

INSTRUCTIONS FOR USE

1

Actifuse Microgranules contains phase-pure, porous silicate substituted calcium phosphate granules for use as a synthetic bone graft substitute.

Sterile - Single use - Store in a cool, dry place.

Description:

- 0.8 wt% silicate substituted calcium phosphate
- >99% phase pure silicate substituted calcium phosphate
- Total porosity 80% \pm 2.5%

Indications: as per morsellised grafting.

Directions for use:

- Use in place of or added to morsellised autograft bone.
- Use in place of or added to morsellised allograft bone.
- Actifuse Microgranules may be used alone or mixed with autograft or allograft bone for spinal fusion.
- Actifuse Microgranules may be used alone to fill small unloaded bone defects, e.g. small tumours.
- Actifuse Microgranules used alone may be mixed with either host blood or bone marrow.
- Mixing containers and stirrers must be sterilised before use.
- Actifuse Microgranules implanted alone or when mixed is used in the same manner as morsellised allograft.
- Actifuse Microgranules may be used to fill an inter-body fusion cage.

Risks and warnings:

- The risks with Actifuse Microgranules (e.g. infection, graft loosening, non-union, delayed union, repeat surgery) are the same as those for allograft bone. However, with Actifuse Microgranules there is no risk of disease transmission.
- Actifuse Microgranules should not be used where it could be subject to tension, torsion, compression, shear or bending. A conventional implant (e.g. screw, rod) can protect the graft from such loading actions.
- Actifuse Microgranules should not be used in volumetrically unconstrained sites (so the graft material cannot move or escape).

Sterility:

- Sterilised by gamma irradiation.
- Do not resterilise.
- If the packaging or seal are damaged do not use. Discard.

Contraindications:

- Impaction grafting for failed total hip or knee arthroplasty
- Direct loading of graft material i.e. In the absence of conventional implants, such as screws and rods
- Infection
- Inability to cover or deliberate non-coverage of graft site using soft tissue
- Avascular or compromised vascular network sites
- Patient metabolism may compromise bony regeneration
- Avoid use in patients where in the surgeon's opinion patient lifestyle, compliance and/or physical attributes would compromise clinical outcome
- Medication which could slow bone healing

Contact details:

ApaTech Ltd., 370 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree,
Hertfordshire, WD6 3TJ, UK Tel: +44 20 8731 4666

GEBRAUCHSANLEITUNG

3

Actifuse Microgranules enthält phasenreine, poröse, silikatsubstituierte Calciumphosphatgranula zur Verwendung als synthetischer Knochentransplantatersatz.

Steril - Einwegprodukt - Kühl und trocken lagern.

Beschreibung:

- 0,8 Gew.-% silikatsubstituiertes Calciumphosphat
- >99% phasenreines silikatsubstituierte Calciumphosphat
- Gesamtporosität 80% ± 2,5%

Indikationen: wie bei verdichteten Knochentransplantat.

Anwendungsbeschreibung:

- Anstelle von oder als Ergänzung zu verdichtetem Knochenautotransplantat verwenden.
- Anstelle von oder als Ergänzung zu verdichtetem Knochenallotransplantat verwenden.
- Actifuse Microgranules kann als Einzelanwendung oder mit Knochenauto- oder Knochenallotransplantat gemischt zur Spinalfusion verwendet werden.
- Actifuse Microgranules kann als Einzelanwendung eingesetzt werden, um kleine ausgeräumte Knochendefekte (z. B. kleine Tumore) zu füllen.
- Als Einzelanwendung kann Actifuse Microgranules mit Blut oder Knochenmark des Empfängers vermengt werden.
- Behälter zum Mischen und Rührgeräte müssen vor Gebrauch sterilisiert werden.
- Allein implantiertes oder gemischtes Actifuse Microgranules wird wie verdichtetes Allotransplantat verwendet.
- Actifuse Microgranules kann zum Füllen eines Interbody Fusion-Cage verwendet werden.

Risiken und Warnhinweise:

- Die Risiken bei der Verwendung von Actifuse Microgranules (z. B. Infektionen, Transplantatlockerung, fehlende oder verzögerte Heilung, erneute Operation) sind dieselben wie bei allogenen Transplantaten. Bei Actifuse Microgranules besteht jedoch kein Risiko einer Krankheitsübertragung.

- Actifuse Microgranules darf nicht an Stellen verwendet werden, wo es Spannungs-, Torsions-, Kompressions-, Scher- oder Biegebelastungen ausgesetzt sein könnte. Ein konventionelles Implantat (z. B. Nagel, Platte) kann das Transplantat vor solchen Belastungen schützen.
- Actifuse Microgranules dürfen nicht an volumetrisch unbeschränkten Stellen verwendet werden (damit sich das Transplantatmaterial nicht bewegen oder lösen kann).

4

Sterilität:

- Durch Gammabestrahlung sterilisiert.
- Nicht resterilisieren.
- Bei beschädigter Verpackung oder beschädigtem Siegel nicht verwenden. Verwerfen.

Kontraindikationen:

- Impaction Grafting bei fehlgeschlagener Totalhüft- oder Kniearthroplastik
- Direkte Belastung des Transplantatmaterials, d. h. in Abwesenheit konventioneller Implantate wie Schrauben und Platten
- Infektionen
- Absichtliche oder nicht mögliche Abdeckung der Transplantatstelle mit Weichgewebe
- Stellen mit keiner oder eingeschränkter vaskulärer Versorgung
- Die knöcherne Regeneration kann durch Stoffwechselfvorgänge im Patienten gestört werden
- Nicht bei Patienten anwenden, bei denen nach Ansicht des Operateurs Lebensweise, Compliance und/oder körperliche Merkmale das klinische Ergebnis beeinträchtigen könnten
- Medikation, welche die Knochenheilung verlangsamt

Kontakt:

ApaTech Ltd., 370 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree, Hertfordshire, WD6 3TJ, UK Tel.: +44 20 8731 4666

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Actifuse Microgranules περιέχει πορώδη κοκκία φωσφορικού ασβεστίου υποκατεστημένου με πυριτικό άλας, καθαρής φάσης, για χρήση ως συνθετικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος.

Στείρο - Για μία μόνο χρήση - Φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό χώρο.

Περιγραφή:

- Φωσφορικό ασβέστιο υποκατεστημένο με πυριτικό άλας 0,8% κ.β.
- >99% φωσφορικό ασβέστιο υποκατεστημένο με πυριτικό άλας, καθαρής φάσης
- Ολικό πορώδες 80% ± 2,5%

Ενδείξεις: σύμφωνα με το καταμημένο μόσχευμα.

Οδηγίες χρήσης:

- Χρησιμοποιείται σε αντικατάσταση ή προστίθεται σε καταμημένο οστικό αυτομόσχευμα
- Χρησιμοποιείται σε αντικατάσταση ή προστίθεται σε καταμημένο οστικό αλλομόσχευμα
- Το Actifuse Microgranules μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή αναμεμιγμένο με οστικό αυτομόσχευμα ή αλλομόσχευμα για σπονδυλοδεσία
- Το Actifuse Microgranules μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του, για την πλήρωση μικρών ελλειμμάτων οστών που δεν δέχονται φορτίο, π.χ. μικρών όγκων
- Το Actifuse Microgranules, όταν χρησιμοποιείται μόνο του, μπορεί να αναμειχθεί είτε με αίμα ξενιστή είτε με μυελό των οστών
- Οι περιέκτες ανάμειξης και οι αναδευτήρες πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση
- Το Actifuse Microgranules, όταν εμφυτεύεται μόνο του ή όταν αναμειγνύεται, χρησιμοποιείται με τον ίδιο τρόπο όπως το καταμημένο αλλομόσχευμα
- Το Actifuse Microgranules μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πλήρωση ενός κλωβού διασωματικής σπονδυλοδεσίας

Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις:

- Οι κίνδυνοι με το Actifuse Microgranules (π.χ. λοίμωξη, χαλάρωση μοσχεύματος, μη πώρωση, καθυστερημένη πώρωση, επαναληπτική χειρουργική επέμβαση) είναι οι ίδιοι με εκείνους για οστικό αλλομόσχευμα. Ωστόσο, με το Actifuse Microgranules δεν υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης νόσων

- Το Actifuse Microgranules δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου θα ήταν δυνατό να υποστεί τάση, συστολή, συμπίεση, διάτμηση ή κάμψη. Ένα συμβατικό εμφύτευμα (π.χ. βίδα, ράβδος) μπορεί να προστατεύσει το μόσχευμα από τέτοιου είδους ενέργειες φόρτισης
- Το Actifuse Microgranules δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ογκομετρικά μη περιοριζόμενες θέσεις (έτσι ώστε το υλικό του μοσχεύματος να μη μπορεί να κινηθεί ή να διαρρέυσει)

Στεριρότητα:

- Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα
- Μην το επαναποστειρώνετε
- Εάν η συσκευασία ή η σφράγιση έχει υποστεί ζημιά, μην το χρησιμοποιήσετε. Απορρίψτε το

Αντενδείξεις:

- Τοποθέτηση μοσχεύματος με ενσφήνωση για αποτυχημένη ολική αρθροπλαστική ισχίου ή γόνατος
- Άμεση φόρτιση του υλικού του μοσχεύματος π.χ. εάν δεν υπάρχουν συμβατικά εμφυτεύματα, όπως βίδες και ράβδοι
- Λοίμωξη
- Ανικανότητα κάλυψης ή σκόπιμη μη κάλυψη της θέσης του μοσχεύματος με χρήση μαλακού ιστού
- Ανάγγεια σημεία ή σημεία αγγειακού δικτύου με βλάβη
- Ο μεταβολισμός του ασθενή ενδέχεται να διακυβευσει την οστική αναγέννηση
- Αποφεύγετε τη χρήση σε ασθενείς στους οποίους, κατά τη γνώμη του χειρουργού, ο τρόπος ζωής, η συμμόρφωση και/ή τα φυσικά χαρακτηριστικά του ασθενή θα διακύβευαν την κλινική έκβαση
- Φαρμακευτική αγωγή που θα μπορούσε να επιβραδύνει την οστική επούλωση

Πληροφορίες επικοινωνίας:

ApaTech Ltd., 370 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree,
Hertfordshire, WD6 3TJ, Ηνωμένο Βασίλειο, αρ. τηλ.: +44 20 8731 4666

INSTRUCCIONES DE USO

7

Actifuse Microgranules contiene gránulos porosos de fosfato cálcico sustituido por silicato, para el uso como sustituto sintético en injertos óseos.

Estéril – De un solo uso – Almacenar en un lugar fresco y seco

Descripción:

- Fosfato cálcico con sustitución del 0,8% en peso por silicato
- >99% fosfato cálcico sustituido por silicato en fase pura
- Porosidad total del 80% \pm 2,5%

Indicaciones: las mismas que los injertos molidos.

Instrucciones de uso:

- Utilizar en lugar de o agregado al autoinjerto óseo molido.
- Utilizar en lugar de o agregado al aloinjerto óseo molido.
- Actifuse Microgranules puede usarse solo o mezclado con autoinjerto o aloinjerto óseo para la fusión vertebral.
- Actifuse Microgranules puede utilizarse solo para rellenar pequeños defectos óseos sin carga, como en tumores pequeños.
- Actifuse Microgranules usado solo, puede mezclarse con sangre o medula ósea del receptor.
- Los recipientes y agitadores utilizados para mezclar la preparación deben esterilizarse previamente.
- Actifuse Microgranules implantado solo o mezclado, se utiliza de la misma manera que el aloinjerto molido.
- Actifuse Microgranules puede utilizarse para rellenar cajas de fusión intersomáticas.

Riesgos y advertencias:

- Los riesgos con Actifuse Microgranules (por ej., infección, aflojamiento del injerto, falta de consolidación, demora en la consolidación, o reoperación) son los mismos que con los aloinjertos óseos. Sin embargo, con Actifuse Microgranules no hay riesgo de transmisión de enfermedades.
- Actifuse Microgranules no debe utilizarse en sitios donde pueda estar sometido a tensión, torsión, compresión, fricción o flexión. Un implante convencional (por ej. tornillo, clavo o placa) puede proteger el injerto de estas fuerzas de carga.

- Actifuse Microgranules no debe utilizarse en sitios sin restricciones volumétricas (para que el material del injerto no pueda moverse ni salirse).

Esterilidad:

- Esterilizado mediante irradiación gamma.
- No Reesterilizar.
- No utilizar si el envase o sello están dañados. Desechar.

Contraindicaciones:

- Compactación del injerto para la artroplastia total fallida de cadera o rodilla
- Carga directa del material del injerto, es decir, en ausencia de implantes convencionales, tales como tornillos y varillas
- Infección
- Imposibilidad de cubrir o falta deliberada de cobertura del sitio de implantación del injerto con tejido blando
- Sitios avasculares o donde la red vascular es deficiente
- El metabolismo del paciente puede comprometer la regeneración ósea
- Evite el uso en pacientes en los que, en opinión del cirujano, el estilo de vida, el cumplimiento de las indicaciones por parte del paciente o las características físicas del paciente puedan afectar el resultado clínico
- Medicación que pueda retrasar la regeneración ósea

Datos de contacto:

ApaTech Ltd., 370 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree, Hertfordshire, WD6 3TJ, UK Tel: +44 20 8731 4666

BRUKSANVISNING

9

Actifuse Microgranules inneholder faserene, porøse, silikatsubstituerte kalsiumfosfatgranulater til bruk som syntetisk bentransplantatsubstitt.

Sterilt - Engangsbruk - Oppbevares på kjølig, tørt sted.

Beskrivelse:

- 0,8 vektprosent silikatsubstituert kalsiumfosfat
- >99% faserent silikatsubstituert kalsiumfosfat
- Total porøsitet 80% ± 2,5%

Indikasjoner: ved morsellert transplantering.

Bruksanvisning:

- Brukes i stedet for eller i tillegg til morsellert autograftben.
- Brukes i stedet for eller i tillegg til morsellert allograftben.
- Actifuse Microgranules kan brukes alene eller blandes med autograft- eller allograftben for spinal fusjon.
- Actifuse Microgranules kan brukes alene til å fylle små ikkebelastede bendefekter, f.eks. små tumorer.
- Actifuse Microgranules brukt alene kan blandes med enten vertsblood eller benmarg.
- Beholdere og rørepinner til blandingen må steriliseres før bruk.
- Actifuse Microgranules implantert alene eller blandet, brukes på samme måte som morsellisert allograft.
- Actifuse Microgranules kan brukes til å fylle et fusjonsnett mellom knokler.

Advarsler og forsiktighetsregler:

- Risikoen forbundet med Actifuse Microgranules (f.eks. infeksjon, løsning av transplantatet, manglende sammenvoksing, forsinket sammenvoksing, gjentatt kirurgi) er de samme som for allograftben. Med Actifuse Microgranules er det imidlertid ingen risiko for sykdomsoverføring.
- Actifuse Microgranules må ikke brukes der de kan utsettes for stramming, vridning, komprimering, kutt eller bøyning. Et vanlig implantat (f.eks. skrue, stift) kan beskytte transplantatet fra slik belastning.
- Actifuse Microgranules må ikke brukes på volumetrisk uavgrensede steder (slik at transplantatmaterialet ikke flytter seg eller presses ut).

Sterilitet:

- Sterilisert ved gammastråling.
- Må ikke steriliseres på nytt.
- Ikke bruk produktet hvis emballasjen eller forseglingen er skadet. Kast det.

Kontraindikasjoner:

- Impaksjonstransplantering ved mislykket total hofte- eller kneartroplastikk
- Direkte belastning av implantatmateriale, dvs. ved fravær av vanlige implantater, slik som skruer og stifter
- Infeksjon
- Manglende evne til å dekke eller tilsiktet mangel på dekning av transplantatstedet ved hjelp av mykvev
- Avaskulære eller kompromitterte vaskulære områder
- Pasientens metabolisme kan påvirke ny bendannelse
- Unngå bruk hos pasienter der pasientens livsstil, samarbeidsvilje og/eller fysiske egenskaper etter legens mening ville påvirke det kliniske resultatet negativt
- Legemidler som kan forsinke bentihealing

Kontaktopplysninger:

ApaTech Ltd., 370 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree,
Hertfordshire, WD6 3TJ, Storbritannia, Tlf: +44 20 8731 4666

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 11

Actifuse Microgranules é composto por grânulos porosos de fosfato de cálcio, de fase pura, substituído por silicato para utilização como substituto ósseo sintético.

Estéril – Utilização única – Armazenar em local seco e fresco.

Descrição:

- Fosfato de cálcio substituído por silicato a 0,8% de peso
- Fosfato de cálcio de silicato substituído de fase pura a >99%
- Porosidade total 80% ± 2,5%

Indicações: tal como para os enxertos fragmentados.

Modo de Utilização:

- Utilizar individualmente ou juntamente com autoenxertos ósseos fragmentados.
- Utilizar individualmente ou juntamente com aloenxertos ósseos fragmentados.
- Actifuse Microgranules pode ser usado individualmente ou misturado com autoenxertos ou aloenxertos ósseos para fusão das vertebrae.
- Actifuse Microgranules pode ser utilizado individualmente para enchimento de pequenos defeitos ósseos sem carga, p.ex. pequenos tumores.
- Quando utilizado individualmente, Actifuse Microgranules pode ser misturado com sangue ou medula óssea.
- Esterilizar os recipientes e agitadores antes de utilizar.
- Actifuse Microgranules, quando implantado individualmente ou misturado, é utilizado da mesma forma que os aloenxertos fragmentados.
- Actifuse Microgranules pode ser utilizado para enchimento de gaiolas para fusão inter-discal.

Riscos e advertências:

- Os riscos inerentes à utilização do Actifuse Microgranules (p.ex. infecção, separação do enxerto, não adesão, adesão retardada, repetição da intervenção cirúrgica) são os mesmos que se verificam nos aloenxertos ósseos. No entanto, com Actifuse Microgranules não se verifica o risco de transmissão de doenças.
- Actifuse Microgranules não deve ser utilizado em áreas onde possam estar sujeitos a esforços de tensão, torção, corte ou

flexão. Um implante convencional como, por exemplo, um parafuso ou uma haste, pode proteger o enxerto contra tais acções de carga. 12

- Actifuse Microgranules não deve ser utilizado em áreas volumetricamente não estrangidas (para que não haja a possibilidade do material do enxerto se movimentar ou desprender).

Esterilização:

- Esterilização por radiação com raios gama.
- Não re-esterilizar.
- Não utilizar no caso da embalagem se encontrar danificada ou mal selada. Descartar.

Contra-indicações:

- Enxerto de impactação em casos de artropastia total mal sucedida da anca ou joelho
- Carga directa exercida sobre o material do enxerto, ou seja, na ausência de implantes convencionais, tais como parafusos e hastes
- Infecções
- Incapacidade de cobertura ou não cobertura deliberada do local do enxerto com tecidos moles
- Locais avasculares ou onde a rede vascular se encontre comprometida
- Caso o metabolismo do doente possa comprometer a regeneração óssea
- Evitar o uso em pacientes cujo estilo de vida, compatibilidade e características físicas possam, na opinião do cirurgião, comprometer o resultado final
- Caso o doente esteja a tomar medicamentos que possam retardar a cura óssea

Informações de Contactos:

ApaTech Ltd., 370 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree, Hertfordshire, WD6 3TJ, Reino Unido, Tel.: +44 20 8731 4666

KÄYTTÖOHJEET

13

Actifuse Microgranules sisältävät faasipuhtaita, huokoisia, silikaattipitoisia kalsiumfosfaattikiteitä, joita käytetään synteettisenä luusiirteen korvikkeena.

Steriiili – kertakäyttöinen – säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa.

Kuvaus:

- 0,8 paino-%, silikaattipitoinen kalsiumfosfaatti
- >99% faasipuhdas, silikaattipitoinen kalsiumfosfaatti
- Kokonaishuokoisuus 80% ± 2,5%

Käyttöaiheet: kuten morselloiduissa siirteissä.

Käyttöohjeet:

- Käytetään morselloidun autografitiluun korvikkeena tai lisänä.
- Käytetään morselloidun allografitiluun korvikkeena tai lisänä.
- Actifuse Microgranules voidaan käyttää yksinään tai autografitai allografitiluuhun yhdistettynä selkärankafuusiota varten.
- Actifuse Microgranules voidaan käyttää yksinään pienten kuormittamattomien luudefektien, esim. pienten tuumorien, jättämän tilan täytteenä.
- Actifuse Microgranules voidaan sekoittaa joko isännän vereen tai luuytimeen.
- Sekoitusastiat ja sekoitusvälineet on steriloitava ennen käyttöä.
- Yksinään implantoituja tai sekoitettuja Actifuse Microgranules käytetään samaan tapaan kuin morselloitua allograafia.
- Actifuse Microgranules voidaan käyttää kehoon fuusoidun kehikotuen täytteenä.

Riskit ja varoitukset:

- Actifuse Microgranules riskit (esim. infektio, siirteen löystyminen, huono liitos, viivästynyt liitos, uusi leikkaus) ovat samat kuin allografitiluun yhteydessä. Actifuse Microgranules ei kuitenkaan liity sairauden siirtymisen riskiä.
- Actifuse Microgranules ei saa käyttää sellaisissa kohdissa, joissa se voi joutua alttiiksi vetämiselle, vääntämiselle, puristamiselle, leikkautumiselle tai taitumiselle. Perinteinen implantti (esim. ruuvi, sauva) voi suojata siirrettä tällaisilta kuormitusvaikutuksilta.
- Actifuse Microgranules ei tule käyttää volyymin osalta

rajoittamattomissa kohdissa (jotta siirremateriaali ei pääse liikkumaan tai pakenemaan). 14

Steriiliys:

- Steriloitu gammasäteilyllä.
- Älä steriloï uudelleen.
- Älä käytä, jos pakkaus tai sinetti on vahingoittunut. Hävitä.

Vasta-aiheet:

- Impaktiosiiirre epäonnistuneessa totaalilonkka- tai polviartroplastiassa
- Siirremateriaalin suora kuormitus, esim. perinteisten implanttien, kuten ruuvi- ja sauvaimplanttien, puuttuessa
- Infektio
- Kyvyttömyys peittää siirrettä tai tarkoituksellinen siirrekohdan jättäminen peittämättä pehmytkudoksella
- Avaskulaarinen tai epävakaan verisuoniston kohta
- Silloin, kun potilaan metabolia voi vaarantaa luun uudiskasvun
- Vältä käyttämästä potilailla, joiden elämäntyyli, mukautuminen ja/tai fyysiset ominaisuudet vaarantaisivat kirurgin mielestä kliinisen tuloksen
- Lääkitys, joka voi hidastaa luun paranemista

Yhteystiedot:

ApTech Ltd., 370 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree, Hertfordshire, WD6 3TJ, Iso-Britannia; Puh: +44 20 8731 4666

ISTRUZIONI PER L'USO

15

Actifuse Microgranules contiene granuli di fosfato di calcio poroso sostituito con silicato in fase pura da utilizzare come sostituto sintetico di trapianto osseo.

Sterile - Monouso – Conservare in luogo fresco e asciutto.

Descrizione:

- Fosfato di calcio sostituito con silicato 0,8 wt%
- Fosfato di calcio sostituito con silicato >99% in fase pura
- Porosità totale 80% ± 2,5%

Indicazioni: per trapianto frammentato.

Istruzioni per l'uso:

- Utilizzare in sostituzione di o in aggiunta ad autotrapianti frammentati.
- Utilizzare in sostituzione di o in aggiunta ad allotrapianti frammentati.
- Actifuse Microgranules può essere utilizzato da solo o miscelato con autotrapianti o allotrapianti per fusione spinale.
- Actifuse Microgranules può essere utilizzato da solo per il riempimento di piccoli difetti ossei non caricati, ad es. piccoli tumori.
- Actifuse Microgranules utilizzato da solo può essere miscelato con sangue ospite o midollo osseo.
- Sterilizzare i contenitori di miscelazione e gli agitatori prima dell'uso.
- Actifuse Microgranules impiantato da solo o miscelato viene utilizzato allo stesso modo degli allotrapianti frammentati.
- Actifuse Microgranules può essere utilizzato per riempire una gabbietta artrodesica intersomatica.

Rischi e avvertenze:

- Actifuse Microgranules presenta gli stessi rischi (ad es. infezione, allentamento del trapianto, assenza o ritardo di unione, ripetizione dell'intervento chirurgico) dell'allotrapianto osseo. Tuttavia, nel caso di Actifuse Microgranules il rischio di trasmissione di malattie è assente.

- Non utilizzare Actifuse Microgranules in sedi dove potrebbero essere soggetti a tensione, torsione, compressione, taglio o flessione. Un impianto tradizionale (ad es. vite, asta) può proteggere il trapianto da tali azioni di carico. 16
- Non utilizzare Actifuse Microgranules in sedi volumetricamente non costrette (in modo che il materiale di trapianto non possa muoversi o fuoriuscire).

Sterilità:

- Sterilizzato mediante irradiazione a raggi gamma.
- Non risterilizzare.
- Non utilizzare se la confezione o la chiusura appaiono danneggiate. In questo caso, gettare il prodotto.

Controindicazioni:

- Impaction grafting per artroplastica totale di anca/ginocchio non riuscita
- Caricamento diretto del materiale di impianto ovvero in assenza di impianti tradizionali quali viti e aste
- Infezione
- Incapacità di ricoprire o mancata copertura intenzionale della sede del trapianto con tessuto molle
- Zone avascolari o caratterizzate da rete vascolare compromessa
- La rigenerazione ossea può essere compromessa dal metabolismo del paziente
- Evitare l'uso in pazienti il cui stile di vita, compliance e/o attributi fisici possono compromettere gli esiti clinici secondo l'opinione del chirurgo
- Terapia medica che rallenta la riparazione ossea

Dettagli contatto:

ApaTech Ltd., 370 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree, Hertfordshire, WD6 3TJ, UK Tel.: +44 20 8731 4666

MODE D'EMPLOI

17

Actifuse Microgranules contient des granules de phosphate de calcium poreux substitué par du silicate, en phase pure, destinées à être utilisées comme substitut synthétique de greffon osseux.

Stérile – A usage unique – Conserver dans un endroit sec et frais.

Description :

- 0,8 % en masse de phosphate de calcium substitué par du silicate
- >99% de phosphate de calcium substitué par du silicate en phase pure
- Porosité totale de 80% ± 2,5%

Indications : Identiques aux indications relatives aux greffes morcelées.

Consignes d'utilisation :

- Substitution ou complément d'autogreffe morcelée.
- Substitution ou complément d'allogreffe morcelée.
- Actifuse Microgranules peut être utilisé seul ou mélangé à de l'allogreffe ou de l'autogreffe pour le traitement des spondylodèses.
- Actifuse Microgranules peut être utilisé seul pour combler de petites cavités osseuses, comme notamment de petites tumeurs.
- Actifuse Microgranules pur peut être mélangé soit à du sang, soit à de la moelle osseuse du patient.
- Les bols et spatules utilisés pour le mélange doivent être stérilisés avant emploi.
- Actifuse Microgranules implanté seul ou mélangé est utilisé de la même manière que l'allogreffe morcelée.
- Actifuse Microgranules peut être utilisé pour combler une cage d'arthrodèse intersomatique.

Risques et mises en garde :

- Avec Actifuse Microgranules, les risques (par exemple, infection, descellement de la greffe, pseudarthrose, retard de consolidation, révision chirurgicale) sont les mêmes que pour les allogreffes osseuses. Cependant, avec Actifuse Microgranules il n'existe aucun risque de transmission virale.

- Actifuse Microgranules ne doit pas être utilisé sur des sites soumis à tension, torsion, cisaillement ou flexion. Un implant conventionnel (par exemple, vis ou tige) peut protéger la greffe de contraintes de ce type.
- Actifuse Microgranules ne doit pas être utilisé sur des sites non contraints du point de vue volumétrique (afin que le greffon ne puisse bouger ou migrer).

18

Stérilité :

- Stérilisation par irradiation gamma.
- Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser si le conditionnement ou le ruban d'inviolabilité est endommagé. Dans un tel cas, mettre au rebut.

Contre-indications :

- Impaction de greffes dans le cas de reprises de hanche ou genou
- Greffon soumis à une charge directe (en l'absence d'implants conventionnels tels que vis et tiges)
- Infection
- Incapacité à recouvrir ou non recouvrement délibéré du site de la greffe à l'aide de tissus mous
- Sites avasculaires ou présentant un réseau vasculaire altéré
- Métabolisme du patient susceptible de compromettre la régénération osseuse
- Evitez l'utilisation chez des patients dont le mode de vie, le respect du traitement et/ou les caractéristiques physiques risquent, selon l'avis du chirurgien, de compromettre les résultats cliniques
- Prise de médicaments susceptibles de ralentir la consolidation osseuse

Coordonnées :

ApaTech Ltd., 370 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree,
Hertfordshire, WD6 3TJ, Royaume Uni – Tel : +44 20 8731 4666

BRUGSVEJLEDNING

19

Actifuse Microgranules indeholder faserene, porøse silicatsubstituerede calciumphosphatgranuli til brug som en syntetisk knoglegrafterstatning.

Sterile – Til engangsbrug - Opbevares koldt og tørt.

Beskrivelse:

- 0,8 vægtprocent silicatsubstitueret calciumphosphat
- >99% faseren silicatsubstitueret calciumphosphat
- Total porøsitet 80% ± 2,5%

Indikationer: som for småbidsgrafting.

Brugsvejledning:

- Bruges i stedet for småbidsautograaftknogle eller tilføjet til småbidsautograaftknogle.
- Bruges i stedet for småbidsallograaftknogle eller tilføjet til småbidsallograaftknogle.
- Actifuse Microgranules kan anvendes alene eller blandes med autograaft- eller allograaftknogle for spinal fusion.
- Actifuse Microgranules kan anvendes alene til at fylde små ubelastede knogledefekter, f.eks. små tumorer.
- Actifuse Microgranules anvendt alene kan blandes med enten værtsblod eller knoglemarv.
- Blandekar og rørepinde skal steriliseres før brug.
- Actifuse Microgranules, der er implanteret alene eller opblandet, anvendes på samme måde som småbidsallograaft.
- Actifuse Microgranules kan anvendes til at fylde et mellemhvirvel fusionsskelet.

Risici og advarsler:

- Risiciene ved Actifuse Microgranules (f.eks. infektion, løsnung af graaft, manglende heling, forsinket heling, gentaget kirurgi) er de samme som ved allograaftknogle. Imidlertid er der ved anvendelse af Actifuse Microgranules ingen risiko for sygdomsoverførsel.
- Actifuse Microgranules bør ikke anvendes på steder, hvor det kan blive udsat for spænding, vridmoment, kompression, forskydningskræfter eller bøjning. Et traditionelt implantat (f.eks. skrue, stang) kan beskytte graaftet mod sådanne belastningsaktioner.

- Actifuse Microgranules bør ikke anvendes på steder, der ikke volumenmæssigt er begrænsede (så graftmaterialet ikke kan flytte sig eller undslippe).

20

Sterilitet:

- Steriliseret med gammastråling.
- Må ikke gensteriliseres.
- Må ikke bruges, hvis indpakningen eller forseglingen er beskadiget. Skal i så fald kasseres.

Kontraindikationer:

- Impaktionsgraftning til mislykket total hofte- eller knæarthroplastik
- Direkte belastning af graftmateriale, dvs. hvis der ikke er traditionelle implantater som f.eks. skruer og stave til rådighed
- Infektion
- Manglende mulighed for at tildække eller med vilje undlade tildækning af graftstedet med bløddelsvæv
- Steder uden vaskulatur eller med kompromitteret vaskulatur
- Patientens metabolisme kan kompromittere regeneration af knoglen
- Undgå anvendelse hos patienter, hvor patientens livsstil, compliance og/eller fysiske egenskaber efter kirurgens mening vil kompromittere det kliniske udbytte
- Medicin, som kan nedsætte knogleheling

Kontakt detaljer:

ApaTech Ltd., 370 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree, Hertfordshire, WD6 3TJ, UK Tlf.: +44 20 8731 4666

BRUKSANVISNING

21

Actifuse Microgranules fasrent, poröst silikatsubstituerat kalciumfosfat för användning som ett syntetiskt bensubstitut.

Sterilt – för engångsbruk - förvaras svalt och torrt.

Beskrivning:

- Silikatsubstituerat kalciumfosfat på 0,8 viktprocent
- > 99% fasren silikatsubstituerat kalciumfosfat
- Total porositet på 80% ± 2,5%

Indikationer: Som för malt transplantat.

Bruksanvisning:

- Använd i stället för eller som tillsats till malet autologt ben.
- Använd i stället för eller som tillsats till malet allologt ben.
- Actifuse Microgranules kan användas separat eller blandat med autologt eller allologt ben för spinalfusion.
- Actifuse Microgranules kan användas separat för att fylla små, obelastade bendefekter, exempelvis mindre tumörer.
- Actifuse Microgranules som används separat kan blandas med blod eller benmärg från värden.
- Blandningskärl och omrörningsverktyg måste steriliseras före användning.
- Actifuse Microgranules som använd separat, eller som blandas, används på samma sätt som malet allologt ben.
- Actifuse Microgranules kan användas för att fylla en fusionskorg i kroppen.

Risker och varningar:

- De risker som är förknippade med Actifuse Microgranules (exempelvis infektion, lossning av transplantatet, utebliven läkning, fördröjd läkning, reoperation) är desamma som med allologt bentransplantat. Actifuse Microgranules medför emellertid inga risker för överföring av sjukdomar.
- Actifuse Microgranules får inte användas där det kan komma att utsättas för spänning, torsion, kompression, skjuvning eller böjning. Ett konventionellt implantat (exempelvis skruv, stav) kan skydda transplantatet mot sådan belastning.
- Actifuse Microgranules får inte användas på volymmässigt oavgränsade ställen (så att transplantatmaterialet inte kan röra sig eller tränga ut).

Sterilitet:

- Steriliserad med gammastrålning.
- Får inte steriliseras om.
- Får inte användas om förpackningen eller förseglingen är skadad. Kassera i så fall.

Kontraindikationer:

- Impaktionstransplantering vid misslyckad helhöfts- eller helknäartroplastik
- Direkt belastning av transplantatmaterialet, exempelvis i frånvaro av konventionella implantat såsom skruvar och stänger
- Infektion
- Oförmåga att täcka, eller avsiktlig icke-täckning av transplantatstället med mjuk vävnad
- Avaskulära ställen eller ställen med begränsat kärlnätverk
- Patientens metabolism kan försämra benregenerationen
- Undvik användning på patienter där läkaren bedömer att patientens livsstil, tillmötesgående och/eller fysiska karakteristika kan försämra det kliniska utfallet
- Patienter som tar läkemedel som kan leda till att benets läkning går långsammare

Kontaktuppgifter:

ApaTech Ltd., 370 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree,
Hertfordshire, WD6 3TJ, Storbritannien Tel: +44 20 8731 4666

GEBRUIKSINSTRUCTIES

23

Actifuse Microgranules bevatten fasezuivere, poreuze, silicaat-gesubstieerde calciumfosfaatkorrels voor gebruik als synthetisch botvervangend materiaal.

Steriel - Voor eenmalig gebruik - Bewaren op een koele, droge plaats.

Beschrijving:

- 0,8 gewicht% silicaat-gesubstieerd calciumfosfaat
- >99% fasezuiver silicaat-gesubstieerd calciumfosfaat
- Totale porositeit 80% ± 2,5%

Indicaties: Zelfde als gemalen bottransplantaat.

Aanwijzingen voor gebruik:

- Gebruiken in de plaats van of in combinatie met gemalen autoloog bot.
- Gebruiken in de plaats van of in combinatie met gemalen homolog bot.
- Actifuse Microgranules mogen puur worden gebruikt of gemengd met autoloog of homolog bot voor spinale fusie.
- Actifuse Microgranules mogen puur worden gebruikt voor het opvullen van kleine, onbelaste botdefecten, bijv. na de verwijdering van kleine tumoren.
- Actifuse Microgranules mogen bij puur gebruik worden gemengd met autoloog bloed of beenmerg.
- Mengvaten en roeders moeten voor gebruik worden gesteriliseerd.
- Actifuse Microgranules worden in pure of gemengde vorm op dezelfde manier gebruikt als gemalen homolog botmateriaal.
- Actifuse Microgranules mogen worden gebruikt om een cage tussen twee wervellichamen op te vullen.

Risico's en waarschuwingen:

- De risico's van Actifuse Microgranules (bijvoorbeeld infectie, loslaten van het implantaat, non-union, vertraagde consolidatie, herhaalde operatieve ingrepen) zijn dezelfde als die van homolog botmateriaal. Met Actifuse Microgranules is er echter geen gevaar voor overdracht van ziekten.
- Actifuse Microgranules mogen niet worden gebruikt op plaatsen waar ze onderhevig kunnen zijn aan trekkracht,

torsie, drukkracht, schuifkracht of buiging. Een conventioneel 24
implantaat (bijv. schroef, staaf) kan het implantaat
beschermen tegen dergelijke belastingen.

- Actifuse Microgranules mogen niet worden gebruikt op niet in volume begrensde plaatsen (opdat het implantaat niet zou kunnen verschuiven of ontsnappen).

Steriliteit:

- Gesteriliseerd door gammabestraling.
- Niet hersteriliseren.
- Wanneer de sluiting van de verpakking of de verpakking zelf is beschadigd, niet gebruiken maar weggooien.

Contra-indicaties:

- Geïmpacteerte implantatie bij mislukte totale artroplastiek van heup/knie
- Rechtstreekse belasting van het implantaatmateriaal, bij afwezigheid van conventionele implantaten, zoals schroeven en staven
- Infectie
- Onmogelijkheid tot afdekken of opzettelijk niet afdekken van de implantatieplaats met zacht weefsel
- Avasculariteit of plaatsen met een aangetast vaatstelsel
- Het metabolisme van de patiënt kan de botregeneratie negatief beïnvloeden
- Vermijd gebruik van dit product bij patiënten bij wie naar de mening van de chirurg de klinische resultaten negatief worden beïnvloed door de levensstijl, compliantie en/of fysieke eigenschappen van de patiënt
- Medicatie die de botheling kan vertragen

Contactinformatie:

ApaTech Ltd., 370 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree,
Hertfordshire, WD6 3TJ, UK Tel: +44 20 8731 4666

- 25
- אין להשתמש ב- **Actifuse Microgranules** כשתל במקומות שבהם עלולים להיות מופעלים עליו כוחות מתיחה, פיתול, לחיצה, גזירה, או כיפוף. ניתן להגן על השתל מפני עומסים מסוג זה באמצעות תותב קונבנציונלי (לדוגמה, בורג או מוט).
 - אין להשתמש ב- **Actifuse Microgranules** כשתל באתרים שאינם כלואים נפחית (כך שחומר השתל לא יוכל לנוע או 'לברוח').

סטריליות:

- מחוטא באמצעות קרינת גמא.
- אין לבצע חיטוי חוזר.
- אם האריזה או החותם פגומים, אין להשתמש בחומר. יש לדחותו ולטפל בו בהתאם להוראות המתאימות.

התוויות נגד:

- השתלה בדחיסה להחלפת מפרק ירך מלאה, או להחלפה מלאה של מפרק הברך,
- כאשר חומר השתל מיועד לעמוד בעומס ישיר; למשל, כאשר לא נעשה שימוש בתותבים קונבנציונליים, כגון ברגים או מוטות,
- דלקת,
- מקרים של חוסר אפשרות לכסות את מקום השתל, או אי-כיסוי מכוון של מקום השתל ברקמה רכה,
- באתרים בהם יש חסר בכלי-דם, או שרשת כלי הדם פגועה,
- במקרים שבהם חילוף החומרים בגופו של החולה עלול לעכב את תהליך ההתחדשות של העצם,
- יש להימנע משימוש עבר חולים, אשר לדעת הרופא המנתח אורח חייהם, מידת הציות שלהם להוראות, ו/או תכונותיהם הפיזיות עלולים לפגוע בתוצאות הקליניות של הטיפול,
- במקרים שבהם המטופל נוטל תרופות, אשר עלולות לעכב את תהליך החלמת העצם.

לפניות:

ApaTech Ltd., 370 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree, Hertfordshire, WD6 3TJ, UK. Tel: +44 20 8731 4666

הוראות שימוש

Actifuse Microgranules מכיל גרגרים מחוררים ונקיי-פאזה של קלציום פוספט מועשר בסיליקט, המיועדים לשימוש כתחליף סינתטי לשתל עצם.

סטריילי. מיועד לשימוש חד-פעמי. יש לאחסן במקום קריר ויבש.

תיאור:

- קלציום פוספט מועשר בתוספת 0.8% משקלי של סיליקט
- קלציום פוספט נקי-פאזה מועשר בסיליקט <99%
- נקבוביות מוחלטת $80\% \pm 2.5\%$

התוויות: בהתאם להשתלת שתל עצם מפוררת.

הוראות שימוש:

- השתמש במקום שתל עצם מפוררת שנלקחה מהמטופל (שתל עצמוני), או כתוספת לשתל כזה.
- השתמש במקום שתל עצם מפוררת מתורם, או כתוספת לשתל כזה.
- ניתן להשתמש ב- Actifuse Microgranules לאיחוי חוליות ללא תוספת, או כשהוא מעורב בעצם מהמטופל או מתורם.
- ניתן להשתמש ב- Actifuse Microgranules ללא תוספת למילוי פגמים קטנים הנגרמים לעצם, למשל, בשל הסרת גידולים קטנים.
- כאשר משתמשים ב- Actifuse Microgranules ללא תוספת, ניתן לערבב אותו בדם או במח-עצם מן המטופל.
- לפני השימוש, יש לבצע חיטוי ועיקור של הכלים שבהם מבוצעת פעולת הערבוב והכלים המשמשים לביצועו.
- השתלת Actifuse Microgranules ללא תוספת, או כאשר הוא מעורב, יש לבצע באופן זהה לזה של השתלת שתל עצם מפוררת מתורם.
- ניתן להשתמש ב- Actifuse Microgranules כדי למלא את חללו של משתל דמוי כלוב, המשמש לקיבוע חוליות.

סיכונים ואזהרות:

- הסיכונים הכרוכים בשימוש ב- Actifuse Microgranules (למשל, זיהום, התרופפות השתל, אי-התאחות, התאחות מעוכבת, או צורך בניתוח חוזר), זהים לאלה הכרוכים בשימוש בשתל עצם מתורם. יחד עם זאת, השימוש ב- Actifuse Microgranules אינו כרוך בסיכון להעברת מחלות.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Actifuse Microgranules zawiera jednorodny, porowaty granulek z fosforanu wapnia podstawionego krzemionką do stosowania jako syntetyczny wyrób zastępujący przeszczepy kostne

Sterylny produkt do jednorazowego użytku - przechowywać w chłodnym, suchym miejscu

Opis:

- Fosforan wapnia podstawiony krzemionką - 0,8% całkowitej masy
- >99% jednorodny fosforan wapnia podstawiony krzemionką
- Całkowita porowatość 80% ± 2,5%

Wskazania: jak dla rozdrobnionych autoprzeszczepów.

Sposób postępowania:

- Stosować zamiennie lub łącznie z rozdrobnionym autoprzeszczepem kostnym.
- Stosować zamiennie lub łącznie z rozdrobnionym alloprzeszczepem kostnym.
- Actifuse Microgranules można stosować samodzielnie lub po zmieszaniu z autoprzeszczepem lub alloprzeszczepem kostnym w zabiegu fuzji kręgow (spinal fusion).
- Actifuse Microgranules można stosować samodzielnie do wypełniania małych nieobciążonych ubytków kostnych np. małych guzów.
- Actifuse Microgranules stosowane samodzielnie można mieszać z krwią lub szpikiem kostnym pacjenta.
- Mieszadła i pojemniki do mieszania przed użyciem muszą być poddane sterylizacji.
- Actifuse Microgranules implantowane samodzielnie lub po zmieszaniu stosowane są w taki sam sposób jak rozdrobnione alloprzeszczepy kostne.
- Actifuse Microgranules można stosować w celu wypełnienia klatki fuzyjnej w obrębie organizmu.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

- Ryzyko związane z Actifuse Microgranules (np. zakażenia, poluzowanie przeszczepu, brak zrostu, opóźniony zrost, powtórny zabieg chirurgiczny) jest takie samo jak ryzyko

związane z przeszczepami allogenicznymi, jednak przy użyciu 28 Actifuse Microgranules nie ma ryzyka przenoszenia czynników zakaźnych.

- Actifuse Microgranules nie powinny być stosowane tam gdzie mogą być narażone na rozciąganie, skręty, rozdarcie lub zgięcie. Konwencjonalne implanty (np. śruby, pręty) mogą ochronić przeszczep przed podobnymi obciążającymi zagrożeniami.
- Actifuse Microgranules nie powinny być stosowane w polu przeszczepu objętościowo nieograniczonym (tak aby materiał użyty do przeszczepu nie miał przestrzeni do przemieszczania się lub wypadnięcia).

Jałowość:

- Sterylizowane promieniowaniem gamma.
- Nie poddawać powtórnej sterylizacji.
- Nie używać jeżeli opakowanie lub plomba uległy zniszczeniu; w takim przypadku produkt należy zutylizować.

Przeciwwskazania:

- Wklinowany transplant w nieudanej całkowitej artroplastyce biodra lub kolana
- Bezpośrednie obciążanie wypełnienia tzn. przy braku tradycyjnych implantów, takich jak śruby lub pręty
- Zakażenia
- Brak możliwości pokrycia powierzchni wypełnienia tkanką miękką lub rozważanie braku takiej możliwości
- Beznaczyniowe lub upośledzone unaczynienie pola przeszczepu
- Gdy metabolizm pacjenta może ograniczać odbudowę kości
- Unikać stosowania u pacjentów, których styl życia, podatność i/ lub cechy fizyczne, w opinii chirurga, mogłyby pogorszyć rezultat leczenia
- Leki mogące opóźnić zrost kości

Wytwórca:

ApaTech Ltd., 370 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree, Hertfordshire, WD6 3TJ, Wielka Brytania, tel: +44 20 8731 4666

POKYNY PRO POUŽITÍ

29

Actifuse Microgranules obsahují bezfázové, porézní granule fosforečnanu vápenatého substituované silikátem, určené k použití jako syntetická náhrada kostních štěpů.

Sterilní – na jedno použití – skladujte na chladném, suchém místě.

Popis:

- 0,8% hmotnosti silikátem substituovaného fosforečnanu vápenatého
- >99% bezfázového, silikátem substituovaného fosforečnanu vápenatého
- Celková poréznost 80% ± 2,5%

Indikace: dle aplikace morselizovaných štěpů.

Návod pro použití:

- Použijte namísto/přidejte do morselizované kosti autoštěpu.
- Použijte namísto/přidejte do morselizované kosti aloštěpu.
- Actifuse Microgranules lze použít samostatně nebo smíchat s kostí autoštěpu nebo aloštěpu pro fúzi páteře.
- Actifuse Microgranules lze použít samostatně pro výplň malých, neplněných defektů kostí, např. malých nádorů.
- Actifuse Microgranules lze použít samostatně nebo smíchat buď s krví nebo kostní dřeninou hostitele.
- Nádoby pro míchání a míchací nástroje je nutné před použitím sterilizovat.
- Samostatně implantovaný nebo smíchaný Actifuse Microgranules se používá stejným způsobem jako morselizovaný aloštěp.
- Actifuse Microgranules lze možno použít pro výplň meziktečnické klouby.

Rizika a varování:

- Rizika spojená s Actifuse Microgranules (např. infekce, uvolnění štěpu, chybění srůstu, opožděný srůst, nutnost opakované operace) jsou stejná jako rizika u kosti aloštěpu. Nicméně u Actifuse Microgranules nehrozí žádné riziko přenosu nemoci.
- Actifuse Microgranules nepoužívejte tam, kde by mohl být vystaven napětí, zkroucení, stlačení, námaze ve stříhu nebo ohýbání. Konvenční implantát (např. vrut, tyč) může chránit štěp před těmito mechanizmy zátěže.

- Actifuse Microgranules nepoužívejte na volumetricky uvolněných místech (aby nemohlo dojít k pohybu či úniku materiálu štěpu). 30

Sterilizace:

- Sterilizováno gama zářením.
- Neprovádějte opětovnou sterilizaci.
- Jsou-li balení nebo pečeť poškozeny, balení nepoužívejte. Balení vyřaďte.

Kontraindikace:

- Zaklínění štěpu u nezdařené celkové artroplastiky kyčle nebo kolene
- Přímé zatížení materiálu štěpu, tj. nejsou-li přítomny konvenční implantáty, jako např. vruty a tyče
- Infekce
- Neschopnost pokrýt nebo samovolné nepokrytí místa štěpu měkkou tkání
- Avaskulární místa nebo zablokovaná místa vaskulární sítě
- Metabolismus pacienta může znemožnit regeneraci kosti
- Vyhýbejte se použití u pacientů, kde by dle názoru operátora životní styl pacienta, atributy pro shodu anebo fyzické atributy znemožnily klinický výsledek
- Medikace, která může zpomalit hojení kosti

Kontaktní informace:

ApaTech Ltd., 370 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree, Hertfordshire, WD6 3TJ, UK Tel: +44 20 8731 4666

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

31

Actifuse Microgranules (Активфюз микрогранули) съдържа фазово чист, порест, силикатно заместен калциев фосфат на гранули за употреба като синтетичен костен заместител за имплантация.

Стерилно, за еднократна употреба, съхранявайте на хладно и сухо място.

Описание:

- 0,8 тегл.% силикатно заместен калциев фосфат
- >99% фазово чист силикатно заместен калциев фосфат
- Обща порьозност 80% ± 2,5%

Показания: като за трансплантатите на късчета.

Указания за употреба:

- Използвайте вместо или в допълнение към късчета автогенни костни трансплантати.
- Използвайте вместо или в допълнение към късчета алогенни костни трансплантати.
- Actifuse Microgranules може да се използва в чист вид или в смеси с автогенни или алогенни костни трансплантати за гръбначна фузия.
- Actifuse Microgranules може да се използва в чист вид за запълване на малки ненатоварващи се костни дефекти, например малки тумори.
- Actifuse Microgranules в чист вид може да се смеси с кръв или костен мозък от реципиента.
- Съдовете за смесване и бъркалките трябва да бъдат стерилизирани преди употреба.
- При самостоятелно имплантиране или след смесването му Actifuse Microgranules се употребява по същия начин като късчетата алогенни трансплантати.
- Actifuse Microgranules може да се използва за запълване на фузионна клетка между телата.

Рискове и предупреждения:

- Рисковете при използване на Actifuse Microgranules (например инфекция, разхлабване на имплантата, несъединяване, забавено съединяване, повторна операция) са същите, както при алогенните костни

трансплантати. При използването на Actifuse Microgranules обаче няма опасност от предаване на болести.

32

- Actifuse Microgranules не трябва да се използва в случаи, в които може да бъде подложен на тензионни (опън-натиск), торзионни (извиващи), компресивни, ножични (бръснещи) или огъващи сили. Конвенционалните имплантати (например винтове, пирони) могат да предпазят трансплантата от подобни натоварващи въздействия.
- Actifuse Microgranules не трябва да се използва в зони с неограничен обем (трансплантираният материал не трябва да се размества или да прелива).

Стерилност:

- Стерилизирано чрез облъчване с гама-лъчи.
- Не стерилизирайте повторно.
- Не използвайте, ако опаковката или запечатването са нарушени или повредени. Изхвърлете.

Противопоказания:

- Запълващи трансплантати при неуспешна тотална тазобедрена артропластика
- Директното нанасяне на трансплантирания материал, т.е. в отсъствие на конвенционалните имплантати, например винтове и пирони
- Инфекция
- При невъзможно или при целево непокриване на мястото на трансплантация с меки тъкани
- Аваскуларни зони или зони с увредена съдова мрежа
- Метаболизмът на пациента може да попречи на костната регенерация
- Избягвайте употреба при пациенти, при които по мнението на хирурга начинът на живот, усложненията и/или физическите особености на пациента ще компрометират клиничния изход
- Употреба на медикаменти, които могат да забавят нарастването на костта

За контакти:

ApaTech Ltd., 370 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree, Herts, WD6 3TJ, Обединено кралство Тел.: +44 20 8731 4666

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

33

Az Actifuse Microgranules fázisztiszta, porózus szilikát helyettesítő kalcium-foszfát szemcséket tartalmaz, mely szintetikus csont-transzplantátum helyettesítőként használható.

Steril – Egyszer használatos - Száraz, hűvös helyen tárolandó.

Leírás:

- 0.8 tömeg% szilikát helyettesítő kalcium-foszfát
- >99% fázisztiszta szilikát helyettesítő calcium-foszfát
- A teljes porozitás $80\% \pm 2.5\%$

Javallatok: morzsa állagú graftoláshoz.

Használati utasítás:

- Morzsa állagú autograft csonttal együtt vagy hozzáadva is használható.
- Morzsa állagú allograft csonttal együtt vagy hozzáadva is használható.
- Az Actifuse Microgranules magában, vagy autograft vagy allograft csonttal keverve is használható gerinc fúzióhoz.
- Az Actifuse Microgranules magában is használható kisebb csonthibák betöméséhez pl. kisebb csonttumorok.
- Az Actifuse Microgranules-t magában használva összekeverhető az akceptor vérével és csontvelőjével.
- Használat előtt sterilizálja a keverőedényeket és a keverőpálcákat.
- A tiszta Actifuse Microgranules – t magában, kevert állapotban pedig a morzsolt állagú allografthoz hasonlóan kell beültetni.
- Az Actifuse Microgranules fúziós cage-ek feltöltéséhez is használható.

Kockázatok és figyelmeztetések:

- Az Actifuse Microgranules kockázatai (pl. fertőzés, graft megbomlása, összeforradás hiánya, késő összeforradás, ismételt sebészeti beavatkozás) megegyeznek az allograft csont kockázataival. Azonban az Actifuse Microgranules esetén nem áll fenn a fertőzés átadásának kockázata.
- Az Actifuse Microgranules nem használható olyan helyen, ahol nyomásnak, csavarodásnak, nyírásnak vagy meghajlásnak van kitéve. Egy hagyományos implantátum (pl. csavar, rúd) képes

megvédeni a graftot az ilyen terhelésektől.

34

- Az Actifuse Microgranules nem használható olyan helyeken, ahol nem állandó a térfogat (így a graft anyag nem tud mozogni vagy eltűnni).

Sterilitás:

- Gamma besugárzással sterilizálva.
- Ne sterilizálja újra.
- Amennyiben a csomagolás vagy a szigetelés megsérült, ne használja. Dobja ki.

Ellenjavallatok:

- Graft beékelése sikertelen csípő- vagy térdpótló műtét után
- A graft anyag közvetlen betöltése, pl. hagyományos implantátumok nélkül, mint például csavarok és rudak
- Fertőzés
- Abban az esetben, ha a graft helye puha szövet segítségével nem vonható be vagy szándékosan nincs bevonva
- Avaszkuláris vagy veszélyeztetett vaszkuláris helyeken
- A páciens metabolizmusa veszélyeztetheti a csontregenerációt
- Ne használja olyan páciensek esetében, ahol a sebész véleménye szerint az alkalmazás következtében olyan klinikai következménye lenne, mely kihat a páciens életmódjára, teljesítményére és/vagy fizikai tulajdonságaira
- Olyan orvosi kezelés, mely lassítja a csontgyógyulást

Elérhetőség:

ApaTech Ltd., 370 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree,
Hertfordshire, WD6 3TJ, UK Tel: +44 20 8731 4666

Actifuse Microgranules sisaldab faasivaba, poorse silikaadiga asendatud kaltsiumfosfaadi graanuleid, mida kasutatakse sünteetilise luutransplantaadi asendajana.

Steriilne - Ühekordseks kasutamiseks - Hoida jahedas, kuivas kohas.

Kirjeldus :

- 0,8 mahu% silikaadiga asendatud kaltsiumfosfaat
- >99% faasivaba silikaadiga asendatud kaltsiumfosfaat
- Täielik poorsus 80% ± 2.5%

Näidustused: vastavuses väikeste osakeste kaupa tehtava transplantatsiooniga.

Kasutusjuhised:

- Kasutada peenestatud autotransplantaat-luu asukohas või lisatuna peenestatud autotransplantaat-luule.
- Kasutada peenestatud allotransplantaat-luu asukohas või lisatuna peenestatud allotransplantaat-luule.
- Spinaalfusiooni korral võib Actifuse Microgranules kasutada eraldi või luu autotransplantaadi või allotransplantaadiga segatult.
- Actifuse Microgranules võib kasutada pisikeste luudefektide, näiteks väikeste kasvajate täitmiseks.
- Eraldikasutatavaid Actifuse Microgranules võib segada kas doonoriverega või luuüdiga.
- Enne kasutamist tuleb segamiskonteinerid ja segistid steriliseerida.
- Actifuse Microgranules istutamisel eraldi või segatuna kasutatakse neid samamoodi kui peenestatud allotransplantaati.
- Actifuse Microgranules võib kasutada kehasisese fusiooniava täitmiseks.

Riskid ja hoiatused:

- Riskid Actifuse Microgranules kasutamisel (näiteks infektsioon, transplantaadi irdumine, mitteliitumine, aeglustunud liitumine, kordusoperatsioon) on samad, mis allotransplantaat-luu puhul. Actifuse Microgranules kasutamisel puudub haiguse ülekandumise oht.

- Actifuse Microgranules ei tohi kasutada kohtades, kus see võib olla tensiooni, torsiooni, kompressiooni, nihete või paindumise põhjustajaks. Traditsiooniline implantaat (näiteks kruvi, nael) kaitseb transplantaati selliste koorma vate mõjude eest.
- Actifuse Microgranules ei tohi kasutada volümeetriliselt (mahuliselt) piiritlemata kohtades (transplantaadimaterjal ei tohi liikuda ega eemalduda).

Steriilsus:

- Steriliseeritud gammakiirgusega.
- Mitte ülesteriliseerida.
- Mitte kasutada, kui pakend või tihend on kahjustatud. Kasutuskõlbmatu.

Vastunäidustused:

- Impaktsiooni siirdamine puusa või põlve täieliku artroplastia ebaõnnestumise korral
- Transplantaadimaterjali otsene koormamine, s.o konventsionaalsete implantaatide nagu kruvid ja naelad puudumine
- Infektsioon
- Võimetus katta või üksteisega siduda transplantaadikoha pehmeid kudesid
- Avaskulaarse või ohustatud vaskulaarse soonestiku kohad
- Metabolismiravi võib ohustada luulist regeneratsiooni
- Vältida kasutamist patsientidel, kelle harjumuspärane eluviis, valmisolek ja/või füüsilised omadused võivad kirurgide arvates ohustada kliinilisi tulemusi
- Ravim, mis võib aeglustada luu paranemist

Kontakt:

ApaTech Ltd., 370 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree, Hertfordshire, WD6 3TJ, UK Tel: +44 20 8731 4666

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

37

Actifuse Microgranules sudėtyje yra befazio, porėto silikatinio kalcio fosfato granuliu, skirtos naudoti kaip sintetinis kaulo audinio pakaitalas.

Sterilus – Vienkartinio naudojimo – Laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

Aprašymas:

- 0,8 svorio% silikatinio kalcio fosfato
- >99% befazio silikatinio kalcio fosfato
- Bendras porėtumas 80% ± 2,5%

Indikacijos: kaip ir implantuojant kaulo audinį mozaika.

Naudojimo instrukcijos:

- Naudokite vietoj arba kartu su mozaikiniu kaulo autograftu.
- Naudokite vietoj arba kartu su mozaikiniu alogeniniu kaulo implantu.
- Actifuse Microgranules galima naudoti vieną arba sumaišius su autograftu ar alogeniniu kaulo implantu sujungti stuburą.
- Actifuse Microgranules gali būti naudojama vienas norint užpildyti nedidelius kaulo defektus, pvz., pašalinus nedidelius auglius.
- Kai Actifuse Microgranules naudojamas vienas, jį galima maišyti su paciento krauju ar kaulų čiulpais.
- Prieš naudojimą maišymo talpos ir maišytuvai turi būti sterilizuojami.
- Actifuse Microgranules vienas arba maišytas yra implantuojamas taip pat kaip mozaikinis alogeninis implantas.
- Actifuse Microgranules galima naudoti pripildyti vidinę kūno sujungimo ertmę.

Rizika ir perspėjimai:

- Naudojant Actifuse Microgranules rizika (pvz., infekcijos, implanto atsilaisvinimo, nesuaugimo, pavėluoto suaugimo, pakartotinės operacijos) yra ta pati kaip ir naudojant alogeninį kaulo implantą. Tačiau naudojant Actifuse Microgranules nėra ligos perdavimo rizikos.
- Negalima naudoti Actifuse Microgranules ten, kur jis bus įtempiamas, sukamas, spaudžiamas, pjaunamas ar lankstomas.

[prastas implantas (pvz., varžtas, strypas) gali apsaugoti kaulo audinį nuo tokių apkrovos poveikių. 38

- Nereikėtų naudoti Actifuse Microgranules tūrio neveikiamose vietose (kad audinio medžiaga negalėtų judėti ar pasislinkti).

Sterilumas:

- Sterilizuota gama spinduliais.
- Nesterilizuokite pakartotinai.
- Jei pakuotė ar tarpiklis pažeistas, nenaudokite. Išmeskite.

Kontraindikacijos:

- Nepasisekusios viso klubo arba kelio atrtoplastijos suspaudžiama implantacija
- Implanto vietos suspaudimas po nepasisekusios viso klubo arba kelio atrtoplastijos
- Infekcija
- Negalėjimas uždengti arba sąmoningas implantavimo vietos neuždengimas minkštuoju audiniu
- Kraujagyslių tinklo vietos be kraujotakos arba sutrikusios kraujotakos
- Dėl paciento metabolizmo gali sutrikti kaulo regeneracija
- Nenaudokite pacientams, kurių, chirurgo manymu, gyvenimo būdas, elgesys ir / arba fiziniai požymiai gali sukelti klinišnius sutrikimus
- Medikamentai, galintys sulėtinti kaulų gijimą

Kontaktinė informacija:

ApaTech Ltd., 370 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree, Hertfordshire, WD6 3TJ, UK Tel.: +44 20 8731 4666

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

39

Actifuse Microgranules conține granule de fosfat de calciu poros în fază pură substituit cu silicat pentru utilizarea ca substituent sintetic de grefă osoasă.

Steril – De unică folosință – A se depozita într-un loc răcoros și uscat.

Descriere:

- 0.8 % din greutate fosfat de calciu substituit cu silicat
- >99% fosfat de calciu în fază pură substituit cu silicat
- Porozitate totală 80% ± 2.5%

Indicații: pentru grefe morselate.

Indicații de utilizare:

- A se utiliza în locul sau combinat cu autogrefe osoase morselate.
- A se utiliza în locul sau combinat cu alogrefe osoase morselate.
- Actifuse Microgranules poate fi utilizat singur sau amestecat cu autogrefă sau alogrefă osoasă pentru fuziune spinală.
- Actifuse Microgranules poate fi utilizat singur pentru umplerea micilor defecte osoase cavitare, cum ar fi tumori de mici dimensiuni.
- Actifuse Microgranules utilizat singur poate fi combinat fie cu sânge, fie cu măduvă osoasă.
- Containerele de amestecare și malaxoarele trebuie să fie sterilizate înaintea utilizării.
- Actifuse Microgranules implantat singur sau combinat este utilizat în același mod ca alogrefele morselate.
- Actifuse Microgranules poate fi utilizat pentru a umple o cușcă de fuziune intra-corporală.

Riscuri și avertismente:

- Riscurile asociate cu Actifuse Microgranules (cum ar riscurile de infecție, slăbire a grefei, ne-acceptare, acceptare întârziată, intervenții chirurgicale repetate) sunt aceleași cu cele asociate alogrefei osoase. Cu toate acestea, cu Actifuse Microgranules nu exista riscul de transmitere a unor boli.
- Actifuse Microgranules nu trebuie să fie utilizat acolo unde poate fi supus tensiunilor, torsiunilor, compresiilor, forfecărilor sau îndoirilor. Un implant convențional (cum ar fi șurubul, tija)

poate proteja grefa de astfel de sarcini.

40

- Actifuse Microgranules nu trebuie să fie utilizat în locații nedelimitate volumetric (astfel încât materialul grefei nu se poate deplasa sau desprinde).

Sterilitatea:

- Sterilizat prin iradiere gamma.
- A nu se resteriliza.
- A nu se utiliza dacă ambalajul sau sigiliul sunt deteriorate. În acest caz, eliminați produsul.

Contraindicații:

- Grefare prin impactare pentru artroplastie totală de șold sau genunchi ratată
- Încărcare directă a materialului de grefare, în absența implanturilor convenționale cum ar fi șuruburile și tijele
- Infecție
- Incapacitatea de a acoperi sau de a delibera asupra ne-acoperirii locului grefat utilizând țesut moale
- Zone de rețea avasculară sau cu vascularizare compromisă
- Cazul în care metabolismul pacientului poate compromite regenerarea osoasă
- A se evita utilizarea în cazul pacienților al căror stil de viață, capacitate de conformare și/sau atribute fizice pot compromite, în opinia chirurgului, rezultatul clinic
- medicație care ar putea încetini vindecarea osoasă

Detalii de contact:

ApaTech Ltd., 370 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree, Hertfordshire, WD6 3TJ, UK Tel: +44 20 8731 4666

NÁVOD NA POUŽITIE

41

Actifuse Microgranules obsahuje fázovo čisté pórovité silikátové (substitúcia kremíkom) granuly fosforečnanu vápenatého na použitie ako syntetická náhrada kostného štepu.

Sterilné – na jedno použitie – skladujte na chladnom mieste.

Popis:

- 0,8% hmotnostných percent silikátového (substitúcia kremíkom) fosforečnanu vápenatého
- >99% fázovo čistého silikátového (substitúcia kremíkom) fosforečnanu vápenatého
- celková pórovitosť 80% ± 2,5%

Indikácie: ako u kúskovaného štepu.

Návod na použitie:

- Používajte namiesto alebo ako doplnok ku kúskovanému autológnemu kostnému štepu.
- Používajte namiesto alebo ako doplnok ku kúskovanému alogénnemu kostnému štepu.
- Actifuse Microgranules je možné samostatne, alebo v kombinácii s autológnym alebo alogénnym kostným štepom použiť pri fúzii chrčtice.
- Actifuse Microgranules je možné použiť samostatne na vyplnenie malých nezaťažovaných kostných defektov, napr. pri menších nádoroch.
- Pri samostatnom použití je Actifuse Microgranules možné zmiešať s krvou hostiteľa alebo s kostnou dreňou.
- Miešacie nádoby a ostatné pomôcky je pred použitím potrebné sterilizovať.
- Actifuse Microgranules sa samotný alebo kombinovaný používa rovnako ako kúskovaný alogénny štep.
- Actifuse Microgranules je možné použiť na vyplnenie náhrady pri intervertebrálnej fúzii.

Riziká a upozornenia:

- Riziká spojené s použitím Actifuse Microgranules (napr. infekcia, uvoľnenie štepu, pseudoartróza, oneskorené hojenie, potreba opakovaného chirurgického zákroku) sú rovnaké ako pri použití alogénneho kostného štepu. Pri použití prípravku Actifuse

Microgranules však nevzniká riziko prenosu ochorenia. 42

- Actifuse Microgranules by sa nemal používať na miestach, ktoré sú vystavené napätiu, pôsobeniu torznej sily, tlaku, šmykovému napätiu alebo ohybu. Pred týmito záťažovými vplyvmi dokáže štep chrániť štandardný implantát (napr. skrutky, dlahy).
- Actifuse Microgranules by sa nemal používať na miestach bez priestorového ohraničenia (aby nedošlo k pohybu alebo migrácii štepu).

Sterilita:

- Sterilizované gama žiarením.
- Neresterilizujte.
- Ak je balenie alebo obal poškodený, výrobok nepoužívajte. Zlikvidujte ho.

Kontraindikácie:

- zaklivenie kostného štepu po zlyhaní totálnej náhrady bedrového alebo kolenného kĺbu
- priame zaťažovanie implantovaného materiálu, t.j. v neprítomnosti štandardných implantátov, ako sú skrutky a dlahy
- infekcia
- nemožnosť pokryť alebo ciele neopokrytie miesta implantácie kostného štepu mäkkým tkanivom
- avaskulárne oblasti alebo oblasti s narušeným krvným zásobovaním
- pacientov metabolizmus môže narušiť regeneráciu kostného tkaniva
- nepoužívajte u pacientov, u ktorých by podľa ošetrojúceho lekára ich životný štýl, disciplinovanosť, alebo fyzické parametre mohli ohroziť klinický výsledok
- podávanie liekov, ktoré by mohli spomaliť hojenie kostného tkaniva

Kontaktné údaje:

ApaTech Ltd., 370 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree, Hertfordshire, WD6 3TJ, UK Tel.: +44 20 8731 4666

Actifuse[®]

Microgranules

| | |
|---------|---|
| STERILE | R |
|---------|---|

CE 0086



ApaTech Ltd., 370 Centennial Avenue,
Centennial Park, Elstree, Hertfordshire,
WD6 3TJ, UK
UK Tel: +44 20 8731 4666
UK Fax: +44 20 8731 4669
www.apatech.com

Actifuse®

Microgranules

| | | |
|-----|----------------------------|-----|
| GB | INSTRUCTIONS FOR USE. | p1 |
| DE | GEBRAUCHSANLEITUNG. | p3 |
| GR | ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. | p5 |
| ES | INSTRUCCIONES DE USO. | p7 |
| NO | BRUKSANVISNING. | p9 |
| PT | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO. | p11 |
| FI | KÄYTTÖOHJEET. | p13 |
| IT | ISTRUZIONI PER L'USO. | p15 |
| FR | MODE D'EMPLOI. | p17 |
| DK | BRUGSVEJLEDNING. | p19 |
| SE | BRUKSANVISNING. | p21 |
| NL | GEBRUIKSIINSTRUCTIES. | p23 |
| IL | הוראות לשימוש | p25 |
| PO | INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA. | p27 |
| CZ | POKYNY PRO POUŽITÍ. | p29 |
| BU | УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА. | p31 |
| HU | HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ. | p33 |
| EST | KASUTUSJUHISED. | p35 |
| LI | NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS. | p37 |
| RO | INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE. | p39 |
| SK | NÁVOD NA POUŽITIE. | p41 |

Revision number: 25006 R2

Apatech®
Redefining orthobiologics

10-70% Relative Humidity
10-70% Relative Luftfeuchtigkeit
Σχετική υγρασία 10-70%
10-70% Humedad relativa
10-70% relativ fuktighet
10-70% Humidade relativa
10-70% suhteellinen kosteus
10-70% di umidità relativa
Humidité relative de 10 à 70%
10-70% relativ fugtighed
10-70% relativ luftfuktighet
10-70% Relatieve vochtigheid
70%-10% לחות יחסית
10-70% RH Wilgotność Względna
Relativní vlhkost 10-70%
10-70% относительна влажност
10-70% Relatív páratartalom
10-70% suhteline niiskus
10-70% santykinis drėgnumas
Umiditate relativă 10-70%
Relatívna vlhkosť 10-70%



Store between 15°C-40°C

Zwischen 15°C und 40°C lagern.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 15°C-40°C

Almacenar entre 15°C y 40°C

Oppbevares mellom 15°C og 40°C

Armazenar entre 15°C-40°C

Säilytettävä 15°C-40°C:n lämpötilassa

Conservare tra 15°C e 40°C

A conserver entre 15°C et 40°C

Opbevares mellem 15°C-40°C

Förvara vid en temperatur på 15°C-40°C

Bewaren tussen 15°C en 40°C

40°C ו-15°C בחסן במפרטורה שבין

Przechowywać w temperaturze 15°C-40°C

Skladujte při teplotě 15°C-40°C

Да се съхранява при температура 15°C-40°C

Tárolás 15°C-40°C hőmérsékleten

Hoida temperatuuril 15°C-40°C

Laikyti 15°C-40°C

A se depozita la temperaturi situate în intervalul 15°C-40°C

Skladujte pri teplote 15°C-40°C