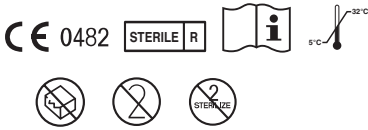


NanoBone® QD

Συνθετικό, βιοδιασπώμενο οστικό μόσχευμα (EL)



Tel.: +49 (0) 381 806994 0
Fax: +49 (0) 381 806994 99

www.nanobone.de | info@nanobone.de

Ενδείξεις

Το NanoBone® QD προορίζεται για την πλήρωση οστικών βλαβών, οι οποίες δεν είναι σημαντικές για τη σταθερότητα της οστικής δομής καθώς και για την επαύξησή. Το NanoBone® QD μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις εφαρμογές στις οποίες είναι δυνατή η χρήση αυτόλογου μυελού των οστών.

Χαρακτηριστικά

Το NanoBone® QD αποτελείται από το NanoBone® | Granulat S39 (0,6-2,0 mm) και έναν υδατοδιαλυτό φορέα που περιέχει πολλαμέρη. Στο NanoBone® | granulate S39 ο νανο-κρυσταλλικός υδροξυαπατίτης (HA) έχει ενσωματωθεί σε οξειδίο του πυριτίου (άμορφο SiO₂). Το πορώδες της κοκκώδους ουσίας ανέρχεται περίπου στο 80%.

Χάρη στην κατασκευή του από πλήρως συνθετικά υλικά, αποκλείεται η μετάδοση μολύνσεων ή ασθενειών από ζώα ή τον άνθρωπο. Το NanoBone® QD δεν σκληραίνει μετά την εμφύτευση.

Χρήση

Το NanoBone® QD επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από πιστοποιημένο ειδικό προσωπικό με εμπειρία στις απαιτούμενες χειρουργικές τεχνικές.

Πρέπει να τηρούνται οι αρχές της αποστείρωσης και της φαρμακευτικής αγωγής των ασθενών που ισχύουν για τις χειρουργικές επεμβάσεις.

Προετοιμασία:

Τα θραύσματα οστών και ο μαλακός ιστός που βρίσκεται στην περιοχή βλάβης πρέπει να απομακρυνθούν από την περιοχή οστικής βλάβης στην οποία θα γίνει επέμβαση. Ανάλογα με τον τύπο και την εστία της οστικής βλάβης ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα οστεοσύνθεσης για τη σταθεροποίηση του οστικού μοσχεύματος. Συναρμολογήστε το απλικατέρ όπως απεικονίζεται στην εικόνα 1 «Προετοιμασία του απλικατέρ».

Εμφύτευση:

Το NanoBone® QD μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή μαζί με αυτόλογο μυελό των οστών στην επιθυμητή αναλογία ανάμιξης. Το σημείο εμφύτευσης του NanoBone® QD πρέπει να ασφαλιστεί πλήρως με άκαμπτη στερέωση.

Για την εξασφάλιση της οστικής αναγέννησης, απαιτείται μέγιστη επαφή μεταξύ του οστού του ασθενούς και του NanoBone® QD. Το NanoBone® δεν σκληραίνει επιτόπου μετά την εμφύτευση.

Η οστική βλάβη πρέπει να πληρωθεί πλήρως με το NanoBone® QD. Αποφύγετε την υπερπλήρωση, καθώς και τη συμπίεση του οστικού μοσχεύματος στην οστική βλάβη. Η οστική βλάβη που έχει πληρωθεί πρέπει να κλείσει με πρωτογενή συρραφή τραύματος, με την οποία πρέπει να καλυφθεί η βλάβη από το περίοστεο.

Υποδείξεις

Για την επιτυχημένη οστική αναγέννηση και για την αποφυγή εκτόπισης του NanoBone® QD, απαιτείται η επίτευξη κατάλληλης θέσης του οστού (κοιλότητα) και η σταθεροποίηση του οστικού μοσχεύματος. Οι μικρο-κινήσεις ενδέχεται να περιορίσουν την οστική αναγέννηση και πρέπει να αποφεύγονται μέσω κατάλληλων επεμβατικών τεχνικών (π.χ. χρήση μεμβρανών).

Λόγω του αυξημένου πορώδους, τα οστικά μοσχεύματα NanoBone® ενδέχεται να φαίνονται στις ακτινογραφίες σαν σπογγώδες οστό, επομένως αμέσως μετά την τοποθέτηση εμφανίζουν αντίστοιχη ακτινογραφική αντίθεση.

Το NanoBone® QD δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης.

Προειδοποιήσεις

Το NanoBone® QD δεν είναι κατάλληλο για καταπονούμενες βλάβες.

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη χρήση του NanoBone® QD σε εγκύους ή παιδιά.

Για την αποφυγή μολύνσεων, το αποστειρωμένο οστικό μόσχευμα πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευασία μόλις πριν από τη χρήση και να χρησιμοποιείται σε αποστειρωμένο περιβάλλον εργασίας.

Δεν είναι δυνατή η προετοιμασία NanoBone® QD που δεν θα χρησιμοποιηθεί, επειδή δεν μπορεί να αποκλειστεί η καταστροφή της νανοδομής και η αλλαγών ιδιοτήτων στο πλαίσιο της προετοιμασίας.

Προϊόν μίας χρήσης. Δεν επιτρέπεται η εκ νέου χρήση ή/και η εκ νέου αποστείρωση NanoBone® QD που δεν έχει χρησιμοποιηθεί.

Αλληλεπιδράσεις

Δεν είναι γνωστές οι αλληλεπιδράσεις του NanoBone® QD με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν είναι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του NanoBone® QD.

Αντενδείξεις

- Οξείες και χρόνιες λοιμώξεις στον τομέα της χειρουργικής (λοιμώξεις μαλακού ιστού, φλεγμονώδεις, βακτηριακές παθήσεις των οστών, οστεομυελίτιδα), σε θεραπείες με αντιβιοτικά ο χρήστης πρέπει να αποφασίσει για τη χρήση του NanoBone® QD κάνοντας μια αξιολόγηση μεταξύ πλεονεκτημάτων και κινδύνου
- Σοβαρές μεταβολικές νόσοι, όπως σοβαρός μη ελεγχόμενος ή ελλιπώς ελεγχόμενος σακχαρώδης διαβήτης
- Διαταραχή του μεταβολισμού ασβεστίου
- Θεραπεία με στεροειδή και άλλα φάρμακα που αλληλεπιδρούν με τον μεταβολισμό του ασβεστίου
- Ανοσοκατασταλτική αγωγή
- Κακοήθεις όγκοι
- Ενδοκρινολογικές παθήσεις των οστών
- Εφαρμογή στον τομέα των ανοιχτών επιφυσιακών πλακών
- Δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε μηχανικά ασταθείς βλάβες (μετά τη σταθεροποίηση της βλάβης π.χ. με πλάκα οστεοσύνθεσης είναι δυνατή η χρήση του NanoBone®),
- Σε μια περιοχή που εκτίθεται σε ακτινοβολία ή πριν από προγραμματισμένη έκθεση σε ακτινοβολία
- Οστικές βλάβες χωρίς ή με ελλιπή αγγείωση


Τύπος και περιεχόμενα συσκευασίας

Το NanoBone® QD διατίθεται σε αποστειρωμένο απλικατέρ για εφαρμογή με βάση τις ανάγκες της εφαρμογής. Είναι συσκευασμένο σε μια αποστειρωμένη θήκη προστασίας από αλουμίνιο (Peel-off-Packung). Η εσωτερική θήκη περιέχεται σε μια εξωτερική θήκη προστασίας από αλουμίνιο (Peel-off-Packung). Μετά το άνοιγμα της εσωτερικής θήκης από αλουμίνιο δεν μπορείτε πλέον να αποθηκεύσετε το NanoBone® QD.

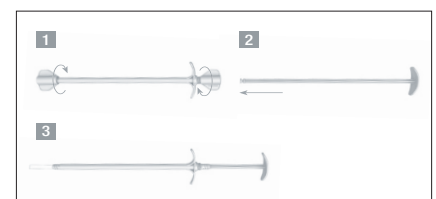
Στεριρότητα

Το NanoBone® QD αποστειρώνεται με χρήση ακτίνων γάμμα. Πριν από την προετοιμασία του πρέπει να ελεγχεται η ημερομηνία λήξης και η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας.

Γλωσσάρι

 Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί φθορά.

Ημερομηνία έκδοσης: 22-02-2019



Εικόνα 1: Προετοιμασία του απλικατέρ