

NanoBone® | granulate NanoBone® | block

Synthetic, biodegradable bone grafting material

Indication

NanoBone® bone grafting material is for the reconstruction of bone defects and for augmentation.

Properties

NanoBone® bone grafting material is made up of nanocrystalline hydroxyapatite (HA) which is embedded in a silica gel matrix (amorphous SiO₂). To control the speed of biodegradation, various products with different HA/SiO₂ ratios are offered (retardation of biodegradation with reduction in proportion of SiO₂). The transmission of infections or diseases of animal origin is ruled out as a result of it being manufactured entirely synthetically. NanoBone® products are available as granulate or block, to meet the demands of the application. The porosity of the bone grafting material is approx. 80 %.

Application

NanoBone® | granulate and NanoBone® | block 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 are required.

NanoBone® bone grafting material may not be implanted into the bone defect dry. For this it is recommended that the granulate or block is mixed or saturated with the patient's own venous blood before implantation. Mixing or saturating with physiological saline solution is also possible.

When contouring the NanoBone® | block and/or bone bedding, the greatest possible contact surface between the bone grafting material and bone must be produced.

Implantation:

The area where NanoBone® is implanted must be properly secured with rigid fixation.

Maximize the contact between the patient's bone and NanoBone® to ensure bone regeneration.

The bone defect is to be completely filled with NanoBone® | granulate. Avoid overfilling as well as compaction of the bone grafting material in the bone defect.

When using the NanoBone® | block, contact between the bone bedding and bone grafting material must be guaranteed using additional measures. One option is to secure the block using bone screws and bone plates. The block is pre-drilled for this purpose. The filled bone defect must be closed with a primary wound closure ensuring that the defect is covered by the periosteum.

Information

Immobilization of the bone grafting material is necessary for successful bone regeneration. Micro movements can impair bone regeneration and must be avoided using suitable surgical techniques.

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® bone grafting material may no longer be used after its use-by date has expired.

Warnings

There is no data available on the use of NanoBone® bone grafting material 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 and resterilisation of unused NanoBone® bone grafting material 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®.

Interactions

Interactions between NanoBone® bone grafting material and other medicines and drugs are not known.

Side-effects

Side-effects as a result of using NanoBone® bone grafting material are not known.

Contraindications

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

- Uncontrolled metabolic diseases (e.g. diabetes mellitus)
- Systemic diseases that negatively impact bone regeneration
- Use of medication known to negatively impact bone regeneration
- Immunosuppressive treatment
- Malignant tumours
- Application in areas of open epiphysial 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 vascularization

Sterility

The bone grafting material is sterilised by irradiation.

The expiry date and integrity of the sterile packaging must be checked before preparation.

A copy of the summary of safety and clinical performance (SSCP) can be requested at infogermany@biocomposites.com.



Biocomposites GmbH
Fischerweg 421 | 18069 Rostock | Germany

Tel +49 (0) 381 806 99 40

Fax +49 (0) 381 806 99 49 9

Email: infogermany@biocomposites.com

Web: www.biocomposites.com

Australian Sponsor

Emergo Australia

Level 20, Tower II, Darling Park

201 Sussex Street, Sydney NSW 2000 Australia

NanoBone® | granulate NanoBone® | block

Matériau de renforcement osseux, synthétique et biodégradable

Indication

Les matériaux de renforcement osseux NanoBone® permettent de combler les défauts osseux et d'augmenter le volume osseux.

Propriétés

Les matériaux de renforcement osseux NanoBone® sont composés d'hydroxyapatite (HA) nanocristalline enrobée de gel de silice (SiO₂, amorphe). Des variantes du produit à différents rapports HA / SiO₂ sont proposés pour contrôler la vitesse de biodégradation (retardement de la biodégradation par la limitation de la teneur en SiO₂).

La production étant entièrement synthétique, toute transmission d'infections ou de maladies d'origine animale est exclue.

Les produits NanoBone® sont disponibles sous forme de granules ou de pièces moulées (blocks) pour une application optimale.

La porosité du matériau de renforcement osseux est d'environ 80 %.

Application

NanoBone® | granulate et NanoBone® | block ne doivent être utilisés 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 sont nécessaires à la stabilisation du matériel de renforcement osseux.

Les matériaux de renforcement osseux NanoBone® ne doivent pas être insérés à sec dans le défaut osseux. Nous recommandons ainsi de mélanger ou d'imprégner les granules ou blocs dans le propre sang veineux du patient avant application. Il est également possible de mélanger ou d'imprégner de solution saline physiologique.

L'objectif est de créer une surface de contact maximale entre le matériau de renforcement osseux et l'os en contournant le NanoBone® | block et/ou du lit osseux.

Implantation :

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

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

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

Si NanoBone® | block est utilisé, la jonction entre le lit osseux et le matériau de renforcement osseux doit être sécurisée par des mesures supplémentaires. Il est ainsi possible de sécuriser le bloc au moyen de vis et plaques pour os. Pour ce cas, le bloc est percé au préalable. Une fois rempli, fermer le défaut osseux par une cicatrice primaire recouvrant le défaut du périoste.

Conseils

L'immobilisation du matériau de renforcement osseux est essentielle pour une régénération efficace du tissu osseux. Des micro-mouvements peuvent nuire à la régénération osseuse et doivent être évités par des techniques opératoires appropriées.

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.

Les matériaux de renforcement osseux NanoBone® ne doivent plus être utilisés une fois la date limite d'utilisation écoulée.

Avertissements

Il n'existe aucune donnée quant à l'application des matériaux de renforcement osseux NanoBone® 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 conditionner et de restériliser des matériaux de renforcement osseux NanoBone® non utilisés, 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® inutilisé est inadmissible.

Interactions

Aucune interaction des matériaux de renforcement osseux NanoBone® avec d'autres médicaments ou produits médicaux n'est connue.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire lié à l'utilisation des matériaux de renforcement osseux NanoBone® 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® | granulate selon le rapport bénéfice/risque.

- Maladies métaboliques non contrôlées (par ex. diabète sucré)
- Maladies systémiques qui ont un impact négatif sur la régénération osseuse
- Utilisation de médicaments qui ont une influence notable sur la régénération osseuse
- Traitement immunosuppresseur
- Tumeur maligne
- 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

Stérilité

Le matériau de renforcement osseux est stérilisé par rayonnement ionisant.

Contrôler la date d'expiration et l'intégrité de l'emballage avant utilisation.

Une copie du Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (SSCP) peut être demandée à l'adresse info@germany@biocomposites.com.

CE 0482

STERILE R



Biocomposites GmbH
Fischerweg 421 | 18069 Rostock | Germany

Tel +49 (0) 381 806 99 40
Fax +49 (0) 381 806 99 49 9
Email: info@germany@biocomposites.com
Web: www.biocomposites.com

Mandataire Suisse
MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug,
Switzerland

NanoBone® | granulate NanoBone® | block

Synthetisches, biodegradierbares Knochenaufbaumaterial

Indikation

NanoBone® Knochenaufbaumaterialien dienen zum Auffüllen von Knochendefekten und zur Augmentation.

Eigenschaften

NanoBone® Knochenaufbaumaterialien bestehen aus nanokristallinem Hydroxylapatit (HA) welches in Kieselgel (amorphes SiO₂) eingebettet ist. Zur Steuerung der Biodegradationsgeschwindigkeit werden Produktvarianten mit unterschiedlichem HA / SiO₂ Verhältnis angeboten (Retardation der Biodegradierung bei Verminderung des SiO₂-Anteils). Aufgrund der vollständig synthetischen Herstellung ist eine Übertragung von Infektionen bzw. Erkrankungen tierischen Ursprungs ausgeschlossen.

NanoBone®-Produkte stehen zur bedarfsgerechten Applikation in Form von Granulat oder als Formkörper (Block) zur Verfügung. Die Porosität des Knochenaufbaumaterials liegt bei ca. 80 %.

Anwendung

NanoBone® | granulate und NanoBone® | block dürfen nur durch hierzu 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 sind zusätzliche osteosynthetische Maßnahmen zur Stabilisierung des Knochenaufbaumaterials erforderlich.

NanoBone® Knochenaufbaumaterialien dürfen nicht trocken in den Knochendefekt eingebracht werden. Hierzu wird empfohlen das Granulat oder den Formkörper vor dem Einbringen mit venösem Eigenblut des Patienten zu mischen bzw. zu tränken. Ein Mischen bzw. Tränken mit physiologischer Kochsalzlösung ist ebenfalls möglich. Durch Konturierung des NanoBone® | block und/oder des Knochenlagers ist eine größtmögliche Kontaktfläche zwischen dem Knochenaufbaumaterial und dem Knochen zu erzeugen.

Implantation:

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

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

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

Bei Verwendung des NanoBone® | block ist die Verbindung zwischen Knochenbett und Knochenaufbaumaterial durch zusätzliche Maßnahmen sicherzustellen. Als Möglichkeit besteht die Sicherung des Formkörpers mittels Knochenschrauben und Knochenplatte.

Hierzu ist der Formkörper vorgebohrt.

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 Ruhigstellung des Knochenaufbaumaterials erforderlich. Mikrobewegungen können die Knochenregeneration einschränken und müssen durch geeignete Operationstechniken 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® Knochenaufbaumaterialien dürfen nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

Warnungen

Zur Anwendung von NanoBone® Knochenaufbaumaterialien 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 und Resterilisation von nicht verbrauchtem NanoBone® Knochenaufbaumaterial 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® ist unzulässig.

Wechselwirkungen

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

Nebenwirkungen

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

Kontraindikationen

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

- Unkontrollierte Stoffwechselerkrankungen (z. B. Diabetes mellitus)
- Systemische Erkrankungen, die sich negativ auf die Knochenregeneration auswirken
- Verwendung von Medikamenten, die bekanntermaßen die Knochenregeneration beeinflussen
- Immunsuppressive Therapie
- Maligne Tumore
- 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

Sterilität

Das Knochenaufbaumaterial ist strahlensterilisiert.

Das Verfallsdatum und die Unversehrtheit der Sterilverpackung ist vor der Bereitstellung zu prüfen.

Eine Kopie des Kurzberichtes für Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) kann unter info@germany@biocomposites.com angefordert werden.

CE 0482

STERILE R



Biocomposites GmbH
Fischerweg 421 | 18069 Rostock | Germany

Tel +49 (0) 381 806 99 40

Fax +49 (0) 381 806 99 49 9

Email: info@germany@biocomposites.com

Web: www.biocomposites.com

Schweizer Bevollmächtigter

MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

NanoBone® | granulate

NanoBone® | block

Συνθετικό, βιοδιασπώμενο οστικό μόσχευμα

Ενδείξεις

Τα οστικά μόσχευματα NanoBone® προορίζονται για την πλήρωση οστικών βλαβών και για αυξητικές τεχνικές.

Χαρακτηριστικά

Τα οστικά μόσχευματα NanoBone® αποτελούνται από νανο-κρυσταλλικό υδροξυαπατίτη (HA) ο οποίος έχει ενσωματωθεί σε οξείδιο του πυριτίου (άμορφο SiO₂). Για τον έλεγχο της ταχύτητας βιοαποικοδόμησης παρέχονται διάφορες παραλλαγές του προϊόντος με διαφορετική αναλογία HA / SiO₂ (επιβράδυνση της βιοαποικοδόμησης με μείωση του ποσοστού του SiO₂). Χάρη στην κατασκευή του από πλήρως συνθετικά υλικά, αποκλείεται η μετάδοση μολύνσεων ή ασθενειών από ζώα. Τα προϊόντα NanoBone® διατίθενται για εφαρμογή με τη μορφή κόκκων ή ως συμπαγές σώμα (μπλοκ) ανάλογα με τις ανάγκες της εφαρμογής. Το πορώδες του οστικού μόσχευματος ανέρχεται περίπου στο 80%.

Χρήση

Το NanoBone® | granulate και το NanoBone® | block επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 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 τη θέση της οστικής βλάβης απαιτούνται πρόσθετα μέτρα οστεοσύνθεσης για τη σταθεροποίηση του οστικού μόσχευματος.

Τα οστικά μόσχευματα NanoBone® δεν πρέπει να εισάγονται στεγνά στην οστική βλάβη. Για αυτό συνιστάται να αναμιγνύετε ή να εμποτίζετε την κοκκώδη ουσία ή το συμπαγές σώμα με το φλεβικό αίμα του ίδιου του ασθενούς πριν την τοποθέτηση. Είναι επίσης δυνατή η μίξη ή ο εμποτισμός με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Κατά τη διαμόρφωση του περιγράμματος του NanoBone® | block ή/και της θέσης του οστού, πρέπει να δημιουργήσετε τη μεγαλύτερη δυνατή επιφάνεια επαφής μεταξύ του οστικού μόσχευματος και του οστού.

Εμφύτευση:

Το σημείο εμφύτευσης του NanoBone® πρέπει να ασφαλιστεί πλήρως με άκαμπτη στερέωση.

Για την εξασφάλιση της οστικής αναγέννησης, απαιτείται μέγιστη επαφή μεταξύ του οστού του ασθενούς και του NanoBone®.

Η οστική βλάβη πρέπει να πληρωθεί πλήρως με το NanoBone® | granulate. Αποφύγετε την υπερπλήρωση, καθώς και τη συμπίεση του οστικού μόσχευματος στην οστική βλάβη. Κατά τη χρήση του NanoBone® | block πρέπει να διασφαλιστεί η σύνδεση μεταξύ της επιφάνειας του οστού και του οστικού μόσχευματος με τη χρήση πρόσθετων μέτρων. Μπορείτε να ασφαλίσετε το συμπαγές σώμα με χρήση οστικών βιδών και οστικών πλακών. Για να γίνει αυτό, το συμπαγές σώμα πρέπει να διατηρηθεί εκ των προτέρων.

Η οστική βλάβη που έχει πληρωθεί πρέπει να κλείσει με πρωτογενή συρραφή τραύματος, με την οποία πρέπει να καλυφθεί η βλάβη από το περισσότερο.

Υποδείξεις

Για την επιτυχημένη οστική αναγέννηση απαιτείται σταθεροποίηση του οστικού μόσχευματος. Οι μικρο-κινήσεις ενδέχεται να περιορίσουν την οστική αναγέννηση και πρέπει να αποφεύγονται μέσω κατάλληλων επεμβατικών τεχνικών.

Λόγω του αυξημένου πορώδους, τα οστικά μόσχευματα NanoBone® ενδέχεται να φαίνονται στις ακτινογραφίες σαν σπογγώδες οστό,

επομένως αμέσως μετά την τοποθέτηση εμφανίζουν αντίστοιχη ακτινογραφική αντίθεση.

Τα οστικά μόσχευματα NanoBone® δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης.

Προειδοποιήσεις

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη χρήση των οστικών μόσχευμάτων NanoBone® σε εγκύους ή παιδιά.

Για την αποφυγή μολύνσεων, το αποστειρωμένο οστικό μόσχευμα πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευασία αμέσως πριν από τη χρήση και να χρησιμοποιείται σε αποστειρωμένο περιβάλλον εργασίας. Δεν είναι δυνατή η προετοιμασία και η εκ νέου αποστείρωση των οστικών μόσχευμάτων NanoBone® που δεν θα χρησιμοποιηθούν, επειδή δεν μπορεί να αποκλειστεί η καταστροφή της νανοδομής και η αλλαγή των ιδιοτήτων στο πλαίσιο της προετοιμασίας. Προϊόν μίας χρήσης. Δεν επιτρέπεται η εκ νέου χρήση ή/και η εκ νέου αποστείρωση NanoBone® που δεν έχει χρησιμοποιηθεί.

Αλληλεπιδράσεις

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν είναι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση των οστικών μόσχευμάτων του NanoBone®.

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® | granulate κάνοντας μια αξιολόγηση μεταξύ πλεονεκτημάτων και κινδύνου

- Μη ελεγχόμενες μεταβολικές νόσοι (π.χ. σακχαρώδης διαβήτης)
- Συστηματικές ασθένειες που έχουν αρνητική επίδραση στην αναγέννηση των οστών
- Χρήση φαρμάκων που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν την αναγέννηση των οστών
- Ανοσοκατασταλτική αγωγή
- Κακοήθεις όγκοι
- 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

Στεριρότητα

Το οστικό μόσχευμα έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία.

Πριν από την προετοιμασία του πρέπει να ελέγχεται η ημερομηνία λήξης και η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας.

Αντίγραφο της συνοπτικής έκθεσης για την Ασφάλεια και την κλινική απόδοση (SSCP) μπορεί να ζητηθεί στη διεύθυνση info@germany@biocomposites.com.

CE 0482

STERILE R



Biocomposites GmbH
Fischerweg 421 | 18069 Rostock | Germany

Tel +49 (0) 381 806 99 40

Fax +49 (0) 381 806 99 49 9

Email: info@germany@biocomposites.com

Web: www.biocomposites.com

NanoBone® | granulate NanoBone® | block

Materiale sintetico biodegradabile da ricostruzione ossea

Indicazioni

I materiali da ricostruzione ossea NanoBone® vengono utilizzati per il riempimento di difetti ossei e per l'aumento osseo.

Caratteristiche

I materiali da ricostruzione ossea NanoBone® sono costituiti da idrossilapatite nanocristallina (HA) integrata in gel di silicio (matrice amorfa di SiO₂). Per il controllo della velocità di biodegradazione vengono offerte varianti del prodotto con diverso rapporto HA / SiO₂ (ritardo della biodegradazione con riduzione della percentuale di SiO₂). La produzione interamente sintetica esclude la possibilità di trasmissione di infezioni e/o patologie di origine animale. I prodotti NanoBone® sono disponibili per l'applicazione adeguata alle specifiche esigenze sotto forma di granuli o blocco. La porosità del materiale da ricostruzione ossea è di circa l'80%.

Impiego

NanoBone® | granulate e NanoBone® | block possono essere utilizzati esclusivamente da personale specializzato qualificato avente esperienza nelle necessarie tecniche chirurgiche. Rispettare i principi di medicazione del paziente e di lavorazione sterile validi per l'intervento chirurgico.

Preparazione:

Eliminare eventuali residui di osso e tessuto molle presenti nel difetto osseo da trattare.

In base al tipo e alla localizzazione del difetto osseo sono necessarie misure di osteosintesi supplementari per la stabilizzazione del materiale da ricostruzione ossea.

I materiali da ricostruzione ossea NanoBone® non possono essere inseriti nel difetto osseo nella loro forma essiccata. Si consiglia quindi la miscelazione e/o imbibizione dei granuli o del corpo formante con sangue venoso del paziente prima dell'applicazione. È possibile anche la miscelazione e/o imbibizione in soluzione salina fisiologica. Definendo i contorni di NanoBone® | block e/o del letto osseo ricevente creare una superficie di contatto quanto più ampia possibile tra il materiale da ricostruzione ossea e l'osso.

Impianto:

Il punto di impianto di NanoBone® dev'essere fissato correttamente e saldamente.

Per garantire la rigenerazione ossea è necessario il massimo contatto tra le ossa del paziente e NanoBone®.

Riempire interamente il difetto osseo con NanoBone® | granulate. Evitare l'eccessivo riempimento così come la compressione del materiale da ricostruzione nel difetto osseo.

Nell'impiego di NanoBone® | block adottare misure supplementari per garantire il collegamento tra il letto osseo e il materiale da ricostruzione ossea. Il corpo formante può essere fissato mediante piastra e viti ossee. Per tale motivo il corpo formante è preforato. Una volta riempito, chiudere il difetto osseo con una chiusura primaria della ferita facendo in modo che il difetto sia coperto dal periostio.

Note

Per la corretta rigenerazione ossea è necessaria l'immobilizzazione del materiale da ricostruzione ossea. I micromovimenti possono limitare la rigenerazione ossea e devono pertanto essere evitati mediante adeguate tecniche operative.

Grazie alla loro elevata porosità, i materiali da ricostruzione ossea NanoBone® appaiono nell'immagine radiografica come osso spugnoso e mostrano quindi, immediatamente dopo l'applicazione, un corrispondente contrasto radiografico.

Non utilizzare i materiali da ricostruzione ossea NanoBone® dopo la data di scadenza.

Avvertenze

Non sono disponibili dati relativi all'impiego di materiali da ricostruzione ossea NanoBone® in donne gravide o bambini.

Per evitare contaminazioni, estrarre il materiale sterile da ricostruzione ossea dalla confezione immediatamente prima dell'utilizzo e utilizzarlo in ambiente di lavoro sterile.

Il materiale da ricostruzione ossea NanoBone® non utilizzato non può essere preparato e risterilizzato poiché con la preparazione non è possibile escludere la distruzione della nanostruttura né la modifica delle caratteristiche.

Esclusivamente monouso. Non è consentito il riutilizzo e/o la risterilizzazione di NanoBone® non utilizzato.

Interazioni

Non sono note interazioni dei materiali da ricostruzione ossea di NanoBone® con altri prodotti medicali o farmaci.

Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali dovuti all'impiego dei materiali da ricostruzione NanoBone®.

Controindicazioni

Infezioni acute e croniche nel campo operatorio (infezioni delle parti molli; patologie ossee infiammatorie e batteriche; osteomieliti); in caso di terapia antibiotica l'utilizzatore deve decidere dell'impiego di NanoBone® | granulate effettuando una valutazione dei rischi/benefici

- Malattie dismetaboliche non controllate (ad es. diabete mellito)
- Malattie sistemiche che influiscono negativamente sulla rigenerazione ossea
- Uso di farmaci che influiscono notoriamente sulla rigenerazione ossea
- Terapia immunosoppressiva
- Tumori maligni
- Impiego in caso di fisi aperta
- Non applicare in difetti meccanicamente instabili (è possibile applicare NanoBone® in seguito alla stabilizzazione del difetto, ad es. mediante una piastra per osteosintesi),
- In aree soggette a radioterapia e prima di una radioterapia programmata
- Difetti ossei con mancata o scarsa irradiazione dei vasi sanguigni

Sterilità

Il materiale da ricostruzione ossea è sterilizzato a raggi gamma. Prima della preparazione controllare la data di scadenza e l'integrità della confezione sterile.

Una copia della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) può essere richiesta all'indirizzo infoGermany@biocomposites.com.



Biocomposites GmbH
Fischerweg 421 | 18069 Rostock | Germany

Tel +49 (0) 381 806 99 40

Fax +49 (0) 381 806 99 49 9

Email: infoGermany@biocomposites.com

Web: www.biocomposites.com

Mandatario svizzero

MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

NanoBone® | granulate NanoBone® | block

Material de regeneração óssea sintético, biodegradável

Indicação

Os materiais de regeneração óssea NanoBone® são utilizados para preenchimento de defeitos ósseos e para enxerto.

Propriedades

Os materiais de regeneração óssea NanoBone® consistem em hidroxiapatita nanocristalina (HA) incorporada em gel de sílica (SiO₂ amorfa). Variantes do produto com diferentes proporções de HA / SiO₂ são providenciadas para controlar a taxa de biodegradação (retardamento da biodegradação com uma redução na proporção de SiO₂).

Devido à produção completamente sintética, está excluída a transmissão de infeções ou patologias de origem animal. Os produtos NanoBone® estão disponíveis na forma de granulado ou corpos moldados (blocos) para aplicação conforme necessário. A porosidade do material de regeneração óssea é de aproximadamente 80%.

Aplicação

NanoBone® | granulate e NanoBone® | block só devem ser utilizados por profissionais qualificados com experiência nas técnicas cirúrgicas necessárias.

Devem ser respeitados os princípios de esterilização e de medicação do paciente aplicáveis à intervenção cirúrgica.

Preparação:

Os resíduos ósseos e os tecidos moles no defeito devem ser removidos do defeito ósseo a ser tratado.

Dependendo do tipo e da localização do defeito ósseo devem ser tomadas medidas osteossintéticas adicionais para estabilização do material de regeneração óssea.

Os materiais de regeneração óssea NanoBone® não devem ser aplicados secos no defeito ósseo. Para este efeito, recomenda-se misturar ou embeber o granulado ou o corpo moldado com o sangue venoso do próprio paciente antes da aplicação. Também é possível misturar ou embeber com solução salina fisiológica.

Ao contornar o NanoBone® | block e/ou o leito ósseo, deve ser criada a maior superfície de contacto possível entre o material de regeneração óssea e o osso.

Implantação:

O local de implantação do NanoBone® deve ser corretamente assegurado através de uma fixação rígida.

É necessário um contacto máximo entre o osso do paciente e o NanoBone® para garantir a regeneração óssea.

O defeito ósseo deve ser completamente preenchido com NanoBone® | granulate. Deve evitar-se um enchimento excessivo, bem como uma compactação do material de regeneração óssea no defeito ósseo.

Ao utilizar o NanoBone® | block, devem ser tomadas medidas adicionais para assegurar a ligação entre o leito ósseo e o material de regeneração óssea. Uma opção é fixar o corpo moldado com parafusos ósseos e placa óssea. O corpo moldado é previamente perfurado para o efeito.

O defeito ósseo preenchido deve ser fechado com um fecho primário de feridas, pelo que o defeito deve ser coberto pelo perióstio.

Notas

A imobilização do material de regeneração óssea é necessária para o sucesso da regeneração óssea. Os micromovimentos podem limitar a regeneração óssea e devem ser evitados através de técnicas cirúrgicas adequadas.

Devido à sua elevada porosidade, os materiais de regeneração óssea NanoBone® aparecem como osso esponjoso em imagens radiográficas e, por conseguinte, apresentam um contraste radiológico correspondente imediatamente após a aplicação.

Os materiais de regeneração óssea NanoBone® já não devem ser utilizados após o termo do prazo de validade.

Avisos

Não existem dados disponíveis sobre a utilização de materiais de regeneração óssea NanoBone® em grávidas ou crianças. Para evitar a contaminação, o material de regeneração óssea estéril só deve ser retirado da embalagem imediatamente antes da utilização e deve ser aplicado num ambiente de trabalho estéril. O reprocessamento e a reesterilização de material de regeneração óssea NanoBone® não utilizado não é possível, uma vez que não se pode excluir a deterioração da nanoestrutura e uma alteração das propriedades no âmbito do reprocessamento. Apenas para utilização única. Não é permitida a reutilização e/ou reesterilização de NanoBone® não utilizado.

Interações

Não existem interações conhecidas entre os materiais de regeneração óssea NanoBone® e outros dispositivos médicos ou medicamentos.

Efeitos secundários

Não são conhecidos efeitos secundários decorrentes da utilização dos materiais de regeneração óssea NanoBone®.

Contraindicações

Infeções agudas e crónicas na área cirúrgica (infeções dos tecidos moles; doenças ósseas inflamatórias, bacterianas; osteomielite); no caso de terapia antibiótica, o utilizador deve decidir sobre a utilização de NanoBone® | granulate com base na avaliação do risco-benefício

- Doenças metabólicas não controladas (por exemplo, diabetes mellitus)
- Patologias sistémicas que têm um efeito negativo na regeneração óssea
- Utilização de medicamentos que se sabe que afetam a regeneração óssea
- Terapia imunossupressora
- Tumores malignos
- Aplicação na área da placa epifisária aberta
- Não utilizar em defeitos mecanicamente instáveis (após estabilização do defeito, por exemplo, com uma placa de osteossíntese, pode ser utilizado NanoBone®),
- Na zona irradiada ou antes da irradiação planeada
- Defeitos ósseos com vascularização em falta ou insuficiente

Esterilidade

O material de regeneração óssea é esterilizado por radiação. A data de validade e a integridade da embalagem estéril devem ser verificadas antes da utilização.

Uma cópia do resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) pode ser solicitada em infogermany@biocomposites.com.



Biocomposites GmbH
Fischerweg 421 | 18069 Rostock | Germany

Tel +49 (0) 381 806 99 40

Fax +49 (0) 381 806 99 49 9

Email: infogermany@biocomposites.com

Web: www.biocomposites.com

NanoBone® | granulate NanoBone® | block

Material para reconstrucciones óseas sintético, biodegradable

Indicación

Los materiales para reconstrucciones óseas NanoBone® sirven para rellenar defectos óseos y para aumentos de volumen óseo.

Características

Los materiales para reconstrucción ósea NanoBone® se componen de hidroxiapatita (HA) nanocristalina embebida en gel de sílice (SiO₂ amorfo). Para controlar la velocidad de remodelado se ofrecen productos con diferente relación HA / SiO₂ (retraso de la biodegradación al disminuir el porcentaje de SiO₂). Debido a que la fabricación es totalmente sintética, es imposible la transmisión de infecciones o enfermedades de origen animal. Los productos NanoBone® están disponibles en forma de granulado o en una pieza (bloque) para una óptima utilización. La porosidad del material de reconstrucción ósea es de aproximadamente el 80%.

Aplicación

NanoBone® | granulate y NanoBone® | block solo pueden ser utilizados por personal especializado debidamente cualificado con experiencia en las técnicas quirúrgicas apropiadas.

Deben observarse los principios del trabajo estéril y la medicación de pacientes que se aplican para la intervención quirúrgica.

Preparación:

El defecto óseo que se somete al tratamiento se ha de liberar de los escombros óseos y del tejido blando que se encuentra en el defecto. Según el tipo y la localización del defecto óseo puede ser necesario adoptar medidas osteosintéticas adicionales para estabilizar el material para reconstrucción ósea.

Los materiales para reconstrucciones óseas NanoBone® no se pueden incorporar en seco al defecto óseo. Para ello se recomienda mezclar o impregnar respectivamente el granulado o el bloque moldeado con sangre venosa del propio paciente antes de introducirse. Asimismo, es posible la mezcla o la impregnación con solución salina fisiológica. Mediante contorneado del NanoBone® | block y/o del hueso receptor se ha de generar una superficie de contacto lo más grande posible entre el material para reconstrucción ósea y el hueso.

Implantación:

La zona de implantación de NanoBone® debe asegurarse de forma correcta mediante una fijación rígida. Para garantizar la regeneración ósea, se requiere un contacto máximo entre el hueso del paciente y NanoBone®. El defecto óseo se ha de rellenar por completo con NanoBone® | granulate. Se ha de evitar el relleno excesivo, así como una compactación del material para reconstrucción ósea en el defecto del hueso. Al aplicar el NanoBone® | block, ha de asegurarse la unión entre el lecho óseo y el material para reconstrucción ósea mediante medidas adicionales. Una posibilidad es asegurar el bloque por medio de tornillos y miniplacas. El bloque está previamente perforado para este fin. El defecto óseo rellenado se ha de cerrar con un cierre de heridas primario, por lo que es conveniente que el defecto se cubra con el periestio.

Indicaciones

Para que la regeneración ósea se produzca con éxito, se requiere que el material para reconstrucción ósea se encuentre en una posición de reposo. Los micromovimientos pueden limitar la regeneración ósea y deben evitarse por medio de técnicas operatorias adecuadas. Debido a la alta porosidad, los materiales de reconstrucción ósea NanoBone® aparecen en la radiografía como huesos esponjosos y, por este motivo, muestran justo después de la colocación un contraste radiológico correspondiente.

Los materiales de reconstrucción ósea NanoBone® no se pueden utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

Advertencias

No se dispone de datos para la aplicación de materiales de reconstrucción ósea NanoBone® en mujeres embarazadas o niños. Para evitar contaminaciones, no se debe retirar el material de reconstrucción ósea de su embalaje hasta inmediatamente antes de su empleo y debe aplicarse en un entorno de trabajo estéril. No es posible la reutilización y la reesterilización de los materiales de reconstrucción ósea NanoBone® abiertos y no utilizados, porque podría producirse la destrucción de la nanoestructura y una alteración de las propiedades durante la preparación. Solo puede utilizarse una vez. No se admite la reutilización o la reesterilización de NanoBone® no utilizado.

Interacciones

No se conocen interacciones de los materiales de reconstrucción ósea NanoBone® con otros productos médicos o medicamentos.

Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios derivados de la aplicación de materiales de reconstrucción ósea NanoBone®.

Contraindicaciones

Infecciones agudas y crónicas en el campo operatorio (infecciones de partes blandas; enfermedades óseas inflamatorias, bacterianas blandas; osteomielitis); en el caso de terapia antibiótica, el usuario debe decidir sobre el empleo de NanoBone® | granulate mediante una valoración de la relación entre riesgos y beneficios

- Enfermedades metabólicas incontroladas (p. ej., diabetes mellitus)
- Enfermedades sistémicas con efecto adverso para la regeneración ósea
- Uso de medicamentos que afectan notoriamente a la regeneración ósea
- Terapia inmunosupresora
- Tumores malignos
- Aplicación en la zona de la placa epifisaria abierta
- No debe aplicarse en defectos con inestabilidad mecánica (después de la estabilización del defecto, p. ej., con una placa de osteosíntesis, ya es posible aplicar NanoBone®).
- En zonas irradiadas o antes de una radiación planeada.
- Defectos óseos con ausencia o deficiencia de suministro vascular.

Esterilidad

El material de reconstrucción ósea está esterilizado por radiación ionizante.

Antes de su utilización, debe comprobarse la fecha de caducidad y la integridad del embalaje.

Se podrá solicitar un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) en infogermany@biocomposites.com.



Biocomposites GmbH
Fischerweg 421 | 18069 Rostock | Germany

Tel +49 (0) 381 806 99 40
Fax +49 (0) 381 806 99 49 9
Email: infogermany@biocomposites.com
Web: www.biocomposites.com

NanoBone® | granulate NanoBone® | block

Syntetiskt, biologiskt nedbrytbart benupplbyggnadsmaterial

Indikation

NanoBone®-benupplbyggnadsmaterial används för fyllning av bedefekter, samt för förstärkning.

Egenskaper

NanoBone®-benupplbyggnadsmaterial består av nanokristallin hydroxylapatit (HA) som inbäddats i kiselgel (amorf SiO₂). För att reglera den biologiska nedbrytningens hastighet erbjuds produktvarianter med olika HA/SiO₂-förhållande (fördröjning av den biologiska nedbrytningen genom minskad SiO₂-andel). Tack vare den fullständigt syntetiska tillverkningen utesluts en överföring av infektioner resp. sjukdomar med ursprung i djur eller människor. NanoBone®-produkter finns tillgängliga för behovsbaserad applicering som granulat eller form (block). Benupplbyggnadsmateriallets porositet är ca 80 %.

Användning

NanoBone® | granulate och NanoBone® | block får bara användas av för detta kvalificerad teknisk personal med erfarenhet av de erforderade kirurgiska teknikerna. Följ de principer om sterilt arbete och patientmedicinering som gäller för det kirurgiska ingreppet.

Förberedelse:

Benrester och mjukvävnad som finns i defekten ska avlägsnas från bedefekten som ska behandlas. Beroende på bedefektens typ och plats krävs det ytterligare osteosyntetiska åtgärder för att stabilisera benupplbyggnadsmaterialen. NanoBone®-benupplbyggnadsmaterial får inte placeras torrt i bedefekten. Det rekommenderas att blanda resp. blötlägga granulatet eller formen i patientens egna venblod före fyllningen. Blandning resp. blötläggning i fysiologisk koksaltlösning är också möjlig. Genom konturering av NanoBone® | block och/eller benlagret erhålls största möjliga kontaktyta mellan benupplbyggnadsmaterial och ben.

Implantation:

Implantationsstället för NanoBone® måste säkras korrekt med fast fixering. För att säkerställa benregenereringen krävs det maximal kontakt mellan patientens ben och NanoBone®. Bedefekten ska fyllas helt med NanoBone® | granulate. Överfyllning bör undvikas, liksom komprimering av benupplbyggnadsmaterialen i bedefekten. Vid användning av NanoBone® | block ska förbindelsen mellan benbädd och benupplbyggnadsmaterial säkerställas genom ytterligare åtgärder. Den finns en möjlighet att fästa formen med benskruvar och benplatta. För detta ändamål är formen förbörad. Den fyllda bedefekten ska förslutas med en primär särförslutning, varpå defekten borde täckas av benhinnan.

Anvisningar

För framgångsrik benregenerering krävs immobilisering av benupplbyggnadsmaterialen. Mikrorörelser kan begränsa benregenereringen och måste undvikas genom lämpliga operationstekniker. På grund av den höga porositeten ser NanoBone®-benupplbyggnadsmaterial ut som spongiöst ben i röntgenbilder och visar därför en motsvarande röntgenkontrast direkt efter fyllningen. NanoBone®-benupplbyggnadsmaterialen får inte längre användas efter utgångsdatumet.

Varningar

Det finns inga tillgängliga data om användningen av NanoBone®-benupplbyggnadsmaterial i gravida kvinnor eller barn. För att undvika kontaminering får det sterila benupplbyggnadsmaterialen inte tas ut ur förpackningen förrän omedelbart före användningen och ska användas i steril arbetsmiljö. Det är inte möjligt att återanvända och omsterilisera oanvänt NanoBone®-benupplbyggnadsmaterial, då det under återanvändningen inte kan uteslutas att nanostrukturen förstörs och egenskaperna förändras. Endast för engångsbruk. Återanvändning och/eller ny sterilisering av oanvänt NanoBone® tillåts inte.

Interaktioner

NanoBone®-benupplbyggnadsmaterialens interaktioner med andra medicintekniska produkter eller läkemedel känns inte till.

Biverkningar

Biverkningar på grund av användningen av NanoBone®-benupplbyggnadsmaterial känns inte till.

Kontraindikationer

Akuta och kroniska infektioner i operationsområdet (mjukvävnadsinfektioner, inflammatoriska, bakteriella benskjukdomar, osteomyelit), vid antibiotisk behandling ska användaren besluta om användningen av NanoBone® | granulate enligt nytta-riskbedömningen.

- Okontrollerade metaboliska sjukdomar (t.ex. diabetes mellitus)
- Systemiska sjukdomar med menlig inverkan på benregenereringen
- Användning av läkemedel som är kända för att påverka benregenereringen
- Immunsuppressiv behandling
- Maligna tumörer
- Användning omkring den öppna epifysfogon
- Användning som inte sker i mekaniskt instabila defekter (det är möjligt att använda NanoBone® efter stabilisering av defekten, t.ex. med en osteosyntesplatta),
- I bestrålat område resp. före en planerad bestrålning
- Bedefekter med utebliven eller bristande kärlcirkulation

Sterilitet

Benupplbyggnadsmaterialen är strålsteriliserat. Utgångsdatum och den sterila förpackningens skick ska kontrolleras före förberedelsen.

Ett exemplar av sammanfattningen av *säkerhet* och klinisk prestanda (SSCP) kan begäras från infogermany@biocomposites.com.

CE 0482

STERILE R



Biocomposites GmbH
Fischerweg 421 | 18069 Rostock | Germany

Tel +49 (0) 381 806 99 40

Fax +49 (0) 381 806 99 49 9

Email: infogermany@biocomposites.com

Web: www.biocomposites.com

NanoBone® | granulate NanoBone® | block

Syntetický, biologicky odbouratelný materiál pro rekonstrukci kostí

Indikace

Materiály NanoBone® pro rekonstrukci kostí se používají k vyplňování kostních defektů a k augmentaci.

Vlastnosti

Materiály NanoBone® pro rekonstrukci kostí tvoří nanokrystalický hydroxylapatit (HA) zavázaný v oxidu křemičitém (amorfní SiO₂). K řízení rychlosti biodegradace jsou nabízeny varianty produktu s různým poměrem HA / SiO₂ (zpomalení biodegradace při snížení podílu SiO₂). Díky zcela syntetické výrobě je vyloučen přenos infekcí, resp. chorob živočišného původu. Produkty NanoBone® jsou k dispozici pro aplikaci podle potřeby ve formě granulátu nebo jako lisovaný výrobek (bloček). Pórovitost materiálu pro rekonstrukci kostí je přibližně 80 %.

Aplikace

NanoBone® | granulate a NanoBone® | block smějí aplikovat pouze kvalifikovaní odborní pracovníci se zkušenostmi s požadovanými chirurgickými technikami.

Je nutné dodržovat zásady sterility práce a medikace pacienta, platné pro chirurgický zákrok.

Příprava:

Z ošetřovaného kostního defektu musejí být odstraněny kostní zbytky a měkká tkáň, která se nachází v defektu.

V závislosti na typu a lokalizaci kostního defektu jsou ke stabilizaci materiálu pro rekonstrukci kostí nutná další osteosyntetická opatření. Materiály pro rekonstrukci kostí NanoBone® se nesmějí do kostního defektu vkládat nasucho. Proto se doporučuje granulát nebo lisovaný výrobek před vložením smíchat s vlastní žilní krví pacienta, resp. jej vlastní žilní krví pacienta napustit. Možné je také smíchání s fyziologickým roztokem chloridu sodného, resp. napuštění tímto roztokem.

Konturováním NanoBone® | block a/nebo kostního lože musí být vytvořena co největší kontaktní plocha mezi materiálem pro rekonstrukci kostí a kostí.

Implantace:

Místo implantace NanoBone® musí být správně zajištěno pevnou fixací.

Pro zajištění regenerace kostí je nutný maximální kontakt mezi kostí pacienta a materiálem NanoBone®.

Kostní defekt musí být zcela vyplněn NanoBone® | granulate. Je třeba zabránit přeplnění, stejně jako zhuštění materiálu pro rekonstrukci kostí v kostním defektu.

Při použití NanoBone® | block je třeba přijmout další opatření k zajištění spojení mezi kostním ložem a materiálem pro rekonstrukci kostí. Možností je zajištění lisovaného výrobku pomocí kostních šroubů a kostní destičky. Pro tento účel je lisovaný výrobek předvrtán. Vyplněný kostní defekt musí být uzavřen primárním zhojením rány, přičemž defekt by měl být překryt periostem.

Upozornění

Pro úspěšnou regeneraci kostí je nezbytná imobilizace materiálu pro rekonstrukci kostí. Mikropohyby mohou regeneraci kostí omezit a je třeba jim zabránit vhodnými operačními technikami.

Materiály pro rekonstrukci kostí NanoBone® se na rentgenových snímcích v důsledku své vysoké pórovitosti jeví jako spongiózní kost, a proto ihned po zavedení vykazují příslušný rentgenový kontrast. Materiály pro rekonstrukci kostí NanoBone® se nesmějí používat po uplynutí doby použitelnosti.

Varování

Údaje o aplikaci materiálů pro rekonstrukci kostí NanoBone® u těhotných žen nebo dětí nejsou k dispozici.

Aby nedošlo ke kontaminaci, smí být sterilní materiál pro rekonstrukci kostí vyjmut z obalu až bezprostředně před použitím a musí být aplikován ve sterilním pracovním prostředí.

Úprava a resterilizace nepotřebeného materiálu pro rekonstrukci kostí NanoBone® není možná, jelikož nelze vyloučit zničení nanostruktury a změnu vlastností během úpravy.

Pouze pro jednorázové použití. Opakované použití a/nebo opětovná sterilizace nepoužitého materiálu NanoBone® jsou nepřipustné.

Interakce

Nejsou známy žádné interakce mezi materiály pro rekonstrukci kostí NanoBone® a jinými medicínskými výrobky nebo léčivý.

Vedlejší účinky

Vedlejší účinky při použití materiálů pro rekonstrukci kostí NanoBone® nejsou známy.

Kontraindikace

Akutní a chronické infekce v operační oblasti (infekce měkkých tkání; zánětlivá bakteriální onemocnění kostí; osteomyelitida); v případě léčby antibiotiky musí uživatel rozhodnout o použití NanoBone® | granulate na základě odhadu přínosu a rizika

- Nekontrolovaná metabolická onemocnění (např. diabetes mellitus)
- Systémová onemocnění, která mají negativní vliv na regeneraci kostí
- Použití léčiv, která mají jak známo vliv na regeneraci kosti
- Imunosupresivní léčba
- Maligní nádory
- Aplikace v oblasti otevřeněepifýzové spáry
- Neaplikovat u mechanicky nestabilních defektů (po stabilizaci defektu, např. pomocí osteosyntetické destičky, je aplikace NanoBone® možná),
- V ozařované oblasti, resp. před plánovaným ozařováním
- Kostní defekty s chybějící nebo nedostatečnou vaskularizací

Sterilita

Materiál pro rekonstrukci kostí je sterilizován zářením. Před poskytnutím je třeba zkontrolovat datum použitelnosti a neporušenost sterilního obalu.

Kopii stručné zprávy pro bezpečnost a klinický výkon (SSCP) si je možné vyžádat na info_germany@biocomposites.com.



Biocomposites GmbH
Fischerweg 421 | 18069 Rostock | Germany

Tel: +49 (0) 381 806 99 40

Fax: +49 (0) 381 806 99 49 9

Email: info_germany@biocomposites.com

Web: www.biocomposites.com

NanoBone® | granulate NanoBone® | block

Syntetisk, bionedbrydeligt knoglesubstitut

Indikation

Knoglesubstitutterne NanoBone® er beregnet til opfyldning ved knogledefekter og til forøgelse af volumen.

Egenskaber

Knoglesubstitutterne NanoBone® er nanokrystallinsk hydroxylapatit (HA), der er indlejret i en silicagel (amorph SiO_2). Til at kontrollere hastigheden af den biologiske nedbrydning tilbydes produktvarianter med forskellige HA / SiO_2 -forhold (retardering af den biologiske nedbrydning ved at reducere SiO_2 -andelen).

På grund af den fuldstændigt syntetiske fremstilling kan overførsel af infektioner og sygdomme af animalsk oprindelse udelukkes.

NanoBone®-produkterne fås til behovsbaseret anvendelse i form af granulat eller som formlegemer (blokke).

Knoglesubstituttets porøsitet ligger på ca. 80 %.

Anvendelse

NanoBone® | granulate og NanoBone® | block må kun anvendes af kvalificeret professionelt personale, der har den nødvendige erfaring i de krævede kirurgiske teknikker.

De gældende principper for sterilt arbejde og medicinering af patienter skal overholdes.

Forberedelse:

Knoglefragmenter og blødt væv, der befinder sig i den defekt, der skal behandles, skal fjernes.

Alt afhængig af type og placering af knogledefekten kan det være nødvendigt med ekstra osteosyntetiske foranstaltninger til stabilisering af knoglesubstituttet.

Knoglesubstituttet NanoBone® må ikke implanteres i knogledefekten i tør tilstand. Derfor anbefales det at blande eller gennemvæde granulatet eller formlegemet med patientens eget veneblod før implantationen. Blanding eller fugtning med fysiologisk saltvandsopløsning er også mulig.

Ved konturering af NanoBone® | block og/eller knogleleje, skal der skabes størst mulig kontaktflade mellem knoglesubstituttet og knoglen.

Implantation:

Implantationsstedet for NanoBone® skal sikres korrekt ved stiv fiksering.

For at sikre knogleregenereringen kræves maksimal kontakt mellem patientens knogle og NanoBone®.

Knogledefekten skal fyldes helt op med NanoBone® | granulate.

Overfyldning skal undgås, ligesom det skal undgås at sammenpresse knoglesubstituttet i knogledefekten.

Når der bruges NanoBone® | block, skal forbindelsen mellem knoglelejet og knoglesubstituttet sikres ved yderligere foranstaltninger. Én mulighed er at fastgøre formlegemet ved hjælp af knogleskruer og en knogleplade. Til det formål er der allerede boret huller i formlegemet.

Den udfyldte knogledefekt skal lukkes med en primær sårlukning, som skal sikre, at defekten dækkes af knoglehinden.

Henvisninger

For at knogleregenereringen skal lykkes er det nødvendigt at immobilisere knoglesubstituttet. Mikrobevægelser kan skade regenereringen af knoglen og skal undgås ved hjælp af egnede operationsteknikker.

På grund af den høje porøsitet ser NanoBone® knoglesubstituttet ud som spongøse knogler på røntgenbilleder og kan derfor straks ses som en røntgenkontrast efter implantationen.

NanoBone®-knoglesubstitut må ikke anvendes efter sidste anvendelsesdato.

Advarsler

Der foreligger ingen informationer om brugen af NanoBone®-knoglesubstitutter til gravide eller børn.

For at undgå kontaminering må det sterile knoglesubstitut først tages ud af indpakningen umiddelbart før det skal anvendes og må kun bruges i et sterilt arbejdsmiljø.

Det må ikke foretages oparbejdning og gensterilisering af overskydende NanoBone®-knoglesubstitut, da det ikke kan udelukkes, at nanostrukturen ødelægges, og at der sker en ændring af egenskaberne i forbindelse med oparbejdningen.

Kun til engangsbrug. Genanvendelse og/eller fornyet sterilisering af ubrugt NanoBone® er ikke tilladt.

Interaktioner

Interaktioner mellem NanoBone®-knoglesubstitut og andre medicinske produkter kendes ikke.

Bivirkninger

Bivirkninger på grund af brugen af NanoBone®-knoglesubstitut kendes ikke.

Kontraindikationer

Akutte og kroniske infektioner i operationsområdet (infektioner i det bløde væv, knoglesygdomme som følge af bakteriel infektion, osteomyelitis), ved behandling med antibiotika skal brugeren tage beslutning om, hvorvidt NanoBone® | granulate skal anvendes, ud fra en vurdering af fordele og risici

- Ukontrollerede stofskiftesygdomme (f.eks. diabetes mellitus)
- Systemiske sygdomme, der har en negativ indvirkning på knogleregenereringen
- Brug af lægemidler, der vides at påvirke knogleregenereringen
- Immunsuppressiv behandling
- Maligne tumorer
- Anvendelse i områder med åbne epifyseale plader
- Ingen anvendelse i mekanisk ustabile defekter (efter stabilisering af defekten, fx med en osteosynteseplade, er en anvendelse af NanoBone® mulig)
- I det bestrålede område eller før en planlagt bestråling
- Knogledefekt med ingen eller ringe vaskularisering.

Sterilitet

Knoglesubstituttet er steriliseret ved stråling.

Det skal det kontrolleres, at udløbsdatoen ikke er overskredet, og at den sterile emballage er intakt.

Et eksemplar af Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan rekvireres på infoGermany@biocomposites.com.

CE 0482

STERILE R



Biocomposites GmbH
Fischerweg 421 | 18069 Rostock | Germany

Tel +49 (0) 381 806 99 40

Fax +49 (0) 381 806 99 49 9

Email: infoGermany@biocomposites.com

Web: www.biocomposites.com

NanoBone® | granulate NanoBone® | block

Syntetický, biologicky odbúrateľný náhradný kostný materiál

Indikácia

Náhradné kostné materiály NanoBone® sa používajú na vyplnenie kostných defektov a augmentáciu.

Vlastnosti

Náhradné kostné materiály NanoBone® pozostávajú z nanokryštalického hydroxyapatitu (HA) obsiahnutého v silikagéli (amorfný SiO₂). Na kontrolu rýchlosti biodegradácie sú ponúkané varianty pomôcok s rôznymi pomermi HA/SiO₂ (spomalenie biodegradácie so znížením obsahu SiO₂). Vzhľadom na plne syntetickú výrobu je vylúčený prenos infekcií, príp. chorôb živočíšneho pôvodu.

Pomôcky NanoBone® sú k dispozícii na aplikáciu podľa potrieb vo forme granulátu alebo ako tvarované telesá (bloky). Pórovitosť náhradného kostného materiálu je cca 80 %.

Použitie

Zdravotnícke pomôcky NanoBone® | granulate a NanoBone® | block môže používať iba kvalifikovaný odborný personál so skúsenosťami s požadovanými chirurgickými technikami. Je potrebné dodržiavať zásady sterilnej práce a medikácie pacienta, ktoré sú platné pre chirurgický zákrok.

Príprava:

Kostné zvyšky a mäkké tkanivo v defekte musia byť odstránené z kostného defektu, ktorý sa má liečiť.

V závislosti od typu a lokalizácie kostného defektu sú potrebné dodatočné osteosyntetické opatrenia na stabilizáciu náhradného kostného materiálu. Náhradné kostné materiály NanoBone® sa nesmú zavádzať do kostného defektu suché. Na tento účel sa odporúča pred zavedením zmiešať alebo namáčať granulát alebo tvarované teleso s vlastnou venóznou krvou pacienta. Je tiež možné zmiešanie alebo namáčanie s fyziologickým soľným roztokom.

Kontúrovaním zdravotníckej pomôcky NanoBone® | block a/alebo kostného ložiska musí byť vytvorená čo najväčšia kontaktná plocha medzi náhradným kostným materiálom a kosťou.

Implantácia:

Miesto implantácie zdravotníckej pomôcky NanoBone® musí byť správne zaistené pevnou fixáciou.

Na zabezpečenie regenerácie kosti je potrebný maximálny kontakt medzi kosťou pacienta a zdravotníckou pomôckou NanoBone®. Kostný defekt musí byť úplne vyplnený zdravotníckou pomôckou NanoBone® | granulate. Je potrebné vyhnúť sa prepĺneniu, ako aj zhutneniu náhradného kostného materiálu v kostnom defekte.

Pri používaní zdravotníckej pomôcky NanoBone® | block musia byť prijaté ďalšie opatrenia na zabezpečenie spojenia medzi kostným lôžkom a náhradným kostným materiálom. Jednou z možností je zaisťiť tvarované teleso pomocou kostných skrutiek a kostnej platničky. Na tento účel je tvarované teleso predvŕtané.

Vyplnený kostný defekt sa musí uzatvoriť primárnym uzáverom rany, pričom defekt by mal byť pokrytý perióstom.

Upozornenia

Úspešná regenerácia kosti vyžaduje imobilizáciu náhradného kostného materiálu. Mikropohyby môžu obmedziť regeneráciu kosti a musí sa im vyhnúť vhodnými chirurgickými technikami. Vzhľadom na vysokú pórovitosť sa náhradné kostné materiály NanoBone® zobrazujú na röntgenovom snímku ako spongiformná kosť, a preto vykazujú zodpovedajúci röntgenový kontrast priamo po zavedení.

Náhradné kostné materiály NanoBone® sa nesmú používať po uplynutí dátumu expirácie.

Varovania

Nie sú k dispozícii údaje o použití náhradných kostných materiálov NanoBone® u gravidných žien alebo detí.

Aby sa zabránilo kontaminácii, sterilný náhradný kostný materiál sa musí z obalu odstrániť iba bezprostredne pred použitím a musí sa používať v sterilnom pracovnom prostredí.

Úprava a resterilizácia nepoužitého náhradného kostného materiálu NanoBone® nie je možná, pretože nie je možné vylúčiť zničenie nanoštruktúry a zmenu vlastností počas úpravy.

Len na jednorazové použitie. Opätovné použitie a/alebo opätovná sterilizácia nepoužitej zdravotníckej pomôcky NanoBone® nie sú povolené.

Interakcie

Interakcie náhradných kostných materiálov NanoBone® s inými zdravotníckymi pomôckami alebo liekmi nie sú známe.

Vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky v dôsledku použitia náhradných kostných materiálov NanoBone® nie sú známe.

Kontraindikácie

Akutné a chronické infekcie v oblasti operačného zákroku (infekcie mäkkých tkanív; zápalové, bakteriálne ochorenia kostí; osteomyelitída); V prípade antibiotickej liečby je u pacienta nutné rozhodnúť o použití zdravotníckej pomôcky NanoBone® | granulate na základe posúdenia prínosu a rizika

- Nekontrolované metabolické ochorenia (napr. diabetes mellitus)
- Systémové ochorenia, ktoré majú negatívny vplyv na regeneráciu kostí
- Užívanie liekov, o ktorých je známe, že ovplyvňujú regeneráciu kostí
- Imunosupresívna liečba
- Zhubné nádory
- Použitie v oblasti otvorenej epifýzovej škáry
- Nepoužívať pri mechanicky nestabilných defektoch (po stabilizácii defektu, napr. s osteosyntetickou platničkou, je použitie NanoBone® možné)
- V ožarovanej oblasti alebo pred plánovaným ožiarovaním
- Kostné defekty s chýbajúcim alebo nedostatočným cievnyim zásobením

Sterilita

Náhradný kostný materiál je sterilizovaný žiarením. Pred sprístupnením sa musí skontrolovať dátum expirácie a neporušenosť sterilného obalu.

Kópiu Súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) si môžete vyžiadať na infogermany@biocomposites.com.

CE 0482



Biocomposites GmbH
Fischerweg 421 | 18069 Rostock | Germany

Tel: +49 (0) 381 806 99 40

Fax: +49 (0) 381 806 99 49 9

Email: infogermany@biocomposites.com

Web: www.biocomposites.com

NanoBone® | granulate NanoBone® | block

Синтетичен, биоразградим материал за изграждане на костта

Показания

Материалите за изграждане на костта NanoBone® служат за запълване на костни дефекти и за аугментация.

Свойства

Материалите за изграждане на костта NanoBone® се състоят от нанокристален хидроксиапатит (HA), вграден в силикагел (аморфен SiO₂). За контрол на скоростта на биодеградация се предлагат варианти на продукти с различно съотношение на HA/SiO₂ (забавяне на биодеградацията при намаляване на дела на SiO₂).

Поради напълно синтетичното производство е изключено пренасяне на инфекции или болести от животински произход. Продуктите NanoBone® се предлагат за употреба под формата на гранули или като формовани изделия (блокове). Порьозността на материала за изграждане на костта е прил. 80%.

Употреба

NanoBone® | granulate и NanoBone® | block могат да се използват само от квалифициран специализиран персонал с опит в прилагането на необходимите хирургични техники. Трябва да се спазват приложимите за хирургична процедура принципи за стерилна работа и медикаментозно лечение на пациента.

Подготовка:

Костните остатъци и меките тъкани, намиращи се в костния дефект, подлежащ на лечение, трябва да се отстранят. В зависимост от вида и мястото на костния дефект са необходими допълнителни остеосинтетични мерки за стабилизиране на материала за изграждане на костта.

Материалите за изграждане на костта NanoBone® не трябва да се въвеждат сухи в костния дефект. Затова се препоръчва гранулите или блоковете да се смесят или напоят с венозна кръв от пациента преди въвеждането. Възможно е също така смесване или напояване с физиологичен разтвор.

Чрез контуриране на NanoBone® | block и/или костното ложе е възможно получаването на възможно най-голяма контактна повърхност между материала за изграждане на костта и самата кост.

Имплантиция:

Мястото за имплантация на NanoBone® трябва да бъде правилно подсилено чрез твърда фиксация.

За гарантиране на регенерацията на костта е необходим максимален контакт между костта на пациента и NanoBone®.

Костният дефект трябва да се запълни изцяло с NanoBone® | granulate. Трябва да се избягва както препълване, така и уплътняване на материала за изграждане на костта в костния дефект.

При използване на NanoBone® | block съединението между костното ложе и материала за изграждане на костта трябва да се гарантира чрез допълнителни мерки. Една от възможностите е фиксиране на формованото изделие чрез костни винтове и пластини. За целта формованото изделие предварително се пробива. Запълненият костен дефект трябва да се затвори чрез налагане на първични шевове, при което дефектът трябва да е покрит от надкостницата.

Указания

За успешна регенерация на костта е необходима имобилизация на материала за изграждане на костта. Микродвиженията могат да ограничат костната регенерация и трябва да се избягват чрез подходящи хирургични техники.

Поради високата порьозност материалите за изграждане на костта NanoBone® изглеждат като спонгиозна кост на рентгеново изображение и поради това показват съответен рентгенов контраст веднага след въвеждането.

Информация към: 2024-11-27

Материалите за изграждане на костта NanoBone® не трябва да се използват след изтичане на срока на годност.

Предупреждения

Няма данни за употреба на NanoBone® материали за изграждане на костта при бременни или деца.

За да се избегне замърсяване, стерилният материал за изграждане на костта трябва да се извади от опаковката едва непосредствено преди употреба и да се използва в стерилна работна среда.

Не е възможна преработка и повторна стерилизация на неупотребен NanoBone® материал за изграждане на кост, тъй като не може да се изключи разрушаване на наноструктурата и промяна на свойствата по време на преработката. Само за еднократна употреба. Повторната употреба и/или повторната стерилизация на неизползван NanoBone® е недопустима.

Взаимодействия

Не са известни взаимодействия на материалите за изграждане на костта NanoBone® с други медицински продукти или лекарства.

Странични ефекти

Не са известни странични ефекти от използването на материалите за изграждане на костта NanoBone®.

Противопоказания

Остри и хронични инфекции в оперативната област (инфекции на меките тъкани; възпалителни, бактериални заболявания на костите, остеомиелит); при антибиотично лечение потребителят решава относно използването на NanoBone® | granulate въз основа на преценка на съотношението полза-риск.

- Неконтролирани метаболитни заболявания (напр. Diabetes mellitus)
- Системни заболявания, които влияят отрицателно върху регенерацията на костта
- Използване на медикаменти, за които е известно, че влияят върху регенерацията на костта
- Имуносупресивна терапия
- Злокачествени тумори
- Приложение в областта на отворена зона на растеж на костта
- Да не се използва при механично нестабилни дефекти (след стабилизиране на дефекта, напр. с остеосинтезна плоча, употребата на NanoBone® е възможно),
- В облъчена област или преди планирано облъчване
- Костни дефекти с липсваща или недостатъчна васкуларизация

Стерилност

Материалът за изграждане на костта е стерилизиран чрез радиационна стерилизация.

Преди използването проверете срока на годност и целостта на стерилната опаковка.

Копие от Резюме за безопасност и клинично действие (SSCP) може да бъде поискано от info_germany@biocomposites.com.



Biocomposites GmbH
Fischerweg 421 | 18069 Rostock | Germany

Tel: +49 (0) 381 806 99 40
Fax: +49 (0) 381 806 99 49 9
Email: info_germany@biocomposites.com
Web: www.biocomposites.com

NanoBone® | granulate NanoBone® | block

Sünteesiline biolagunev luusiirdamismaterjal

Näidustused

NanoBone®-i luusiirdamismaterjalid on ette nähtud luudefektide täitmiseks ja augmentatsiooniks.

Omadused

NanoBone®-i luusiirdamismaterjalid koosnevad nanokristalsest hüdroksüülapatiidist (HA), mis on seotud silikageeli sisse (amorfne SiO₂). Biolagunevuse kiiruse kontrollimiseks pakutakse erineva HA ja SiO₂ suhtega tootevariante (biolagunevuse vähenemine SiO₂-osa alandamise korral).

Tänu täissünteesilisele valmistamisele on nakkuste või loomse päritoluga haiguste edasikandumine välistatud.

NanoBone®-i tooted on saadaval kasutusvalmis graanulite või vormitud massina (plokk).

Luusiirdamismaterjali poorsus on umbes 80%.

Kasutamine

Tooteid NanoBone® | granulate ja NanoBone® | block tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud töötajad, kellel on vastavate kirurgiliste tehnikate alane väljaõpe.

Järgida tuleb kirurgilise protseduuri tegemisel kehtivaid steriilse töö ja patsiendile ravimi manustamise põhimõtteid.

Ettevalmistus.

Ravitavast luudefektist tuleb eemaldada luujäägid ja pehme kude. Olenevalt luudefekti olemusest ja asukohast tuleb võtta täiendavaid luusiirdamismaterjali stabiliseerimiseks nõutavaid osteosünteesilisi meetmeid.

Luusiirdamismaterjale NanoBone® ei tohi luudefekti asetada kuivanuna. Selleks on soovitatav graanuleid või vormitud massi enne sisestamist segada või leotada patsiendi veeniverrega. Võib segada või leotada ka füsioloogilise lahusega.

Toote NanoBone® | block ja/või luusüvendi kontuurimise teel on luusiirdamismaterjali ning luu vahel võimalik saavutada maksimaalne kontaktpind.

Implanteerimine.

NanoBone®-i implanteerimiskoht peab olema tugevalt fikseeritud jäiga kinnitusega.

Luu taastumise tagamiseks on vajalik maksimaalne kontakt patsiendi luu ja NanoBone®-i vahel.

Luudefekt tuleb täielikult täita tootega NanoBone® | granulate.

Vältida tuleb nii ületäitmist kui ka luusiirdamismaterjali kokkusurumist luudefektis.

Toote NanoBone® | block kasutamise korral tuleb luupõhja ja luusiirdamismaterjali vaheline side kindlustada täiendavate meetmete rakendamisega. Üks võimalus on kinnitada vormitud mass luukruvide ja luuplaatidega. Selleks on vormitud massi puuritud avad.

Täidetud luudefekt tuleb sulgeda esmase haavasulguriga, kusjuures luudefekt peaks olema kaetud luuümbrisega.

Märkused

Edukaks luu taastumiseks on vajalik luusiirdamismaterjali immobiliseerimine. Mikroliigutused võivad luu taastumist takistada ja neid tuleb sobivate kirurgiliste tehnikate abil vältida.

Tänu suurele poorsusele paistavad NanoBone®-i luusiirdamismaterjalid röntgenpildil spongioosse luuna ja on kohe pärast sisestamist röntgenkontrastsed.

NanoBone®-i luusiirdamismaterjale ei tohi pärast aegumiskuupäeva möödumist enam kasutada.

Hoiatused

NanoBone®-i luusiirdamismaterjalide kasutamise kohta rasedatel või lastel andmed puuduvad.

Saastumise vältimiseks tohib steriilse luusiirdamismaterjali pakendist eemaldada ainult vahetult enne kasutamist ja seda tuleb kasutada steriilses töökeskkonnas.

Kasutamata NanoBone®-i luusiirdamismaterjali taastöötlamine ja resteriliseerimine ei ole võimalik, sest töötlemise käigus toimuvat nanostruktuuri hävimist ja omaduste muutumist ei saa vältida.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata NanoBone®-i uuesti kasutamine ja/või uuesti steriliseerimine pole lubatud.

Vastasmõjud

NanoBone®-i luusiirdamismaterjalide vastasmõjusid teiste meditsiinivahendite või ravimitega ei ole täheldatud.

Kõrvaltoimed

NanoBone®-i luusiirdamismaterjalide kasutamisel ei ole kõrvaltoimeid täheldatud.

Vastunäidustused

Ägedad ja kroonilised infektsioonid operatsioonipaikmes (pehme koe infektsioonid; põletikulised, bakteriaalsed luuhaigused; osteomüeliit); antibiootikumiravi korral peab kasutaja otsustama toote NanoBone® | granulate kasutamise kasu ja riski suhte alusel;

- kontrollimatud ainevahetushaigused (nt raske suhkurtõbi);
- süsteemsed haigused, mis mõjutavad luude taastumist negatiivselt;
- teadaolevalt luude taastumist mõjutavate ravimite kasutamine;
- immuunsupressiivne ravi;
- maliigsed tuumorid;
- kasutamine avatud kasvuplaadi piirkonnas;
- mitte kasutada mehaaniliselt ebastabiilsete defektide korral (pärast defekti stabiliseerimist, nt osteosünteesiplaadi kasutamisel on NanoBone®-i kasutamine võimalik);
- kiiritatud piirkonnas või enne planeeritud kiiritamist;
- puuduliku või ebapiisava veresoonkonnaga luudefektid.

Steriilsus

Luusiirdamismaterjal on kiirgusega steriliseeritud.

Enne avamist tuleb kontrollida kõlblikkusaega ja steriilse pakendi terviklikkust.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) koopia saate tellida aadressil info@germany@biocomposites.com.

CE 0482

STERILE R



Biocomposites GmbH
Fischerweg 421 | 18069 Rostock | Germany

Tel +49 (0) 381 806 99 40

Fax +49 (0) 381 806 99 49 9

Email: info@germany@biocomposites.com

Web: www.biocomposites.com

NanoBone® | granulate NanoBone® | block

Szintetikus, biológiailag lebomló csontregenerációs anyag

Indikáció

A NanoBone® csontpótló anyagokat csontdefektusok kitöltésére és augmentációra használják.

Tulajdonságok

A NanoBone® csontpótló anyagok nanokristályos hidroxilapatitot (HA) tartalmaznak szilikagélbe (amorf SiO₂) ágyazva. A biológiai lebomlási sebesség szabályozására különböző HA / SiO₂ arányú termékváltozatokat kínálnak (a biológiai lebomlás lassítása a SiO₂ arányának csökkentésével).

A teljesen szintetikus előállítás miatt az állati eredetű fertőzések vagy betegségek átvitele kizárt.

A NanoBone® termékek granulátum vagy formázott testek (blokk) formájában kaphatók, amelyek igény szerint alkalmazhatók.

A csontpótló anyag porozitása 80% körüli.

Alkalmazás

A NanoBone® | granulate-et és a NanoBone® | blockot csak képzett, a szükséges sebészeti technikákban jártas szakemberek használhatják. A műtéti eljárásra vonatkozó steril munkavégzési és beteggyógyászati elveket be kell tartani.

Előkészítés:

A csonttörmelékét és a defektusban lévő lágyrészeket el kell távolítani a kezelendő csontdefektusból.

A csontdefektus típusától és lokalizációjától függően további oszteosztatikus intézkedésekre lehet szükség a csontpótló anyag stabilizálása érdekében.

A NanoBone® csontpótló anyagokat nem szabad szárazon behelyezni a csontdefektusba. Ebből a célból ajánlott a granulátumot vagy a formázott testet a beteg saját vénás vérével összekeverni vagy átítani a behelyezés előtt. Fiziológiás sóoldattal való keverés vagy áztatás is lehetséges.

A NanoBone® block és/vagy a csontágy kontúrozásával a lehető legnagyobb érintkezési felületet kell létrehozni a csontpótló anyag és a csont között.

Beültetés:

A NanoBone® beültetési helyét merev rögzítéssel kell megfelelően biztosítani.

A csontregeneráció biztosításához maximális kapcsolatra van szükség a páciens csontja és a NanoBone® között.

A csontdefektust teljesen ki kell tölteni NanoBone® | granulate-tel. Kerülni kell a túltöltést, valamint a csontpótló anyag tömörítését a csontdefektusban.

A NanoBone® | block használata esetén további intézkedéseket kell tenni a csontágy és a csontpótló anyag közötti kapcsolat biztosítása érdekében. Az egyik lehetőség a formázott test rögzítése csontcsavarokkal és csontlemezzel. A formázott testet erre a célra előre kifúrták. A feltöltött csontdefektust elsődleges sebzárással kell lezárni, amelynek során a defektust a csontthártyának kell fednie.

Megjegyzések

A sikeres csontregenerációhoz a csontpótló anyag rögzítése szükséges. A mikromozgások korlátozhatják a csontregenerációt, ezért megfelelő műtéti technikákkal el kell kerülni őket.

Nagy porozitásnak köszönhetően a NanoBone® csontpótló anyagok a röntgenfelvételeken úgy tűnnek, mint a spongiális csont, ezért a beültetés után azonnal megfelelő röntgenkontrasztot mutatnak.

A NanoBone® csontpótló anyagok a lejáratú idő után már nem használhatók fel.

Figyelmeztetések

A NanoBone® csontpótló anyagok várandós nőknél vagy gyermekeknél történő alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok.

A szennyeződés elkerülése érdekében a steril csontpótló anyagot csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból, és steril munkakörnyezetben kell használni.

A fel nem használt NanoBone® csontpótló anyagok újrafeldolgozása és újraszterilizálása nem lehetséges, mivel nem zárható ki a nanoszerkezet pusztulása és a tulajdonságok megváltozása az újrafeldolgozás során.

Csak egyszeri használatra. A fel nem használt NanoBone® újrafelhasználása és/vagy újraszterilizálása nem megengedett.

Kölcsönhatások

A NanoBone® csontpótló anyagok és más orvostechnikai eszközök vagy gyógyszerek között nincsenek ismert kölcsönhatások.

Mellékhatások

A NanoBone® csontpótló anyagok alkalmazásából eredő mellékhatások nem ismertek.

Kontraindikációk

Akut és krónikus fertőzések a műtéti területen (lágyszövetfertőzések, gyulladással, bakteriális csontbetegségek; csontvelőgyulladás); antibiotikus terápia esetén a felhasználónak kell döntenie a NanoBone® | granulate alkalmazásáról az előny-kockázat értékelés alapján

- Ellenőrizetlen anyagcsere-betegségek (pl. cukorbetegség)
- Szisztémás betegségek, amelyek negatívan befolyásolják a csontregenerációt
- Olyan gyógyszerek használata, amelyekről ismert, hogy befolyásolják a csontregenerációt
- Immunszuppresszív terápia
- Rosszindulatú tumorok
- Alkalmazás a nyitott epifízisizület területén
- Ne használja mechanikailag instabil defektusoknál (a NanoBone® a defektus stabilizálása után, pl. oszteosztatikus lemezzel történő stabilizálása után használható),
- A besugárzott területen, ill. a tervezett sugárterápia előtt
- Hiányzó vagy nem megfelelő érellátással rendelkező csontdefektusok

Sterilitás

A csontpótló anyagot sugárkezeléssel sterilizálják.

A steril csomagolás lejáratú idejét és érintetlenségét a rendelkezésre bocsátás előtt ellenőrizni kell.

A biztonsági és klinikai teljesítmény rövid összefoglalójának (SSCP) egy példányát az infogermany@biocomposites.com címen kérhető.



Biocomposites GmbH
Fischerweg 421 | 18069 Rostock | Germany

Tel +49 (0) 381 806 99 40

Fax +49 (0) 381 806 99 49 9

Email: infogermany@biocomposites.com

Web: www.biocomposites.com

NanoBone® | granulate NanoBone® | block

Sintetinė, biologiškai yranti kaulo regeneracijos medžiaga

Indikacija

NanoBone® kaulo regeneracijos medžiagos naudojamos kaulo defektams užpildyti ir augmentacijai.

Savybės

NanoBone® kaulo regeneracijos medžiagos susideda iš nanokristalinio hidroksilapatito (HA), įterpto į silikagelį (amorfinį SiO₂). Siekiant valdyti biologinio irimo greitį, siūlomi gaminių variantai su skirtingu HA/SiO₂ santykiu (biologinis irimas sulėtinamas sumažinus SiO₂ dalį). Gamybos procese naudojant visiškai sintetines medžiagas neperduodamos gyvulinės kilmės infekcijos ar ligos. NanoBone® gaminiai tiekiami granulėmis arba suformuotais ruošiniais (blokai), kuriuos galima rinktis pagal poreikį. Kaulo regeneracijos medžiagos porėtumas yra apie 80 %.

Naudojimas

NanoBone® | granulate ir NanoBone® | block leidžiama naudoti kvalifikuotam specialistui, turinčiam būtinos patirties chirurginės technikos srityje.

Būtina vadovautis sterilaus darbo ir pacientų gydymo vaistais principais, galiojančiais atliekant chirurgines operacijas.

Paruošimas:

Iš gydymo kaulo defekto turi būti pašalintos kaulo nuolaužos ir defekte esantis minkštasis audinys.

Atsižvelgiant į kaulo defekto pobūdį ir vietą, reikia imtis papildomų osteosintezės priemonių kaulo regeneracijos medžiagai stabilizuoti. Į kaulo defektą negalima įterpti sausų NanoBone® kaulo regeneracijos medžiagų. Prieš įterpiant granules arba suformuotą ruošinį rekomenduojama sumaišyti su paciento veniniu krauju arba juo suvilgyti. Taip pat galima sumaišyti su fiziologiniu tirpalu arba jame suvilgyti.

Formuojant NanoBone® | block ir (arba) kaulo ertmę būtinas kuo didesnis sąlyčio paviršius tarp kaulo regeneracijos medžiagos ir kaulo.

Implantavimas:

NanoBone® implantavimo vieta turi būti tinkamai įtvirtinta stabilioju fiksiatoriumi.

Siekiant užtikrinti kaulo regeneraciją, būtinas didžiausias galimas sąlytis tarp paciento kaulo ir NanoBone®.

NanoBone® | granulate turi užpildyti visą kaulo defektą. Reikėtų vengti perpildymo ir kaulo regeneracijos medžiagos sutankinimo kaulo defekte. Naudojant NanoBone® | block, jungtis tarp kaulo ložės ir kaulo regeneracijos medžiagos turi būti užtikrinta papildomomis priemonėmis. Suformuotą ruošinį galima įtvirtinti kaulo varžtais ir kaulo plokštele. Tam suformuotame ruošinyje iš anksto išgręžtos skylės.

Užpildžius kaulo defektą atliekamas pirminis žaizdos užvėrimas, o tai atliekant defektas turėtų būti uždengtas antkauliu.

Nuorodos

Siekiant sėkmingai atlikti kaulo regeneraciją, kaulo regeneracijos medžiaga turi būti stabilioje padėtyje. Mikrojudesiai gali sumažinti pabloginti regeneraciją, todėl jų reikia vengti taikant tinkamus chirurginius metodus.

Dėl didelio porėtumo NanoBone® kaulo regeneracijos medžiagos rentgeno nuotraukose atrodo kaip spongiozinis kaulas, todėl iš karto po įterpimo medžiaga atitinkamai kontrastuoja.

Pasibaigus galiojimo laikui NanoBone® kaulo regeneracijos medžiagų naudoti negalima.

Įspėjimai

Nepateikta jokių duomenų apie NanoBone® kaulo regeneracijos medžiagų naudojimą nėščiosioms ar vaikams.

Siekiant išvengti užteršimo, sterilią kaulo regeneracijos medžiagą iš pakuotės reikia išimti prieš pat naudojimą ir ją naudoti sterilioje darbo aplinkoje.

Pakartotinai apdoroti ir pakartotinai sterilizuoti nepanaudotą NanoBone® kaulo regeneracijos medžiagą neįmanoma, nes pakartotinai apdorojant gali nepavykti išvengti nanostruktūros suardymo ir savybių pakitimo. Tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudoti ir (arba) dar kartą sterilizuoti nepanaudotą NanoBone® neleidžiama.

Sąveika

NanoBone® kaulo regeneracijos medžiagų ir kitų medicinos priemonių ar vaistų sąveikos nėra žinomos.

Šalutinis poveikis

NanoBone® kaulo regeneracijos medžiagų šalutinis poveikis naudojant nėra žinomas.

Kontraindikacija

Ūminės ir lėtinės infekcijos operacijos atlikimo zonoje (minkštųjų audinių infekcijos, uždegiminės, bakterinės kaulų ligos, osteomielitas); gydant antibiotikais, vartotojas turi nuspręsti dėl NanoBone® | granulate naudojimo įvertinęs, ar nauda atsveria riziką.

- Nekontroliuojamos medžiagų apykaitos ligos (pvz., cukrinis diabetas)
- Sisteminės ligos, turinčios neigiamą poveikį kaulų regeneracijai
- Vaistų, kurie, kaip žinoma, turi įtakos kaulų regeneracijai, vartojimas
- Imunosupresinė terapija
- Piktybiniai navikai
- Naudojimas atviroje augimo zonos srityje
- Naudojimas mechaniškai nestabilizuotuose defektuose (stabilizavus defektą, pvz., osteosintezės plokštele, NanoBone® naudoti galima)
- Švitinamoje zonoje arba prieš planuojamą švitinimą
- Kaulo defektai, kuriuose nevyksta arba vyksta nepakankama vaskuliarizacija

Sterilumas

Kaulo regeneracijos medžiaga yra sterilizuota spinduliais.

Prieš ruošiant reikia patikrinti steriliosios pakuotės galiojimo datą ir įsitikinti, kad ji nepažeista.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) kopijos galima užklausti infoGermany@biocomposites.com.

CE 0482

STERILE R



Biocomposites GmbH
Fischerweg 421 | 18069 Rostock | Germany

Tel +49 (0) 381 806 99 40

Fax +49 (0) 381 806 99 49 9

Email: infoGermany@biocomposites.com

Web: www.biocomposites.com

NanoBone® | granulate NanoBone® | block

Material sintetic, biodegradabil material pentru regenerarea osoasă

Indicație

Materialele de regenerare osoasă NanoBone® sunt utilizate pentru umplerea defectelor osoase și pentru augmentare.

Proprietăți

Materialele de regenerare osoasă NanoBone® constau din hidroxiapatită (HA) nanocristalină încorporată în gel de silice (SiO₂, amorfă). Sunt oferite variante de produse cu diferite rapoarte HA / SiO₂ pentru a controla rata de biodegradare (întârzierea biodegradării cu o reducere a proporției de SiO₂). Datorită producției complet sintetice, este exclusă transmiterea de infecții sau boli de origine animală. Produsele NanoBone® sunt disponibile sub formă de granule sau corpuri modelate (blocuri) pentru aplicare în funcție de necesități. Porozitatea materialului de augmentare osoasă este de aproximativ 80 %.

Utilizare

NanoBone® | granulate și NanoBone® | block pot fi utilizate numai de către specialiști calificați, cu experiență în tehnicile chirurgicale necesare.

Trebuie respectate principiile de lucru în condiții de sterilitate și de medicație a pacientului aplicabile procedurii chirurgicale.

Pregătire:

Reziduurile osoase și țesuturile moi din defect trebuie îndepărtate din defectul osos care urmează să fie tratat.

În funcție de tipul și localizarea defectului osos, sunt necesare măsuri suplimentare de osteosinteză pentru a stabili materialul de construcție osoasă.

Materialele de regenerare osoasă NanoBone® nu trebuie să fie introduse uscate în defectul osos. În acest scop, se recomandă să se amestece sau să se înmoaie granulele sau corpul modelat cu sângele venos al pacientului înainte de inserție. De asemenea, este posibilă amestecarea sau înmuierea cu soluție salină fiziologică.

Prin conturarea NanoBone® | block și/sau a patului osos, trebuie să se creeze cea mai mare suprafață de contact posibilă între materialul de augmentare osoasă și os.

Implantare:

Locul de implantare a NanoBone® trebuie să fie fixat corect prin fixare rigidă.

Este necesar un contact maxim între osul pacientului și NanoBone® pentru a asigura regenerarea osoasă.

Defectul osos trebuie să fie complet umplut cu NanoBone® | granulate. Trebuie evitată supraumplerea, precum și compactarea materialului de augmentare osoasă în defectul osos.

La utilizarea NanoBone® | block, trebuie luate măsuri suplimentare pentru a asigura conexiunea dintre patul osos și materialul de augmentare osoasă. O opțiune este fixarea corpului modelat cu ajutorul unor șuruburi și a unei plăci osoase. Corpul modelat este pre-perforat în acest scop.

Defectul osos umplut trebuie să fie închis cu o închidere primară a plăgii, prin care defectul trebuie să fie acoperit de periost.

Observații

Imobilizarea materialului de augmentare osoasă este necesară pentru o regenerare osoasă reușită. Micromișcările pot restricționa regenerarea osoasă și trebuie evitate cu ajutorul unor tehnici chirurgicale adecvate.

Datorită porozității lor ridicate, materialele de augmentare osoasă NanoBone® apar ca un os spongios în imaginile cu raze X și, prin urmare, prezintă un contrast radiografic corespunzător imediat după inserție.

Materialele de regenerare osoasă NanoBone® nu mai pot fi utilizate după data de expirare.

Avertismente

Nu sunt disponibile date privind utilizarea materialelor de regenerare osoasă NanoBone® la femeile însărcinate sau la copii.

Pentru a evita contaminarea, materialul steril de grefă osoasă trebuie scos din ambalaj imediat înainte de utilizare și trebuie utilizat într-un mediu de lucru steril.

Reprocesarea și resterilizarea materialului de regenerare osoasă NanoBone® neutilizat nu este posibilă, deoarece nu poate fi exclusă distrugerea nanostructurii și o modificare a proprietăților în timpul reperlucrării.

Numai pentru o singură utilizare. Nu este permisă reutilizarea și/sau resterilizarea NanoBone® neutilizat.

Interacțiuni

Nu există interacțiuni cunoscute între materialele de regenerare osoasă NanoBone® și alte dispozitive medicale sau produse medicamentoase.

Efecte secundare

Efectele secundare datorate utilizării materialelor de regenerare osoasă NanoBone® nu sunt cunoscute.

Contraindicații

Infecții acute și cronice în zona chirurgicală (infecții ale țesuturilor moi; boli osoase inflamatorii, bacteriene; osteomielită); în cazul terapiei cu antibiotice, utilizatorul trebuie să decidă asupra utilizării NanoBone® | granulate pe baza evaluării riscurilor și beneficiilor

- Boli metabolice necontrolate (de ex., diabet zaharat)
- Boli sistemice care afectează negativ regenerarea osoasă
- Utilizarea medicamentelor cunoscute că afectează regenerarea osoasă
- Terapie imunosupresivă
- Tumori maligne
- Utilizare în zona articulației epifizare deschise
- A nu se utiliza în defecte instabile din punct de vedere mecanic (după stabilizarea defectului, de exemplu, cu o placă de osteosinteză, se poate utiliza NanoBone®),
- În zona iradiată sau înainte de iradierea planificată
- Defecte osoase cu alimentare vasculară lipsă sau inadecvată

Sterilitate

Materialul de augmentare osoasă este sterilizat prin radiații.

Data de expirare și integritatea ambalajului steril trebuie să fie verificate înainte ca produsul să fie pus la dispoziție.

O copie a raportului de sinteză cu privire la siguranța și performanța clinică (SSCP) poate fi solicitată la adresa infofgermany@biocomposites.com.

CE 0482

STERILE R



Biocomposites GmbH

Fischerweg 421 | 18069 Rostock | Germany

Tel +49 (0) 381 806 99 40

Fax +49 (0) 381 806 99 49 9

Email: infofgermany@biocomposites.com

Web: www.biocomposites.com

NanoBone® | granulate NanoBone® | block

Sintetični, biološko razgradljivi material za obnovo kosti

Indikacije

Materiali za obnovo kosti NanoBone® se uporabljajo za zapolnjevanje kostnih defektov in augmentacijo.

Lastnosti

Materiali za obnovo kosti NanoBone® so sestavljeni iz nanokristalnega hidroksiapatita (HA), vgrajenega v silikagel (amorfni SiO₂). Za nadzor hitrosti biorazgradnje so na voljo različice izdelka z različnimi razmerji HA/SiO₂ (upočasnitev biorazgradnje ob zmanjšanju deleža SiO₂).

Zaradi popolnoma sintetične proizvodnje je prenos okužb ali bolezni živalskega izvora nemogoč.

Izdelki NanoBone® so na voljo v obliki granulata ali oblikovanih teles (blokovi) za uporabo po potrebi.

Poroznost materialov za obnovo kosti je približno 80 %.

Aplikacija

NanoBone® | granulate in NanoBone® | block lahko uporabljajo le usposobljeni strokovnjaki z izkušnjami v zahtevanih kirurških tehnikah. Upoštevati je treba kirurške pogoje sterilnega načina dela in zdravil pacientov.

Priprava:

Kostne okruške in okvarjeno mehko tkivo je treba odstraniti iz oskrbovanega kostnega defekta.

Glede na vrsto in lociranost kostnega defekta so potrebni dodatni osteosintetski ukrepi za stabilizacijo materialov za obnovo kosti. Materialov NanoBone® za obnovo kosti v kostni defekt ne smete vstaviti na suho. V ta namen je priporočljivo, da se granule ali oblikovano telo pred vstavitvijo zmeša ali namoči s pacientovo lastno vensko krvjo. Možno je tudi mešanje ali namakanje s fiziološko raztopino.

Z oblikovanjem izdelka NanoBone® | block in/ali kostne posteljice je treba ustvariti čim večjo stično površino med materiali za obnovo kosti in samimi kostmi.

Implantacija:

Mesto implantacije NanoBone® je treba pravilno zavarovati s togo fiksacijo.

Za zagotovitev obnove kosti je potreben čim večji stik med pacientovo kostjo in materiali NanoBone®.

Kostni defekt mora biti popolnoma zapolnjen z materialom NanoBone® | granulate. Izgibati se je treba prezapolnjevanju in zgoščevanju materialov za obnovo kosti v kostnem defektu. Pri uporabi izdelka NanoBone® | block je treba sprejeti dodatne ukrepe za zagotovitev povezave med kostno posteljico in materiali za obnovo kosti. Ena od možnosti je pritržitev oblikovanega telesa s kostnimi vijaki in kostno ploščo. Oblikovano ohišje ima v ta namen predhodno navrtane vijačne luknje.

Zapolnjen kostni defekt je treba zapreti s primarnim zapiranjem rane, pri čemer mora biti defekt pokrit s pokostnico.

Opombe

Za uspešno obnovo kosti je potrebna imobilizacija materialov.

Mikropremiki lahko omejijo obnavljanje kosti, zato se jim je treba z ustreznimi kirurškimi tehnikami izogniti.

Zaradi velike poroznosti so materiali za obnovo kosti NanoBone® na rentgenskih posnetkih videti kot kancerозна kost in se zato takoj po vstavitvi pokažejo z rentgenskim kontrastom.

Materiali za obnovo kosti NanoBone® po preteku roka uporabe niso več primerni za uporabo.

Opozorila

O uporabi materialov za obnovo kosti NanoBone® pri nosečnicah ali otrocih ni podatkov.

Da bi se izognili kontaminaciji, je treba sterilne materiale za obnovo kosti iz embalaže vzeti le neposredno pred uporabo v sterilnem delovnem okolju.

Ponovna obdelava in resterilizacija neuporabljenih materialov za obnovo kosti NanoBone® ni mogoča, saj se med ponovno obdelavo ni mogoče izogniti uničenju nanostrukture in spremembam lastnosti.

Samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba in/ali resterilizacija neuporabljenih materialov NanoBone® ni dovoljena.

Interakcije

Medsebojno delovanje materialov za obnovo kosti NanoBone® z drugimi medicinskimi pripomočki ali zdravili ni znano.

Stranski učinki

Stranski učinki uporabe materialov za obnovo kosti NanoBone® niso znani.

Kontraindikacije

Pri akutnih in kroničnih okužbah na območju kirurškega posega (okužbe mehkih tkiv; vnetne, bakterijske bolezni kosti; osteomielitis) in v primeru antibiotične terapije se mora uporabnik sam odločiti za uporabo materiala NanoBone® | granulate na podlagi ocene koristi in tveganja.

- nenadzorovane presnovne bolezni (npr. diabetes mellitus)
- sistemske bolezni, ki negativno vplivajo na obnovo kosti
- uporaba zdravil, za katera je znano, da vplivajo na obnovo kosti
- imunosupresivna terapija
- maligni tumorji
- uporaba na območju odprtega epifiznega sklepa
- Ne uporabljajte pri mehansko nestabilnih defekatih (uporaba NanoBone® je možna po stabilizaciji defekta npr. z osteosintezno ploščico).
- na obsevanem območju ali pred načrtovanim obsevanjem
- kostni defekti z manjkajočo ali pomanjkljivo vaskularizacijo

Sterilnost

Material za obnovo kosti se sterilizira z obsevanjem.

Pred uporabo izdelka preverite rok uporabe in celovitost sterilne embalaže.

Kopijo povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) lahko zahtevate na infogermany@biocomposites.com.

CE 0482



Biocomposites GmbH
Fischerweg 421 | 18069 Rostock | Germany

Tel +49 (0) 381 806 99 40

Fax +49 (0) 381 806 99 49 9

Email: infogermany@biocomposites.com

Web: www.biocomposites.com

NanoBone® | granulate NanoBone® | block

Biyo-çözünür sentetik kemik grefti

Endikasyon

NanoBone® kemik grefti, güçlendirme ve kemik defektlerini doldurmak için kullanılır.

Özellikleri

NanoBone® kemik grefti silika jel (amorf SiO₂) içine gömülü nanokristalin hidroksiapatitten (HA) oluşur. Biyolojik çözülme hızını kontrol etmek için farklı HA / SiO₂ oranına sahip ürün versiyonları sunulmaktadır (SiO₂ oranı azaldığında biyolojik çözülme geciktirilir). Tamamıyla sentetik olarak imal edildiğinden, hayvansal kaynaklı enfeksiyonların veya hastalıkların bulaşması söz konusu değildir. NanoBone® ürünleri, ihtiyaca uygun olarak granül formunda veya blok şeklinde uygulanmak üzere mevcuttur. Kemik greftinin gözenekliliği yakl. %80'dir.

Kullanımı

NanoBone® | granulate ve NanoBone® | block yalnızca gerekli cerrahi tekniklerde deneyimli kalifiye uzmanlar tarafından kullanılabilir. Cerrahi müdahale için geçerli olan steril çalışma ve ilaçla tedavi prensiplerine uyulmalıdır.

Hazırlık:

Kemik parçacıkları ve defekt içinde bulunan yumuşak dokular, tedavi edilecek kemik defektinden temizlenmelidir.

Kemik defektinin türüne ve lokalizasyonuna bağlı olarak, kemik greftinin stabilizasyonu için ek osteosentetik önlemler gerekebilir.

NanoBone® kemik grefti, kemik defektine kuru olarak uygulanmamalıdır. Bunun için, granüllerin veya blokun yerleştirilmeden önce hastanın kendi venöz kanıyla karıştırılması veya ıslatılması önerilir. Serum fizyolojik ile karıştırmak veya ıslatmak da mümkündür.

NanoBone® | block ve/veya kemik yatağını şekillendirerek, kemik grefti ile kemik arasında mümkün olan en geniş temas yüzeyi oluşturulmalıdır.

İmplantasyon:

NanoBone® implantasyon bölgesi rijit sabitleme ile doğru şekilde sabitlenmelidir.

Kemik rejenerasyonunu sağlamak için hastanın kemiği ile NanoBone® arasında maksimum temas gereklidir.

Kemik defektli NanoBone® | granulate ile tamamen doldurulmalıdır. Aşırı doldurma ve kemik defektinde kemik greftinin sıkıştırılması önlenmelidir.

NanoBone® | block kullanımında kemik yatağı ile kemik grefti arasındaki bağlantıyı güvence altına almak için ek önlemler alınmalıdır. Seçeneklerden biri, bloku kemik vidaları ve bir kemik plakası kullanarak sabitlemektir. Bunun için blok önceden delinmiştir. Doldurulan kemik defektli, primer yara kapama ile kapatılmalıdır ve defektin kemik zarı tarafından örtülmesi gerekmektedir.

Notlar

Başarılı bir kemik rejenerasyonu için kemik dreftinin immobilizasyonu gereklidir. Mikro hareketler kemik rejenerasyonunu kısıtlayabilir ve uygun cerrahi teknikler kullanılarak önlenmelidir.

Yüksek poroziteye sahip olmalarından dolayı NanoBone® kemik greftleri röntgen görüntüsünde süngerimsi kemik gibi görünür ve bu nedenle uygulama sonrasında hemen bir röntgen kontrastı gösterirler. NanoBone® kemik greftleri, son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Uyarılar

NanoBone® kemik greftlerinin hamilelerde ve çocuklarda kullanımı ile ilgili veri yoktur.

Kontaminasyonu önlemek için, steril kemik grefti malzemesi kullanımdan hemen önce ambalajından çıkarılmalı ve steril bir çalışma ortamında kullanılmalıdır.

İşleme sırasında nano yapının tahrip olması ve özelliklerinin değişmesi ihtimali sıfırlanamadığından, kullanılmayan NanoBone® kemik greftinin işlenmesi ve yeniden sterilizasyonu mümkün değildir.

Yalnızca tek seferlik kullanım içindir. Tekrar kullanıma ve/veya kullanılmayan NanoBone® malzemenin yeniden sterilizasyonuna izin verilmez.

Etkileşimler

NanoBone® kemik greftleri ile başka tıbbi ürünler veya ilaçlar arasında bilinen bir etkileşim yoktur.

Yan etkiler

NanoBone® kemik greftlerinin kullanımına dayalı herhangi bir yan etki bilinmemektedir.

Kontrendikasyonlar

Cerrahi bölgedeki akut ve kronik enfeksiyonlar (yumuşak doku enfeksiyonları; enflamatuvar, bakteriyel kemik hastalıkları; osteomyelit); antibiyotik tedavisi durumunda, kullanıcı risk-yarar değerlendirmesine dayalı olarak NanoBone® | granulate'in kullanımına karar verilmelidir

- Kontrolsüz metabolizma hastalıkları (ör. diabetes mellitus)
- Kemik rejenerasyonunu olumsuz etkileyen sistemik hastalıklar
- Kemik rejenerasyonunu etkilediği bilinen ilaçların kullanılması
- İmmünsupresif tedavi
- Malign tümörler
- Açık epifiz kırıkdağı alanında kullanım
- Mekanik olarak stabil olmayan defektlerde kullanılmamalıdır (defekt ör. bir osteosentez plağı ile stabilize edildikten sonra NanoBone® kullanılabilir),
- Işınlanmış alanda veya planlanan ışın tedavisinden önce
- Eksik veya yetersiz vaskularizasyona sahip kemik defektleri

Sterilizasyon

Kemik grefti malzemesi ışınla sterilize edilmiştir.

Ürün kullanılmadan önce son kullanma tarihi ve steril ambalajın hasarsız olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Güvenlik ve Klinik Performans Özet Raporunun (SSCP) bir kopyası infofgermany@biocomposites.com adresinden talep edilebilir.

CE 0482

STERILE R



Biocomposites GmbH
Fischerweg 421 | 18069 Rostock | Germany

Tel +49 (0) 381 806 99 40

Fax +49 (0) 381 806 99 49 9

Email: infofgermany@biocomposites.com

Web: www.biocomposites.com

NanoBone® | granulate NanoBone® | block

Syntetisk, biologisk nedbrytbart beinregenereringsmateriale

Indikasjon

NanoBone® beinregenereringsmaterialer brukes til fylling av knokkeldefekter og til forsterkning.

Egenskaper

NanoBone® beinregenereringsmaterialer består av nanokrystallinsk hydroksyapatitt (HA) innebygd i silikagel (amorf SiO₂). Produktvarianter med forskjellige HA/SiO₂-forhold tilbys for å kontrollere den biologiske nedbrytningshastigheten (retardasjon av biologisk nedbrytning med en reduksjon i SiO₂-andelen).

På grunn av den helt syntetiske produksjonen er overføring av infeksjoner eller sykdommer av animalsk opprinnelse utelukket. NanoBone®-produkter er tilgjengelige i form av granulater eller støpte legemer (blokker) for bruk etter behov. Beinregenereringsmaterialets porøsitet er ca. 80 %.

Anvendelse

NanoBone® | granulate og NanoBone® | block skal kun brukes av kvalifiserte spesialister med erfaring i de nødvendige kirurgiske teknikkene.

Prinsippene for sterilt arbeid og pasientmedisinering som gjelder for det kirurgiske inngrepet, må overholdes.

Forberedelse:

Beinrester og bløtvev i defekten må fjernes fra beindefekten som skal behandles.

Avhengig av type og lokalisering av beindefektene kan det være nødvendig med ytterligere osteosyntetiske tiltak for å stabilisere beinregenereringsmaterialet.

NanoBone® beinregenereringsmaterialer må ikke settes tørt inn i beindefekten. Til dette formålet anbefales det å blande eller bløtlegge granulatet eller den støpte kroppen med pasientens eget veneblod før innsetting. Blanding eller bløtlegging med fysiologisk saltvannsløsning er også mulig.

Ved å konturere NanoBone® | block og/eller beinbedet må det skapes størst mulig kontaktflate mellom beinregenereringsmaterialet og beinet.

Implantering:

Implantasjonsstedet for NanoBone® må sikres korrekt ved hjelp av stiv fiksering.

Maksimal kontakt mellom pasientens bein og NanoBone® er nødvendig for å sikre beinregenerering.

Beindefekten må fylles fullstendig med NanoBone® | granulate.

En overfylling bør unngås, og det samme gjelder komprimering av beinregenereringsmaterialet i beindefekten.

Ved bruk av NanoBone® | block må det iverksettes ytterligere tiltak for å sikre forbindelsen mellom beinbedet og beinregenereringsmaterialet.

Et alternativ er å feste det støpte legemet ved hjelp av beinskruer og en beinplate. Det støpte legemet er forboret for dette formålet.

Den fylte beindefekten må lukkes med en primær sårlukking, der defekten skal dekkes av beinhinnen.

Merknader

Vellykket beinregenerering krever immobilisering av beinregenereringsmaterialet. Mikrobevegelser kan begrense beinregenerering og må unngås ved hjelp av egnede kirurgiske teknikker.

På grunn av den høye porøsiteten ser NanoBone® beinregenereringsmaterialer ut som spongiøst bein på røntgenbilder og viser derfor en tilsvarende røntgenkontrast umiddelbart etter innsetting.

NanoBone® beinregenereringsmaterialer kan ikke lenger brukes etter utløpsdatoen.

Advarsler

Det foreligger ingen data om bruk av NanoBone® beinregenereringsmaterialer hos gravide eller barn.

For å unngå kontaminering må det sterile beinregenereringsmaterialet kun tas ut av emballasjen umiddelbart før bruk og skal brukes i et sterilt arbeidsmiljø.

Reprosessering og resterilisering av ubrukt NanoBone® beinregenereringsmateriale er ikke mulig, da ødeleggelsen av nanostrukturen og en endring i egenskapene under reprosessering ikke kan utelukkes.

Kun for engangs bruk. Gjenbruk og/eller resterilisering av ubrukt NanoBone® er ikke tillatt.

Interaksjoner

Det er ingen kjente interaksjoner mellom NanoBone® beinregenereringsmaterialer og annet medisinsk utstyr eller andre legemidler.

Bivirkninger

Bivirkninger ved bruk av NanoBone® beinregenereringsmaterialer er ikke kjent.

Kontraindikasjoner

Akutte og kroniske infeksjoner i operasjonsområdet (bløtvevsinfeksjoner, inflammatoriske, bakterielle beinsykdommer, osteomyelitt); ved antibiotikabehandling må brukeren ta stilling til bruk av NanoBone® | granulate basert på en risiko-nytte-vurdering.

- Ukontrollerte stoffskiftesykdommer (f.eks. diabetes mellitus)
- Systemiske sykdommer som påvirker beinregenerering negativt
- Bruk av legemidler som ikke er kjent for å ha innflytelse på beinregenerering
- Immunsuppressiv behandling
- Ondartede svulster
- Bruk i området rundt den åpne epifysefugen
- Må ikke brukes i mekanisk ustabile defekter (NanoBone® kan brukes etter stabilisering av defekten, f.eks. med en osteosynteseplate),
- I det bestrålte området eller før planlagt bestråling
- Beindefekter med manglende eller utilstrekkelig vaskularisering

Sterilitet

Beinregenereringsmaterialet steriliseres ved hjelp av stråling. Utløpsdatoen og integriteten til den sterile emballasjen må kontrolleres før klargjøring.

En kopi av rapportssammendraget for sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) kan bestilles på info_germany@biocomposites.com.

CE 0482

STERILE R



Biocomposites GmbH
Fischerweg 421 | 18069 Rostock | Germany

Tel +49 (0) 381 806 99 40

Fax +49 (0) 381 806 99 49 9

Email: info_germany@biocomposites.com

Web: www.biocomposites.com