

BioActysTM

Granules

EN – INSTRUCTIONS FOR USE – Bioactive Bone substitute.....	2
AR – تعليمات الاستخدام - بديل عظام نشط حيويًا.....	6
BG – ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА - Биоактивен заместител на костна тъкан.....	10
CS – NÁVOD K POUŽITÍ - Bioaktivní kostní náhrada.....	15
DA – BRUGSANVISNING – Bioaktiv knogleerstatning.....	19
DE – GEBRAUCHSANWEISUNG - Bioaktives Knochenersatzmaterial.....	24
EL – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - Βιοενεργό υποκατάστατο οστών.....	29
ES – INSTRUCCIONES DE USO - Sustituto óseo bioactivo.....	34
FI – KÄYTTÖOHJEET – bioaktiivinen luunkorvike.....	39
FR – NOTICE D'UTILISATION - Substitut osseux bioactif.....	43
HR – UPUTE ZA UPORABU - Bioaktivni koštani nadomjestak.....	48
HU – HASZNÁLATI UTASÍTÁS – bioaktív csontpótlás.....	52
IT – ISTRUZIONI PER L'USO - Sostituto osseo bioattivo.....	57
LT – NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – Bioaktyvusis kaulų pakaitalas.....	61
LV – LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – Bioaktīvs kaulu aizstājējs.....	66
NL – GEBRUIKSAANWIJZING - Bioactieve botervanger.....	70
NO – BRUKSANVISNING – Bioaktivt beinsubstitut.....	75
PL – INSTRUKCJA OBSŁUGI - Bioaktywny substytut kości.....	79
PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - Substituto de osso bioativo.....	84
RO - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – Substitut osos bioactiv.....	88
SK – NÁVOD NA POUŽITIE – Bioaktívna kostná náhrada.....	92
SL – NAVODILA ZA UPORABO - Bioaktivni nadomestek kosti.....	96
SR – УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ - Биоактивна замена за кости.....	100
SV – BRUKSANVISNING – Bioaktivt bensubstitut.....	105
TR – KULLANIM TALİMATLARI – Kemik yerine kullanılan biyoaktif malzeme.....	109



NORAKER[®]
THE BIOGLASS[®] COMPANY

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

REF	◆ (mm)	VOL (cc)
XBA-GM0.5	0.5-1	0.5
XBA-GM1.0	0.5-1	1
XBA-GM5	0.5-1	5
XBA-GL1.0	1-3	1
XBA-GL5	1-3	5
XBA-GL10	1-3	10
XBA-GL16	1-3	16

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™

Granules



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

REF	◆ (mm)	VOL (cc)
XBA-GM0.5	0.5-1	0.5
XBA-GM1.0	0.5-1	1
XBA-GM5	0.5-1	5
XBA-GL1.0	1-3	1
XBA-GL5	1-3	5
XBA-GL10	1-3	10
XBA-GL16	1-3	16

	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
	Caution - 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 / cm ³)
	Granule size
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Unique Device Identifier
	Consult electronic instruction for use
	MR safe
	Last update

Description and indications

BioActys Granules is a synthetic and biocompatible bone substitute device (bioactive glass 45S5), intended for the filling, reconstruction and/or fusion of bone defects or gaps in the skeletal system.

BioActys Granules 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 (CMF) and otorhinolaryngology (ENT) surgeries in adult and pediatric population (more than 10 kg).

- 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 defect¹ (donor sites after removal of autograft, ...),
- Filling after removal of cholesteatoma,
- Filling and reconstruction due to maxilla and periodontium pathologies.

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

BioActys Granules can be used according to the following indication guide²:

Destination	Granules size		Population	Expected lifetime
	0.5-1 mm	1-3 mm		
Spine		X	Adult & Child	12 months
Orthopedic		X	Adult	12 months
CMF	X		Adult & Child	12 months (pediatric population) 9 months (adult population)
ENT	X		Adult	10 months

Contraindications

BioActys Granules should not be used:

- In case of chronic or acute infection not treated with appropriate therapy
- In patients who have suffered serious trauma with external wounds open near the defect, which could become infected.
- In patients with known allergy to bioactive glass or its constituents (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ and $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- In patients with pre-existing conditions or disease that may interfere with the good healing of tissues
- 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 subject 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 Granules is not recommended during the periods of pregnancy and lactation.

¹ For surgical bone defect, XBA-G is used for filling any bone cavity without direct indication and without having a direct therapeutic themselves

² Based on clinical data

Composition

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

Mechanism of action / Performance / Benefits

During its implantation, BioActys Granules is in contact with bone and biological fluids. The release of ions during resorption will allow the surface formation of a layer of carbonated hydroxyapatite, whose composition and structure are similar to the mineral phase of bone. This layer gives BioActys Granules its osteoconduction property and creates a strong link between the granules and living tissue.

The claimed clinical performance is the filling, reconstruction and/or fusion of bone defects allowing the regeneration of the bone.

The main associated benefits are the reduction of graft site morbidity and/or the absence/decrease of autologous bone sampling in other site with a decrease in pain in Spine, Orthopaedic and CMF destinations and a limitation of recurrent/residual disease in ENT destination.

Additional benefits with quality-of-life improvement are also identified in each destination:

- Spine: Reduction of pain and spine deformity reduction
- Ortho: Reduced rate of fracture, Reduced rate of tumour recurrence, Reduced rate bone infection recurrence
- CMF: Reduction of pain
- ENT: Functional hearing improvement

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

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 if the sterile packaging (external blister) is damaged, opened prematurely or exposed to environmental conditions other than those specified.
- Check each device before use to detect any deterioration. If deterioration is present, do not use the implant
- Eliminate all soft and/or pathological tissue from the implantation site.
- Open the outer blister (sterile barrier) and remove the inner blister on the sterile field.
- Once the surgical site has been prepared, open the inner blister.
- If necessary, mix the substitute in a sterile cup with another constituent (saline serum, autologous bone from the implantation site and/or from another operating site bone, bone marrow and/or patient blood, depending on the clinical context, surgical specialty and surgeon practice. From a therapeutic point of view, there is no difference between the use of these mixtures compared to BioActys Granules used alone whatever the situation: the choice depends on the surgeon's practice, the patient's disease, and the available constituents.
- Do not mix into the inner blister containing the granules as hemocompatibility nor compatibility of the blister with other constituents has not been tested.
- Using a sterile instrument, fill in the defect. Do not compress the material in the site or blot the blood/moisture in the positioned graft.
- After placement of BioActys Granules, ensure the primary closure of the soft tissues at the graft site. Resorbable or non-resorbable membranes can also be used for the closure.
- This device is MR safe.

Warnings and precautions for use

In relation to the surgical procedure

- The general principles of asepsis and patient medication must be observed when using BioActys Granules.
- BioActys Granules does not substitute antibiotic therapy treatment during infection.
- Interaction of BioActys Granules with drug has not been tested. The combination of any drug substance with BioActys Granules during implantation is the responsibility of the surgeon.
- Manipulate BioActys Granules with a surgical instrument to avoid piercing surgical gloves.
- It is advisable to revive the recipient site before implantation.
- Completely fill the defect with BioActys Granules. It is possible to perform the application of BioActys Granules if the defect has sufficient bone wall.
- Avoid placing granules outside of the bone defect. Remove them if necessary.
- Avoid direct contact of BioActys Granules with the skin.

- If it moves/migrates, the bioactive glass can cause wear of the joints and interfere with movement. Prevention of movement and granule migration is essential for proper bone formation. Do not apply excessive pressure to the defect. Excessive pressure may cause embolization of fat in the bloodstream.
- Do not apply excessive pressure to the defect. Excessive pressure may cause embolization of fat in the bloodstream.
- BioActys Granules maintains its volume that is to say it does not shrink or expand.
- BioActys Granules does not have sufficient mechanical strength to withstand load bearing before hard tissue is formed. When used in load bearing areas such as mandible fractures, standard internal or external stabilization techniques should be followed to achieve rigid stabilization in all planes.
- It is necessary to follow the usual post-operative treatment and rehabilitation procedures associated with bone grafts.
- The closure of the operative site depends on the surgery performed and the surgical site (membrane, sutures, etc.). An adequate closure of the graft site is mandatory (e.g., with cortical bone window, collagen membrane, mucosal-periosteum flap, fascia or muscle flap).

Regarding the medical device

- BioActys Granules is a device that resorbs over time to make way for regenerated bone. There is currently no clinical study available that demonstrates complete resorption of the granules.
- This device does not harden like cement.
- BioActys Granules is a sterile single-use device and must never be re-sterilized or reused. Reuse may cause contamination and impairment of bone substitute performance.

Adverse effects

No side effect directly linked to the device has been reported to date. However, an unknown allergy to one of the constituents of the product may be possible. Possible complications are the general complications due to surgery or anesthesia: Post-surgical symptoms (pain, redness, inflammation, oedema, hematomas, seroma, swelling, bleeding, ...), postoperative infection, recurrence/residual disease, otorrhea, pulmonary embolism, vein thrombosis, wound leakage, nerve palsy or paresthesia, mechanical failure, delay in consolidation, loss of fracture reduction, fusion failure, fracture, loss of bone graft, protrusion of the graft.

These complications are the same as those that can occur with autologous bone grafting. Possible adverse event is not more severe than those expected of similar products if the instructions are followed correctly by a qualified surgeon familiar with bone grafting techniques.

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

Patient information

- The patient must be informed by their surgeon of the potential risks and adverse effects of implantation and agree to the proposed procedure.
- The surgeon should inform the patient who is the recipient of this device that the success of implantation depends on their behavior and good compliance with post-operative hygiene instructions.
- The patient must report any incident to their surgeon that could compromise the proper integration of the implant and undergo postoperative checks .
- 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

BioActys Granules is a single-use device, sterilized with gamma irradiation (sterile barrier ensured by external blister). Sterility is guaranteed until the expiration date if the sterile barrier has not been opened or damaged.

Storage and disposal

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

Disposal of the device should 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: 0376019113DT731M2

Document update: 06/2025

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

Granules



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

REF	◆ (mm)	VOL (cc)
XBA-GM0.5	0.5-1	0.5
XBA-GM1.0	0.5-1	1
XBA-GM5	0.5-1	5
XBA-GL1.0	1-3	1
XBA-GL5	1-3	5
XBA-GL10	1-3	10
XBA-GL16	1-3	16

	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
	مُعَقَّم بالتعرض لأشعة جاما
	لا تقم بإعادة تعقيم المنتج
	لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة واطلع على تعليمات الاستخدام

	حذر - 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)
	قياس الحبيبات
	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

معجون BioActys بتركيبية الحبيبات هو بديل عظام صناعي ومتوافق حيويًا (زجاج نشط حيويًا S545)، مصمم لحشو العيوب العظمية أو الفجوات الموجودة في الهيكل العظمي و/أو إعادة بنائها و/أو المساعدة على التئامها.

يُوصى باستخدام معجون BioActys بتركيبية الحبيبات 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 (CMF) وجراحة الأنف والأذن والحنجرة (ENT) في البالغين والأطفال (بوزن أكثر من 10 كجم).

- التئام التشوهات والأمراض التنكسية في العمود الفقري أو إعادة بنائها،
- التئام 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 العظام¹ (مواضع المتبرع بعد إزالة الطعم الذاتي، ...)،
- الحشو بعد استئصال ورم كولوسترولي،
- الحشو وإعادة البناء اللازم بسبب أمراض عظام الفك العلوي ودواع السن.

يجب استخدامه من قبل جراحين مؤهلين (جراحو تقويم العظام وجراحو الأعصاب وجراحو الفك العلوي الوجهي وأطباء الفم وأطباء الأنف والأذن والحنجرة) مدربين على تقنيات التطعيم العظمي والتثبيت الذين قرأوا تعليمات الاستخدام هذه.

يمكن استخدام معجون BioActys بتركيبية الحبيبات وفقًا لدليل الاستعمال الآتي²:

المكان المقصود	قياس الحبيبات		العمر الافتراضي المتوقع
	من 0.5 إلى 1 مم	من 1 إلى 3 مم	
العمود الفقري		X	12 شهرًا
تقويم العظام		X	12 شهرًا
القحف والفك العلوي الوجهي	X		12 شهرًا (الأطفال) 9 أشهر (البالغون)
الأنف والأذن والحنجرة	X		10 أشهر

موانع الاستعمال

يجب عدم استخدام معجون BioActys بتركيبية الحبيبات في الحالات الآتية:

- في حالة حدوث عدوى مزمنة أو حادة لم يتم علاجها باستخدام العلاج المناسب
- في حالات المرضى الذين عانوا من إصابة خطيرة أدت إلى جروح خارجية مفتوحة قريبة من العيب العظمي، من الممكن أن تصاب بالعدوى.
- في حالات المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة تجاه الزجاج النشط حيويًا أو مكوناته (أيون الكالسيوم²⁺ وأيون الفوسفات³⁻ وأيون الصوديوم⁺ وأورثو السيليسيك⁴⁻).
- في حالات المرضى الذين يعانون من حالات أو أمراض موجودة سابقًا قد تتداخل مع التئام الأنسجة بشكل جيد
- في حالة تعرض العظام للإشعاع (استنادًا إلى المعايير الإشعاعية التي تشير إلى حدوث نخر عظمي)
- لدى المرضى الذين خضعوا أو سيخضعون للعلاج الكيميائي أو العلاج الإشعاعي في أو بالقرب من موقع الزرع
- 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 معجون BioActys بتركيبية الحبيبات خلال فترات الحمل والرضاعة.

التركيب

يتكون معجون BioActys بتركيبية الحبيبات (45S5) فقط من عناصر متوفرة بشكل طبيعي في النسيج العظمي: 24.5% أكسيد الكالسيوم (CaO)، 6% خامس أكسيد الفوسفات (P₂O₅)، 24.5% أكسيد الصوديوم (Na₂O)، 45% ثاني أكسيد السيليكون (SiO₂).

آلية العمل / الأداء / الفوائد

خلال عملية الزرع، يكون معجون BioActys بتركيبية الحبيبات ملائمًا للعظام والسوائل البيولوجية. سيتيح إطلاق الأيونات في أثناء الامتصاص تكون طبقة من هيدروكسي أباتيت الكربونات على السطح، تتشابه في تكوينها وبنيتها مع المرحلة المعدنية للعظام. تمنح هذه الطبقة معجون BioActys بتركيبية الحبيبات خاصية التوصيل العظمي وتتيح إمكانية إنشاء رابط قوي بين الحبيبات والأنسجة الحية.

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

بتركيبية الحبيبات لحشو أي تجويف عظمي دون الاستطباب المباشر ودون إحداث تأثير علاجي XBA عند وجود عيب جراحي في العظام، يُستخدم معجون¹ مباشر

استنادًا إلى البيانات السريرية²

- تتمثل الفوائد الأساسية ذات الصلة في تقليل مراضة موضع الطعم و/أو انعدام/تقليل عينات العظام الذاتية في الموضع الآخر، مع تخفيف شدة الألم في أماكن العمود الفقري وتقويم العظام والقحف والفك العلوي الوجهي، والحد من الداء المتكرر/المتبقي في أماكن الأنف والأذن والحنجرة.
- كما تم العثور على فوائد إضافية تتعلق بتحسين جودة الحياة في كلٍّ من الأماكن الآتية:
- العمود الفقري: تقليل الألم والحد من تشوه العمود الفقري
 - تقويم العظام: تقليل معدل الكسر وتقليل معدل تكرار الإصابة بالأورام وتقليل معدل تكرار الإصابة بعدوى العظام
 - القحف والفك العلوي الوجهي: تقليل الألم
 - الأنف والأذن والحنجرة: تحسين السمع الوظيفي
- تعزز كل هذه الفوائد (الأساسية والإضافية) تحسين جودة حياة المرضى.

تعليمات الاستخدام

- للتحقق من أنك تستخدم أحدث إصدار eifu.noraker.com إذا كنت تستخدم نسخة ورقية أو تم تنزيلها من تعليمات الاستخدام، يُرجى زيارة
- تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية. لا تستخدم المنتج إذا تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة المعقمة (الغلاف الخارجي) تالفة أو مفتوحة سابقاً أو معرضة للظروف البيئية بخلاف تلك المحددة.
- افحص كل جهاز قبل الاستخدام لاكتشاف أي خلل. في حال وجود خلل ما، لا تستخدم الغرسة.
- أزل أي أنسجة لينة و/أو أنسجة مرضية من موضع الزرع.
- افتح الغلاف الخارجي (الحاجز المعقم) وأزل الغلاف الداخلي في الوسط المعقم.
- بمجرد تجهيز الموضع الجراحي، افتح الغلاف الداخلي.
- إذا استدعى الأمر، فامزج بديل العظام الموضوع في الكأس المعقمة بمكون آخر (مصل ملحي، عينة عظمية ذاتية من موضع الزرع و/أو من عظم موضع جراحي آخر، نخاع العظم و/أو دم المريض)، اعتماداً على السياق السريري والتخصص الجراحي وممارسة الطبيب الجراح. من وجهة نظر علاجية، لا يوجد اختلاف بين استخدام هذه الأخطاط مقارنةً باستخدام معجون BioActys بتركيبية الحبيبات بمفرده مهما كانت الحالة. يعتمد الخيار على ممارسة الطبيب الجراح والمرض الذي يعاني منه المريض والمكونات المتوفرة.
- تجنب المزج في الغلاف الداخلي الذي يحتوي على الحبيبات، نظراً إلى أنه لم يتم إجراء اختبار توافق الغلاف أو توافقه الدموي مع المكونات الأخرى.
- قم بحشو العيب باستخدام أداة معقمة. تجنب الضغط على المادة الموجودة داخل الموضع أو مسح الدم/البلى في الطعم المحدد.
- بعد وضع معجون BioActys بتركيبية الحبيبات، تأكد من إغلاق الأنسجة اللينة بشكل أولي عند موضع الطعم. كما يمكن استخدام الأغشية القابلة للامتصاص أو غير القابلة للامتصاص من أجل الإغلاق.
- هذا الجهاز آمن للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي.

تحذيرات واحتياطات للاستخدام

فيما يتعلق بالإجراء الجراحي

- يجب الالتزام بالمبادئ العامة للتعقيم وأدوية المريض عند استخدام معجون BioActys بتركيبية الحبيبات.
- لا يعد معجون BioActys بتركيبية الحبيبات بديلاً عن العلاج بالمضادات الحيوية عند حدوث عدوى.
- لم يتم اختبار تفاعل معجون BioActys بتركيبية الحبيبات مع الأدوية. يعد استخدام أي مادة دوائية مع معجون BioActys بتركيبية الحبيبات في أثناء الزرع مسؤولية الجراح.
- تعامل مع معجون BioActys بتركيبية الحبيبات باستخدام أداة جراحية لتجنب ثقب القفاوات الجراحية.
- يُنصح بتشذيب موضع الجراحة قبل الزرع.
- قم بحشو العيب بالكامل باستخدام معجون BioActys بتركيبية الحبيبات. من الممكن وضع معجون BioActys بتركيبية الحبيبات إذا كان العيب يتضمن جداراً عظمياً كافياً.
- تجنب وضع الحبيبات خارج العيب العظمي. قم بإزالتها إذا لزم الأمر.
- تجنب ملامسة معجون BioActys بتركيبية الحبيبات بشكل مباشر مع الجلد.
- إذا تحرك/تزعزح المعجون، فقد يؤدي الزجاج النشط حيويًا إلى تآكل المفاصل والتداخل مع الحركة. من الضروري منع الحركة وتزعزح الحبيبات لضمان تكوين العظام بشكل سليم.
- تجنب الضغط المفرط على العيب. قد يتسبب الضغط المفرط في انصمام الدهون داخل مجرى الدم.
- يحتفظ معجون BioActys بتركيبية الحبيبات بحجمه، أي أنه لا يقلص أو يتمدد.
- لا يتمتع معجون BioActys بتركيبية الحبيبات بقوة ميكانيكية كافية لتحمل الحمل قبل تكون الأنسجة الصلبة. عند استخدامه في مناطق التحميل مثل كسور الفك السفلي، يجب اتباع 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.
- يعتمد إغلاق الموضع الجراحي على الجراحة التي يتم إجراؤها والموضع الجراحي (الغشاء والغرز وما إلى ذلك). يلزم إغلاق موضع الطعم بشكل سليم (على سبيل المثال، فتحة العظم القشري أو غشاء الكولاجين أو السديلة المخاطية السمحاقية أو السديلة اللفافية أو العضلية).

فيما يتعلق بالجهاز الطبي

- معجون BioActys بتركيبية الحبيبات هو مادة يتم امتصاصها بمرور الوقت لنفوس المجال للعظم المتجدد. لا تتوفر حالياً أي دراسة سريرية تشير إلى الامتصاص الكامل للحبيبات.
- لا تتصلب هذه المادة كالإسمنت.
- معجون BioActys بتركيبية الحبيبات يأتي في جهاز معقم يمكن التخلص منه وتُمنع بشدة إعادة تعقيمه أو استخدامه. قد تتسبب إعادة الاستخدام في تلوث بديل العظام واعتلال أدائه.

الآثار الضائرة

- لم يتم الإبلاغ بأي آثار جانبية مرتبطة بالجهاز بشكل مباشر حتى الآن. ومع ذلك، فقد تحدث حساسية غير معروفة لأحد مكونات المنتج. المضاعفات المحتملة هي مضاعفات عامة ناتجة عن الخضوع للجراحة أو التخدير: أعراض ما بعد الجراحة (ألم، احمرار، التهاب، وذمة، تجمع دموي، تورم مصلي، تورم،

نزيف (...)، عدوى تالية للجراحة، تكرار/بقاء الداء، ثَر أذني، انصمام رئوي، خثار وريدي، ارتشاح الجرح، شلل عصبي أو مُدَل، فشل آلي، تأخر الاندمال، فقد رد الكسر، فشل الالتحام، كسر، فقد الطعم العظمي، بروز الطعم.

هذه المضاعفات هي نفسها التي قد تحدث مع التطعيم العظمي الذاتي. لا يشكل التفاعل الضائر المحتمل خطورة أكبر من المتوقع من المنتجات المماثلة إذا تم اتباع التعليمات على نحو صحيح من قِبَل جراح مؤهل على دراية بتقنيات التطعيم.

يجب إخطار NORAKER والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم المريض أو الجراح فيها بأي حادث خطير قد يحدث في ما يتعلق بمعجون BioActys بتركيبة الحبيبات.

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 بالالتحام 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 والتغليب

معجون BioActys بتركيبة الحبيبات يأتي في جهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة ومعقم بالتعرض لأشعة جاما (حاجز معقم محكم باستخدام غلاف خارجي). التعقيم مضمون حتى تاريخ انتهاء الصلاحية إذا لم يتم فتح الحاجز المعقم أو إتلافه.

تخزين المنتج والتخلص منه

يجب تخزين المنتجات في عبواتها الأصلية غير المفتوحة في مكان جاف ونظيف وبعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة وفي درجة الحرارة الموصى بها بين 15 درجة مئوية و 25 درجة مئوية.

يجب التخلص من الجهاز وفقًا للوائح والممارسات المحلية، لتفادي خطر تعريض المستخدمين والمرضى لمسببات الأمراض وتلويث دائرة النفايات.

معرف الجهاز الفريد - تعريف الجهاز الأساسي

0376019113DT731M2

تحديث المستند

06/2025

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

Granules



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

REF	◆ (mm)	VOL (cc)
XBA-GM0.5	0.5-1	0.5
XBA-GM1.0	0.5-1	1
XBA-GM5	0.5-1	5
XBA-GL1.0	1-3	1
XBA-GL5	1-3	5
XBA-GL10	1-3	10
XBA-GL16	1-3	16

	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

	Предпазливост - Внимание Инструкция за употреба
LOT	Номер на партида
	Срок на годност
REF	Референция
CE 0459 2025	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)
	Размер на гранулите
	Система с единична стерилна бариера с вътрешна защитна опаковка
UDI	Уникален идентификатор на изделието
 eifu.noraker.com	Консултирайте се с електронните инструкции за употреба
MR	Изделието е безопасно за ЯМР
06/2025	Последна промяна

Описание и показания

Гранулите BioActys са синтетичен и биосъвместим костен заместител (биоактивно стъкло 45S5), който е предназначен за запълване, реконструкция и/или фузия на костни дефекти или празнини в скелетната система.

Гранулите BioActys са показани за употреба в случаи със загуба или липса на костно вещество за костни дефекти от травматичен, патологичен или хирургически произход, когато не са приложими или не са достатъчни автоложни решения в ортопедията, неврохирургията, черепно-лицево-челюстната и УНГ хирургията при възрастни и педиатрични пациенти (с тегло над 10 kg):

- Фузия или реконструкция на деформации и дегенеративни заболявания на гръбначния стълб,
- Фузия или реконструкция на деформации и дегенеративни 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 дефект¹ (донорски места след изваждане на собствена присадка, ...)
- Запълване след изваждане на холестеатом,
- Запълване и реконструкция поради патологии на горна челюст и пародонт.

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

Гранулите BioActys Granules може да се използват съгласно следното ръководство за показания ²:

Предназначение	Размер на гранулите		Популация	Очакван експлоатационен живот
	0.5-1 mm	1-3 mm		
Гръбначен стълб		X	Възрастни и деца	12 месеца
Ортопедия		X	Възрастни	12 месеца
Черепно-лицево-челюстна хирургия	X		Възрастни и деца	12 месеца (педиатрична популация) 9 месеца (възрастна популация)
УНГ	X		Възрастни	10 месеца

Противопоказания

Гранули BioActys не трябва да се употребяват:

- 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 $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- При пациенти със съществуващи медицински състояния или заболявания, които могат да попречат на доброто зарастване на тъканите.
- При пациенти, които са преминали или ще преминат химиотерапия или лъчетерапия на или близо до мястото на имплантация.
- 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.

¹ При хирургичен костен дефект ХВА-G се използват за запълване на всяка костна кухина без пряко показание и без да имат пряко терапевтично действие

² Въз основа на клинични данни

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 имплантират гранули BioActys по време на бременност и кърмене.

Състав на гранули BioActys

Гранули BioActys (45S5) се състоят само от елементи, които се срещат естествено в костната тъкан: 24,5% калциев оксид (CaO), 6% фосфорен пентаоксид (P₂O₅), 24,5% натриев оксид (Na₂O) и 45% силициев диоксид (SiO₂).

Механизъм на действие/ефективност/ползи

По време на имплантирането, гранулите BioActys влизат в контакт с костта и с биологични течности. Освобождаването на йони по време на резорбцията ще позволи на повърхността да се образува слой от карбонизиран хидроксиапатит, който по състав и структура наподобява минералната фаза на костта. Този слой придава на гранулите BioActys свойството им на остеопроводимост и създава силна химическа 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.

Основните свързани ползи са намаляването на заболяемостта на мястото на присадка и/или отсъствието/намаляването на необходимостта от вземане на автоложни костни проби от други места с намаляване на болката в гръбначния стълб, ортопедията и черепно-лицево-челюстни предназначения и ограничаване на рецидивиращи/остатъчни заболявания при употреба в УНГ.

Допълнителни ползи като подобряване на качеството на живот също са установени при всяко предназначение:

- Гръбначен стълб: Намаляване на болката и намаляване на деформацията на гръбначния стълб
- Ортопедия По-малък процент на фрактури, по-малък процент на туморни рецидиви, по-малък процент на рецидив на костна инфекция
- Черепно-лицево-челюстно приложение: Намаляване на болката
- УНГ: Функционално подобряване на слуха

Всички тези ползи (основни и допълнителни) оказват влияние за подобряване на качеството на живот на пациентите.

Инструкции за употреба

- Ако използвате хартиена или изтеглена версия на ИУ, 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, ако стерилната опаковка (външен блистер) е повредена, отворена преждевременно или е изложена на условия на околната среда, различни от посочените.
- Преди употреба проверявайте всяко изделие, за да откриете възможно влошаване на качеството му. Ако има влошаване на качеството, не използвайте импланта.
- Премахнете от мястото на имплантация всички меки и/или патологични тъкани.
- Отворете външния блистер (стерилна бариера) и извадете вътрешния блистер на стерилното поле.
- След като оперативното място е подготвено, отворете вътрешния блистер.
- Ако е необходимо, смесете заместителя в стерилна чаша с друга съставка (физиологичен разтвор, автоложна кост от мястото на имплантиране и/или кост от друго място на операция, костен мозък и/или кръв от пациента, в зависимост от клиничния контекст, хирургическата специалност и практиката на хирурга. От терапевтична гледна точка няма разлика между използването на тези смеси в сравнение с гранули BioActys, използвани самостоятелно, независимо от ситуацията: изборът зависи от практиката на хирурга, заболяването на пациента и наличните съставки.
- Не смесвайте във вътрешния блистер, съдържащ гранулите, тъй като хемосъвместимостта, нито съвместимостта на блистера с други съставки не е тествана.
- С помощта на стерилен инструмент запълнете дефекта. Не притискайте материала в мястото и не попивайте кръвта/влагата в позиционираната присадка.
- След поставяне на гранули BioActys осигурете първичното затваряне на меките тъкани на мястото на присадката. Резорбируеми или нерезорбируеми мембрани също могат да се използват за затваряне.
- Това изделие е безопасно за ЯМР.

Предупреждения и предпазни мерки при употреба

Относно хирургическата процедура

- При употреба на гранули BioActys трябва да се спазват общите принципи на асептика и прилагане на лекарства на пациента.
- Гранули BioActys не заместват антибиотичната терапия по време на инфекция.
- Взаимодействието на гранулите BioActys с лекарство не е тествано. Комбинацията на което и да е лекарствено вещество с гранули BioActys по време на имплантацията е отговорност на хирурга.
- Боравете с гранули BioActys с помощта на хирургичен инструмент, за да избегнете пробиване на хирургичните ръкавици.
- Препоръчва се преди имплантацията реципиентното място да се възстанови.
- Изцяло запълнете дефекта с гранули BioActys. Прилагане на гранули BioActys е възможно, ако дефектът има достатъчна костна стена.
- Избягвайте да поставяте гранули извън костния дефект. Ако е необходимо, ги премахнете.
- Избягвайте директен контакт на гранулите BioActys с кожата.
- Ако се придвижи/мигрира, биоактивното стъкло може да причини износване на ставите и да затрудни движението. Предотвратяването на движението и миграцията на гранулите е от съществено значение за правилното формиране на костите.
- Не прилагайте прекомерен натиск върху дефекта. Прекомерният натиск може да доведе до емболизация на мазнини в кръвния поток.
- Гранулите BioActys запазват обема си, т.е. не се свиват или разширяват.
- Гранулите BioActys нямат достатъчна механична здравина да издържат натоварвания преди да се е образувала твърдата тъкан. Когато се използва в товароносими зони, например при фрактури на долна челюст, трябва да се спазват стандартни техники за вътрешно или външно стабилизиране, за да се постигне твърдо стабилизиране по всички равнини.
- Необходимо е да се следват обичайните постперативни процедури за лечение и рехабилитация, свързани с костни присадки.
- Затварянето на хирургичното място зависи от извършената операция и от самото хирургично място (мембрана, шевове и т.н.). Задължително е подходящо затваряне на мястото на присадката (напр. с кортикален костен прозорец, колагенова мембрана, мукозно-периостенно ламбо, фасция или мускулно ламбо).

Относно медицинското изделие

- Гранули BioActys е изделие, което се резорбира с времето, за да освободи място на ренерираната кост. Понастоящем не е налично клинично проучване, което да демонстрира пълна резорбция на гранулите.
- Това изделие не се втвърдява като цимент.
- Гранулите BioActys са стерилно изделие за еднократна употреба и никога не трябва да се стерилизират или използват повторно. Повторната употреба може да доведе до замърсяване и влошаване на ефективността на костния заместител.

Нежелани ефекти

Към момента няма докладвани странични ефекти, свързани с изделието. Въпреки това е възможна неизвестна алергия към някоя от съставките на продукта. Възможните усложнения са общите усложнения, дължащи се на операцията или анестезията: Постперативни симптоми (болка, зачервяване, възпаление, оток, хематоми, сером, подуване, кръвене, ...), постоперативна инфекция, рецидив/остатъчно заболяване, оторрея, белодробен емболизъм, венозна тромбоза, изтичане от раната, парализа на нерв или парестезия, механична недостатъчност, забавяне на консолидацията, загуба на редукция на фрактурата, неуспешна фузия, фрактура, загуба на костна присадка, протрузия на присадката.

Тези усложнения са същите, които могат да възникнат при автоложни костни присадки. Възможните нежелани ефекти не са по-тежки от тези, които се очакват от подобни продукти, ако инструкциите се спазват правилно от квалифициран хирург, който е запознат с техниките за присаждане на кост.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с гранулите BioActys, 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 следва да уведоми пациента, който е получател на това изделие, че успехът на имплантирането зависи от неговото поведение и доброто спазване на инструкциите за следоперативна хигиена.
- 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

Гранулите BioActys са изделие за еднократна употреба, стерилизирани с гама облъчване (стерилна бариера, осигурена от външен блистер). Стерилността е гарантирана до изтичане на срока на годност, ако стерилната бариера не е отваряна или нарушена.

Съхранение и изхвърляне

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

Изхвърлянето на изделието трябва да се извършва в съответствие с местните разпоредби и практики при отчитане на риска от излагане на пациентите на патогени и от замърсяване на отпадъчните вериги.

Основен UDI-DI: 0376019113DT731M2

Актуализация на документа: 06/2025

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

Granules



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

REF	◆ (mm)	VOL (cc)
XBA-GM0.5	0.5-1	0.5
XBA-GM1.0	0.5-1	1
XBA-GM5	0.5-1	5
XBA-GL1.0	1-3	1
XBA-GL5	1-3	5
XBA-GL10	1-3	10
XBA-GL16	1-3	16

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

	Pozor - Upozornění: Návod k použití
LOT	Číslo dávky
	Použitelné do
REF	Reference
	Zdravotnický prostředek s označením EC notifikovaným orgánem GMED - 2025
	Výrobce
	Datum výroby
MD	Zdravotnický prostředek
	Přečtěte si návod k použití
VOL	Objem (cc/cm ³)
	Velikost granulí
	Jediný sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
UDI	Jedinečný identifikátor zařízení
	Konzultujte elektronický návod k použití
MR	Tento zdravotnický prostředek je bezpečný pro MR
06/2025	Poslední aktualizace

Popis a indikace

Prostředek BioActys Granules je syntetická a biokompatibilní kostní náhrada (bioaktivní sklo 45S5) určená k vyplňování, rekonstrukci nebo sjednocení kostních defektů nebo mezer ve skeletálním systému.

Prostředek BioActys Granules 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, obličejové a čelistní chirurgii (CMF) a otorinolaryngologické (ORL) chirurgii u dospělých a dětské populace (s hmotností vyšší než 10 kg).

- 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 revize protézy,
- Výplň po chirurgickém kostním defektu¹ (dárčovská místa po odběru autotransplantátu, ...),
- Výplň po odstranění cholesteatomu,
- Výplň a rekonstrukce v důsledku patologií maxily a parodontu.

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

Prostředek BioActys Granules lze používat podle následující indikační příručky²:

Účel	Velikost granulí		Populace	Očekávaná životnost
	0,5–1 mm	1–3 mm		
Páteř		X	Dospělí a děti	12 měsíců
Ortopedické		X	Dospělý	12 měsíců
CMF	X		Dospělí a děti	12 měsíců (dětská populace) 9 měsíců (dospělá populace)
ORL	X		Dospělý	10 měsíců

Kontraindikace

Prostředek BioActys Granules by se neměl používat:

- V případě chronické nebo akutní infekce, která není léčena vhodnou terapií.
- U pacientů, kteří utrpěli závažné poranění s otevřenými vnějšími ranami v blízkosti defektu, které by se mohly infikovat.
- U pacientů se známou alergií na bioaktivní sklo nebo jeho složky (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ a $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- U pacientů s již existujícími stavy nebo nemocemi, které mohou narušovat správné hojení tkání.
- U pacientů, kteří podstoupili nebo podstoupí chemoterapii nebo radioterapii v místě implantace nebo v jeho blízkosti
- V ozařované kosti (podle radiologických kritérií indikujících osteonekrózu).
- K nahrazení 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 meningeálního porušení při kraniospinální chirurgii.
- V neonatologii.

Dosud nemáme žádné studie provedené u těhotných žen ani údaje týkající se použití během kojení. Z bezpečnostních důvodů se implantace prostředku BioActys Granules nedoporučuje v období těhotenství a kojení.

Složení

BioActys Granules (45S5) se skládá pouze z prvků, které se přirozeně vyskytují v kostní tkáni: 24,5 % oxidu vápenatého (CaO), 6 % oxidu fosforečného (P_2O_5), 24,5 % oxidu sodného (Na_2O) a 45 % oxidu křemičitého (SiO_2).

¹ U chirurgických kostních defektů se prostředek BioActys Granules používá k vyplnění jakékoli kostní dutiny bez přímé indikace a bez přímého terapeutického účinku

² Na základě klinických údajů

Mechanismus účinku / funkce / výhody

Během implantace je prostředek BioActys Granules v kontaktu s kostí a biologickými tekutinami. Uvolňování iontů během resorpce umožní vytvoření povrchové vrstvy uhličitane hydroxyapatitu, jehož složení a struktura jsou podobné minerální fázi kosti. Tato vrstva dodává prostředku BioActys Granules osteokondukční vlastnosti a vytváří pevné spojení mezi granulemi a živou tkání.

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

Hlavními souvisejícími výhodami jsou snížení morbidit v místě štěpu nebo absence/omezení odběru autologní kosti v jiném místě se snížením bolesti v destinacích páteře, ortopedie a CMF a omezení recidivujících/reziduálních onemocnění v oblasti ORL.

V každé z těchto destinací jsou také identifikovány další přínosy v oblasti zlepšení kvality života:

- Páteř: Snížení bolesti a deformity páteře
- Orto: Snížená míra zlomenin, snížená míra recidivy nádoru, snížená míra recidivy infekce kostí
- CMF: Snížení bolesti
- ORL: Funkční zlepšení sluchu

Všechny tyto výhody (hlavní i doplňkové) mají vliv na zlepšení kvality života pacientů.

Návod k použití

- Pokud používáte papírovou nebo staženou verzi Návodu k použití, navštivte prosím eifu.noraker.com a ověřte, zda máte nejnovější verzi.
- Zkontrolujte datum vypršení platnosti. Pokud je překročena, výrobek nepoužívejte.
- Nepoužívejte, pokud je sterilní obal (vnější blistr) poškozen, předčasně otevřen nebo vystaven prostředí odlišnému od stanovených podmínek.
- Před použitím každý zdravotnický prostředek zkontrolujte, abyste zjistili případné poškození. Pokud jsou přítomny známky poškození, implantát nepoužívejte.
- Odstraňte veškeré měkké nebo patologické tkáně z místa implantace.
- Otevřete vnější blistr (sterilní bariéru) a odeberte vnitřní blistr na sterilním poli.
- Po přípravě místa operace otevřete vnitřní blistr.
- V případě potřeby smíchejte náhradu ve sterilní nádobě s další složkou (fyziologickým roztokem, autologní kostní tkání z místa implantace nebo z jiného operačního místa, kostní dřeni nebo krví pacienta), v závislosti na klinickém kontextu, chirurgické specializaci a praxi chirurga. Z terapeutického hlediska není žádný rozdíl mezi použitím těchto směsí ve srovnání s prostředkem BioActys Granules použitým samostatně, bez ohledu na situaci: volba závisí na praxi chirurga, onemocnění pacienta a dostupných složkách.
- Nemíchejte do vnitřního blistru obsahujícího granule, protože hemokompatibilita ani kompatibilita blistru s ostatními složkami nebyla testována.
- S použitím sterilního nástroje vyplňte defekt. Nestlačujte materiál v místě vpichu ani neosušujte krev/vlhkost v umístěném štěpu.
- Po umístění prostředku BioActys Granules zajistěte primární uzavření měkkých tkání na místě štěpu. K uzavěru lze použít také resorbovatelné nebo neresorbovatelné membrány.
- Tento prostředek je bezpečný pro MR.

Upozornění a bezpečnostní opatření pro použití

Pokud jde o chirurgický zákrok

- Při používání prostředku BioActys Granules je třeba dodržovat obecné zásady asepse a medikace pacienta.
- Prostředek BioActys Granules nenahrazuje antibiotickou terapii během infekce.
- Interakce mezi prostředkem BioActys Granules a léky nebyla testována. Za kombinaci jakéhokoli léku s prostředkem BioActys Granules během implantace odpovídá chirurg.
- Manipulujte s prostředkem BioActys Granules pomocí chirurgického nástroje tak, abyste zabránili propíchnutí chirurgických rukavic.
- Před implantací je vhodné místo příjemce ošetřit.
- Defekt zcela vyplňte prostředkem BioActys Granules. Aplikaci prostředku BioActys Granules je možné provést, pokud má defekt dostatečnou kostní tkáň.
- Vyhněte se umístění granulí mimo kostní defekt. V případě potřeby je odstraňte.
- Vyhněte se přímému kontaktu prostředku BioActys Granules s kůží.
- Pokud se pohybuje/migruje, může bioaktivní sklo způsobit opotřebení kloubů a ovlivnit pohyb. Prevence pohybu a migrace granulí je klíčová pro správnou tvorbu kostí.

- Na defekt nevyvíjejte nadměrný tlak. Nadměrný tlak může způsobit embolizaci tuku do krevního oběhu.
- Prostředek BioActys Granules si zachovává svůj objem, to znamená, že se nesráží ani nerozšiřuje.
- Prostředek BioActys Granules nemá dostatečnou mechanickou pevnost, aby vydržel zatížení před vytvořením tvrdé tkáně. Při použití v oblastech nesoucích zátěž, jako jsou zlomeniny čelisti, by měly být použity standardní techniky vnitřní nebo vnější stabilizace pro dosažení pevné stabilizace ve všech rovinách.
- Je nutné dodržovat běžné pooperační postupy léčby a rehabilitace spojené s kostními štěpy.
- Uzavření operačního místa závisí na provedeném chirurgickém zákroku a na místě operace (membrána, stehy...). Je povinné zajistit adekvátní uzavření místa štěpu (např. kortikálním kostním oknem, kolagenní membránou, slizničně-periostálním lalokem, fascií nebo svalovým lalokem)

Pokud jde o zdravotnický prostředek

- Prostředek BioActys Granules je zdravotnický prostředek, který se časem vstřebává a uvolňuje místo pro regenerovanou kost. V současné době není k dispozici žádná klinická studie, která by prokázala úplnou resorpci granulí.
- Tento prostředek netvrdne jako cement.
- BioActys Granules je sterilní prostředek na jedno použití a nesmí se nikdy znovu sterilizovat ani používat. Opakované použití může způsobit kontaminaci a ovlivnit vlastnosti kostní náhrady.

Nežádoucí účinky

Dosud nebyl hlášen žádný přímý vedlejší účinek spojený s tímto prostředkem. Nicméně je možná neznámá alergie na jednu ze složek prostředku. Možné komplikace jsou celkové komplikace způsobené operací nebo anestezií: Pooperační příznaky (bolest, zarudnutí, zánět, otok, hematomy, seromy, otok, krvácení, ...), pooperační infekce, recidiva/reziduální onemocnění, otorea, plicní embolie, trombóza žil, prosáknutí rány, ochrnutí nebo paréza nervu, mechanické selhání, opoždění konsolidace, ztráta redukce zlomeniny, selhání fúze, zlomenina, ztráta kostního štěpu, protruze štěpu.

Tyto komplikace jsou stejné jako ty, které mohou nastat u autologních kostních štěpů. Možné nežádoucí účinky nejsou závažnější než ty, které se očekávají u podobných prostředků, pokud kvalifikovaný chirurg znalý technik kostních štěpů správně dodržuje pokyny.

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

Informování pacienta

- Pacient musí být svým chirurgem informován o možných rizicích a nežádoucích účincích implantace a musí s navrhovaným postupem souhlasit.
- Chirurg by měl pacienta, který je příjemcem tohoto prostředku, informovat, že úspěch implantace závisí na jeho chování a správném dodržování pooperačních hygienických pokynů.
- Pacient musí svému chirurgovi nahlásit jakoukoli příhodu, která by mohla ohrozit správnou integraci implantátu, a podstoupit pooperační kontroly.
- Po operaci lékařský personál vyplní kartu implantátu s jeho složkou a předá ji pacientovi. Tuto si bude muset pacient 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

BioActys Granules je jednorázový prostředek, sterilizovaný gama zářením (sterilní bariéra zajištěna vnějším blistrem). Sterilita je zaručena do data spotřeby, pokud nebyla sterilní bariéra otevřena nebo poškozena.

Skladování a likvidace

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

Likvidace prostředku musí být provedena v souladu s místními předpisy a zvyklostmi, přičemž hrozí riziko vystavení uživatelů a pacientů patogenům a kontaminace odpadního obvodu.

Základní UDI-DI : 0376019113DT731M2

Aktualizace dokumentu: 06/2025

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™

Granules



NORAKER®
THE BIOGLASS® COMPANY

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

REF	◆ (mm)	VOL (cc)
XBA-GM0.5	0.5-1	0.5
XBA-GM1.0	0.5-1	1
XBA-GM5	0.5-1	5
XBA-GL1.0	1-3	1
XBA-GL5	1-3	5
XBA-GL10	1-3	10
XBA-GL16	1-3	16

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

	Forsigtighed - Brugsanvisning
LOT	Batchnummer
	Sidste anvendelsesdato
REF	Reference
CE 0459 2025	Enheden er CE mærket af det bemyndigede GMED-organ - 2025
	Producent
	Fremstillingsdato
MD	Medicinsk udstyr
	Se brugsanvisningen
VOL	Volumen (cc/cm3)
	Granulatstørrelse
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni
UDI	Unik enhedsidentifikator
 eifu.noraker.com	Konsulter den elektroniske brugsanvisning
MR	Denne enhed er MR-sikker
06/2025	Sidste opdatering

Beskrivelse og indikationer

BioActys Granules er en syntetisk og biokompatibel knogleerstatning (bioaktivt glas 45S5), der er beregnet til udfyldning, rekonstruktion og/eller fusion af defekter i knogler eller i skeletsystemet.

BioActys Granules 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, kraniomaxillofacial kirurgi (CMF) og otolaryngologiske (ØNH) operationer hos voksne og pædiatriske populationer (med en vægt på over 10 kg):

- 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 knogledefekt¹ (donorsteder efter fjernelse af autograft, ...),
- Fyldning efter fjernelse af kolesteatom,
- Fyldning og rekonstruktion på grund af patologier i overkæben og parodontium.

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

BioActys Granules kan anvendes i henhold til følgende indikationsguide²:

Destination	Granulatstørrelse		Population	Forventet levetid
	0.5-1 mm	1-3 mm		
Rygsøjlen		X	Voksne og børn	12 måneder
Ortopædkirurgi		X	Voksen	12 måneder
CMF	X		Voksne og børn	12 måneder (pædiatrisk population) 9 måneder (voksen population)
ØNH	X		Voksen	10 måneder

Kontraindikationer

BioActys Granules må ikke anvendes:

- I tilfælde af kronisk eller akut infektion, der ikke har været i korrekt behandling.
- Til patienter, der har været udsat for et alvorligt traume med åbne sår i nærheden af defekten, som kan blive inficeret.
- Til patienter med kendt allergi over for bioaktivt glas eller dets bestanddele (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ og $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- Til patienter med eksisterende tilstande eller sygdomme, der kan påvirke korrekt heling af væv.
- Hos patienter, der har gennemgået eller skal gennemgå kemoterapi eller strålebehandling på eller nær 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

¹ Ved kirurgiske knogledefekter anvendes XBA-G til at udfylde ethvert knoglehulrum uden direkte indikation og uden at have en direkte terapeutisk effekt.

² Baseret på kliniske data

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 Granules under graviditet og amning.

Sammensætning

BioActys Granules (45S5) består kun af elementer, der findes naturligt i knoglevæv: 45 vægtprocent siliciumdioxid (SiO_2), 24,5 vægtprocent calciumoxid (CaO), 24,5 vægtprocent natriumoxid (Na_2O) og 6 vægtprocent fosforpentoxid (P_2O_5).

Effekt/ydeevne/fordele

Under implantationen er BioActys Granules i kontakt med knogle og biologiske væsker. Frigivelsen af ioner under resorptionen vil muliggøre overfladedannelsen af et lag af karbonatiseret hydroxyapatit, hvis sammensætning og struktur minder om mineralfasen i knogler. Dette lag giver BioActys Granules dets osteokonduktive egenskaber og skaber 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.

De vigtigste ydeligere fordele er reduktionen af morbiditet på transplantationsstedet og/eller eliminering/reduktion af autolog knogleprøvetagning på andre steder med færre smerter i rygdestinationer, ortopædiske destinationer og CMF-destinationer og en begrænsning af tilbagevendende/residual sygdom i ØNH-destinationer.

Yderligere fordele med forbedring af livskvaliteten er også identificeret for hver destination:

- Rygsøjlen: Reduktion af smerter og deformitet i rygsøjlen
- Orto: Reduceret frakturnrate, reduceret tumorrecidivrate, reduceret recidivrate for knogleinfektioner
- CMF: Reduktion af smerter
- ØNH: Forbedring af funktionel hørelse

Alle disse fordele (primære og supplerende) har indflydelse på patienternes livskvalitet.

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.
- Må ikke bruges, hvis den sterile emballage (ekstern blister) er beskadiget, åbnet for tidligt eller udsættes for andre miljøforhold end de specificerede.
- Kontrollér hver enhed før brug for at notere eventuelle forringelser. Hvis der er forringelser, må implantatet ikke bruges.
- Fjern alt blødt og/eller patologisk væv fra implantationsstedet.
- Åbn den ydre blister (steril barriere), og fjern den indre blister på det sterile område.
- Når operationsstedet er forberedt, åbnes den indre blister.
- Hvis det er nødvendigt, blandes erstatningen i en steril kop med en anden bestanddel (saltvandsserum, autolog knogle fra implantationsstedet og/eller fra en anden knogle fra operationsstedet, knoglemarv og/eller patientblod, afhængigt af den kliniske kontekst, det kirurgiske speciale og kirurgens praksis. Fra et terapeutisk synspunkt er der ingen forskel mellem brugen af disse blandinger sammenlignet med BioActys Granules brugt alene uanset situationen. Valget afhænger af kirurgens praksis, patientens sygdom og de tilgængelige bestanddele.
- Bland ikke ind i den indre blister, der indeholder granulatet, da hæmokompatibilitet eller blisters kompatibilitet med andre bestanddele ikke er blevet testet.
- Brug et sterilt instrument til at udfylde defekten. Materialet må ikke komprimeres på stedet, og blod/fugt i det placerede transplantat må ikke tørres væk.
- Efter placering af BioActys Granules skal det sikres, at det bløde væv på transplantatstedet lukkes primært. Der kan også bruges resorberbare eller ikke-resorberbare membraner til lukningen.
- 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 Granules.
- BioActys Granules erstatter ikke antibiotisk behandling ved infektion.
- Interaktionen mellem BioActys Granules og lægemidler er ikke blevet testet. Kombinationen af ethvert lægemiddelstof med BioActys Granules under implantationen er kirurgens ansvar.
- Manipuler BioActys Granules med et kirurgisk instrument for at undgå at punktere kirurgiske handsker.

- Det tilrådes at revitalisere modtagerstedet før implantation.
- Fyld defekten helt op med BioActys Granules. Det er muligt at anvende BioActys Granules, hvis defekten har tilstrækkelig knoglevæg.
- Placer ikke granulat uden for knogledefekten. Fjern om nødvendigt granulatet.
- Undgå direkte kontakt mellem BioActys Granules og huden.
- Hvis granulateet bevæger sig/migrerer, kan det bioaktive glas forårsage slid på leddene og forstyrre bevægelse. Forebyggelse af bevægelse og granulatmigration er afgørende for korrekt knogledannelse. Der må ikke lægges for stort tryk på defekten. Overdrevent tryk kan forårsage embolisering af fedt i blodbanen.
- Der må ikke lægges for stort tryk på defekten. Overdrevent tryk kan forårsage embolisering af fedt i blodbanen.
- BioActys Granules bevarer volumen, det vil sige, at det ikke krymper eller udvider sig.
- BioActys Granules har ikke tilstrækkelig mekanisk styrke til at modstå belastning, før der er dannet hårdt væv. Når det bruges på belastningsbærende områder, som f.eks. underkæbefrakture, skal standard interne eller eksterne stabiliseringsteknikker følges for at opnå faststabilisering på alle planer.
- Følg de sædvanlige postoperative behandlings- og rehabiliteringsprocedurer, der er forbundet med knogletransplantater.
- Lukningen af operationsstedet afhænger af den udførte operation og det kirurgiske sted (membran, suturer osv.). Der skal udføres en passende lukning af transplantationsstedet (f.eks. med kortikalt vindue, kollagenmembran, mucoperiostal lap, fascia- eller muskellap).

Vedrørende det medicinske udstyr

- BioActys Granules er en anordning, der resorberes over tid for at give plads til regenereret knogle. Der findes i øjeblikket intet klinisk studie, der viser fuldstændig resorption af granulatet.
- Denne enhed hærder ikke som cement.
- BioActys Granules er en steril enhed til engangsbrug og må aldrig re-steriliseres eller genbruges. Genbrug kan medføre kontaminering og forringelse af knogleerstatningens ydeevne.

Bivirkninger

Der er til dato ikke rapporteret om bivirkninger, der er direkte forbundet med produktet. Der kan dog være tale om en ukendt allergi over for en af produktets bestanddele. Mulige komplikationer er de generelle komplikationer som følge af kirurgi eller anæstesi: Postoperative symptomer (smerte, rødme, inflammation, ødem, hæmatomer, serom, hævelse, blødning, o.l.), postoperativ infektion, recidiv/residualsygdom, otoré, lungeemboli, venetrombose, sår-lækage, nerveparese eller paræstesi, mekanisk svigt, forsinkelse i konsolidering, tab af fraktur-reduktion, fusionssvigt, fraktur, tab af knogletransplantat, fremspring af transplantatet.

Disse komplikationer er de samme som dem, der kan opstå ved autolog knogletransplantation. De mulige bivirkninger er ikke mere alvorlige end dem, der forventes ved tilsvarende produkter, hvis instruktionerne følges korrekt af en kvalificeret kirurg, der er fortrolig med knogletransplantationsteknikker.

Enhver alvorlig hændelse, der kan opstå i forbindelse med BioActys Granules, 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 ved implantationen og give sit samtykke til den foreslåede procedure.
- Kirurgen skal informere patienten, som er modtageren af denne enhed, om, at en vellykket implantation afhænger af deres adfærd og korrekt overholdelse af 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

BioActys Granules er en enhed til engangsbrug, der er steriliseret med gammabestråling (steril barriere sikret med ekstern blister). Steriliteten er garanteret indtil udløbsdatoen, hvis den sterile barriere ikke er blevet åbnet eller beskadiget.

Opbevaring og bortskaffelse

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

Bortskaffelse af enheden 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: 0376019113DT731M2

Opdatering af dokument: 06/2025

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™ Granules



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

REF	◆ (mm)	VOL (cc)
XBA-GM0.5	0.5-1	0.5
XBA-GM1.0	0.5-1	1
XBA-GM5	0.5-1	5
XBA-GL1.0	1-3	1
XBA-GL5	1-3	5
XBA-GL10	1-3	10
XBA-GL16	1-3	16

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

	Vorsicht - Gebrauchsanweisung
LOT	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
REF	Bestellnummer/Artikelnummer
CE 0459 2025	Produkt mit CE-Kennzeichnung durch die benannte Stelle GMED - 2025
	Hersteller
	Herstellungsdatum
MD	Medizinprodukt
	Siehe Gebrauchsanweisung
VOL	Volumen (cm3)
	Granulatgröße
	Einfach-Steril-Barriersystem mit inliegender Schutzverpackung
UDI	Einmalige Produktkennung
 eifu.noraker.com	Elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren
MR	Das Produkt ist MR-sicher
06/2025	Letzte Überarbeitung

Beschreibung und Indikationen

BioActys Granulat ist ein synthetisches, biokompatibles Knochenersatzmaterial (bioaktives Glas 45S5) zur Auffüllung, Rekonstruktion und/oder Fusion defekter Knochen und Fehlstellen im Skelettsystem.

BioActys Granulat ist in der Orthopädie, der Neurochirurgie, der Kiefer- und Gesichtschirurgie und der HNO-Chirurgie für Kinder (mit einem Körpergewicht über 10 kg) 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 Wiederaufbau von Fehlbildungen und degenerativen Krankheiten der Wirbelsäule,
- Fusion oder Wiederaufbau von Fehlbildungen und degenerativen Knochenerkrankungen in der Orthopädie,
- Auffüllung und Wiederaufbau von Knochendefekten aufgrund der Entfernung von Tumoren, Zysten oder von Infektionen, und im Fall von prothetischen Revisionen,
- Auffüllung nach einem chirurgischen Knochendefekt¹ (auf Seiten des Spenders nach Entfernung eines Autotransplantats ...),
- Auffüllung nach der Entfernung von Cholesteatomen,
- Auffüllung und Wiederaufbau aufgrund von Erkrankungen des Oberkiefers und des Zahnhalteapparats.

Die Anwendung muss durch einen qualifizierten, in Knochentransplantations- und Fixierungstechniken geschulten Chirurgen (Orthopäde, Neurochirurg, Kiefer- und Gesichtschirurg, Stomatologe oder HNO-Chirurg) nach Lektüre der Gebrauchsanweisung erfolgen.

BioActys Granulat dient zum Einsatz gemäß dem folgenden Indikationsleitfaden²:

Einsatzbereich	Granulatgröße		Zielgruppe	Erwartbare Lebensdauer
	0,5-1 mm	1-3 mm		
Wirbelsäule		X	Erwachsene u. Kinder	12 Monate
Orthopädie		X	Erwachsene	12 Monate
Kiefer- und Gesichtsch.	X		Erwachsene u. Kinder	12 Monate (Kinder) 9 Monate (Erwachsene)
HNO	X		Erwachsene	10 Monate

Gegenanzeigen

In den folgenden Fällen sollte BioActys Granulat nicht eingesetzt werden:

- Im Falle einer chronischen oder akuten Infektion, die nicht mit einer geeigneten Therapie behandelt wird.
- Bei Patienten, die ein schweres Trauma erlitten und in der Nähe des Defekts offene äußere Wunden haben, die sich infizieren könnten.
- Bei Patienten mit einer bekannten Allergie gegen bioaktives Glas oder seine Bestandteile (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ und $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- Bei Patienten mit Vorerkrankungen, die eine ordnungsgemäße Gewebeheilung beeinträchtigen können.
- Bei Patienten, die sich einer Chemotherapie oder Strahlentherapie am oder in der Nähe des Implantationsortes 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 Granulat während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

¹ Bei chirurgischen Knochendefekten dient BioActys Granulat zur Auffüllung von Knochenfehlstellen ohne direkte Indikation und ohne direkten therapeutischen Eigeneffekt

² Basierend auf klinischen Daten

Zusammensetzung von BioActys Granulat

BioActys Granulat (45S5) setzt sich aus Elementen zusammen, die natürlich im Knochen vorkommen: 24,5 % Kalziumkarbonat (CaO), 6 % Phosphorpentoxid (P_2O_5), 24,5 % Natriumoxid (Na_2O) und 45 % Siliziumdioxid (SiO_2).

Wirkungsweise / Leistung / Vorteile

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

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

Die wichtigsten damit verbundenen Vorteile sind die Reduktion von Morbidität an der Transplantatstelle und/oder Verzicht auf/Verringerung der Entnahme von körpereigenem Knochen, weniger Schmerzen bei Wirbelsäule-, orthopädischen- und kiefer- und gesichtschirurgischen Eingriffen und eine Begrenzung der rezidivierenden/residualen Erkrankungen bei HNO-Eingriffen.

Zudem lassen sich bei den unterschiedlichen Anwendungen zusätzliche Vorteile mit einer Steigerung der Lebensqualität identifizieren:

- Wirbelsäule: Weniger Schmerzen und Wirbelsäulendeformationen
- Orthopädie: Verringerung der Frakturrate sowie der Tumor- und Knocheninfektion-Rezidivrate
- Kiefer- und Gesichts-Ch.: Weniger Schmerzen
- HNO: Verbesserung des funktionalen Hörvermögens

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

Gebrauchsanweisung

- Wenn Sie eine gedruckte oder heruntergeladene Version der IFU verwenden, besuchen Sie bitte eifu.noraker.com, um sicherzustellen, dass Sie die aktuelle Version haben.
- Verfallsdatum prüfen. Das Produkt nicht einsetzen, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung (äußerer Blister) beschädigt ist, vorzeitig geöffnet wurde oder anderen als den angegebenen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.
- Das Produkt vor dem Einsatz auf Beeinträchtigungen prüfen. Liegen Beeinträchtigungen vor, darf das Implantat nicht eingesetzt werden.
- Die Implantationsstelle von sämtlichem weichen und/oder pathologischen Gewebe befreien.
- Den äußeren Blister (Sterilbarriere) öffnen und den inneren Blister auf dem Sterilfeld entnehmen.
- Wenn die Operationsstelle vorbereitet ist, den inneren Blister öffnen.
- Das Ersatzmaterial ggf. in einem sterilen Gefäß mit einem weiteren Bestandteil (Kochsalzserum, autologer Knochen vom Implantationsort und/oder von einem anderen Operationsort, Knochenmark und/oder Patientenblut, je nach klinischem Kontext, chirurgischem Fachgebiet und chirurgischer Praxis) mischen. Vom therapeutischen Standpunkt aus besteht unter keinen Umständen ein Unterschied zwischen dem Einsatz solcher Mischungen und reinem BioActys Granulat. Diesbezügliche Entscheidungen basieren auf der chirurgischen Praxis, der vorliegenden Erkrankung und den verfügbaren Bestandteilen.
- Granulatsmischungen nicht im inneren Blister herstellen, da weder die Hämkompatibilität noch die Kompatibilität des Blisters mit anderen Bestandteilen geprüft wurde.
- Den Defekt unter Einsatz eines sterilen Instruments auffüllen. Das Material nicht am Einsatzort verdichten und Blut/Feuchtigkeit am positionierten Transplantat nicht abtupfen.
- Nach der Platzierung des BioActys Granulats den primären Verschluss des Weichgewebes am Transplantationsort gewährleisten. Beim Verschluss können auch resorbierbare und nicht resorbierbare Membranen zum Einsatz kommen.
- Das Produkt ist MR-sicher.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In Bezug auf das chirurgische Verfahren

- Beim Einsatz von BioActys Granulat die allgemeinen Grundsätze für Asepsis und Patientenmedikation beachten.
- BioActys Granulat ist kein Ersatz für eine antibiotische Therapie bei Infektionen.
- BioActys Granulat wurde nicht auf Wechselwirkungen mit Medikamenten geprüft. Die Kombination jeglicher medikamentöser Substanzen mit BioActys Granulat während der Implantation liegt in der Verantwortung des Chirurgen.

- BioActys Granulat mit einem chirurgischen Instrument handhaben, um ein Durchstechen der Handschuhe zu vermeiden.
- Es ist ratsam, die Empfängerstelle vor der Implantation zu beleben.
- Den Defekt vollständig mit BioActys Granulat auffüllen. Der Einsatz von BioActys Granulat setzt voraus, dass am Defekt ausreichende Knochenwand vorhanden ist.
- Die Platzierung des Granulats außerhalb des Knochendefekts vermeiden. Dieses gegebenenfalls entfernen.
- Den direkten Kontakt des BioActys Granulats mit der Haut vermeiden.
- Ein Verrutschen bzw. Wandern kann zur Abnutzung von Gelenken führen und die Beweglichkeit beeinträchtigen. Zur geeigneten Knochenbildung ist die Vorbeugung gegen ein Verrutschen oder Wandern des Granulats unerlässlich.
- Keinen übermäßigen Druck auf den Defekt ausüben. Übermäßiger Druck kann zu einer Embolisation von Fett im Blutkreislauf führen.
- BioActys Granulat behält sein Volumen bei, d. h. es schrumpft nicht und dehnt sich nicht aus.
- Vor der Bildung des Knochengewebes verfügt BioActys Granulat 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.
- Die Operationsstelle je nach dem durchgeführten Eingriff und der betreffenden Körperstelle verschließen (Membran, Nähte usw.). Der ordnungsgemäße Verschluss der Transplantationsstelle ist unerlässlich (z. B. mit kortikalem Knochenfenster, Kollagenmembran, Schleimhaut-Periost-Lappen, Faszien- oder Muskellappen).

In Bezug auf das Medizinprodukt

- BioActys Granulat ist ein Produkt, das nach und nach absorbiert wird, um dem regenerierten Knochen Raum zu bieten. Derzeit liegt keine klinische Studie vor, die eine vollständige Resorption des Granulats belegt.
- Dieses Material härtet nicht wie Zement aus.
- BioActys Granulat ist ein steriles Einwegprodukt und darf niemals erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann Verunreinigungen hervorrufen und die Leistung des Knochenersatzmaterials beeinträchtigen.

Unerwünschte Wirkungen

Bislang wurden keine direkt mit dem Produkt in Zusammenhang stehenden Nebenwirkungen gemeldet. Unbekannte Allergien gegen einen der Bestandteile des Produkts sind jedoch möglich. Bei den möglichen Komplikationen handelt es sich um allgemeine chirurgische oder anästhesiebedingte Komplikationen: Postoperative Symptome (Schmerzen, Rötungen, Entzündungen, Ödeme, Hämatome, Serome, Schwellungen, Blutungen ...), postoperative Infektionen, rezidivierende/residuale Erkrankungen, Otorrhoe, Lungenembolie, Venenthrombose, Wundleckage, Nervenlähmung oder Parästhesie, mechanisches Versagen, 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 Knochentransplantationen auftreten können. Beim Einsatz gemäß Gebrauchsanweisung durch einen qualifizierten, in Knochentransplantationstechniken geübten Chirurgen übersteigt die Schwere möglicher unerwünschter Wirkungen jene von ähnlichen Produkten nicht.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit BioActys Granulat muss NORAKER und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Patient bzw. der Chirurg seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden.

Patienteninformation

- Der Patient muss vom Chirurgen über die möglichen Risiken und unerwünschten Wirkungen 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 Unterlage ein Leben lang aufbewahren. Es empfiehlt sich, die Unterlage bei der Entlassung einzuscannen.
- Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) des Produkts ist der Website des Herstellers (www.noraker.com) (oder ab Verfügbarkeit auf EUDAMED) zu entnehmen.

Sterilität und Verpackung

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

Lagerung und Entsorgung

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

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

Einmalige Produktkennung (UDI-DI): 0376019113DT731M2

Stand : 06/2025

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.

BioActysTM

Granules



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

REF	◆ (mm)	VOL (cc)
XBA-GM0.5	0.5-1	0.5
XBA-GM1.0	0.5-1	1
XBA-GM5	0.5-1	5
XBA-GL1.0	1-3	1
XBA-GL5	1-3	5
XBA-GL10	1-3	10
XBA-GL16	1-3	16

	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)
	Μέγεθος κοκκίων
	Ενιαίο σύστημα στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	Συμβουλευθείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)
	Τελευταία ενημέρωση

Περιγραφή και ενδείξεις

Το BioActys Granules (Κοκκία BioActys) είναι ένα συνθετικό και βιοσυμβατό προϊόν υποκατάστασης οστού (βιοενεργή ύαλος 45S5), που προορίζεται για την πλήρωση, την ανασύσταση ή/και τη σύντηξη οστικών ελαττωμάτων ή κενών στο σκελετικό σύστημα.

Το BioActys Granules 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 (CMF) και ωτορινολαρυγγολογική (ENT) χειρουργική σε ενήλικες και παιδιά (άνω των 10 kg):

- Σύντηξη ή ανασύσταση δυσμορφιών και εκφυλιστικών νόσων της σπονδυλικής στήλης
- Σύντηξη ή ανασύσταση δυσμορφιών και εκφυλιστικών οστικών παθολογιών στην ορθοπεδική
- Πλήρωση και ανασύσταση οστικών αλλοιώσεων μετά από αφαίρεση όγκων, κύστεων ή μετά από λοίμωξη και σε περιπτώσεις αναθεώρησης προσθετικών επεμβάσεων
- Πλήρωση μετά από οστική αλλοίωση¹ λόγω χειρουργικής επέμβασης (θέσεις ένθεσης μετά από απομάκρυνση αυτομοσχεύματος, ...)
- Πλήρωση μετά από απομάκρυνση χολοστεατώματος
- Πλήρωση και ανασύσταση λόγω παθολογιών του οστού της άνω γνάθου ή του περιοδοντίου

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

Το BioActys Granules μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τον ακόλουθο οδηγό ενδείξεων²:

Προορισμός	Μέγεθος κοκκίων		Πληθυσμός	Αναμενόμενη διάρκεια ζωής
	0,5-1 mm	1-3 mm		
Σπονδυλική στήλη		X	Ενήλικες και παιδιά	12 μήνες
Ορθοπεδική		X	Ενήλικες	12 μήνες
Κρανιογναθοπροσωπική (CMF)	X		Ενήλικες και παιδιά	12 μήνες (παιδιά) 9 μήνες (ενήλικες)
Ωτορινολαρυγγολογική (ENT)	X		Ενήλικες	10 μήνες

Αντενδείξεις

Το BioActys Granules 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 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 $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- Σε ασθενείς με προϋπάρχουσες παθήσεις ή νόσο που μπορεί να επηρεάσουν τη σωστή επούλωση των ιστών.
- Σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί ή θα υποβληθούν σε χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία στην ή κοντά στην περιοχή 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 εφαρμογές 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 Granules δεν συνιστάται κατά τις περιόδους κύησης και γαλουχίας.

¹ Όσον αφορά τα χειρουργικά οστικά ελαττώματα, το XBA-G χρησιμοποιείται για την πλήρωση οποιασδήποτε οστικής κοιλότητας χωρίς άμεση ένδειξη και χωρίς να έχει από μόνο του άμεσο θεραπευτικό αποτέλεσμα

² Βάσει κλινικών δεδομένων

Σύνθεση

Το BioActys Granules (45S5) αποτελείται μόνο από στοιχεία που υπάρχουν φυσικά στον οστικό ιστό: 24,5% οξείδιο του ασβεστίου (CaO), 6% πεντοξείδιο του φωσφόρου (P₂O₅), 24,5% οξείδιο του νατρίου (Na₂O) και 45% διοξείδιο του πυριτίου (SiO₂).

Μηχανισμός δράσης/Απόδοση/Οφέλη

Κατά την εμφύτευσή του, το BioActys Granules 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 BioActys Granules την οστεοαγωγική του ιδιότητα και δημιουργεί μια ισχυρή χημική σύνδεση μεταξύ των κόκκων και του ζώντα ιστού.

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

Τα κύρια συναφή οφέλη είναι ο περιορισμός της νοσηρότητας της θέσης του μοσχεύματος ή/και η απουσία/μείωση της δειγματοληψίας αυτόλογου οστού σε άλλο σημείο, με μείωση του πόνου στους προορισμούς σπονδυλικής στήλης, ορθοπεδικής και κρανιογναθοπροσωπικής (CMF) και περιορισμό υποτροπιάζουσας/υπολειπόμενης νόσου στον προορισμό ωτορινολαρυγγολογικής (ENT).

Επίσης, σε κάθε προορισμό εντοπίζονται πρόσθετα οφέλη με βελτίωση της ποιότητας ζωής:

- Σπονδυλική στήλη: Περιορισμός του πόνου και περιορισμός της παραμόρφωσης της σπονδυλικής στήλης
- Ορθοπεδική: Μειωμένος ρυθμός κατάγματος, μειωμένος ρυθμός υποτροπής όγκου, μειωμένος ρυθμός υποτροπής οστικής λοίμωξης
- Κρανιογναθοπροσωπική (CMF): Περιορισμός του πόνου
- Ωτορινολαρυγγολογική (ENT): Λειτουργική βελτίωση της ακοής

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

Οδηγίες χρήσης

- Αν χρησιμοποιείτε έντυπη ή ληφθείσα έκδοση των οδηγιών χρήσης, παρακαλώ επισκεφθείτε eifu.noraker.com για να ελέγξετε αν έχετε την πιο πρόσφατη έκδοση.
- 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 αλλοίωσης. 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, αναμίξτε το υποκατάστατο σε ένα αποστειρωμένο κύπελλο με ένα άλλο συστατικό (ορός αλατούχου διαλύματος, αυτόλογο οστό από το σημείο εμφύτευσης ή/και από άλλο οστό του χειρουργικού πεδίου, μυελός των οστών ή/και αίμα του ασθενούς), 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 BioActys Granules 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 BioActys Granules, διασφαλίστε το αρχικό 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 BioActys Granules, πρέπει να τηρούνται οι γενικές αρχές της ασηψίας και της φαρμακευτικής αγωγής του ασθενούς.
- Το BioActys Granules δεν υποκαθιστά τη θεραπεία με αντιβιοτικά κατά τη διάρκεια της μόλυνσης.

- Δεν έχει ελεγχθεί η αλληλεπίδραση με το BioActys Granules. Ο συνδυασμός οποιασδήποτε φαρμακευτικής ουσίας με το BioActys Granules κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης είναι ευθύνη του χειρουργού.
- Χειριστείτε το BioActys Granules 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 BioActys Granules. Η εφαρμογή του BioActys Granules 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 BioActys Granules 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 BioActys Granules διατηρεί τον όγκο του, δηλαδή δεν συρρικνώνεται ούτε διαστέλλεται.
- Το BioActys Granules 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.
- Το κλείσιμο του χειρουργικού πεδίου εξαρτάται από τη χειρουργική επέμβαση που πραγματοποιείται και από το χειρουργικό πεδίο (μεμβράνες, ράμματα, κ.λπ.). Το επαρκές κλείσιμο της θέσης του μοσχεύματος είναι υποχρεωτικό (π.χ. με παράθυρο φλοιώδους οστού, μεμβράνη κολλαγόνου, κρημνό βλεννογόνου-περιόστεου, περιτονία ή μυϊκό κρημνό).

Όσον αφορά το ιατροτεχνολογικό προϊόν

- Το BioActys Granules 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 BioActys Granules 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. Πιθανές επιπλοκές είναι οι γενικές επιπλοκές λόγω χειρουργικής επέμβασης ή αναισθησίας: Μετεγχειρητικά συμπτώματα (πόνος, ερυθρότητα, φλεγμονή, οίδημα, αιματώματα, ορώδες υγρό, οίδημα, αιμορραγία, ...), μετεγχειρητική λοίμωξη, υποτροπιάζουσα/υπολειπόμενη νόσο, ωτόρροια, πνευμονική εμβολή, φλεβική θρόμβωση, διαρροή τραύματος, πάρεση ή παραισθησία νεύρων, μηχανική αστοχία, 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. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα δεν είναι πιο σοβαρά από αυτά που αναμένονται για παρόμοια προϊόντα, εφόσον ακολουθούνται σωστά οι οδηγίες από εκπαιδευμένο χειρουργό που είναι εξοικειωμένος με τις τεχνικές οστικής μεταμόσχευσης.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που μπορεί να συμβεί σε σχέση με το BioActys Granules 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 εμφύτευσης 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 εμφύτευσης εξαρτάται 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

Το BioActys Granules είναι ένα προϊόν μίας χρήσης, αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα (στείρος φραγμός που εξασφαλίζεται από εξωτερική συσκευασία blister). Η στείρωση 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 : 0376019113DT731M2

Ενημέρωση εγγράφου : 06/2025

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.

BioActys™ Granules



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

REF	◆ (mm)	VOL (cc)
XBA-GM0.5	0.5-1	0.5
XBA-GM1.0	0.5-1	1
XBA-GM5	0.5-1	5
XBA-GL1.0	1-3	1
XBA-GL5	1-3	5
XBA-GL10	1-3	10
XBA-GL16	1-3	16

	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)
	Tamaño de los gránulos
	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
06/2025	Última actualización

Descripción e indicaciones

Los gránulos BioActys son un sustituto óseo sintético y biocompatible (vidrio bioactivo 45S5), que se han diseñado para el relleno, la reconstrucción y/o la fusión de los defectos óseos o espacios en el sistema esquelético.

Los gránulos BioActys están indicados 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 (CMF) y otorrinolaringología (ORL) en niños (de más de 10 kg) 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 quirúrgico¹ (zonas donantes tras la extracción del autoinjerto, etc.).
- Relleno tras la extirpación de colesteatoma.
- Relleno y reconstrucción por patologías maxilares y periodontales.

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

Los gránulos BioActys pueden utilizarse de acuerdo con las siguientes indicaciones²:

Destino	Tamaño de los gránulos		Población	Vida útil prevista
	0,5 -1 mm	1-3 mm		
Columna vertebral		X	Adultos y niños	12 meses
Ortopedia		X	Adultos	12 meses
CMF	X		Adultos y niños	12 meses (población pediátrica) 9 meses (población adulta)
ORL	X		Adultos	10 meses

Contraindicaciones

Los gránulos BioActys no deben 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 $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- En pacientes que presentan trastornos o enfermedades preexistentes que puedan interferir en la correcta cicatrización de los tejidos.
- En pacientes que se han sometido o se someterán a quimioterapia o radioterapia en o cerca del sitio de implantación.
- 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, no se recomienda implantar los gránulos BioActys durante el embarazo o la lactancia.

¹ En el caso de los defectos óseos quirúrgicos, los gránulos XBA se utilizan para rellenar cualquier cavidad ósea sin una indicación directa y sin tener un efecto terapéutico directo por sí mismos.

² Basado en datos clínicos.

Composición

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

Mecanismo de acción/rendimiento/beneficios

Durante su implantación, los gránulos BioActys entran en contacto con el hueso y los fluidos biológicos. La liberación de iones durante la reabsorción permitirá la formación en la superficie de una capa de hidroxiapatita carbonatada cuya composición y estructura son similares a la fase mineral del hueso. Esta capa otorga a los gránulos BioActys sus propiedades osteoconductoras y crea una unión sólida entre los gránulos y los tejidos vivos. El funcionamiento clínico previsto es el relleno, la reconstrucción y/o la fusión de los defectos óseos para permitir la regeneración del hueso.

Los principales beneficios que ofrecen los gránulos son una reducción de la morbilidad en el lugar del injerto y/o la ausencia/disminución de la toma de muestras de hueso autólogo en otra localización, con una reducción del dolor en los destinos de columna vertebral, ortopedia y CMF y de la recaída/enfermedad residual en el destino de ORL. También se han identificado beneficios adicionales en cuanto a la calidad de vida en cada destino:

- Columna vertebral: Reducción del dolor y de la deformidad de la columna vertebral
- Orto: Reducción de la tasa de fracturas, reducción de la tasa de recaídas tumorales, reducción de la tasa de recaídas de infecciones óseas
- CMF: Reducción del dolor
- ORL: Mejoría de la función auditiva

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

Instrucciones de uso

- Si está utilizando una versión impresa o descargada de las instrucciones de uso, consulte eifu.noraker.com para comprobar que dispone de la versión más reciente.
- Comprobar la fecha de caducidad. No utilizar si el producto la ha superado.
- No utilizar si el envase estéril (blíster externo) está dañado, abierto prematuramente o expuesto a condiciones ambientales distintas de las especificadas.
- Comprobar cada producto antes de su uso para detectar cualquier posible deterioro. Si ese fuera el caso, no utilizar el implante.
- Retirar todo el tejido blando y/o patológico de la zona de implantación.
- Abrir el blíster exterior (barrera estéril) y extraer el blíster interior sobre el campo estéril.
- Una vez preparada la zona quirúrgica, abrir el blíster interior.
- En caso necesario, mezclar el sustituto en un vaso estéril con otro componente (suero salino, hueso autólogo de la zona de implantación y/o de otra zona de intervención, médula ósea y/o sangre del paciente, según el contexto clínico, la especialidad quirúrgica y la práctica del cirujano. Desde un punto de vista terapéutico, no hay ninguna diferencia entre utilizar estas mezclas o los gránulos BioActys solos, independientemente de la situación: la elección depende de la práctica del cirujano, de la enfermedad del paciente y de los componentes disponibles.
- No mezclar los gránulos en el blíster interior que contiene los gránulos, ya que no se ha comprobado la hemocompatibilidad ni la compatibilidad del blíster con otros componentes.
- Con un instrumento estéril, rellenar el defecto. No comprimir el material en la zona ni secar la sangre/humedad en el injerto colocado.
- Una vez colocados los gránulos BioActys, proceder al cierre primario de los tejidos blandos en el lugar del injerto. Para realizar el cierre también pueden utilizarse membranas reabsorbibles o no reabsorbibles.
- Este producto es seguro para realizar una resonancia magnética.

Advertencias y precauciones de uso

En relación con el procedimiento quirúrgico

- Al utilizar los gránulos BioActys deben respetarse los principios generales de asepsia y la medicación del paciente.
- Los gránulos BioActys no sustituyen a ningún tratamiento de antibioticoterapia durante la infección.
- No se ha evaluado la posible interacción de los gránulos BioActys con medicamentos. La combinación de cualquier sustancia farmacológica con los gránulos BioActys durante la implantación será responsabilidad del cirujano.
- Manipular los gránulos BioActys con un instrumento quirúrgico para evitar que se perforen los guantes.
- Se recomienda reanimar la zona receptora antes de la implantación.

- Rellenar completamente el defecto con los gránulos BioActys. La aplicación de los gránulos BioActys es posible si el defecto tiene una pared ósea suficiente.
- Evitar colocar los gránulos fuera del defecto óseo. Retirarlos si es necesario.
- Evitar el contacto directo de los gránulos BioActys con la piel.
- Si se mueven o migran, el vidrio bioactivo puede causar el desgaste de las articulaciones e interferir en su movimiento. Prevenir el movimiento y la migración de gránulos es esencial para garantizar una formación ósea adecuada.
- No ejercer una presión excesiva sobre el defecto. Una presión excesiva puede provocar la embolización de la grasa en el torrente sanguíneo.
- Los gránulos BioActys mantienen su volumen, es decir, no se contraen ni se expanden.
- Los gránulos BioActys no tienen una fuerza mecánica suficiente para soportar carga antes de que se forme el tejido duro. Al usarlos en zonas que soportan cargas, como en fracturas de mandíbula, deberán seguirse técnicas estándar de estabilización interna o externa para lograr una estabilización rígida en todos los planos.
- Es necesario respetar los procedimientos posoperatorios habituales de tratamiento y rehabilitación asociados a los injertos óseos.
- El cierre de la zona intervenida depende de la cirugía llevada a cabo y de la propia zona intervenida (membrana, suturas, etc.). Es obligatorio utilizar un cierre adecuado en el lugar del injerto (por ejemplo, con una ventana de hueso cortical, una membrana de colágeno, un colgajo de mucosa-periostio, una fascia o un colgajo muscular).

En relación con el producto sanitario

- Los gránulos BioActys son un producto que se reabsorbe con el paso del tiempo para dejar sitio al hueso regenerado. Actualmente no se dispone de ningún estudio clínico en el que se constate que los gránulos se reabsorben totalmente.
- Este producto no se endurece como el cemento.
- Los gránulos BioActys son un producto estéril desechable y nunca deben reesterilizarse ni reutilizarse. Su reutilización puede provocar contaminación y afectar al funcionamiento del sustituto óseo.

Efectos adversos

Hasta la fecha no se han documentado efectos secundarios relacionados con el producto. Sin embargo, podría producirse una alergia desconocida a alguno de los componentes del producto. Las posibles complicaciones son las generales debidas a la cirugía o la anestesia: síntomas posoperatorios (dolor, enrojecimiento, inflamación, edema, hematomas, seroma, hinchazón, hemorragia, etc.), infección posoperatoria, recaída/enfermedad residual, otorrea, embolia pulmonar, trombosis venosa, derrame de la herida, parálisis nerviosa o parestesia, fallo mecánico, retraso en la consolidación, pérdida de reducción de la fractura, fallo de la fusión, fractura, pérdida del injerto óseo, protrusión del injerto.

Estas complicaciones son las mismas que se producen con injertos óseos autólogos. Los posibles efectos adversos no son más graves que los que cabe esperar en productos similares si un cirujano cualificado y familiarizado con las técnicas de injerto óseo sigue correctamente las instrucciones.

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

Información para el paciente

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

Esterilización y envasado

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

Almacenamiento y eliminación

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

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

UDI-DI básico: 0376019113DT731M2

Actualización del documento : 06/2025

FI – KÄYTTÖOHJEET – bioaktiivinen luunkorvike

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

BioActys™

Granules



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

REF	◆ (mm)	VOL (cc)
XBA-GM0.5	0.5-1	0.5
XBA-GM1.0	0.5-1	1
XBA-GM5	0.5-1	5
XBA-GL1.0	1-3	1
XBA-GL5	1-3	5
XBA-GL10	1-3	10
XBA-GL16	1-3	16

	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

	Varovaisuutta - Käyttöohjeet
	Eränumero
	Viimeinen käyttöpäivä
	Luettelonumero
	GMEDin ilmoitetun laitoksen CE-merkintä - 2025
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Lääkinnällinen laite
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Tilavuus (cc/cm3)
	Rakeiden koko
	Yksinkertainen steriiliestejärjestelmä suojaavalla sisäpakkauksella
	Yksilöllinen laitetunniste
	Tarkista sähköinen käyttöohje
	Laite on magneettiturvallinen
06/2025	Päivitetty viimeksi

Ulkonäkö ja käyttöaiheet

BioActys Granules ovat synteettinen ja bioyhteensopiva luunkorvikelaite (bioaktiivinen lasi 45S5), joka on tarkoitettu luudefektien tai luuston aukkojen täyttöön, korjaamiseen ja/tai yhteen kasvattamiseen.

BioActys Granules ovat käyttöaiheisia aikuis- ja lapsipotilaille (paino yli 10 kg) ortopediassa, neurokirurgiassa, kallon, yläleuan ja kasvojen (CMF) sekä otorinolaryngologisissa (ENT) 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 luudefektin¹ myöhempi täyttö (luovutuskohdat autologisen siirteen poiston jälkeen...).
- Kolesteatooman poiston jälkeinen täyttö.
- Yläleukaluun ja hampaan vieruskudosten sairauksista johtuva täyttö ja korjaus.

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

BioActys Granules voidaan käyttää seuraavan käyttöaiheoppaan mukaisesti²:

Käyttöpaikka	Rakeiden koko		Populaatio	Odotettu käyttöaika
	0,5–1 mm	1–3 mm		
Selkäranka		X	Aikuiset ja lapset	12 kuukautta
Ortopedia		X	Aikuiset	12 kuukautta
CMF	X		Aikuiset ja lapset	12 kuukautta (lapsilla) 9 kuukautta (aikuisilla)
ENT	X		Aikuiset	10 kuukautta

Vasta-aiheet

BioActys Granules ei saa käyttää

- potilailla, joilla on krooninen tai akuutti infektio, jota ei hoideta asianmukaisesti
- potilailla, joilla on vakavia avoimia infektiolta vammoja defektin läheisyydessä
- potilailla, jotka ovat allergisia bioaktiiviselle lasille tai sen ainesosille (Ca²⁺, PO₄³⁻, Na⁺ ja Si (OH)₄)
- potilailla, joiden perussairaus tai muu sairaus saattaa haitata kudosten kunnollista paranemista
- potilaat, joille on tehty tai joille tullaan tekemään kemoterapiaa tai sädehoitoa implantointikohdassa tai sen läheisyydessä
- 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 BioActys Granules implantointia ei varmuuden vuoksi suositella raskauden ja imetyksen aikana. Varovaisuutta on noudatettava myös potilailla, jotka saavat hoitoa erityisistä kliinisistä syistä (kasvain, meneillään oleva kemoterapia ja sädehoito, immuunikato...).

¹ Kirurgisissa luudefekteissä BioActys Granules käytetään luun ontelon täyttämiseen ilman suoria käyttöaiheita. Itse rakeet eivät ole suoraan hoidollisia.

² Kliinisten tietojen perusteella.

BioActys Granules Koostumus

BioActys Granules (45S5) on ainoastaan luukudoksessa luonnollisesti esiintyviä aineita: 45 m-% piidioksidia (SiO_2), 24,5 m-% kalsiumoksidia (CaO), 24,5 m-% natriumoksidia (Na_2O) ja 6 m-% fosforipentoksidia (P_2O_5).

Vaikutusmekanismi / Suorituskyky / Hyödyt

Implantoinnin aikana BioActys Granules koskettavat luuta ja biologisia nesteitä. Ionien vapautuminen resorption aikana mahdollistaa karbonaattihydroksiapatiittikerroksen pinnan muodostumisen. Sen koostumus ja rakenne muistuttavat luun mineraalirakennetta. Kerros antaa BioActys-rakeille niiden osteokonduktio-ominaisuuden ja muodostaa kestävästä sidoksen rakeiden ja elävän kudoksen välille.

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

Tuotteen tärkeimpiä hyötyjä ovat pienempi morbiditeetti siirtoalueella ja/tai se, että autologisia luunäytteitä tarvitaan vähemmän tai ei lainkaan muilta alueilta, kipua on vähemmän selkärangassa, ortopedisissä kohteissa sekä kallossa, yläleuassa ja kasvoissa, ja korva-, nenä- ja kurkkukohteissa esiintyy vähemmän uusiutuvia/jäännöstauteja.

Kaikissa kohteissa on havaittu lisäksi elämänlaatua parantavia hyötyjä:

- Selkäranka: Vähemmän kipua ja selkärangan epämuodostumia.
- Orto: Vähemmän murtumia, vähemmän kasvainten uusiutumisia, vähemmän luuinfektioiden uusiutumisia.
- CMF: Vähemmän kipua.
- ENT: Toiminnallista kuulon paranemista.

Kaikki hyödyt (pää- ja lisähyödyt) vaikuttavat potilaiden elämänlaadun paranemiseen.

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, jos steriilipakkaus (ulompi läpipainopakkaus) on vahingoittunut, avautunut liian aikaisin tai altistunut muille kuin määritetyille ympäristöolosuhteille.
- Tarkasta kaikki laitteet ennen käyttöä, jotta havaitset mahdolliset viat. Älä käytä implanttia, jos laitteessa on vikaa.
- Poista pehmytkudos ja/tai sairas kudos implanttialueelta.
- Avaa ulompi läpipainopakkaus (steriilieste) ja ota sisempi läpipainopakkaus pakkauksesta steriilillä alueella.
- Valmistele leikkausalue ja avaa sisempi läpipainopakkaus.
- Sekoita korvike tarpeen mukaan toiseen ainesosaan (suolaseerumi, autologinen luu implanttialueelta ja/tai muun leikkausalueen luusta, luuydin ja/tai potilaan veri) steriilissä astiassa riippuen kliinisestä kontekstista, kirurgian erikoisalasta ja kirurgin käytännöstä. Hoidolliselta kannalta ei ole merkitystä, käytetäänkö seoksia vai pelkkiä BioActys Granules tilanteesta riippumatta: valintaa ohjaavat kirurgin käytäntö, potilaan sairaus ja saatavilla olevat ainesosat.
- Älä tee seosta rakeet sisältävässä sisemmässä läpipainopakkauksessa, koska läpipainopakkauksen ja muiden ainesosien hemoyhteensopivuutta tai yhteensopivuutta ei ole testattu.
- Täytä defekti steriilillä instrumentilla. Älä purista materiaalia kokoon alueella tai blottaa verta/kosteutta paikoilleen asetetussa siirteessä.
- Varmista BioActys Granules paikoilleen asettamisen jälkeen siirtoalueen pehmytkudosten primaarisulku. Sulkemiseen voidaan käyttää myös elimistössä liukenevia tai liukenemattomia kalvoja.
- Laite on magneettiturvallinen.

Käyttöä koskevat varoitukset ja varotoimet

Leikkausta koskevat

- Noudata yleisiä aseptiikkaa ja potilaan lääkitystä koskevia periaatteita käyttäessäsi BioActys Granules.
- BioActys Granules eivät korvaa infektion antibioottihoitoa.
- BioActys Granules yhteisvaikutusta lääkkeiden kanssa ei ole testattu. Lääkeaineiden käyttö yhdessä BioActys-rakeiden kanssa implantoinnin aikana on kirurgin vastuulla.
- Käsittele BioActys Granules leikkausinstrumentilla, jotta leikkauskäsiin ei puhkeaisi.
- Siirtoalue kannattaa revidoida ennen implantointia.
- Täytä defekti kokonaan BioActys Granules. BioActys Granules voidaan asettaa paikoilleen, jos luun seinämä on riittävä defektissä.
- Vältä rakeiden joutumista muualle kuin luudefektiin. Poista ne tarvittaessa.

- Vältä BioActys Granules ja ihon suoraa kosketusta.
- Siirtyessään/vaeltaessaan bioaktiivinen lasi voi kuluttaa niveliä ja haitata liikkumista. Rakeiden siirtymisen ja vaeltamisen estäminen on olennaisen tärkeää asianmukaisessa luun muodostumisessa. Älä kohdistaa defektiin liikaa painetta. Liiallisen paineen seurauksena verenkiertoon voi päätyä rasvaembolia.
- Älä kohdistaa defektiin liikaa painetta. Liiallisen paineen seurauksena verenkiertoon voi päätyä rasvaembolia.
- BioActys Granules säilyttävät tilavuutensa, eli ne eivät kutistu tai laajene.
- BioActys Granules mekaaninen lujuus ei kestä räsytystä ennen kovakudoksen muodostumista. Noudata tavanomaisia sisäisiä ja ulkoisia vakautusmenetelmiä, kun tuotetta käytetään alueilla, joihin kohdistuu räsytystä (esim. alaleukaluun murtumat). Näin kaikki tasot pysyvät vakaasti paikoillaan.
- Noudata tavanomaisia luusiirreleikkauksen jälkeisiä hoito- ja kuntoutusmenetelmiä.
- Leikkausalueen sulkemismenetelmä riippuu suoritetusta leikkauksesta ja leikkausalueesta (kalvo, ompeleet jne.). Sulje siirtoalue riittävän hyvin (esim. kortikaalisella luuikkunalla, kollageenikalvolla, limakalvo-luukalvokielekkellä, sidekudoskalvolla tai lihaskielekkeellä).

Lääkinnällistä laitetta koskevat

- BioActys Granules ovat laite, joka liukenee ajan myötä elimistössä tehden tilaa uusiutuvalle luulle. Rakeiden täydellistä liukenemisesta tukevia kliinisiä tutkimuksia ei ole toistaiseksi saatavilla.
- Laite ei kovetu kuin sementti.
- BioActys Granules ovat steriili kertakäyttöinen laite, eikä sitä saa koskaan steriloida tai käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaation ja heikentää luunkorvikkeen suorituskkyä.

Haittavaikutukset

Toistaiseksi ei tunneta välittömästi laitteeseen yhdistettyjä haittavaikutuksia. On kuitenkin mahdollista, että potilas on tietämättään allerginen jollekin tuotteen ainesosista. Mahdollisia komplikaatioita ovat yleiset leikkauksiin tai anestesiaan liittyvät komplikaatiot: leikkauksen jälkeiset oireet (kipu, punoitus, tulehdus, edeema, hematoomat, serooma, turvotus, verenvuoto...), leikkauksen jälkeinen infektio, sairauden uusiutuminen / jälkisairaus, korvavuoto, keuhkoembolia, laskimotromboosi, haavan vuotaminen, hermohalvaus tai parestesia, mekaaninen toimintahäiriö, konsolidaation viivästyminen, murtuman reposition menetys, fuusion epäonnistuminen, murtuma, luusiirteen menetys ja siirteen protuberanssi.

Komplikaatiot ovat samoja kuin autologisissa luusiirroksissa. Mahdolliset haittatapahtumat eivät ole sen vakavampia kuin vastaavilta tuotteilta voisi odottaa, mikäli luusiirteisiin perehtynyt pätevä kirurgi noudattaa ohjeita.

Kaikista BioActys Granules 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, ja potilaan on suostuttava suunniteltuun toimenpiteeseen.
- Kirurgin on kerrottava laitteen saavalle potilaalle, että myös potilaan käyttäytyminen ja tunnollinen leikkauksen jälkeisten hygieniaoheiden noudattaminen vaikuttavat implantoinnin onnistumiseen.
- Potilaan on ilmoitettava kirurgille kaikista tapahtumista, jotka voivat vaarantaa implantin asianmukaisen integroitumisen, ja osallistuttava leikkauksen jälkeisiin tarkastuksiin.
- 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

BioActys Granules ovat kertakäyttöinen laite, joka on steriloitu gammasäteilyllä (ulompi läpipainopakkaus takaa steriiliesteen). Steriiliys on taattua viimeiseen käyttöpäivään saakka, ellei steriilieste ole avautunut tai vahingoittunut.

Säilytys ja hävittäminen

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

Laite on hävitettävä paikallisia asetuksia ja käytäntöjä noudattaen. Hävitettäessä käyttäjät ja potilaat saattavat altistua patogeeneille, ja jätteenkäsittelyjärjestelmä saattaa kontaminoitua.

Basic UDI-DI -tunniste: 0376019113DT731M2

Asiakirja päivitetty: 06/2025

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™

Granules



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

REF	◆ (mm)	VOL (cc)
XBA-GM0.5	0.5-1	0.5
XBA-GM1.0	0.5-1	1
XBA-GM5	0.5-1	5
XBA-GL1.0	1-3	1
XBA-GL5	1-3	5
XBA-GL10	1-3	10
XBA-GL16	1-3	16

	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)
	Taille de granules
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur
	Identifiant unique de dispositif
	Consulter l'instruction d'utilisation électronique
	IRM compatible (MR safe)
06/2025	Dernière mise à jour

Description et indications

BioActys Granules est un substitut osseux synthétique et biocompatible (verre bioactif 45S5), destiné au comblement, à la reconstruction et/ou à la fusion de défauts osseux ou de lacunes dans le système squelettique. BioActys Granules 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 orthopédique, neurochirurgie, crânio-maxillo-faciale (CMF) et oto-rhino-laryngologie (ORL) dans les populations adulte et pédiatrique (plus de 10 kg) :

- 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 des défauts osseux dus à la résection de tumeurs, kystes ou infections et en cas de révision de prothèse,
- Comblement des défauts osseux d'origine chirurgicale¹ (sites donneurs après prélèvement d'autogreffe, ...),
- Comblement après l'ablation du cholestéatome,
- Comblement et reconstruction suite à des pathologies de la mâchoire et du parodonte.

Il doit être utilisé par des chirurgiens qualifiés (orthopédistes, neurochirurgiens, chirurgiens maxillo-faciaux, stomatologues et oto-rhino-laryngologistes) formés aux techniques de greffe osseuse et de fixation et ayant pris connaissance de la présente notice d'utilisation.

BioActys Granules peut être utilisés selon le guide d'indication suivant²:

Destination	Taille de granules		Population	Durée de vie prévue
	0.5-1 mm	1-3 mm		
Rachis		X	Adultes & Enfants	12 mois
Orthopédique		X	Adultes	12 mois
CMF	X		Adultes & Enfants	12 months (enfants) 9 months (adultes)
ORL	X		Adultes	10 mois

Contre-indications

BioActys Granules 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 présentant une allergie connue au verre bioactif ou à ses constituants (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ et $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- Chez les patients présentant des conditions ou une maladie préexistante risquant d'interférer avec la bonne cicatrisation des tissus.
- Chez les patients ayant subi ou devant subir une chimiothérapie ou une radiothérapie au niveau ou à proximité du site d'implantation.
- Dans l'os irradié (selon des critères radiologiques indiquant une ostéonécrose)
- Pour remplacer des structures soumises à de fortes contraintes mécaniques
- En cas d'infections rénales et hépatiques sévères.
- 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.

¹ Pour les défauts osseux chirurgicaux, le XBA-G est utilisé pour remplir n'importe quelle cavité osseuse sans indication directe et sans avoir de traitement direct eux-mêmes

² Basé sur les données cliniques

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 Granules est déconseillée pendant les périodes de grossesse et d'allaitement.

Composition

BioActys Granules (45S5) est constitué uniquement d'éléments naturellement présents dans le tissu osseux: 45 wt% de silice (SiO_2), 24.5 wt% d'oxyde de calcium (CaO), 24.5 wt% d'oxyde de sodium (Na_2O) et 6 wt% de pentoxyde de phosphore (P_2O_5).

Mécanisme d'action / Performance / Bénéfices

Lors de son implantation, BioActys Granules est en contact avec l'os et les fluides biologiques. La libération d'ions lors de la résorption 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 des défauts osseux permettant la régénération de l'os.

Les principaux bénéfices associés sont la réduction de la morbidité au site de greffe et/ou l'absence/diminution du prélèvement d'os autologue dans d'autres sites avec une diminution de la douleur dans les destinations de la colonne vertébrale, orthopédique et CMF et une limitation de la maladie récidivante/résiduelle dans la destination ORL.

Des avantages supplémentaires avec l'amélioration de la qualité de vie sont également identifiés dans chaque destination :

- Rachis : Réduction de la douleur et réduction de la déformation de la colonne vertébrale
- Orthopédie : Réduction du taux de fracture, réduction du taux de récurrence de la tumeur, réduction du taux de récurrence de l'infection osseuse
- CMF : Réduction de la douleur
- ORL : Amélioration fonctionnelle de l'audition

Tous ces bénéfices (principaux et supplémentaires) influencent l'amélioration de la qualité de vie des patients.

Instruction d'utilisation

- Si vous utilisez une version papier ou téléchargée des instructions d'utilisation, veuillez consulter eifu.noraker.com pour vérifier que vous disposez de la version la plus récente.
- Vérifier la date de péremption. Ne pas utiliser le produit si celle-ci est dépassée.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile (blister externe) est endommagé, ouvert prématurément ou exposé à des conditions environnementales autres que celles spécifiées. Vérifiez chaque dispositif avant utilisation en vue de détecter toute détérioration. Si tel est le cas, ne pas utiliser l'implant.
- Éliminer tous les tissus mous et/ou pathologiques du site d'implantation.
- Ouvrez le blister externe (barrière stérile) et retirez le blister interne sur le champ stérile.
- Une fois le site chirurgical préparé, ouvrez le blister interne.
- Si nécessaire, mélanger le substitut dans une cupule stérile avec un autre constituant (sérum salin, os autologue du site d'implantation et/ou d'un autre os du site opératoire, moelle osseuse et/ou sang du patient), en fonction du contexte clinique, de la spécialité chirurgicale et de la pratique du chirurgien. D'un point de vue thérapeutique, il n'y a pas de différence entre l'utilisation de ces mélanges par rapport à BioActys Granules utilisé seul quelle que soit la situation : le choix dépend de la pratique du chirurgien, de la maladie du patient, et des constituants disponibles.
- Ne pas mélanger dans le blister interne contenant les granules car l'hémocompatibilité ni la compatibilité du blister avec d'autres constituants n'ont pas été testées.
- À l'aide d'un instrument stérile, comblez le défaut. Ne compressez pas le substitut dans le site et n'épongez pas le sang/l'humidité dans le greffon positionné.
- Après la mise en place de BioActys Granules, assurez-vous de la fermeture primaire des tissus mous au site de greffe. Des membranes résorbables ou non résorbables peuvent également être utilisées pour la fermeture.
- Ce dispositif est sans danger pour les IRM (« MR-safe »).

Mise en garde et précautions d'emploi

Par rapport à la procédure chirurgicale

- Les principes généraux de l'asepsie et de la médication du patient doivent être respectés lors de l'utilisation de BioActys Granules.
- BioActys Granules ne remplace pas le traitement antibiotique lors d'infection.

- L'interaction de BioActys Granules avec les médicaments n'a pas été testée. La combinaison de toute substance médicamenteuse avec BioActys Granules pendant l'implantation est de la responsabilité du chirurgien.
- Manipulez BioActys Granules avec un instrument chirurgical pour éviter de percer les gants chirurgicaux.
- Il est conseillé de raviver le site receveur avant l'implantation.
- Remplissez complètement le défaut avec BioActys Granules. Il est possible d'effectuer l'application de BioActys Granules si le défaut a une paroi osseuse suffisante.
- Évitez de placer les granules à l'extérieur du défaut osseux. Les retirer le cas échéant.
- Évitez le contact direct de BioActys Granules avec la peau.
- S'il se déplace/migre, le verre bioactif peut provoquer l'usure des articulations et interférer avec le mouvement. La prévention du mouvement et de la migration des granules est essentielle à la bonne formation des os.
- N'exercez pas de pression excessive sur le défaut. Une pression excessive pourrait provoquer une embolie de graisse dans la circulation sanguine.
- BioActys Granules maintient son volume, c'est-à-dire qu'il ne rétrécit pas ou ne se dilate pas.
- BioActys Granules 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 zones porteuses telles que les fractures de la mandibule, les techniques de stabilisation internes ou externes standard doivent être suivies pour obtenir une stabilisation rigide dans tous les plans.
- Il est nécessaire de suivre les procédures usuelles de traitement post-opératoires et de réhabilitation associées aux greffes osseuses.

La fermeture du site opératoire dépend de l'intervention pratiquée et du site chirurgical (membrane, sutures, etc.). Une fermeture adéquate du site de greffe est obligatoire (p. ex., avec fenêtre osseuse corticale, membrane de collagène, lambeau muqueux-périoste, fascia ou lambeau musculaire).

Par rapport au dispositif médical

- BioActys Granules est un dispositif qui se résorbe avec le temps pour laisser place à un os régénéré. Il n'y a actuellement aucune étude clinique disponible qui démontre une résorption complète des granules.
- Ce dispositif ne durcit pas comme un ciment.
- BioActys Granules est un dispositif stérile à usage unique et ne doit jamais être re-stérilisé ou réutilisé. La réutilisation peut entraîner une contamination et une altération des performances des substituts 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. Les complications possibles sont les complications générales dues à la chirurgie ou l'anesthésie : symptômes post-chirurgicaux (douleurs, rougeurs, inflammation, œdèmes, hématomes, sérome, gonflement, saignement, ...), infection post-opératoire, récurrence/maladie résiduelle, otorrhée, embolie pulmonaire, thrombose veineuse, plaie exsudative, paralysie nerveuse ou paresthésie, défaillance mécanique, retard de consolidation, perte de réduction de fracture, échec de fusion, fracture, perte de greffe osseuse, protubérance du greffon.

Ces complications sont les mêmes que celles qui peuvent survenir avec une greffe osseuse autologue. L'effet indésirable éventuel n'est pas plus grave que ceux attendus de produits similaires si les instructions sont suivies correctement par un chirurgien qualifié et familier avec les techniques de greffe osseuse.

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

Information au patient

- Le patient doit être informé par son chirurgien des risques et des 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 de son comportement et du bon respect des consignes 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 le 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

BioActys Granules est un dispositif à usage unique, stérilisé par irradiation gamma (barrière stérile assurée par le blister externe). La stérilité est garantie jusqu'à la date de péremption si la barrière stérile n'a pas été ouverte ou endommagée.

Conservation et élimination

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

L'élimination du dispositif doit être réalisée en conformité avec les réglementations et pratiques locales, au risque d'exposer les utilisateurs et les patients à des agents pathogènes et de contaminer le circuit de déchets.

UDI-DI de base : 0376019113DT731M2

Mise à jour du document : 06/2025

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.

BioActysTM

Granules



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

REF	◆ (mm)	VOL (cc)
XBA-GM0.5	0.5-1	0.5
XBA-GM1.0	0.5-1	1
XBA-GM5	0.5-1	5
XBA-GL1.0	1-3	1
XBA-GL5	1-3	5
XBA-GL10	1-3	10
XBA-GL16	1-3	16

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

	Oprez - Upute za uporabu
LOT	Broj serije
	Rok uporabe
REF	Ref. oznaka
	Prijavljeno tijelo GMED označilo je proizvod oznakom EC - 2025
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
MD	Medicinski proizvod
	Obvezno pročitati upute
VOL	Volumen (cc / cm ³)
	Veličina granula
	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Konzultirajte elektroničke upute za uporabu
MR	Ovaj je proizvod siguran za snimanje MR-om
06/2025	Zadnji put revidirano

Opis i indikacije

Granule BioActys 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.

Granule BioActys indicirane su 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 kranio maksilofacijalnih (CMF) i otorinolaringoloških (ENT) kirurških zahvata u odraslih i pedijatrijskoj populaciji (više od 10 kg):

- 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 zahvata¹ (mjesto primanja nakon uklanjanja autotransplantata...),
- ispunjavanje nakon uklanjanja kolesteatoma,
- ispunjavanje i rekonstrukcija zbog patologija maksile i periodonta.

Smiju ih upotrebljavati kvalificirani kirurzi (ortopedski kirurzi, neurokirurzi, maksilofacijalni kirurzi, stomatolozi i otorinolaringolozi) koji su obučeni za presađivanje kostiju i njihovu fiksaciju te koji su pročitali ove upute za upotrebu.

Granule BioActys mogu se upotrebljavati u skladu sa sljedećim indikacijskim vodičem²:

Područje	Veličina granula		Populacija	Očekivani životni vijek
	0,5 – 1 mm	1 – 3 mm		
Kralježnica		X	Odrasli i djeca	12 mjeseci
Ortopedija		X	Odrasli	12 mjeseci
CMF	X		Odrasli i djeca	12 mjeseci (pedijatrijska populacija) 9 mjeseci (odrasli)
Otorinolaringologija	X		Odrasli	10 mjeseci

Kontraindikacije

Granule BioActys ne bi se smjele upotrebljavati:

- u slučaju kronične ili akutne infekcije koja nije primjereno liječena,
- u pacijenata s ozbiljnim ozljedama s otvorenim vanjskim ozljedama blizu defekta koje bi se mogle inficirati,
- u pacijenata koji znaju da su alergični na bioaktivno staklo ili njegove sastavnice (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ i $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- u pacijenata s postojećim stanjima ili bolestima koji mogu omesti dobro zacjeljivanje tkiva,
- Kod pacijenata koji su prošli ili će proći kemoterapiju ili zračenje na ili u blizini mjesta implantacije,
- 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 upotrebi tijekom dojenja. Kao mjera predostrožnosti ne preporučuje se ugradnja granula BioActys tijekom trudnoće i dojenja.

Sastav

Granule BioActys (45S5) sastoje se od elemenata koji su prirodno prisutni u koštanom tkivu: 24,5 % kalcijeva oksida (CaO), 6 % fosforovog pentoksida (P_2O_5), 24,5 % natrijeva oksida (Na_2O) i 45 % silicijeva dioksida (SiO_2).

¹ Za kirurški koštani defekt, XBA-G upotrebljava se za punjenje bilo koje koštane šupljine bez izravne indikacije i bez izravnog terapijskog djelovanja

² Na temelju kliničkih podataka

Mehanizam djelovanja / djelovanje / koristi

Tijekom ugradnje granule BioActys u dodiru su s kosti i biološkim tekućinama. Otpuštanje iona tijekom resorpcije omogućuje da se na površini stvori sloj karboniziranog hidroksiapatita, čiji su sastav i struktura slični mineralnoj fazi kosti. Taj sloj daje granulama BioActys osteokonduktivno svojstvo i stvara snažne kemijske spone između granula i živog tkiva.

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

Glavne povezane koristi su smanjenje morbiditeta na mjestu presatka i/ili odsutnost/smanjenje uzorkovanja autologne kosti na drugom mjestu uz smanjenje boli u područjima kralježnice, ortopedije i kraniomaksilofacijalne regije te ograničenje recidivne/rezidualne bolesti u području otorinolaringologije.

Dodatne koristi uz poboljšanje kvalitete života također su utvrđene u svakom području:

- kralježnica: smanjenje boli i smanjenje deformiteta kralježnice,
- ortopedija: smanjena stopa loma, smanjena stopa recidiva tumora, smanjena stopa ponovne pojave infekcije kosti,
- CMF: smanjenje boli,
- otorinolaringologija: funkcionalno poboljšanje sluha.

Sve ove koristi (glavne i dodatne) utječu na poboljšanje kvalitete života pacijenata.

Upute za uporabu

- Ako koristite papirnatu ili preuzetu verziju uputa za uporabu, 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 ako je sterilno pakiranje (vanjski blister) oštećeno, prerano otvoreno ili izloženo uvjetima okoline koji nisu navedeni.
- Provjerite svaki proizvod prije upotrebe kako biste utvrdili ima li na njemu oštećenja. Ako postoji oštećenje, nemojte upotrebljavati implantat.
- Uklonite sva meka i/ili patološka tkiva s mjesta implantacije.
- Otvorite vanjski blister (sterilnu barijeru) i uklonite unutarnji blister na sterilnu površinu.
- Nakon što se pripremi mjesto zahvata, otvorite unutarnji blister.
- Ako je potrebno, pomiješajte nadomjestak u sterilnoj čašici s drugim sastojkom (fiziološka otopina seruma, autologna kost s mjesta implantacije i/ili s drugog mjesta operativnog zahvata, koštana srž i/ili krv pacijenta, ovisno o kliničkom kontekstu, kirurškoj specijalnosti i praksi kirurga. S terapijskog gledišta, nema razlike između upotrebe ovih mješavina u usporedbi s granulama BioActys koje se upotrebljavaju same bez obzira na situaciju: izbor ovisi o praksi kirurga, bolesti pacijenta i dostupnim sastojcima.
- Nemojte miješati u unutarnji blister koji sadržava granule jer nije ispitana hemokompatibilnost niti kompatibilnost blistera s drugim sastojcima.
- Ispunite defekt koristeći se sterilnim instrumentom. Nemojte pritiskati materijal na mjestu niti upijati krv/vlagu u postavljenom presatku.
- Nakon postavljanja granula BioActys osigurajte primarno zatvaranje mekih tkiva na mjestu presatka. Resorptivne ili neresorptivne membrane mogu se također upotrijebiti za zatvaranje.
- Ovaj je proizvod siguran za snimanje MR-om.

Upozorenja i mjere opreza kod uporabe

Kirurški zahvat

- Kod upotrebe granula BioActys moraju se poštovati opća načela asepse i primjene lijekova u pacijenta.
- Granule BioActys nisu zamjena za terapiju antibiotikom za vrijeme infekcije.
- Interakcija granula BioActys s lijekom nije ispitana. Kirurg je odgovoran za kombiniranje bilo kojeg lijeka i granula BioActys za vrijeme implantacije.
- Granulama BioActys rukujte kirurškim instrumentom kako biste izbjegli bušenje kirurških rukavica.
- Savjetuje se da se mjesto primanja obradi prije implantacije.
- Ispunite defekt u potpunost s granulama BioActys. Moguće je izvesti primjenu granula BioActys ako defekt ima dovoljnu koštanu stijenku.
- Izbjegavajte stavljanje granula izvan koštanog defekta. Uklonite ih ako je to potrebno.
- Izbjegavajte izravan kontakt granula BioActys s kožom.
- Ako se pomakne, bioaktivno staklo može prouzročiti trošenje zglobova i ometati kretanje. Sprječavanje pomicanja granula bitno je za pravilno formiranje kosti.
- Nemojte prekomjerno pritiskati defekt. Prekomjeren pritisak može prouzročiti masnu emboliju u krvotoku.

- Granule BioActys sadržavaju volumen, odnosno ne skupljaju se niti se šire.
- Granule BioActys nisu dovoljno mehanički čvrste da bi podnijele opterećenje prije nego što se stvori tvrdo koštano tkivo. Kad se upotrebljava na mjestima koja su pod opterećenjem, kao što su prijelomi mandibule, trebaju se slijediti standardne tehnike vanjske i unutarnje stabilizacije kako bi se postigla dobra stabilizacija na svim mjestima.
- Potrebno je slijediti uobičajene postoperativne postupke liječenja i rehabilitacije povezane s koštanim presacima.
- Zatvaranje mjesta operativnog zahvata ovisi o kirurškom zahvatu i mjestu zahvata (membrana, šavovi itd.). Odgovarajuće zatvaranje mjesta presatka je obavezno (npr. kortikalnim prozorom kosti, kolagenom membranom, mukozno-periostalnim režnjem, fascijom ili mišićnim režnjem).

Kod medicinskog proizvoda

- Granule BioActys proizvod je koji se s vremenom resorbira kako bi ustupio mjesto regeneriranoj kosti. Trenutačno ne postoje kliničke studije koje potvrđuju potpunu resorpciju granula.
- Ovaj se proizvod ne stvrdnjava poput cementa.
- Granule BioActys je sterilan jednokratni proizvod i nikad se ne smiju ponovno sterilizirati niti upotrijebiti. Ponovna uporaba može prouzročiti 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. Moguće su opće komplikacije uzrokovane zahvatom ili anestezijom: postoperativni simptomi (bol, crvenilo, upala, edem, hematomi, serom, oticanje, krvarenje itd.), postoperativna infekcija, recidiv / rezidualna bolest, otoreja, plućna embolija, venska tromboza, curenje iz rane, paraliza živca ili parestezija, mehaničko oštećenje, 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. Mogući štetni događaj nije ozbiljniji od onog koji se očekuje od sličnih proizvoda ako kvalificirani kirurg koji je upoznat s tehnikama presađivanja kosti ispravno slijedi upute.

Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s granulama BioActys 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 postupkom.
- 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 implantata 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

Granule BioActys su proizvod za jednokratnu upotrebu, steriliziran gama zračenjem (sterilna barijera osigurana vanjskim blisterom). Sterilnost je zajamčena do isteka roka trajanja ako sterilna barijera nije otvorena ili oštećena.

Skladištenje i zbrinjavanje

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

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

Osnovni UDI-DI : 0376019113DT731M2

Posljednje ažuriranje dokumenta : 06/2025

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.

BioActys™

Granules



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

REF	◆ (mm)	VOL (cc)
XBA-GM0.5	0.5-1	0.5
XBA-GM1.0	0.5-1	1
XBA-GM5	0.5-1	5
XBA-GL1.0	1-3	1
XBA-GL5	1-3	5
XBA-GL10	1-3	10
XBA-GL16	1-3	16

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

	Vigyázat - Használati utasítás
LOT	Tételszám
	Felhasználhatósági idő
REF	Utalás
CE 0459 2025	A GMED bejelentett szervezet által CE-jelöléssel ellátott eszköz - 2025
	Gyártó
	Gyártási dátum
MD	Orvostechnikai eszköz
	Olvassa el a használati utasítást
VOL	Térfogat (cc / cm3)
	Szemcseméret
	Egyetlen steril záróréteg, belül védőcsomagolással
UDI	Egyedi eszközazonosító
 eifu.noraker.com	Tekintse meg az elektronikus használati utasítást
MR	Az eszköz MR-biztos
06/2025	Legutóbbi frissítés

Leírás és javallatok

A BioActys Granules egy szintetikus és biokompatibilis csontpótló eszköz (bioaktív üveg 45S5), amely a csontrendszer csontdefektusainak vagy hézagjainak a kitöltésére, rekonstrukciójára és/vagy fúziójára szolgál.

A BioActys Granules 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 (CMF) és fül-orr-gégészeti (ENT) sebészetben felnőtt és gyermek pácienseknél (10 kg-nál több):

- Deformitások és degeneratív gerincbetegségek fúziója és rekonstrukciója,
- Deformitások és degeneratív csontbetegségek fúziója és rekonstrukciója az ortopédiában,
- Tumorok, ciszták vagy fertőzések reszekciója miatt bekövetkező csontdefektusok kitöltése és rekonstrukciója és protézissel történő helyreállítás esetében,
- Sebészeti csontdefektusok¹ utáni kitöltés (auto-transzplantátumok utáni donorterületek,...),
- Cholesteatoma eltávolítása utáni kitöltés,
- Kitöltés és rekonstrukció felső állkapocs és fogínybetegségek miatt.

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

A BioActys Granules a következő indikációs útmutató² szerint használható:

Célhely	Szemcseméret		Populáció	Várható élettartam
	0,5-1 mm	1-3 mm		
Gerinc		X	Felnőtt és gyermek	12 hónap
Ortopédiai		X	Felnőtt	12 hónap
CMF	X		Felnőtt és gyermek	12 hónap (gyermek populáció) 9 hónap (felnőtt populáció)
ENT	X		Felnőtt	10 hónap

Ellenjavallatok

A BioActys Granules nem használható:

- Nem megfelelően kezelt krónikus vagy akut fertőzések esetében
- Súlyos traumát elszenvedett páciensek esetében, a defektus közelében nyílt külső sebekkel, amelyek elfertőződhetnek.
- Bioaktív üvegre vagy összetevőire (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ és $\text{Si}(\text{OH})_4$) ismert allergiás pácienseknél.
- Olyan pácienseknél, akiknél fennálló állapotuk vagy betegségük zavarhatja a szövetek megfelelő gyógyulását
- Azoknál a betegeknél, akik kemoterápián vagy sugárkezelésen estek át, vagy fognak átesni az implantáció helyén vagy annak közelében.
- A besugárzott csontban (az oszteonekrózist jelző radiológiai kritériumok szerint)
- A nagy mechanikai igénybevételnek kitett struktúrák pótlására
- 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

¹ Sebészeti csontdefektus esetén a XBA-G-t bármilyen csontüreg kitöltésére használják közvetlen javallat és közvetlen terápia nélkül

² Klinikai adatok alapján

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

A BioActys Granules összetétel

A BioActys Granules (45S5) csak a csontszövetben természetesen megtalálható elemekből áll: 45 tömeg% szilícium-dioxid (SiO_2), 24,5 tömeg% kalcium-oxid (CaO), 24,5 tömeg% nátrium-oxid (Na_2O) és 6 tömeg% foszfor-pentoxid (P_2O_5).

Hatásmechanizmus / hatás / előnyök

Beültetése során a BioActys Granules csonttal és biológiai folyadékokkal érintkezik. Az ionok felszabadulása a reszorpció során lehetővé teszi szénsavas hidroxipatit réteg képződését a felszínen, amelynek összetétele és szerkezete hasonló a csont ásványi fázisához. Ez a réteg adja a granulátum csontképzési tulajdonságát, és lehetővé teszi a granulátum 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 fő kapcsolódó előnyök az átültetett szövet helyén kialakuló morbiditás csökkenése és/vagy az autológ csontminták hiánya/csökkenése más helyeken, a fájdalom csökkenésével a gerinc, ortopédiai és CMF célhelyeken, valamint a visszatérő/visszamaradó betegségek korlátozása a fül-orr-gégészeti célhelyen.

Az életminőség javítása mellett további előnyöket is azonosítanak az egyes célhelyeken:

- Gerinc: A fájdalom és a gerinc deformitásának csökkentése
- Orto: Csökkent törési arány, Csökkent daganatkiújulási arány, Csökkent arányú csontfertőzés kiújulás
- CMF: A fájdalom csökkentése
- ENT: Funkcionális hallásjavítás

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

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, ha a steril csomagolás (külső buboréksomagolás) sérült, idő előtt felnyitották, vagy a meghatározottaktól eltérő környezeti feltételeknek van kitéve.
- Használat előtt ellenőrizze az egyes eszközöket, hogy észlelje a romlást. Ha romlás tapasztalható, ne használja az implantátumot.
- Távolítsa el minden lágy- és/vagy patológiás szövetet az implantáció helyéről.
- Nyissa ki a külső buboréksomagolást (steril zárórteg), és távolítsa el a belső buboréksomagolást a steril területen.
- A műtéti terület előkészítése után nyissa ki a belső buboréksomagolást.
- Szükség esetén steril csészében keverje össze a helyettesítő anyagot egy másik összetevővel (fiziológiás sóoldat, autológ csont az implantáció helyéről és/vagy más műtéti helyről származó csont, csontvelő és/vagy a beteg vére, a klinikai környezettől, a sebészeti szakterülettől és a sebészi gyakorlattól függően. Terápiás szempontból nincs különbség ezeknek a keverékeknek a használata és az önmagában használt BioActys Granules között, bármilyen helyzetben: A választás a sebész gyakorlatától, a páciens betegségétől és a rendelkezésre álló összetevőktől függ.
- Ne végezze a keverést a granulátumot tartalmazó belső buboréksomagolásban, mivel sem a hemokompatibilitást, sem a buboréksomagolás más összetevőkkel való kompatibilitását nem vizsgálták.
- Steril eszközzel töltsen ki a defektust. Ne nyomja az anyagot a helyére, és ne itassa fel a vért/nedvességet a behelyezett pótlásban.
- A BioActys Granules elhelyezése után biztosítsa a lágyrészek elsődleges lezárását a pótlás helyén. A lezáráshoz felszívódó vagy nem felszívódó membránok is használhatók.
- Az eszköz MR-biztos.

Figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A sebészeti eljárással kapcsolatban

- A BioActys Granules alkalmazásakor be kell tartani a fertőtlenítés és a beteg gyógyszeres kezelésének általános elveit.
- A BioActys Granules nem helyettesíti az antibiotikus terápia kezelését a fertőzés során.

- A BioActys Granules és gyógyszerek kölcsönhatását nem vizsgálták. Bármely hatóanyag és a BioActys Granules kombinációja az implantáció során a sebész felelőssége.
- Kezelje a BioActys Granules sebészeti műszerrel, hogy elkerülje a sebészeti kesztyű átszúrását.
- A beültetés előtt tanácsos feléleszteni a recipiens helyet.
- Teljesen töltsse ki a defektust BioActys Granules. A BioActys Granules alkalmazása akkor lehetséges, ha a defektus elegendő csontfállal rendelkezik.
- Kerülje a szemcsék csontdefektuson kívülre helyezését. Szükség esetén távolítsa el őket.
- Kerülje a BioActys Granules közvetlen érintkezését a bőrrel.
- Ha elmozdul/vándorol, a bioaktív üveg az ízületek kopását okozhatja és zavarhatja a mozgást. Az elmozdulás és a granulátum migrációjának megakadályozása elengedhetetlen a megfelelő csontképződéshez. Ne fejtse ki túlzott nyomást a defektusra. A túlzott nyomás zsírembóliát okozhat a véráramban.
- Ne fejtse ki túlzott nyomást a defektusra. A túlzott nyomás zsírembóliát okozhat a véráramban.
- A BioActys Granules megtartja térfogatát, azaz nem zsugorodik és nem tágul.
- A BioActys Granules nem rendelkezik elegendő mechanikai szilárdsággal ahhoz, hogy ellenálljon a terhelésnek a kemény szövet 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.
- A műtéti terület lezárása függ az elvégzett műtétől és a műtéti helytől (membrán, varratok stb.). A pótlás helyének megfelelő lezárása kötelező (pl. agykérgi csontablakkal, kollagén membránnal, nyálkahártya-csonthártya lebennnyel, fasciával vagy izomlebennnyel).

Az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban

- A BioActys Granules olyan eszköz, amely idővel felszívódik, hogy helyet adjon a regenerált csontnak. Jelenleg nem áll rendelkezésre olyan klinikai vizsgálat, amely a granulátum teljes felszívódását igazolná.
- Ez az eszköz nem keményedik cementként.
- A BioActys Granules steril, egyszer használatos eszköz, amelyet tilos újra sterilizálni vagy újra felhasználni. Az ismételt felhasználás fertőzést és a csontpótló hatás romlását okozhatja.

Káros hatások

A mai napig nem jelentettek az eszközzel közvetlenül összefüggő mellékhatásokat. Előfordulhat azonban ismeretlen allergia a termék valamelyik összetevőjére. A lehetséges szövődmények a műtét vagy érzéstelenítés okozta általános szövődmények: Műtét utáni tünetek (fájdalom, bőrpír, gyulladás, ödéma, hematómák, szeróma, duzzanat, vérzés,...), posztoperatív fertőzés, kiújuló/maradványbetegség, fülgyulladás, tüdőembólia, vénás trombózis, sebváladékozás, idegbénulás vagy paresztézia, mechanikus elégtelenség, konszolidáció késleltetése, töréscsökkentés elvesztése, fúziós elégtelenség, törés, csontpótlás elvesztése, pótlás kidudorodása.

Ezek a szövődmények ugyanazok, mint amilyenek az autológ csontpótlások esetén előfordulhatnak. A lehetséges nemkívánatos esemény nem súlyosabb, mint ami a hasonló termékektől várható, ha az utasításokat helyesen követi a csontpótlási technikákat ismerő szakképzett sebész.

A BioActys Granules 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 eszköz recipiens páciensét arról, hogy az implantáció sikere a viselkedésétől és a műtét utáni higiéniai utasítások megfelelő betartásától függ.
- A páciensnek jelentenie kell a 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 beszakennelni.
- 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

A BioActys Granules egyszer használatos eszköz, amelyet gamma-besugárzással sterilizálnak (steril gát, amelyet külső buborékcsoomagolás biztosít). A sterilitás a lejáratí időig garantált, ha a steril zárat nem nyitották ki, vagy nem sérült meg.

Tárolás és ártalmatlanítás

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

Az eszköz 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: 0376019113DT731M2

Dokumentum frissítése: 06/2025

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.

BioActysTM

Granules



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

REF	◆ (mm)	VOL (cc)
XBA-GM0.5	0.5-1	0.5
XBA-GM1.0	0.5-1	1
XBA-GM5	0.5-1	5
XBA-GL1.0	1-3	1
XBA-GL5	1-3	5
XBA-GL10	1-3	10
XBA-GL16	1-3	16

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

	Attenzione Istruzioni per l'uso
LOT	Numero di lotto
	Data di scadenza
REF	Riferimento
CE 0459 2025	Dispositivo marcato CE dall'organismo notificato GMED - 2025
	Produttore
	Data di produzione
MD	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso
VOL	Volume (cc / cm3)
	Granulometria
	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva interna
UDI	Identificativo univoco del dispositivo
 eifu.noraker.com	Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
MR	Questo dispositivo è sicuro per la risonanza magnetica
06/2025	Ultimo aggiornamento

Descrizione e indicazioni

BioActys Granules è un sostituto osseo sintetico e biocompatibile (vetro bioattivo 45S5) destinato al riempimento, alla ricostruzione e/o alla fusione di difetti ossei o di lacune dell'apparato scheletrico.

BioActys Granules 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 (CMF) e otorinolaringoiatrica (ORL) nella popolazione adulta e pediatrica (oltre 10 kg):

- fusione o ricostruzione di deformità e malattie degenerative della colonna vertebrale;
- fusione o ricostruzione di deformità e patologie ossee degenerative in ambito ortopedico;
- riempimento e ricostruzione di difetti ossei dovuti a resezione di tumori, cisti o infezioni e in caso di revisione protesica;
- riempimento dopo un difetto osseo chirurgico¹ (siti donatori dopo la rimozione dell'autotrapianto...);
- riempimento dopo la rimozione di un colesteatoma;
- riempimento e ricostruzione a causa di patologie della mascella e del parodonto.

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

BioActys Granules può essere utilizzato in base alle seguenti indicazioni²:

Destinazione	Granulometria		Popolazione	Durata di vita prevista
	0,5-1 mm	1-3 mm		
Spinale		X	Adulti e bambini	12 mesi
Ortopedica		X	Adulti	12 mesi
CMF	X		Adulti e bambini	12 mesi (popolazione pediatrica) 9 mesi (popolazione adulta)
ORL	X		Adulti	10 mesi

Controindicazioni

BioActys Granules non deve essere utilizzato:

- in caso di infezione cronica o acuta non trattata con terapia adeguata;
- nei pazienti che hanno subito gravi traumi con ferite esterne aperte in prossimità del difetto, che potrebbero infettarsi;
- nei pazienti con allergia nota al vetro bioattivo o ai suoi componenti (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ e $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- nei pazienti con condizioni o malattie preesistenti che possono interferire con la buona guarigione dei tessuti;
- Nei pazienti che hanno subito o subiranno chemioterapia o radioterapia nel sito o vicino al sito di impianto;
- 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.

A oggi non sono disponibili studi condotti su donne in gravidanza o dati relativi all'uso del prodotto durante l'allattamento. Come misura di sicurezza, l'impianto di BioActys Granules 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%).

¹ Per i difetti ossei chirurgici, XBA-G viene utilizzato per riempire qualsiasi cavità ossea senza indicazione diretta e senza avere un effetto terapeutico diretto

² In base ai dati clinici

Meccanismo d'azione/Prestazioni/Benefici

Durante l'impianto, BioActys Granules entra a contatto con l'osso e con i fluidi biologici. Il rilascio di ioni durante il riassorbimento permetterà la formazione in superficie di uno strato di carbonato-idrossiapatite, la cui composizione e struttura sono simili alla fase minerale dell'osso. Questo strato conferisce la proprietà di osteoconduzione a BioActys Granules e crea un forte legame tra i granuli e il tessuto vivente.

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

I principali benefici associati sono la riduzione della morbidità del sito di innesto e/o l'assenza/diminuzione di prelievo di osso autologo in altri siti con una diminuzione del dolore nelle destinazioni Spinale, Ortopedica e CMF e una limitazione della malattia recidivante/residua nella destinazione ORL.

In ciascuna destinazione vengono inoltre identificati ulteriori benefici con un miglioramento della qualità della vita:

- Spinale: riduzione del dolore e della deformità della colonna vertebrale
- Ortopedica: riduzione del tasso di fratture, riduzione del tasso di recidiva di tumori, riduzione del tasso di recidiva di infezioni ossee
- CMF: riduzione del dolore
- ORL: miglioramento funzionale dell'udito

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

Istruzioni per l'uso

- Se stai utilizzando una versione cartacea o scaricata delle istruzioni per l'uso, consulta eifu.noraker.com per verificare di avere la versione più aggiornata.
- Controllare la data di scadenza. Non utilizzare il prodotto scaduto.
- Non utilizzare se la confezione sterile (blister esterno) è danneggiata, aperta prematuramente o esposta a condizioni ambientali diverse da quelle specificate.
- Controllare ogni dispositivo prima dell'uso per individuare eventuali deterioramenti. In caso di deterioramento, non utilizzare l'impianto.
- Rimuovere tutti i tessuti molli e/o patologici dal sito di impianto.
- Aprire il blister esterno (barriera sterile) e rimuovere il blister interno sul campo sterile.
- Una volta preparato il sito chirurgico, aprire il blister interno.
- Se necessario, miscelare il sostituto in una coppetta sterile con un altro componente (siero salino, osso autologo dal sito di impianto e/o osso proveniente da un altro sito operatorio, midollo osseo e/o sangue del paziente, a seconda del contesto clinico, della specialità chirurgica e della pratica chirurgica). Da un punto di vista terapeutico, non vi è differenza tra l'uso di queste miscele rispetto a BioActys Granules usato da solo in qualsiasi situazione: la scelta dipende dalla pratica del chirurgo, dalla patologia del paziente e dai componenti disponibili.
- Non miscelare nel blister interno contenente i granuli in quanto non è stata testata né l'emocompatibilità né la compatibilità del blister con altri componenti.
- Riempire il difetto utilizzando uno strumento sterile. Non comprimere il materiale nel sito di applicazione e non tamponare il sangue/l'umidità nell'innesto posizionato.
- Dopo l'applicazione di BioActys Granules, verificare la chiusura primaria dei tessuti molli nel sito di innesto. Per la chiusura è possibile utilizzare anche membrane riassorbibili o non riassorbibili.
- Questo dispositivo è sicuro per la risonanza magnetica.

Avvertenze e precauzioni per l'uso

Per quanto concerne la procedura chirurgica

- Quando si utilizza BioActys Granules, osservare i principi generali di asepsi e di medicazione del paziente.
- BioActys Granules non sostituisce la terapia antibiotica in caso di infezione.
- L'interazione di BioActys Granules con i farmaci non è stata testata. La combinazione di qualsiasi sostanza farmacologica con BioActys Granules durante l'impianto è responsabilità del chirurgo.
- Maneggiare BioActys Granules con uno strumento chirurgico per evitare di perforare i guanti chirurgici.
- Si consiglia di rivitalizzare il sito ricevente prima dell'impianto.
- Riempire completamente il difetto con BioActys Granules. È possibile eseguire l'applicazione di BioActys Granules se il difetto presenta una parete ossea sufficiente.
- Non posizionare i granuli al di fuori del difetto osseo. Se necessario, rimuoverli.
- BioActys Granules non deve entrare a contatto diretto con la pelle.
- In caso di movimento/migrazione, il vetro bioattivo può causare l'usura delle articolazioni e interferire con il movimento. Impedire il movimento e la migrazione dei granuli è fondamentale per una formazione ossea corretta.

- Non esercitare una pressione eccessiva sul difetto: potrebbe causare l'embolizzazione del grasso nel flusso sanguigno.
- BioActys Granules mantiene il proprio volume, vale a dire che non si restringe e non si espande.
- BioActys Granules 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 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.
- La chiusura del sito operatorio dipende dall'intervento eseguito e dal sito chirurgico (membrana, suture ecc.). È obbligatoria una chiusura adeguata del sito di innesto (ad esempio, con una finestra ossea corticale, una membrana di collagene, una lembo di mucosa-periostio, una fascia o un lembo muscolare).

Per quanto concerne il dispositivo medico

- BioActys Granules è un dispositivo che si riassorbe nel tempo per lasciare spazio all'osso rigenerato. Attualmente non sono disponibili studi clinici che dimostrino il completo riassorbimento dei granuli.
- Questo dispositivo non si indurisce come il cemento.
- BioActys Granules è un dispositivo monouso sterile che non deve mai essere risterilizzato o riutilizzato. Il riutilizzo può causare una contaminazione e compromettere le prestazioni dei sostituti ossei.

Effetti avversi

Finora non sono stati segnalati effetti collaterali direttamente correlati al dispositivo. Tuttavia, potrebbe insorgere un'allergia non nota a uno dei componenti del prodotto. Le complicanze possibili sono quelle generali dovute all'intervento chirurgico o all'anestesia: sintomi post-chirurgici (dolore, arrossamento, infiammazione, edema, ematomi, sieroma, gonfiore, emorragia...), infezione post-operatoria, recidiva/malattia residua, otorrea, embolia polmonare, trombosi venosa, perdita dalla ferita, paralisi nervosa o parestesia, insufficienza meccanica, ritardo nella consolidazione, perdita della riduzione della frattura, mancata riuscita della fusione, frattura, perdita dell'innesto osseo, protrusione dell'innesto.

Queste complicanze sono le stesse che possono verificarsi con l'innesto osseo autologo. Gli eventi avversi possibili non sono più gravi di quelli previsti per prodotti simili se le istruzioni sono seguite correttamente da un chirurgo qualificato che abbia familiarità con le tecniche di innesto osseo.

Qualsiasi incidente grave che possa verificarsi in correlazione a BioActys Granules 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 proprio chirurgo riguardo ai potenziali rischi ed effetti avversi dell'impianto e deve dare il proprio consenso alla procedura proposta.
- Il chirurgo deve informare il paziente destinatario di questo dispositivo che il successo dell'impianto dipende dal suo comportamento e dal rispetto delle istruzioni igieniche post-operatorie.
- Il paziente deve segnalare al proprio chirurgo qualsiasi incidente che potrebbe 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, che 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 ovvero Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) del dispositivo è disponibile sul sito web del produttore (www.noraker.com) (o su EUDAMED non appena disponibile).

Sterilizzazione e confezionamento

BioActys Granules è un dispositivo monouso, sterilizzato con irradiazione gamma (barriera sterile garantita dal blister esterno). La sterilità è garantita fino alla data di scadenza se la barriera sterile non è aperta o danneggiata.

Conservazione e smaltimento

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

Lo smaltimento del dispositivo 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: 0376019113DT731M2

Aggiornamento del documento: 06/2025

LT – NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – Bioaktyvusis kaulų pakaitalas

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

BioActys™

Granules



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

REF	◆ (mm)	VOL (cc)
XBA-GM0.5	0.5-1	0.5
XBA-GM1.0	0.5-1	1
XBA-GM5	0.5-1	5
XBA-GL1.0	1-3	1
XBA-GL5	1-3	5
XBA-GL10	1-3	10
XBA-GL16	1-3	16

	Laikykite sausai
	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

	Atsargiai - Naudojimo instrukcija
LOT	Partijos numeris
	Panaudojimo terminas
REF	Nuoroda
CE 0459 2025	GMED notifikuotosios įstaigos pažymėtas CE ženklų - 2025
	Gamintojas
	Pagaminimo data
MD	Medicinos prietaisas
	Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas
VOL	Tūris (cc / cm3)
	Granulių dydis
	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
06/2025	Paskutinis atnaujinimas

Aprašymas ir indikacijos

„BioActys Granules“ yra sintetinis ir biologiškai suderinamas kaulo pakaitalas (bioaktyvusis stiklas 45S5), skirtas skeleto sistemos kaulų defektams ar spragoms pripildyti, atkurti ir (arba) sujungti.

„BioActys Granules“ skiriamos trauminės, pataloginės ar chirurginės kilmės kaulų defektų atveju, kai netenkama kaulinės medžiagos arba jos trūksta, kai autologiniai tirpalai yra netinkami arba nepakankami ortopedijos, neurochirurgijos, kaukolės ir žandikaulių veido (CMF) ir otorinolaringologijos (LOR) operacijose suaugusiems ir vaikams (daugiau kaip 10 kg):

- stuburo deformacijų ir degeneracinių ligų sintezė arba rekonstrukcija;
- deformacijų ir degeneracinių kaulų patologijų sintezė arba rekonstrukcija ortopedijoje;
- kaulo defektų, atsiradusių dėl naviko, cistos ar infekcijos rezekcijos, pripildymas ir rekonstrukcija, taip pat protezų revizijos atveju;
- pripildymas po chirurginio kaulo defekto¹ (donoro vietos po autotransplantato pašalinimo ir t. t.);
- pripildymas po cholesteatomos pašalinimo;
- pripildymas ir rekonstrukcija dėl viršutinio žandikaulio ir periodonto patologijų.

Jį turi naudoti kvalifikuoti chirurgai (ortopedai, neurochirurgai, veido ir žandikaulių chirurgai, stomatologai ir otorinolaringologai), išmokyti kaulų persodinimo ir fiksavimo metodų ir susipažinę su šia naudojimo instrukcija.

„BioActys Granules“ gali būti naudojamos pagal toliau pateiktą indikacijų vadovą²:

Tikslas	Granulių dydis		Kiekis	Numatomas eksploatavimo laikas
	0,5–1 mm	1–3 mm		
Stuburas		X	Suaugusieji ir vaikai	12 mėnesių
Ortopedija		X	Suaugusieji	12 mėnesių
CMF	X		Suaugusieji ir vaikai	12 mėnesių (vaikų populiacija) 9 mėnesiai (suaugusiųjų populiacija)
LOR	X		Suaugusieji	10 mėnesių

Kontraindikacijos

„BioActys Granules“ negalima naudoti:

- Lėtinės ar ūminės infekcijos, kuri nebuvo gydyta tinkamu gydymu, atveju.
- Pacientams, patyrusiems sunkią traumą, kai šalia defekto atsiveria išorinės žaizdos, kurios gali užsikrėsti.
- Pacientams, kuriems yra žinoma alergija biologiškai aktyviam stiklui arba jo sudedamosioms dalims (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ ir $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- Pacientams, sergantiems ankstesnėmis ligomis ar ligomis, kurios gali trukdyti geram audinių gijimui.
- Pacientams, kuriems buvo taikyta arba bus taikoma chemoterapija ar spindulinė terapija implanto vietoje arba šalia 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.

¹ Chirurginio kaulo defekto atveju XBA-G naudojamas bet kokiai kaulo ertmei pripildyti be tiesioginės indikacijos ir be tiesioginio terapinio poveikio.

² Remiantis klinikiniais duomenimis

Kol kas neturime jokių tyrimų, atliktų su nėščiomis moterimis, arba duomenų, susijusių su naudojimu žindymo laikotarpiu. Saugumo sumetimais „BioActys Granules“ nerekomenduojama implantuoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

„BioActys Granules“ Sudėtis

„BioActys Granules“ (45S5) sudarytos tik iš elementų, įprastai randamų kauliniame audinyje: 45 % masės silicio dioksido (SiO_2), 24,5 % masės kalcio oksido (CaO), 24,5 % masės natrio oksido (Na_2O) ir 6 % masės fosforo pentoksido (P_2O_5).

Veikimo mechanizmas / veikimas / nauda

Per implantavimą „BioActys Granules“ jungiasi su kaulu ir biologiniais skysčiais. Per rezorbciją išsiskiriant jonams, paviršiuje susidaro karbonizuoto hidroksiapatito sluoksnis, kurio sudėtis ir struktūra panaši į kaulo mineralinę fazę. Šis sluoksnis suteikia „BioActys Granules“ osteokondukcinę savybę ir sukuria tvirtą ryšį tarp granulių ir gyvojo audinio.

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

Pagrindiniai su tuo susiję privalumai yra šie: sumažėja sergamumas transplantato vietoje ir (arba) nėra / sumažėja autologinio kaulo mėginio paėmimo kitoje vietoje, sumažėja skausmas stuburo, ortopedijos ir CMF srityse, o LOR srityse sumažėja pasikartojančių ir (arba) liekamųjų ligų skaičius.

Kiekvienoje vietoje taip pat nustatyta papildoma nauda, susijusi su gyvenimo kokybės gerinimu:

- Stuburas: skausmo mažinimas ir stuburo deformacijos mažinimas
- Ortopedija: sumažėjęs lūžių dažnis, sumažėjęs naviko atsinaujinimo dažnis, sumažėjęs kaulų infekcijos atsinaujinimo dažnis
- CMF: skausmo mažinimas
- LOR: funkcinis klausos pagerėjimas

Visi šie privalumai (pagrindiniai ir papildomi) turi įtakos pacientų gyvenimo kokybės pagerėjimui.

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, jei sterili pakuotė (išorinė lizdinė plokštelė) yra pažeista, atidaryta per anksti arba veikiama kitų nei nurodyta aplinkos sąlygų.
- Prieš naudodami patikrinkite kiekvieną prietaisą, kad aptiktumėte bet kokį gedimą. Jei yra pažeidimų, implanto nenaudokite.
- Pašalinkite visus minkštuosius ir (arba) patologinius audinius iš implantavimo vietos.
- Atidarykite išorinę lizdinę plokštelę (sterilų barjerą) ir išimkite vidinę lizdinę plokštelę steriliame lauke.
- Paruošę operacijos vietą, atidarykite vidinę lizdinę plokštelę.
- Jei reikia, sumaišykite pakaitalą steriliame inde su kita sudedamąja dalimi (fiziologiniu serumu, autologiniu kaulu iš implantacijos vietos ir (arba) kitos operuojamos vietos kaulu, kaulų čiulpais ir (arba) paciento krauju, atsižvelgiant į klinikinę aplinkybę, chirurginę specialybę ir chirurgo praktiką. Terapiniu požiūriu nėra jokio skirtumo tarp šių mišinių naudojimo, palyginti su atskirai naudojamomis „BioActys Granules“, neatsižvelgiant į situaciją: pasirinkimas priklauso nuo chirurgo praktikos, paciento ligos ir turimų sudedamųjų dalių.
- Nemaišykite su vidine lizdine plokštele, kurioje yra granulių, nes hemokompatibilumas ir lizdinės plokštelės suderinamumas su kitomis sudedamosiomis dalimis neištirtas.
- Steriliu instrumentu pripildykite defektą. Nespauskite audinio vietoje ir nepašalinkite kraujo / drėgmės, esančios padėto transplantato vietoje.
- Įdėjus „BioActys Granules“, užtikrinkite pirminį minkštųjų audinių susijungimą transplantato vietoje. Uždengimui taip pat galima naudoti rezorbuojamas arba nerezorbuojamas membranas.
- Šis prietaisas yra saugus MR.

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Apie chirurginę procedūrą

- Naudojant „BioActys Granules“ būtina laikytis bendrųjų aseptijos ir pacientų gydymo principų.
- „BioActys Granules“ nepakeičia gydymo antibiotikais infekcijos metu.
- „BioActys Granules“ sąveika su vaistais nebuvo tirta. Už bet kokio vaistinio preparato derinį su „BioActys Granules“ per implantaciją atsako chirurgas.

- Su „BioActys Granules“ dirbkite chirurginiu instrumentu, kad būtų išvengta chirurginių pirštinių pradūrimo.
- Prieš implantaciją patartina atgaivinti recipientą vietą.
- Visiškai pripildykite defektą „BioActys Granules“. Jei defektas turi pakankamą kaulo sienelę, galima naudoti „BioActys Granules“.
- Venkite dėti granulių už kaulo defekto ribų. Jei reikia, pašalinkite jas.
- Venkite tiesioginio „BioActys Granules“ sąlyčio su oda.
- Jei jos juda ir (arba) migruoja, bioaktyvusis stiklas gali sukelti sąnarių susidėvėjimą ir trukdyti judėti. Judėjimo ir granulių migracijos prevencija yra labai svarbi tinkamam kaulo formavimuisi. Per stipriai nespauskite defekto. Per didelis spaudimas gali sukelti riebalų embolizaciją į kraują.
- Per stipriai nespauskite defekto. Per didelis spaudimas gali sukelti riebalų embolizaciją į kraują.
- „BioActys Granules“ išlaiko savo tūrį, t. y. nesitraukia ir nesiplečia.
- „BioActys Granules“ neturi pakankamo mechaninio stiprumo, kad atlaikytų apkrovą prieš susiformuojant kietajam audiniui. Naudojant apkrovą turinčiose vietose, pavyzdžiui, apatinio žandikaulio lūžiuose, reikia laikytis įprastų vidinės arba išorinės stabilizacijos metodų, kad būtų pasiekta tvirta stabilizacija visose plokštumose.
- Būtina laikytis įprastų pooperacinio gydymo ir reabilitacijos procedūrų, susijusių su kaulų transplantatais.
- Operacinės vietos užvėrimas priklauso nuo atliktos operacijos ir operacinės vietos (membrana, siūlai ir kt.). Privaloma tinkamai užverti transplantato vietą (pvz., kortikalinio kaulo langeliu, kolageno membrana, gleivinės-periosto lopu, fascijos ar raumens lopu).

Medicinos prietaiso atžvilgiu

- „BioActys Granules“ yra prietaisas, kuris laikui bėgant rezorbuojasi ir užleidžia vietą regeneruotam kaului. Šiuo metu nėra klinikinio tyrimo, kuris įrodytų visišką granulių rezorbciją.
- Šis prietaisas nesukietėja kaip cementas.
- „BioActys Granules“ yra sterilus vienkartinis prietaisas, todėl jo niekada negalima pakartotinai sterilizuoti ar naudoti. Pakartotinis naudojimas gali sukelti taršą ir pabloginti kaulų pakaitalų veikimą.

Šalutiniai poveikiai

Iki šiol nepranešta apie jokių šalutinių poveikių, tiesiogiai susijusių su prietaisu. Tačiau gali pasireikšti nežinoma alergija vienai iš gaminio sudedamųjų dalių. Galimos komplikacijos – tai bendrosios komplikacijos dėl operacijos ar anestezijos: pooperaciniai simptomai (skausmas, paraudimas, uždegimas, edema, hematomos, seroma, patinimas, kraujavimas ir t. t.), pooperacinė infekcija, ligos pasikartojimas / liekamoji liga, otorėja, plaučių embolija, venų trombozė, žaizdos pratekėjimas, nervų paralyžius arba parestezija, mechaninis nepakankamumas, uždelsta konsolidacija, lūžio redukcijos praradimas, sintezės nesėkmė, lūžis, kaulinio transplantato praradimas, transplantato išsikišimas.

Šios komplikacijos yra tokios pat, kaip ir autologinio kaulo persodinimo atveju. Galimas nepageidaujamas reiškinys nėra sunkesnis nei tikėtinas panašių gaminių atveju, jei kvalifikuotas chirurgas, išmanantis kaulų persodinimo metodus, tinkamai laikosi instrukcijų.

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

Informacija pacientui

- Pacientas turi būti chirurgo informuotas apie galimą implantacijos riziką ir nepageidaujamą poveikį bei sutikti su jo siūloma procedūra.
- Chirurgas turėtų informuoti pacientą, kuriam bus implantuotas šis prietaisas, kad implantacijos sėkmė priklauso nuo jo elgesio ir gero pooperacinių higienos nurodymų laikymosi.
- Pacientas privalo pranešti chirurgui apie bet kokią incidentą, galintį pakenkti tinkamam implanto integravimui, ir atlikti pooperacinius patikrinimus.
- 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

„BioActys Granules“ yra vienkartinis prietaisas, sterilizuotas gama spinduliais (sterilų barjerą užtikrina išorinė lizdinė plokštelė). Sterilumas užtikrinamas iki tinkamumo naudoti termino pabaigos, jei sterilus barjeras nebuvo atidarytas ar pažeistas.

Laikymas ir šalinimas

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

Prietaisas turi būti šalinamas laikantis vietinių taisyklių ir praktikos, nerizikuojant, kad naudotojai ir pacientai gali užsikrėsti patogenais ir užteršti atliekų grandinę.

Basic UDI-DI: 0376019113DT731M2

Dokumento atnaujinimas: 06/2025

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.

BioActysTM

Granules



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

REF	◆ (mm)	VOL (cc)
XBA-GM0.5	0.5-1	0.5
XBA-GM1.0	0.5-1	1
XBA-GM5	0.5-1	5
XBA-GL1.0	1-3	1
XBA-GL5	1-3	5
XBA-GL10	1-3	10
XBA-GL16	1-3	16

	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

	Piesardzību - 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 / cm ³)
	Granulu izmērs
	Viena sterila barjersistēma ar aizsargiekpakojumu iekšpusē
	Ierīces unikālais identifikators
	Konsultējieties ar elektroniskajām lietošanas instrukcijām
	Šī ierīce ir droša MR vidē
06/2025	Pēdējais atjauninājums

Apraksts un indikācijas

Granulas BioActys Granules ir sintētiska un bioloģiski saderīga kaulu aizstājējierīce (bioaktīvais stikls 45S5), kas paredzēta kaulu defektu vai skeleta sistēmas spraugu aizpildīšanai, rekonstrukcijai un/vai sintēzei.

Granulas BioActys Granules ir indicētas kaulu vielas zuduma vai trūkuma gadījumā traumatiskas, patoloģiskas vai ķirurģiskas izcelsmes kaulu defektiem, ja nav piemēroti vai pietiekami autologie risinājumi ortopēdijā, neiroķirurģijā, galvaskausa, sejas un žokļa ķirurģijā un otorinolaringoloģiskajā (LOR) ķirurģijā pieaugušajiem un bērniem (kuru svars pārsniedz 10 kg):

- 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 defekta¹ (donoru vietas pēc autotransplantāta noņemšanas utt.);
- aizpildīšanai pēc holestatomas izņemšanas;
- aizpildīšanai un rekonstrukcijai augšžokļa un periodonta patoloģiju dēļ.

Tās lieto kvalificēti ķirurgi (ortopēdi, neiroķirurgi, sejas un žokļa ķirurgi, stomatologi un otorinolaringologi), kas ir apmācīti kaulu transplantācijas un nostiprināšanas tehnikās un ir iepazinušies ar šo lietošanas instrukciju.

Granulas BioActys Granules drīkst izmantot atbilstoši šādiem indikācijas norādījumiem²:

Paredzētā vieta	Granulu izmērs		Populācija	Paredzētais kalpošanas laiks
	0,5-1 mm	1-3 mm		
Mugurkauls		X	Pieaugušie un bērni	12 mēneši
Ortopēdija		X	Pieaugušie	12 mēneši
Seja un žokļi	X		Pieaugušie un bērni	12 mēneši (bērnu populācija) 9 mēneši (pieaugušo populācija)
LOR	X		Pieaugušie	10 mēneši

Kontrindikācijas

Granulas BioActys Granules 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 var tiks inficētas;
- pacientiem ar zināmu alerģiju pret bioaktīvo stiklu vai tā sastāvdaļām (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ un $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- pacientiem ar jau esošām sasilšanām vai slimībām, kas var traucēt labai audu dzīšanai;
- apstarotā kaulā (saskaņā ar radioloģijas kritērijiem, kuri liecina par osteonekrozi);
- Pacientiem, kuriem veikta vai tiks veikta ķīmijterapija vai staru terapija implantācijas vietā vai tās tuvumā;
- lai nomainītu konstrukcijas, kuras pakļautas lielai mehāniskai slodzei;
- 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 granulu BioActys Granules implantēšana nav ieteicama grūtniecības un zīdīšanas periodā.

Sastāvs

Granulas BioActys Granules (45S5) sastāv tikai no elementiem, kas dabiski atrodami kaulaudos: 24,5% kalcija oksīda (CaO), 6% fosfora pentoksīda (P_2O_5), 24,5% nātrija oksīda (Na_2O) un 45% silīcija dioksīda (SiO_2).

¹ Ķirurģiskam kaula defektam XBA-G izmanto jebkura kaula dobuma aizpildīšanai bez tiešas indikācijas un pašam sava terapeitiskā efekta

² Pamatojoties uz klīniskajiem datiem

Darbības mehānisms / Veiktspēja / Ieguvumi

Implantēšanas laikā granulas BioActys Granules saskaras ar kauliem un bioloģiskajiem šķidrumiem. Jonu izdalīšanās rezorbcijas laikā ļaus virspusē izveidoties gāzēta hidroksilapatīta slānim, kura sastāvs un struktūra ir līdzīga kaula minerālfāzei. Šis slānis piešķir granulām BioActys Granules to osteokonduktīvo īpašību un rada spēcīgu saiti starp granulām un dzīvajiem audiem.

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

Galvenie saistītie ieguvumi ir transplantācijas vietas saslimšanu samazināšanās un/vai autologo kaulu paraugu ņemšanas citā vietā neesamība/samazināšanās ar sāpju samazināšanos mugurkaula, ortopēdijas un sejas un žokļu operāciju vietās un recidivējošās/reziduālās slimības LOR operāciju vietās ierobežošana.

Kā papildu ieguvums tika identificēta arī dzīves kvalitātes uzlabošanās katrā vietā:

- Mugurkauls: Sāpju samazināšanās un mugurkaula deformācijas samazināšanās
- Ortopēdija: Samazināts lūzumu biežums, samazināta audzēju atjaunošanās, samazināta kaula infekcijas atjaunošanās
- Seja un žokļi: Sāpju samazināšanās
- LOR: Funkcionālās dzirdes uzlabošanās

Visi šie ieguvumi (gan galvenie, gan papildu) ietekmē pacientu dzīves kvalitātes uzlabošanu.

Lietošanas instrukcija

- Ja izmantojat drukātu vai lejupielādētu lietošanas instrukcijas versiju, lūdzu, apmeklējiet eifu.noraker.com, lai pārliedzinātos, ka tā ir jaunākā versija.
- Pārbaudiet derīguma termiņu. Nelietojiet produktu, ja termiņš ir pārsniegts.
- Neizmantojiet, ja sterlais iepakojums (ārējais blisteris) ir bojāts, tika priekšlaicīgi atvērts vai pakļauts tādu vides apstākļu iedarbībai, kuri netika minēti.
- Pirms lietošanas pārbaudiet katru ierīci, lai noteiktu iespējamus bojājumus. Ja konstatējat bojājumus, nelietojiet implantu.
- Izņemiet visus mīkstos un/vai patoloģiskos audus no implantēšanas vietas.
- Atveriet ārējo blisteri (sterilo barjeru) un noņemiet iekšējo blisteri sterilā laukā.
- Kad ķirurģiskās manipulācijas vieta ir sagatavota, atveriet iekšējo blisteri.
- Ja nepieciešams, sajauciet aizstājēju sterilā traukā ar citu sastāvdaļu (fizioloģisko šķīdumu, autologo kaulu no implantācijas vietas un/vai cita kaula operācijas vietas, kaulu smadzenēm un/vai pacienta asinīm, atkarībā no klīniskā konteksta, ķirurga specializācijas un ķirurga prakses). No terapeitiskā skatu punkta nevienā situācijā nav starpības, vai tiek izmantoti šie maisījumi vai tikai granulas BioActys Granules: izvēle ir atkarīga no ķirurga prakses, pacienta slimības un pieejamām sastāvdaļām.
- Nejauciet iekšējā blisterī, kurā atrodas granulas, jo blistera hemosaderība vai saderība ar citām sastāvdaļām nav testēta.
- Aizpildiet defektu, izmantojot sterilu instrumentu. Nesaspiediet materiālu manipulācijas vietā un nenoslaukiet asinis/mitrumu ievietotajā transplantātā.
- Pēc granulu BioActys Granules ievietošanas primāri nodrošiniet mīksto audu nostiprināšanu transplantācijas vietā. Slēgšanai var izmantot arī resorbējošas vai neresorbējošas membrānas.
- Šī ierīce ir droša MR vidē.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi lietošanā

Saistībā ar ķirurģisko procedūru

- Lietojot granulas BioActys Granules, jāievēro vispārīgie aseptikas un pacienta ārstēšanas principi.
- Granulas BioActys Granules neaizstāj ārstēšanu ar antibiotikām infekcijas gadījumā.
- Granulu BioActys Granules mijiedarbība ar zālēm netika testēta. Par jebkuru zāļu vielu kombinēšanu ar granulām BioActys Granules implantēšanas laikā ir atbildīgs ķirurgs.
- Veiciet manipulācijas ar granulām BioActys Granules, izmantojot ķirurģisku instrumentu, lai izvairītos no ķirurģisko cimdu caurduršanas.
- Pirms implantācijas ir vēlams likvidēt matiņus implantācijas vietā.
- Pilnībā aizpildiet defektu ar granulām BioActys Granules. Granulas BioActys Granules var uzklāt, ja defektam ir pietiekama kaula siena.
- Izvairieties no granulu ievietošanas ārpus kaula defekta. Ja nepieciešams, noņemiet tās.
- Izvairieties no granulu BioActys Granules tiešas saskares ar ādu.

- Ja tās kustas/migrē, bioaktīvais stikls var izraisīt locītavu nodilumu un traucēt kustībām. Kustību un granulu migrācijas novēršanai ir būtiska nozīme pareizā kaulu veidošanā.
- Neizdariet pārmērīgu spiedienu uz defektu. Pārmērīgs spiediens var izraisīt tauku emboliju asinsritē.
- Granulas BioActys Granules saglabā savu apjomu, tās nesarūk un neizplešas.
- Granulām BioActys Granules nav pietiekamas mehāniskās izturības, lai izturētu slodzi pirms cieto audu izveidošanās. Piemērojot slodzi nesošajās 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.
- Ķirurģiskās manipulācijas vietas slēgšana ir atkarīga no veiktās ķirurģiskās procedūras un ķirurģiskās vietas (membrānas, šuves u.tml.). Obligāti atbilstoši jāslēdz transplantācijas vieta (piem., ar kortikālā kaula logu, kolagēna membrānu, gļotādas-kaula plēves lēveri, fascijas vai muskuļu lēveri).

Saistībā ar medicīnas ierīci

- Granulas BioActys Granules ir ierīce, kas laika gaitā resorbējas, atbrīvojot vietu atjaunotajam kaulam. Pašlaik nav pieejams neviens klīniskais pētījums, kas pierādītu granulu pilnīgu rezorbēciju.
- Šī ierīce nesacietē kā cements.
- Granulas BioActys Granules 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 blakusparādībām, kas būtu tieši saistītas ar ierīci. Tomēr iespējama nezināma alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām. Iespējamās komplikācijas ir vispārējās komplikācijas operācijas vai anestēzijas dēļ: pēcoperācijas simptomi (sāpes, apsārtums, iekaisums, tūska, hematoma, seroma, pietūkums, asiņošana utt.), pēcoperācijas infekcija, recidivējošā/reziduālā slimība, otoreja, plaušu embolija, vēnu tromboze, šķidruma tecēšana no brūces, nervu paralīze vai parestēzija, mehāniska atteice, kavēta sacietēšana, lūzumu samazināšanās zudums, neveiksmīga sintēze, lūzums, kaula transplantāta zudums, transplantāta izvirzīšanās.

Šīs komplikācijas ir tādas pašas kā tās, kas var rasties ar autologiem kaulu transplantātiem. Iespējamās blakusparādības nav smagākas par tām, kas gaidāmas, izmantojot līdzīgus izstrādājumus, ja kvalificēts ķirurgs, kas pārzina kaulu transplantācijas metodes, pareizi seko instrukcijām.

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

Informācija pacientam

- Ķirurgam ir jāinformē pacients par potenciālajiem implantācijas riskiem un nevēlamām blakusparādībām, un pacientam ir jāpiekrīt piedāvātajai procedūrai.
- Ķirurgam jāinformē pacients, kurš ir šīs ierīces saņēmējs, ka implantācijas panākumi ir atkarīgi no viņa uzvedības un pēcoperācijas higiēnas norādījumu pienācīgas ievērošanas.
- Pacientam jāziņo savam ķirurgam par visiem incidentiem, kuri var apdraudēt implanta pareizu integrāciju, un jāveic pēcoperācijas pārbaudes.
- 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

Granulas BioActys Granules ir vienreizējas lietošanas ierīce, sterilizēta ar gamma starojumu (sterilu barjeru nodrošina ārējais blisteris). Sterilitāte tiek garantēta līdz derīguma termiņa beigām, ja sterilā barjera nav atvērta vai bojāta.

Uzglabāšana un iznīcināšana

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

Ierīces iznīcināšana jāveic saskaņā ar vietējiem noteikumiem un praksi, ņemot vērā risku pakļaut lietotājus un pacientus patogēnu iedarbībai un piesārņot atkritumus.

Pamata UDI-DI: 0376019113DT731M2

Dokumenta atjauninājums: 06/2025

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 Granules



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

REF	◆ (mm)	VOL (cc)
XBA-GM0.5	0.5-1	0.5
XBA-GM1.0	0.5-1	1
XBA-GM5	0.5-1	5
XBA-GL1.0	1-3	1
XBA-GL5	1-3	5
XBA-GL10	1-3	10
XBA-GL16	1-3	16

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

	Voorzichtigheid - Opgelet gebruiksaanwijzing
LOT	Partijnummer
	Houdbaarheidsdatum
REF	Referentie
CE 0459 2025	Apparaat EG-gemarkeerd door de GMED-aangemelde instantie – 2025
	Fabrikant
	Productiedatum
MD	Medisch apparaat
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
VOL	Volume (cc/cm3)
	Korrelgrootte
	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant
UDI	Unieke apparaat-ID
 eifu.noraker.com	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
MR	Dit apparaat is MR-veilig
06/2025	Laatste update

Beschrijving en indicaties

BioActys-korrels zijn een synthetische en biocompatibele botvervanger (bioactief glas 45S5), bedoeld voor het vullen, reconstrueren en/of fuseren van botdefecten of gaten in het skeletstelsel.

BioActys-korrels zijn 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 (meer dan 10 kg).

- Fusie of reconstructie van misvormingen en degeneratieve ziekten in de wervelkolom,
- Fusie of reconstructie van misvormingen en degeneratieve botpathologieën in de orthopedie,
- Opvulling en reconstructie van botdefecten ten gevolge van resectie van tumoren, cystes of infectie en in geval van revisie van de prothese.
- Opvulling na chirurgisch botdefect¹ (donorplaatsen na verwijdering van autograft, ...)
- Opvulling na verwijdering van cholesteatoom,
- Opvulling en reconstructie als gevolg van maxilla- en parodontiumpathologieën.

Het product moet worden gebruikt door gekwalificeerde chirurgen (orthopedisten, maxillofaciale chirurgen, stomatologen en otorhinolaryngologen) die zijn opgeleid in bottransplantatie- en fixatietechnieken en die deze gebruiksaanwijzing hebben gelezen.

BioActys-korrels kunnen worden gebruikt volgens de volgende indicatiehandleiding²:

Bestemming	Korrelgrootte		Populatie	Verwachte levensduur
	0,5-1 mm	1-3 mm		
Ruggengraat		X	Volwassene en kind	12 maanden
Orthopedisch		X	Volwassene	12 maanden
CMF	X		Volwassene en kind	12 maanden (pediatrische populatie) 9 maanden (volwassen populatie)
KNO	X		Volwassene	10 maanden

Contra-indicaties

BioActys-korrels mogen 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 geïnfecteerd kunnen raken.
- Bij patiënten met een bekende allergie voor bioactief glas of de bestanddelen daarvan (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ en $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- Bij patiënten met reeds bestaande aandoeningen of ziekte die een goede weefselgenezing kunnen verstoren.
- Bij patiënten die chemotherapie of radiotherapie hebben ondergaan of zullen ondergaan op of nabij de plaats van implantatie.
- 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 bekend 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-korrels niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

¹ Voor chirurgisch botdefect wordt XBA-G gebruikt voor het vullen van elke botholte zonder directe indicatie en zonder zelf een direct therapeutisch middel te hebben

² Gebaseerd op klinische gegevens

Samenstelling

BioActys-korrels (45S5) bestaan alleen uit elementen die van nature in botweefsel voorkomen: 24,5% calciumoxide (CaO), 6% fosforpentoxide (P₂O₅), 24,5% natriumoxide (Na₂O) en 45% siliciumdioxide (SiO₂).

Werkingsmechanisme/ PPrestaties/Voordelen

Tijdens de implantatie komen BioActys-korrels in contact met bot en biologische vloeistoffen. De vrijgave van ionen tijdens de resorptie maakt de vorming op het oppervlak van een laag koolzuurhoudend hydroxyapatiet mogelijk, waarvan de samenstelling en structuur vergelijkbaar zijn met de minerale fase van bot. Deze laag verleent BioActys-korrels hun osteoconductie-eigenschap en creëert een sterke verbinding tussen de korrels en levend weefsel.

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

De belangrijkste daarmee samenhangende voordelen zijn de vermindering van de morbiditeit op de transplantaatplaats en/of de afwezigheid/vermindering van autologe botmonsters op andere plaatsen met een afname van de pijn in de ruggengraat, orthopedische en CMF-bestemmingen en een beperking van terugkerende/restziekten op de KNO-bestemming.

Er worden ook extra voordelen met een verbetering van de levenskwaliteit geïdentificeerd op elke bestemming:

- Ruggengraat: Vermindering van pijn en misvormingen van de ruggengraat
- Ortho: Verminderd aantal fractures, verminderd aantal terugkerende tumors, verminderd aantal terugkerende botinfecties
- CMF: Vermindering van pijn
- KNO: Functionele gehoorverbetering

Al deze (voornaamste en aanvullende) voordelen beïnvloeden de verbetering van de levenskwaliteit van patiënten.

Gebruiksaanwijzing

- Als u een papieren of gedownloade versie van de gebruiksaanwijzing gebruikt, raadpleeg dan eifu.noraker.com om te controleren of u de nieuwste versie heeft.
- Controleer de vervaldatum. Gebruik het product niet als dit vervallen is.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking (externe blister) beschadigd is, voortijdig geopend is of blootgesteld is aan andere omgevingsomstandigheden dan gespecificeerd.
- Controleer elk hulpmiddel voorafgaand aan het gebruik om eventuele beschadigingen te detecteren. Als dit het geval is, mag u het implantaat niet gebruiken.
- Verwijder al het zachte en/of pathologisch weefsel van de implantatieplaats.
- Open de buitenste blisterverpakking (steriele barrière) en verwijder de binnenste blisterverpakking op het steriele veld.
- Nadat de operatieplaats is voorbereid, opent u de binnenste blisterverpakking.
- Meng het vervangingsmiddel zo nodig in een steriele beker met een ander bestanddeel (zoutserum, autoloog bot van de implantatieplaats en/of bot van een andere operatieplaats, beenmerg en/of bloed van de patiënt, afhankelijk van de klinische context, de chirurgische specialisatie en de werkwijze van de chirurg. Vanuit therapeutisch oogpunt is er geen verschil tussen het gebruik van deze mengsels en het gebruik van alleen BioActys-korrels, ongeacht de situatie: de keuze hangt af van de werkwijze van de chirurg, de ziekte van de patiënt en de beschikbare bestanddelen.
- Niet mengen in de binnenblisters die het granulaat bevat, aangezien de hemocompatibiliteit noch de compatibiliteit van de blister met andere bestanddelen niet is getest.
- Vul met een steriel instrument het defect op. Druk het materiaal op de plaats niet samen of dep het bloed/vocht in het geplaatste implantaat niet.
- Zorg na plaatsing van BioActys-korrels voor primaire sluiting van de zachte weefsels op de transplantatieplaats. Voor de sluiting kunnen ook resorbeerbare of niet-resorbeerbare membranen worden gebruikt.
- Dit hulpmiddel is MR-veilig.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Met betrekking tot de chirurgische procedure

- Bij het gebruik van BioActys-korrels moeten de algemene principes van asepsis en medicatie voor de patiënt worden gevolgd.
- BioActys-korrels zijn geen vervanging voor een behandeling met antibiotica tijdens infectie.
- Interactie van BioActys-korrels met het geneesmiddel is niet getest. De combinatie van een geneesmiddel met BioActys-korrels tijdens implantatie is de verantwoordelijkheid van de chirurg.

- Hanteer BioActys-korrels met een chirurgisch instrument om te voorkomen dat chirurgische handschoenen worden doorboord.
- Het is raadzaam om de ontvangende plaats vóór implantatie te doen herleven.
- Vul het defect volledig op met BioActys-korrels. Het aanbrengen van BioActys-korrels is mogelijk als het defect voldoende botwand heeft.
- Plaats geen korrels buiten het botdefect. Verwijder deze indien nodig.
- Vermijd direct contact van BioActys-korrels met de huid.
- Als bioactief glas beweegt of migreert, kan het slijtage van gewrichten veroorzaken en de beweging belemmeren. Het voorkomen van beweging en migratie van de korrels is essentieel voor een goede botvorming.
- Oefen geen overmatige druk uit op het defect. Overmatige druk kan embolisatie van vet in de bloedbaan veroorzaken.
- BioActys-korrels behouden hun volume, d.w.z. dat ze niet krimpen of uitzetten.
- BioActys-korrels hebben onvoldoende mechanische sterkte om belasting te weerstaan voordat hard weefsel is gevormd. Bij gebruik in lastdragende gebieden zoals onderkaakfracturen, moeten standaard interne of externe stabilisatietechnieken worden gevolgd om rigide stabilisatie in alle vlakken te bereiken.
- Het is noodzakelijk om de gebruikelijke postoperatieve behandelings- en revalidatieprocedures in verband met bottransplantaten te volgen.
- De sluiting van de operatieplaats hangt af van de uitgevoerde ingreep en de operatieplaats (membraan, hechtingen, etc.). Een adequate sluiting van de transplantaatplaats is verplicht (bijvoorbeeld met corticaal botvenster, collageenmembraan, mucosaal-periosteumflap, fascia- of spierflap).

Met betrekking tot het medische apparaat

- BioActys-korrels zijn een hulpmiddel dat na verloop van tijd resorbeert om plaats te maken voor geregenereerd bot. Er is momenteel geen klinische studie beschikbaar die volledige resorptie van de korrels aantoonst.
- Dit hulpmiddel hardt niet uit zoals cement.
- BioActys-korrels zijn een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik en mogen nooit opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot verontreiniging en belemmering van de prestatie van de botvervanger.

Bijwerkingen

Er is tot op heden geen enkele bijwerking gemeld die rechtstreeks verband houdt met het hulpmiddel. Een onbekende allergie voor een van de bestanddelen van het product is echter wel mogelijk. Mogelijke complicaties zijn de algemene complicaties ten gevolge van een operatie of anesthesie: Postoperatieve symptomen (pijn, roodheid, ontsteking, oedeem, hematomen, seroom, zwelling, bloeding...), postoperatieve infectie, terugkerende/restziekte, otorroe, longembolie, veneuze trombose, wondlekkage, zenuwverlamming of paresthesie, mechanisch falen, vertraging in consolidatie, verlies van fractuurreductie, falen van fusie, fractuur, verlies van bottransplantaat, uitsteken van het transplantaat.

Deze complicaties zijn dezelfde als die kunnen optreden bij autologe bottransplantaten. Mogelijke bijwerkingen zijn niet ernstiger dan verwacht wordt bij vergelijkbare producten, als de instructies correct worden gevolgd door een gekwalificeerde chirurg die bekend is met bottransplantatietechnieken.

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

Patiëntinformatie

- De patiënt moet door zijn/haar chirurg worden geïnformeerd over de mogelijke risico's en bijwerkingen van implantatie en moet akkoord gaan met de voorgestelde ingreep.
- De chirurg dient de patiënt die dit hulpmiddel ontvangt, te informeren dat het succes van de implantatie afhangt van zijn/haar gedrag en van een 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 hulpmiddel is beschikbaar op de website van de fabrikant (www.noraker.com) (of op EUDAMED, zodra deze beschikbaar is).

Sterilisatie en verpakking

BioActys-korrels zijn een hulpmiddel voor eenmalig gebruik, gesteriliseerd met gammastraling (steriele barrière verzekerd door externe blister). De steriliteit is gegarandeerd tot de vervaldatum, mits de steriele barrière niet is geopend of beschadigd.

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 : 0376019113DT731M2

Documentupdate : 06/2025

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.

BioActysTM

Granules



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

REF	◆ (mm)	VOL (cc)
XBA-GM0.5	0.5-1	0.5
XBA-GM1.0	0.5-1	1
XBA-GM5	0.5-1	5
XBA-GL1.0	1-3	1
XBA-GL5	1-3	5
XBA-GL10	1-3	10
XBA-GL16	1-3	16

	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

	Forsiktighet - Bruksanvisning
LOT	Batchnummer
	Best før-dato
REF	Henvisning
CE 0459 2025	Utstyr merket CE av det meldte GMED-organet - 2025
	Produsent
	Produksjonsdato
MD	Medisinsk utstyr
	Se bruksanvisningen
VOL	Volum (cc/cm3)
	Granulatstørrelse
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje inni
UDI	Unik utstyrsidentifikator
 eifu.noraker.com	Konsulter den elektroniske bruksanvisningen
MR	Siste oppdatering
06/2025	Holdes tørt

Beskrivelse og indikasjoner

BioActys Granules er et syntetisk og biokompatibelt beinerstatningsutstyr (bioaktivt glass 45S5), beregnet for fylling, rekonstruksjon og/eller fusjon av beindefekter eller hull i skjelettsystemet.

BioActys Granules 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-(CMF) og otorhinolaryngologisk kirurgi (ØNH) hos den voksne og pediatriske populasjon (mer enn 10 kg):

- Fusjon eller rekonstruksjon av deformiteter og degenerative sykdommer i ryggraden,
- Fusjon eller rekonstruksjon av deformiteter og degenerative beinpatologier innen ortopedisk,
- Fylling og rekonstruksjon av beindefekter på grunn av reseksjon av svulster, cyste eller infeksjon og ved proteserevisjon,
- Fylling etter kirurgisk beindefekt¹ (donorsteder etter fjerning av autograft, ...),
- Fylling etter fjerning av kolesteatom,
- Fylling og rekonstruksjon på grunn av patologier i maxilla og periodontium.

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

BioActys Granules kan brukes i henhold til følgende indikasjonsveiledning²:

Mål	Granulatstørrelse		Populasjon	Forventet levetid
	0,5–1 mm	1–3 mm		
Ryggrad		X	Voksen og barn	12 måneder
Ortopedisk		X	Voksen	12 måneder
CMF	X		Voksen og barn	12 måneder (pediatrisk populasjon) 9 måneder (voksen populasjon)
ØNH	X		Voksen	10 måneder

Kontraindikasjoner

BioActys Granules skal ikke brukes:

- Ved kronisk eller akutt infeksjon som ikke er behandlet med passende terapi
- Hos pasienter som har fått alvorlige traumer med ytre sår åpne nær defekten, som kan bli infisert.
- Hos pasienter med kjent allergi mot bioaktivt glass eller dets bestanddeler (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ og $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- Hos pasienter med eksisterende tilstander eller sykdom som kan forstyrre god tilheling av vevet
- Hos pasienter som har gjennomgått eller skal gjennomgå cellegift eller strålebehandling på eller nær 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 Granules i periodene med graviditet og amming.

Komposisjon

¹ For kirurgisk beindefekt brukes XBA-G for å fylle ethvert beinhulrom uten direkte indikasjon og uten at det har en direkte terapeutisk effekt

² Basert på kliniske data

BioActys Granules (45S5) består kun av elementer som finnes naturlig i beinvev: 45 vekt% silisiumdioksid (SiO_2), 24,5 vekt% kalsiumoksid (CaO), 24,5 vekt% natriumoksid (Na_2O) og 6 vekt% fosforpentoksid (P_2O_5).

Virkningsmekanisme/ytelse/fordeler

Under implantasjonen er BioActys Granules i kontakt med bein og biologiske væsker. Frigjøring av ioner under resorpsjon gjør det mulig å danne et overflatelag av karbonisert hydroksyapatitt, der sammensetning og struktur ligner på mineralfasen i bein. Dette laget gir BioActys Granules sine osteokonduksjonsegenskaper og skaper en sterk kobling mellom granulatet og levende vev.

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

De viktigste assosierte fordelene er reduksjon av morbiditet på transplantatstedet og/eller fravær/reduksjon av autolog beinprøvetaking på andre steder med en reduksjon i smerte i ryggraden, ortopediske og CMF-destinasjoner og en begrensning av tilbakevendende/residuelle sykdom i ØNH-destinasjonen.

Ytterligere fordeler med forbedring av livskvalitet er også identifisert på hver destinasjon:

- Ryggrad: Reduksjon av smerte og reduksjon av ryggradsdeformitet
- Orto: Redusert frakturfrekvens, redusert frekvens av tilbakefall av tumor, redusert hyppighet av tilbakefall av beininfeksjon
- CMF: Reduksjon av smerte
- ØNH: Funksjonell hørselsforbedring

Alle disse fordelene (primære og ytterligere) påvirker forbedringen av livskvaliteten til pasientene.

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.
- Må ikke brukes hvis den sterile emballasjen (ekstern blisterpakning) er skadet, åpnet for tidlig eller utsatt for andre miljøforhold enn de spesifiserte.
- Kontroller hvert utstyr før bruk for å oppdage eventuelle forringelser. Ikke bruk implantatet hvis det er forringelse.
- Fjern alt mykt og/eller patologisk vev fra implantasjonsstedet.
- Åpne den ytre blisteren (steril barriere) og fjern den indre blisteren på det sterile feltet.
- Når operasjonsstedet er klargjort, åpner du den indre blisteren.
- Bland eventuelt erstatningen i en steril kopp med en annen bestanddel (serum, autologt bein fra implantasjonsstedet og/eller fra et annet operasjonssted, bein, beinmarg og/eller pasientblod, avhengig av klinisk kontekst, kirurgisk spesialitet og kirurgens praksis. Fra et terapeutisk synspunkt er det ingen forskjell mellom bruken av disse blandingene sammenlignet med BioActys Granules som brukes alene uansett situasjon: valget avhenger av kirurgens praksis, pasientens sykdom og de tilgjengelige bestanddelene.
- Ikke bland inn i den indre blisterpakningen som inneholder granulatet, da hemokompatibilitet eller kompatibilitet av blisterpakningen med andre bestanddeler ikke er testet.
- Fyll ut defekten med et sterilt instrument. Ikke komprimer materialet på stedet eller tørk blodet/fuktigheten i det plasserte transplantatet.
- Etter at BioActys Granules er plassert, må det sørges for primær lukking av bløtvevet på transplantasjonsstedet. Resorberbare eller ikke-resorberbare membraner kan også brukes til lukkingen.
- Dette utstyret er MR-sikkert.

Advarsler og forholdsregler for bruk

Angående den kirurgiske prosedyren

- De generelle prinsippene for asepsis og pasientmedisinering må følges ved bruk av BioActys Granules.
- BioActys Granules erstatter ikke antibiotikabehandling under infeksjon.
- Interaksjon av BioActys Granules med legemiddel er ikke testet. Kombinasjonen av ethvert medikamentsubstans med BioActys Granules under implantasjon er kirurgens ansvar.
- Manipuler BioActys Granules med et kirurgisk instrument for å unngå gjennomtrengning av kirurgiske hansker.
- Det er tilrådelig å vekke mottakerstedet før implantasjon.
- Fyll defekten fullstendig med BioActys Granules. Det er mulig å bruke BioActys Granules dersom defekten har tilstrekkelig beinvegg.
- Unngå å plassere granulat utenfor beindefekten. Fjern dem om nødvendig.
- Unngå direkte kontakt av BioActys Granules med huden.

- Hvis de beveger seg/migrerer, kan det bioaktive glasset forårsake slitasje på leddene og forstyrre bevegelsen. Forebygging av bevegelse og granulatmigrering er avgjørende for riktig beindannelse. Ikke bruk for stort trykk på defekten. For høyt trykk kan forårsake embolisering av fett i blodet.
- Ikke bruk for stort trykk på defekten. For høyt trykk kan forårsake embolisering av fett i blodet.
- BioActys Granules opprettholder volumet, det vil si at det ikke krymper eller utvider seg.
- BioActys Granules har ikke tilstrekkelig mekanisk styrke til å tåle belastning før hardt vev dannes. Ved bruk i lastbærende områder som underkjevefraktur, skal standard interne eller eksterne stabiliseringsteknikker følges for å oppnå stiv stabilisering i alle plan.
- Det er nødvendig å følge de vanlige postoperative behandlings- og rehabiliteringsprosedyrene knyttet til beintransplantasjoner.
- Lukkingen av operasjonsstedet avhenger av operasjonen som utføres og operasjonsstedet (membran, suturer, etc.). En tilstrekkelig lukking av transplantasjonsstedet er obligatorisk (f.eks. med kortikalt beinvindu, kollagenmembran, slimhinneperiosteumklaff, fascia eller muskelklaff).

Angående medisinske utstyret

- BioActys Granules er et utstyr som resorberes over tid for å gjøre plass for regenerert bein. Det er foreløpig ingen tilgjengelig klinisk studie som viser fullstendig resorpsjon av granulatet.
- Dette utstyret stivner ikke som sement.
- BioActys Granules er et sterilt engangsutstyr og må aldri re-steriliseres eller gjenbrukes. Gjenbruk kan forårsake kontaminering og svekkelse av beinerstatningsytelsen.

Bivirkninger

Ingen bivirkninger direkte knyttet til utstyret, er rapportert til dags dato. Imidlertid kan en ukjent allergi mot en av bestanddelene i produktet være mulig. Mulige komplikasjoner er de generelle komplikasjonene på grunn av kirurgi eller anestesi: Post-kirurgiske symptomer (smerte, rødhet, betennelse, ødem, hematom, serom, hevelse, blødning, ...), postoperativ infeksjon, residiv/residual sykdom, otoré, lungeemboli, venetrombose, sårlekkasje, nerveparese eller parese, mekanisk svikt, forsinkelse i konsolidering, tap av frakturreponering, fusjonssvikt, fraktur, tap av beintransplantat, fremspring av transplantatet.

Disse komplikasjonene er de samme som kan oppstå ved autolog beintransplantasjon. Mulige bivirkninger er ikke mer alvorlige enn de som forventes av lignende produkter hvis instruksjonene følges korrekt av en kvalifisert kirurg som er kjent med beintransplantasjonsteknikker.

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

Pasientinformasjon

- Pasienten må informeres av sin kirurg om potensielle risikoer og bivirkninger av implantasjon og godta den foreslåtte prosedyren.
- Kirurgen må informere pasienten, som er mottaker av dette utstyret, om at vellykket implantasjon avhenger av deres oppførsel og god overholdelse av postoperative hygieneinstruksjoner.
- Pasienten må rapportere enhver hendelse til kirurgen sin som kan kompromittere den riktige integreringen av implantatet og gjennomgå postoperative kontroller.
- Etter operasjonen fylles et implantatkort med tilhørende brosjyre 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

BioActys Granules er et engangsutstyr som er sterilisert med gammastråling (steril barriere sikret med ekstern blister). Sterilitet er garantert frem til utløpsdatoen dersom den sterile barrieren ikke er åpnet eller skadet.

Oppbevaring og avhending

Utstyret må oppbevares i original uåpnet emballasje på et rent, tørt sted, vekk fra direkte sollys og ved en anbefalt temperatur mellom 15°C og 25°C.

Avhending av utstyr skal utføres i samsvar med lokale forskrifter og praksis, med fare for å utsette brukere og pasienter for patogener og forurensning av fallskretsen

Grunnleggende UDI-DI: 0376019113DT731M2

Dokumentoppdatering: 06/2025

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

Granules



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

REF	◆ (mm)	VOL (cc)
XBA-GM0.5	0.5-1	0.5
XBA-GM1.0	0.5-1	1
XBA-GM5	0.5-1	5
XBA-GL1.0	1-3	1
XBA-GL5	1-3	5
XBA-GL10	1-3	10
XBA-GL16	1-3	16

	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

	Przeostoga – instrukcja obsługi
LOT	Numer partii
	Termin przydatności
REF	Odnosićnik
CE 0459 2025	Wyrób oznaczony symbolem WE przez jednostkę notyfikowaną GMED – 2025
	Producent
	Data produkcji
MD	Wyrób medyczny
	Zapoznać się z instrukcją obsługi
VOL	Pojemność (cc / cm3)
	Rozmiar granulek
	System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia
 eifu.noraker.com	Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją użytkowania
MR	Ten wyrób jest bezpieczny pod kątem badań MRI (MR safe)
06/2025	Ostatnia aktualizacja

Opis i wskazania

Granulki BioActys to syntetyczny i biozgodny wyrób zastępujący kość (szkło bioaktywne 45S5), przeznaczony do wypełniania, rekonstrukcji i/lub scalania ubytków kostnych lub szczelin w układzie kostnym.

Zastosowanie granulek BioActys jest wskazane 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 (CMF) i otorynolaryngologii (ENT) u dorosłych i dzieci (o masie ciała powyżej 10 kg).

- Zespolenie lub rekonstrukcja zniekształceń i chorób zwyrodnieniowych kręgosłupa,
- Zespolenie lub rekonstrukcja zniekształceń i chorób zwyrodnieniowych kości w ortopedii,
- Wypełnienie i rekonstrukcja ubytków kostnych spowodowanych wycięciem guza, torbieli lub zakażeniem oraz w przypadku rewizji protetycznej,
- Wypełnienie ubytków kostnych¹ po zabiegach chirurgicznych (miejsca dawcze po usunięciu autoprzeszczepu, ...)
- Wypełnianie po usunięciu guza perlistego,
- Wypełnienie i rekonstrukcja patologii szczęki i przyzębia.

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

Granulki BioActys można stosować zgodnie z następującym przewodnikiem dotyczącym wskazań²:

Przeznaczenie	Rozmiar granulek		Populacja	Oczekiwana trwałość
	0,5–1 mm	1-3 mm		
Kręgosłup		X	Dorośli i dzieci	12 miesięcy
Ortopedyczne		X	Dorośli	12 miesięcy
CMF	X		Dorośli i dzieci	12 miesięcy (populacja pediatryczna) 9 miesięcy (populacja dorosłych)
ENT	X		Dorośli	10 miesięcy

Przeciwwskazania

Granulek BioActys nie należy stosować:

- 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;
- U pacjentów, którzy przeszli lub przejdą chemioterapię lub radioterapię w miejscu lub w pobliżu miejsca implantacji;
- 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;
- u noworodków.

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 Granulek BioActys w okresie ciąży i laktacji.

¹ W przypadku ubytków kostnych po zabiegach chirurgicznych XBA-G stosuje się do wypełnienia wszelkich ubytków kostnych bez bezpośredniego wskazania i bez konieczności zastosowania bezpośredniego leczenia

² Na podstawie danych klinicznych

Skład Granulek BioActys

Granulki BioActys (45S5) składają się jedynie z elementów naturalnie występujących w tkance kostnej 24,5% tlenek wapnia (CaO), 6% pentatlenek fosforanu (P₂O₅), 24.5% tlenek sodu (Na₂O) i 45% ditlenek krzemu (SiO₂).

Mechanizm działania / wydajność / korzyści

Podczas wszczepiania Granulki BioActys mają 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 Granulkom BioActys właściwości osteokondukcyjne i umożliwia wytworzenie mocnego połączenia między granulkami a żywą tkanką.

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

Głównymi powiązаныmi korzyściami jest zmniejszenie zachorowalności w miejscu przeszczepu i/lub brak/zmniejszenie pobierania próbek kości autologicznej w innych miejscach ze zmniejszeniem bólu w przypadku kręgosłupa, ortopedii i CMF oraz ograniczenie nawracających/resztkowych chorób w przypadku laryngologii.

W każdym miejscu docelowym zidentyfikowano również dodatkowe korzyści związane z poprawą jakości życia:

- Kręgosłup: zmniejszenie bólu i zmniejszenie deformacji kręgosłupa
- Ortopedia: zmniejszona częstość złamań, zmniejszona częstość nawrotów nowotworu, zmniejszona częstość nawrotów infekcji kości
- CMF: zmniejszenie bólu
- ENT: funkcjonalna poprawa słuchu

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

Zalecenia dotyczące użycia

- Jeśli używasz papierowej lub pobranej wersji instrukcji użycia, odwiedź eifu.noraker.com, aby upewnić się, że masz najnowszą wersję.
- 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 pojemniku z innym składnikiem (sól fizjologiczna, kość autologiczna z miejsca implantacji i/lub z innego miejsca operowanego, szpik kostny i/lub krew pacjenta, w zależności od kontekstu klinicznego, specjalizacji chirurgicznej i praktyki chirurga). Z terapeutycznego punktu widzenia nie ma różnicy między stosowaniem tych mieszanek w porównaniu z Granulkami BioActys stosowanymi 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 Granulek BioActys 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

W odniesieniu do procedury chirurgicznej

- Podczas stosowania Granulek BioActys przestrzegać ogólnych zasad aseptycznych i przyjmowania leków przez pacjentów.
- Granulki BioActys nie zastępują leczenia antybiotykami podczas infekcji.
- Nie badano interakcji Granulek BioActys z lekiem. Za łączenie jakiegokolwiek substancji leczniczej z Granulkami BioActys podczas wszczepiania odpowiada chirurg.
- Granulki BioActys należy obsługiwać przy użyciu instrumentu chirurgicznego, aby uniknąć przebicia rękawic chirurgicznych.
- Przed wszczepieniem zaleca się przygotowanie miejsca bioreceptora.

- Całkowicie wypełnić ubytek Granulkami BioActys. Możliwe jest zastosowanie Granulek BioActys, jeśli ubytek ma wystarczającą ścianę kostną.
- Unikać aplikowania granulek poza ubytkiem kostnym. Jeśli tak się stanie, nadmiar granulek usunąć.
- Unikać bezpośredniego kontaktu Granulek BioActys 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.
- Granulki BioActys zachowują swoją objętość, co oznacza, że nie kurczą się ani nie rozszerzają.
- Granulki BioActys nie mają 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.
- 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. za pomocą okna kości korowej, błony kolagenowej, płyta śluzówkowo-okostnowego, powięzi lub płyta mięśniowego).

W odniesieniu do wyrobu medycznego

- Granulki BioActys 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.
- Granulki BioActys to sterylne, 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 to ogólne powikłania związane z zabiegiem chirurgicznym lub znieczuleniem: Objawy pooperacyjne (ból, zaczerwienienie, stan zapalny, obrzęk, krwiak, surowiczak, obrzęk, krwawienie, ...), zakażenie pooperacyjne, nawrót/choroba resztkowa, wyciek z ucha, zatorowość płucna, zakrzepica żył, wyciek z rany, porażenie nerwu lub parestezje, niewydolność mechaniczna, opóźnienie zagęszczania, utrata redukcji złamania, nieudane zespolenie, złamanie, utrata przeszczepu kostnego, guzowatość przeszczepu.

Powyższe powikłania są takie same jak te, które mogą wystąpić w przypadku autologicznych przeszczepów kostnych. Możliwe działania niepożądane nie są poważniejsze niż działania spodziewane w przypadku podobnych produktów, jeśli instrukcje są przestrzegane prawidłowo przez wykwalifikowanego chirurga zaznajomionego z technikami przeszczepu kości.

O każdym poważnym zdarzeniu, które może wystąpić w związku ze stosowaniem Granulek BioActys, 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 wszczepieniem, a pacjent musi wyrazić zgodę na proponowany zabieg.
- Chirurg powinien poinformować pacjenta, któremu zostanie wszczepiony wyrób o tym, że powodzenie zabiegu zależy będzie od zachowania pacjenta, oraz jego stosowania się po zabiegu do instrukcji dotyczących higieny.
- 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

Granulki BioActys 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 usuwanie

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 : 0376019113DT731M2

Aktualizacja dokumentu : 06/2025

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

Granules



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

REF	◆ (mm)	VOL (cc)
XBA-GM0.5	0.5-1	0.5
XBA-GM1.0	0.5-1	1
XBA-GM5	0.5-1	5
XBA-GL1.0	1-3	1
XBA-GL5	1-3	5
XBA-GL10	1-3	10
XBA-GL16	1-3	16

	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

	Cuidado - Instruções 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)
	Tamanho dos grânulos
	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
	Última atualização

Descrição e indicações

Os Grânulos BioActys são um dispositivo substituto de osso biocompatível e sintético (vidro bioativo 45S5), que serve para preenchimento, reconstrução e/ou fusão de defeitos ou falhas ósseas no sistema esquelético.

Os Grânulos BioActys são indicados 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 população adulta e pediátrica (mais de 10 kg).

- Fusão ou reconstrução de deformidades e doenças degenerativas na coluna,
- Fusão ou reconstrução de deformidades e patologias ósseas degenerativas em ortopedia,
- Preenchimento e reconstrução de defeitos ósseos devido a ressecção de tumores, quistos ou infecção, e no caso de revisão prostética,
- Preenchimento após defeito ósseo cirúrgico¹ (locais de doador após remoção de autoenxerto, trepanação...),
- Preenchimento após remoção de colesteatoma,
- Preenchimento e reconstrução devido a patologias da maxila e do periodonto.

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

Os Grânulos BioActys podem ser utilizados de acordo com o seguinte guia de indicações²:

Destino	Tamanho dos grânulos		População	Vida útil prevista
	0,5-1 mm	1-3 mm		
Coluna vertebral		X	Adultos e crianças	12 meses
Ortopédica		X	Adultos	12 meses
CMF	X		Adultos e crianças	12 meses (população pediátrica) 9 meses (população adulta)
ENT	X		Adultos	10 meses

Contraindicações

Os Grânulos BioActys não devem ser utilizados:

- No caso de infecção crónica ou aguda não tratada com terapêutica apropriada
- Em doentes que tenham sofrido traumatismo grave com feridas externas abertas próximas do defeito, que possam ficar infetadas.
- Em doentes com alergia conhecida a vidro bioativo ou aos seus constituintes (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ e $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- Em doentes com condições ou doenças preexistentes, isso poderá interferir com a cicatrização correta dos tecidos
- Em pacientes que foram ou serão submetidos a quimioterapia ou radioterapia no local ou nas proximidades do local de implantação.
- No osso irradiado (segundo critérios radiológicos que indicam osteonecrose)
- Para substituir estruturas sujeitas a altos desgastes mecânicos
- Durante infecções 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 dispomos de quaisquer estudos realizados em grávidas nem dados relacionados com a utilização durante a amamentação. Como medida de segurança, a implantação de Grânulos BioActys não é recomendada durante os períodos de gravidez e amamentação.

Composição

Os Grânulos BioActys (45S5) consistem apenas em elementos naturalmente encontrados no tecido ósseo: 24,5% de óxido de cálcio (CaO), 6% pentóxido de fósforo (P_2O_5), 24,5% óxido de sódio (Na_2O) e 45% dióxido de silicone (SiO_2).

Mecanismo de ação / Desempenho / Benefícios

¹ Para defeito de osso cirúrgico, o XBA-G é utilizado para o preenchimento de qualquer cavidade sem indicação direta e sem ter terapêutica própria direta

² Com base em dados clínicos

Durante a sua implantação, os Grânulos BioActys entram em contacto com osso e fluidos biológicos. A libertação de iões durante a reabsorção permitirá a formação superficial de uma camada de hidroxiapatita carbonatada, cuja composição e estrutura são similares à fase mineral do osso. Esta camada confere aos Grânulos BioActys a sua propriedade de osteocondução e cria uma ligação forte entre os grânulos e o tecido vivo.

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

Os principais benefícios associados são a redução da morbilidade local do enxerto e/ou a ausência/diminuição da amostragem de osso autólogo noutro local com uma diminuição na dor na coluna, destinos CMF e ortopédicos, e uma limitação da doença recorrente/residual em destino ENT.

Benefícios adicionais com melhoria da qualidade de vida são igualmente identificados em cada destino:

- Coluna vertebral: Redução da dor e redução da deformidade da coluna
- Orto: Taxa reduzida de fratura, taxa reduzida de recorrência de tumor, taxa reduzida de recorrência de infeção óssea
- CMF: Redução da dor
- ENT: Melhoria da audição funcional

Todos estes benefícios (principais e adicionais) influenciam a melhoria da qualidade de vida dos doentes.

Instruções de utilização

- Se estiver a utilizar uma versão em papel ou descarregada das instruções de utilização, consulte eifu.noraker.com para verificar se possui a versão mais recente.
- Verifique a data de validade. Não utilizar o produto após essa data.
- Não utilizar se a embalagem esterilizada (bolsa externa) estiver danificada, tiver sido aberta prematuramente ou exposta a condições ambientais que não as especificadas.
- Verifique cada dispositivo antes da utilização a fim de detetar qualquer deterioração. Se for o caso, não utilizar o implante.
- Elimine quaisquer tecidos moles e/ou patológicos do local de implantação.
- Abra a bolsa externa (barreira estéril) e retire a bolsa interior no campo estéril.
- Assim que o local cirúrgico tiver sido preparado, abra a bolsa interna.
- Se necessário, misture o substituto num copo esterilizado com outro constituinte (soro salino, osso autólogo do local de implantação e/ou de outro osso do local da operação, medula óssea e/ou sangue do doente, dependendo do contexto clínico, especialidade cirúrgica e prática cirúrgica. Do ponto de vista terapêutico, não existe diferença entre a utilização destas misturas comparativamente aos Grânulos BioActys utilizados singularmente em qualquer situação: a escolha depende da prática cirúrgica, da doença do doente e dos constituintes disponíveis.
- Não misture na bolsa interna que contém os grânulos, uma vez que a hemocompatibilidade e a compatibilidade da bolsa com outros constituintes não foram testadas.
- Com um instrumento esterilizado, preencha o defeito. Não comprima o material no local nem seque o sangue/humidade no enxerto posicionado.
- Após a colocação dos Grânulos BioActys, verifique o fecho primário dos tecidos moles no local do enxerto. As membranas reabsorvíveis ou não reabsorvíveis podem igualmente ser utilizadas para o fecho.
- 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 tidos em conta aquando da utilização de Grânulos BioActys.
- Os Grânulos BioActys não substituem o tratamento terapêutico antibiótico durante a infeção.
- A interação dos Grânulos BioActys com o medicamento não foi testada. A combinação de qualquer substância farmacológica com os Grânulos BioActys durante a implantação é da responsabilidade do cirurgião.
- Manuseie os Grânulos BioActys com um instrumento cirúrgico para evitar perfurar as luvas cirúrgicas.
- É aconselhável aparar o local do recipiente antes da implantação.
- Encha na totalidade o defeito com Grânulos BioActys. É possível realizar a aplicação dos Grânulos BioActys se o defeito tiver parede óssea suficiente.
- Evitar colocar grânulos fora do defeito ósseo. Remova-os, se necessário.
- Evite o contacto direto dos Grânulos BioActys com a pele.
- Se se mover ou migrar, o vidro bioativo pode causar desgaste das articulações e interferir com o movimento. A prevenção do movimento e migração de grânulos é essencial para uma formação adequada de osso.

- Não aplicar pressão excessiva no defeito. A pressão excessiva poderá causar embolização de gordura na corrente sanguínea.
- Os Grânulos BioActys mantêm o seu volume, ou seja, não encolhem nem expandem.
- Os Grânulos BioActys não têm força mecânica suficiente para suportar uma carga antes de se formar tecido ósseo. Quando usados em zonas sujeitas a carga como, por exemplo, as fraturas da mandíbula, devem ser seguidas técnicas de estabilização interna ou externa para obter estabilização rígida em todos os planos.
- É necessário seguir os procedimentos pós-operatórios de tratamento e reabilitação associados a enxertos ósseos.
- O fecho do local cirúrgico depende da cirurgia realizada e do local cirúrgico (membrana, suturas...). Um fecho adequado do local do enxerto é obrigatório (por exemplo, com janela óssea cortical, membrana de colagénio, aba mucosal-perióstea, fásia ou aba de músculo).

Em relação ao dispositivo cirúrgico

- Os Grânulos BioActys são um dispositivo que é reabsorvido ao longo do tempo para dar espaço à formação de osso regenerado. Atualmente, não existe estudo clínico disponível que demonstre uma reabsorção completa dos grânulos.
- Este dispositivo não endurece como cimento.
- Os Grânulos de BioActys são um dispositivo descartável esterilizado e nunca devem ser reesterilizados ou reutilizados. A reutilização poderá causar contaminação e incapacidade de desempenho do substituto ósseo.

Efeitos adversos

Até à data não foram relatados efeitos secundários relacionados com o dispositivo. Contudo, pode ocorrer uma alergia desconhecida a um dos constituintes do produto. As possíveis complicações são as complicações gerais devido a cirurgia ou anestesia: Sintomas pós-cirúrgicos (dor, vermelhidão, inflamação, edema, hematomas, seroma, inchaço, hemorragia...), infeção pós-operatória, doença recorrente/residual, otorreia, embolia pulmonar, trombose venosa, fuga de ferida, paralisia do nervo ou parestesia, falha mecânica, atraso na consolidação, perda de redução de fratura, falha de fusão, fratura, perda de enxerto ósseo, protrusão de enxerto.

Estas complicações são as mesmas que podem ocorrer com enxertos ósseos autólogos. Um possível evento adverso não é mais grave do que os esperados de produtos similares se as instruções forem seguidas corretamente por um cirurgião qualificado familiarizado com técnicas de enxerto ósseo.

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

Informação para o doente

- O doente tem de ser informado pelo seu cirurgião sobre os potenciais riscos e efeitos adversos relacionados com a implantação e dar o seu consentimento para o procedimento proposto.
- O cirurgião deverá informar o doente que vai receber este dispositivo de que o sucesso da implantação depende do seu comportamento e do seguimento adequado das instruções de higiene pós-operatória.
- O doente tem de comunicar ao seu cirurgião qualquer incidente 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

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

Armazenamento e eliminação

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

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

UDI-DI Básico : 0376019113DT731M2

Atualização do documento: 06/2025

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

Granules



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

REF	◆ (mm)	VOL (cc)
XBA-GM0.5	0.5-1	0.5
XBA-GM1.0	0.5-1	1
XBA-GM5	0.5-1	5
XBA-GL1.0	1-3	1
XBA-GL5	1-3	5
XBA-GL10	1-3	10
XBA-GL16	1-3	16

	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

	Atenție- Instrucțiuni de utilizare
LOT	Număr lot
	Referință
REF	Referință
CE 0459 2025	Dispozitiv cu marcajul CE de către organismul notificat GMED – 2025
	Producător
	Data fabricației
MD	Dispozitiv medical
	Consultați instrucțiunile de utilizare
VOL	Volum (cc / cm3)
	Dimensiunea granulelor
	Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior
UDI	Identificator unic al dispozitivului
 eifu.noraker.com	Consultați instrucțiunile electronice de utilizare
MR	Acest dispozitiv poate fi utilizat în siguranță în mediul MR
06/2025	Ultima actualizare

Descriere și indicații

Granulele BioActys reprezintă un dispozitiv de substitut osos biocompatibil (sticlă bioactivă 45S5), destinat umplerii, reconstrucției și/sau fuziunii defectelor osoase sau golerilor din sistemul scheletic.

Granulele BioActys sunt indicate 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-maxilofaciale (CMF) sau de otorinolaringologie (ORL) la populația adultă și pediatrică (peste 10 kg).

- Fuziunea sau reconstrucția deformărilor și a bolilor degenerative la coloana vertebrală,
- 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 chirurgical¹ (siturile donatorilor după îndepărtarea grefei, ...),
- Umplerea după îndepărtarea colestatomului,
- Umplerea și reconstrucția cauzate de patologii maxilare și perodontice.

Utilizarea trebuie efectuată de către chirurghi calificați (ortopezi, neurochirurghi, chirurghi maxilofaciali, stomatologi și otorinolaringologi) instruiți în tehnici de grefare și fixare osoasă care au citit aceste instrucțiuni de utilizare.

Granulele BioActys pot fi utilizate în conformitate cu următorul ghid de indicații²:

Destinație	Dimensiunea granulelor		Populație	Durata de viață preconizată
	0,5-1 mm	1-3 mm		
Coloana vertebrală		X	Adulți și copii	12 luni
Ortopedică		X	Adulți	12 luni
CMF	X		Adulți și copii	12 luni (populația pediatrică) 9 luni (populația adultă)
ORL	X		Adulți	10 luni

Contraindicații

Granulele BioActys nu trebuie utilizate:

- 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 (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ și $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- La pacienții cu afecțiuni sau boli preexistente care pot interfera cu buna cicatrizare a țesuturilor
- La pacienții care au urmat sau vor urma chimioterapie sau radioterapie 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 neonatologic

Până în prezent, nu am desfășurat niciun studiu la femeile însărcinate sau date referitoare la utilizare în timpul alăptării. Ca măsură de siguranță, implantarea Granulelor BioActys nu este recomandată în perioadele de sarcină și de lactație.

Compoziție Granulelor BioActys

Granulele BioActys (45S5) sunt formate doar din elemente care se regăsesc în mod natural în țesutul osos: 24,5% oxid de calciu (CaO), 6% pentoxid de fosfor (P_2O_5), 24,5% oxid de sodiu (Na_2O) și 45% dioxid de silicon (SiO_2).

Mecanismul de acțiune / performanță / beneficii

În timpul implantării, Granulele BioActys intră în contact cu osul și cu fluidele biologice. Eliberarea ionilor în timpul resorbției va permite formarea la suprafață a unui strat de hidroxiapatită carbonată, a cărei compoziție și structură

¹ Pentru defectul osos chirurgical, XBA-G este utilizat pentru umplerea oricărei cavități osoase fără indicație directă și fără efectuarea unei terapii directe

² Pe baza datelor clinice

sunt similare cu faza minerală a osului. Stratul conferă Granulelor BioActys proprietatea de osteoconducție și creează o legătură puternică între granule și țesutul viu.

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

Principalele beneficii asociate sunt reducerea morbidității la situsul grefei și/sau absența/scăderea eșantionării osoase autologe în alt situs cu o reducere a durerii în destinațiile de Coloană vertebrală, Ortopedică și CMF și o limitare a bolilor recurente/reziduale în destinația de ORL.

Beneficiile suplimentare cu îmbunătățirea calității vieții sunt de asemenea identificate în fiecare destinație:

- Coloana vertebrală: Reducerea durerii și reducerea deformării coloanei vertebrale
- Ortopedică: Reducerea ratei fracturilor, Reducerea ratei de apariție a tumorilor, Reducerea ratei de reapariție a infecțiilor osoase
- CMF: Reducerea durerii
- ORL: Îmbunătățirea auzului funcțional

Toate aceste beneficii (principale și suplimentare) influențează îmbunătățirea calității vieții pacienților.

Instrucțiuni de utilizare

- Dacă utilizați o versiune tipărită sau descărcată a instrucțiunilor de utilizare, 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 dacă ambalajul steril (blisterul extern) este deteriorat, deschis prematur sau expus la alte condiții de mediu decât cele specificate.
- Pentru a detecta orice deteriorare, verificați fiecare dispozitiv înainte de utilizare. Dacă există deteriorări, nu utilizați implantul.
- Eliminați toate țesuturile moi și/sau patologice de la situsul implantării.
- Deschideți blisterul exterior (bariera sterilă) și îndepărtați blisterul interior de pe câmpul steril.
- După ce este pregătit situsul chirurgical, deschideți blisterul interior.
- Dacă este necesar, amestecați substitutul într-o cupă sterilă cu altă componentă (ser salin, os autolog din situsul implantării și/sau din alt os al situsului de operare, măduva osoasă și/sau sângele pacientului, în funcție de contextul clinic, specializarea chirurgicală și practica medicului chirurg. Din punct de vedere terapeutic, nu există nicio diferență între utilizarea acestor amestecuri comparativ cu utilizarea exclusivă a Granulelor BioActys indiferent de situație: alegerea depinde de practica medicului chirurg, de boala pacientului și de componentele disponibile.
- Nu amestecați în blisterul interior care conține granulele, deoarece nu a fost testată hemocompatibilitatea și nici compatibilitatea blisterului cu alte componente.
- Umpleți defectul cu ajutorul unui instrument steril. Nu comprimați materialul în situs și nu transferați sângele/umezeala în grefa poziționată.
- După amplasarea Granulelor BioActys, asigurați închiderea primară a țesuturilor moi la situsul grefei. De asemenea, pentru închidere pot fi utilizate membranele resorbabile și neresorbabile.
- Acest dispozitiv poate fi utilizat în siguranță în mediul MR.

Avertismente și precauții pentru utilizare

În ceea ce privește procedura chirurgicală

- În momentul utilizării Granulelor BioActys trebuie respectate principiile generale privind asepsia și medicația pacientului.
- Granulele BioActys nu înlocuiesc tratamentul prin terapie cu antibiotice în timpul infecției.
- Interacțiunea Granulelor BioActys cu medicamentul nu a fost testată. Responsabilitatea pentru combinația dintre orice substanță medicamentoasă și Granulele BioActys în timpul implantării îi revine medicului chirurg.
- Manipulați Granulele BioActys cu un instrument chirurgical pentru a evita străpungerea mănușilor chirurgicale.
- Înainte de implantare, este recomandat să revitalizați situsul destinatarului.
- Umpleți complet defectul cu Granulele BioActys. Este posibil să se efectueze aplicarea Granulelor BioActys dacă defectul are un perete osos suficient.
- Evitați amplasarea granulelor în afara defectului osos. Îndepărtați-le dacă este necesar.
- Evitați contactul direct al Granulelor BioActys cu pielea.
- Dacă acestea se deplasează/migrează, sticla bioactivă poate cauza uzura articulațiilor și poate interfera cu deplasarea. Prevenirea deplasării și a migrării granulelor este esențială pentru formarea osoasă corespunzătoare.
- Nu aplicați presiune excesivă pe defect. Presiunea excesivă poate cauza embolizarea grăsimii în fluxul sangvin.

- Granulele BioActys își mențin volumul, ceea ce înseamnă că nu se contractă și nici nu se dilată.
- Granulele BioActys nu au suficientă rezistență mecanică pentru a susține sarcina înainte de formarea țesutului dur. Când sunt utilizate în zone portante precum fracturile mandibulare, trebuie urmate 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 reabilitare asociate cu grefele osoase.
- Închiderea situsului operatoriu depinde de intervenția chirurgicală efectuată și de situsul chirurgical (membrană, suturi etc.). Este obligatorie o închidere adecvată a situsului grefei (de ex., cu fereastra osului cortical, membrana de collagen, lamboul mucoperiosteal, fascia sau lamboul muscular).

În ceea ce privește dispozitivul medical

- Granulele BioActys reprezintă un dispozitiv care se resoarbe în timp pentru a face loc osului regenerat. În prezent nu există niciun studiu clinic care să demonstreze resorbția completă a granulelor.
- Acest dispozitiv nu se întărește precum cimentul.
- Granulele BioActys reprezintă un dispozitiv steril de unică folosință și nu trebuie niciodată reesterilizate sau reutilizate. Reutilizarea poate cauza contaminarea și afectarea performanței substitutului osos.

Efecte adverse

Până în prezent, nu au fost asociat niciun fel de efect advers direct cu dispozitivul. Cu toate acestea, poate fi posibilă apariția unei alergii necunoscute la una dintre componentele produsului. Complicațiile posibile reprezintă complicațiile generale cauzate de intervenția chirurgicală sau de anestezie: Simptome postchirurgicale (durere, roșeață, inflamație, edem, hematoame, serom, umflături, sângerări, ...), infecție postoperatorie, boală recurentă/reziduală, otoree, embolie pulmonară, tromboză venoasă, plăgi supurate, paralizie nervoasă sau parestezie, insuficiență mecanică, întârziere în consolidarea, pierderea reducerii fracturilor, insuficiență a fuziunii, fractură, pierderea grefei osoase, protuberanța grefei.

Aceste complicații sunt identice cu cele care pot apărea în cazul grefării osoase autologe. Evenimentul advers posibil nu este mai sever decât cele care se așteaptă de la produse similare dacă instrucțiunile sunt urmate în mod corect de către un medic chirurg calificat, familiarizat cu tehnicile de grefare osoasă.

Orice incident grav care poate apărea în legătură cu Granulele BioActys 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.
- Medicul chirurg trebuie să informeze pacientul cu privire la identitatea destinatarului dispozitivului, despre faptul că succesul implantării depinde de comportamentul acestuia și de respectarea instrucțiunilor de igienă postoperatorie.
- Pacientul trebuie să raporteze către medicul 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, cât mai curând posibil).

Sterilizarea și ambalarea

Granulele BioActys reprezintă un dispozitiv de unică folosință, sterilizat cu radiații gama (bariera sterilă asigurată de blisterul extern). Sterilitatea este garantată până la data de expirare, dacă bariera sterilă nu a fost deschisă sau deteriorată.

Depozitare și eliminare

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

Eliminarea dispozitivului 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: 0376019113DT731M2

Actualizarea documentului: 06/2025

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.

BioActysTM

Granules



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

REF	◆ (mm)	VOL (cc)
XBA-GM0.5	0.5-1	0.5
XBA-GM1.0	0.5-1	1
XBA-GM5	0.5-1	5
XBA-GL1.0	1-3	1
XBA-GL5	1-3	5
XBA-GL10	1-3	10
XBA-GL16	1-3	16

	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

	Opatrnosť - Návod na použitie
LOT	Číslo šarže
	Dátum spotreby
REF	Referencia
CE 0459 2025	Pomôcka označená značkou CE notifikovaným orgánom GMED - 2025
	Výrobca
	Dátum výroby
MD	Zdravotnícka pomôcka
	Prečítajte si návod na použitie
VOL	Objem (cc/cm3)
	Rozmer granulátu
	Jednotný sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
 eifu.noraker.com	Skontrolujte elektronický návod na použitie
MR	Táto pomôcka je bezpečná v prostredí MR
06/2025	Posledná aktualizácia

Opis a indikácie

Granulát BioActys Granules je syntetická a biokompatibilná kostná náhrada (bioaktívne sklo 45S5) určená na vyplnenie, rekonštrukciu a/alebo fúziu kostných defektov alebo medzier v kostnom systéme.

Granulát BioActys Granules sa indikuje 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 (CMF) a otorinolaryngologickej (ENT) chirurgii u dospelých a detí (nad 10 kg):

- 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 defekte¹ (darcovské miesta po odbere autotransplantátu,...),
- výplň po odstránení cholesteatómu,
- výplň a rekonštrukcia v dôsledku patologických stavov čeluste a parodontu.

Pomôcku musia používať kvalifikovaní chirurgovia (ortopédi, neurochirurgovia, maxilofaciálni chirurgovia, stomatológovia a otorinolaryngológovia), ktorí sú vyškolení v technike kostných štepov a fixácie a ktorí si prečítali tento návod na použitie.

Granulát BioActys Granules sa môže používať podľa nasledujúcej indikačnej príručky²:

Cieľové určenie	Rozmer granulátu		Populácia	Očakávaná životnosť
	0,5 – 1 mm	1 – 3 mm		
Spinálne		X	Dospelí a deti	12 mesiacov
Ortopedické		X	Dospelí	12 mesiacov
CMF	X		Dospelí a deti	12 mesiacov (pediatrická populácia) 9 mesiacov (dospelá populácia)
ENT	X		Dospelí	10 mesiacov

Kontraindikácie

Granulát BioActys Granules 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, ktoré sa mohli infikovať;
- u pacientov so známou alergiou na bioaktívne sklo alebo jeho zložky (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ a $\text{Si}(\text{OH})_4$);
- 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 jeho 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 granulátu BioActys Granules neodporúča v období tehotenstva a dojčenia.

Zloženie

Granulát BioActys Granules (45S5) je zložený len z prvkov, ktoré sa prirodzene nachádzajú v kostnom tkanive: 45 % hmotn. oxidu kremičitého (SiO_2), 24,5 % hmotn. oxidu vápenatého (CaO), 24,5 % hmotn. oxidu sodného (Na_2O) a 6 % hmotn. oxidu fosforečného (P_2O_5).

¹ Pri chirurgickom kostnom defekte sa XBA-G používa na vyplnenie akejkoľvek kostnej dutiny bez priamej indikácie a bez priameho terapeutického účinku.

² Na základe klinických údajov

Mechanizmus účinku/výkon/výhody

Počas implantácie je granulát BioActys Granules v kontakte s kosťou a biologickými tekutinami. Uvoľňovanie iónov počas vstrebávania umožní vytvorenie povrchovej vrstvy s uhličitan-hydroxyapatitom, ktorého zloženie a štruktúra sú podobné minerálnej fáze kosti. Táto vrstva dodáva granulátu BioActys Granules jeho osteokondukčnú vlastnosť a vytvorí pevné spojenie medzi granulátom a živým tkanivom.

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

Hlavnými súvisiacimi výhodami sú zníženie morbidita v mieste transplantátu a/alebo absencia/zníženie odberu autológnej kosti na inom mieste so znížením bolesti v spinálnom, ortopedickom a CMF cieľovom určení a obmedzenie rekurentných/reziduálnych ochorení v ORL cieľovom určení.

V každom cieľovom určení sú identifikované aj ďalšie výhody spojené so zlepšením kvality života:

- Spinálne: Zmiernenie bolesti a deformity chrbtice
- Orto: Znížená miera zlomenín, znížená miera recidívy nádorov, znížená miera recidívy infekcie kostí
- CMF: Zmiernenie bolesti
- ENT: Funkčné zlepšenie sluchu

Všetky tieto výhody (hlavné a doplnkové) majú vplyv na zlepšenie kvality života pacientov.

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.
- Ak bol sterilný obal (vonkajší blister) poškodený, predčasne otvorený alebo vystavený iným ako uvedeným podmienkam prostredia, nepoužívajte.
- Pred použitím skontrolujte každú pomôcku, aby ste zistili prípadné poškodenie. Ak zistíte poškodenie, implantát nepoužívajte.
- Z miesta implantácie odstráňte všetky mäkké a/alebo patologické tkanivá.
- Otvorte vonkajší blister (sterilnú bariéru) a na sterilnom poli vyberte vnútorný blister.
- Po príprave operačného miesta otvorte vnútorný blister.
- V prípade potreby zmiešajte náhradu v sterilnom pohári s inou zložkou (fyziologickým sérom, autológnu kosťou z miesta implantácie a/alebo z kosti z iného operačného miesta, kostnou dreňou a/alebo krvou pacienta, v závislosti od klinického kontextu, chirurgickej špecializácie a praxe chirurga. Z terapeutického hľadiska nie je rozdiel medzi použitím týchto zmesí v porovnaní s granulátom BioActys Granules použitými samostatne bez ohľadu na situáciu: výber závisí od praxe chirurga, ochorenia pacienta a dostupných zložiek.
- Miešanie nevykonávajte vo vnútornom blistri obsahujúcom granulát, pretože hemokompatibilita ani kompatibilita blistra s inými zložkami nebola testovaná.
- Defekt vyplňte pomocou sterilného nástroja. Nestláčajte materiál na mieste ani nezotierajte krv/vlhkosť v umiestnenom štepe.
- Po umiestnení granulátu BioActys Granules zabezpečte primárne uzavretie mäkkých tkanív v mieste transplantátu. Na uzáver sa môžu použiť aj vstrebateľné alebo nevstrebateľné membrány.
- Táto pomôcka je bezpečná v prostredí MR.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia pri používaní

Týkajúce sa chirurgického zákroku

- Pri používaní granulátu BioActys Granules je nutné dodržiavať všeobecné aseptické zásady a liečbu pacienta.
- Granulát BioActys Granules nenahrádza liečbu antibiotikami počas infekcie.
- Interakcia granulátu BioActys s liečivou látkou nebola testovaná. Za kombináciu akejkoľvek liečivej látky s granulátom BioActys Granules počas implantácie zodpovedá chirurg.
- S granulátom BioActys Granules manipulujte chirurgickým nástrojom, aby ste predišli prepichnutiu chirurgických rukavíc.
- Pred implantáciou sa odporúča regenerovať recipientskú oblasť.
- Defekt granulátom BioActys Granules úplne vyplňte. Ak má defekt dostatočnú kostnú stenu, je možné vykonať aplikáciu granulátu BioActys Granules.
- Vyhnite sa umiestneniu granulátu mimo kostného defektu. V prípade potreby granulý odstráňte.
- Zabráňte priamemu kontaktu granulátu BioActys Granules s pokožkou.

- Ak sa bioaktívne sklo pohybuje/migruje, môže spôsobiť opotrebovanie kĺbov a brániť v pohybe. Pre správnu tvorbu kostí je nutné zabrániť pohybu a migrácii granulátu. Na defekt nevyvíjajte nadmerný tlak. Nadmerný tlak môže spôsobiť embolizáciu tuku do krvného obehu.
- Na defekt nevyvíjajte nadmerný tlak. Nadmerný tlak môže spôsobiť embolizáciu tuku do krvného obehu.
- Granulát BioActys Granules si zachováva svoj objem, to znamená, že sa nezmršťuje ani nerozpína.
- Granulát BioActys Granules 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 dodržať štandardné techniky vnútornej alebo vonkajšej stabilizácie.
- Je potrebné dodržiavať obvyklé pooperačné liečebné a rehabilitačné postupy spojené s kostnými transplantátmi.
- Uzavretie operačného miesta závisí od vykonaného operačného zákroku a od miesta operácie (membrána, stehy atď.). Povinné je adekvátne uzavretie miesta transplantátu (napr. kortikálnym kostným oknom, kolagénovou membránou, mukoperiostálnym lalokom, fasciálnym alebo svalovým lalokom).

Týkajúce sa zdravotníckej pomôcky

- Granulát BioActys Granules je pomôcka, ktorá sa časom vstrebáva a vytvára priestor pre regenerovanú kosť. V súčasnosti nie je k dispozícii žiadna klinická štúdia, ktorá by preukázala úplné vstrebanie granulátu.
- Táto pomôcka nevytvrdne ako cement.
- Granulát BioActys Granules je sterilná jednorazová pomôcka a nesmie sa za žiadnych okolností opätovne sterilizovať ani používať. Opätovné použitie môže spôsobiť kontamináciu a zhoršenie vlastností kostnej náhrady.

Nežiaduce účinky

Doteraz nebol nahlásený žiadny vedľajší účinok priamo súvisiaci s touto pomôckou. Možná je však neznáma alergia na niektorú zo zložiek výrobku. Možné komplikácie sú všeobecné komplikácie spôsobené operačným zákrokom alebo anestéziou: Pooperačné príznaky (bolesť, začervenanie, zápal, edém, hematóm, seróm, opuch, krvácanie...), pooperačná infekcia, recidíva/reziduálne ochorenie, otorhea, pľúcna embólia, trombóza žíl, zatečenie rany, nervová paralýza alebo parestézia, mechanické zlyhanie, oneskorenie konsolidácie, strata redukcie zlomeniny, zlyhanie fúzie, zlomenina, strata kostného štepu, protrúzia štepu.

Tieto komplikácie sú rovnaké ako komplikácie, ktoré sa môžu vyskytnúť pri autológnych kostných transplantátach. Ak kvalifikovaný chirurg oboznámený s technikami kostných transplantátov správne dodržiava pokyny, možné nežiaduce účinky nie sú závažnejšie ako sú očakávané nežiaduce účinky u podobných produktov.

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

Informácie pre pacienta

- Chirurg musí svojho pacienta informovať o možných rizikách a nežiaducich účinkoch súvisiacich s implantáciou. Pacient musí s navrhovaným zákrokom súhlasiť.
- Chirurg musí pacienta, ktorý je príjemcom tejto pomôcky, informovať, že úspech implantácie závisí od pacientovho správania a správneho dodržiavania pokynov na pooperačnú hygienu.
- Pacient musí svojmu chirurgovi nahlásiť akýkoľvek incident, ktorý by mohol 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

Granulát BioActys Granules je jednorazová pomôcka, sterilizovaná gama žiarením (sterilná bariéra zabezpečená vonkajším blistrom). Sterilita je zaručená do dátumu expirácie, ak sterilná bariéra nebola otvorená alebo poškodená.

Skladovanie a likvidácia

Pomôcky je nutné skladovať v pôvodnom neotvorenom obale, na čistom a suchom mieste, mimo dosahu slnečného svetla a pri odporúčanej teplote od 15 °C do 25 °C.

Likvidácia pomôcky 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: 0376019113DT731M2

Aktualizácia dokumentu: 06/2025

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

Granules



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

REF	◆ (mm)	VOL (cc)
XBA-GM0.5	0.5-1	0.5
XBA-GM1.0	0.5-1	1
XBA-GM5	0.5-1	5
XBA-GL1.0	1-3	1
XBA-GL5	1-3	5
XBA-GL10	1-3	10
XBA-GL16	1-3	16

	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

	Previdnost - Navodila za uporabo
LOT	Številka serije
	Datum uporabe
REF	Reference
CE 0459 2025	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)
	Velikost zrn
	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
06/2025	Zadnja posodobitev

Opis in indikacije

Zrnca BioActys so sintetični in biokompatibilni pripomoček za nadomestilo kosti (bioaktivno steklo 45S5), namenjen polnjenju, rekonstrukciji in/ali fuziji poškodovanih kosti ali vrzeli v skeletnem sistemu.

Zrnca BioActys so indicirana za uporabo v primeru izgube ali pomanjkanja kostne snovi zaradi poškodb kosti travmatskega, patološkega ali kirurškega izvora, in sicer kadar avtologne rešitve niso uporabne ali ne zadostujejo v ortopediji, nevrokirurgiji, kranio-maksilofacialni (KMF) in otorinolaringološki (ORL) kirurgiji pri odrasli in pediatrični populaciji (težji kot 10 kg):

- fuzija ali rekonstrukcija deformacij in degenerativnih bolezni hrbtenice,
- fuzija ali rekonstrukcija deformacij in degenerativnih kostnih patologij v ortopediji,
- zapolnjevanje in rekonstrukcija poškodb kosti zaradi resekcije tumorjev, cist ali okužb in v primeru protetične revizije,
- zapolnjevanje po kirurški poškodbi kosti¹ (donorska mesta po odstranitvi avtotransplantata itd.),
- zapolnjevanje po odstranitvi holesteatoma,
- zapolnjevanje in rekonstrukcija zaradi patologij maksile in parodonta.

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

Zrnca BioActys se lahko uporabljajo v skladu z naslednjimi navodili z indikacijami²:

Cilj	Velikost zrnca		Populacija	Pričakovana življenjska doba
	0,5–1 mm	1–3 mm		
Hrbtenica		X	Odrasli in otroci	12 mesecev
Ortopedija		X	Odrasli	12 mesecev
KMF	X		Odrasli in otroci	12 mesecev (pediatrična populacija) 9 mesecev (odrasla populacija)
ORL	X		Odrasli	10 mesecev

Kontraindikacije

Zrnc BioActys ni dovoljeno uporabljati:

- V primeru kronične ali akutne okužbe, ki ni zdravljena z ustrezno terapijo.
- Pri bolnikih, ki so utrpeli hudo travmo z zunanjimi ranami, odprtimi v bližini poškodbe, ki se lahko okuži.
- Pri bolnikih z znano alergijo na bioaktivno steklo ali njegove sestavine (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ in $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- Pri bolnikih z obstoječimi stanji ali boleznimi, ki lahko ovirajo dobro celjenje tkiva.
- Pri bolnikih, ki so prejeli ali bodo prejeli kemoterapijo ali obsevanje na mestu vsadka ali v njegovi bližini.
- 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-spinalnem kirurškem posegu.
- V neonatologiji.

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

Sestava zrnca BioActys

Zrnca BioActys (45S5) so sestavljena samo iz elementov, ki jih naravno najdemo v kostnem tkivu: 45 utežnih % silicijevega dioksida (SiO_2), 24,5 utežnih % kalcijevega oksida (CaO), 24,5 utežnih % natrijevega oksida (Na_2O) in 6 utežnih % fosforjevega pentoksida (P_2O_5).

¹ Pri kirurški poškodbi kosti se zrnca XBA-G uporabljajo za polnjenje katere koli kostne votline brez neposredne indikacije in brez neposrednega zdravljenja.

² Na podlagi kliničnih podatkov.

Mehanizem delovanja / Učinkovitost / Prednosti

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

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

Glavne povezane koristi so zmanjšanje obolevnosti na mestu presadka in/ali odsotnost/zmanjšanje avtolognega vzorčenja kosti na drugem mestu z zmanjšanjem bolečine v hrbtenici, namembnem ortopedskem ter kranio-maksilofacialnem (KMF) namembnem položaju in omejitvijo ponovitve/rezidualne bolezni v namembnem položaju ORL.

Dodatne koristi z izboljšanjem kakovosti življenja so opredeljene tudi v vsakem namembnem položaju:

- Hrbtenica: Zmanjšanje bolečine in zmanjšanje deformacije hrbtenice
- Ortopedija: Zmanjšana stopnja zlomov, zmanjšana stopnja ponovitve tumorja, zmanjšana stopnja ponovitve okužbe kosti
- KMF: Zmanjšanje bolečine
- ORL: Izboljšanje funkcionalnega sluha

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

Navodila za uporabo

- Če uporabljate tiskano ali preneseno različico navodil za uporabo, obiščite eifu.noraker.com, da preverite, ali imate najnovejšo različico.
- Preverite datum izteka roka uporabnosti. Izdelka ne uporabljajte, če je datum potekel.
- Ne uporabite, če je sterilna ovojnina (zunanji pretisni omot) poškodovana, prezgodaj odprta ali izpostavljena drugim okoljskim razmeram, ki niso navedene.
- Vsak pripomoček pregledajte pred uporabo, da odkrijete morebitne pomanjkljivosti. V primeru poškodb vsadka ne uporabljajte.
- Z mesta za vsaditev odstranite vse mehko in/ali patološko tkivo.
- Odprite zunanji pretisni omot (sterilno pregrado) in odstranite notranji pretisni omot na sterilnem polju.
- Ko je mesto kirurškega posega pripravljeno, odprite notranji pretisni omot.
- Če je potrebno, zmešajte nadomestek v sterilni skodelici z drugo sestavino (solni serum, avtologna kost z mesta za vsaditev in/ali kosti z drugega mesta kirurškega posega, kostni mozeg in/ali bolnikova kri, odvisno od kliničnega konteksta, posebnosti kirurškega posega in prakse kirurga. S terapevtskega vidika ni nobene razlike med uporabo teh mešanic v primerjavi s samostojno uporabo zrnca BioActys ne glede na situacijo: izbira je odvisna od prakse kirurga, bolnikove bolezni in razpoložljivih sestavin.
- Ne mešajte v notranjem pretisnem omotu, ki vsebuje zrnca, ker hemokompatibilnost ali združljivost pretisnega omota z drugimi sestavinami nista testirani.
- Zapolnite okvaro s sterilnim instrumentom. Ne stiskajte materiala na mestu vstavljanja in ne izpirajte krvi/vlage v nameščenem presadku.
- Po namestitvi zrnca BioActys zagotovite primarno zaprtje mehkih tkiv na mestu presadka. Za zaprtje se lahko uporabljajo tudi membrane, ki jih telo absorbira ali ne.
- Ta pripomoček je varen za MR.

Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabo

O kirurškem posegu

- Pri uporabi zrnca BioActys morate upoštevati splošna načela asepse in zdravljenja bolnikov.
- Zrnca BioActys ne nadomestijo zdravljenja z antibiotiki med okužbo.
- Medsebojno delovanje zrnca BioActys z zdravili ni bilo preizkušeno. Za kombinacijo katere koli zdravilne učinkovine z zrnca BioActys med vsaditvijo je odgovoren kirurg.
- Pri uporabi zrnca BioActys uporabite kirurški instrument, da preprečite prebadanje kirurških rokavic.
- Priporočljivo je, da pred vsaditvijo mesto vsaditve obnovite.
- Mesto poškodbe v celoti zapolnite z zrnca BioActys. Zrnca BioActys je mogoče uporabiti, če ima poškodba zadostno kostno steno.
- Izogibajte se nanašanju zrnca izven območja poškodbe kosti. Po potrebi jih odstranite.
- Izogibajte se neposrednemu stiku zrnca BioActys s kožo.

- Če se premikajo/prestavijo, lahko bioaktivno steklo povzroči obrabo sklepov in ovira gibanje. Preprečevanje gibanja in prestavitve zrnca je bistvenega pomena za pravilno tvorbo kosti. Na mesto poškodbe ne pritiskajte premočno. Premočno pritiskanje lahko povzroči embolizacijo maščobe v krvnem obtoku.
- Ne izvajajte prevelikega pritiska na poškodbo. Prevelik pritisk lahko povzroči embolizacijo maščobe v krvnem obtoku.
- Zrnca BioActys ohranijo svoj volumen, kar pomeni, da se ne skrčijo ali razširijo.
- Zrnca BioActys nimajo zadostne mehanske trdnosti, da bi prenesla obremenitev, preden se oblikuje kostno tkivo. Pri uporabi na obremenjenih območjih, kot so zlomi spodnje čeljusti, je treba upoštevati standardne tehnike notranje ali zunanje stabilizacije, da se doseže togo stabilizacijo v vseh ravninah.
- Upoštevati je treba običajne pooperativne postopke zdravljenja in rehabilitacije, povezane s kostnimi vsadki.
- Način zaprtja mesta kirurškega posega je odvisen od opravljenega posega in samega mesta (membrana, šivi itd.). Obvezno je ustrezno zaprtje mesta presadka (npr. s kortikalnim kostnim okencem, kolagensko membrano, mukozno pokostnico, fascijo ali mišičnim režnjem).

O medicinskem pripomočku

- Zrnca BioActys so pripomoček, ki se sčasoma resorbira, da naredi prostor za regenerirano kost. Trenutno ni na voljo nobene klinične študije, ki bi pokazala popolno resorpcijo zrnca.
- Ta pripomoček se ne strdi kot cement.
- Zrnca BioActys so sterilni pripomočki za enkratno uporabo in jih nikoli ni dovoljeno ponovno sterilizirati ali ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči kontaminacijo in slabše delovanje kostnih nadomestkov.

Neželeni učinki

Do zdaj niso poročali o nobenem neželenem učinku, ki je neposredno povezan s pripomočkom. Možen pa je pojav neznane alergije na eno od sestavin izdelka. Možni zapleti so splošni zapleti zaradi kirurškega posega ali anestezije: Pooperativni simptomi (bolečina, rdečina, vnetje, edem, hematomi, serom, oteklina, krvavitev itd.), pooperativna okužba, ponovitev/rezidualna bolezen, otoreja, pljučna embolija, venska tromboza, iztekanje iz rane, paraliza živca ali parestezija, mehanska okvara, zamuda pri pritrditvi, izguba redukcije zloma, odpoved fuzije, zlom, izguba kostnega presadka, izbočenost presadka.

Ti zapleti so enaki tistim, ki se lahko pojavijo pri avtolognih kostnih presadkih. Možni neželeni učinki niso hujši od pričakovanih pri podobnih izdelkih, če jih ustrezno upošteva usposobljen kirurg, ki pozna tehnike presajanja kosti. O vsakem resnem incident, ki se lahko pojavi v povezavi z zrnca BioActys, je treba obvestiti družbo NORAKER in pristojni organ države članice, v kateri ima bolnik stalno prebivališče oziroma v kateri je sedež kirurga.

Informacije za bolnika

- Kirurg mora bolnika obvestiti o možnih tveganjih in neželenih učinkih vsaditve in bolnik se mora strinjati s predlaganim postopkom.
- Kirurg mora bolnika, ki je prejemnik tega pripomočka, obvestiti, da je uspeh vsaditve odvisen od njegovega vedenja in vestnega upoštevanja navodil za pooperativno higieno.
- Pacient mora svojemu kirurgu poročati o vsakem dogodku, ki bi lahko ogrozil pravilno integracijo vsadka, in opraviti pooperativne preglede.
- Po kirurškem posegu medicinsko osebje izpolni kartico za vsadek s svojimi podatki o fasciklu in jo preda bolniku. Hraniti jo bo moral do konca življenja. Prav tako je priporočljivo, da jo ob prihodu domov skenirate.
- Poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) pripomočka je na voljo na spletnem mestu proizvajalca (www.noraker.com) (ali na EUDAMED takoj, ko bo na voljo).

Sterilizacija in pakiranje

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

Shranjevanje in odstranjevanje

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

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

Osnovni UDI-DI : 0376019113DT731M2

Posodobitev dokumenta : 06/2025

SR – УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ - Биоактивна замена за кости

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

BioActys™

Granules



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

REF	◆ (mm)	VOL (cc)
XBA-GM0.5	0.5-1	0.5
XBA-GM1.0	0.5-1	1
XBA-GM5	0.5-1	5
XBA-GL1.0	1-3	1
XBA-GL5	1-3	5
XBA-GL10	1-3	10
XBA-GL16	1-3	16

	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 / cm ³)
	Величина гранула
	Једноструки стерилни систем баријере са заштитним паковањем унутра
	Јединствени идентификатор средства
	Консултујте се са електронским упутством за употребу
	Ово средство је безбедно на МР
	Последње ажурирање

Опис и индикације

BioActys грануле су синтетичко и биокомпатибилно заменско средство за кости (биоактивно стакло 45S5), намењено за испуну, реконструкцију и/или фузију коштаних дефеката или празнина у скелетном систему. BioActys грануле су индиковане 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 максилофацијалној (КМФ) и оториноларинголошкој (ОРЛ) хирургији код одрасле и дечије популације (тежине веће од 10kg).

- Фузија или реконструкција деформитета и дегенеративних обољења кичменог стуба,
- Фузија или реконструкција деформитета и дегенеративних патологија костију у ортопедији,
- Испуна и реконструкција коштаних дефеката услед ресекције тумора, циста или инфекција и у случају протетске ревизије,
- Испуна након хируршког дефекта кости¹ (донорска места након уклањања аутотрансплантата,...),
- Испуна након уклањања холестеатома,
- Испуна и реконструкција због патологија максиле и пародонцијума.

Морају га примењивати квалификовани хирурзи (ортопеди, неурохирурзи, максилофацијални хирурзи, стоматолози и оториноларинголози) обучени за технике пресађивања костију и фиксације и који су прочитали ова упутства за употребу.

BioActys грануле се могу користити према следећем водичу за индикације²:

Дестинација	Величина гранула		Популац ија	Очекивани век трајања
	0,5-1mm	1-3mm		
Кичмени стуб		X	Одрасли и деца	12 месеци
Ортопедија		X	Одрасли	12 месеци
КМФ	X		Одрасли и деца	12 месеци (педијатријска популација) 9 месеци (одрасла популација)
ОРЛ	X		Одрасли	10 месеци

Контраиндикације

BioActys грануле 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, које би се могле инфицирати.
- Код пацијената са познатом алергијом на биоактивно стакло или његове састојке (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ и $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- Код пацијената са већ постојећим стањима или болестима које могу да ометају добро зарастање ткива
- Код пацијената који су прошли или ће проћи кроз хемотерапију или радиотерапију на или у близини места имплантације
- У озраченој кости (према радиолошким критеријумима који указују на остонекрозу)
- За замену конструкција изложених високим механичким оптерећењима
- Током тешких инфекција бубрега и јетре.
- У комбинацији са терапијом за коју је познато да утиче на скелет.
- У случају неживеног менингеалног прелома у кранио-спиналној хирургији.
- У неонатолошкој служби.

¹ За хируршки дефект кости, ХВА-G се користе за испуну било које коштане шупљине без директне индикације и без директне сопствене терапијске функције

² На основу клиничких података.

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

Састав

BioActys грануле (45S5) се састоје само од елемената који се природно налазе у коштаном ткиву: 45 теж.% силицијум диоксида (SiO_2), 24,5 теж.% калцијум оксида (CaO), 24,5 теж.% натријум оксида (Na_2O) и 6 теж.% фосфорног пентоксида (P_2O_5).

Механизам деловања / Перформансе / Предности

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

Наведени клинички učinak су испуна, реконструкција и/или фузија коштаних дефеката који омогућавају регенерацију кости.

Главне повезане предности су смањење морбидитета места трансплантата и/или одсуство/смањење узорковања аутологних костију на другом месту са смањењем бола на дестинацијама кичменог стуба, ортопедије и КМФ и ограничење рекурентне/резидуалне болести на ОРЛ дестинацији.

Додатне предности са побољшањем квалитета живота такође су идентификоване на свакој дестинацији:

- Кичмени стуб: Смањење бола и смањење деформитета кичменог стуба
- Ортопедија: Смањена стопа прелома, смањена стопа рецидива тумора, смањена стопа рецидива инфекције костију
- КМФ: Смањење бола
- ОРЛ: Функционално побољшање слуха

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

Упутство за употребу

- Ако користите папирну или преузету верзију упутства за употребу, посетите eifu.noraker.com да проверите да ли имате најновију верзију.
- Проверите датум истека рока трајања. Немојте користити производ ако је он прекорачен.
- Немојте користити ако је стерилно паковање (спољашњи блистер) оштећено, прерано отворено или изложено условима околине другачијим од оних наведених.
- Проверите свако средство пре употребе да бисте открили било какво погоршање. Ако је погоршање присутно, немојте користити имплантат.
- Уклоните сва мека и/или патолошка ткива са места имплантације.
- Отворите спољашњи блистер (стерилну баријеру) и извадите унутрашњи блистер на стерилно поље.
- Након што је хируршко место припремљено, отворите унутрашњи блистер.
- Ако је потребно, помешајте замену у стерилној чаши са другим састојком (физиолошки серум, аутологна кост са места имплантације и/или кост са другог места операције, коштане срж и/или крв пацијента, у зависности од клиничког контекста, хируршке специјалности и хируршке праксе. Са терапијске тачке гледишта, не постоји разлика између употребе ових мешавина у поређењу са самосталном употребом BioActys гранула без обзира на ситуацију: избор зависи од праксе хирурга, болести пацијента и доступних састојака.
- Немојте мешати у унутрашњи блистер који садржи грануле јер није испитана хемотипатичност нити компатибилност блистера са другим састојцима.
- Користећи стерилни инструмент, испуните дефект. Немојте компресовати материјал на месту или упијати крв/влажу у постављеном трансплантату.
- Након постављања BioActys гранула, обезбедите примарно затварање меких ткива на месту трансплантата. За затварање се могу користити и ресорптивне и нересорптивне мембране.
- Ово средство је безбедно на МР.

Упозорења и мере опреза за употребу

Упозорења и мере опреза за употребу

- Морају се поштовати општи принципи асепсе и лечења пацијената приликом коришћења BioActys гранула.
- BioActys грануле не замењују терапију антибиотикима током инфекције.

- Интеракција BioActys гранула са леком није тестирана. Комбинација било које лековите супстанце са BioActys гранулама током имплантације је одговорност хирурга.
- Рукујте BioActys гранулама хируршким инструментом да бисте избегли пробијање хируршких рукавица.
- Пре имплантације је препоручљиво да се ревитализује место примања.
- У потпуности испуните дефект BioActys гранулама. Могуће је извршити примену BioActys гранула ако дефект има довољно коштаног зида.
- Избегавајте постављање гранула изван дефекта кости. Уклоните их ако је потребно.
- Избегавајте директан контакт BioActys гранула са кожом.
- Ако се помера/мигрира, биоактивно стакло може да изазове хабање зглобова и да омета кретање. Спречавање кретања и миграција гранула је од суштинског значаја за правилно формирање костију. Немојте вршити прекомерни притисак на дефект. Прекомерни притисак може изазвати емболизацију масти у крвотоку.
- Немојте вршити прекомерни притисак на дефект. Прекомерни притисак може изазвати емболизацију масти у крвотоку.
- BioActys грануле одржавају своју запремину, што значи да се не скупљају нити шире.
- BioActys грануле немају довољну механичку чврстоћу да издрже оптерећење пре него што се формира коштаном ткивом. 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.
- Затварање хируршког места зависи од урађене операције и од хируршког места (мембрана, шавови, итд.). Адекватно затварање места трансплантата је обавезно (нпр., са кортикалним коштаним прозором, колагеном мембраном, мукозно-периосталним режњем, фасцијом или мишићним режњем).

У вези са медицинским средством

- BioActys грануле су средство које се временом ресорбује како би направило места за регенерисану кост. Тренутно не постоји клиничка студија која би показала потпуну ресорпцију гранула.
- Ово средство се не стврдњава као цемент.
- BioActys грануле су стерилно средство за једнократну употребу и ни под којим околностима се не сме поново стерилисати или поново користити. Поновна употреба може проузроковати контаминацију и нарушавање учинка замене за кости.

Нежељена дејства

До данас нису пријављена нежељена дејства која су директно повезана са овим средством. Међутим, може доћи до непознате алергије на један од састојака производа. Могуће компликације су опште компликације услед операције или анестезије: пост-хируршки симптоми (бол, црвенило, упала, едем, хематоми, сером, оток, крварење, ...), постоперативна инфекција, рецидив/резидуална болест, отореја, плућна емболија, венска тромбоза, цурење ране, парализа нерва или парестезија, механички отказ, кашњење у консолидацији, губитак редукције прелома, неуспела фузија, прелом, губитак коштаног трансплантата, протрузија трансплантата.

Ове компликације су исте као оне које се могу јавити код аутологних коштаних трансплантата. Могући нежељени догађаји нису озбиљнији од оних који се очекују од сличних производа ако квалификовани хирург упознат са техникама пресађивања костију правилно следи ова упутства.

Компанија NORAKER и надлежни органи државе чланице у којој се пацијент или хирург налазе се морају обавестити о сваком озбиљном инциденту који се може десити у вези са BioActys гранулама.

Информације за пацијента

- Хирург мора да обавести свог пацијента о могућим ризицима и нежељеним дејствима имплантације и да пацијент да сагласност за предложени захват.
- Хирург треба да обавести пацијента који је прималац овог средства да успех имплантације зависи 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.
- После операције, медицинско особље попуњава имплантациону картицу са фасциклом и даје пацијенту. Пацијент ће морати да је чува доживотно. Такође, препоручљиво је да је скенирате приликом повратка кући.
- Сажетак SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) средства је доступан на интернет страници произвођача (www.noraker.com) (или на EUDAMED систему чим буде доступно).

Стерилизација и паковање

BioActys грануле су средство за једнократну употребу, стерилисано гама зрачењем (стерилна баријера обезбеђена спољашњим блистером). Стерилност је загарантована до истека рока трајања ако стерилна баријера није отворена или оштећена.

Чување и одлагање

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

Одлагање средства 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 : 0376019113DT731M2

Ажурирани документ: 06/2025. 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

Granules



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

REF	◆ (mm)	VOL (cc)
XBA-GM0.5	0.5-1	0.5
XBA-GM1.0	0.5-1	1
XBA-GM5	0.5-1	5
XBA-GL1.0	1-3	1
XBA-GL5	1-3	5
XBA-GL10	1-3	10
XBA-GL16	1-3	16

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

LOT	Batchnummer
	Använd senast
REF	Referens
CE 0459 2025	Enhet CE-märkt av GMED-anmält organ – 2025
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
MD	Medicinteknisk produkt
	Konsultera bruksanvisningen
VOL	Volym (cc/cm3)
	Granulatstorlek
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning inuti
UDI	Unik enhetsidentifierare
 eifu.noraker.com	Konsultera de elektroniska bruksanvisningarna
MR	Denna enhet är MR-säker
06/2025	Senaste uppdatering

Beskrivning och indikationer

BioActys Granules är en syntetisk och biokompatibel bensubstitutsenhet (bioaktivt glas 45S5), avsedd för fyllning, rekonstruktion och/eller fusion av bedefekter eller luckor i skelettsystemet.

BioActys Granules är indicerat 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, käkkirurgi och ÖNH-operationer hos vuxenpopulation och pediatrik population (över 10 kg):

- Fusion eller rekonstruktion av deformiteter och degenerativa sjukdomar i ryggraden,
- Fusion eller rekonstruktion av deformiteter och degenerativa benpatologier inom ortopedi,
- Fyllning och rekonstruktion av benfel på grund av resektion av tumörer, cysta eller infektion och vid protesrevision,
- Fyllning efter kirurgisk bedefekt¹ (givarplatser efter avlägsnande av autotransplantat ...),
- Fyllning efter avlägsnande av kolesteatom,
- Fyllning och rekonstruktion på grund av maxilla- och periodontiumpatologier.

Måste användas av kvalificerade kirurger (ortopeder, neurokirurger, käkkirurger, stomatologer och ÖNH-läkare) utbildade i bentransplantations- och fixeringstekniker som har läst denna bruksanvisning.

BioActys Granules kan användas enligt följande indikationsguide²:

Destination	Granulatstorlek		Population	Förväntad livslängd
	0,5–1 mm	1–3 mm		
Ryggrad		X	Vuxen och barn	12 månader
Ortopedi		X	Vuxen	12 månader
CMF	X		Vuxen och barn	12 månader (pediatrisk population) 9 månader (vuxenpopulation)
ÖNH	X		Vuxen	10 månader

Kontraindikationer

BioActys Granules ska inte användas:

- Vid kronisk eller akut infektion som inte behandlas med lämplig behandling
- Hos patienter som har drabbats av allvarligt trauma med yttre sår som är öppna nära defekten, vilka kan bli infekterade.
- Hos patienter med känd allergi mot bioaktivt glas eller dess beståndsdelar (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ och $\text{Si}(\text{OH})_4$).
- Hos patienter med redan befintliga tillstånd eller sjukdomar som kan störa den goda läkningen av vävnader
- Hos patienter som har genomgått eller kommer att genomgå kemoterapi eller strålbehandling vid eller nära implantationsstället
- I det bestrålade benet (enligt radiologiska kriterier som indikerar osteonekros)
- Vid utbyte av strukturer som utsätts 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.
- Inom neonatologin

Hittills har vi inte några studier på gravida kvinnor eller data relaterade till användning under amning. Som en säkerhetsåtgärd rekommenderas inte implantation av BioActys Granules under perioder av graviditet och amning.

Sammansättning

BioActys Granules (45S5) består endast av element som finns naturligt i benvävnad: 45 viktprocent kiseldioxid (SiO_2), 24,5 viktprocent kalciumoxid (CaO), 24,5 viktprocent natriumoxid (Na_2O) och 6 viktprocent fosforpentoxid (P_2O_5).

¹ För kirurgisk bedefekt används XBA-G för att fylla benhålur utan direkt indikation och utan att ha en direkt behandling

² Baserat på kliniska data

Verkningsmekanism/Prestanda/Fördelar

Under implantationen är BioActys Granules i kontakt med ben och biologiska vätskor. Frigörandet av joner under resorptionen kommer att möjliggöra ytbildning av ett skikt av kolsyrad hydroxyapatit, vars sammansättning och struktur liknar benets mineralfas. Detta lager ger BioActys Granules dess osteokonduktionsegenskaper och skapar en stark länk mellan granulerna och levande vävnad.

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

De huvudsakliga fördelarna är en minskning av transplantatplatsens morbiditet och/eller frånvaron/minskningen av autolog benprovtagning på annan plats med en minskning av smärta i ryggrads-, ortopediska och CMF-destinationer och en begränsning av återkommande/kvarvarande sjukdom i ÖNH-destination.

Ytterligare fördelar med förbättrad livskvalitet identifieras också i varje destination:

- Rygggrad: Minskning av smärta och minskning av ryggradsdeformitet
- Orto: Minskad frakturfrekvens, Minskad frekvens av tumöråterfall, Minskad frekvens av beninfektionsåterfall
- CMF: Smärtlindring
- ÖNH: Funktionell hörsel förbättring

Alla dessa fördelar (huvudsakliga och ytterligare) påverkar patienternas livskvalitetsförbättring.

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 om den sterila förpackningen (yttre blister) är skadad, öppnad i förtid eller utsatt för andra miljöförhållanden än de som anges.
- Kontrollera varje enhet före användning för att upptäcka eventuella försämringar. Om försämring föreligger, använd inte implantatet.
- Eliminera all mjuk och/eller patologisk vävnad från implantationsstället.
- Öppna det yttre blistret (steril barriär) och ta bort det inre blistret på det sterila fältet.
- När operationsstället har förberetts, öppna det inre blistret.
- Om nödvändigt, blanda substitutet i en steril kopp med en annan beståndsdel (saltlösningsserum, autologt ben från implantationsstället och/eller från ett annat operationsställe ben, benmärg och/eller patientblod, beroende på det kliniska sammanhanget, kirurgisk specialitet och kirurgpraxis. Ur terapeutisk synvinkel är det ingen skillnad mellan användningen av dessa blandningar jämfört med BioActys Granules som används ensamma oavsett situationen: valet beror på kirurgens praxis, patientens sjukdom och de tillgängliga beståndsdelarna.
- Blanda inte i det inre blistret som innehåller granulatet eftersom hemokompatibiliteten eller kompatibiliteten hos blistret med andra beståndsdelar inte har testats.
- Fyll i defekten med ett sterilt instrument. Komprimera inte materialet på platsen eller stryk ut blodet/fukten i det placerade transplantatet.
- Efter placering av BioActys Granules, säkerställ primär förslutning av mjukvävnaden vid transplantatstället. Resorberbara eller icke-resorberbara membran kan också användas för förslutningen.
- Denna enhet är MR-säker.

Varningar och försiktighetsåtgärder för användning

Angående det kirurgiska ingreppet

- De allmänna principerna för aseptik och patientmedicinering måste följas vid användning av BioActys Granules.
- BioActys Granules ersätter inte antibiotikabehandling under infektion.
- Interaktion mellan BioActys Granules och läkemedel har inte testats. Kombinationen av läkemedelssubstans och BioActys Granules under implantation är kirurgens ansvar.
- Manipulera BioActys Granules med ett kirurgiskt instrument för att undvika hål på kirurgiska handskar.
- Det är tillrådligt att få mottagarstället att blöda före implantation.
- Fyll defekten helt med BioActys Granules. Det är möjligt att applicera BioActys Granules om defekten har tillräcklig benvägg.
- Undvik att placera granulat utanför bedefekten. Ta bort dem vid behov.
- Undvik att Glass Bone Granules har direktkontakt med huden.

- Om det rör sig/migrerar kan det bioaktiva glaset orsaka slitage på lederna och störa rörelsen. Förhindrande av rörelse och granulatmigration är avgörande för korrekt benbildning. Applicera inte för mycket tryck på defekten. För mycket tryck kan orsaka embolisering av fett i blodomloppet.
- Applicera inte för mycket tryck på defekten. För mycket tryck kan orsaka embolisering av fett i blodomloppet.
- BioActys Granules behåller sin volym, det vill säga den krymper eller expanderar inte.
- BioActys Granules har inte tillräcklig mekanisk hållfasthet för att motstå belastning innan hård vävnad bildas. Vid användning i lastbärande områden såsom underkäksfrakturer ska standardintern eller extern stabiliseringsteknik följas för att uppnå fast stabilisering i alla plan.
- Det är nödvändigt att följa de vanliga post-operativa behandlings- och rehabiliteringsprocedurerna i samband med bentransplantat.
- Förslutningen av den operativa platsen beror på den kirurgi som utförs och operationsstället (membran, suturer, osv.). En adekvat förslutning av transplantatstället är obligatorisk (t.ex. med kortikalt benfönster, kollagenmembran, mukosal-periosteumflik, fascia eller muskelflik).

Gällande den medicintekniska produkten

- BioActys Granules är en enhet som resorberar med tiden för att ge plats för regenererat ben. Det finns för närvarande ingen klinisk studie tillgänglig som visar fullständig resorption av granulaten.
- Denna enhet hårdar inte som cement.
- BioActys Granules är en steril engångsprodukt och får aldrig återsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning kan orsaka kontaminering och försämring av benersättnings prestanda.

Biverkningar

Ingen biverkning direkt kopplad till enheten har rapporterats hittills. En okänd allergi mot en av beståndsdelarna i produkten kan dock vara möjlig. Möjliga komplikationer är de allmänna komplikationerna på grund av operation eller anestesi: Postoperativa symtom (smärta, rodnad, inflammation, ödem, hematom, serom, svullnad, blödning ...), postoperativ infektion, återkommande/kvarvarande sjukdom, otorré, lungemboli, ventrombos, sårläckage, nervpares eller parestesi, mekaniskt fel, fördröjning av konsolidering, förlust av frakturreduktion, fusionsfel, fraktur, förlust av bentransplantat, utskjutning av transplantatet.

Dessa komplikationer är desamma som de som kan uppstå vid autolog bentransplantation. Eventuella biverkningar är inte allvarligare än de som förväntas av liknande produkter om instruktionerna följs korrekt av en kvalificerad kirurg som är bekant med bentransplantationstekniker.

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

Patientinformation

- Patienten måste informeras av sin kirurg om de potentiella riskerna och negativa effekterna av implantation och godkänna det föreslagna ingreppet.
- Kirurgen ska informera patienten som är mottagare av denna enhet om att implantationens framgång beror på dennes beteende och god efterlevnad av postoperativa hygieninstruktioner.
- 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

BioActys Granules är en engångsprodukt, steriliserad med gammastrålning (steril barriär säkerställd av extern blister). Sterilitet garanteras fram till utgångsdatumet om den sterila barriären inte har öppnats eller skadats.

Förvaring och kassering

Enheterna måste förvaras i sin ursprungliga oöppnade förpackning på en ren, torr plats, borta från direkt solljus och vid en rekommenderad temperatur mellan 15 °C och 25 °C.

Kassering av enheten ska utföras i enlighet med lokala bestämmelser och praxis, med risk för att användare och patienter utsätts för patogener och kontaminerar avfallskretsen.

Grundläggande UDI-DI: 0376019113DT731M2

Dokumentuppdatering: 06/2025

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.

BioActysTM

Granules



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

REF	◆ (mm)	VOL (cc)
XBA-GM0.5	0.5-1	0.5
XBA-GM1.0	0.5-1	1
XBA-GM5	0.5-1	5
XBA-GL1.0	1-3	1
XBA-GL5	1-3	5
XBA-GL10	1-3	10
XBA-GL16	1-3	16

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

	Dikkat - Kullanım Talimatları
LOT	Parti numarası
	Son kullanma tarihi
REF	Referans
CE 0459 2025	GMED onaylı kuruluş tarafından CE işaretli malzeme - 2025
	Üretici
	Üretim tarihi
MD	Tıbbi Malzeme
	Kullanım talimatlarına bakın
VOL	Hacim (cc/cm ³)
	Granül boyutu
	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
UDI	Benzersiz Malzeme Tanımlayıcı
	Elektronik kullanım talimatlarını inceleyin
MR	Bu malzeme MR açısından güvenlidir
06/2025	Son güncelleme

Açıklama ve endikasyonlar

BioActys Granules, iskelet sistemindeki kemik kusurlarının veya boşluklarının doldurulması, yeniden yapılandırılması ve/veya füzyonu için tasarlanmış, sentetik ve biyouyumlu bir kemik ikame malzemesidir (biyoaktif cam 45S5).

BioActys Granules yetişkinlerde ve pediyatrik popülasyonda (10 kg üzeri) ortopedi, beyin cerrahisi, kranio-maksillofasiyal (CMF) ve kulak burun boğaz (KBB) ameliyatlarında otolog solüsyonların uygulanamadığı veya yeterli olmadığı travmatik, patolojik veya cerrahi kaynaklı 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 defekti¹ sonrası dolgu (otogreftin çıkarılmasından sonra donör bölgeleri,...),
- Kolestatomun çıkarılmasından sonra dolgu,
- Maksilla ve periodonsiyum patolojilerine bağlı dolgu ve rekonstrüksiyon.

Kemik grefti ve fiksasyon teknikleri konusunda eğitim almış ve bu kullanım talimatlarını okumuş nitelikli cerrahlar (ortopedistler, beyin cerrahları, çene cerrahları, stomatologlar ve kulak burun boğaz uzmanları) tarafından kullanılmalıdır.

BioActys Granules aşağıdaki endikasyon kılavuzuna² göre kullanılabilir:

Destinasyon	Granül boyutu		Popülasyon	Beklenen Kullanım Süresi
	0,5-1 mm	1-3 mm		
Omurga		X	Yetişkin ve Çocuk	12 ay
Ortopedik		X	Yetişkin	12 ay
CMF	X		Yetişkin ve Çocuk	12 ay (pediyatrik popülasyon) 9 ay (yetişkin popülasyon)
KBB	X		Yetişkin	10 ay

Kontrendikasyonlar

BioActys Granules aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Uygun şekilde tedavi edilmeyen kronik veya akut enfeksiyon durumunda
- Defektin yakınında enfekte olabilecek açık dış yaralarla ciddi travma geçirmiş hastalarda.
- Biyoaktif cam veya bileşenlerine (Ca^{2+} , PO_4^{3-} , Na^+ ve $\text{Si}(\text{OH})_4$) alerjisi olduğu bilinen hastalarda.
- Dokuların sağlıklı iyileşmesini engelleyebilecek önceden mevcut rahatsızlıkları veya hastalıkları olan hastalarda
- İmplantasyon bölgesinde veya yakınında kemoterapi ya da radyoterapi uygulanan ya da uygulanacak 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 Granules implantasyonu önerilmemektedir.

BioActys Granules'in Bileşim

BioActys Granules (45S5) yalnızca kemik dokusunda doğal olarak bulunan elementlerden oluşur: ağırlıkça %45 silikon dioksit (SiO_2), ağırlıkça %24,5 kalsiyum oksit (CaO), ağırlıkça %24,5 sodyum oksit (Na_2O) ve ağırlıkça %6 fosfor pentoksit (P_2O_5).

¹ Cerrahi kemik defekti için XBA-G, herhangi bir kemik boşluğunu doğrudan endikasyon olmaksızın ve doğrudan bir tedavi yöntemi olmaksızın doldurmak için kullanılır

² Klinik veriler bazında

Etki Mekanizması/Performans/Faydalar

BioActys Granules implantasyon sırasında kemik ve biyolojik sıvılarla temas halindedir. Rezorpsiyon sırasında iyonların salınması, bileşimi ve yapısı kemiğin mineral fazına benzeyen bir karbonatlı hidroksiapatit tabakasının yüzeyel oluşumuna izin verecektir. Bu tabaka BioActys Granules'e osteokondüksiyon özelliğini kazandırır ve granüller ile canlı doku arasında güçlü bir bağ oluşturur.

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

İlgili ana faydalar, greft bölgesi morbiditesinin azalması ve/veya diğer bölgede otolog kemik örneklemesinin yokluğu/azaltılması ile Omurga, Ortopedik ve CMF varış yerlerinde ağrının azalması ve KBB varış yerinde tekrarlayan/rezidüel hastalığın sınırlandırılmasıdır.

Her hedef bölgede yaşam kalitesinin iyileştirilmesine ilişkin ek faydalar da tanımlanmaktadır:

- Omurga: Ağrının azalması ve omurga deformitesinin azalması
 - Orto: Kırık oranının azalması, Tümörün tekrarlama oranının azalması, Kemik enfeksiyonunun tekrarlama oranının azalması
 - CMF: Ağrının azalması
 - KBB: Fonksiyonel işitmede iyileşme
- Tüm bu faydalar (ana ve ek) hastaların yaşam kalitesinin iyileşmesini olumlu etkiler.

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.
- Steril ambalaj (dış blister) hasar görmüşse, zamanından önce açılmışsa veya belirtilenlerin dışındaki çevre koşullarına maruz kalmışsa kullanmayın.
- Herhangi bir bozulma olup olmadığını tespit etmek için her bir malzemeyi kullanmadan önce kontrol edin. Bozulma varsa implantı kullanmayın.
- İmplantasyon bölgesindeki tüm yumuşak ve/veya patolojik dokuları temizleyin.
- Dış blisteri (steril bariyer) açın ve steril alandaki iç blisteri çıkarın.
- Cerrahi bölge hazırlandıktan sonra iç blisteri açın.
- Gerekirse, klinik bağlama, cerrahi uzmanlığa ve cerrah uygulamasına bağlı olarak ikameyi steril bir kapta başka bir bileşenle (salin serumu, implantasyon bölgesinden otolog kemik ve/veya başka bir ameliyat bölgesinden otolog kemik, kemik iliği ve/veya hasta kanı) karıştırın. Terapötik açıdan bakıldığında, bu karışımların kullanımı arasında, durum ne olursa olsun tek başına kullanılan BioActys Granules ile arasında hiçbir fark yoktur. Seçim, cerrahın uygulamasına, hastanın durumuna ve mevcut bileşenlere bağlıdır.
- Hemo-uyumluluğu veya blisterin diğer bileşenlerle uyumluluğu test edilmediğinden granülleri içeren iç blistere karıştırmayın.
- Steril bir alet kullanarak defekti doldurun. Bölgedeki malzemeyi sıkıştırmayın veya konumlandırılan greftteki kanı/nemi lekelemeyin.
- BioActys Granules'in yerleştirilmesinden sonra greft bölgesindeki yumuşak dokuların öncelikle kapatıldığından emin olun. Kapatma için emilebilen veya emilemeyen membranlar da kullanılabilir.
- Bu malzeme MR açısından güvenlidir.

Kullanıma ilişkin uyarı ve önlemler

Cerrahi prosedürle ilgili olarak

- BioActys Granules kullanılırken asepsi ve hasta ilaçlarının genel prensiplerine uyulmalıdır.
- BioActys Granules enfeksiyon sırasında antibiyotik tedavisinin yerine geçmez.
- BioActys Granules'in ilaçla etkileşimi test edilmemiştir. İmplantasyon sırasında herhangi bir ilaç maddesinin BioActys Granules ile kombinasyonu cerrahın sorumluluğundadır.
- Cerrahi eldivenlerin delinmesini önlemek için BioActys Gra Granules'i nüllerini cerrahi bir aletle hareket ettirin.
- İmplantasyondan önce alıcı bölgenin iyileştirilmesi tavsiye edilir.
- Defekti BioActys Granules ile tamamen doldurun. BioActys Granules uygulamasını gerçekleştirmek için defektin yeterli kemik duvarına sahip olması gerekir.
- Granülleri kemik defektinin dışına yerleştirmekten kaçının. Gerekirse bunları çıkarın.
- BioActys Granules'in ciltle doğrudan temasından kaçının.

- Hareket etmesi/yer deęiřtirmesi halinde biyoaktif cam, eklemlerin aşınmasına neden olup hareketi engelleyebilir. Hareketin ve granül migrasyonunun önlenmesi uygun kemik oluşumu için önemlidir. Defekte aşırı baskı uygulamayın. Aşırı baskı kan dolařımındaki yağın embolizasyonuna neden olabilir.
- Defekte aşırı baskı uygulamayın. Aşırı baskı kan dolařımındaki yağın embolizasyonuna neden olabilir.
- BioActys Granules hacmini korur, yani küçölmez veya genişlemez.
- BioActys Granules, sert doku oluşmadan önce yük taşımaya dayanacak yeterli mekanik güce sahip deęildir. Mandibula fraktürleri gibi yük taşıyan bölgelerde kullanıldığında, tüm düzlemlerde rijit stabilizasyon sağlamak için standart iç veya dış stabilizasyon teknikleri uygulanmalıdır.
- Kemik greftleriyle ilgili olaęan ameliyat sonrası tedavi ve rehabilitasyon prosedürlerini takip etmek gerekir.
- Ameliyat bölgesinin kapatılması, yapılan ameliyata ve ameliyat bölgesine (membran, dikiř vb.) baęlıdır. Graft alanının yeterli řekilde kapatılması zorunludur (ör. kortikal kemik penceresi, kollajen membran, mukozal-periost flebi, fasya veya kas flebi ile).

Tıbbi malzeme ile ilgili hususlar

- BioActys Granules, yenilenen kemięe yer açmak için zamanla emilen bir malzemedir. řu anda granüllerin tamamen emildięini gösteren bir klinik çalıřma mevcut deęildir.
- Bu malzeme çimento gibi sertleşmez.
- BioActys Granules steril tek kullanımlık malzemedir, asla yeniden sterilize edilmemeli veya yeniden kullanılmamalıdır. Yeniden kullanım kontaminasyona ve kemik ikame performansının bozulmasına neden olabilir.

İstenmeyen etkiler

Bugüne kadar doğrudan malzeme ile baęlantılı herhangi bir yan etki bildirilmemiřtir. Ancak ürünün bileřenlerinden birine karřı bilinmeyen bir alerji söz konusu olabilir. Olası komplikasyonlar ameliyat veya anesteziye baęlı genel komplikasyonlardır: Ameliyat sonrası semptomlar (aęrı, kızarıklık, iltihaplanma, ödem, hematoma, seroma, şiřlik, kanama, ...), ameliyat sonrası enfeksiyon, nüksetme/kalıntı hastalık, kulak akıntısı, pulmoner emboli, damar trombozu, yara sızıntısı, sinir felci veya parestezi, mekanik başarısızlık, konsolidasyonda gecikme, kırık azalması kaybı, füzyon başarısızlıęı, kırık, kemik grefti kaybı, greftte çıkıntı.

Bu komplikasyonlar otolog kemik grefti ile ortaya çıkabilecek komplikasyonlarla aynıdır. Talimatların kemik grefti tekniklerini bilen nitelikli bir cerrah tarafından doğru bir řekilde takip edilmesi durumunda olası istenmeyen etkiler, benzer ürünlerden beklenenden daha ciddi deęildir.

BioActys Granules ile baęlantılı olarak meydana gelebilecek her türlü ciddi olay, NORAKER'e ve hastanın veya cerrahın yerleşik olduęu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Hastanın bilgilendirilmesi

- Hasta, implantasyonun potansiyel riskleri ve istenmeyen etkileri konusunda cerrah tarafından bilgilendirilmeli ve önerilen prosedüre rıza göstermelidir.
- Cerrah, bu malzemenin alıcısı olan hastayı, implantasyonun başarısının, hastanın davranıřlarına ve ameliyat sonrası hijyen talimatlarına iyi uymasına baęlı olduęu konusunda bilgilendirmelidir.
- Hasta, implantın düzgün entegrasyonunu tehlikeye atabilecek herhangi bir olayı cerrahına bildirmeli ve ameliyat sonrası kontrollerden geçmelidir.
- Ameliyat sonrasında içerisinde bilgi notu bulunan implant kartı saęlık 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

BioActys Granules, gama ışınlanması ile sterilize edilmiř (harici blister tarafından saęlanan steril bariyer) tek kullanımlık bir malzemedir. Steril bariyer açılmadıęı veya hasar görmedięi sürece son kullanma tarihine kadar sterilite garanti edilir.

Saklama ve bertaraf

Malzeme, orijinal açılmamıř ambalajında, temiz, kuru bir yerde, direkt güneř 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 yerel düzenlemelere ve uygulamalara uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Temel UDI-DI: 0376019113DT731M2

Belge güncelleme: 06/2025