

Apatech  
ApaTech Ltd.  
Centennial Avenue  
Elstree  
Herfordshire  
WD6 3TJ  
UK

Tel.: +44(0)20 8731 4666/4640

Fax: +44(0)20 8731 4669

Pokyny k užití

# Actifuse<sup>TM</sup>

Fázově čistý granulovaný porézní silikonem substituovaný hydroxyapatit k využití jako syntetická náhražka kostního štěpu.

**Sterilní - k jednorázovému použití – uchovávejte na chladném suchém místě.**

## Popis:

- 0,8% objemových procent silikonem substituovaného hydroxyapatitu
- >99% fázově čistého hydroxyapatitu
- celková poréznost 80% ± 2,5%

## Pokyny k užití:

- užívejte namísto kouskovaného kostního allogenního štěpu nebo jako přídavek k kouskovanému kostnímu autolognímu štěpu
- užívejte namísto kouskovaného kostního allogenního štěpu nebo jako přídavek ke kouskovanému kostnímu allogennímu štěpu
- Actifuse lze užít samostatně jako výplň nekrytých kostních defektů, např. u malých tumorů
- Actifuse lze užít samostatně nebo jako součást spojení páteře
- Actifuse lze užít samostatně nebo se může smísit s krví hostitele nebo kostní dření
- mísící kontejnery a stěrky je třeba před užitím vysterilizovat
- implantát Actifuse samotný nebo smíšený se užívá stejně jako kouskovaný allogenní štěp.

## Rizika a upozornění:

- nebezpečí spojená s užitím přípravku Actifuse (např. infekce, odmítnutí štěpu, opožděné hojení, nutnost opakovaného chirurgického výkonu) jsou stejná, jako u kostního allogenního štěpu. Užití přípravku Actifuse není spojeno s rizikem přenosu infekce.
- Actifuse by se neměl užívat, pokud by měl být vystaven napětí, zkrutu, stříhu nebo ohybu. Běžný implantát (např. nehtový či destičkový) může uchránit štěp od podobných zátěží.

- Actifuse by se neměl užívat v místech, které nejsou objemově vymezena (aby se materiál nemohl uvolnit nebo uniknout).

**Sterilita:**

- sterilizováno gama zářením
- není nutno přesterilizovávat
- nepoužívejte, pokud by byl obal nebo přelepení poškozeno, přípravek je nutno vyhodit.

**Indikace:**

Jako u kouskovaného štěpu

**Kontraindikace:**

- přímé zavedení transplantovaného materiálu
- zaklínění štěpu při selhání totální endoprotézy nebo artroplastiky kolena
- metabolismus nemocného může poškodit regeneraci kosti
- infekce
- nemožnost zakrýt nebo úmyslně ponechat odkrytou stranu štěpu s využitím měkkých tkání
- avaskulární místo či lokalita s poškozením cévní sítě
- výrazná nadváha pacienta
- podávání léků, které by mohly zpomalit hojení kosti

Apatech  
ApaTech Ltd.  
Centennial Avenue  
Elstree  
Hertfordshire  
WD6 3TJ  
UK

Tel.: +44(0)20 8731 4666/4640  
Fax: +44(0)20 8731 4669

Pokyny k užití

# Actifuse<sup>TM</sup>

## mikrogranule

Fázově čistý granulovaný porézní silikonem substituovaný hydroxyapatit k využití jako syntetická náhražka kostního štěpu.

**Sterilní - k jednorázovému použití – uchovávejte na chladném suchém místě.**

**Popis:**

- 0,8% objemových procent silikonem substituovaného hydroxyapatitu
- >99% fázově čistého hydroxyapatitu
- celková poréznost 80% ± 2,5%

**Indikace:**

Jako u kouskovaného štěpu

**Pokyny k užití:**

- užívejte namísto kouskovaného kostního allogenního štěpu nebo jako přídavek k kouskovanému kostnímu autolognímu štěpu
- užívejte namísto kouskovaného kostního allogenního štěpu nebo jako přídavek ke kouskovanému kostnímu allogennímu štěpu
- Actifuse mikrogranule lze užit samostatně nebo jako součást spojení páteře
- Actifuse mikrogranule lze užit samostatně jako výplň nekrytých kostních defektů, např. u malých tumorů
- Actifuse mikrogranule lze užit samostatně nebo se může smísit s krví hostitele nebo kostní dření
- Mísící kontejnery a stěrky je třeba před užitím vysterilizovat

- implantát Actifuse mikrogranule samotný nebo smíšený se užívá stejně jako kouskovaný allogenní štěp.
- Actifuse mikrogranule je možno užít k výplni hrudníku

### **Rizika a upozornění:**

- nebezpečí spojená s užitím přípravku Actifuse mikrogranule (např. infekce, odmítnutí štěpu, opožděné hojení, nutnost opakovaného chirurgického výkonu) jsou stejná, jako u kostního allogenního štěpu. Užití přípravku Actifuse mikrogranule není spojeno s rizikem přenosu onemocnění.
- Actifuse mikrogranule by se neměl užívat, pokud by měl být vystaven napětí, zkrutu, stříhu nebo ohybu. Běžný implantát (např. šroubový či dlahový) může uchránit štěp od podobných zátěží.
- Actifuse mikrogranule by se neměl užívat v místech, které nejsou objemově vymezena (aby se materiál nemohl uvolnit nebo uniknout).

### **Sterilita:**

- sterilizováno gama zářením
- není nutno přesterilizovávat
- nepoužívejte, pokud by byl obal nebo přelepení poškozeno, přípravek je nutno vyhodit.

### **Kontraindikace:**

- zaklínění štěpu při selhání totální endoprotézy nebo atroplastiky kolena
- přímé zatížení materiálu štěpu, tj. při nepřítomnosti běžných implantátů, jako jsou šrouby či dlahy
- infekce
- nemožnost zakrýt nebo úmyslně ponechat odkrytou stranu štěpu s využitím měkkých tkání
- avaskulární místo či lokalita s poškozením cévní sítě
- metabolismus pacienta může narušit regeneraci kosti
- vyvarujte se použití u pacientů, u nichž by dle názoru lékaře mohly klinický efekt ovlivnit jeho životní styl, dodržování léčby a(nebo) fyzikální hlediska
- podávání léků, které by mohly zpomalit hojení kosti