EL – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - Βιοενεργό υποκατάστατο οστού

Activloss®
Bioactive Bone Substitute

GRANULES

NORAKER®
THE BIOGLASS® COMPANY

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

REF	(mm)	VOL (cc/cm3)
EL: Αναφορές	**EL: Μέγεθος κοκκίων**	**EL: Όγκος**
ACT-GM0.5	0,5–1 mm	0.5cc
ACT-GM1		1cc
ACT-GM2		2cc
ACT-GL1	1–3 mm	1cc

	Να διατηρείται στεγνό
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
25°C 15°C	Όριο θερμοκρασίας 15-25 °C (αποθήκευση)
	Μην επαναχρησιμοποιείτε

STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα
2 STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
LOT	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
REF	Αναφορές
CE 0459 2008	Προϊόν με σήμανση ΕC από τον κοινοποιημένο οργανισμό GMED. Διατέθηκε στην αγορά το 2008
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
VOL	Όγκος
	Ενιαίο σύστημα στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
02/2024	Τελευταία ενημέρωση

Βιοενεργό υποκατάστατο οστών

Περιγραφή και ενδείξεις

Το Activioss είναι ένα συνθετικό και βιοσυμβατό προϊόν υποκατάστασης οστού (βιοενεργή ύαλος 45S5), που προορίζεται για την πλήρωση ή την ανασύσταση οστικών ελαττωμάτων ή τη διατήρηση του οστικού ιστού στη χειρουργική του οδοντικού και γναθοπροσωπικού συστήματος.

Το Activioss ενδείκνυται σε περίπτωση απώλειας ή έλλειψης οστικής ουσίας για οστικά ελαττώματα χειρουργικής, τραυματικής ή παθολογικής προέλευσης, όταν οι αυτόλογες λύσεις δεν είναι εφαρμόσιμες ή επαρκείς σε ενήλικες:

- Ανύψωση του ιγμορείου και πλήρωση πριν από την εμφύτευση

- Πλήρωση και αποκατάσταση περιοδοντικών ελαττωμάτων

- Σημεία εξαγωγής, (διατήρηση φατνιακής ακρολοφίας, προετοιμασία εμφυτεύματος, ανασύσταση ή ενίσχυση)

- Πλήρωση κυστικών κοιλοτήτων

Πρέπει να χρησιμοποιείται από ειδικευμένους χειρουργούς (χειρουργούς οδοντιάτρους, εμφυτευματολόγους και στοματολόγους) που έχουν εκπαιδευτεί στις τεχνικές οστικής μεταμόσχευσης και καθήλωσης και έχουν διαβάσει τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Αντενδείξεις

Το Activioss δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στις εξής περιπτώσεις:

- 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 στην αλλοίωση, 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 $Si(OH)_4$).

- Σε ασθενείς με προϋπάρχουσες παθήσεις ή νόσο που μπορεί να επηρεάσουν τη σωστή επούλωση των ιστών.

- Στο ακτινοβολημένο οστό (σύμφωνα με ακτινολογικά κριτήρια που υποδεικνύουν οστεονέκρωση) και σε ειδικές κλινικές καταστάσεις (όγκος, συνεχιζόμενη χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία, ανοσοανεπάρκεια ...)

- Κατά τη διάρκεια σοβαρών νεφρικών και ηπατικών λοιμώξεων.

Σε συνδυασμό με μια θεραπεία που είναι γνωστό ότι επηρεάζει τον σκελετό.

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 Activioss δεν συνιστάται κατά τις περιόδους κύησης και γαλουχίας.

Σύνθεση του Activioss
Το Activioss (45S5) αποτελείται μόνο από στοιχεία που υπάρχουν φυσικά στον οστικό ιστό: 24,5% οξείδιο του ασβεστίου (CaO), 6% πεντοξείδιο του φωσφόρου (P_2O_5), 24,5% οξείδιο του νατρίου (Na_2O) και 45% διοξείδιο του πυριτίου (SiO_2).
Μηχανισμός δράσης/Απόδοση/Οφέλη

Κατά την εμφύτευσή του, το Activioss έρχεται σε επαφή με οστά και βιολογικά υγρά. Η απελευθέρωση ιόντων κατά την απορρόφηση επιτρέπει τον σχηματισμό ενός στρώματος ανθρακούχου υδροξυαπατίτη στην επιφάνεια, του οποίου η σύνθεση και η δομή είναι παρόμοιες με την ορυκτή φάση του οστού. Αυτό το στρώμα προσδίδει στο Activioss την οστεοαγωγική του ιδιότητα και δημιουργεί μια ισχυρή χημική σύνδεση μεταξύ των κόκκων και του ζώντα ιστού.

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

Το κύριο συναφές όφελος είναι η απουσία νοσηρότητας (πόνου και επιπλοκών) που σχετίζεται με τη λήψη του μοσχεύματος.

Επίσης, εντοπίζονται πρόσθετα οφέλη με βελτίωση της ποιότητας ζωής:

- Διατήρηση/επιβίωση του εμφυτεύματος (εάν χρησιμοποιηθεί το εμφύτευμα)

- Περιορισμένη υποτροπιάζουσα/υπολειπόμενη νόσος (για αφαίρεση κύστης)

- Βελτίωση του αισθητικού και λειτουργικού αποτελέσματος (π.χ., άνεση, ομιλία, μάσηση), μείωση των επισκέψεων, ευχρηστία για τους χειρουργούς

Όλα αυτά τα οφέλη (κύρια και πρόσθετα) επηρεάζουν τη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών.

Οδηγίες χρήσης

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση υπέρβασης.

- Μη χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία (εξωτερική συσκευασία blister) έχει υποστεί ζημιά, έχει ανοιχτεί πρόωρα ή έχει εκτεθεί σε περιβαλλοντικές συνθήκες διαφορετικές από αυτές που καθορίζονται.

- Ελέγξτε κάθε προϊόν πριν από τη χρήση, για τον εντοπισμό τυχόν αλλοιώσεων. Εάν υπάρχει αλλοίωση, μη χρησιμοποιήσετε το εμφύτευμα.

- Απομακρύνετε όλους τους μαλακούς ή/και παθολογικούς ιστούς από το σημείο εμφύτευσης.

- Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία blister (στείρος φραγμός) και τοποθετήστε την εσωτερική συσκευασία blister στο στείρο πεδίο.

- Μόλις προετοιμαστεί το χειρουργικό πεδίο, ανοίξτε την εσωτερική συσκευασία blister.

- Εάν είναι απαραίτητο, πραγματοποιήστε μίξη του υποκατάστατου σε ένα αποστειρωμένο κύπελλο με ένα άλλο συστατικό (αίμα του ασθενούς, ορός αλατούχου διαλύματος, αυτόλογο οστό από το σημείο εμφύτευσης ή/και αντιβιοτικό, ανάλογα με το κλινικό πλαίσιο, τη χειρουργική ειδικότητα και την εμπειρία του χειρουργού). Από θεραπευτική άποψη, δεν υπάρχει διαφορά μεταξύ της χρήσης αυτών των μειγμάτων σε σύγκριση με τη χρήση του Activioss από μόνο του, ανεξάρτητα από την κατάσταση: η επιλογή εξαρτάται από την εμπειρία του χειρουργού, τη νόσο του ασθενούς και τα διαθέσιμα συστατικά.

- Μην πραγματοποιείτε μίξη στην εσωτερική συσκευασία blister που περιέχει τα κοκκία, καθώς δεν έχει ελεγχθεί η συμβατότητα αίματος ούτε η συμβατότητα της συσκευασίας blister με άλλα συστατικά.

- Με χρήση αποστειρωμένου οργάνου, συμπληρώστε το ελάττωμα. Μη συμπιέζετε το υλικό στην περιοχή και μη σκουπίζετε το αίμα/την υγρασία στο τοποθετημένο μόσχευμα.

- Μετά την τοποθέτηση του Activioss, διασφαλίστε το πρωτογενές κλείσιμο των μαλακών ιστών στη θέση του μοσχεύματος. Για το κλείσιμο, μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν απορροφήσιμες ή μη απορροφήσιμες μεμβράνες.

- 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 Activioss, πρέπει να τηρούνται οι γενικές αρχές της ασηψίας και της φαρμακευτικής αγωγής του ασθενούς.

- Ο συνδυασμός οποιασδήποτε φαρμακευτικής ουσίας με το Activioss κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης είναι ευθύνη του χειρουργού.

- Χειριστείτε το Activioss με ένα χειρουργικό όργανο, ώστε να αποφευχθεί η διάτρηση των χειρουργικών γαντιών.

- Συνιστάται η ανανέωση της θέσης δέκτη πριν από την εμφύτευση.

- Συμπληρώστε πλήρως το ελάττωμα με Activioss. Η εφαρμογή του Activioss είναι δυνατή εάν το ελάττωμα έχει επαρκές οστικό τοίχωμα.

- Αποφύγετε την τοποθέτηση κοκκίων εκτός του οστικού ελαττώματος. Αφαιρέστε τα εάν χρειάζεται.

- Αποφύγετε την άμεση επαφή του Activioss με το δέρμα.

- Εάν η βιοενεργή ύαλος μετακινηθεί/μεταναστεύσει, μπορεί να προκαλέσει φθορά των αρθρώσεων και να παρεμποδίσει την κίνηση. Η πρόληψη της κίνησης και της μετανάστευσης των κοκκίων είναι απαραίτητη για τον σωστό σχηματισμό οστού.

- Μην εφαρμόζετε υπερβολική πίεση στο ελάττωμα. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει εμβολή του λίπους στην κυκλοφορία του αίματος.

- Το Activioss διατηρεί τον όγκο του, δηλαδή δεν συρρικνώνεται ούτε διαστέλλεται.

- Το Activioss 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.

- Το Activioss δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε εφαρμογές με άμεση φόρτιση. Η τοποθέτηση ενός οδοντικού εμφυτεύματος με φόρτιση επιτρέπεται 5 έως 6 μήνες μετά την πλήρωση. Η άμεση φόρτιση είναι ευθύνη του χειρουργού.

- Είναι απαραίτητο να ακολουθούνται οι συνήθεις μετεγχειρητικές διαδικασίες θεραπείας και αποκατάστασης που σχετίζονται με τα οστικά μοσχεύματα.

- Το κλείσιμο του χειρουργικού πεδίου εξαρτάται από τη χειρουργική επέμβαση που πραγματοποιείται και από το χειρουργικό πεδίο (μεμβράνες, ράμματα, κ.λπ.). Είναι απαραίτητο να πραγματοποιείται επαρκές κλείσιμο της θέσης του μοσχεύματος (π.χ., μεμβράνη κολλαγόνου ή συνθετική μεμβράνη (απορροφήσιμη ή μη απορροφήσιμη), κρημνός βλεννογόνου-περιόστεου).

- Η χρήση μεμβράνης συνιστάται σε περιπτώσεις όπου είναι σημαντικό το ελάττωμα ή όταν υπάρχει περιορισμένη συγκράτηση οστού. Συνιστάται ιδιαιτέρως το πρωτογενές κλείσιμο των ελαττωμάτων, κατά προτίμηση χωρίς τάση.

Όσον αφορά το ιατροτεχνολογικό προϊόν

- Το Activioss είναι ένα προϊόν που απορροφάται με την πάροδο του χρόνου οδηγώντας σε ένα αναγεννημένο οστό.

- Επί του παρόντος, δεν υπάρχει διαθέσιμη κλινική μελέτη που καταδεικνύει πλήρη απορρόφηση των κοκκίων.

- Αυτό το προϊόν δεν σκληραίνει όπως το τσιμέντο.

- Το Activioss είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται ή να επαναχρησιμοποιείται ποτέ. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση και μείωση της απόδοσης του υποκατάστατου οστού.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μέχρι σήμερα, δεν έχει αναφερθεί ανεπιθύμητη ενέργεια που να σχετίζεται άμεσα με το προϊόν. Ωστόσο, μπορεί να εμφανιστεί μια άγνωστη αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του προϊόντος. Οι πιθανές επιπλοκές ή τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα δεν είναι εντονότερα από αυτά που αναμένονται για παρόμοια προϊόντα, εφόσον ακολουθούνται σωστά οι οδηγίες από εξειδικευμένο χειρουργό με εμπειρία στις τεχνικές οστικής μεταμόσχευσης: Μετεγχειρητικά συμπτώματα (πόνος, δυσφορία, απόστημα, ερυθρότητα, φλεγμονή, οίδημα, αιματώματα, ορώδες υγρό, πρήξιμο, αιμορραγία, ...), μετεγχειρητική λοίμωξη, υποτροπιάζουσα/υπολειπόμενη νόσος, διάνοιξη τραύματος, εκροή τραύματος, καθυστέρηση στην ενοποίηση, απώλεια οστικού μοσχεύματος, έκθεση μεμβράνης (κατά περίπτωση), έπαρμα του μοσχεύματος, ευαισθησία των δοντιών, υποχώρηση των ούλων, καθίζηση του κρημνού, σχηματισμός αποστήματος, απορρόφηση ή αγκύλωση της υπό θεραπεία ρίζας, κ.λπ.

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 Activioss 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 της υποκατάστασης οστού και να συμφωνήσει με την προτεινόμενη επέμβαση.

- Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή που είναι ο λήπτης αυτού του προϊόντος ότι η επιτυχία της υποκατάστασης οστού εξαρτάται από τη συμπεριφορά και την καλή συμμόρφωση με τις μετεγχειρητικές οδηγίες υγιεινής.

- Απαιτείται συνεδρία μετεγχειρητικής παρακολούθησης, για την αξιολόγηση της επούλωσης και την επιβεβαίωση ότι όλα εξελίσσονται σύμφωνα με το σχέδιο. Ο χειρουργός εξηγεί τη μετεγχειρητική παρακολούθηση του ασθενούς, πραγματοποιώντας τουλάχιστον μία επίσκεψη κατά τους πρώτους 6 μήνες.

- Ο ασθενής πρέπει να αναφέρει στον χειρουργό οποιοδήποτε συμβάν μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη σωστή ενσωμάτωση του υποκατάστατου οστού 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

Το Activioss είναι ένα προϊόν μίας χρήσης, αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα (στείρος φραγμός που εξασφαλίζεται από εξωτερική συσκευασία blister). Η στειρότητα είναι εγγυημένη μέχρι την ημερομηνία λήξης, εφόσον ο στείρος φραγμός δεν έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.

Αποθήκευση και απόρριψη

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

Η απόρριψη του προϊόντος θα 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: 0376019113DT739MJ

Ενημέρωση εγγράφου: 2024/02