

Actifuse®

Shape

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	GEbruIKSINSTRUCTIES.	p23
IL	הוראות לשימוש	p25
PO	INSTRUKCJA UŻYCIA	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 25012 R1

Apatech®
Redefining orthobiologics

INSTRUCTIONS FOR USE

1

Phase-pure, porous silicated calcium phosphate granules for use as a synthetic bone graft substitute.

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

Description:

- 0.8 wt% Silicated calcium phosphate
- Total porosity 80% \pm 2.5%
- Water-soluble alkylene oxide copolymer carrier

Indications:

- Bone graft substitutes are intended to be used in place of corticocancellous, or cancellous allograft or autograft bone.
- The mechanical environment for such uses experience either low load requirements or compression.
- Typical surgical applications for bone graft substitutes are:-
 - Small void filling, e.g. after removal of a small bone tumour or following bone fracture reduction or in osteotomies and plastic surgery.
 - Spinal fusion, where a cage or screw fixation device is used to relieve the graft site from physiological loads.
- It is not intended to be used in place of cortical strut allograft bone where high tensile, torsion and/or bending strength are required. The products are used by orthopaedic surgeons in place of allograft bone (bone from humans stored in bone banks).

Directions for Use:

- Open both outer (non-sterile) and inner (sterile) pouches.
- Use in place of/or added to morsellised autograft bone.
- Use in place of/or added to morsellised allograft bone.
- Actifuse Shape is designed to be used alone. However, it may be mixed with sterile saline, autologous blood or bone marrow aspirate but this may have an effect on handling.
- Actifuse Shape implanted alone or when mixed is used in the same manner as morsellised allograft or autograft.

Risks and warnings:

- The risks with Actifuse Shape (e.g. infection, graft loosening, non-union, delayed union, repeat surgery) are the same as those for allograft bone. However, with Actifuse Shape there is no risk of disease transmission.

- Actifuse Shape should not be used where it could be subject to ² tension, torsion, compression, shear or bending. A conventional implant (e.g., screw, rod) can protect the graft from such loading actions.
- Actifuse Shape should not be used in volumetrically unconstrained sites (so the graft material cannot move or escape).

Sterility:

- Sterilised by Electron Beam 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

Phasenreine, poröse, silikatsubstituierte Calciumphosphatgranula zur Verwendung als synthetischer Knochentransplantatersatz.

Steril - Einwegprodukt - Kühl und trocken lagern.

Beschreibung:

- 0,8 Gew.-% verkieseltes Calciumphosphat
- Gesamtporosität 80% ± 2,5%
- Wasserlöslicher Träger aus Alkylendioxid-Copolymer

Indikationen:

- Knochentransplantatersatzmaterial ist für den Gebrauch anstelle von kortikospongiossem oder spongiossem Knochenallotransplantat oder Knochenautotransplantat bestimmt.
- Die mechanischen Voraussetzungen für einen solchen Gebrauch sind geringe Belastung oder Kompression.
- Typische chirurgische Anwendungen für Knochentransplantatersatzmaterial sind:
 - Auffüllen kleiner Hohlräume, z. B. nach Entfernen eines kleinen Knochentumors oder nach einer Knochenfrakturkorrektur oder bei Osteotomien und in der plastischen Chirurgie.
 - Spinalfusion, bei der ein Cage oder eine Schraubenfixation verwendet wird, um die Transplantatstelle physiologisch zu entlasten.
- Knochentransplantatersatzmaterial darf nicht anstelle von kortikalem Strut-Allotransplantatknochen verwendet werden, wenn hohe Spannungs-, Torsions- und/oder Biegefestigkeit erforderlich sind. Die Produkte werden in der orthopädischen Chirurgie als Ersatz für Knochenallotransplantate (in Knochenbanken gelagerte Knochen von Patienten) verwendet.

Anwendungsbeschreibung:

- Äußere (unsterile) und innere (sterile) Verpackung öffnen.
- Anstelle von oder als Ergänzung zu verdichtetem Knochenautotransplantat verwenden.
- Anstelle von oder als Ergänzung zu verdichtetem Knochenallotransplantat verwenden.
- Actifuse Shape ist für die alleinige Anwendung ausgelegt. Es kann jedoch mit steriler Kochsalzlösung, autologem Blut oder Knochenmarkspirat gemischt werden, was allerdings die Handhabung beeinflussen kann.

- Allein implantiertes oder gemischtes Actifuse Shape wird wie 4
verdichtetes Allotransplantat bzw. Allotransplantat verwendet.

Risiken und Warnhinweise:

- Die Risiken bei der Verwendung von Actifuse Shape (z. B. Infektionen, Transplantatlockerung, fehlende oder verzögerte Heilung, erneute Operation) sind dieselben wie bei allogenen Transplantaten. Bei Actifuse Shape besteht jedoch kein Risiko einer Krankheitsübertragung
- Actifuse Shape darf nicht an Stellen verwendet werden, wo es Spannungs-, Torsions-, Kompressions-, Scher- oder Biegebelastungen ausgesetzt sein könnte. Ein konventionelles Implantat (z. B. Nagel oder Platte) kann das Transplantat vor solchen Belastungen schützen.
- Actifuse Shape darf nicht an volumetrisch unbeschränkte Stellen verwendet werden (damit sich das Transplantatmaterial nicht bewegen oder lösen kann).

Sterilität:

- Sterilisiert mit Elektronenstrahlen.
- Nicht resterilisieren.
- Bei beschädigter Verpackung oder beschädigtem Siegel nicht verwenden. Entsorgen.

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 anzuwenden, 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, GB Tel: +44 20 8731 4666

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

5

Πορώδη κοκκία πυριτικού φωσφορικού ασβεστίου, καθαρής φάσης, για χρήση ως συνθετικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος.

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

Περιγραφή:

- Πυριτικό φωσφορικό ασβέστιο 0,8% κ.β.
- Ολικό πορώδες 80% ± 2,5%
- Υδατοδιαλυτός φορέας συμπολυμερούς εποξειδίου

Ενδείξεις:

- Τα υποκατάστατα οστικού μοσχεύματος προορίζονται για χρήση σε αντικατάσταση φλοιοσπογγώδους ή οπινοσπογγώδους οστικού αλλομοσχεύματος ή αυτομοσχεύματος.
- Το μηχανικό περιβάλλον για τέτοιες χρήσεις υφίσταται είτε χαμηλές απαιτήσεις φορτίου είτε συμπίεση.
- Οι συνήθεις χειρουργικές εφαρμογές για τα υποκατάστατα οστικού μοσχεύματος είναι:-
 - Πλήρωση μικρών χασμάτων, π.χ. μετά την αφαίρεση μικρών όγκων οστών ή μετά από ανάταξη κατάγματος οστού ή σε οστεοτομίες και στην πλαστική χειρουργική.
 - Σπονδυλοδεσία, όπου χρησιμοποιείται ένας κλωβός ή μια διάταξη καθήλωσης με βίδες για την ανακούφιση του σημείου του μοσχεύματος από φυσιολογικά φορτία.
- Δεν προορίζεται για χρήση στη θέση οστικού αλλομοσχεύματος φλοιώδους αντερείσματος όπου απαιτείται υψηλή αντοχή εφελκυσμού, συστροφής και/ή κάμψης. Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται από ορθοπαιδικούς χειρουργούς στη θέση οστικού αλλομοσχεύματος (οστό ανθρώπου αποθηκευμένο σε τράπεζες οστών).

Οδηγίες χρήσης:

- Ανοίξτε την εξωτερική (μη στείρα) και την εσωτερική (στείρα) θήκη.
- Χρησιμοποιείται σε αντικατάσταση ή προστίθεται σε κατατημένο οστικό αυτομόσχευμα.
- Χρησιμοποιείται σε αντικατάσταση ή προστίθεται σε κατατημένο οστικό αλλομόσχευμα.
- Το Actifuse Shape προορίζεται για αυτόνομη χρήση. Ωστόσο, μπορεί να αναμειχθεί με στείρο φυσιολογικό ορό, αυτόλογο αίμα ή υλικό αναρρόφησης μυελού των οστών αλλά αυτό ενδέχεται να επηρεάσει το χειρισμό του.
- Το Actifuse Shape, όταν εμφυτεύεται μόνο του ή όταν αναμειγνύεται, χρησιμοποιείται με τον ίδιο τρόπο όπως το κατατημένο αλλομόσχευμα ή το αυτομόσχευμα.

Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις:

- Οι κίνδυνοι με το Actifuse Shape (π.χ. λοίμωξη, χαλάρωση μοσχεύματος, μη πώρωση, καθυστερημένη πώρωση, επαναληπτική χειρουργική επέμβαση) είναι οι ίδιοι με εκείνους για οστικό αλλομόσχευμα. Ωστόσο, με το Actifuse Shape δεν υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης νόσων.
- Το Actifuse Shape 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) είναι δυνατό να προστατεύσει το μόσχευμα από τέτοιου είδους ενέργειες φόρτισης.
- Το Actifuse Shape δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ογκομετρικά μη περιοριζόμενες θέσεις (έτσι ώστε το υλικό του μοσχεύματος να μην μπορεί να κινηθεί ή να διαρρεύσει).

Στεριρότητα:

- Αποστειρώνεται με ακτινοβόληση με δέσμη ηλεκτρονίων.
- Μην το επαναποστειρώνετε.
- Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία ή η σφράγιση έχει υποστεί ζημιά. Απορρίψτε το.

Αντενδείξεις:

- Τοποθέτηση μοσχεύματος με ενσφήνωση για ανεπιτυχή ολική αρθροπλαστική ισχίου ή γόνατος
- Άμεση φόρτιση του υλικού του μοσχεύματος, δηλαδή εάν δεν υπάρχουν συμβατικά εμφυτεύματα, όπως βίδες και ράβδοι
- Λοίμωξη
- Ανικανότητα κάλυψης ή σκόπιμη μη κάλυψη της θέσης του μοσχεύματος με χρήση μαλακού ιστού
- Ανάγγειες θέσεις ή θέσεις αγγειακού δικτύου με βλάβη
- Ο μεταβολισμός του ασθενούς πιθανόν να διακυβεύσει 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 ασθενούς θα μπορούσαν να διακυβεύσουν 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

Gránulos de fosfato de calcio con silicato poroso de fase pura para el uso como sustituto en injertos óseos sintéticos.

Estéril – Utilizar una sola vez – Almacenar en un lugar fresco y seco.

Descripción:

- 0,8 peso % de fosfato de calcio con silicato
- Porosidad total del 80% \pm 2,5%
- Portador de copolímeros de óxido de alquileno, soluble en agua

Indicaciones:

- Los sustitutos de injertos óseos tienen por objetivo su uso en autoinjertos o aloinjertos óseos corticoesponjosos o esponjosos.
- El entorno mecánico para dichos usos experimenta menores requisitos de carga o la compresión.
- Las aplicaciones quirúrgicas típicas para los sustitutos de injertos óseos son:-
 - Rellenos de cavidades pequeñas, por ejemplo: luego de la extracción de un tumor óseo pequeño o luego de la reducción de una fractura ósea o en osteotomías y cirugía plástica.
 - Fusión de la columna vertebral, cuando se utiliza un dispositivo en forma de caja o de fijación por tornillos para aliviar el lugar del injerto de las cargas fisiológicas.
- Su objetivo no es su uso en lugar del aloinjerto óseo de malla estructural cortical donde es necesaria una gran fortaleza de tensión, torsión y/ o flexión. Los productos son utilizados por cirujanos ortopédicos en lugar del aloinjerto óseo (huesos humanos almacenados en bancos de huesos).

Instrucciones de uso:

- Abrir tanto las bolsitas exteriores (no estériles) como las interiores (estériles).
- Utilizar en lugar de autoinjerto óseo molido o agregado a él.
- Utilizar en lugar de aloinjerto óseo molido o agregado a él.
- Actifuse Shape está diseñado para ser utilizado por sí solo. Sin embargo, puede mezclarse con estéril salino, sangre autóloga o aspirado de médula ósea, pero esto puede causar efectos sobre el manejo.
- Actifuse Shape implantado solo o mezclado se utiliza de la misma manera que el aloinjerto o el autoinjerto molido.

Riesgos y advertencias:

- Los riesgos con Actifuse Shape (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 los Actifuse Shape no hay riesgo de transmisión de enfermedades.
- No se debe utilizar Actifuse Shape en sitios donde pueda estar sometido a tensión, torsión, compresión, fricción o flexión. Un implante convencional (por ej., clavo, prótesis de cadera o placa) puede proteger el injerto de estas fuerzas de carga.
- Actifuse Shape no debe utilizarse en sitios sin restricciones volumétricas (para que el material del injerto no pueda moverse ni salirse).

Esterilidad:

- Esterilizado mediante irradiación con haz de electrones.
- No reesterilice.
- No utilizar si el envase o sello están dañados. Deséchelo.

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 clavos y placas
- 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
- Fármaco que puede retrasar la cicatrización ósea

Detalles de contacto:

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

BRUKSANVISNING

9

Faserent, porøst siliikatsubstituert hydroksyapatittgranulat til bruk som syntetisk bentransplantatsubstitutt.

Sterilt - Engangsbruk - Oppbevares på kjølig, tørt sted

Beskrivelse:

- 0,8 vektprosent siliikatkalsiumfosfat
- Total porøsitet 80% ± 2,5%
- Vannløselig bærer av alkyleneoksidkopolymer

Indikasjoner:

- Bentransplantatsubstitutt er beregnet brukt i stedet for kortikalporøst eller porøst allograft- eller autograftben.
- De mekaniske krav for slik bruk er enten lav belastning eller kompresjon.
- Typiske kirurgiske bruksområder for benimplantatsubstitutter er:
 - Fylling av små hulrom, f.eks. etter fjerning av små bentumorer eller ved forkorting etter benfrakturer eller ved osteotomier og plastisk kirurgi.
 - Spinal fusjon, hvor det brukes et nett eller skruefesteanordning for å avlaste implantatstedet for fysiologisk belastning.
- Den er ikke beregnet på å brukes i stedet for kortikalt støtteallograftben, hvor det er nødvendig med høy strekkstyrke, torsjon og/eller bøyestyrke. Produktene brukes av ortopediske kirurger i stedet for allograftben (ben fra mennesker lagret i benbanker).

Bruksanvisning:

- Åpne både ytre (ikke-sterile) og indre (sterile) poser.
- Brukes i stedet for eller i tillegg til morsellert autograftben.
- Brukes i stedet for eller i tillegg til morsellert allograftben.
- Actifuse Shape er beregnet på å brukes alene. Det kan imidlertid blandes med sterilt saltvann, autologt blod eller benmargaspirat, men dette kan ha innvirkning på håndteringen.
- Actifuse Shape implantert alene eller blandet, brukes på samme måte som morsellisert allograft eller autograft.

Advarsler og forsiktighetsregler:

- Risikoen forbundet med Actifuse Shape (f.eks. infeksjon, løsning av transplantatet, manglende sammenvoksing, forsinket sammenvoksing, gjentatt kirurgi) er de samme som for

allograftben. Med Actifuse Shape er det imidlertid ingen risiko for sykdomsoverføring. 10

- Actifuse Shape må ikke brukes der den kan utsettes for stramming, vridning, kompresjon, kutt eller bøyning. Et vanlig implantat (f.eks. skrue, stift) kan beskytte transplantatet fra slik belastning.
- Actifuse Shape må ikke brukes på volumetrisk uavgrensede steder (slik at transplantatmaterialet ikke flytter seg eller presses ut).

Sterilitet:

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

Kontraindikasjoner:

- Impaksjonstransplantering ved mislykket total hoft- 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 benteilheling

Kontaktopplysninger:

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

11

Grânulos de fosfato de cálcio silicatado poroso de fase pura, para utilizar como substituto sintético em enxertos ósseos.

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

Descrição:

- Fosfato de cálcio silicatado a 0,8 peso%
- Porosidade total 80% ± 2,5%
- Portador de copolímeros de alquilenó-óxido solúvel em água

Indicações:

- Os substitutos dos enxertos ósseos foram concebidos para serem utilizados em lugar dos aloenxertos ou autoenxertos ósseos corticocancelosos ou cancelosos.
- O ambiente mecânico próprio para este tipo de aplicação deve ter requisitos de carga ou compressão reduzidos.
- As aplicações cirúrgicas típicas dos substitutos de enxertos ósseos são:
 - O enchimento de pequenas cavidades, p. ex. após a remoção de um pequeno tumor ósseo ou a seguir a uma redução de uma fractura óssea ou em osteotomias e cirurgia plástica.
 - Fusões da coluna nas quais se utilize uma caixa de fusão ou um dispositivo de fixação com parafuso(s) para aliviar o local do enxerto de cargas fisiológicas.
- Estes produtos não foram concebidos para serem utilizados em lugar de aloenxertos ósseos de suporte cortical em que seja necessária uma grande força de tensão, torção e/ou flexão. Os produtos são utilizados pelos cirurgiões ortopédicos em lugar de aloenxertos ósseos (ossos humanos armazenados em bancos de ossos).

Instruções de Utilização:

- Abrir o acondicionamento secundário (não estérel) e o primário (estérel).
- Utilizar em lugar de ou juntamente com autoenxertos ósseos fragmentados.
- Utilizar em lugar de ou juntamente com aloenxertos ósseos fragmentados.
- O produto Actifuse Shape foi concebido para ser utilizado por si próprio. Contudo, também pode ser misturado com soro fisiológico estérel, sangue autólogo ou medula óssea aspirada, mas isto pode ter um efeito sobre o seu tratamento.
- O produto Actifuse Shape, quando implantado por si próprio

ou quando misturado, é utilizado da mesma forma que os aloenxertos ou autoenxertos fragmentados. 12

Riscos e advertências:

- Os riscos inerentes à utilização de Actifuse Shape (p. ex. infecção, desprendimento do enxerto, não adesão, adesão retardada, repetição da intervenção cirúrgica) são iguais aos que se verificam nos aloenxertos ósseos. No entanto, com Actifuse Shape não existe o risco de transmitir doenças.
- Actifuse Shape não deve ser utilizado em áreas onde possa estar sujeito a esforços de tensão, torção, compressão, corte ou flexão. Um implante convencional como, por exemplo, um parafuso ou uma haste, pode proteger o enxerto contra tais acções de carga.
- Actifuse Shape não deve ser utilizado em áreas volumetricamente não constringidas (para que não haja possibilidade do material do enxerto se movimentar ou desprender).

Esterilidade:

- Esterilizado por irradiação com feixe de electrões.
- Não reesterilizar.
- Não utilizar caso os materiais de acondicionamento ou vedação se encontrem danificados. Nesse caso, eliminar.

Contra-indicações:

- Enxertos impactados 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 utilizar em doentes nos quais, na opinião do cirurgião, o estilo de vida do doente, a sua obediência às instruções e/ou os seus atributos físicos possam comprometer o resultado clínico
- Caso o doente esteja a tomar medicamentos que possam retardar a cura óssea

Informações de contacto:

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

Faasipuhtaat, huokoiset, silikaattikäsitellyt kalsiumfosfaattikeet, joita käytetään synteettisenä luusiirteen korvikkeena.

Steriili – kertakäyttöinen – säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa.

Kuvaus:

- 0,8 paino-%, silikaattipitoinen kalsiumfosfaatti
- Kokonaishuokoisuus 80% ± 2,5%
- Vesiliukoinen alkeenioksidikopolymeerikantaja-aine

Käyttöaiheet:

- Luusiirteen korvikkeet on tarkoitettu käytettäväksi kortikaali- ja hohkaluun yhdistelmän tai hohkaluun kaltaisen autograafi- tai allograftiluun sijasta.
- Näissä käyttötarkoituksissa mekaaniseen ympäristöön kohdistuu joko vain pientä kuormitusta tai puristuskuormitusta.
- Luusiirteen korvikkeiden tyypillisiin kirurgisiin sovelluksiin kuuluvat:
 - Pienten defektien täyttäminen, esim. pienen luutumorin poistamisen tai murtuman reduktion jälkeen, tai osteotomioissa tai plastiikkakirurgiassa.
 - Selkärankafuusio, jossa käytetään kehikkotuki- tai ruuvikiinnityslaitetta poistamaan siirrekohtaan kohdistuvat fysiologiset kuormat.
- Ei ole tarkoitettu käytettäväksi kortikaalituliallograftiluun sijasta, jossa tarvitaan suurta veto-, väntö- ja/tai taipumiskykyä. Ortopedikirurgit käyttävät tuotteita allograftiluun (luupankeissa säilytettävän ihmislun) korvikkeina.

Käyttöohjeet:

- Avaa ulkopussi (epästeriili) ja sisäpussi (steriili).
- Käytetään morselloidun autograftiluun korvikkeena tai lisänä.
- Käytetään morselloidun allograftiluun korvikkeena tai lisänä.
- Actifuse Shape on tarkoitettu käytettäväksi yksinään. Se voidaan kuitenkin yhdistää steriiliin keittosuolaliuokseen, autogeeniseen vereen tai luuydinaspiraattiin, mutta tämä voi vaikuttaa sen käsittelyyn.
- Yksinään implantoitua tai sekoitettua Actifuse Shapeä käytetään samaan tapaan kuin morselloitua allograftia tai autograafia.

Riskit ja varoitukset:

- Actifuse Shape riskit (esim. infektio, siirteen löystyminen, huono liitos, viivästynyt liitos, uusi leikkaus) ovat samat kuin allograftiluun yhteydessä. Actifuse Shapeen ei kuitenkaan liity sairauden siirtymisen riskiä.
- Actifuse Shapeä ei saa käyttää sellaisissa kohdissa, joissa se voi joutua alttiiksi vetämiselle, vääntämiselle, puristumiselle, leikkautumiselle tai taittumiselle. Perinteinen implantti (esim. ruuvi, sauva) voi suojata siirrettä tällaisilta kuormitusvaikutuksilta.
- Actifuse Shapeä ei tule käyttää volyymin osalta rajoittamattomissa kohdissa (jotta siirremateriaali ei pääse liikkumaan tai pakenemaan).

Steriliisyys:

- Steriloitu elektronisäteilyllä.
- Älä steriloi uudelleen.
- Älä käytä, jos pakkaus tai sinetti on vahingoittunut. Hävitä.

Vasta-aiheet:

- Impaktiosirre epäonnistuneessa totaalionkka- 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 epävakaa verisuoniston kohta
- Silloin, kun potilaan metabolia voi vaarantaa luun uudiskasvun
- Vältä käyttämästä potilailla, joiden elämäntyyli, hoitomyöntyyvyys ja/tai fyysiset ominaisuudet vaarantaisivat kirurgin mielestä kliinisen tuloksen
- Lääkitys, joka voi hidastaa luun paranemista

Yhteystiedot:

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

ISTRUZIONI PER L'USO

15

Granuli di fosfato di calcio silicato poroso in fase pura per l'uso come sostituto per innesto osseo sintetico.

Sterile - Monouso – Conservare in luogo fresco e asciutto.

Descrizione:

- Fosfato di calcio silicato allo 0,8% in peso
- Porosità totale dell'80% \pm 2,5%
- Veicolo di copolimeri idrosolubili di ossido di alchilene

Indicazioni:

- I sostituti per innesti ossei sono destinati all'impiego al posto di osso corticotrabecolare o trabecolare per omoinnesti o autoinnesti.
- L'ambiente meccanico per tali usi richiede requisiti o compressione ridotti.
- Le tipiche applicazioni chirurgiche dei sostituti per innesto osseo sono:
 - riempimento di piccole cavità, ad es. dopo la rimozione di un piccolo tumore osseo o in seguito alla riduzione di una frattura ossea o nelle osteotomie e nella chirurgia plastica;
 - fusione spinale, laddove si utilizza una fissazione a gabbia o a vite per sgravare il sito dell'innesto dai carichi fisiologici.
- Non sono destinati all'uso in sostituzione dell'osso per omoinnesto del tratto corticale, laddove sono necessarie resistenze elevate alla tensione, alla torsione e/o alla flessione. Questo prodotto è destinato all'impiego da parte di chirurghi ortopedici al posto dell'osso per omoinnesti (osso di origine umana conservato nelle banche dell'osso).

Istruzioni per l'uso:

- Aprire la confezione esterna (non sterile) e la confezione interna (sterile).
- Usare il prodotto al posto di/o in aggiunta a osso per autoinnesti parcellizzati.
- Usare il prodotto al posto di/o in aggiunta a osso per omoinnesti parcellizzati.
- Actifuse Shape è stato concepito per essere usato da solo. Tuttavia, può essere miscelato con soluzione fisiologica sterile, sangue autologo o aspirato di midollo osseo; tuttavia questo può influire sulla manipolazione.

- Actifuse Shape impiantato da solo o miscelato viene usato 16 nello stesso modo di un omoinnesto o autoinnesto parcellizzato.

Rischi e avvertenze:

- I rischi connessi ad Actifuse Shape (ad es. infezioni, distacco dell'innesto, mancata unione, unione ritardata, ripetizione dell'intervento) sono gli stessi di quelli connessi all'osso per omoinnesti. Tuttavia, con Actifuse Shape non sussiste alcun rischio di trasmissione di malattie.
- Actifuse Shape non deve essere usato nei punti in cui potrebbe essere soggetto a tensioni, torsioni, compressione, trazioni o flessioni. Un impianto convenzionale (ad es. vite, asta) è in grado di proteggere l'innesto da tali sollecitazioni.
- Actifuse Shape non deve essere usato su siti privi di limitazioni volumetriche (tali da impedire al materiale dell'innesto di spostarsi o di fuoriuscire).

Sterilità:

- Prodotto sterilizzato con raggi Beta.
- Non risterilizzare.
- Non usare il prodotto in caso di confezione o sigillo danneggiati. Gettare il prodotto.

Controindicazioni:

- Innesto impattato per insuccesso dell'artroplastica totale d'anca o del ginocchio
- Sollecitazione diretta del materiale dell'innesto, vale a dire in assenza di impianti convenzionali come viti e chiodi
- Infezione
- Impossibilità di coprire o mancata copertura deliberata del sito dell'innesto mediante tessuto molle
- Siti avascolari o della rete vascolare compromessi
- Il metabolismo del paziente può compromettere la rigenerazione ossea
- Evitare l'uso nei pazienti per i quali, secondo il parere del chirurgo, lo stile di vita del paziente, la sua compliance e/o gli attributi fisici comprometterebbero l'esito clinico
- Farmaci che possono rallentare la rigenerazione ossea

Contatti:

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

MODE D'EMPLOI

17

Granules poreux de phosphate de calcium silicaté utilisé comme substitut synthétique de greffon osseux porteur.

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

Description:

- 0,8% en masse de phosphate de calcium silicaté
- Porosité totale de 80% \pm 2,5%
- Copolymère vecteur hydrosoluble d'oxyde d'alkylène

Indications:

- Les substituts de greffon osseux sont conçus pour se substituer aux allogreffes spongieuses ou cortico-spongieuses ou aux autogreffes osseuses.
- Les conditions de compression ou de charge de l'environnement mécanique de ce genre d'emplois sont faibles.
- Les emplois chirurgicaux typiques des substituts de greffon osseux sont les suivants:
 - Obturation de petites cavités, notamment à la suite du retrait de petites tumeurs osseuses ou de la réduction de fractures osseuses ou lors des ostéotomies et des interventions de chirurgie plastique.
 - Spondylodèses lors desquelles un dispositif de fixation de vis ou une cage sont utilisés pour soulager le site de la greffe des charges physiologiques.
- Il n'est pas conçu pour être utilisé à la place d'une allogreffe à entretoise corticale nécessitant une force tensile, de torsion et/ou de flexion élevée. Ces produits sont utilisés par les chirurgiens orthopédiques à la place de l'allogreffe (os humains conservés dans des banques osseuses).

Consignes d'utilisation:

- Ouvrez l'emballage externe (non stérile) et l'emballage interne (stérile).
- Substitut ou supplément à une autogreffe morcelée.
- Substitut ou supplément à une allogreffe morcelée.
- Actifuse Shape a été conçu pour être utilisé pur. Il peut éventuellement être mélangé soit à une solution saline, soit à du sang autologue, soit à un aspirat de moelle osseuse. Dans ce cas, sa manipulation peut se voir altérée.
- L'Actifuse Shape implanté seul ou mélangé est utilisé de la même manière que l'autogreffe ou l'allogreffe morcelée.

Risques et mises en garde:

18

- Avec Actifuse Shape, les risques (par exemple, infection, descellement de la greffe, non-union, union retardée, nouvelle intervention chirurgicale) sont les mêmes que pour les allogreffes osseuses. Cependant, avec Actifuse Shape il n'existe aucun risque de transmission de maladie.
- L'Actifuse Shape ne doit pas être utilisé sur les sites où il est susceptible d'être soumis à une tension, une torsion, une compression, un cisaillement ou une flexion. Un implant conventionnel (par exemple, vis ou tige) peut protéger la greffe de contraintes de ce type.
- L'Actifuse Shape ne doit pas être utilisé sur des sites non contraints du point de vue volumétrique (pour que le matériau greffé ne puisse bouger ou s'échapper).

Stérilité:

- Stérilisé par irradiation par faisceau d'électrons.
- Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou le ruban d'inviolabilité est endommagé. Dans un tel cas, mettre au rebut.

Contre-indications:

- Greffe impactée après échec d'une arthroplastie de la hanche ou du genou
- Charge directe du matériau greffé (en l'absence d'implants conventionnels tels que les vis et les 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 porter atteinte à la régénération osseuse
- Evitez de l'employer chez des patients dont le mode de vie, l'observance du traitement et/ou les attributs physiques risquent, de l'avis du chirurgien, de nuire aux résultats cliniques
- Médicaments susceptibles de ralentir la guérison osseuse

Coordonnées :

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

Faserene, porøse silicatcalciumphosphat-granuli til brug som en syntetisk knoglegrafterstatning.

Sterile – Til engangsbrug - Opbevares koldt og tørt.

Beskrivelse:

- 0,8 vægt-% silicatcalciumphosphat
- Total porøsitet 80% ± 2,5%
- Vandopløselig alkylencopolymer-bærestof

Indikationer:

- Knogletransplantatsubstitutter er beregnet til brug i stedet for kortikospongios, eller spongios allograft eller autotransplantatknogle.
- Det mekaniske miljø for sådanne anvendelser oplever enten lave belastningskrav eller kompression.
- Typiske kirurgiske anvendelser for knoglegrafterstatninger er:
 - Opfyldning af små hulrum f.eks. efter fjernelse af en lille knogletumor eller efter knoglefrakturreduktion eller i osteotomier og plastikkirurgi.
 - Spinalfusion, hvor der anvendes en bur- eller skruefikseringsanordning til at befri graftstedet for fysiologiske belastninger.
- Den er ikke beregnet til brug i stedet for kortikal stiver-allograftknogle, hvor der er behov for stor trækstyrke, vridmoment og/eller bøjningsstyrke. Produkterne anvendes af ortopædiske kirurger i stedet for allograftknogle (human knogle opbevaret i knoglebanker).

Brugsvejledning:

- Åbn både den ydre (ikke-sterile) og den indre (sterile) pose.
- Bruges i stedet for eller tilføjet til småbidsautograftknogle.
- Bruges i stedet for eller tilføjet til småbidsallograftknogle.
- Actifuse Shape er beregnet til at blive anvendt alene. Det kan dog blandes med sterilt saltvand, autologt blod eller knoglemarvsaspirat, men dette kan have en effekt på håndtering.
- Actifuse Shape, der er implanteret alene eller opblandet, anvendes på samme måde som småbidsallograft.

Risici og advarsler:

- Risiciene ved Actifuse Shape (f.eks. infektion, løsning af graft, manglende heling, forsinket heling, gentaget kirurgi) er de samme som ved allograftknogle. Imidlertid er der ved anvendelse af Actifuse Shape ingen risiko for sygdomsoverførsel.

- Actifuse Shape bør ikke anvendes, hvor det kan blive udsat for 20 tension, torsion, kompression, snit eller bøjning. Et traditionelt implantat (f.eks. skrue, stav) kan beskytte graften mod sådanne belastninger.
- Actifuse Shape bør ikke anvendes på steder, der ikke volumenmæssigt er begrænsede (så graftmaterialet ikke kan flytte sig eller undslippe).

Sterilitet:

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

Kontraindikationer:

- Impaktationsgraftning 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

Kontaktoplysninger:

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

Fasren, porös silikatcalciumfosfat för användning som ett syntetiskt bensubstitut.

Sterilt – för engångsbruk - förvaras svalt och torrt.

Beskrivning:

- 0,8 viktprocent silikatcalciumfosfat
- Total porositet på 80% ± 2,5%
- Vattenlöslig alkylenoxidkopolymerbärare

Indikationer:

- Bensubstitut är avsedda att användas i stället för cortico-spongiöst eller spongiöst allologt eller autologt ben.
- Den mekaniska miljön för sådan användning karakteriseras av antingen låga belastningskrav eller sammantryckning.
- Några vanliga kirurgiska tillämpningar för bensubstitut är:
 - Fyllning av små håligheter, exempelvis efter avlägsnande av en mindre bentumör, efter benfrakturreducering eller vid osteotomi och plastikkirurgi.
 - Spinalfusion där man använder en korg- eller skruvfixationsanordning för att avlasta fysiologisk belastning från transplantatstället.
- Det är inte avsett att ersätta allogent kortikalstötteben där hög draghållfasthet, vridstyvhet och/eller böjghållfasthet krävs. Produkterna används av ortopediska kirurger som ersättning för allogent ben (humant ben som lagras i benbanker).

Bruksanvisning:

- Öppna såväl den yttre (icke-sterila) som inre (sterila) påsen.
- Använd i stället för eller som tillsats till malet autologt ben.
- Använd i stället för eller som tillsats till malet allologt ben.
- Actifuse Shape är avsedd att användas separat. Det kan emellertid blandas med steril saltlösning, autologt blod eller benmärgsaspirat, vilket dock kan inverka på hanteringen.
- Actifuse Shape som används separat, eller som blandas, används på samma sätt som malet allologt eller autologt ben.

Risker och varningar:

- De risker som är förknippade med Actifuse Shape (exempelvis infektion, lossning av transplantatet, utebliven läkning, fördröjd läkning, reoperation) är desamma som med allologt

bentransplantat. Actifuse Shape medför emellertid inga 22
risker för överföring av sjukdomar.

- Actifuse Shape 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 Shape får inte användas på volymmässigt oavgränsade ställen (så att transplantatmaterialet inte kan röra sig eller tränga ut).

Sterilitet:

- Steriliserad med elektronbestrålning.
- Får inte steriliseras om.
- Får inte användas om förpackningen eller förseglingen är skadad. Kassera.

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

Fasezuivere, poreuze, gesiliceerde calciumfosfaatkorrels voor gebruik als synthetisch botvervangend materiaal.

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

Beschrijving:

- 0,8 gewicht% gesiliceerd calciumfosfaat
- Totale porositeit 80% ± 2,5%
- Wateroplosbare alkyleenoxide-copolymeer-drager

Indicaties:

- Botvervangende materialen dienen ter vervanging van corticospongieus of spongieus homolog of autoloog botmateriaal.
- Door hun mechanische eigenschappen zijn ze geschikt voor gebruik op plaatsen die slechts aan lichte belastingen of compressie onderhevig zijn.
- Tot de typische chirurgische toepassingen van botvervangende materialen behoren:
 - Vullen van kleine holten, bijv. na verwijdering van een kleine bottumor of na fractuurreductie, bij osteotomie en plastische chirurgie.
 - Spinale fusie, waarbij een cage of schroef-fixatiesysteem de fysiologische belasting van de implantatieplaats verlicht.
- Ze zijn niet geschikt ter vervanging van corticaal homolog botmateriaal dat onderhevig is aan hoge trek-, torsie- en/of buigkrachten. Deze producten worden door orthopedische chirurgen gebruikt in de plaats van homolog botmateriaal (menselijk botweefsel dat wordt bewaard in botbanken).

Aanwijzingen voor gebruik:

- Open de (niet-steriele) buiten- en (steriele) binnenverpakking.
- 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 Shape is bedoeld om alleen te gebruiken. Het mag wel worden vermengd met steriele zoutoplossing, autoloog bloed of beenmerg-aspiraats, maar dit kan de verwerking beïnvloeden.
- Actifuse Shape wordt in pure of gemengde vorm op dezelfde manier gebruikt als gemalen homolog of autoloog botmateriaal.

Risico's en waarschuwingen:

24

- De risico's van Actifuse Shape (bijvoorbeeld infectie, loslaten van het implantaat, non-union, vertraagde consolidatie, herhaalde operatieve ingrepen) zijn dezelfde als die van homolog botmateriaal. Met Actifuse Shape is er echter geen gevaar voor overdracht van ziekten.
- Actifuse Shape mag niet worden gebruikt op plaatsen waar het onderhevig kan zijn aan trekkracht, torsie, drukkracht, schuifkracht of buiging. Een conventioneel implantaat (bijv. schroef, staaf) kan het implantaat beschermen tegen dergelijke belastingen.
- Actifuse Shape mag niet worden gebruikt op niet in volume begrensde plaatsen (opdat het implantaat niet zou kunnen verschuiven of ontsnappen).

Steriliteit:

- Gesteriliseerd door bestraling met elektronenbundel.
- Niet hersteriliseren.
- Wanneer de sluiting van de verpakking of de verpakking zelf is beschadigd, niet gebruiken maar weggoien.

Contra-indicaties:

- Geïmpacteerd 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

סיכונים ואזהרות:

- הסיכונים הכרוכים בשימוש ב- **Actifuse Shape** (למשל, זיהום, התרופפות השתל, אי-התאחות, התאחות מעוכבת או צורך בניחוח חוזר) זהים לאלה הכרוכים בשימוש בשתל עצם מתורם. לעומת זאת, השימוש ב- **Actifuse Shape** אינו כרוך בסיכון של העברת מחלות.
- אין להשתמש ב- **Actifuse Shape** כשתל במקומות שבהם עלולים להיות מופעלים עליו כוחות מתיחה, פיתול, גזירה או כיפוף. ניתן להגן על השתל מפני עומסים מסוג זה באמצעות תותב קונבנציונלי (לדוגמה, בורג או מוט).
- אין להשתמש ב- **Actifuse Shape** כשתל באתרים שאינם כלואים נפחית (כך שחומר השתל לא יוכל לנוע או 'לברוח').

סטריליות:

- חיסוי באמצעות חשיפה לקרן אלקטרוניים.
- אין לבצע חיסוי חוזר.
- אם האריזה או החותם פגומים, אין להשתמש בחומר ויש לדחותו ולטפל בו בהתאם להוראות המתאימות.

התוויות נגד:

- השתל בדחיסה להחלפה מלאה של מפרק הירך או מפרק הברך,
- כאשר חומר השתל אמור 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,
- אתרים שבהם יש חסר כלי-דם, או שרשת כלי-הדם בהם פגועה,
- מקרים בהם חילוף החומרים של החולה עלול לעכב את תהליך ההתחדשות של העצם,
- יש להימנע משימוש עבור בחולים, אשר לדעת הרופא המנתח אורח חייהם, יכולת הציות שלהם להוראות ו/או תכונותיהם הפיזיות עלולים לפגוע בתוצאות הקליניות של הטיפול,
- עבור חולים הנוטלים 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

גרגרים מחוררים ונקיי-פאזה של קלציום פוספט מועשר בסיליקט, המיועדים לשימוש כתחליף סינטיטי לשתל עצם.

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

תיאור:

- קלציום פוספט בתוספת 0.8% משקלי של סיליקט
- נקבוביות מוחלטת $80\% \pm 2.5\%$
- נשא - קופולימר של תחמוצת אלקילן מסיס במים

התוויות:

- תחליפים לשתל עצם מיועדים לשימוש במקום שכבת עצם נקבובית עליונה או שתל של עצם נקבובית, עצמוני או מתורם.
- הסביבה המכנית הייעודית לשימוש בשתל מסוג זה נדרשת לעמידות בעומסים נמוכים ובלחץ קל יחסית.
- שימושים כירורגיים טיפוסיים בתחליפי שתל עצם:
 - מילוי חללים קטנים, למשל, לאחר הסרה של גידול קטן מהעצם, בשל ירידה במסת העצם בעקבות שבר, או במקרה של חיתוך העצם במהלך ניתוח, ובכירורגיה פלסטית.
 - בניתוח לאיחוי חוליות, שבו מותקן כלוב או התקן מוברג במטרה להקל את העומס הפיזיולוגי המוטל על מקום התקנת השתל.
- החומר אינו מיועד לשימוש כתחליף לשתל שכבת עצם חיצונית, תומכת מתורם, במקרים שבהם נדרשת עמידות גבוהה במתיחה, בפיתול ו/או בכיפוף. המוצרים מיועדים לשימוש בידי מנתחים אורתופדים כתחליף לשתל עצם מתורם (עצם של אדם, אשר נשמרת בבנק עצמות).

הוראות שימוש:

- פתח את האריזה החיצונית (שאינה סטרילית) ואת האריזה הפנימית (הסטריילית).
- השתמש כתחליף או כתוספת לשתל עצם מפוררת שנלקחה מהמנותח (שתל עצמוני).
- השתמש במקום או כתוספת לשתל עצם מפוררת מתורם.
- **Actifuse Shape** נועד לשימוש ללא תוספת. ניתן גם להשתמש ב-**Actifuse Shape** בתוספת תמיסת מלח סטרילית, דם או נוזל מח-עצמות מן המנותח, אולם, לערבוב זה עלולה להיות השפעה על אופן השימוש.
- השתלת **Actifuse Shape** ללא תוספת, או כאשר הוא מעורבב, יש לבצע באופן זהה לזה של השתלת שתל עצם מפוררת עצמונית, או מתורם.

INSTRUKCJA UŻYCIA

27

Jednorodne, porowate granulki z fosforanu wapnia podstawionego krzemianem do stosowania jako syntetyczny wyrób zastępujący przeszczepy kostne.

Jałowy produkt do jednorazowego użytku – przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

Opis:

- fosforan wapnia podstawiony krzemianem – 0,8% całkowitej masy
- całkowita porowatość 80% ± 2,5%
- rozpuszczalny w wodzie nośnik zawierający kopolimer oksyalkilenowy

Wskazania:

- Wyrób przeznaczony do stosowania jako substytut autoprzeszczepów i alloprzeszczepów z gąbczastej i gąbczasto-zbitej tkanki kostnej.
- Powyższe zastosowanie powinno być związane z niewielkim obciążeniem lub uciskiem.
- Do typowych zastosowań chirurgicznych substytutów przeszczepów kostnych należą:
 - wypełnianie niewielkich ubytków np. po usunięciu małych guzów kości, po repozycji złamania, po osteofonii i zabiegach chirurgii plastycznej;
 - zabieg usztywnienia w obrębie kręgosłupa (spondylodeza), w którym stosuje się klatkę międzytrzonową lub system stabilizujący z użyciem śrub w celu zmniejszenia fizjologicznych obciążeń w miejscu przeszczepu.
- Materiału nie powinno się stosować zamiast podpórki z allogenicznego przeszczepu kości zbitej w miejscach, w których wymagana jest odporność na rozciąganie, skręcanie lub zginanie. Wyrób powinien być stosowany przez chirurgów ortopedów w zastępstwie alloprzeszczepów kostnych (z kości ludzkich przechowywanych w bankach kostnych).

Sposób postępowania:

- Otworzyć zarówno zewnętrzne (niejałowe), jak i wewnętrzne (jałowe) opakowanie.
- Stosować zamiennie lub łącznie z rozdrobnionym autoprzeszczepem kostnym.
- Stosować zamiennie lub łącznie z rozdrobnionym alloprzeszczepem kostnym.
- Actifuse Shape może być stosowany samodzielnie. Można go również stosować z jałową solą fizjologiczną, krwią autologiczną lub aspiratem szpiku kostnego, może to jednak mieć wpływ na sposób jego aplikacji.

- Zabieg implantowania Actifuse Shape samodzielnie lub po zmieszaniu nie różni się od implantowania przy użyciu rozdrobnionego alloprzeszczepu lub autoprzeszczepu kości.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

- Ryzyko związane ze stosowaniem Actifuse Shape (np. zakażenia, obłuzowanie przeszczepu, brak zrostu, opóźniony zrost, powtórny zabieg chirurgiczny) jest takie samo, jak ryzyko związane z przeszczepami allogenicznymi. Jednak w przypadku użycia Actifuse Shape nie ma ryzyka przenoszenia czynników zakaźnych.
- Actifuse Shape nie powinien być stosowany tam gdzie może być narażony na rozciąganie, skręty, uciskiem, rozdarcie lub zgięcie. Konwencjonalne implanty (np. śruby, pręty) mogą ochronić przeszczep przed takimi obciążeniami.
- Actifuse Shape nie należy stosować poza miejscami o ograniczonej objętości (w przeciwnym wypadku może dojść do przemieszczenia lub migracji materiału przeszczepu).

Jałowość:

- Sterylizowany za pomocą napromieniania wiązką elektronów.
- Nie poddawać powtórnej sterylizacji.
- Nie używać, jeżeli opakowanie lub plomba nosi oznaki uszkodzenia. W takim przypadku produkt należy zutylizować.

Przeciwwskazania:

- Wypełnianie ubitym materiałem przeszczepu ubytków kostnych po całkowitej artroplastyce stawu biodrowego lub kolanowego, zakończonej niepowodzeniem
- Bezpośrednie obciążenie materiału przeszczepu, tzn. brak konwencjonalnych implantów, takich jak śruby i pręty
- Zakażenia
- Brak możliwości pokrycia miejsca przeszczepu albo rozmyślne odstąpienie od jego pokrycia tkankami miękkimi
- Miejsca nieunaczynione lub ze słabo rozwiniętą siecią naczyń
- Gdy metabolizm pacjenta może ograniczać odbudowę kości
- Unikać stosowania u pacjentów, których styl życia, poziom przestrzegania zaleceń lekarskich i/lub warunki fizyczne spowodowałyby, zdaniem chirurga, pogorszenie wyniku leczenia
- Leki mogące opóźnić zrost kości

Wytwórca:

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

POKYNY PRO POUŽITÍ

29

Bezřázové, porézní silikátové granule fosforečnanu vápenatého, určené k použití jako syntetická náhrada kostních štěpů.

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

Popis:

- 0,8% hmotnosti silikátového fosforečnanu vápenatého
- Celková poréznost 80% ± 2,5%
- Vodou rozpustný alkenoxidový kopolymerový přenašeč

Indikace:

- Náhrady kostních štěpů jsou určeny k použití místo kortikospongiózních nebo spongiózních kostí aloštěpů nebo autoštěpů.
- Mechanické prostředí pro takové použití obvykle vyžaduje nízkou míru zatížení nebo stlačení.
- Typické operativní aplikace náhrad kostních štěpů jsou:-
 - Výplň malých dutin, např po odstranění malého kostního n ádorů nebo následně po redukci fraktury nebo u osteotomií a plastické chirurgie.
 - Fúze páteře, kde je použita klec nebo fixační zařízení s vruty za účelem uvolnění fyziologických zátěží místa štěpu.
- Není určen pro použití namísto kosti štěpu pro kortikální vzpěru, kde je vyžadována pevnost v tahu, v zkrutu anebo v ohybu. Výrobky jsou použity chirurgy – ortopedy namísto kosti aloštěpu (lidské kosti uložené v kostních bankách).

Návod pro použití:

- Otevřete vnější (nesterilní) a vnitřní (sterilní) sáčky.
- Použijte namísto/přidejte do morselizované kosti autoštěpu.
- Použijte namísto/přidejte do morselizované kosti aloštěpu.
- Actifuse Shape určen pro samostatné použití. Avšak lze jej smí sit se sterilním fyziologickým roztokem, autologní krev nebo kostní dřeň aspirují, avšak mohou mít vliv navlastnosti a chování.
- Actifuse Shape implantovaný samostatně nebo smíchaný se používá stejným způsobem jako morselizovaný aloštěp nebo autoštěp.

Rizika a varování:

- Rizika spojená s Actifuse Shape (např. infekce, uvolnění štěpu, chybění srůstu, opožděný srůst, nutnost opakované operace) j sou stejná jako rizika u kosti aloštěpu. Nicméně u Actifuse Shape nehrozí žádné riziko přenosu nemoci.
- Actifuse Shape 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 mechanismy zátěže.
- Actifuse Shape nepoužívejte na volumetricky uvolněných místech (aby nemohlo dojít k pohybu či úniku materiálu štěpu).

Sterilizace:

- Sterilizováno zářením elektronového paprsku.
- 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 samovolně 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 operatéra 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

Фазово чист, порест, силикатен 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.% силикатен калциев фосфат
- Обща порьозност 80% ± 2,5%.
- Водоразтворим алкиленоксиден съполимерен носител

Показания:

- Костният заместител за имплантация е предназначен за употреба вместо компактно спонгиозни или спонгиозни костни алогенни или автогенни трансплантати.
- Механичната среда при такъв вид употреба подлежи на изискванията за ниско натоварване или компресия.
- Обичайното хирургично приложение на костните заместители за имплантация включва:-
 - Запълване на малки дефекти, например след отстраняване на малък костен тумор или след редукция на костна фрактура, или при остеотомии и пластична хирургия.
 - Спинална фузия в случаите, при които се използва клетка или фиксиращ винт за намаляване на физиологичното натоварване на мястото на имплантация.
- Не е предназначен за употреба вместо компактен опорен алогенен костен трансплантат в случаи, в които се изискват висока тензионна и/или торзионна сила и/или сила на огъване. Продуктите се използват от ортопеди хирурзи вместо алогенни кости (кости от хора, съхранявани в костни банки).

Указания за употреба:

- Отворете външния (нестерилен) и вътрешния (стерилен) плик.
- Използвайте вместо/или в допълнение към късчета автогенни костни трансплантати.
- Използвайте вместо/или в допълнение към късчета алогенни костни трансплантати.
- Actifuse Shape е предназначен за употреба в чист вид. Възможно е обаче да се смесва със стерилен физиологичен разтвор, автоложна кръв или костномозъчен аспират, но това може да повлияе върху поведението му при работа с продукта.

- При самостоятелно имплантиране или след смесването му Actifuse Shape се употребява по същия начин като късчетата алогенни или автогенни трансплантати.

Рискове и предупреждения:

- Рисковете при използване на Actifuse Shape (например инфекция, разхлабване на имплантата, несъединяване, забавено съединяване, повторна операция) са същите, както при алогенните костни трансплантати. При използването на Actifuse Shape обаче няма опасност от предаване на болести.
- Actifuse Shape не трябва да се използва в случаи, в които може да бъде подложен на тензионни (опънатиск), торзионни (извиващи), компресивни, ножични (бръснещи) или огъващи сили. Конвенционалните имплантати (например винтове, пирони) могат да предпазят трансплантата от подобни натоварващи въздействия.
- Actifuse Shape 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 Electron Beam (електронен сноп).
- 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
- Инфекции
- При невъзможно или при целево непокриване на мястото на трансплантацията с меки тъкани
- Аvascularни 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 зарастването на костта

За контакти:

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

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

33

Fázisista: porózus szilikált kalcium-foszfát szemcséket tartalmaz, mely szintetikus csont-transzplantátum helyettesítőként használható.

Steril – Egyszer használatos - Száraz, hűvös helyen tárolandó.

Leírás:

- 0.8 wt% Szilikált calcium-foszfátz
- A teljes porozitás $80\% \pm 2.5\%$
- Vízben oldódó alkilén-oxid kopolimer szállító

Javallatok:

- A csont-transzplantátum anyagokat kortikospongiózus, vagy szivacsos allograft vagy autograft csonttal együtt kell használni.
- Ilyen felhasználás esetén alacsony terheléssel vagy összenyomással járó környezetre van szükség.
- A csont-graft helyettesítők tipikus sebészeti alkalmazásai a következők:
 - Kisebb hézagok feltöltése, pl. kisebb csonttumor eltávolítása után vagy csonttörés után vagy oszteotómiás vagy plasztikai sebészet közben.
 - Gerinc fúzió, ahol egy cage vagy egy csavaros rögzítő eszközt használnak abból a célból, hogy felszabadítsák a graft részt a fiziológiai terhelés alól.
- Nem használható együtt olyan kortikális merevítő allograft csonttal, ahol nagy húzásnak, csavarodásnak és/vagy meghajlásnak lenne kitéve. A terméket ortopéd-sebészek használhatják allograft csonttal együtt (csontszövetbankban tárolt emberi csont).

Használati utasítás:

- Nyissa ki mind a külső (nem steril) és a belső (steril) csomagolást.
- Morzsa állagú autograft csonttal együtt/helyett is használható.
- Morzsa állagú allograft csonttal együtt/helyett is használható.
- Az Actifuse Shape úgy lett kialakítva, hogy nem keverhető más anyagokkal. Ennek ellenére összekeverhető steril sóoldattal, autológ vérrrel vagy csontvelő aspirátummal, de ez hatással van az anyag kezelésére.
- A tiszta vagy kevert Actifuse Shape-et a morzsolts állagú allograffhoz vagy autograffhoz hasonlóan kell beültetni.

Kockázatok és figyelmeztetések:

34

- Az Actifuse Shape kockázatai (pl. fertőzés, graft megbomlása, összeforrás hiánya, késő összeforrás, ismételt sebészeti beavatkozás) megegyeznek az allograft csont kockázataival. Azonban az Actifuse Shape esetén nem áll fenn a fertőzés átadásának kockázata.
- Az Actifuse Shape 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.
- Az Actifuse Shape nem használható olyan helyeken, ahol nem állandó a térfogat (így a graft anyag nem tud mozogni vagy eltűnni).

Sterilitás:

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

Ellenjavallatok:

- Graft beékelése teljes csípő vagy térd pótló 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

KASUTUSJUHISED

35

Faasivabad, poorse silikaadiga asendatud kaltsiumfosfaadi graanulid, mida kasutatakse sünteetilise luutransplantaadi asendajana.

Steriilne - Ühekordseks kasutamiseks - Hoida jahedas, kuivas kohas.

Kirjeldus :

- 0,8 mahu% silikaadiga asendatud kaltsiumfosfaat
- Täielik poorsus 80% ± 2.5%
- Veelahustuva alküleenoksiidi kaaspolümeeri kandja

Näidustused:

- Luu transplantaadi asendajad on mõeldud kasutamiseks kortikoporse või poorse allotransplantaat- või autotransplantaat-luu asukohas.
- Selle kasutusala mehaanilise keskkonna jaoks on nõutavad madal koormus või kompressioon.
- Tüüpilisteks luu transplantaadi asendajate kirurgilisteks rakendusvaldkondadeks on:
 - Väike tühimikutäide, näiteks pärast väikese luukasvaja eemaldamist või luumurrujärgne reduktsioon, osteotoomia ja plastiline kirurgia.
 - Spinaalfusioon, kus transplantaadikoha füsioloogilise koormuse leevendamiseks kasutatakse puuri/piirde või kruvi fikseerimisvahendit.
- Ei ole mõeldud kasutamiseks kortikaalse vardaga allotransplantaat-luu asukohas, kus on nõutav kõrge tensiooni-, torsioonitaluvus ja/või paindumistugevus. Tooteid kasutavad ortopeediakirurgid allotransplantaat-luu asukohas (inimluid hoitakse luupangas).

Kasutusjuhised:

- Avage nii välimised (mittesteriilsed) ja sisemised (steriilsed) kotid.
- Kasutada peenestatud autotransplantaat-luu asukohas või lisatuna peenestatud autotransplantaat-luule.
- Kasutada peenestatud allotransplantaat-luu asukohas või lisatuna peenestatud allotransplantaat-luule.
- Actifuse Shape on mõeldud eraldi kasutamiseks. Teda võib siiski segada steriilse soolalahusega, autoloogilise verega või aspireeritud luuüdiga, kuid see võib mõjutada materjali käsitlemist.

- Eraldi istutatud või segatud Actifuse Shape kasutatakse samamoodi kui peenestatud allotransplantaati või autotransplantaati. 36

Riskid ja hoiatused:

- Riskid Actifuse Shape kasutamisel (näiteks infektsioon, transplantaadi irdumine, mitteliitumine, aeglustunud liitumine, kordusoperatsioon) on samad, mis allotransplantaat-luu puhul. Actifuse Shape kasutamisel puudub haiguse ülekandumise oht.
- Actifuse Shape ei tohi kasutada kohtades, kus ta võib olla tensiooni, torsiooni, kompressiooni, nihete või paindumise põhjustajaks. Traditsiooniline implantaat (näiteks kruvi, nael) kaitseb transplantaati selliste koormavate mõjude eest.
- Actifuse Shape ei tohi kasutada volümeetriliselt (mahuliselt) piiritlemata kohtades (transplantaadimaterjal ei tohi liikuda ega eemalduda).

Steriilsus:

- Steriliseeritud Electron Beam kiirgusega.
- 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

Befazio, porėto silikatinio kalcio fosfato granulės, skirtos naudoti kaip sintetinis kaulo audinio pakaitalas.

Sterilus – Vienkartinio naudojimo – Laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

Aprašymas:

- 0,8 svorio % silikatinio kalcio fosfato
- Bendras porėtumas 80% ± 2,5%
- Vandenyje tirpaus askileno oksido kopolimero laikiklis

Indikacijos:

- Kaulo audinio pakaitalai yra skirti naudoti vietoj kortikotinklinio arba tinklinio alogeninio kaulo audinio implanto arba autografto kaulo.
- Tokio naudojimo mechaninė aplinka apima nedidelės apkrovos reikalavimus arba spaudimą.
- Tipiški chirurginio kaulo audinio pakaitalų taikymai yra:
 - Nedidelių ertmių pildymas, pvz., pašalinus nedidelį kaulo auglį arba po kaulo lūžio sumažinimo arba osteotomijos ir plastinėje chirurgijoje.
 - Stuburo sujungimas, kai naudojamas narvo ar varžto fiksavimo įrenginys, kad implantavimo vietoje nebūtų fiziologinės apkrovos.
- Jis neskirtas naudoti vietoj kortikalinio strypo alogeninio kaulo implanto, kur reikia didelio įtempimo, sukimo ir / arba lenkimo. Šie produktai naudojami chirurgų-ortopedų vietoj alogeninių kaulų implantų (žmogaus kaulų, laikomų kaulų bankuose).

Naudojimo instrukcijos:

- Atidarykite išorinį (nesterilų) ir vidinį (sterilų) maišelį.
- Naudokite vietoj / kartu su mozaikiniu kaulo autograftu.
- Naudokite vietoj / kartu su mozaikiniu alogeniniu kaulo implantu.
- Actifuse Shape skirtas naudoti vienas. Tačiau jį galima maišyti su steriliu fiziologiniu tirpalu, paciento krauju ar išsiurbtais kaulų čiulpais, bet tai gali turėti įtakos gydymui.
- Actifuse Shape vienas arba maišytas yra implantuojamas taip pat kaip mozaikinis alogeninis implantas arba autograftas.

Rizika ir perspėjimai:

- Naudojant Actifuse Shape rizika (pvz., infekcijos, implanto atsilaisvinimo, nesuaugimo, pavėluoto suaugimo, pakartotinės operacijos) yra ta pati kaip ir naudojant alogeninį kaulo implantą. Tačiau naudojant Actifuse Shape nėra ligos perdavimo rizikos.
- Negalima naudoti Actifuse Shape ten, kur jis bus įtemptas, sukamas, spaudžiamas, pjaunamas ar lankstomas. Įprastas implantas (pvz., varžtas, strypas) gali apsaugoti kaulo audinį nuo tokių apkrovos poveikių.
- Nereikėtų naudoti Actifuse Shape tūrio neveikiamose vietose (kad audinio medžiaga negalėtų judėti ar pasislinkti).

Sterilumas:

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

Kontraindikacijos:

- Implanto vietos suspaudimas po nepasisėkusios viso klubo arba kelio atropplastijos
- Tiesioginė implanto medžiagos apkrova, pvz., kai nėra įprastų implantų, pavyzdžiui, varžtų ir strypų
- Infekcija
- Negalėjimas uždengti arba sąmoningas implantavimo vietos neuždengimas minkštuoju audiniu
- Kraujagyslių tinklo vietos be kraujotakos arba sutrikusios kraujotakos.
- Dėl paciento metabolizmo gali būti sutrikta kaulo regeneracija
- Nenaudokite pacientams, kurių, chirurgo manymu, gyvenimo būdas, elgesys ir / arba fiziniai požymiai gali sukelti klinikinius 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

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
- Porozitate totală 80% ± 2.5%
- Purtător copolimer de oxid alcalin solubil în apă

Indicații:

- Substituenții de grefă osoasă sunt concepuți pentru utilizarea în locul autogrefelor osoase corticospongioase sau spongioase.
- Mediul mecanic pentru astfel de utilizări impune fie supunerea la sarcini cât mai reduse, fie compresie.
- Aplicațiile chirurgicale tipice pentru substituenții de grefă osoasă sunt:-
 - Umplerea micilor goluri, de ex. cele care apar după îndepărtarea unei mici tumori osoase sau ca urmare a reducerii fracturii osoase sau în osteotomii și chirurgie plastică.
 - Fuziune spinală acolo unde este utilizată o cușcă sau un dispozitiv de fixare cu șurub pentru a elibera zona grefei de sarcini fiziologice.
- Nu este indicat pentru a fi utilizat în locul alogrefelor corticale acolo unde sunt necesare forțe mari de întindere, torsiune și/sau îndoire. Produsele sunt utilizate de către chirurghi ortopezi în locul alogrefelor osoase (material osos recoltat de la indivizi și depozitat în bănci specifice).

Indicații de utilizare:

- Deschideți atât punguța exterioară (non-sterilă) cât și cea interioară (sterilă).
- A se utiliza în locul sau combinat cu autogrefe osoase morselate.
- A se utiliza în locul sau combinat cu alogrefe osoase morselate.
- Actifuse Shape a fost conceput pentru a putea fi utilizat de sine stătător. Cu toate acestea, acesta poate fi amestecat cu soluție salină sterilă, sânge propriu sau aspirat de măduvă osoasă dar acest lucru poate avea anumite efecte asupra manipulării.
- Actifuse Shape implantat singur sau combinat este utilizat în același mod ca alogrefele morselate sau autogrefele.

Riscuri și avertismente:

- Riscurile asociate cu Actifuse Shape (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 Shape nu exista riscul de transmitere a unor boli.
- Actifuse Shape 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.
- Actifuse Shape nu trebuie să fie utilizat în locații nedelimitate volumetric (astfel încât materialul grefei nu se poate deplasa sau desprinde).

Sterilitatea:

- Sterilizat prin iradiere cu producere de ioni cu sarcină pozitivă.
- 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

Fázovo čisté, pórovité silikátové granuly fosforečnanu vápenatého na použitie ako syntetická náhrada kostného štepu.

Sterilné – na jedno použitie – skladujte na chladnom mieste.

Popis:

- 0,8 hmotnostného percenta silikátového fosforečnanu vápenatého
- Celková pórovitosť 80% \pm 2,5%
- Vo vode rozpustné médium kopolyméru alkylén oxidu

Indikácie:

- Náhrady kostných štepov sú určené na použitie namiesto kortiko spongiózneho, alebo spongiózneho alogénneho, alebo autológneho kostného štepu.
- Mechanické prostredie pre takéto použitie znáša buď slabšie zaťaženie alebo tlak.
- Typické možnosti chirurgického použitia kostného štepu sú:-
 - vyplnenie menších dutín, napríklad po odstránení menších kostných nádorov, alebo po redukcii kostí po fraktúrach, pri osteotómiách a v plastickej chirurgii.
 - Fúzia chrbtice, kde sa používa náhrada alebo skrutková fixácia s cieľom znížiť fyziologické zaťaženie v mieste štepu.
- Nie je určený na použitie namiesto kortikálnej podpory alogénneho štepu, kde sa vyžaduje vysoká pevnosť v ťahu, torzná pevnosť a/alebo šmyková pevnosť. Tieto produkty sa používajú v ortopedickej chirurgii namiesto alogénnych kostných štepov (ľudské kostné štepy uchovávané v kostných bankách).

Návod na použitie:

- Otvorte obidve vrecúška – vonkajšie (nesterilné) a vnútorné (sterilné).
- Používajte namiesto/alebo ako doplnok ku kúskovanému autológnemu kostnému štepu.
- Používajte namiesto/alebo ako doplnok ku kúskovanému alogénnemu kostnému štepu.
- Actifuse Shape bol navrhnutý na samostatné použitie. Môže sa miešať so sterilným fyziologickým roztokom, autológnu krvou, alebo s aspirátom kostnej drene, to však môže mať vplyv na manipuláciu.

- Actifuse Shape sa samotný alebo kombinovaný používa rovnako ako kúskovaný alogénny alebo autológný štep. 42

Riziká a upozornenia:

- Riziká spojené s použitím Actifuse Shape (napr. infekcia, uvoľnenie štepu, pseudoartróza, oneskorené hojenie, potreba opakovaného chirurgického zákroku) sú rovnaké ako pri použití alogénneho kostného štepu. Pri použití prípravku Actifuse Shape však nevzniká riziko prenosu ochorenia.
- Actifuse Shape 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 Shape by sa nemal používať na miestach bez priestorového ohraničenia (aby nedošlo k pohybu alebo migrácii štepu).

Sterilita:

- Sterilizované elektrónovými lúčmi.
- Neresterilizujte.
- Ak je balenie alebo obal poškodený, výrobok nepoužívajte. Zlikvidujte ho.

Kontraindikácie:

- Zaklinenie 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 cielené nepokrytie 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

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 влажность
10-70% Relatív páratartalom
10-70% suhteline niiskus
10-70% santykinis drėgnumas
Umiditate relativă 10-70%
Relatívna vlhkost' 10-70%



Store between 5°C-32°C

Zwischen 5°C und 32°C lagern.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 5°C-32°C

Almacenar entre 5°C y 32°C

Oppbevares mellom 5°C og 32°C

Armazenar entre 5°C-32°C

Säilytettävä 5°C-32°C:n lämpötilassa

Conservare tra 5°C e 32°C

A conserver entre 5°C et 32°C

Opbevares mellem 5°C-32°C

Förvara vid en temperatur på 5°C-32°C

Bewaren tussen 5°C en 32°C

32°C - 5°C שבין בטמפרטורה

Przechowywać w temperaturze 5°C-32°C

Skladujte při teplotě 5°C-32°C

Да се съхранява при температура 5°C-32°C

Tárolás 5°C-32°C hőmérsékleten

Hoida temperatuuril 5°C-32°C

Laikyti 5°C-32°C

A se depozita la temperaturi situate în intervalul 5°C-32°C

Skladujte pri teplote 5°C-32°C

Actifuse®

Shape

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