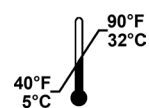


NanoBone[®] SBX Putty

Instructions for Use

100109.4

Information as of 2025-06-18



CONTENTS

(US) UNITED STATES ONLY	3
(EN) ENGLISH	5
(FR) FRANÇAIS	6
(DE) DEUTSCH	7
(GR) ΕΛΛΗΝΙΚΑ	8
(IT) ITALIANO	9
(PT) PORTUGUÊS	10
(ES) ESPAÑOL	11
(SE) SVENSKA	12
(CZ) ČESKY	13
(DK) DANSK	14
(SK) SLOVENSKY	15
(BG) БЪЛГАРСКИ	16
(EE) EESTI KEEL	17
(HU) MAGYAR	18
(LT) LIETUVIŠKAI	19
(RO) ROMÂNĂ	20
(SI) SLOVENŠČINA	21
(TR) TÜRKÇE	22
(NO) NORSK	23

NanoBone® SBX Putty

Bone Graft Substitute



Product Description

NanoBone® SBX Putty contains NanoBone®, a synthetic, biodegradable bone grafting material that is composed of non-sintered nanocrystalline hydroxyapatite (HA) which is embedded in a silica gel matrix (amorphous SiO₂). The ratio of HA / SiO₂ has been chosen to optimize the rate of biodegradation for treatment of osseous defects in human bone.

NanoBone® SBX Putty does not contain any components of animal or human origin, eliminating the possibility of transmission of infection or disease. NanoBone® SBX Putty is supplied in a sterile polycarbonate applicator and contains NanoBone® granules (0.6-2.0 mm) mixed with a silica gel matrix. NanoBone® SBX Putty does not set in-situ following implantation.

Indications for Use

NanoBone® SBX Putty is an implant intended to fill bony voids or gaps of the skeletal system (i.e., extremities, posterolateral spine, intervertebral disc space, and pelvis). These osseous defects are surgically created or the result of traumatic injury to the bone and are not intrinsic to the stability of the bony structure. NanoBone® SBX Putty resorbs and is replaced with bone during the healing process. When used in intervertebral body fusion procedures, NanoBone® SBX Putty must be used with an intervertebral body fusion device cleared by FDA for use with a bone void filler.

Contraindications

NanoBone® SBX Putty is not designed or sold for any use except as indicated. Do not use NanoBone® SBX Putty in the presence of any contraindication. NanoBone® SBX Putty is contraindicated where the device is intended as structural support in the skeletal system. Other conditions for which NanoBone® SBX Putty is contraindicated include:

- Severe vascular or neurological disease
- Uncontrolled diabetes
- Severe degenerative disease
- Severely impaired renal function
- Hypercalcemia, abnormal calcium metabolism
- Existing acute or chronic infections, especially at the site of the operation
- Inflammatory bone disease such as osteomyelitis
- Malignant tumors
- Uncooperative patients who cannot or will not follow post-operative instruction, including individuals who abuse drugs and/or alcohol

Application

NanoBone® SBX Putty 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. NanoBone® SBX Putty is not intended for load-bearing applications. The area where NanoBone® is implanted must be properly secured with rigid fixation. Maximize the contact between the patient's bone and NanoBone® SBX Putty to ensure bone regeneration. NanoBone® SBX Putty does not set in-situ following implantation. The bone defect must be completely filled with NanoBone® SBX Putty. Avoid overfilling as well as compaction of the bone grafting material in the bone defect. The filled bone defect should be closed with a primary wound closure ensuring that the defect is covered by the periosteum. NanoBone® SBX Putty may appear radiopaque in x-rays, similar to cancellous bone. Do not overfill or attempt to pressurize the bony defect site, as this may lead to extrusion of the product beyond the site of its intended application and damage to the surrounding tissues, or may lead to fat embolization or embolization of the product into the bloodstream.

Instructions for Use

1. Open outer (non-sterile) and inner (sterile) packaging.
2. NanoBone® SBX Putty is designed to be used alone. When used in intervertebral body fusion procedures, NanoBone® SBX Putty must be used with an intervertebral body fusion device cleared by FDA for use with a bone void filler.
3. Implant NanoBone® SBX Putty. Secure the surgical site after implantation to prevent micromotion and/or implant migration. If NanoBone® SBX Putty material is not positioned properly, remove the material and begin again with a new package of material.

Warnings

NanoBone® SBX Putty is not intended for load-bearing uses. There is no data available on the use of NanoBone® SBX Putty with pregnant women or children. Single use only. Do not attempt to reuse and/or resterilize unused NanoBone® SBX Putty.

Adverse Events

The following potential adverse events (AEs) have been reported with the use of FDA-cleared resorbable bone void filler devices:

- Revisions and/or removals
- Superficial wound or deep wound infection
- Pain/discomfort, swelling, redness, fever, inflammation
- Fluid accumulation, wound dehiscence, drainage
- Debridement/irrigation

- Delayed or nonunion, lack of osseointegration, impaired healing, inadequate bone formation
- Altered handling characteristics leading to failure
- Protrusion, dislodgement, migration, or extravasation (leakage)
- Decreased range of motion, loss of motor function, sensory deficit
- Allergic/immune response
- Blood pressure change
- Hematoma
- Cyst
- Death

Sterility

Contents are STERILE by exposure to gamma radiation unless opened or damaged. Do not use if sterile packaging has been damaged. Do not use if expiration date has been exceeded. Do not resterilize.

Storage, Shelf Life and Disposal

Product should be stored between 5-32°C (40-90°F). The expiration date is printed on the label. DO NOT USE NanoBone® SBX Putty AFTER THE EXPIRATION DATE. NanoBone® SBX Putty is environmentally friendly. No special disposal is necessary.

Caution

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or hospital. Responsibility for proper selection of patients, for adequate training, for experience in the selection and placement of NanoBone® SBX Putty and for the selection of post-operative protocols rests entirely with the physician.

Glossary

Symbol	Description	Source
	Manufactured by.	AAMI/ANSI/ISO 15223-1: 2016, section 5, reference no. 5.1.1
	Contents are STERILE by exposure to gamma radiation.	AAMI/ANSI/ISO 15223-1: 2016, section 5, reference no. 5.2.4
	Do not use if package is damaged.	AAMI/ANSI/ISO 15223-1: 2016, section 5, reference no. 5.2.8
	Do not resterilize.	AAMI/ANSI/ISO 15223-1: 2016, section 5, reference no. 5.2.6
	Single use. Do not reuse.	AAMI/ANSI/ISO 15223-1: 2016, section 5, reference no. 5.4.2
	Store between 40-90 °F.	AAMI/ANSI/ISO 15223-1: 2016, section 5, reference no. 5.3.7
	Consult instructions for use.	AAMI/ANSI/ISO 15223-1: 2016, section 5, reference no. 5.4.3
	CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	21 U.S. Code § 353, paragraph (b)(4)(A)

NanoBone® SBX Putty

CE 0482**Synthetic, biodegradable bone grafting material****Indication**

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

Properties

NanoBone® SBX Putty consists of NanoBone® | granulate S39 (0.6-2.0 mm) and a water soluble carrier material containing poloxamer. In NanoBone® | granulate S39, nanocrystalline hydroxyl apatite (HA) is embedded in a silica gel matrix (amorphous SiO₂). The porosity of the granulate is approx. 80 %. The transmission of infections or diseases of animal or human origin is ruled out as a result of it being manufactured entirely synthetically. NanoBone® SBX Putty does not harden after implantation.

Application

NanoBone® SBX Putty may only be used by qualified professionals with experience in the required surgical techniques. The principles of sterile work and patient medication valid for surgical procedures must be observed.

Preparation:

Fragments of bone and soft tissue in the defect must be removed from the bone defect to be treated. Depending on the nature and location of the bone defect, additional osteosynthetic measures to stabilise the bone grafting material may be required.

Implantation:

- NanoBone® SBX Putty can be used exclusively or in any mixing ratio with autologous cancellous bone.
- The area where NanoBone® SBX Putty is implanted must be properly secured with rigid fixation.
- Maximize the contact between the patient's bone and NanoBone® SBX Putty to ensure bone regeneration.
- NanoBone® does not set in-situ following implantation.
- The bone defect is to be completely filled with NanoBone® SBX Putty. Avoid overfilling as well as compaction of the bone grafting material in the bone defect.
- The filled bone defect must be closed with a primary wound closure ensuring that the defect is covered by the periosteum.

Information

For successful bone regeneration and in order to avoid the dislocation of NanoBone® SBX Putty, a suitable bone position (cavity) must be provided, and the immobilisation of the bone grafting material is necessary. Micro movements can impair bone regeneration and must be avoided using suitable surgical techniques (e.g. using membranes). As a result of its high porosity, NanoBone® bone grafting material can look like spongy bone in x-rays and therefore immediately after implantation show a corresponding x-ray contrast. NanoBone® SBX Putty may no longer be used after its use-by date has expired.

Warnings

- NanoBone® SBX Putty is not suitable for load-bearing defects.
- There is no data available on the use of NanoBone® SBX Putty with pregnant women and children.
- To avoid contamination, the sterile bone grafting material may only be removed from the packaging immediately before use and is to be applied in a sterile working environment.
- Preparation of unused NanoBone® SBX Putty 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® SBX Putty.

Interactions

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

Side-effects

Side-effects as a result of using NanoBone® SBX Putty 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® SBX Putty 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 epiphyseal plates
- Application not in mechanically instable defects (after stabilization of the defect, e.g. with an osteosynthesis plate, the application of NanoBone® is possible),
- In the radiated area and/or before a planned radiation
- Bone defects with no or poor vascularisation

Type and content of the packaging

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

Sterility

NanoBone® SBX Putty is sterilised using gamma radiation. Before using NanoBone® SBX Putty, its expiration date and the impeccable condition of the sterile packaging and the aluminium protection bag must be checked.

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

Matériau de renforcement osseux, synthétique et biodégradable**Indication**

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

Propriétés

NanoBone® SBX Putty se compose de NanoBone® | granulate S39 (0,6-2,0 mm) et d'un porteur soluble dans l'eau, contenant du poloxamère. NanoBone® | granulate S39 est composé quant à lui d'hydroxyapatite (HA) nanocristalline enrobée de gel de silice (SiO₂ amorphe). La porosité du granulat est d'environ 80 %. La production étant entièrement synthétique, toute transmission d'infections ou de maladies d'origine animale ou humaine est exclue. NanoBone® SBX Putty ne durcit pas après l'implantation.

Application

NanoBone® SBX Putty ne doit être utilisé que par du personnel spécialisé et qualifié, familier avec les techniques chirurgicales nécessaires. Les principes de travail stérile et de médication des patients en vigueur pour l'intervention chirurgicale doivent être observés.

Préparation:

Les débris osseux et les tissus mous se trouvant dans le défaut doivent être éliminés du défaut osseux à traiter. Selon le type et la localisation du défaut osseux, des mesures ostéosynthétiques supplémentaires peuvent être nécessaires à la stabilisation du matériel de renforcement osseux.

Implantation:

- NanoBone® SBX Putty peut s'employer seul ou associé à une greffe spongieuse autologue dans un rapport de mélange quelconque.
- Le site implantaire de NanoBone® SBX Putty doit être sécurisé correctement par une fixation rigide.
- Afin d'assurer la régénération osseuse, un contact maximum entre les os du patient et NanoBone® SBX Putty est nécessaire.
- NanoBone® ne durcit pas in situ après l'implantation.
- Le défaut osseux doit être entièrement rempli de NanoBone® SBX Putty. Éviter d'appliquer une quantité trop importante et de compacter le matériau de renforcement osseux dans le défaut osseux.
- Une fois rempli, fermer le défaut osseux par une cicatrice primaire recouvrant le défaut du périoste.

Conseils

Pour le succès de la régénération osseuse, il est nécessaire de créer une cavité osseuse appropriée afin d'éviter la dislocation de NanoBone® SBX Putty et de reposer le matériau de renforcement osseux. Des micro-mouvements peuvent nuire à la régénération osseuse et doivent être évités par des techniques opératoires appropriées (par ex. utilisation de membranes). En raison de leur porosité élevée, les matériaux de renforcement osseux NanoBone® ont la même apparence que des os spongieux sur des radiographies, et créent donc un contraste radio correspondant dès leur mise en place. NanoBone® SBX Putty ne doit plus être utilisé une fois la date limite d'utilisation écoulée.

Avertissements

- NanoBone® SBX Putty n'est pas adapté aux défauts lourds.
- Il n'existe aucune donnée quant à l'application de NanoBone® SBX Putty chez des femmes enceintes ou des enfants.
- Afin d'éviter toute contamination, le matériau de renforcement osseux stérile doit être retiré de l'emballage juste avant l'utilisation et utilisé dans un environnement de travail stérile.
- Il n'est pas possible de reconditionner du NanoBone® SBX Putty non utilisé, car la destruction de la nanostructure et une modification des propriétés lors du conditionnement ne peuvent être exclues.
- Pour un usage unique exclusivement. La réutilisation et/ou la stérilisation de NanoBone® SBX Putty inutilisé est inadmissible.

Interactions

Aucune interaction de NanoBone® SBX Putty avec d'autres médicaments ou produits médicaux n'est connue.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire lié à l'utilisation de NanoBone® SBX Putty 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® SBX Putty 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 notoire 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

Type et contenu de l'emballage

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

Stérilité

NanoBone® SBX Putty est stérilisé par rayons gamma. Contrôler la date d'expiration et l'intégrité de l'emballage stérile et du sachet de protection en aluminium 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.

Synthetisches, biodegradierbares Knochenaufbaumaterial**Indikation**

NanoBone® SBX Putty dient zum Auffüllen von Knochendefekten, die nicht wesentlich für die Stabilität der Knochenstruktur verantwortlich sind und zur Augmentation. NanoBone® SBX Putty kann überall eingesetzt werden, wo der Einsatz autologer Spongiosa möglich wäre.

Eigenschaften

NanoBone® SBX Putty besteht aus NanoBone® | granulate S39 (0,6-2,0 mm) und einem wasserlöslichen, poloxamerhaltigen Träger. Im NanoBone® | granulate S39 ist nanokristallines Hydroxylapatit (HA) in Kieselgel (amorphes SiO₂) eingebettet. Die Porosität des Granulates liegt bei etwa 80%. Aufgrund der vollständig synthetischen Herstellung ist eine Übertragung von Infektionen bzw. Erkrankungen tierischen oder humanen Ursprungs ausgeschlossen. NanoBone® SBX Putty härtet nach der Implantation nicht aus.

Anwendung

NanoBone® SBX Putty darf nur durch qualifiziertes Fachpersonal mit Erfahrung in den erforderlichen chirurgischen Techniken angewendet werden. Die für den chirurgischen Eingriff geltenden Prinzipien des sterilen Arbeitens und der Patientenmedikation sind zu beachten.

Vorbereitung:

Knochenrümmer und im Defekt befindliches Weichgewebe sind aus dem zu behandelnden Knochendefekt zu entfernen. Je nach Art und Lokalisation des Knochendefekts können zusätzliche osteosynthetische Maßnahmen zur Stabilisierung des Knochenaufbaumaterials erforderlich sein.

Implantation:

- NanoBone® SBX Putty kann allein oder in beliebigem Mischungsverhältnis mit autologer Spongiosa verwendet werden.
- Die Implantationsstelle von NanoBone® SBX Putty muss durch starre Fixierung korrekt gesichert werden.
- Zur Sicherung der Knochenregeneration ist ein maximaler Kontakt zwischen dem Knochen des Patienten und NanoBone® SBX Putty erforderlich.
- NanoBone® härtet nach der Implantation nicht in-situ aus.
- Der Knochendefekt ist vollständig mit NanoBone® SBX Putty aufzufüllen. Eine Überfüllung ist zu vermeiden, ebenso wie eine Verdichtung des Knochenaufbaumaterials im Knochendefekt.
- Der aufgefüllte Knochendefekt ist mit einem primären Wundverschluss zu verschließen, wobei der Defekt von der Knochenhaut bedeckt sein sollte.

Hinweise

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

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

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

Warnungen

- NanoBone® SBX Putty ist nicht für tragende Defekte geeignet.
- Zur Anwendung von NanoBone® SBX Putty bei Schwangeren oder Kindern liegen keine Daten vor.
- Zur Vermeidung von Kontaminationen darf das sterile Knochenaufbaumaterial erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Verpackung entnommen werden und ist in steriler Arbeitsumgebung anzuwenden.
- Eine Aufbereitung von nicht verbrauchter NanoBone® SBX Putty 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® SBX Putty ist unzulässig.

Wechselwirkungen

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

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen aufgrund der Verwendung von NanoBone® SBX Putty 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® SBX Putty 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

Art und Inhalt der Verpackung

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

Sterilität

NanoBone® SBX Putty wird durch Gammastrahlen sterilisiert. Das Verfalldatum und die Unversehrtheit der Sterilverpackung und des Aluminiumschutzbeutels sind vor der Bereitstellung zu prüfen.

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

Ενδείξεις

Το NanoBone® SBX Putty προορίζεται για την πλήρωση οστικών βλαβών, οι οποίες δεν είναι ουσιαστικής σημασίας για τη σταθερότητα της οστικής δομής, καθώς και για αυξητικές τεχνικές. Το NanoBone® SBX Putty μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις εφαρμογές στις οποίες είναι δυνατή η χρήση αυτόλογου σπογγώδους οστού.

Χαρακτηριστικά

Το NanoBone® SBX Putty αποτελείται από το NanoBone® | granulate S39 (0,6-2,0 mm) και έναν υδατοδιαλυτό φορέα που περιέχει πολυξυμερή. Στο NanoBone® | granulate S39 ο νανο-κρυσταλλικός υδροξυαπατίτης (HA) έχει ενσωματωθεί σε οξειδίο του πυριτίου (άμορφο SiO₂). Το πορώδες της κοκκώδους ουσίας ανέρχεται περίπου στο 80%. Χάρη στην κατασκευή του από πλήρως συνθετικά υλικά, αποκλείεται η μετάδοση μολύνσεων ή ασθενειών από ζώα ή τον άνθρωπο. Το NanoBone® SBX Putty δεν σκληραίνει μετά την εμφύτευση.

Χρήση

Το NanoBone® SBX Putty επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από πιστοποιημένο ειδικό προσωπικό με εμπειρία στις απαιτούμενες χειρουργικές τεχνικές. Πρέπει να τηρούνται οι αρχές της αποστείρωσης και της φαρμακευτικής αγωγής των ασθενών που ισχύουν για τις χειρουργικές επεμβάσεις.

Προετοιμασία:

Τα θραύσματα οστών και ο μαλακός ιστός που βρίσκεται στην περιοχή βλάβης πρέπει να απομακρυνθούν από την περιοχή οστικής βλάβης στην οποία θα γίνει επέμβαση. Ανάλογα με τον τύπο και τη θέση της οστικής βλάβης ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα οστεοσύνθεσης για τη σταθεροποίηση του οστικού μοσχεύματος.

Εμφύτευση:

- Το NanoBone® SBX Putty μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή μαζί με αυτόλογο σπογγώδες οστό στην επιθυμητή αναλογία ανάμιξης.
- Το σημείο εμφύτευσης του ® SBX Putty πρέπει να ασφαλιστεί πλήρως με άκαμπτη στερέωση.
- Για την εξασφάλιση της οστικής αναγέννησης, απαιτείται μέγιστη επαφή μεταξύ του οστού του ασθενούς και του NanoBone® SBX Putty.
- Το NanoBone® δεν σκληραίνει επιτόπου μετά την εμφύτευση in-situ.
- Η οστική βλάβη πρέπει να πληρωθεί πλήρως με το NanoBone® SBX Putty. Αποφύγετε την υπερπλήρωση, καθώς και τη συμπίεση του οστικού μοσχεύματος στην οστική βλάβη.
- Η οστική βλάβη που έχει πληρωθεί πρέπει να κλείσει με πρωτογενή συρραφή τραύματος, με την οποία πρέπει να καλυφθεί η βλάβη από το περίοστεο.

Υποδείξεις

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

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

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

Ημερομηνία έκδοσης:

2025-06-18

Προειδοποιήσεις

- Το NanoBone® SBX Putty δεν είναι κατάλληλο για καταπονούμενες βλάβες.
- Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη χρήση των οστικών μοσχευμάτων NanoBone® SBX Putty 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 NanoBone® SBX Putty που δεν θα χρησιμοποιηθεί, 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® SBX Putty που δεν έχει χρησιμοποιηθεί.

Αλληλεπιδράσεις

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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® SBX Putty 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
- Κακοήθειες 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

Τύπος και περιεχόμενα συσκευασίας

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

Στεριρότητα

Το NanoBone® SBX Putty αποστειρώνεται με χρήση ακτίνων γάμμα. Πριν από την προετοιμασία του πρέπει να ελέγχεται η ημερομηνία λήξης και η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας και της θήκης προστασίας από αλουμίνιο.

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

NanoBone® SBX Putty

CE 0482**Materiale sintetico biodegradabile da ricostruzione ossea****Indicazioni**

NanoBone® SBX Putty è utilizzato per il riempimento di difetti ossei che non sono essenzialmente responsabili della stabilità della struttura ossea e per l'aumento osseo. NanoBone® SBX Putty può essere impiegato ovunque sia possibile l'utilizzo di spongiosa autologa.

Caratteristiche

NanoBone® SBX Putty è costituito da NanoBone® | granulate S39 (0,6-2,0 mm) e da un veicolo idrosolubile, a base di Polxamer. In NanoBone® | granulate S39, idrossilapatite nanocristallina (HA) è integrata in gel di silicio (matrice amorfa di SiO₂). La porosità dei granuli è dell'80% circa. La produzione interamente sintetica esclude la possibilità di trasmissione di infezioni e/o patologie di origine animale o umana. NanoBone® SBX Putty non indurisce dopo l'impianto.

Impiego

NanoBone® SBX Putty può essere utilizzato 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 possono essere necessarie misure di osteosintesi supplementari per la stabilizzazione del materiale da ricostruzione ossea.

Impianto:

- NanoBone® SBX Putty può essere utilizzato da solo o miscelato in qualsiasi rapporto di miscelazione con spongiosa autologa.
- Il punto di impianto di NanoBone® SBX Putty dev'essere fissato correttamente e saldamente.
- Per garantire la rigenerazione ossea è necessario il massimo contatto tra le ossa del paziente e NanoBone® SBX Putty.
- NanoBone® non indurisce in loco dopo l'impianto.
- Riempire interamente il difetto osseo con NanoBone® SBX Putty. Evitare l'eccessivo riempimento così come la compressione del materiale da ricostruzione nel difetto osseo.
- Una volta riempito, chiudere il difetto osseo con una chiusura primaria della ferita facendo in modo che il difetto sia coperto dal perostio.

Note

Per la corretta rigenerazione ossea è necessaria la creazione di un idoneo sito osseo (cavità) per evitare la dislocazione di NanoBone® SBX Putty, e l'immobilizzazione del materiale da ricostruzione ossea. I micromovimenti possono limitare la rigenerazione ossea e devono pertanto essere evitati mediante adeguate tecniche operative (per es. utilizzando membrane). 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 NanoBone® SBX Putty dopo la data di scadenza.

Avvertenze

- NanoBone® SBX Putty non è adatto per difetti portanti.
- Non sono disponibili dati relativi all'impiego di NanoBone® SBX Putty 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.
- NanoBone® SBX Putty non utilizzato non può essere preparato 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® SBX Putty non utilizzato.

Interazioni

Non sono note interazioni di NanoBone® SBX Putty con altri prodotti medicali o farmaci.

Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali dovuti all'impiego di NanoBone® SBX Putty.

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® SBX Putty 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 irrorazione dei vasi sanguigni

Tipo e contenuto della confezione

NanoBone® SBX Putty è disponibile per l'applicazione adeguata alle specifiche esigenze in un applicatore sterile. L'applicatore è confezionato in una busta in alluminio sterile (confezione peel-off). Il sacchetto interno è situato in una busta protettiva in alluminio (confezione peel-off). Dopo l'apertura della busta in alluminio interna NanoBone® SBX Putty non può più essere conservato.

Sterilità

NanoBone® SBX Putty è sterilizzato a raggi gamma. Prima della preparazione controllare la data di scadenza e l'integrità della confezione sterile e della busta di alluminio.

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

Material de regeneração óssea sintético, biodegradável

Indicação

O NanoBone® SBX Putty serve para preencher defeitos ósseos, que não são essencialmente responsáveis pela estabilidade da estrutura óssea e para enxerto. NanoBone® SBX Putty pode ser utilizado em qualquer lugar onde a utilização de osso esponjoso autólogo seria possível.

Propriedades

NanoBone® SBX Putty consiste em NanoBone® | granulate S39 (0,6-2,0 mm) e um transportador solúvel em água, contendo poloxâmero. NanoBone® | granulate S39 contém hidroxiapatita nanocristalina (HA) incorporada em gel de sílica (SiO₂ amorfa). A porosidade do granulado é de cerca de 80%. Devido à produção completamente sintética, está excluída a transmissão de infeções ou patologias de origem humana ou animal. NanoBone® SBX Putty não endurece após a implantação.

Aplicação

NanoBone® SBX Putty só deve ser utilizado 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.

Implantação:

- NanoBone® SBX Putty pode ser utilizado isoladamente ou numa proporção de mistura qualquer com osso esponjoso autólogo.
- O local de implantação do NanoBone® SBX Putty deve ser corretamente assegurado através de uma fixação rígida.
- É necessário um contacto máximo entre o osso do paciente e o NanoBone® SBX Putty para garantir a regeneração óssea.
- NanoBone® não endurece in-situ após a implantação.
- O defeito ósseo deve ser completamente preenchido com NanoBone® SBX Putty. Deve evitar-se um enchimento excessivo, bem como uma compactação do material de regeneração óssea no defeito ósseo.
- O defeito ósseo preenchido deve ser fechado com um fecho primário de feridas, pelo que o defeito deve ser coberto pelo periósteo.

Notas

A regeneração óssea bem-sucedida requer a criação de um leito ósseo adequado (cavidade) para evitar a deslocação do NanoBone® SBX Putty e a imobilização do material de regeneração óssea. Os micromovimentos podem limitar a regeneração óssea e devem ser evitados através de técnicas cirúrgicas adequadas (por exemplo, utilização de membranas). 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. O NanoBone® SBX Putty já não pode ser utilizado após o termo do prazo de validade.

Avisos

- O NanoBone® SBX Putty não é adequado para defeitos de suporte de carga.
- Não existem dados disponíveis sobre a utilização do NanoBone® SBX Putty 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.
- Não é possível reprocessar o NanoBone® SBX Putty não utilizado, uma vez que não se pode excluir a destruição da nanoestrutura e uma alteração das propriedades no âmbito do reprocessamento.
- Apenas para utilização única. Não é permitida a reutilização e/ou reesterilização do NanoBone® SBX Putty não utilizado.

Interações

Não existem interações conhecidas entre o NanoBone® SBX Putty e outros dispositivos médicos ou medicamentos.

Efeitos secundários

Não são conhecidos efeitos secundários decorrentes da utilização do NanoBone® SBX Putty.

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® SBX Putty 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

Tipo e conteúdo da embalagem

O NanoBone® SBX Putty está disponível para aplicação conforme necessário num aplicador esterilizado. Este está embalado num saco protetor de alumínio esterilizado (embalagem destacável). O saco interior encontra-se num saco protetor exterior de alumínio (embalagem destacável). Uma vez aberto o saco protetor interior de alumínio, o NanoBone® SBX Putty não deve ser armazenado.

Esterilidade

O NanoBone® SBX Putty foi esterilizado por raios gama. A data de validade e a integridade da embalagem estéril e do saco protetor de alumínio devem ser verificadas antes da utilização.

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

Material para reconstrucciones óseas sintético, biodegradable**Indicación**

NanoBone® SBX Putty sirve para la aumentación y para rellenar defectos óseos que no son particularmente responsables de la estabilidad de la estructura ósea. NanoBone® SBX Putty se puede utilizar en todas las zonas en las que es posible utilizar hueso autólogo esponjoso.

Características

NanoBone® SBX Putty consiste en NanoBone® | granulate S39 (0,6-2,0 mm) y un material aglutinante de base soluble en agua con contenido en poloxámero. En NanoBone® | granulate S39 se ha embebido hidroxilapatito (HA) nanocristalino en gel de sílice (SiO₂ amorfo). La porosidad del gránulo se sitúa en torno al 80%. Debido a que la fabricación es totalmente sintética es imposible transmitir infecciones o enfermedades de origen animal o humano. NanoBone® SBX Putty no se endurece después de la implantación.

Aplicación

NanoBone® SBX Putty solo puede ser utilizado por personal técnico cualificado con experiencia en las técnicas quirúrgicas necesarias. 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 se pueden adoptar medidas osteosintéticas adicionales para estabilizar el material para reconstrucción ósea.

Implantación:

- NanoBone® SBX Putty se puede utilizar solo o con cualquier proporción de la mezcla con esponjosa autóloga.
- La zona de implantación de NanoBone® SBX Putty 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® SBX Putty.
- NanoBone® no se endurece in situ después de la implantación.
- El defecto óseo se ha de rellenar por completo con NanoBone® SBX Putty. Se ha de evitar el relleno excesivo, así como una compactación del material para reconstrucción ósea en el defecto del hueso.
- 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 perostio.

Indicaciones

Para que la regeneración ósea se produzca con éxito, es necesario crear una base ósea apropiada (cavidad) para evitar la dislocación de NanoBone® SBX Putty y que el material para la reconstrucción ósea se encuentre en una posición de reposo. Los micromovimientos pueden limitar la regeneración ósea y deben evitarse por medio de técnicas operatorias apropiadas (por ejemplo, el uso de membranas).

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.

NanoBone® SBX Putty no se puede utilizar una vez que ha vencido la fecha de caducidad.

Advertencias

- NanoBone® SBX Putty no es apto para defectos de soporte.
- No se dispone de datos para la aplicación de NanoBone® SBX Putty 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 un acondicionamiento de NanoBone® SBX Putty sin utilizar, ya que podría producirse una 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® SBX Putty no utilizado.

Interacciones

No se conocen interacciones de NanoBone® SBX Putty con otros productos médicos o medicamentos.

Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios debido al uso de NanoBone® SBX Putty.

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® SBX Putty 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.

Tipo y contenido del embalaje

NanoBone® SBX Putty está disponible para su aplicación adaptada en un aplicador estéril. Está embalado en una bolsa protectora de aluminio estéril (embalaje peel-off). La bolsa interior se encuentra dentro de una bolsa protectora de aluminio (embalaje peel-off). Después de abrir la bolsa protectora de aluminio interior, el NanoBone® SBX Putty ya no se puede almacenar.

Esterilidad

NanoBone® SBX Putty se esteriliza con rayos gamma. Antes de la provisión debe comprobarse la fecha de caducidad y la integridad del embalaje estéril y de la bolsa protectora de aluminio.

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

Syntetiskt, biologiskt nedbrytbart benuppbyggnadsmaterial**Indikation**

NanoBone® SBX Putty används för fyllning av bedefekter som inte är en väsentlig faktor för benstrukturens stabilitet, samt för förstärkning. NanoBone® SBX Putty kan användas överallt där det vore möjligt att använda autologt spongiöst ben.

Egenskaper

NanoBone® SBX Putty består av NanoBone® | granulate S39 (0,6–2,0 mm) och en vattenlöslig, poloxamerhaltig bärarlösning. I NanoBone® | granulate S39 är nanokristallin hydroxylapatit (HA) inbäddad i kiselgel (amorf SiO₂). Granulatets porositet är ca 80 %. Den fullständigt syntetiska tillverkningen utesluter en överföring av infektioner resp. sjukdomar med ursprung i djur eller människa. NanoBone® SBX Putty hårdnar inte efter implantationen.

Användning

NanoBone® SBX Putty får bara användas av kvalificerad teknisk personal med erfarenhet av de erfordrade 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 kan det krävas ytterligare osteosyntetiska åtgärder för att stabilisera benuppbyggnadsmaterialet.

Implantation:

- NanoBone® SBX Putty kan användas fristående eller med autologt spongiöst ben och valfritt blandningsförhållande.
- Implantationsstället för NanoBone® SBX Putty måste säkras korrekt med fast fixering.
- För att säkerställa benregenereringen krävs det maximal kontakt mellan patientens ben och NanoBone® SBX Putty.
- NanoBone® hårdnar inte på plats efter implantationen.
- Bedefekten ska fyllas helt med NanoBone® SBX Putty. Överfyllning bör undvikas, liksom komprimering av benuppbyggnadsmaterialet i bedefekten.
- Den fyllda bedefekten ska förslutas med en primär sårförslutning, varpå defekten borde täckas av benhinnan.

Anvisningar

För framgångsrik benregenerering krävs skapande av ett lämpligt benlager (hållighet) för att undvika dislokation av NanoBone® SBX Putty och immobilisering av benuppbyggnadsmaterialet. Mikrorörelser kan begränsa benregenereringen och måste undvikas genom lämpliga operationstekniker (t.ex. användning av membran). På grund av den höga porositeten ser NanoBone®-benuppbyggnadsmaterial ut som spongiöst ben i röntgenbilder och visar därför en motsvarande röntgenkontrast direkt efter fyllningen. NanoBone® SBX Putty får inte längre användas efter utgångsdatumet.

Varningar

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

Interaktioner

Interaktioner mellan NanoBone® SBX Putty och andra medicintekniska produkter eller läkemedel känns inte till.

Biverkningar

Biverkningar på grund av användningen av NanoBone® SBX Putty känns inte till.

Kontraindikationer

- Akuta och kroniska infektioner i operationsområdet (mjukvävnadsinfektioner, inflammatoriska, bakteriella bensjukdomar, osteomyelit), vid antibiotisk behandling ska användaren besluta om användningen av NanoBone® SBX Putty 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 epifysfogen
- 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

Förpackningens typ och innehåll

NanoBone® SBX Putty finns tillgänglig för behovsbaserad applicering i en steril applikator. Den förpackas i en steril aluminiumskyddspåse (avdragbar förpackning). Innerpåsen finns i en yttre aluminiumskyddspåse (avdragbar förpackning). Efter att den inre aluminiumskyddspåsen har öppnats får NanoBone® SBX Putty inte längre lagras.

Sterilitet

NanoBone® SBX Putty steriliseras med gammastrålning. Utgångsdatum och den sterila förpackningens och aluminiumskyddspåsens skick ska kontrolleras före förberedelsen.

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

Syntetický, biologicky odbouratelný materiál pro rekonstrukci kostí**Indikace**

NanoBone® SBX Putty slouží k vyplnění kostních defektů, které nejsou zásadně zodpovědné za stabilitu kostní struktury, a k augmentaci. NanoBone® SBX Putty lze použít všude tam, kde by bylo možné použít autologní spongiózu.

Vlastnosti

NanoBone® SBX Putty tvoří NanoBone® | granulate S39 (0,6–2,0 mm) a ve vodě rozpustný nosič obsahující poloxamery. V materiálu NanoBone® | granulate S39 je nanokrystalický hydroxylapatit (HA) zavázaný v oxidu křemičitém (amorfni SiO_2). Pórovitost granulátu je přibližně 80 %. Díky zcela syntetické výrobě je vyloučen přenos infekcí, resp. chorob živočišného nebo humánního původu. NanoBone® SBX Putty po implantaci netvrdne.

Aplikace

NanoBone® SBX Putty smějí aplikovat pouze kvalifikovaní odborní pracovníci se zkušenostmi s požadovanými chirurgickými technikami. Je nutné dodržovat zásady sterilní 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 mohou být ke stabilizaci materiálu pro rekonstrukci kostí nutná další osteosyntetická opatření.

Implantace:

- NanoBone® SBX Putty smí být použit samostatně nebo v libovolném směšovací poměru s autologní spongiózou.
- Místo implantace NanoBone® SBX Putty musí být správně zajištěno pevnou fixací.
- Pro zajištění regenerace kosti je nutný maximální kontakt mezi kostí pacienta a materiálem NanoBone® SBX Putty.
- NanoBone® po implantaci in-situ netvrdne.
- Kostní defekt musí být zcela vyplněn NanoBone® SBX Putty. Je třeba zabránit přeplnění, stejně jako zhuštění materiálu pro rekonstrukci kostí v kostním defektu.
- Vyplněný kostní defekt musí být uzavřen primárním zhojením rány, přičemž defekt by měl být překryt periostem.

Upozornění

Pro úspěšnou regeneraci kosti je nezbytné vytvoření vhodného kostního lože (kavity) za účelem vyloučení dislokace NanoBone® SBX Putty a imobilizace materiálu pro rekonstrukci kostí. Mikropohyby mohou regeneraci kosti omezit a je třeba jim zabránit vhodnými operačními technikami (např. použitím membrán).

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.

NanoBone® SBX Putty se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti.

Varování

- NanoBone® SBX Putty není vhodný pro defekty nesoucí zatížení.
- Údaje o aplikaci NanoBone® SBX Putty 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 nespotřebovaného materiálu NanoBone® SBX Putty 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® SBX Putty jsou nepřijatelné.

Interakce

Nejsou známy žádné interakce mezi NanoBone® SBX Putty a jinými medicínskými výrobky nebo léčivy.

Vedlejší účinky

Vedlejší účinky při použití NanoBone® SBX Putty 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® SBX Putty na základě odhadu přínosu a rizika
- Nekomrovaná metabolická onemocnění (např. diabetes mellitus)
- Systémová onemocnění, která mají negativní vliv na regeneraci kosti
- Použití léčiv, která mají jak známo vliv na regeneraci kosti
- Imunosupresivní léčba
- Maligní nádory
- Aplikace v oblasti otevřené epifýzové 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

Typ a obsah balení

NanoBone® SBX Putty je k dispozici ve sterilním aplikátoru pro aplikaci podle potřeby. Ten je zabalen ve sterilním hliníkovém ochranném sáčku (peel-off pack). Vnitřní sáček je uložen ve vnějším hliníkovém ochranném sáčku (peel-off pack). Po otevření vnitřního ochranného hliníkového sáčku se NanoBone® SBX Putty nesmí dále skladovat.

Sterilita

NanoBone® SBX Putty se sterilizuje gama paprsky. Před poskytnutím je třeba zkontrolovat datum použitelnosti a neporušenost sterilního obalu a hliníkového ochranného sáčku.

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

Syntetisk, bionedbrydeligt knoglesubstitut**Indikation**

NanoBone® SBX Putty anvendes til fyldning af knogledefekter, der ikke er væsentlige for knoglestrukturens stabilitet og til augmentation. NanoBone® SBX Putty kan anvendes overalt, hvor anvendelse af autolog spongiosa er mulig.

Egenskaber

NanoBone® SBX Putty består af NanoBone® |granulate S39 (0,6-2,0 mm) og et vandopløseligt, poloxamerholdigt medie. NanoBone® |granulate S39 er nanokrystallinsk hydroxylapatit (HA) indlejret i en silicagel (amorf SiO_2). Granulatets porøsitet ligger på ca. 80 %. På grund af den fuldstændige syntetiske fremstilling kan overførsel af infektioner og sygdomme fra dyr eller mennesker udelukkes. NanoBone® SBX Putty hærder ikke efter implantationen.

Anvendelse

NanoBone® SBX Putty 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.

Implantation:

- NanoBone® SBX Putty kan anvendes alene eller i en vilkårlig sammenblanding med autolog spongiosa.
- Implantationsstedet for NanoBone® SBX Putty skal sikres korrekt ved stiv fiksering.
- For at sikre knogleregenereringen kræves maksimal kontakt mellem patientens knogle og NanoBone® SBX Putty.
- NanoBone® hærder ikke in situ efter implantationen.
- Knogledefekten skal fyldes helt op med NanoBone® SBX Putty. Overfyldning skal undgås, ligesom det skal undgås at sammenpresse knoglesubstituttet i knogledefekten.
- Den udfyldte knogledefekt skal lukkes med en primær sårlukning, som skal sikre, at defekten dækkes af knoglehinden.

Henvisninger

For at opnå en succesfuld knogleregenerering og for at undgå lukstation af NanoBone® SBX Putty er det nødvendigt at skabe en egnet fordybning i knoglen (kavitet) og immobilisering af knoglesubstituttet. Mikrobevægelser kan skade regenereringen af knoglen og skal undgås ved hjælp af egnede operationsteknikker (fx ved brug af membraner).

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

NanoBone® SBX Putty må ikke anvendes efter sidste anvendelsesdato.

Advarsler

- NanoBone® SBX Putty egner sig ikke til bærende defekter.
- Der foreligger ingen informationer om brugen af NanoBone® SBX Putty hos 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 er ikke tilladt at gemme overskydende NanoBone® SBX Putty, da det ikke kan udelukkes, at nanostrukturen ødelægges eller der sker en ændring af egenskaberne.
- Kun til engangsbrug. Genanvendelse og/eller re-sterilisering af ubrugt NanoBone® SBX Putty er forbudt.

Interaktioner

Interaktioner mellem NanoBone® SBX Putty og andre medicinske produkter kendes ikke.

Bivirkninger

Bivirkninger på grund af brugen af NanoBone® SBX Putty 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® SBX Putty 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
- Anvendelse af NanoBone® ikke mulig i mekanisk ustabile defekter (efter stabilisering af defekten, fx med en osteosynteseplade)
- I det bestrålede område eller før en planlagt bestråling
- Knogledefekt med ingen eller ringe vaskularisering.

Type og indhold i indpakningen

NanoBone® SBX Putty fås i en steril applikator til passende applicering. Applikatoren er emballeret i en steril aluminiumpose (peel-off-pakning). Den inderste pose er indpakket i en beskyttelsespose af aluminium (peel-off-pakning). Når den inderste aluminiumspose er åbnet, må NanoBone® SBX Putty ikke opbevares længere.

Sterilitet

NanoBone® SBX Putty steriliseres med gammastråler. Før NanoBone® tages i brug skal det kontrolleres, at udløbsdatoen ikke er overskredet, og at beskyttelsesposen i aluminium er intakt.

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

Syntetický, biologicky odbúrateľný náhradný kostný materiál**Indikácia**

Zdravotnícka pomôcka NanoBone® SBX Putty sa používa na vyplnenie kostných defektov, ktoré nie sú podstatne zodpovedné za stabilitu kostnej štruktúry, a na augmentáciu. Zdravotnícka pomôcka NanoBone® SBX Putty sa môže použiť všade tam, kde by bolo možné použiť autológnu spongiózu.

Vlastnosti

Zdravotnícka pomôcka NanoBone® SBX Putty pozostáva z NanoBone® | granulate S39 (0,6 – 2,0 mm) a vo vode rozpustného nosiča obsahujúceho poloxamér. V zdravotníckej pomôcke NanoBone® | granulate S39 je nanokryštalický hydroxyapatit (HA) obsiahnutý v silikagéli (amorfný SiO₂). Pórovitosť granulátu je cca 80 %. Vzhľadom na plne syntetickú výrobu je vylúčený prenos infekcií, príp. chorôb živočíšneho alebo ľudského pôvodu. Zdravotnícka pomôcka NanoBone® SBX Putty po implantácii netvrdne.

Použitie

Zdravotnícku pomôcku NanoBone® SBX Putty 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 môžu byť potrebné dodatočné osteosyntetické opatrenia na stabilizáciu náhradného kostného materiálu.

Implantácia:

- Zdravotnícka pomôcka NanoBone® SBX Putty môže byť použitá samostatne alebo v akomkoľvek miešacom pomere s autológnou spongiózou.
- Miesto implantácie zdravotníckej pomôcky NanoBone® SBX Putty musí byť správne zaistené pevnou fixáciou.
- Na zabezpečenie regenerácie kosti je potrebný maximálny kontakt medzi kosťou pacienta a zdravotníckou pomôckou NanoBone® SBX Putty.
- Zdravotnícka pomôcka NanoBone® po implantácii netvrdne in situ.
- Kostný defekt musí byť úplne vyplnený zdravotníckou pomôckou NanoBone® SBX Putty. Je potrebné vyhnúť sa preplneniu, ako aj zhutneniu náhradného kostného materiálu v kostnom defekte.
- Vyplnený kostný defekt sa musí uzatvoriť primárnym uzáverom rany, pričom defekt by mal byť pokrytý perióstom.

Upozornenia

Úspešná regenerácia kosti vyžaduje vytvorenie vhodného ložiska kosti (dutiny), aby sa zabránilo dislokácii zdravotníckej pomôcky NanoBone® SBX Putty, a imobilizáciu náhradného kostného materiálu. Mikropohyby môžu obmedziť regeneráciu kosti a musí sa im vyhnúť vhodnými chirurgickými technikami (napr. použitím membrán).

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.

Zdravotnícka pomôcka NanoBone® SBX Putty sa nesmie používať po uplynutí dátumu expirácie.

Varovania

- Zdravotnícka pomôcka NanoBone® SBX Putty nie je vhodná pre nosné defekty.
- Nie sú k dispozícii údaje o použití zdravotníckej pomôcky NanoBone® SBX Putty 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 nepoužitej zdravotníckej pomôcky NanoBone® SBX Putty 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® SBX Putty nie sú povolené.

Interakcie

Interakcie zdravotníckej pomôcky NanoBone® SBX Putty s inými zdravotníckymi pomôckami alebo liekmi nie sú známe.

Vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky v dôsledku použitia zdravotníckej pomôcky NanoBone® SBX Putty nie sú známe.

Kontraindikácie

- Akútne 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® SBX Putty 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 cievny zásobením

Druh a obsah balenia

Zdravotnícka pomôcka NanoBone® SBX Putty je k dispozícii na aplikáciu podľa potreby v sterilnom aplikátore. Ten je zabalený v sterilnom hliníkovom ochrannom vrecku (peel-off obal). Vnútorne vrecko je umiestnené vo vonkajšom hliníkovom ochrannom vrecku (peel-off obal). Po otvorení vnútorného hliníkového ochranného vrecka sa zdravotnícka pomôcka NanoBone® SBX Putty už nesmie skladovať.

Sterilita

Zdravotnícka pomôcka NanoBone® SBX Putty je sterilizovaná gama lúčmi. Pred sprístupnením sa musí skontrolovať dátum expirácie a neporušenosť sterilného obalu a hliníkového ochranného vrecka.

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

Синтетичен, биоразградим материал за изграждане на костта**Показания**

NanoBone® SBX Putty служи за запълване на костни дефекти, които не са съществени за стабилността на костната структура и за аугментацията. NanoBone® SBX Putty може да се използва навсякъде, където би било възможно използването на автологна пореста кост.

Свойства

NanoBone® SBX Putty се състои от NanoBone® | granulate S39 (0,6 – 2,0 mm) и водоразтворим носител, съдържащ полуксамер. В NanoBone® | granulate S39 има нанокристален хидроксиапатит (НА), вграден в силикагел (аморфен SiO₂). Порьозността на гранулата е прикл. 80%. Поради напълно синтетичното производство е изключено пренасяне на инфекции или болести от животински или човешки произход. NanoBone® SBX Putty не се втвърдява след имплантацията.

Употреба

NanoBone® SBX Putty може да се използва 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 може да са необходими допълнителни остеосинтетични мерки за стабилизиране на материала за изграждане на костта.

Имплантация:

- NanoBone® SBX Putty може да се използва самостоятелно или във всякакво съотношение на смесване с автологна спонгиозна кост.
- Мястото за имплантация на NanoBone® SBX Putty трябва да бъде правилно подсилено чрез твърда фиксация.
- За гарантиране на регенерацията на костта е необходим максимален контакт между костта на пациента и NanoBone® SBX Putty.
- NanoBone® не се втвърдява на място след имплантацията.
- Костният дефект трябва да се запълни изцяло с NanoBone® SBX Putty. Трябва да се избягва както препълване, така и уплътняване на материала за изграждане на костта в костния дефект.
- 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 необходимо да се създаде подходящо костно ложе (кухина) за избягване на изместването на NanoBone® SBX Putty и имобилизация на материала за изграждане на костта. Микродвиженията могат да ограничат костната регенерация и трябва да се избягват чрез подходящи хирургични техники (напр. използване на мембрани).

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.

NanoBone® SBX Putty не трябва да се използва след изтичане на срока на годност.

Предупреждения

- NanoBone® SBX Putty не е подходящ за дефекти на носеща кост.
- Няма данни за употреба на NanoBone® SBX Putty 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 на неупотребен NanoBone® SBX Putty, 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® SBX Putty е недопустима.

Взаимодействия

Не са известни взаимодействия на NanoBone® SBX Putty с други медицински продукти или лекарства.

Странични ефекти

Не са известни странични ефекти от използването на NanoBone® SBX Putty.

Противопоказания

- Остри и хронични инфекции в оперативната област (инфекции на меките тъкани; възпалителни, бактериални заболявания на костите, остеомиелит); при антиобитично лечение потребителят решава относно използването на NanoBone® SBX Putty 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

Вид и съдържание на опаковката

NanoBone® SBX Putty се предлага в стерилен апликатор за прилагане при необходимост. Същият е опакован в стерилна алуминиева защитна торбичка (Peel-off-Packung). Вътрешната торбичка се намира във външна алуминиева защитна торбичка (Peel-off-Packung). След отварянето на вътрешната защитна торбичка NanoBone® SBX Putty не може да се съхранява повече.

Стерилност

NanoBone® SBX Putty е стерилизиран чрез гама лъчи. Преди използването проверете срока на годност, целостта на стерилната опаковка и на алуминиевата защитна торбичка.

Копие от Резюмето за безопасност и клинично действие (SSCP) може да бъде поискано от info@germany@biocomposites.com.

Süntetiline biolagunev luusiirdamismaterjal

Näidustused

Kitt NanoBone® SBX Putty on mõeldud luudefektide täitmiseks, mis ei ole hädavajalikud luustruktuuri stabiliseerimiseks, ja augmentatsiooniks. Kitti NanoBone® SBX Putty saab kasutada kõikjal, kus oleks võimalik autoloogse spongiosse luu kasutamine.

Omadused

NanoBone® SBX Putty koosneb materjalist NanoBone® | granulate S39 (0,6–2,0 mm) ja veeslahustuvast poloksameeri sisaldavast kandeainest. NanoBone® | granulate S39-s on nanokristalne hüdroksüülapatiit (HA), mis on seotud silikageeli sisse (amorfne SiO₂). Granulaadi poorsus on umbes 80%. Tänu täissüntetilisele valmistamisele on nakkuste või loomse või inimpäritoluga haiguste edasikandumine välistatud. NanoBone® SBX Putty ei kõvastu pärast implanteerimist.

Kasutamine

Kitti NanoBone® SBX Putty 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 võib olla vajalik võtta täiendavaid luusiirdamismaterjali stabiliseerimiseks nõutavaid osteosüntetilisi meetmeid.

Implanteerimine.

- Kitti NanoBone® SBX Putty võib kasutada eraldi või koos autoloogse spongiosse luuga soovitud segamissuhtes.
- NanoBone® SBX Putty implanteerimiskoht peab olema tugevalt fikseeritud jäiga kinnitusega.
- Luu taastumise tagamiseks on vajalik maksimaalne kontakt patsiendi luu ja NanoBone® SBX Putty vahel.
- NanoBone® ei kõvastu pärast implanteerimist in situ.
- Luudefekt tuleb täielikult täita kitiga NanoBone® SBX Putty. Vältida tuleb nii ületäitmist kui ka luusiirdamismaterjali kokkusurumist luudefektis.
- Täidetud luudefekt tuleb sulgeda esmase haavasulguriga, kusjuures luudefekt peaks olema kaetud luuümbrisega.

Märkused

Edukakas luu taastamiseks tuleb luua sobiv luusüvend (õõnsus), et vältida NanoBone® SBX Putty nihkumist ja on vajalik luusiirdamismaterjali immobiliseerimine. Mikroliigutused võivad luu taastumist takistada ja neid tuleb sobivate kirurgiliste tehnikate (nt membraanide kasutamine) abil vältida.

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

Kitti NanoBone® SBX Putty ei tohi pärast aegumiskuupäeva enam kasutada.

Hoiatused

- NanoBone® SBX Putty ei ole sobi kandvate struktuuride defektide korral.
- NanoBone® SBX Putty kasutamise kohta rasedatel või lastel andmed puuduvad.
- Saastumise vältimiseks tohib steriilse luusiirdamismaterjali pakendist eemaldada ainult vahetult enne kasutamist ja seda tuleb kasutada steriilses töokeskkonnas.
- Kasutamata NanoBone® SBX Putty luusiirdamismaterjali taastöötlemine ei ole võimalik, sest töötlemise käigus toimuvat nanostruktuuri hävimist ja omaduste muutumist ei saa vältida.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata NanoBone® SBX Putty uuesti kasutamine ja/või uuesti steriliseerimine pole lubatud.

Vastasmõjud

NanoBone® SBX Putty vastasmõjusid teiste meditsiinitoodete või ravimitega ei ole täheldatud.

Kõrvaltoimed

NanoBone® SBX Putty 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® SBX Putty 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;
- malignid tuumoriid;
- 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.

Pakendi tüüp ja sisu

NanoBone® SBX Putty on saadaval steriilses aplikaatoris vajadust mõõda pealekandmiseks. See on pakendatud alumiiniumist kaitsekotti (peel-off-pakend). Sisemine kott asub välimises alumiiniumist kaitsekotis (peel-off-pakend). Pärast sisemise alumiiniumist kaitsekoti avamist ei tohi kitti NanoBone® SBX Putty enam säilitada.

Steriilsus

NanoBone® SBX Putty steriliseeritakse gammakiirgusega. Enne avamist tuleb kontrollida kõlblikkusaega ning steriilse pakendi ja alumiiniumist kaitsekoti terviklikkust.

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

Szintetikus, biológiailag lebomló csontregenerációs anyag

Indikáció

A NanoBone® SBX Putty-t olyan csontdefektusok kitöltésére használják, amelyek nem lényegesek a csontszerkezet stabilitása szempontjából és augmentációra. A NanoBone® SBX Putty minden olyan helyen alkalmazható, ahol autológ sejtszövet felhasználása lehetséges.

Tulajdonságok

A NanoBone® SBX Putty NanoBone® | S39 granulate-ból (0,6-2,0 mm) és egy vízben oldható, poloxamer-tartalmú hordozóból áll. A NanoBone® | S39 granulate nanokristályos hidroxilapatitot (HA) tartalmaz szilikagélbe (amorf SiO₂) ágyazva. A granulate porozitása 80% körüli. A teljesen szintetikus előállítás miatt az állati vagy emberi eredetű fertőzések vagy betegségek átvitele kizárt. A NanoBone® SBX Putty nem keményedik meg a beültetés után.

Alkalmazás

A NanoBone® SBX Putty-t csak képzett, a szükséges sebészeti technikákban jártas szakemberek használhatják. A műtéti eljárásra vonatkozó steril munkavégzési és beteggyógyászati elveket be kell tartani.

Előkészítés:

A csonttörmeleket és a defektusban lévő lágyrészeket el kell távolítani a kezelendő csontdefektusból. A csontdefektus típusától és lokalizációjától függően további oszteoszintetikus intézkedésekre lehet szükség a csontpótló anyag stabilizálása érdekében.

Beültetés:

- A NanoBone® SBX Putty önmagában vagy bármilyen keverési arányban alkalmazható autológ cellulóz csonttal.
- A NanoBone® SBX Putty beültetési helyét merev rögzítéssel kell megfelelően biztosítani.
- A csontregeneráció biztosításához maximális kapcsolatra van szükség a páciens csontja és a NanoBone® SBX Putty között.
- A NanoBone® nem keményedik meg in situ a beültetés után.
- A csontdefektust teljesen ki kell tölteni NanoBone® SBX Putty-val. Kerülni kell a túltöltést, valamint a csontpótló anyag tömörítését a csontdefektusban.
- A feltöltött csontdefektust elsődleges sebzárással kell lezárni, amelynek során a defektust a csonthátyának kell fednie.

Megjegyzések

A sikeres csontregenerációhoz megfelelő csontágy (üreg) kialakítása szükséges a NanoBone® SBX Putty elmozdulásának megakadályozása és a csontpótló anyag immobilizálása érdekében. A mikromozgások korlátozhatják a csontregenerációt, ezért megfelelő műtéti technikákkal (pl. membránok használatával) 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® SBX Putty a lejáratú idő után már nem használható fel.

Figyelmeztetések

- A NanoBone® SBX Putty nem alkalmas teherbíró defektusok esetén.
- A NanoBone® SBX Putty 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® SBX Putty-k újrafeldolgozása nem lehetséges, mivel nem zárható ki a nanoszerkezet pusztulása és a tulajdonságok megváltozása az újrafeldolgozás során.
- Csak egyszeri használatra. A fel nem használt NanoBone® SBX Putty újrafelhasználása és/vagy újrasztilizálása nem megengedett.

Kölcsönhatások

A NanoBone® SBX Putty és más orvostechnikai eszközök vagy gyógyszerek között nincsenek ismert kölcsönhatások.

Mellékhatások

A NanoBone® SBX Putty alkalmazásából eredő mellékhatások nem ismertek.

Kontraindikációk

- Akut és krónikus fertőzések a műtéti területen (lágyrészfertőzések, gyulladásos, bakteriális csontbetegségek, csontvelőgyulladás), antibiotikus terápia esetén a felhasználónak kell döntenie a NanoBone® SBX Putty 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. oszteosintézis lemezzel történő stabilizálása után használható),
- A besugárzott területen, ill. a tervezett sugárterápia előtt
- Hiányzó vagy nem megfelelő érellátással rendelkező csontdefektusok

A csomagolás típusa és tartalma

A NanoBone® SBX Putty igény szerinti alkalmazáshoz steril applikátorban áll rendelkezésre. Ezt steril alumínium védőzacskóba csomagolják (lehúzható csomagolás). A belső zacskót egy külső alumínium védőzacskóba helyezik (lehúzható csomagolás). A belső alumínium védőzacskó kinyitása után a NanoBone® SBX Putty-t nem szabad tovább tárolni.

Sterilitás

NanoBone® SBX Putty sterilizálása gammasugarakkal történik. A steril csomagolás és az alumínium védőzacskó lejáratú idejét és érintetlenségét a rendelkezésre bocsátás előtt ellenőrizni kell.

A biztonsági és klinikai teljesítmény rövid összefoglalójának (SSCP) egy példánya az info@germany@biocomposites.com címen kérhető.

Sintetinė, biologiškai yranti kaulo regeneracijos medžiaga**Indikacija**

NanoBone® SBX Putty naudojamas užpildyti kaulo defektus, neturinčius esminės reikšmės kaulo struktūros stabilumui ir augmentacijai. NanoBone® SBX Putty galima pritaikyti visose srityse, kuriose būtų galima naudoti autologinį spongiozinį kaulą.

Savybės

NanoBone® SBX Putty susideda iš NanoBone® | granulate S39 (0,6–2,0 mm) ir vandenyje tirpios veikliosios medžiagos su poloksameru. NanoBone® | granulate S39 nanokristalinis hidroksilapatitas (HA) yra įterptas į silikagelį (amorfinį SiO₂). Granulių porėtumas yra apie 80 %. Gamybos procese naudojant visiškai sintetines medžiagas neperduodamos gyvulinės kilmės ar žmonių infekcijos ar ligos. NanoBone® SBX Putty po implantacijos nesukietėja.

Naudojimas

NanoBone® SBX Putty 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 gydomo kaulo defekto turi būti pašalintos kaulo nuolaužos ir defekte esantis minkštasis audinys. Atsižvelgiant į kaulo defekto pobūdį ir vietą, gali prireikti papildomų osteosintezės priemonių kaulo regeneracijos medžiagai stabilizuoti.

Implantavimas:

- NanoBone® SBX Putty galima naudoti atskirai arba bet kokių santykiu sumaišius su autologiniu spongioziniu kaulu.
- NanoBone® SBX Putty implantavimo vieta turi būti tinkamai įtvirtinta stabilizuojančiu fiksiatoriumi.
- Siekiant užtikrinti kaulo regeneraciją, būtinas didžiausias galimas sąlytis tarp paciento kaulo ir NanoBone® SBX Putty.
- NanoBone® po implantacijos įterpimo vietoje nesukietėja.
- NanoBone® SBX Putty turi užpildyti visą kaulo defektą. Reikėtų vengti perpildymo ir kaulo regeneracijos medžiagos sutankinimo kaulo defekte.
- Užpildžius kaulo defektą atliekamas pirminis žaizdos užvėrimas, o tai atliekant defektas turėtų būti uždengtas antkauliu.

Nuorodos

Siekiant sėkmingai atlikti kaulo regeneraciją, reikia suformuoti tinkamą kaulo ertmę (angą), kad būtų galima išvengti NanoBone® SBX Putty pasislinkimo ir užtikrinti kaulo regeneracijos medžiagos stabilią padėtį. Mikrojudesiai gali pabloginti kaulo regeneraciją, todėl jų reikia vengti taikant tinkamus chirurginius metodus (pavyzdžiui, naudojant membranas).

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® SBX Putty naudoti negalima.

Išpėjimai

- NanoBone® SBX Putty netinka defektams, kurie yra atraminė vieta.
- Nepateikta jokių duomenų apie NanoBone® SBX Putty 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® SBX Putty neįmanoma, nes pakartotinai apdorojant gali nepavykti išvengti nanostruktūros suardymo ir savybių pakitimo.
- Tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudoti ir (arba) dar kartą sterilizuoti nepanaudotą NanoBone® SBX Putty neleidžiama.

Sąveika

NanoBone® SBX Putty ir kitų medicinos priemonių ar vaistų sąveikos nėra žinomos.

Šalutinis poveikis

NanoBone® SBX Putty 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® SBX Putty 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 plokšte, NanoBone® naudoti galima)
- Švitinamoje zonoje arba prieš planuojamą švitinimą
- Kaulo defektai, kuriuose nevyksta arba vyksta nepakankama vaskuliarizacija

Pakuotės rūšis ir turinys

NanoBone® SBX Putty tiekiamas naudojimo būdai pritaikytame sterilioje aplikatoriuje. Jis supakuotas į sterilų aliuminio apsauginį maišelį (nuplėšiamoji pakuotė). Vidinis maišelis yra išoriniame aliuminio apsauginiame maišelyje (nuplėšiamoji pakuotė). Atidarius vidinį aliuminio apsauginį maišelį NanoBone® SBX Putty nebegalima laikyti.

Sterilumas

NanoBone® SBX Putty sterilizuojamas gama spinduliais. Prieš ruošiant reikia patikrinti steriliosios pakuotės ir aliuminio apsauginio maišelio galiojimo datą ir įsitikinti, kad nėra pažeidimo.

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

Material sintetic, biodegradabil material pentru regenerarea osoasă**Indicație**

NanoBone® SBX Putty este utilizat pentru a completa defectele osoase care nu sunt responsabile pentru stabilitatea structurii osoase și pentru augmentare. NanoBone® SBX Putty poate fi utilizat oriunde ar fi posibilă utilizarea de os spongios autolog.

Proprietăți

NanoBone® SBX Putty constă din NanoBone® | granulate S39 (0,6-2,0 mm) și un suport solubil în apă, care conține poloxameră. NanoBone® | granulate S39 conține hidroxiapatită (HA) nanocristalină încorporată în gel de silice (SiO₂ amorfă). Porozitatea granulatului este de aproximativ 80 %. Datorită producției complet sintetice, transmiterea infecțiilor sau a bolilor de origine animală sau umană este exclusă. NanoBone® SBX Putty nu se întărește după implantare.

Utilizare

NanoBone® SBX Putty poate fi utilizat 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, pot fi necesare măsuri suplimentare de osteosinteză pentru a stabili materialul de augmentare osoasă.

Implantare:

- NanoBone® SBX Putty poate fi utilizat singur sau în orice raport de amestec cu os spongios autolog.
- Locul de implantare a NanoBone® SBX Putty trebuie să fie fixat corect prin fixare rigidă.
- Este necesar un contact maxim între osul pacientului și NanoBone® SBX Putty pentru a asigura regenerarea osoasă.
- NanoBone® nu se întărește în situ după implantare.
- Defectul osos trebuie să fie complet umplut cu NanoBone® SBX Putty. Trebuie evitată supraumplerea, precum și compactarea materialului de augmentare osoasă în defectul osos.
- Defectul osos umplut trebuie să fie închis cu o închidere primară a plăgii, prin care defectul trebuie să fie acoperit de periost.

Observații

O regenerare osoasă reușită necesită crearea unui pat osos adecvat (cavitate) pentru a preveni dislocarea NanoBone® SBX Putty și imobilizarea materialului de augmentare osoasă. Micromișcările pot limita regenerarea osoasă și trebuie evitate cu ajutorul unor tehnici chirurgicale adecvate (de exemplu, utilizarea de membrane).

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.

NanoBone® SBX Putty nu trebuie utilizat după data de expirare.

Avertismente

- NanoBone® SBX Putty nu este potrivit pentru defecte de încărcare.
- Nu sunt disponibile date privind utilizarea NanoBone® SBX Putty 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.
- Nu este posibilă reprocesarea NanoBone® SBX Putty neutilizat, deoarece nu poate fi exclusă distrugerea nanostructurii și modificarea proprietăților în timpul reprocesării.
- Numai pentru o singură utilizare. Nu este permisă reutilizarea și/ sau re-sterilizarea kitului NanoBone® SBX Putty neutilizat.

Interacțiuni

Nu există interacțiuni cunoscute între NanoBone® SBX Putty și alte dispozitive medicale sau produse medicamentoase.

Efecte secundare

Efectele secundare datorate utilizării NanoBone® SBX Putty 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® SBX Putty 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

Tipul și conținutul ambalajului

NanoBone® SBX Putty este disponibil pentru aplicarea la cerere într-un aplicator steril. Acesta este ambalat într-o pungă de protecție sterilă din aluminiu (ambalaj detașabil). Punga interioară este plasată într-o pungă exterioară de protecție din aluminiu (ambalaj detașabil). Odată ce punga interioară de protecție din aluminiu a fost deschisă, NanoBone® SBX Putty nu trebuie să mai fie depozitat.

Sterilitate

NanoBone® SBX Putty este sterilizat prin raze gamma. Data de expirare și integritatea ambalajului steril și a pungii de protecție din aluminiu trebuie verificate înainte de furnizare.

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

Sintetični, biološko razgradljivi material za obnovo kosti**Indikacije**

NanoBone® SBX Putty se uporablja za zapolnitev in augmentacijo kostnih defektov, ki niso posebej odgovorni za stabilnost kostne strukture. NanoBone® SBX Putty se lahko uporablja povsod, kjer bi bila primerna tudi uporaba avtologne kancerodne kosti.

Lastnosti

NanoBone® SBX Putty je sestavljen iz NanoBone® | granulate S39 (0,6–2,0 mm) in vodotopnega nosilca, ki vsebuje poloksamer. V izdelku NanoBone® | granulate S39 je nanokristalni hidroksiapatit (HA) vgrajen v silikagel (amorfni SiO₂). Poročnost granulata je približno 80 %. Zaradi popolnoma sintetične proizvodnje je prenos okužb ali bolezni živalskega ali človeškega izvora nemogoč. NanoBone® SBX Putty se po implantaciji ne strdi.

Aplikacija

NanoBone® SBX Putty 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.

Implantacija:

- NanoBone® SBX Putty se lahko uporablja samostojno ali v poljubni mešanici z avtologo kancerodno kostjo.
- Mesto implantacije NanoBone® SBX Putty je treba pravilno zavarovati s togo fiksacijo.
- Za zagotovitev obnove kosti je potreben čim večji stik med pacientovo kostjo in NanoBone® SBX Putty.
- NanoBone® se po implantaciji ne strdi in situ.
- Kostni defekt mora biti popolnoma zapolnjen z NanoBone® SBX Putty. Izogibati se je treba prezapolnjevanju in zgoščevanju materialov za obnovo kosti v kostnem defektu.
- Zapolnjen kostni defekt je treba zapreti s primarnim zapiranjem rane, pri čemer mora biti defekt pokrit s pokostnico.

Opombe

Za uspešno obnovo kosti je treba ustvariti ustrezno kostno posteljico (votlino), da se prepreči premik NanoBone® SBX Putty in se omogoči imobilizacija materiala za obnovo kosti. Mikropremiki lahko omejijo obnavljanje kosti, zato se jim je treba z ustreznimi kirurškimi tehnikami izogniti (npr. z uporabo membran).

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

NanoBone® SBX Putty po preteku roka uporabe ni več primeren za uporabo.

Opozorila

- NanoBone® SBX Putty ni primeren za nosilne defekte.
- O uporabi NanoBone® SBX Putty 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 NanoBone® SBX Putty nista mogoči, saj se med ponovno obdelavo ni mogoče izogniti uničenju nanostrukture in spremembam lastnosti.
- Samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba in/ali resterilizacija neuporabljenih NanoBone® SBX Putty ni dovoljena.

Interakcije

Medsebojno delovanje NanoBone® SBX Putty z drugimi medicinskimi pripomočki ali zdravili ni znano.

Stranski učinki

Stranski učinki uporabe NanoBone® SBX Putty 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 NanoBone® SBX Putty 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 defektih (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

Vrsta in vsebina embalaže

NanoBone® SBX Putty je na voljo v sterilnem aplikatorju za uporabo po potrebi. Pakiran je v sterilni aluminijasti zaščitni vrečki (odlepljiva embalaža). Notranja vrečka je vstavljena v zunanjo aluminijasto zaščitno vrečko (odlepljiva embalaža). Ko je enkrat notranja aluminijasta zaščitna vrečka odprta, NanoBone® SBX Putty ne smete več shranjevati.

Sterilnost

NanoBone® SBX Putty je steriliziran z gama žarki. Pred uporabo je treba preveriti rok uporabe ter celovitost sterilne embalaže in aluminijaste zaščitne vrečke.

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

Biyo-çözünür sentetik kemik grefti

Endikasyon

NanoBone® SBX Putty, kemik yapısının stabilitesinden sorumlu olmayan kemik defektlerini doldurmak ve augmentasyon (kemik takviyesi) için kullanılır. NanoBone® SBX Putty, otojen (kendi vücuttan alınan) spongios greftinin kullanılabileceği her yerde kullanılabilir.

Özellikleri

NanoBone® SBX Putty, NanoBone® | granulate S39 (0,6-2,0 mm) ve paloksamer içeren, suda çözülün bir taşıyıcı ajandan meydana gelir. NanoBone® | granulate S39, kemik grefti silika jel (amorf SiO₂) içine gömülü nanokristalin hidroksiapatitten (HA) oluşur. Granülün gözenekliliği yakl. %80'dir. Tamamıyla sentetik olarak imal edildiğinden, hayvan veya insan kaynaklı enfeksiyonların veya hastalıkların bulaşması söz konusu değildir. NanoBone® SBX Putty, implantasyon (yerleştirme) sonrasında sertleşmez.

Kullanımı

NanoBone® SBX Putty 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 gerekli olabilir.

İmplantasyon:

- NanoBone® SBX Putty tek başına veya otojen spongios greftiyle istenilen oranda karıştırılarak kullanılabilir.
- NanoBone® SBX Putty implantasyon bölgesi rijit sabitleme ile doğru şekilde sabitlenmelidir.
- Kemik rejenerasyonunu sağlamak için hastanın kemiği ile NanoBone® SBX Putty arasında maksimum temas gereklidir.
- NanoBone®, implantasyon (yerleştirme) sonrasında yerinde sertleşmez.
- Kemik defekti NanoBone® SBX Putty ile tamamen doldurulmalıdır. Aşırı doldurma ve kemik defektinde kemik greftinin sıkıştırılması önlenmelidir.
- Doldurulan kemik defekti, primer yara kapama ile kapatılmalıdır ve defektin kemik zarı tarafından örtülmesi gerekmektedir.

Notlar

Başarılı kemik rejenerasyonu için NanoBone® SBX Putty'nin dislokasyonunu önlemek ve kemik greftini immobilize etmek amacıyla uygun bir kemik yatağı (kavite) oluşturmak gereklidir. Mikro hareketler kemik rejenerasyonunu kısıtlayabilir ve uygun cerrahi teknikler (ör. membran kullanımı) 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® SBX Putty, son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Uyarılar

- NanoBone® SBX Putty, taşıyıcı defektler için uygun değildir.
- NanoBone® SBX Putty'nin 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, tamamen kullanılmamış NanoBone® SBX Putty'nin yeniden işlenmesi mümkün değildir.
- Yalnızca tek seferlik kullanım içindir. Tekrar kullanıma ve/veya kullanılmayan NanoBone® SBX Putty'nin yeniden sterilizasyonuna izin verilmez.

Etkileşimler

NanoBone® SBX Putty ile başka tıbbi ürünler veya ilaçlar arasında bilinen bir etkileşim yoktur.

Yan etkiler

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

Ambalajın türü ve içeriği

NanoBone® SBX Putty, ihtiyaca yönelik uygulama için steril bir aplikatörle sunulur. Bu aplikatör, steril alüminyum koruma poşeti (soyulabilir paket) ile ambalajlanmıştır. İç poşet, bir dış alüminyum koruma poşeti (soyulabilir paket) içinde yer alır. İç alüminyum koruma poşeti açıldıktan sonra NanoBone® SBX Putty saklanmamalıdır.

Sterilizasyon

NanoBone® SBX Putty gamma ışınlarla sterilize edilir. Ürün kullanılmadan önce son kullanma tarihi ve steril ambalajın/alüminyum koruma poşetinin hasarsız olup olmadığı kontrol edilmelidir.

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

Syntetisk, biologisk nedbrytbart beinregenereringsmateriale

Indikasjon

NanoBone® SBX Putty brukes til å fylle beindefekter som ikke er essensielt ansvarlige for beinstrukturens stabilitet og til forsterkning. NanoBone® SBX Putty kan brukes overalt hvor det er mulig å bruke autologt spongiøst bein.

Egenskaper

NanoBone® SBX Putty består av NanoBone® | granulate S39 (0,6-2,0 mm) og en vannløselig, poloxamerholdig bærer. I NanoBone® | granulate S39 er nanokrystallinsk hydroksyapatitt (HA) innebygd i silikagel (amorf SiO₂). Granulatets porøsitet er ca. 80 %. På grunn av den helt syntetiske produksjonen er overføring av infeksjoner eller sykdommer av animalsk eller menneskelig opprinnelse utelukket. NanoBone® SBX Putty herder ikke etter implantasjon.

Anvendelse

NanoBone® SBX Putty må 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 beindefekten kan det være nødvendig med ytterligere osteosyntetiske tiltak for å stabilisere beinregenereringsmaterialet.

Implantering:

- NanoBone® SBX Putty kan brukes alene eller i et hvilket som helst blandingsforhold med autologt spongiøst bein.
- Implantasjonsstedet for NanoBone® SBX Putty må sikres korrekt ved hjelp av stiv fiksering.
- Maksimal kontakt mellom pasientens bein og NanoBone® SBX Putty er nødvendig for å sikre beinregenerering.
- NanoBone® herder ikke in situ etter implantasjon.
- Beindefekten må fylles fullstendig med NanoBone® SBX Putty. En overfylling bør unngås, og det samme gjelder komprimering av beinregenereringsmaterialet i beindefekten.
- Den fylte beindefekten må lukkes med en primær sårlukking, der defekten skal dekkes av beinhinnen.

Merknader

Vellykket beinregenerering krever at det skapes et egnet beinbed (kavitet) for å forhindre dislokasjon av NanoBone® SBX Putty og immobilisering av beinregenereringsmaterialet. Mikrobevegelser kan begrense beinregenerering og må unngås ved hjelp av egnede kirurgiske teknikker (f.eks. bruk av membraner).

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® SBX Putty kan ikke lenger brukes etter utløpsdatoen.

Advarsler

- NanoBone® SBX Putty er ikke egnet for bærende defekter.
- Det foreligger ingen data om bruk av NanoBone® SBX Putty 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.
- Det er ikke mulig å repressere ubrukt NanoBone® SBX Putty, da det ikke kan utelukkes at nanostrukturen ødelegges og at egenskapene endres under represseringen.
- Kun for engangs bruk. Gjenbruk og/eller resterilisering av ubrukt NanoBone® SBX Putty er ikke tillatt.

Interaksjoner

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

Bivirkninger

Bivirkninger ved bruk av NanoBone® SBX Putty 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® SBX Putty 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

Emballasjens type og innhold

NanoBone® SBX Putty er tilgjengelig i en steril applikator for bruk etter behov. Denne er pakket i en steril beskyttelsespose av aluminium (peel-off-pakning). Innerposen er plassert i en ytre beskyttelsespose av aluminium (peel-off-pakning). Når den indre aluminiumsposen er åpnet, må NanoBone® SBX Putty ikke lenger oppbevares.

Sterilitet

NanoBone® SBX Putty steriliseres med gammastråler. Utløpsdatoen og integriteten til den sterile emballasjen og beskyttelsesposen i aluminium må kontrolleres før klargjøring.

En kopi av rapportsammendraget for sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) kan bestilles på info@germany@biocomposites.com.

NanoBone[®] SBX Putty is manufactured by:



Biocomposites GmbH

Fischerweg 421 | 18069 Rostock | Germany

Tel +49 (0) 381 806 99 40

Fax +49 (0) 381 806 99 49 9

Email: info@biocomposites.com

Web: www.biocomposites.com

Biocomposites Ltd

Keele Science Park, Keele, Staffordshire, ST5 5NL, England

Tel: +44 (0) 1782 338580 Fax: +44 (0) 1782 338599

Email: info@biocomposites.com

Web: www.biocomposites.com

Biocomposites Inc

PO Box 2692, Wilmington, NC 28402, USA

Tel: +1 (910) 350 8015 Fax: +1 (910) 350 8072

Email: info@biocomposites.com

Web: www.biocomposites.com

Australia Sponsor:

Dental:

My Biologics PTY LTD

Unit 1/38, Lysaght Street

Coolum Beach QLD 4573

Australia

Orthopaedic:

Emergo Australia

Level 20, Tower II, Darling Park

201 Sussex Street, Sydney NSW 2000

Australia

Switzerland Sponsor:

MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug,

Switzerland