

PL – INSTRUKCJA UŻYCIA – Bioaktywny substytut kości

ActivLoss®

Bioactive Bone Substitute

GRANULES



NORAKER®
THE BIOGLASS® COMPANY

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

REF	 (mm)	VOL (cc/cm ³)
PL: Odośnik	PL: Rozmiar granulki	PL: Objętość
ACT-GM0.5	0,5–1 mm	0.5cc
ACT-GM1		1cc
ACT-GM2		2cc
ACT-GL1	1–3 mm	1cc

	Trzymać w suchym miejscu
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Limit temperatury przechowywania 15–25°C
	Nie używać ponownie

STERILE	Produkt sterylizowany, napromienianie gamma
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać w razie uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją obsługi
	Przeostroga – instrukcja obsługi
LOT	Numer partii
	Termin przydatności
REF	Odośnik
CE 0459 2008	Wyrób oznaczony symbolem CE przez jednostkę notyfikowaną GMED - 2008
	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
02/2024	Ostatnia aktualizacja

Bioaktywny substytut kości

Opis i wskazania

Activloss to syntetyczny i biozgodny wyrób zastępujący kość (szkło bioaktywne 45S5), przeznaczony do wypełniania lub rekonstrukcji ubytków kostnych lub zachowania kości podczas zabiegów w obrębie systemów stomatologicznych i szczękowo-twarzowych.

Produkt Activloss jest wskazany w przypadku utraty lub braku tkanki kostnej w ubytkach kostnych pochodzenia chirurgicznego, urazowego lub patologicznego, gdy nie można zastosować rozwiązań autologicznych lub rozwiązania te nie są wystarczające u osób dorosłych:

- podniesienie i wypełnienie zatoki przed implantacją;
- wypełnienie i rekonstrukcja ubytków przyzębia;
- miejsca po ekstrakcji (zachowanie wyrostka zębodołowego, przygotowanie implantu, rekonstrukcja lub augmentacja);
- wypełnienie jam torbieli.

Wyrób musi być stosowany przez wykwalifikowanych chirurgów (chirurgów szczękowych, implantologów, stomatologów) przeszkolonych w zakresie technik transplantacji i nastawiania kości, którzy zapoznali się z niniejszą instrukcją obsługi.

Przeciwwskazania

Produkt Activloss nie powinien być stosowany:

- w przypadku przewlekłego lub ostrego zakażenia, które nie zostało poddane odpowiedniemu leczeniu;
- u pacjentów, którzy doznali poważnego urazu i mają otwarte rany zewnętrzne w okolicy ubytku, mogące ulec zakażeniu;
- u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na szkło bioaktywne lub jego składniki (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ i $\text{Si}(\text{OH})_4$);
- u pacjentów z istniejącymi wcześniej schorzeniami lub chorobami, które mogą zaburzać prawidłowe gojenie się tkanek;
- w przypadku kości napromieniowanej (zgodnie z kryteriami radiologicznymi wskazującymi na martwicę kości) oraz w szczególnych sytuacjach klinicznych (nowotwór, trwająca chemioterapia i radioterapia, niedobór odporności...);
- podczas zakażeń nerek i wątroby o ciężkim przebiegu.
- w połączeniu z leczeniem, o którym wiadomo, że ma wpływ na układ kostny.

Do chwili obecnej nie dysponujemy żadnymi danymi z badań przeprowadzonych u kobiet w ciąży ani danymi dotyczącymi stosowania w okresie karmienia piersią. Ze względów bezpieczeństwa nie zaleca się wszczepiania produktu Activloss w okresie ciąży i laktacji.

Skład produktu Activloss

Produkt Activloss (45S5) składa się jedynie z elementów naturalnie występujących w tkance kostnej: 24,5% tlenku wapnia (CaO), 6% pentatlenku difosforu (P_2O_5), 24,5% tlenku sodu (Na_2O) i 45% ditlenku krzemu (SiO_2).

Mechanizm działania / wydajność / korzyści

Podczas wszczepiania produkt Activloss ma kontakt z kością i płynami biologicznymi. Uwolnienie jonów podczas resorpcji umożliwi utworzenie na powierzchni warstwy hydroksyapatytu węglanowego, którego skład i struktura są podobne do fazy mineralnej kości. Warstwa ta nadaje produktowi Activloss właściwości osteokondukcyjne i umożliwia wytworzenie mocnego połączenia między granulami a żywą tkanką.

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

Główną korzyścią jest brak powikłań (ból i komplikacji) związanych z pobraniem przeszczepu.

Zidentyfikowano również dodatkowe korzyści związane z poprawą jakości życia:

- utrzymanie/przeżywalność implantu (jeśli implant jest stosowany);
- ograniczona nawrotowość/resztkowa choroba (w przypadku resekcji torbieli);
- optymalizacja wyników estetycznych i funkcjonalnych (np. komfort, mowa, żucie), zmniejszenie liczby wizyt, łatwość stosowania dla chirurgów.

Wszystkie te korzyści (główne i dodatkowe) mają wpływ na poprawę jakości życia pacjentów.

Zalecenia dotyczące użycia

- Sprawdzić termin przydatności. Nie używać wyrobu po upływie terminu przydatności.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie (zewnątrzny blister) jest uszkodzone, zostało przedwcześnie otwarte lub było narażone na działanie warunków środowiskowych innych niż określone.
- Przed użyciem sprawdzić każdy wyrób w celu wykrycia ewentualnego uszkodzenia. W takim przypadku nie używać wszczepu.
- Usunąć wszelkie tkanki miękkie i/lub patologiczne z miejsca wszczepiania.
- Otworzyć blister zewnętrzny (bariera sterylna) i wyjąć blister wewnętrzny na sterylną powierzchnię.
- Gdy pole operacyjne zostanie przygotowane, otworzyć blister wewnętrzny.
- W razie potrzeby wymieszać substytut w sterylnym kubku z innym składnikiem (krwią pacjenta, solą fizjologiczną, autologiczną kością pobraną z miejsca implantacji i/lub antybiotykiem, w zależności od kontekstu klinicznego, specjalizacji chirurgicznej i praktyki chirurga). Z terapeutycznego punktu widzenia nie ma różnicy między stosowaniem tych mieszanek w porównaniu z produktem Activloss stosowanym samodzielnie niezależnie od sytuacji: wybór zależy od praktyki chirurga, choroby pacjenta i dostępnych składników.
- Nie mieszać w wewnętrznym blistrze zawierającym granulki, ponieważ nie badano hemokompatybilności ani kompatybilności blistra z innymi składnikami.
- Wypełnić ubytek przy użyciu sterylnego instrumentu. Nie ubijać materiału w ubytku, ani nie osuszać krwi/płynu w umieszczonym w ubytku wypełnieniu.
- Po umieszczeniu produktu Activloss w ubytku, upewnić się, że tkanka miękka w miejscu wypełnienia została pierwotnie zeszyta. Do zszycia rany można użyć także resorbowalnych lub nieresorbowalnych błon.
- Ten wyrób jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR safe).
- Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dotyczy zabiegu chirurgicznego

- Podczas stosowania produktu Activloss należy przestrzegać ogólnych zasad aseptycznych i przyjmowania leków przez pacjentów.
- Za łączenie jakiegokolwiek substancji leczniczej z produktem Activloss podczas wszczepiania odpowiada chirurg.
- Produkt Activloss należy przenosić przy użyciu instrumentu chirurgicznego, aby uniknąć przebicia rękawic chirurgicznych.
- Przed wszczepieniem zaleca się przygotowanie miejsca biorczego.
- Całkowicie wypełnić ubytek produktem Activloss. Możliwe jest zastosowanie produktu Activloss, jeśli ubytek ma wystarczającą ścianę kostną.
- Unikać aplikowania granulek poza ubytkiem kostnym. Jeśli tak się stanie, nadmiar granulek usunąć.
- Unikać bezpośredniego kontaktu produktu Activloss ze skórą.
- Szkło bioaktywne umieszczone poza miejscem wszczepienia, przemieszczające się lub migrujące, może powodować zużycie stawów i utrudniać poruszanie się. Unieruchomienie i uniemożliwienie migracji granulek jest niezwykle ważne dla procesu prawidłowego tworzenia się tkanki kostnej.
- Nie wywierać nadmiernego nacisku na ubytek. Nadmierny nacisk może spowodować zator tłuszczu w krwiobiegu.
- Produkt Activloss zachowuje swoją objętość, co oznacza, że nie kurczy się ani nie rozszerza.
- Produkt Activloss nie ma wystarczającej wytrzymałości mechanicznej, aby wytrzymać obciążenie przed uformowaniem się tkanki twardej. 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.
- Produkt Activloss nie powinien być stosowany w zastosowaniach wymagających poddania go natychmiastowemu obciążeniu. Implanty dentystyczne są w stanie wytrzymać obciążenie po 5 do 6 miesięcy od wypełnienia. Za dokonanie natychmiastowej implantacji odpowiada chirurg.
- Koniecznie przestrzegać standardowych pooperacyjnych procedur leczenia i rehabilitacji związanych z przeszczepami kostnymi.
- Sposób zamknięcia operowanego miejsca zależy od rodzaju zabiegu i samego operowanego miejsca (błona, szwy itp.). Konieczne jest odpowiednie zamknięcie miejsca przeszczepu (np. kolagen lub membrana syntetyczna (wchłaniaalna lub niewchłaniaalna), płat błony śluzowej i okostnej).

- Zastosowanie błony jest zalecane, jeśli ubytek jest znaczny lub jeśli brakuje tkanki kostnej. Usilnie zaleca się pierwotne zamknięcie ubytków, najlepiej bez naprężeń.

O wyrobie medycznym

- Produkt Activloss to wyrób, który z czasem ulega resorpcji, tworząc miejsce dla zregenerowanej kości.
- Nie zostało do tej pory przeprowadzone badanie kliniczne wykazujące pełną resorpcję granulek.
- Wyrób nie twardnieje jak cement.
- Produkt Activloss to sterylny, przeznaczony do jednorazowego zastosowania, wyrób, którego nie wolno ponownie sterylizować, ani ponownie stosować. Ponowne zastosowanie może spowodować skażenie oraz spadek wydajności wyrobu zastępującego kość.

Działania niepożądane

Do tej pory nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych bezpośrednio z wyrobem. Istnieje jednak możliwość wystąpienia nieznanego uczulenia na jeden ze składników produktu. Możliwe powikłania lub działania niepożądane nie są poważniejsze niż te oczekiwane w przypadku podobnych produktów, jeśli instrukcje są prawidłowo przestrzegane przez wykwalifikowanego chirurga zaznajomionego z technikami przeszczepiania kości: objawy pooperacyjne (ból, dyskomfort, ropień, zaczerwienienie, stan zapalny, obrzęk, krwaki, wysięk, opuchlizna, krwawienie...), zakażenie pooperacyjne, nawrót/choroba resztkowa, rozejście się rany, wyciek z rany, opóźnienie zrostu, utrata przeszczepu kostnego, odślonięcie membrany (jeśli dotyczy), wybrzuszenie przeszczepu, nadwrażliwość zębów, cofnięcie dziąseł, opadanie płata, tworzenie się ropnia, resorpcja lub zeszytnienie leczonego korzenia itp.

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 produktu Activloss, należy 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 substytucją kości, a pacjent musi wyrazić zgodę na proponowany zabieg.
- Chirurg powinien poinformować pacjenta, u którego zostanie zastosowany wyrób o tym, że powodzenie zabiegu zależeć będzie od zachowania pacjenta, oraz jego stosowania się po zabiegu do instrukcji dotyczących higieny.
- Konieczna jest konsultacja pooperacyjna w celu oceny gojenia i upewnienia się, że wszystko przebiega zgodnie z planem. Chirurg wyjaśnia pacjentowi zasady dalszej opieki, która obejmuje co najmniej jedną wizytę w ciągu pierwszych 6 miesięcy.
- Pacjent musi zgłaszać chirurgowi wszelkie zdarzenia, które mogą zagrażać prawidłowemu przyjęciu substytutu kości, 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

Produkt Activloss to wyrób jednorazowego użytku, wysterylizowany za pomocą promieniowania gamma (sterylną barierę zapewnia zewnętrzny blister). Sterylność jest zagwarantowana do terminu ważności, jeżeli bariera sterylna nie została otwarta lub uszkodzona.

Przechowywanie i utylizacja

Wyroby przechowywać w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu, w czystym i suchym miejscu, z dala od światła słonecznego, w zalecanej temperaturze od 15°C do 25°C.

Usuwanie wyrobu 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: 0376019113DT739MJ

Aktualizacja dokumentu: 2024/02