

***PLEASE***

***NOTE:***

*This document to be exported for proof and printing as pairs because the actual page size is that of two single pages i.e. 124 x 96mm*

# INSTRUCTIONS FOR USE <sup>1</sup>

Actifuse 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%
- Granule size 2 – 5 mm

**Indications:** as per morsellised grafting.

## **Directions for use:**

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

**Risks and warnings:**

- The risks with Actifuse (e.g. infection, graft loosening, non-union, delayed union, repeat surgery) are the same as those for allograft bone. However, with Actifuse there is no risk of disease transmission.
- Actifuse 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 load actions.
- Actifuse should not be used in volumetrically unconstrained sites (so the graft material cannot move or escape).
- Do not overfill the bony defect

**Sterility:**

- Sterilised by gamma irradiation.
- Do not re-sterilise.
- If the packaging or seal are damaged do not use. Discard.
- Discard unused product. Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections.

**Contraindications:**

- Direct loading of graft material
- Impaction grafting for failed total hip or knee arthroplasty
- Patient metabolism may compromise bony regeneration
- Infection
- Inability to cover or deliberate non-coverage of graft site using soft tissue
- Avascular or compromised vascular network sites
- Excessive patient weight
- Medication which could slow bone healing

# GEBRAUCHSANLEITUNG

3

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

**Steril - Einwegprodukt - Kühl und trocken lagern.**

## **Beschreibung:**

- 0,8 Gew.-% silikatsubstituiertes Calciumphosphat
- >99 % phasenreines silikatsubstituiertes Calciumphosphat
- Gesamtporosität 80 %  $\pm$  2,5 %
- Granula-Größenbereich 2-5 mm

**Indikationen:** wie bei verdichtetem Knochentransplantat.

## **Anwendungsbeschreibung:**

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

## **Risiken und Warnhinweise:**

- Die Risiken bei der Verwendung von Actifuse (z. B. Infektionen, Transplantatlockerung, fehlende oder verzögerte Heilung, erneute Operation) sind dieselben wie bei allogenen

Transplantaten. Bei Actifuse besteht jedoch kein Risiko einer Krankheitsübertragung.

- Actifuse 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 darf nicht an volumetrisch unbeschränkten Stellen verwendet werden (damit sich das Transplantatmaterial nicht bewegen oder lösen kann).
- Die beschädigte Knochenstelle nicht überfüllen.

### **Sterilität:**

- Durch Gammabestrahlung sterilisiert.
- Nicht resterilisieren.
- Bei beschädigter Verpackung oder beschädigtem Siegel nicht verwenden. Entsorgen.
- Nicht verwendetes Produkt entsorgen. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten führt zu einem potenziellen Risiko von Infektionen des Patienten oder Anwenders.

### **Kontraindikationen:**

- Direkte Belastung des Transplantatmaterials
- Impaction Grafting bei fehlgeschlagener Totalhüft- oder Kniearthroplastik
- Die knöcherne Regeneration kann durch Stoffwechselfvorgänge im Patienten gestört werden
- Infektionen
- Absichtliche oder nicht mögliche Abdeckung der Transplantatstelle mit Weichgewebe
- Stellen mit keiner oder eingeschränkter vaskulärer Versorgung
- Stark übergewichtige Patienten
- Medikation, welche die Knochenheilung verlangsamt

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

**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%
- Μέγεθος κοκκίων 2 – 5 mm

**Ενδείξεις:** σύμφωνα με το καταμημένο μόςχευμα.

## **Οδηγίες χρήσης:**

- Χρησιμοποιείται σε αντικατάσταση ή προστίθεται σε καταμημένο οστικό αλλομόςχευμα.
- Χρησιμοποιείται σε αντικατάσταση ή προστίθεται σε καταμημένο οστικό αυτομόςχευμα.
- Το Actifuse μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του, για την πλήρωση μικρών ελλειμμάτων οστών που δεν δέχονται φορτίο, π.χ. μικρών όγκων.
- Το Actifuse μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή αναμεμιγμένο με οστικό αυτομόςχευμα ή αλλομόςχευμα για σπονδυλοδεσία.
- Το Actifuse, 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, όταν εμφυτεύεται μόνο του ή όταν αναμειγνύεται, χρησιμοποιείται με τον ίδιο τρόπο όπως το καταμημένο αλλομόςχευμα.
- Το Actifuse μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πλήρωση ενός κλωβού διασωματικής σπονδυλοδεσίας.

## **Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις:**

- Οι κίνδυνοι με το Actifuse (π.χ. λοίμωξη, χαλάρωση μόςχευματος, μη πώρωση, καθυστερημένη πώρωση,

επαναληπτική χειρουργική επέμβαση) είναι οι ίδιοι με εκείνους για οστικό αλλομόσχευμα. Ωστόσο, με το Actifuse δεν υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης νόσων.

- Το Actifuse 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 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ογκομετρικά μη περιοριζόμενες θέσεις (έτσι ώστε το υλικό του μοσχεύματος να μη μπορεί να κινηθεί ή να διαρρεύσει).
- Μην υπερπληρώνετε το οστικό έλλειμμα.

### **Στεριρότητα:**

- Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα.
- Μην το επαναποστειρώνετε.
- Εάν η συσκευασία ή η σφράγιση έχει υποστεί ζημιά, μην το χρησιμοποιήσετε. Απορρίψτε το.
- Απορρίψτε το μη χρησιμοποιημένο προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση οργάνων μιας χρήσης δημιουργεί πιθανό κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς ή του χρήστη.

### **Αντενδείξεις:**

- Άμεση φόρτιση του υλικού του μοσχεύματος
- Τοποθέτηση μοσχεύματος με ενσφήνωση για αποτυχημένη ολική αρθροπλαστική ισχίου ή γόνατος
- Ο μεταβολισμός του ασθενή ενδέχεται να διακυβεύσει την οστική αναγέννηση
- Λοίμωξη
- Ανικανότητα κάλυψης ή σκόπιμη μη κάλυψη της θέσης του μοσχεύματος με χρήση μαλακού ιστού
- Ανάγγεια σημεία ή σημεία αγγειακού δικτύου με βλάβη
- Υπερβολικό βάρος ασθενή
- Φαρμακευτική αγωγή που θα μπορούσε να επιβραδύνει την οστική επούλωση

# INSTRUCCIONES DE USO <sup>7</sup>

Actifuse contiene gránulos porosos de fosfato cálcico sustituido por silicato de fase pura, 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% de fosfato cálcico sustituido por silicato de fase pura
- Porosidad total del 80%  $\pm$  2,5%
- Tamaño del gránulo 2 – 5 mm

**Indicaciones:** las mismas que los injertos molidos.

## **Instrucciones de uso:**

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

## **Riesgos y advertencias:**

- Los riesgos con Actifuse (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 no hay riesgo de transmisión de enfermedades.

- Actifuse 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 no debe utilizarse en sitios sin restricciones volumétricas (para que el material del injerto no pueda moverse ni salirse).
- No llene en exceso el defecto óseo.

### **Esterilidad:**

- Esterilizado mediante irradiación gamma.
- No reesterilizar.
- No utilizar si el envase o sello están dañados. Desechar.
- Desechar el producto no utilizado. La reutilización de los dispositivos de un solo uso puede provocar infecciones en el paciente o en el usuario.

### **Contraindicaciones:**

- Carga directa sobre el material del injerto
- Compactación del injerto para la artroplastia total fallida de cadera o rodilla
- El metabolismo del paciente puede comprometer la regeneración ósea
- 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
- Peso excesivo del paciente
- Medicación que pueda retrasar la regeneración ósea

# BRUKSANVISNING

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

**Sterile - Engangsbruk - Oppbevares på kjølig, tørt sted**

## Beskrivelse:

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

**Indikasjoner:** som ved morsellert transplantering.

## Bruksanvisning:

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

## Advarsler og forsiktighetsregler:

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

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

- Actifuse må ikke brukes der de kan utsettes for stramming, vridning, komprimering, kutt eller bøying. Et vanlig implantat (f.eks. skrue, stift) kan beskytte transplantatet fra slik belastning.
- Actifuse må ikke brukes på volumetrisk uavgrensede steder (slik at transplantatmaterialet ikke flytter seg eller presses ut).
- Påse at bendefekten ikke overfylles.

### **Sterilitet:**

- Sterilisert ved gammastråling.
- Må ikke steriliseres på nytt.
- Ikke bruk produktet hvis emballasjen eller forseglingen er skadet. Kast det.
- Kast alt ubrukt produkt. Gjenbruk av engangsutstyr utgjør en potensiell risiko for at pasienten eller brukeren kan smittes med infeksjoner.

### **Kontraindikasjoner:**

- Direkte belastning av implantatmateriale
- Impaksjonstransplantering ved mislykket total hofte- eller kneartroplastikk
- Pasientens metabolisme kan påvirke ny bendannelse
- Infeksjon
- Manglende evne til å dekke eller tilsiktet mangel på dekning av transplantatstedet ved hjelp av mykvev
- Avaskulære eller kompromitterte vaskulære områder
- For høy kroppsvekt
- Legemidler som kan forsinke bentilheling

Actifuse 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%  $\pm$  2,5%
- Tamanho dos grânulos: 2 a 5 mm

**Indicações:** tal como para os enxertos fragmentados.

## **Modo de Utilização:**

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

## **Riscos e advertências:**

- Os riscos inerentes à utilização do Actifuse (por 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 não se verifica o risco de transmissão de doenças.

- Actifuse 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 não deve ser utilizado em áreas volumetricamente não constrangidas (para que não haja a possibilidade do material do enxerto se movimentar ou desprender).
- Não encha excessivamente o defeito ósseo.

### **Esterilização:**

- Esterilização por radiação com raios gama.
- Não reesterilizar.
- Não utilizar no caso da embalagem se encontrar danificada ou mal selada. Eliminar.
- Eliminar o produto não usado. A reutilização de dispositivos de utilização única cria um risco de infecções no paciente ou no utilizador.

### **Contra-indicações:**

- Carga directa do material do enxerto
- Enxerto de impactação em casos de artroplastia total mal sucedida da anca ou joelho
- Caso o metabolismo do doente possa comprometer a regeneração óssea
- 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
- Doente com peso excessivo
- Caso o doente esteja a tomar medicamentos que possam retardar a cura óssea

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

**Steriili – kertakäyttöinen – säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa.**

## **Kuvaus:**

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

**Käyttöaiheet:** kuten morselloiduissa siirteissä.

## **Käyttöohjeet:**

- Käytetään morselloidun allograftiluun korvikkeena tai lisänä.
- Käytetään morselloidun autograftiluun korvikkeena tai lisänä.
- Actifusea voidaan käyttää yksinään pienten kuormittamattomien luudefektien, esim. pienten tuumorien, jättämän tilan täyteenä.
- Actifusea voidaan käyttää yksinään tai autografti- tai allograftiluuhun sekoitettuna selkärankafuusiota varten.
- Actifuse voidaan sekoittaa joko isännän vereen tai luuytimeen.
- Sekoitusastiat ja sekoitusvälineet on steriloitava ennen käyttöä.
- Yksinään implantoitua tai sekoitettua Actifusea käytetään samaan tapaan kuin morselloitua allograftia.
- Actifusea voidaan käyttää kehoon fuusoidun kehikkotuen täyteenä.

## **Riskit ja varoitukset:**

- Actifusen riskit (esim. infektio, siirteen löystyminen, huono liitos, viivästynyt liitos, uusi leikkaus) ovat samat kuin

allografitiluun yhteydessä. Actifuseen ei kuitenkaan liity sairauden siirtymisen riskiä.

- Actifusea 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 kuormavaikutuksilta.
- Actifusea ei tule käyttää volyymin osalta rajoittamattomissa kohdissa (jotta siirremateriaali ei pääse liikkumaan tai pakenemaan).
- Älä täytä luudefektikohtaa liikaa.

### **Steriiliys:**

- Steriloitu gammasäteilyllä.
- Älä steriloι uudelleen.
- Älä käytä, jos pakkaus tai sinetti on vahingoittunut. Hävitä.
- Hävitä käyttämätön tuote. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen voi aiheuttaa infektoriskin potilaalle tai laitteen käyttäjälle.

### **Vasta-aiheet:**

- Siirremateriaalin suora kuormitus
- Impaktiosirre epäonnistuneessa totaalilonkka- tai polviartroplastiassa
- Potilaan metabolia voi vaarantaa luun uudiskasvun
- Infektio
- Kyvyttömyys peittää siirrettä tai tarkoituksellinen siirrekohdan jättäminen peittämättä pehmytkudoksella
- Avaskulaarinen tai epävakaa verisuoniston kohta
- Potilaan liikapaino
- Lääkitys, joka voi hidastaa luun paranemista

# ISTRUZIONI PER L'USO <sup>15</sup>

Actifuse contiene granuli di fosfato di calcio poroso sostituito con silicati 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 silicati 0,8 wt%
- Fosfato di calcio sostituito con silicati >99% in fase pura
- Porosità totale 80% ± 2,5%
- Dimensioni dei granuli: 2 – 5 mm

**Indicazioni:** per trapianto frammentato.

## **Istruzioni per l'uso:**

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

## **Rischi e avvertenze:**

- Actifuse presenta gli stessi rischi (ad es. infezione, allentamento del trapianto, assenza o ritardo di unione, ripetizione dell'intervento chirurgico) dell'allotrapianto osseo.



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

### **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.
- Gettare il prodotto non utilizzato. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio di infezioni per il paziente o l'utente.

### **Controindicazioni:**

- Caricamento diretto del materiale di impianto
- Impaction grafting per artroplastica totale di anca/ginocchio non riuscita
- La rigenerazione ossea può essere compromessa dal metabolismo del paziente
- Infezione
- Incapacità di ricoprire o mancata copertura intenzionale della sede del trapianto con tessuto molle
- Zone avascolari o caratterizzate da rete vascolare compromessa
- Peso eccessivo del paziente
- Terapia medica che rallenta la riparazione ossea

Actifuse 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 %  $\pm$  2,5 %
- Taille des granules comprise entre 2 et 5 mm

**Indications :** Identiques aux indications relatives aux greffes morcelées.

## **Consignes d'utilisation :**

- Substitution ou complément d'allogreffes morcelées.
- Substitution ou complément d'autogreffes morcelées.
- Actifuse peut être utilisé seul pour combler de petites cavités osseuses, comme notamment de petites tumeurs.
- Actifuse peut être utilisé seul ou mélangé à de l'allogreffe ou de l'autogreffe pour le traitement des spondylodèses.
- Actifuse 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 implanté seul ou mélangé est utilisé de la même manière que l'allogreffe morcelée.
- Actifuse peut être utilisé pour combler une cage d'arthrodèse intersomatique.

## **Risques et mises en garde :**

- Avec Actifuse, 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, il n'existe aucun risque de transmission virale.

- Actifuse 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 ne doit pas être utilisé sur des sites non contraints du point de vue volumétrique (afin que le greffon ne puisse bouger ou migrer).
- Ne pas trop remplir le défaut osseux.

### **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.
- Mettre au rebut tout produit non utilisé. La réutilisation de dispositifs à usage unique entraîne un risque potentiel d'infections pour le patient ou pour l'utilisateur.

### **Contre-indications :**

- Greffon soumis à une charge directe
- Impaction de greffes dans le cas de reprises d'arthroplastie de la hanche ou du genou
- Métabolisme du patient susceptible de compromettre la régénération osseuse
- 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
- Surpoids du patient
- Prise de médicaments susceptibles de ralentir la consolidation osseuse

Actifuse 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%
- Granulistørrelse 2 – 5 mm

**Indikationer:** som for småbidsgrafting.

## **Brugsvejledning:**

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

## **Risici og advarsler:**

- Risiciene ved Actifuse (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 ingen risiko for sygdomsoverførsel.

- Actifuse 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 graftet mod sådanne belastningsaktioner.
- Actifuse bør ikke anvendes på steder, der ikke volumenmæssigt er begrænsede (så graftmaterialet ikke kan flytte sig eller undslippe).
- Fyld ikke for meget på det defekte knoglested.

### **Sterilitet:**

- Steriliseret med gammastråling.
- Må ikke gensteriliseres.
- Må ikke bruges, hvis indpakningen eller forseglingen er beskadiget. Skal i så fald kasseres.
- Ubrugte produkter kasseres. Genbrug af anordninger til enkeltbrug udgør en potentiel risiko for patient- eller brugerinfektioner.

### **Kontraindikationer:**

- Direkte belastning af graftmateriale
- Impaktationsgraftning til mislykket total hofte- eller knæarthroplastik
- Patientens metabolisme kan kompromittere regeneration af knoglen
- Infektion
- Manglende mulighed for at tildække eller med vilje undlade tildækning af graftstedet med bløddelsvæv
- Steder uden vaskulatur eller med kompromitteret vaskulatur
- For høj patientvægt
- Medicin, som kan nedsætte knogleheling

Actifuse innehåller 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 silikatsubstituerad kalciumfosfat
- Total porositet på 80 % ± 2,5 %
- Kornstorlek 2 – 5 mm

**Indikationer:** Som för malt transplantat.

## **Bruksanvisning:**

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

## **Risker och varningar:**

- De risker som är förknippade med Actifuse (exempelvis infektion, lossning av transplantatet, utebliven läkning, fördröjd läkning, reoperation) är desamma som med allologt bentransplantat. Actifuse medför emellertid inga risker för överföring av sjukdomar.

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

### **Sterilitet:**

- Steriliserad med gammastrålning.
- Får inte steriliseras om.
- Får inte användas om förpackningen eller förseglingen är skadad. Kassera i så fall.
- Kassera oanvänd produkt. Återanvändning av engångsprodukter skapar risk för infektioner hos patient eller användare.

### **Kontraindikationer:**

- Direkt belastning av transplantatmaterial
- Impaktionstransplantering vid misslyckad helhöfts- eller helknäartroplastik
- Patientens metabolism kan försämra benregenerationen
- Infektion
- Oförmåga att täcka, eller avsiktlig icke-täckning av transplantatstället med mjuk vävnad
- Avaskulära ställen eller ställen med begränsat kärnätverk
- För hög patientvikt
- Patienter som tar läkemedel som kan leda till att benets läkning går långsammare

# GEBRUIKSIINSTRUCTIES 23

Actifuse bevat fasezuivere, poreuze, silicaat gesubstitueerde calciumfosfaatkorrels voor gebruik als synthetisch botvervangend materiaal.

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

## **Beschrijving:**

- 0,8 gewicht% silicaat gesubstitueerd calciumfosfaat
- >99% fasezuiver silicaat gesubstitueerd calciumfosfaat
- Totale porositeit 80% ± 2,5%
- Korrelgrootte 2 – 5 mm

**Indicaties:** Zelfde als gemalen bottransplantaat.

## **Aanwijzingen voor gebruik:**

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

## **Risico's en waarschuwingen:**

- De risico's van Actifuse (bijv. infectie, loslaten van het implantaat, non-union, vertraagde consolidatie, herhaalde



operatieve ingrepen) zijn dezelfde als die van homolog botmateriaal. Met Actifuse is er echter geen gevaar voor overdracht van ziekten.

- Actifuse 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 mag niet worden gebruikt op niet in volume begrensde plaatsen (opdat het implantaat niet zou kunnen verschuiven of ontsnappen).
- Het botdefect mag niet te ver worden gevuld.

### **Steriliteit:**

- Gesteriliseerd door gammabestraling.
- Niet hersteriliseren.
- Wanneer de sluiting van de verpakking of de verpakking zelf is beschadigd, niet gebruiken maar weggooien.
- Werp ongebruikt product weg. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik levert een mogelijk risico van infecties bij de patiënt of de gebruiker op.

### **Contra-indicaties:**

- Directe belasting van implantaatmateriaal
- Geïmpacteerte implantatie bij mislukte totale artroplastiek van heup/knie
- Het metabolisme van de patiënt kan de botregeneratie negatief beïnvloeden
- Infectie
- Onmogelijkheid tot afdekken of opzettelijk niet afdekken van de implantatieplaats met zacht weefsel
- Avasculariteit of plaatsen met een aangetast vaatstelsel
- Te zware patiënt
- Medicatie die de botheling kan vertragen

בשימוש בשתל עצם מתורם. יחד עם זאת, השימוש ב-Actifuse אינו כרוך 25 בסיכון של העברת מחלות.

- אין להשתמש ב-Actifuse כשתל במקומות שבהם עלולים להיות מופעלים עליו כוחות מתיחה, פיתול, לחיצה, גזירה, או כיפוף. ניתן להגן על השתל מפני עומסים מסוג זה באמצעות תותב קונבנציונאלי (לדוגמה, בורג או מוט).
- אין להשתמש ב-Actifuse כשתל באתרים שאינם כלואים נפחית (כך שחומר השתל לא יוכל לנוע או "לברוח").
- אין למלא יתר על המידה את אתר הפגם בעצם.

#### **סטריליות:**

- מחוטא באמצעות קרינת גמא.
- אין לבצע חיטוי חוזר.
- אם האריזה או החותם פגומים, אין להשתמש בחומר ויש לדחותו.
- שימוש-חוזר במכשירים המיועדים לשימוש חד-פעמי גורם סיכון פוטנציאלי של זיהומים לחולה או למשתמש. יש להשליך את המוצר שנתר ללא שימוש.

#### **התוויות נגד:**

- כאשר חומר השתל מיועד לעמוד בעומס ישיר
- השתלה בדחיסה להחלפת מפרק ירך מלאה, או להחלפה מלאה של מפרק הברך
- במקרים שבהם חילוף החומרים בגופו של החולה עלול לעכב את תהליך ההתחדשות של העצם
- דלקת
- במקרים 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 של מטופל בעל משקל גוף עודף
- במקרים שבהם המטופל נוטל תרופות, אשר עלולות לעכב את תהליך החלמת העצם

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

**סטרילי. 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% ± 2.5%
- טווח גודל גרגרים 2 – 5 מ"מ

**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 ללא תוספת למילוי פגמים קטנים הנגרמים לעצם, למשל, בשל הסרת גידולים קטנים.
- ניתן להשתמש ב-Actifuse לאיחוי חוליות ללא תוספת, או כשהוא מעורב בעצם מהמטופל או מתורם.
- כאשר משתמשים ב-Actifuse 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 ללא תוספת, או כאשר הוא מעורב, יש לבצע באופן זהה לזה של השתלת שתל עצם מפוררת מתורם.
- ניתן להשתמש ב-Actifuse כדי למלא את חללו של משתל דמוי כלוב, המשמש לקיבוע חוליות.

## סיכונים ואזהרות:

- הסיכונים הכרוכים בשימוש ב-Actifuse (למשל, זיהום, התרופפות השתל, אי-התאחות, התאחות מעוכבת, או צורך בניתוח חוזר), זהים לאלה הכרוכים

Actifuse zawiera jednorodny, porowaty granulki z fosforanu wapnia podstawionego krzemianem do stosowania jako syntetyczny wyrób zastępujący przeszczepy kostne.

**Sterylny produkt do jednorazowego użytku — przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.**

## **Opis:**

- Fosforan wapnia podstawiony krzemianem — 0,8% całkowitej masy
- >99% jednorodny fosforan wapnia podstawiony krzemianem
- Całkowita porowatość 80% ± 2,5%
- Średnica granulek: 2–5 mm

**Wskazania:** jak dla rozdrobnionych autoprzeszczepów.

## **Sposób postępowania:**

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

## **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:**

- Ryzyko związane z Actifuse (np. zakażenia, poluzowanie przeszczepu, brak zrostu, opóźniony zrost, powtórny zabieg

chirurgiczny) jest takie samo jak ryzyko związane z przeszczepami allogenicznymi, jednak przy użyciu Actifuse nie ma ryzyka przenoszenia czynników zakaźnych.

- Actifuse nie powinien być stosowany tam gdzie może być narażony na rozciąganie, skręty, rozdarcie lub zgięcie. Konwencjonalne implanty (np. śruby, pręty) mogą ochronić przeszczep przed podobnymi obciążającymi zagrożeniami.
- Actifuse nie powinien być stosowany w polu przeszczepu objętościowo nieograniczonym (tak aby materiał użyty do przeszczepu nie miał przestrzeni do przemieszczania się lub wypadnięcia).
- Nie należy nadmiernie wypełniać ubytku kostnego.

### **Jałowość:**

- Sterylizowany promieniowaniem gamma.
- Nie poddawać powtórnej sterylizacji.
- Nie używać jeżeli opakowanie lub plomba uległy zniszczeniu; w takim przypadku produkt należy zutylizować.
- Nieużywany produkt należy wyrzucić. Ponowne użycie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta lub operatora.

### **Przeciwwskazania:**

- Bezpośrednie obciążanie wypełnienia
- Wklinowany transplant w nieudanej całkowitej artroplastyce biodra lub kolana
- Gdy metabolizm pacjenta może ograniczać odbudowę kości
- Zakażenia
- Brak możliwości pokrycia powierzchni wypełnienia tkanką miękką lub rozważanie braku takiej możliwości
- Beznaczyniowe lub upośledzone unaczynienie pola przeszczepu
- Nadmierna waga pacjenta
- Leki mogące opóźniać wzrost kości

Actifuse obsahuje 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%  $\pm$  2,5%
- Rozsah velikosti granulí 2–5 mm

**Indikace:** dle aplikace morselizovaných štěpů.

## **Návod pro použití:**

- Použijte místo morselizované kosti aloštěpu nebo přidejte do morselizované kosti aloštěpu.
- Použijte místo morselizované kosti autoštěpu nebo přidejte do morselizované kosti autoštěpu.
- Actifuse lze použít samostatně pro výplň malých, neplněných defektů kosti, např. malých nádorů.
- Actifuse lze použít samostatně nebo smíchat s kostí autoštěpu nebo aloštěpu pro fúzi páteře.
- Actifuse 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 se používá stejným způsobem jako morselizovaný aloštěp.
- Actifuse je možno použít pro výplň mezitělní fúzní klece.

- Rizika spojená s Actifuse (např. infekce, uvolnění štěpu, chybění srůstu, opožděný srůst, nutnost opakované operace) jsou stejná jako rizika u kosti aloštěpu. Nicméně u Actifuse nehrozí žádné riziko přenosu nemocí.
- Actifuse 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 nepoužívejte na volumetricky uvolněných místech (aby nemohlo dojít k pohybu či úniku materiálu štěpu).
- Místo kostního defektu nadbytečně neplňte.

**Sterilizace:**

- Sterilizováno gama zářením.
- Neprovádějte opětovnou sterilizaci.
- Jsou-li balení nebo pečeť poškozeny, balení nepoužívejte. Balení vyřadte.
- Nepoužitě výrobky zlikvidujte. Při opakovaném použití jednorázových zařízení hrozí riziko infekce pacienta nebo uživatele.

**Kontraindikace:**

- Přímé zatížení materiálu štěpu
- Zaklínění štěpu u nezdařené celkové artroplastiky kyčle nebo kolene
- Metabolismus pacienta může znemožnit regeneraci kosti
- Infekce
- Neschopnost pokrýt nebo samovolné nepokrytí místa štěpu měkkou tkání
- Avaskulární nebo zablokovaná místa vaskulární sítě
- Nadměrná hmotnost pacienta
- Medikace, která může zpomalit hojení kosti

Actifuse (Актифюз) 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%  $\pm$  2,5%
- Диапазон на размера на гранулата 2 - 5 мм

**Показания:** като за трансплантатите на късчета.

## **Указания за употреба:**

- Използвайте вместо късчета алогенни костни трансплантати или в допълнение към късчета алогенни костни трансплантати.
- Използвайте вместо късчета автогенни костни трансплантати или в допълнение към късчета автогенни костни трансплантати.
- Actifuse може да се използва в чист вид за запълване на малки ненатоварващи се костни дефекти, например малки тумори.
- Actifuse може да се използва в чист вид или в смеси с автогенни или алогенни костни трансплантати за гръбначна фузия.
- Actifuse 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 се употребява по същия начин като късчетата алогенни трансплантати.
- Actifuse може да се използва за запълване на фузионна клетка между телата.

## **Рискове и предупреждения:**

- Рисковете при използване на Actifuse (например инфекция, разхлабване на имплантата, несъединяване, забавено съединяване, повторна операция) са същите, както при алогенните костни трансплантати. При използването на Actifuse обаче няма опасност от предаване на болести.



- Actifuse 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 не трябва да се използва в зони с неограничен обем (трансплантираният материал не трябва да се размества или да прелива).
- Не пълнете прекомерно дефектната зона на костта.

### **Стерилност:**

- Стерилизирано чрез облъчване с гама-лъчи.
- Не стерилизирайте повторно.
- Не използвайте, ако опаковката или запечатването са нарушени или повредени. Изхвърлете.
- Изхвърлете неизползваната част от продукта. Повторното използване на устройства за еднократна употреба създава потенциален риск от инфектиране на пациента или потребителя.

### **Противопоказания:**

- Директно нанасяне на трансплантационния материал
- Запълващи трансплантати при неуспешна тотална тазобедрена артропластика
- Метаболизъм на пациента може да попречи на костната регенерация
- Инфекция
- При невъзможно или при целево непокриване на мястото на трансплантация с меки тъкани
- Аваскуларни зони или зони с увредена съдова мрежа
- Пациенти с прекомерно голямо телесно тегло
- Употреба на медикаменти, които могат да забавят зарастването на костта

Az Actifuse fázisztiszta, porózus szilikát-helyettesítő kalcium-foszfát szemcséket tartalmaz, és szintetikus csont-transzplantátum helyettesítőjeként használható.

**Steril – Egyszer használatos – Száraz, hűvös helyen tárolandó.**

## **Leírás:**

- 0,8 tömeg% szilikát-helyettesítő kalcium-foszfát
- >99% fázisztiszta szilikát-helyettesítő kalcium-foszfát
- A teljes porozitás  $80\% \pm 2,5\%$
- A szemcse mérettartománya 2–5 mm

**Javallatok:** morzsa állagú graftoláshoz.

## **Használati utasítás:**

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

## **Kockázatok és figyelmeztetések:**

- Az Actifuse kockázatai (pl. fertőzés, graft megbomlása, összeforradás hiánya, késő összeforradás, ismételt sebészeti beavatkozás) megegyeznek az allograft csont kockázataival,

azonban az Actifuse esetén nem áll fenn a fertőzés 34  
átadásának kockázata.

- Az Actifuse 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 nem használható olyan helyeken, ahol nem állandó a térfogat (így a graft anyag nem tud mozogni vagy eltűnni).
- Ne töltsé túl a csontiánnal érintett területet.

### **Sterilitás:**

- Gamma-besugárzással sterilizálva.
- Ne sterilizálja újra.
- Amennyiben a csomagolás vagy a szigetelés megsérült, ne használja. Dobja ki.
- A fel nem használt terméket dobja ki. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása a beteg vagy a felhasználó fertőződésének lehetséges kockázatával jár.

### **Ellenjavallatok:**

- A graftanyag közvetlen betöltése
- Graft beékelése sikertelen csípő- vagy térdpótló műtét után
- A páciens metabolizmusa veszélyeztetheti a csontregenerációt
- Fertőzés
- Abban az esetben, ha a graft helye lágyszövet segítségével nem vonható be, vagy szándékosan nincs bevonva
- Avaszkuláris vagy veszélyeztetett vaszkuláris helyeken
- Túlsúlyos páciens
- Olyan orvosi kezelés, amely lassítja a csontgyógyulást

Actifuse 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%  $\pm$ 2,5%
- Graanulite suurusevahemik 2–5 mm

**Näidustused:** vastavuses väikeste osakeste kaupa tehtava transplantatsiooniga.

## **Kasutusjuhised:**

- Kasutada peenestatult allotransplantaat-luu asukohas või lisatuna peenestatult allotransplantaat-luule.
- Kasutada peenestatult autotransplantaat-luu asukohas või lisatuna peenestatult autotransplantaat-luule.
- Actifuse'i võib kasutada pisikeste luudefektide, näiteks väikeste kasvajate täitmiseks.
- Spinaalse fusiooni korral võib Actifuse'i kasutada eraldi või luu autotransplantaadi või allotransplantaadiga segatult.
- Eraldi kasutatavat Actifuse'i võib segada kas doonorverega või luuüdiga.
- Enne kasutamist tuleb segamiskonteinerid ja segistid steriliseerida.
- Eraldi või segatuna istutatavat Actifuse'i kasutatakse samal viisil nagu peenestatud allotransplantaati.
- Actifuse'i võib kasutada kehasisese fusiooniava täitmiseks.

## **Riskid ja hoiatused:**

- Riskid Actifuse'i kasutamisel (näiteks infektsioon, transplantaadi irdumine, mitteliitumine, aeglustunud liitumine, kordusoperatsioon) on samad, mis

allotransplantaat-luu puhul. Actifuse´i kasutamisel puudub haiguse ülekandumise oht.

36

- Actifuse´i 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´i ei tohi kasutada volümeetriliselt (mahuliselt) piiritlemata kohtades (transplantaadimaterjal ei tohi liikuda ega eemalduda).
- Ärge täitke luudefekti üle

### **Steriilsus:**

- Steriliseeritud gammakiirgusega.
- Mitte ülesteriliseerida.
- Mitte kasutada, kui pakend või tihend on kahjustatud. Kasutuskõlbmatu.
- Kasutamata jäänud materjal tuleb ära visata. Ühekordseks kasutuseks ette nähtud vahendite uuesti kasutamine toob kaasa patsiendi või kasutaja nakkuste ohu.

### **Vastunäidustused:**

- Transplantaadimaterjali otsene koormamine
- Impaktsiooni siirdamine puusa või põlve täieliku artroplastia ebaõnnestumise korral
- Ravitav metabolism võib ohustada luulist regeneratsiooni
- Infektsioon
- Võimetus katta või üksteisega siduda transplantaadikoha pehmeid kudesid
- Avaskulaarse või ohustatud vaskulaarse soonestiku kohad
- Püsiv liigne kehakaal
- Ravim, mis võib aeglustada luu paranemist

Actifuse sudėtyje yra befazio, porėto silikatinio kalcio fosfato granulių, skirtų naudoti kaip sintetinis kaulo audinio pakaitalas.

**Sterilus, vienkartinis. Laikyti vėsioje, sausoje vietoje.**

## **Aprašymas:**

- 0,8 % (masės) silikatinio kalcio fosfato
- >99 % befazio silikatinio kalcio fosfato
- Bendras porėtumas  $80 \pm 2,5$  %
- Granulių dydis: 2–5 mm

**Indikacijos:** kaip ir implantuojant kaulo audinį mozaika.

## **Naudojimo instrukcijos:**

- Naudokite vietoj / kartu su mozaikiniu kaulo autotransplantatu.
- Naudokite vietoj / kartu su mozaikiniu kaulo alotransplantatu.
- Actifuse galima naudoti vieną norint užpildyti nedidelius kaulo defektus, pvz., pašalinus nedidelius auglius.
- Actifuse galima naudoti vieną arba sumaišytas atliekant kaulo autoplastiką ar su alotransplantatu sujungiant stuburą.
- Kai Actifuse naudojamas vienas, jį galima maišyti su paciento krauju ar kaulų čiulpų aspiratu.
- Prieš naudojimą maišymo talpos ir maišytuvai turi būti sterilizuojami.
- Actifuse vienas arba maišytas yra implantuojamas taip pat kaip mozaikinis alotransplantatas.
- Actifuse galima naudoti norint pripildyti vidinę kūno sujungimo ertmę.

## **Rizika ir perspėjimai:**

- Naudojant Actifuse rizika (pvz., infekcijos, implanto atsilaisvinimo, nesuaugimo, pavėluoto suaugimo,

pakartotinės operacijos) yra ta pati kaip ir naudojant kaulo alotransplantatą. Tačiau naudojant Actifuse nėra ligos perdavimo rizikos. 38

- Negalima naudoti Actifuse ten, kur jis bus įtempiamas, sukamas, spaudžiamas, pjaunamas ar lankstomas. Įprastas implantas (pvz., varžtas, strypas) gali apsaugoti kaulo audinio implantą nuo tokio apkrovos poveikio.
- Nereikėtų naudoti Actifuse volumetriškai nesutvirtintose vietose (kad audinio medžiaga negalėtų judėti ar pasislinkti).
- Neperpildykite kaulo defekto vietos.

### **Sterilumas:**

- Sterilizuota gama spinduliais.
- Nesterilizuokite pakartotinai.
- Jei pakuotė ar tarpiklis pažeistas, nenaudokite, o išmeskite.
- Išmeskite nepanaudotą produktą. Pakartotinai naudojant vienkartinius įrenginius, gali kilti paciento arba naudotojo užkrėtimo pavojus.

### **Kontraindikacijos:**

- Tiesioginė audinio medžiagos apkrova
- Implanto vietos suspaudimas po nepasisėkusios viso klubo arba kelio atrtoplastikos
- Dėl paciento metabolizmo gali būti sutrikti kaulo regeneracija
- Infekcija
- Negalėjimas uždengti arba sąmoningas implantavimo vietos neuždengimas minkštuoju audiniu
- Kraujagyslių tinklo vietos be kraujotakos arba su sutrikusia kraujotaka
- Per didelis paciento svoris
- Medikamentai, galintys sulėtinti kaulų gijimą

Actifuse 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%
- Interval de dimensiuni ale granulelor 2 – 5 mm

**Indicații:** pentru grefe morselate.

## **Indicații de utilizare:**

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

## **Riscuri și avertismente:**

- Riscurile asociate cu Actifuse (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 nu există riscul de transmitere a unor boli. 40

- Actifuse 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 nu trebuie să fie utilizat în locații nedelimitate volumetric (astfel încât materialul grefei nu se poate deplasa sau desprinde).
- Nu umpleți excesiv defectul osos.

### **Sterilitatea:**

- Sterilizat prin iradiere gamma.
- A nu se resteriliza.
- A nu se utiliza dacă ambalajul sau sigiliul sunt deteriorate. În acest caz, eliminați produsul.
- Eliminați produsul nefolosit. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un potențial risc de infecții pentru pacient sau utilizator.

### **Contraindicații:**

- Încărcare directă a materialului grefei
- Grefare prin impactare pentru artroplastie totală de șold sau genunchi ratată
- Cazul în care metabolismul pacientului poate compromite regenerarea osoasă
- Infecție
- Incapacitatea de a acoperi sau de a delibera asupra necoperirii locului grefat utilizând țesut moale
- Zone de rețea avasculară sau cu vascularizare compromisă
- Greutate excesivă a pacientului
- Medicație care ar putea încetini vindecarea osoasă

Actifuse 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%
- Veľkosť granúl 2 – 5 mm

**Indikácie:** ako u kúskovaného štepu.

## **Návod na použitie:**

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

## **Riziká a upozornenia:**

- Riziká spojené s použitím Actifuse (napr. infekcia, uvoľnenie štepu, pseudoartróza, oneskorené hojenie, potreba opakovaného

chirurgického zákroku) sú rovnaké ako pri použití alogénneho kostného štepu. Pri použití prípravku Actifuse však nevzniká riziko prenosu ochorenia.

- Actifuse 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 by sa nemal používať na miestach bez priestorového ohraničenia (aby nedošlo k pohybu alebo migrácii štepu).
- Neprepĺňajte miesto kostného defektu.

### **Sterilita:**

- Sterilizované gama žiarením.
- Neresterilizujte.
- Ak je balenie alebo obal poškodený, výrobok nepoužívajte. Zlikvidujte ho.
- Zlikvidujte nepoužitú výrobu. Pri opakovanom použití jednorazových zariadení hrozí riziko infekcie pacienta alebo používateľa.

### **Kontraindikácie:**

- priame zaťažovanie štepového materiálu
- zaklinenie kostného štepu po zlyhaní totálnej náhrady bedrového alebo kolenného kĺbu
- pacientov metabolizmus môže narušiť regeneráciu kostného tkaniva
- infekcia
- nemožnosť pokryť alebo cielené nepokrytie miesta implantácie kostného štepu mäkkým tkanivom
- avaskulárne oblasti alebo oblasti s narušeným krvným zásobovaním
- nadmerná hmotnosť pacienta
- podávanie liekov, ktoré by mohli spomaliť hojenie kostného tkaniva



# Actifuse Granules

*Bone Graft Substitute*  
*Silicate Substituted Calcium Phosphate*



0718113

**STERILE R**

**C € 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

Baxter Healthcare Corporation, Westlake  
Village, CA 91362, USA  
Tel: 866-652-0700 (toll-free) 508-543-0700

Patent # EU 0951441; 1117626



# Actifuse Granules

*Bone Graft Substitute*  
Silicate Substituted Calcium Phosphate

<b>GB</b>	<b>INSTRUCTIONS FOR USE.</b>	<b>p1</b>
<b>DE</b>	<b>GEBRAUCHSANLEITUNG.</b>	<b>p3</b>
<b>GR</b>	<b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.</b>	<b>p5</b>
<b>ES</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO.</b>	<b>p7</b>
<b>NO</b>	<b>BRUKSANVISNING.</b>	<b>p9</b>
<b>PT</b>	<b>INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.</b>	<b>p11</b>
<b>FI</b>	<b>KÄYTTÖOHJEET.</b>	<b>p13</b>
<b>IT</b>	<b>ISTRUZIONI PER L'USO.</b>	<b>p15</b>
<b>FR</b>	<b>MODE D'EMPLOI.</b>	<b>p17</b>
<b>DK</b>	<b>BRUGSVEJLEDNING.</b>	<b>p19</b>
<b>SE</b>	<b>BRUKSANVISNING.</b>	<b>p21</b>
<b>NL</b>	<b>GEBRUIKSINSTRUCTIES.</b>	<b>p23</b>
<b>IL</b>	<b>הוראות לשימוש</b>	<b>p26</b>
<b>PO</b>	<b>INSTRUKCJA UŻYCIA.</b>	<b>p27</b>
<b>CZ</b>	<b>POKYNY PRO POUŽITÍ.</b>	<b>p29</b>
<b>BU</b>	<b>УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.</b>	<b>p31</b>
<b>HU</b>	<b>HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ.</b>	<b>p33</b>
<b>EST</b>	<b>KASUTUSJUHISED.</b>	<b>p35</b>
<b>LI</b>	<b>NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS.</b>	<b>p37</b>
<b>RO</b>	<b>INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE.</b>	<b>p39</b>
<b>SK</b>	<b>NÁVOD NA POUŽITIE.</b>	<b>p41</b>

Revision number 0718113, 2013-10

# **Baxter**



**10-70% Humidity Limitation**

**10-70 % Luftfeuchtigkeits-Grenze**

**Όρια υγρασίας 10-70%**

**Límite de humedad entre 10-70%**

**10–70 % fuktighetsbegränsning**

**Limite de humidade de 10-70%**

**10-70 % kosteusrajoitus**

**Limite di umidità: 10-70%**

**Limite d'humidité de 10 à 70 %**

**10-70% luftfugtighedsgrænse**

**10-70 % luftfuktighetsbegränsning**

**Luchtvochtigheidsbegrenzing 10-70%**

**10-70% הגבלת לחות**

**Ograniczenie wilgotności 10–70%**

**Přijatelná vlhkost: 10–70 %**

**10–70% ограничение за влажность**

**10% és 70% közötti páratartalom**

**10–70% õhuniiskuse piirang**

**Leistinasis santykinis drėgnis – 10–70 %**

**Limite ale umidităţii 10-70%**

**Prijatel'ná vlhost': 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 15–40 °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**

**אחסן בטמפרטורה שבין 15°C ו 40°C**

**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 15–40 °C temp.**

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

**Skladujte pri teplote 15 °C-40 °C**