

English

Indication

NanoBone® QD is for the reconstruction of bone defects which are not essential for the stability of the bone structure and for augmentation. NanoBone® QD can be used for all fields of application for which autologous cancellous bone could be used.

Properties

NanoBone® QD consists of NanoBone® | granulate S39 (0.6-2.0 mm) and a water soluble carrier material **containing poloxamer**. In NanoBone® | granulate S39, nanocrystalline hydroxyl apatite (HA) is embedded in a silica gel matrix (amorphous SiO₂). The porosity of the granulate is approx. 80 %.

The transmission of infections or diseases of animal or human origin is ruled out as a result of it being manufactured entirely synthetically. NanoBone® QD does not harden after implantation.

Application

NanoBone® QD may only be used by qualified professionals with experience in the required surgical techniques.

The principles of sterile work and patient medication valid for surgical procedures must be observed.

Preparation:

Fragments of bone and soft tissue in the defect must be removed from the bone defect to be treated.

Depending on the nature and location of the bone defect, additional osteosynthetic measures to stabilise the bone grafting material may be required. Assemble the applicator as shown in Figure 1 “Preparing the applicator”.

Implantation:

NanoBone® QD can be used exclusively or in any mixing ratio with autologous cancellous bone.

The area where NanoBone® QD is implanted must be properly secured with rigid fixation. Maximize the contact between the patient’s bone and NanoBone® QD to ensure bone regeneration. NanoBone® does not set in-situ following implantation.

The bone defect is to be completely filled with NanoBone® QD. Avoid over filling as well as compaction of the bone grafting material in the bone defect.

The filled bone defect must be closed with a primary wound closure ensuring that the defect is covered by the periosteum.

Information

For successful bone regeneration and in order to avoid the dislocation of NanoBone® QD, a suitable bone position (cavity) must be provided, and the immobilisation of the bone grafting material is necessary. Micro movements can impair bone regeneration and must be avoided using suitable surgical techniques (e.g. using membranes).

As a result of its high porosity, NanoBone® bone grafting material can look like spongy bone in x-rays and therefore immediately after implantation show a corresponding x-ray contrast.

NanoBone® QD may no longer be used after its use by date has expired.

Warnings

NanoBone® QD is not suitable for load-bearing defects.

There is no data available on the use of NanoBone® QD with pregnant women and children.

To avoid contamination, the sterile bone grafting material may only be removed from the packaging immediately before use and is to be applied in a sterile working environment. Preparation of unused NanoBone® QD is not possible as the destruction of the nanostructure or changes to properties cannot be ruled out during preparation.

Single use only. Do not attempt to reuse and/ or re-sterilize unused NanoBone® QD.

Interactions

Interactions between NanoBone® QD and other medicines and drugs are not known.

Side-effects

Side-effects as a result of using NanoBone® QD are not known.

Contraindications

- Acute and chronic infections in the area of the surgery (soft tissue infections, inflammatory, bacterial bone diseases, osteomyelitis), with antibiotic treatment the user is to decide on the use of NanoBone® QD by means of a risk-benefits assessment

- Serious metabolic diseases such as e.g. serious, uncontrollable or poorly controlled diabetes mellitus

- Calcium metabolism disorders

- Treatment with steroids and other pharmaceuticals which interfere with calcium metabolism

- Immunosuppressive treatment

- Malignant tumors

- Endocrinological bone diseases

- Application in areas of open epiphyseal plates

- Application not in mechanically instable defects (after stabilization of the defect, e.g. with an osteosynthesis plate the application of NanoBone® is possible),

- In the radiated area and/or before a planned radiation

- Bone defects with no or poor vascularisation


Type and content of the packaging

NanoBone® QD is provided in a sterile applicator to meet the demands of the application. This is packaged in a sterile aluminium protection bag (peel-off packaging). This inner bag is packed in an aluminium protection bag (peel-off packaging). NanoBone® QD must no longer be stored once the inner aluminium protection bag has been opened.

Sterility

NanoBone® QD is sterilised using gamma radiation. Before using NanoBone® QD, its expiration date and the impeccable condition of the sterile packaging must be checked.

Glossary

 This product may not be used if the sterile packaging has been damaged

Information as of: 2019-02-22

Deutsch

Indikation

NanoBone® QD dient zum Auffüllen von Knochen-defekten, die nicht wesentlich für die Stabiilität der Knochenstruktur verantwortlich sind und zur Augmentation. NanoBone® QD kann überall eingesetzt werden, wo der Einsatz autologer Spongiosa möglich wäre.

Eigenschaften

NanoBone® QD besteht aus NanoBone® | Granulat S39 (0.6-2.0 mm) und einem wasserlöslichen, poloxamerhaltigen Träger. Im NanoBone® | granulate S39 ist nanokristallines Hydroxylapatit (HA) in Kieselgel (amorphes SiO₂) eingebettet. Die Porosität des Granulates liegt bei etwa 80%.

Aufgrund der vollständig synthetischen Herstellung ist eine Übertragung von Infektionen bzw. Erkrankungen tierischen oder humanen Ursprungs ausgeschlossen. NanoBone® QD härtet nach der Implantation nicht aus.

Anwendung

NanoBone® QD darf nur durch qualifiziertes Fachpersonal mit Erfahrung in den erforderlichen chirurgischen Techniken angewendet werden.

Die für den chirurgischen Eingriff geltenden Prinzipien des sterilen Arbeitens und der Patientenmedikation sind zu beachten.

Vorbereitung:

Knochenrümmer und im Defekt befindliches Weichgewebe sind aus dem zu behandelnden Knochendefekt zu entfernen.

Je nach Art und Lokalisation des Knochendefekts können zusätzliche osteosynthetische Maßnahmen zur Stabilisierung des Knochenaufbaumaterials erforderlich sein. Setzen Sie den Applikator wie in Abbildung 1 „Vorbereitung des Applikarors“ dargestellt zusammen.

Implantation:

NanoBone® QD kann allein oder in beliebigem Mischungsverhältnis mit autologer Spongiosa verwendet werden.

Die Implantationsstelle von NanoBone® QD muss durch starre Fixierung korrekt gesichert werden.

Zur Sicherung der Knochenregeneration ist ein maximaler Kontakt zwischen dem Knochen des Patienten und NanoBone® QD erforderlich.

NanoBone® härtet nach der Implantation nicht in-situ aus.

Der Knochendefekt ist vollständig mit NanoBone® QD aufzufüllen. Eine Überfüllung ist zu vermeiden, ebenso wie eine Verdichtung des Knochenaufbaumaterials im Knochendefekt.

Der aufgefüllte Knochendefekt ist mit einem primären Wundverschluss zu verschließen, wobei der Defekt von der Knochenhaut bedeckt sein sollte.

Hinweise

Für die erfolgreiche Knochenregeneration ist die Schaffung eines geeigneten Knochenlagers (Kavität) zur Vermeidung der Dislokation der NanoBone® QD und die Ruhigstellung des Knochenaufbaumaterials erforderlich. Mikrobewegungen können die Knochenregeneration einschränken und müssen durch geeignete Operationstechniken (z.B. Verwendung von Membranen) vermieden werden.

Aufgrund der hohen Porosität erscheinen NanoBone® Knochenaufbaumaterialien im Röntgenbild wie spongioser Knochen und zeigen daher direkt nach dem Einbringen einen entsprechenden Röntgenkontrast.

Die NanoBone® QD darf nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

Warnungen

NanoBone® QD ist nicht für tragende Defekte

geeignet.

Zur Anwendung von NanoBone® QD bei Schwangeren oder Kindern liegen keine Daten vor.

Zur Vermeidung von Kontaminationen darf das sterile Knochenaufbaumaterial erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Verpackung entnommen werden und ist in steriler Arbeitsumgebung anzuwenden.

Eine Aufbereitung von nicht verbrauchter NanoBone® QD ist nicht möglich, da die Zerstörung der Nanostruktur und eine Änderung der Eigenschaften im Rahmen der Aufbereitung nicht auszuschließen sind.

Nur für den einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung und/oder die erneute Sterilisierung von unbenutztem NanoBone® QD ist unzulässig.

Wechselwirkungen

Wechselwirkungen von NanoBone® QD mit anderen Medizinprodukten oder Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen aufgrund der Verwendung von NanoBone® QD sind nicht bekannt.

Kontraindikationen

- Akute und chronische Infektionen im Operationsbereich (Weichteilinfektionen, entzündliche, bakterielle Knochenerkrankungen, Osteomyelitis), bei antibiotischer Therapie ist vom Anwender über den Einsatz von NanoBone® QD anhand der Nutzen-Risiko-Abschätzung zu entscheiden

- Schwere Stoffwechselerkrankungen, wie z. B. schwerer, nicht oder schlecht einzustellender Diabetes mellitus

- Störung des Kalziumstoffwechsels

- Behandlung mit Steroiden und anderen, in den Kalziumstoffwechsel eingreifenden Pharmaka

- Immunsuppressive Therapie

- Maligne Tumore

- Endokrinologisch bedingte Knochenerkrankungen

- Anwendung im Bereich der offenen Epiphysenfuge

- Anwendung nicht in mechanisch instabilen Defekten (nach Stabilisierung des Defektes, z. B. mit einer Osteosyntheseplatte ist die Anwendung von NanoBone® möglich),

- Im bestrahlten Gebiet bzw. vor einer geplanten Bestrahlung

- Knochendefekte mit fehlender oder mangelhafter Gefäßversorgung


Art und Inhalt der Verpackung

NanoBone® QD steht zur bedarfsgerechten Applikation in einem sterilen Applikator zur Verfügung. Dieser ist in einem sterilen Aluminiumschutzbeutel (Peel-off-Packung) verpackt. Der Innenbeutel befindet sich in einem äußeren Aluminiumschutzbeutel (Peel-off-Packung). Nach dem Öffnen des inneren Aluschutzbeutels darf NanoBone® QD nicht mehr gelagert werden.

Sterilität

NanoBone® QD wird durch Gammastrahlen sterilisiert. Das Verfalldatum und die Umversehrtheit der Sterilverpackung sind vor der Bereitstellung zu prüfen.

Glossar

 Produkt darf bei beschädigter Sterilverpackung nicht verwendet werden.

Stand der Information: 2019-02-22

Français

Indication

NanoBone® QD est destiné à remplir les défauts osseux qui ne sont pas essentiellement responsable pour la stabilité de la structure osseuse et pour l’augmentation.NanoBone® QD s’emploie partout où la réalisation d’une greffe spongieuse autologique serait possible.

Propriétés

NanoBone® QD se compose de NanoBone® | Granulate S39 (0,6-2,0 mm) et d’un porteur soluble dans l’eau, contenant du poloxamère. Nano-Bone® | granulate S39 est composé quant à lui d’hydroxyapatite (HA) nanocristalline enrobée de gel de silice (SiO₂ amorphe). La porosité du granulat est d’environ 80 %.

La production étant entièrement synthétique, toute transmission d’infections ou de maladies d’origine animale ou humaine est exclue. NanoBone® QD ne durcit pas après l’implantation.

Application

NanoBone® QD ne doit être utilisé que par du personnel spécialisé et qualifié, familier avec les techniques chirurgicales nécessaires.

Les principes de travail stérile et de médication des patients en vigueur pour l’intervention chirurgicale doivent être observés.

Préparation :

Les débris osseux et les tissus mous se trouvant dans le défaut doivent être éliminés du défaut osseux à traiter.

Selon le type et la localisation du défaut osseux, des mesures ostéosynthétiques supplémentaires peuvent être nécessaires à la stabilisation du matériel de renforcement osseux. Assembler l’applicateur comme représenté dans la figure 1 « Préparation de l’applicateur ».

Implantation :

NanoBone® QD peut s’employer seul ou associé à une greffe spongieuse autologique dans un rapport de mélange quelconque.

Le site implantaire de NanoBone® QD doit être sécurisé correctement par une fixation rigide.

Afin d’assurer la régénération osseuse, un contact maximum entre les os du patient et NanoBone® QD est nécessaire.

NanoBone® ne durcit pas in situ après l’implantation.

Le défaut osseux doit être entièrement rempli de NanoBone® QD. Éviter d’appliquer une quantité trop importante et de compacter le matériau de renforcement osseux dans le défaut osseux.

Une fois rempli, fermer le défaut osseux par une cicatrice primaire recouvrant le défaut du périoste.

Conseils

Pour le succès de la régénération osseuse, il est nécessaire de créer une cavité osseuse appropriée afin d’éviter la dislocation de NanoBone® QD et de reposer le matériau de renforcement osseux. Des micro-mouvements peuvent nuire à la régénération osseuse et doivent être évités par des techniques opératoires appropriées (par ex. utilisation de membranes).

En raison de leur porosité élevée, les matériaux de renforcement osseux NanoBone® ont la même apparence que des os spongieux sur des radiographies, et créent donc un contraste radio correspondant dès leur mise en place.

NanoBone® QD ne doit plus être utilisé une fois la date limite d’utilisation écoulée.

Avertissements

NanoBone® QD n’est pas adapté aux défauts lourds. Il n’existe aucune donnée quant à l’application de NanoBone® QD chez des femmes enceintes ou des enfants.

Afin d’éviter toute contamination, le matériau de renforcement osseux stérile doit être retiré de l’emballage juste avant l’utilisation et utilisé dans un environnement de travail stérile.

Il n’est pas possible de reconditionner du Nano-Bone® QD non utilisé, car la destruction de la nanostructure et une modification des propriétés lors du conditionnement ne peuvent être exclues.

Pour un usage unique exclusivement. La réutilisation et/ou la restérilisation de NanoBone® QD inutilisé est inadmissible.

Interactions

Aucune interaction de NanoBone® QD avec d’autres médicaments ou produits médicaux n’est connue.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire lié à l’utilisation de Nano-Bone® QD n’est connu.

Contre-indications

- Infections aiguës et chroniques dans la zone opératoire (infections des tissus mous, maladies osseuses inflammables ou bactériennes, ostéomyélite), en cas de thérapie antibiotique, il revient à l’utilisateur de décider d’utiliser NanoBone® QD selon le rapport bénéfice/risque

- Maladies métaboliques sévères, telles qu’un diabète sucré sévère, peu ou non traitable

- Trouble du métabolisme du calcium

- Traitement aux stéroïdes et autres produits pharmaceutiques influençant le métabolisme du calcium

- Traitement immunosuppresseur

- Tumeur maligne

- Maladies osseuses endocriniennes

- Application dans la zone du cartilage ouvert

- Application pas dans des défauts instables mécaniquement (après la stabilisation du défaut, par ex. avec une plaque d’ostéosynthèse, il est possible d’utiliser NanoBone®),

- Dans la zone traitée aux rayons X ou avant une radiothérapie prévue

- Défaut osseux avec irrigation insuffisante ou défectueuse des vaisseaux


Type et contenu de l'emballage

NanoBone® QD est fourni dans un applicateur stérile en vue d’une application conforme. Celui-ci est emballé dans un sachet de protection en aluminium stérile (emballage Peel-off). Le sachet interne se trouve dans un sachet de protection en aluminium (emballage Peel-off). Une fois le sachet de protection en aluminium ouvert, ne plus stocker NanoBone® QD.

Stérilité

NanoBone® QD est stérilisé par rayons gamma. Contrôler la date d’expiration et l’intégrité de l’emballage stérile avant utilisation.

Glossaire

 Ne pas utiliser le produit si l’emballage stérile est endommagé.

Date des informations : 2019-02-22

NanoBone® QD

Synthetic, biodegradable bone grafting material (EN)

Synthetisches, biodegradierbares Knochenaufbaumaterial (DE)

Matériau de renforcement osseux, synthétique et biodégradable (FR)

Materiale sintetico biodegradabile da ricostruzione ossea (IT)

Synthetisch, biodegradeerbaar botopbouwmaterial (NL)

Material para reconstrucciones óseas sintético, biodegradable (ES)

Syntetisk, bionedbrydeligt knoglesubstitut (DK)

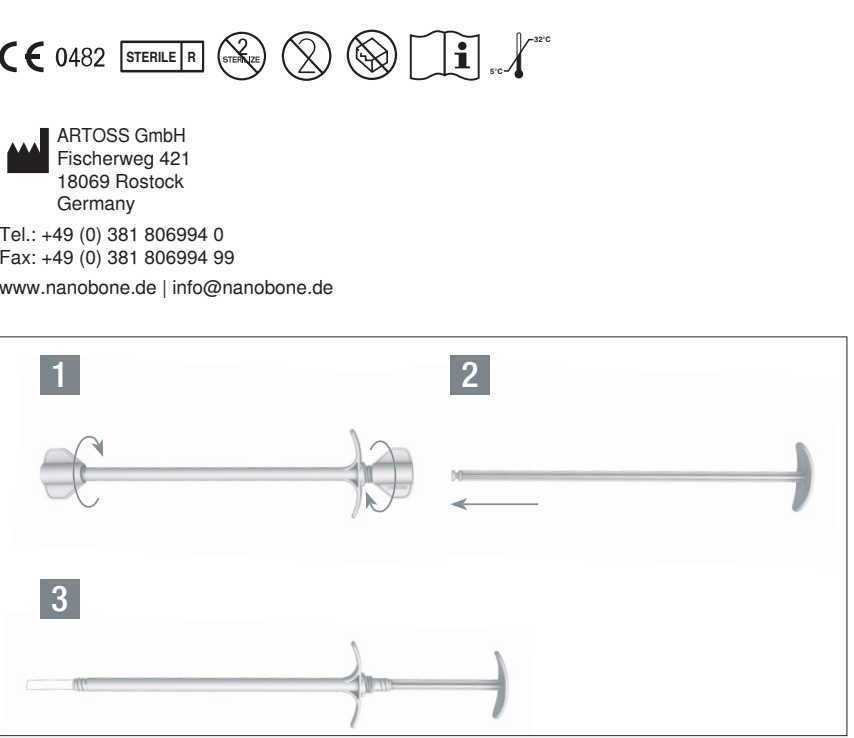


Figure 1: Preparing the applicator / Abbildung 1: Vorbereitung des Applikarors / Figure 1: Préparation de l'applicateur / Illustrazione dell'applicatore / Afbeelding 1: voorbereiden van de applicator / Figura 1: Preparación del aplicador / Billede 1: Klargøring af applikatoren

