhet förpackad i förseglade dubbla påsar och steriliserad med gammastrålning (steril barriär säkerställd av extern påse). Sterilitet garanteras fram till utgångsdatumet om den sterila barriären inte har öppnats eller skadats. Återsterilisering är förbjuden.

Förvaring och kassering

Enheter måste förvaras i sin ursprungliga oöppnade förpackning, på en torr, ren plats, skyddade mot solljus och vid en rekommenderad temperatur mellan 15 °C och 25 °C.

Kassering av enheten (förpackning, spruta, återstående pasta) måste utföras i enlighet med lokala bestämmelser och praxis, med risk för att användare och patienter utsätts för patogener och kontaminerar avfallskretsen.

Grundläggande UDI-DI: 0376019113DT735MA

Dokumentuppdatering: 12/2024

TR – KULLANIM TALİMATLARI – Kemik yerine kullanılan biyoaktif malzeme

Bu talimatların basılı veya indirilmiş bir sürümünü kullanıyorsanız, en güncel sürüme sahip olduğunuzdan emin olmak için lütfen www.eifu.noraker.com adresini kontrol edin.

BioActys™

Injectable Putty



NORAKER®
THE BIOGLASS® COMPANY

60, Avenue Rockefeller
69008 LYON, France

Tel : +33 (0)4 78 93 30 92

contact@noraker.com, www.noraker.com

REF	VOL
XBA-IP1.0	1cc
XBA-IP1.5	1.5cc
XBA-IP2.5	2.5cc
XBA-IP5.0	5cc
XBA-IP6	6cc
XBA-IP10	10cc

	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzakta saklayın
	Sıcaklık sınırı 15-25°C (saklama)
	Tekrar kullanıma uygun değil
	Steril, Gama ışınlaması
	Tekrar sterilize etmeyin
	Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın

	Kullanım Talimatları
	Parti numarası
	Son kullanma tarihi
	Referans
	GMED onaylı kuruluş tarafından CE işaretli malzeme – 2025
	Üretici
	Üretim tarihi
	Tıbbi Malzeme
	Kullanım talimatlarına bakın
	Hacim (cc/cm³)
	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
	Benzersiz Malzeme Tanımlayıcı
	Elektronik kullanım talimatlarını inceleyin
	Bu malzeme MR açısından güvenlidir
	Son güncelleme

Açıklama ve endikasyonlar

BioActys Injectable Putty ortopedik cerrahi, omurga, kranio-maksillofasiyal cerrahide ve KBB'de kemik defektlerinin veya iskelet sistemindeki boşlukların doldurulması, yeniden yapılandırılması ve/veya füzyonu için tasarlanmış sentetik, emilebilir, biyouyumlu ve biyoaktif bir ikame malzemesidir (biyoaktif cam 45S5).

Çocuklarda ve yetişkin popülasyonda ortopedi, beyin cerrahisi, kranio-maksillofasiyal ve kulak burun boğaz cerrahisinde otolog solüsyonların uygulanmadığı veya yeterli olmadığı travmatik, patolojik veya cerrahi kökenli kemik defektleri için kemik maddesi kaybı veya eksikliği durumunda endikedir:

- Omurgadaki deformitelerin ve dejeneratif hastalıkların füzyonu veya rekonstrüksiyonu
- Ortopedide deformitelerin ve dejeneratif kemik patolojilerinin füzyonu veya rekonstrüksiyonu
- Tümör, kist veya enfeksiyon rezeksiyonu ve protez revizyonu nedeniyle oluşan kemik defektlerinin doldurulması ve rekonstrüksiyonu
- Cerrahi kemik defekti sonrası dolgu (otogreftin, trepanasyonun çıkarılmasından sonra donör bölgeleri,...)
- Kolesteatomun çıkarılmasından sonra dolgu
- Maksilla ve periodonsiyum patolojilerine bağlı dolgu ve rekonstrüksiyon (sadece yetişkinlerde).

Kemik grefti ve fiksasyon teknikleri konusunda eğitim almış ve bu kullanım talimatlarını okumuş nitelikli cerrahlar (ortopedistler, beyin cerrahları, çene cerrahları, stomatologlar ve KBB cerrahları) tarafından uygulanmalıdır.

BioActys Injectable Putty'nin radyoopasitesi, implantasyon sonrasında kemik yerine geçen granüllerin ayırt edilmesini mümkün kılar. Granüller yeniden emildikçe, kemik defektinin radyoopasitesi çevredeki kemiğinkine yaklaşır.

BioActys Injectable Putty biyomateryali, kullanıma hazır, sertleşmeyen bir macundur.

Kontrendikasyonlar

BioActys Injectable Putty aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Uygun şekilde tedavi edilmeyen kronik veya akut enfeksiyon durumunda.
- Defektin yakınında enfekte olması muhtemel açık dış yaralarla ciddi travma geçiren hastalarda.
- Biyoaktif cam veya bileşenlerine (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ ve $\text{Si}(\text{OH})_4$), polietilen glikol ve/veya gliserole alerjisi olduğu bilinen hastalarda.
- Uygun doku iyileşmesini engelleyebilecek önceden mevcut rahatsızlıkları veya hastalıkları olan hastalarda.
- İmplantasyon bölgesinde veya yakınında kemoterapi veya radyasyon tedavisi görmüş veya görececek olan hastalarda.
- Işın uygulaması yapılmış kemikte (osteonekrozu gösteren radyolojik kriterlere göre).
- Yüksek mekanik gerilime maruz kalan yapıların değiştirilmesi için.
- Şiddetli böbrek ve karaciğer enfeksiyonları sırasında.
- İskeleti etkilediği bilinen bir tedaviyle birlikte.
- Kranio-spinal cerrahide dikişsiz meningeal yırtılma durumunda.
- Neonatoloji servisinde.
- Bugüne kadar hamile kadınlarda yapılmış bir çalışma veya emzirme döneminde kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Güvenlik önlemi olarak hamilelik ve emzirme döneminde BioActys Injectable Putty implantasyonu önerilmemektedir.

Bileşim

BioActys Injectable Putty, polietilen glikol (%12) ve gliserolü (%19) birleştiren emilebilir bir bağlayıcı ile karıştırılmış 45S5 biyoaktif cam granüllerinden (%69) oluşan enjekte edilebilir bir macundur.

Etki Mekanizması/Performans/Faydalar

BioActys Injectable Putty implantasyon sırasında kemik ve biyolojik sıvılarla temas halindedir. Biyoaktif granüller yalnızca kemik dokusunda doğal olarak bulunan elementlerden (Ca, P, Na, Si, O) oluşur. İmplantasyondan sonra bağlayıcı hızla emilir, sıvı dolaşımına ve biyoaktif cam granüller arasındaki boşluklarda hücrel ve vasküler kolonizasyona izin verir.

Biyoaktif camın emilmesi, bileşimi ve yapısı kemiğin mineral fazına benzeyen bir karbonat hidroksiapatit tabakasının yüzeyinde oluşmasına izin verecektir. Bu tabaka, granüllere osteokondüksiyon özelliğini kazandırır ve granüllerle canlı dokular arasında güçlü bir bağ oluşmasını mümkün kılar.

Tasarlanan klinik performansta kemiğin yenilenmesini sağlayacak şekilde kemik kusurlarının doldurulması, yeniden yapılandırılması ve/veya füzyonu söz konusudur.

İlgili faydalar, otolog kemik örneklemesinin olmaması/azaltılması, ağrıda azalma ve yaşam kalitesinde iyileşmedir.

Kullanım talimatları

- Eğer IFU'nun basılı veya indirilen bir versiyonunu kullanıyorsanız, en son sürüme sahip olduğunuzu kontrol etmek için lütfen eifu.noraker.com adresine danışın.

- Son kullanım tarihini kontrol edin. Tarih geçmişse ürünü kullanmayın.
- Sıcaklık göstergesi yanıyorsa veya steril ambalajı hasar görmüşse malzemeyi kullanmayın.
- Herhangi bir bozulma olup olmadığını tespit etmek için her bir malzemeyi kullanmadan önce kontrol edin. Durum buyrsa implantı kullanmayın.
- BioActys Injectable Putty, kullanım öncesinde karıştırma, nemlendirme veya başka bir hazırlık gerektirmez. Nemlendirme bağlayıcının zamanından önce çözülmesine neden olabilir.
- İmplantasyon bölgesindeki tüm yumuşak ve/veya patolojik dokuları temizleyin.
- Dış poşu (steril bariyer) açın ve iç poşu steril alandan çıkarın.
- Cerrahi bölge hazırlandıktan sonra iç poşu açın ve aplikatörü çıkarın.
- Kanat kapağını sökün. Defektin büyüklüğüne ve cerrahın isteğine bağlı olarak uç da sökülebilir.
- Aplikatörü kemik defekti seviyesine konumlandırın ve defekti yavaşça doldurmak için pistona basın. Uygulama cihazı ile hastanın dokuları arasında doğrudan temastan kaçının. Gerekiyorsa steril bir alet kullanın. Malzeme aynı zamanda omurga cerrahisinde doğrudan omurlar arası kafese de yerleştirilebilir.
- Defekti BioActys Injectable Putty ile tamamen doldurun.
- Macunu steril bir kaba koymak ve ardından implantasyonu steril bir aletle gerçekleştirmek de mümkündür.
- Ameliyat bölgesinin kapatılması, yapılan ameliyata ve ameliyat bölgesine (membran, dikişler...) bağlıdır.
- Bu malzeme MR açısından güvenlidir.

Kullanıma ilişkin uyarı ve önlemler

Cerrahi işlemle ilgili hususlar

- BioActys Injectable Putty kullanılırken asepsi ve hasta ilaçlarının genel prensiplerine uyulmalıdır. BioActys Injectable Putty enfeksiyon sırasında antibiyotik tedavisinin yerine geçmez.
- İmplantasyon sırasında herhangi bir ilaç maddesinin BioActys Injectable Putty ile kombinasyonu cerrahın sorumluluğundadır.
- Cerrahi eldivenlerin delinmesini önlemek için BioActys Injectable Putty'yi cerrahi bir aletle kullanın.
- İmplantasyondan önce alıcı bölgenin giydirilmesi tavsiye edilir.
- Macunu kemik defektinin dışına yerleştirmekten kaçının. Gerekirse çıkarın.
- Biyoaktif cam, implantasyon alanının dışına yerleştirildiğinde veya yer değiştirdiğinde eklemlerin aşınmasına neden olup hareketi engelleyebilir.
- Defekt üzerine aşırı baskı uygulamayın. Aşırı baskı, kan dolaşımında yağ veya macun embolisine veya macunun implantasyon bölgesinin dışına taşarak çevredeki dokulara zarar vermesine neden olabilir.
- BioActys Injectable Putty, kemik dokusu oluşmadan önce bir yüke dayanacak yeterli mekanik dayanıklılığa sahip değildir. Mandibula fraktürleri gibi yük taşıyan bölgelerde kullanıldığında, tüm düzlemlerde rijit stabilizasyon sağlamak için standart iç veya dış stabilizasyon teknikleri kullanılmalıdır.
- Kemik greftleriyle ilişkili olağan ameliyat sonrası tedavi ve rehabilitasyon prosedürlerini takip etmek gerekir.

Tıbbi malzeme ile ilgili hususlar

- BioActys Injectable Putty, yenilenen kemiğe yer açmak için zamanla emilen bir malzemedir. Bağlayıcı birkaç gün içinde yeniden emilir. Granüllerle ilgili olarak şu anda mevcut hiçbir klinik çalışma tam emilime işaret etmemektedir.
- BioActys Injectable Putty sertleşmeyen, kullanıma hazır bir macundur.
- BioActys Injectable Putty, steril, tek kullanımlık bir malzemedir, asla yeniden sterilize edilmemeli veya yeniden kullanılmamalıdır. Yeniden kullanım, kontaminasyona ve kemik yerine geçen ürünün performansının bozulmasına neden olabilir.

İstenmeyen etkiler

Bugüne kadar doğrudan malzeme ile bağlantılı hiçbir yan etki bildirilmemiştir. Ancak ürünün bileşenlerinden birine karşı bilinmeyen bir alerji ortaya çıkabilir. Hastanın metabolizmasına bağlı olarak gecikmiş kaynama veya başarısız füzyon da olabilir.

Olası komplikasyonlar ameliyat veya anesteziye bağlı genel komplikasyonlardır: Ameliyat sonrası semptomlar (ağrı, kızarıklık, iltihaplanma, ödem, hematoma, seroma, şişlik...), ameliyat sonrası enfeksiyon, konsolidasyonda gecikme, kırık redüksiyonunun kaybı, füzyon başarısızlığı, kırık, kemik grefti kaybı, greft çıkıntısı. Bu komplikasyonlar otolog kemik greftleri ile ortaya çıkabilecek komplikasyonlarla aynıdır.

BioActys Injectable Putty ile bağlantılı olarak meydana gelebilecek her türlü ciddi olay, NORAKER'e ve hastanın veya cerrahın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Hastanın bilgilendirilmesi

- Hasta, implantasyonla ilgili olası riskler ve olumsuz etkiler konusunda cerrah tarafından bilgilendirilmeli ve önerilen tıbbi müdahaleye onay vermelidir.
- Cerrah, bu malzemenin kullanılacağı hastaya, implantasyonun başarısının aynı zamanda davranışına ve ameliyat sonrası hijyen talimatlarına iyi uymasına bağlı olduğunu da bildirmelidir.

- Hasta, implantın düzgün entegrasyonunu bozabilecek herhangi bir durumu cerrahına bildirmeli ve ameliyat sonrası kontrollerden geçmelidir.
- Ameliyat sonrasında içerisinde bilgi notu bulunan implant kartı sağlık personeli tarafından doldurulup hastaya verilmelidir. Hasta bunu ömür boyu saklamalıdır. Ayrıca eve döndüğünde kartı taraması da tavsiye edilir.
- Malzemenin SSCP'si (Güvenlik ve Klinik Performans Özeti) üreticinin web sitesinde (www.noraker.com) (veya mümkün olan en kısa süre içinde EUDAMED'de) bulunabilir.

Sterilizasyon ve paketleme

Kapalı çift poşlarda paketlenmiş ve gama radyasyonu ile sterilize edilmiş steril malzeme (harici poшта sağlanan steril bariyer). Steril bariyer açılmadığı veya hasar görmediği sürece son kullanma tarihine kadar sterilite garanti edilir. Yeniden sterilizasyon asla yapılmamalıdır.

Saklama ve bertaraf

Malzeme, orijinal açılmamış ambalajında, temiz, kuru bir yerde, güneş ışığından uzakta, 15°C ile 25°C arasındaki önerilen sıcaklıkta saklanmalıdır.

Kullanıcıları ve hastaları patojenlere maruz bırakma ve atık döngüsünü kirletme riski göz önünde bulundurularak malzeme (ambalaj, şırınga, artık macun) yerel düzenlemelere ve uygulamalara uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Temel UDI-DI: 0376019113DT735MA

Belge güncelleme: 12/2024