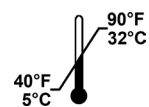


NanoBone[®] QD

Instructions for Use

100134.4

Information as of 2025-04-23



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[®] QD

Bone Graft Substitute



Product Description

NanoBone[®] QD contains NanoBone[®] SBX Putty, 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[®] QD does not contain any components of animal or human origin, eliminating the possibility of transmission of infection or disease.

NanoBone[®] QD is supplied in a sterile polymer cartridge with a separate sterile plunger. The cartridge contains NanoBone[®] granules (0.6-2.0 mm) mixed with a silica gel matrix.

NanoBone[®] QD does not set in-situ following implantation.

Indications for Use

NanoBone[®] QD 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[®] QD resorbs and is replaced with bone during the healing process. When used in intervertebral body fusion procedures, NanoBone[®] QD must be used with an intervertebral body fusion device cleared by FDA for use with a bone void filler.

Contraindications

NanoBone[®] QD is not designed or sold for any use except as indicated. Do not use NanoBone[®] QD in the presence of any contraindication. NanoBone[®] QD is contraindicated where the device is intended as structural support in the skeletal system.

Other conditions for which NanoBone[®] QD 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

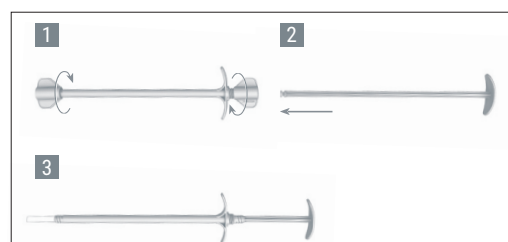
Application

NanoBone[®] QD may only be used by qualified professionals with experience in the required surgical techniques. The principles of sterile work and patient medication valid for surgical procedures must be observed. NanoBone[®] QD is not intended for load-bearing applications. The area where NanoBone[®] QD is implanted must be properly secured with rigid fixation. Maximize the contact between the patient's bone and NanoBone[®] QD to ensure bone regeneration. NanoBone[®] QD does not set in-situ following implantation. The bone defect must be completely filled with NanoBone[®] QD. 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[®] QD 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. Remove the two wing nuts by turning counterclockwise (Fig. 1).
3. Insert the plunger into the cartridge (Fig. 2).
4. Push the biomaterial out of the cartridge into the bone void (Fig. 3).
5. NanoBone[®] QD is designed to be used alone. When used in intervertebral body fusion procedures, NanoBone[®] QD must be used with an intervertebral body fusion device cleared by FDA for use with a bone void filler.
6. Secure the surgical site after implantation to prevent micromotion and/or implant migration. If NanoBone[®] QD material is not positioned properly, remove the material and begin again with a new package of material.



Warnings

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

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® QD AFTER THE EXPIRATION DATE. NanoBone® QD 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. Responsibility for proper selection of patients, for adequate training, for experience in the selection and placement of NanoBone® QD 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)

Synthetic, biodegradable bone grafting material**Indication**

NanoBone® QD is for the reconstruction of bone defects which are not essential for the stability of the bone structure and for augmentation.

NanoBone® QD can be used for all fields of application for which autologous cancellous bone could be used.

Properties

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

Application

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

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

Preparation:

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

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

Implantation:

- NanoBone® QD can be used exclusively or in any mixing ratio with autologous cancellous bone.
- The area where NanoBone® QD is implanted must be properly secured with rigid fixation.
- Maximize the contact between the patient's bone and NanoBone® QD to ensure bone regeneration.
- NanoBone® does not set in-situ following implantation.
- The bone defect is to be completely filled with NanoBone® QD. Avoid 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® QD, a suitable bone position (cavity) must be provided, and the immobilisation of the bone grafting material is necessary. Micro movements can impair bone regeneration and must be avoided using suitable surgical techniques (e.g. using membranes).

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

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

Warnings

- NanoBone® QD is not suitable for load-bearing defects.
- There is no data available on the use of NanoBone® QD with pregnant women and children.

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

Interactions

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

Side-effects

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

Contraindications

- Acute and chronic infections in the area of the surgery (soft tissue infections, inflammatory, bacterial bone diseases, osteomyelitis), with antibiotic treatment the user is to decide on the use of NanoBone® QD by means of a risk-benefits assessment
- 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 epiphysal plates
- Application not in mechanically instable defects (after stabilization of the defect, e.g. with an osteosynthesis plate the application of NanoBone® is possible),
- In the radiated area and/or before a planned radiation
- Bone defects with no or poor vascularisation

Type and content of the packaging

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

Sterility

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

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

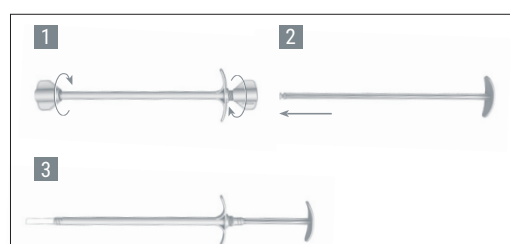


Figure 1: Preparation of the applicator

Matériau de renforcement osseux, synthétique et biodégradable

Indication

NanoBone® QD 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® QD s'emploie partout où la réalisation d'une greffe spongieuse autologique serait possible.

Propriétés

NanoBone® QD se compose de NanoBone® | granulate S39 (0,6-2,0 mm) et d'un porteur soluble dans l'eau, contenant du poloxamère. 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® QD ne durcit pas après l'implantation.

Application:

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

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

Préparation:

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

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

Implantation:

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

Conseils

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

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

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

Avertissements

- NanoBone® QD n'est pas adapté aux défauts lourds.
- Il n'existe aucune donnée quant à l'application de

NanoBone® QD chez des femmes enceintes ou des enfants.

- Afin d'éviter toute contamination, le matériau de renforcement osseux stérile doit être retiré de l'emballage juste avant l'utilisation et utilisé dans un environnement de travail stérile.
- Il n'est pas possible de reconditionner du NanoBone® QD non utilisé, car la destruction de la nanostructure et une modification des propriétés lors du conditionnement ne peuvent être exclues.
- Pour un usage unique exclusivement. La réutilisation et/ou la stérilisation de NanoBone® QD inutilisé est inadmissible.

Interactions

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

Effets secondaires

Aucun effet secondaire lié à l'utilisation de NanoBone® QD n'est connu.

Contre-indications

- Infections aiguës et chroniques dans la zone opératoire (infections des tissus mous, maladies osseuses inflammables ou bactériennes, ostéomyélite), en cas de thérapie antibiotique, il revient à l'utilisateur de décider d'utiliser NanoBone® QD selon le rapport bénéfice/risque
- Maladies métaboliques 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® QD est fourni dans un applicateur stérile en vue d'une application conforme. Celui-ci est emballé dans un sachet de protection en aluminium stérile (emballage Peel-off). Le sachet interne se trouve dans un sachet de protection en aluminium (emballage Peel-off). Une fois le sachet de protection en aluminium ouvert, ne plus stocker NanoBone® QD.

Stérilité

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

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

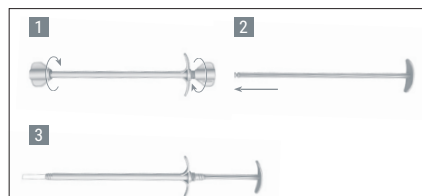


Figure 1 : Préparation de l'applicateur

NanoBone® QD

Synthetisches, biodegradierbares Knochenaufbaumaterial

CE 0482

Indikation

NanoBone® QD dient zum Auffüllen von Knochendefekten, die nicht wesentlich für die Stabilität der Knochenstruktur verantwortlich sind und zur Augmentation.

NanoBone® QD kann überall eingesetzt werden, wo der Einsatz autologer Spongiosa möglich wäre.

Eigenschaften

NanoBone® QD besteht aus NanoBone® | 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® QD härtet nach der Implantation nicht aus.

Anwendung:

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

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

Vorbereitung:

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

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

Implantation:

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

Hinweise

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

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

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

Warnungen

- NanoBone® QD ist nicht für tragende Defekte geeignet.
- Zur Anwendung von NanoBone® QD bei Schwangeren oder Kindern liegen keine Daten vor.

- Zur Vermeidung von Kontaminationen darf das sterile Knochenaufbaumaterial erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Verpackung entnommen werden und ist in steriler Arbeitsumgebung anzuwenden.
- Eine Aufbereitung von nicht verbrauchter NanoBone® QD ist nicht möglich, da die Zerstörung der Nanostruktur und eine Änderung der Eigenschaften im Rahmen der Aufbereitung nicht auszuschließen sind.
- Nur für den einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung und/oder die erneute Sterilisierung von unbenutztem NanoBone® QD ist unzulässig.

Wechselwirkungen

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

Nebenwirkungen

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

Kontraindikationen

- Akute und chronische Infektionen im Operationsbereich (Weichteilinfektionen, entzündliche, bakterielle Knochenkrankungen, Osteomyelitis), bei antibiotischer Therapie ist vom Anwender über den Einsatz von NanoBone® QD 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® QD steht zur bedarfsgerechten Applikation in einem sterilen Applikator zur Verfügung. Dieser ist in einem sterilen Aluminiumschutzbeutel (Peel-off-Packung) verpackt. Der Innenbeutel befindet sich in einem äußeren Aluminiumschutzbeutel (Peel-off-Packung). Nach dem Öffnen des inneren Aluschutzbeutels darf NanoBone® QD nicht mehr gelagert werden.

Sterilität

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

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

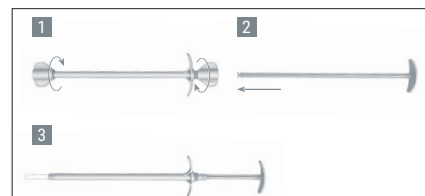


Abbildung 1: Vorbereitung des Applikators

Συνθετικό, βιοδιασπώμενο οστικό μόσχευμα**Ενδείξεις**

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

Χαρακτηριστικά

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

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

Χρήση

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

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

Προετοιμασία:

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

Εμφύτευση:

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

Υποδείξεις

Για την επιτυχημένη οστική αναγέννηση και για την αποφυγή εκτόπισης του NanoBone® QD, απαιτείται η επίτευξη κατάλληλης θέσης του οστού (κοιλότητα) και η σταθεροποίηση του οστικού μόσχευματος. 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 μόσχευματα NanoBone® ενδέχεται να φαίνονται στις ακτινογραφίες σαν σπογγώδες οστό, επομένως αμέσως μετά την τοποθέτηση εμφανίζουν αντίστοιχη ακτινογραφική αντίθεση. Το NanoBone® QD δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης.

Προειδοποιήσεις

- Το NanoBone® QD δεν είναι κατάλληλο για καταπονούμενες βλάβες.
- Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη χρήση του NanoBone® QD σε

εγκύους ή παιδιά.

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

Αλληλεπιδράσεις

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Αντενδείξεις

- Οξείες και χρόνιες λοιμώξεις στον τομέα της χειρουργικής (λοιμώξεις μαλακού ιστού, φλεγμονώδεις, βακτηριακές παθήσεις των οστών, οστεομυελίτιδα), σε θεραπείες με αντιβιοτικά ο χρήστης πρέπει να αποφασίσει για τη χρήση του NanoBone® QD κάνοντας μια αξιολόγηση μεταξύ πλεονεκτημάτων και κινδύνου
- Μη ελεγχόμενες μεταβολικές νόσοι (π.χ. σακχαρώδης διαβήτης)
- Συστηματικές ασθένειες που έχουν αρνητική επίδραση στην αναγέννηση των οστών
- Χρήση φαρμάκων που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν την αναγέννηση των οστών
- Ανοσοκατασταλτική αγωγή
- Κακοήθεις όγκοι
- Εφαρμογή στον τομέα των ανοιχτών επιφυσιικών πλακών
- Δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε μηχανικά ασταθείς βλάβες (μετά τη σταθεροποίηση της βλάβης π.χ. με πλάκα οστεοσύνθεσης είναι δυνατή η χρήση του NanoBone®),
- Σε μια περιοχή που εκτίθεται σε ακτινοβολία ή πριν από προγραμματισμένη έκθεση σε ακτινοβολία
- Οστικές βλάβες χωρίς ή με ελλιπή αγγείωση

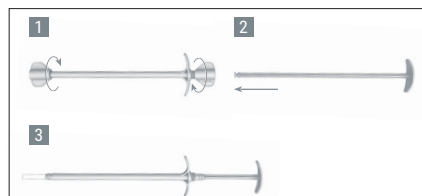
Τύπος και περιεχόμενα συσκευασίας

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

Στεριρότητα

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

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



Εικόνα 1: Προετοιμασία του απλικατέρ

Materiale sintetico biodegradabile da ricostruzione ossea**Indicazioni**

NanoBone® QD è utilizzato per il riempimento di difetti ossei che non sono essenzialmente responsabili della stabilità della struttura ossea e per l'aumento osseo.

NanoBone® QD può essere impiegato ovunque sia possibile l'utilizzo di spongiosa autologa.

Caratteristiche

NanoBone® QD è composto 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® QD non indurisce dopo l'impianto.

Impiego

NanoBone® QD 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. Montare l'applicatore come indicato nell'immagine 1 "Preparazione dell'applicatore".

Impianto:

- NanoBone® QD può essere utilizzato da solo o miscelato in qualsiasi rapporto di miscelazione con spongiosa autologa.
- Il punto di impianto di NanoBone® QD dev'essere fissato correttamente e saldamente.
- Per garantire la rigenerazione ossea è necessario il massimo contatto tra le ossa del paziente e NanoBone® QD.
- NanoBone® non indurisce in loco dopo l'impianto.
- Riempire interamente il difetto osseo con NanoBone® QD. 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 periostio.

Note

Per la corretta rigenerazione ossea è necessaria la creazione di un idoneo sito osseo (cavità) per evitare la dislocazione di NanoBone® QD nonché 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® QD dopo la data di scadenza.

Avvertenze

- NanoBone® QD non è adatto per difetti portanti.
- Non sono disponibili dati relativi all'impiego di NanoBone® QD 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® QD 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® QD non utilizzato.

Interazioni

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

Effetti collaterali

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

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® QD 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® QD 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® QD non può più essere conservato.

Sterilità

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

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

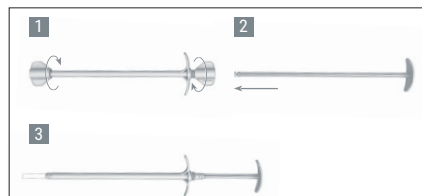


Illustrazione 1: preparazione dell'applicatore

Material de regeneração óssea sintético, biodegradável

Indicação

O NanoBone® QD serve para preencher defeitos ósseos, que não são essencialmente responsáveis pela estabilidade da estrutura óssea e para enxerto.

O NanoBone® QD pode ser utilizado em qualquer lugar onde a utilização de osso esponjoso autólogo seria possível.

Propriedades

NanoBone® QD 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® QD não endurece após a implantação.

Aplicação

NanoBone® QD 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. Monte o aplicador como indicado na Figura 1 "Preparação do aplicador".

Implantação:

- O NanoBone® QD pode ser utilizado isoladamente ou numa proporção de mistura qualquer com osso esponjoso autólogo.
- O local de implantação do NanoBone® QD deve ser corretamente assegurado através de uma fixação rígida.
- É necessário um contacto máximo entre o osso do paciente e o NanoBone® QD para garantir a regeneração óssea.
- NanoBone® não endurece in-situ após a implantação.
- O defeito ósseo deve ser completamente preenchido com NanoBone® QD. 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® QD 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® QD já não pode ser utilizado após o termo do prazo de validade.

Avisos

- O NanoBone® QD não é adequado para defeitos de suporte de carga.
- Não existem dados disponíveis sobre a utilização do NanoBone® QD 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® QD 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 de NanoBone® QD não utilizado.

Interações

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

Efeitos secundários

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

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® QD 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® QD 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® QD não deve ser armazenado.

Esterilidade

NanoBone® QD é esterilizado por raios gama. A data de validade e a integridade da embalagem estéril devem ser verificadas antes da utilização.

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

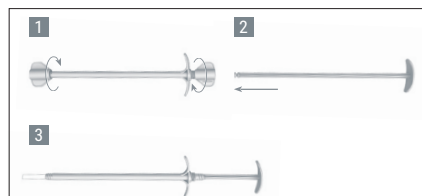


Figura 1: Preparação do aplicador

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

NanoBone® QD sirve para la aumentación y para rellenar defectos óseos que no son particularmente responsables de la estabilidad de la estructura ósea.

NanoBone® QD se puede utilizar en todas las zonas en las que es posible utilizar hueso autólogo esponjoso.

Características

NanoBone® QD 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 hidroxilapatita (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® QD no se endurece después de la implantación.

Aplicación

NanoBone® QD 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. Monte el aplicador como se muestra en la figura 1 «Preparación del aplicador».

Implantación:

- NanoBone® QD se puede utilizar solo o con cualquier proporción de la mezcla con esponjosa autóloga.
- La zona de implantación de NanoBone® QD 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® QD.
- NanoBone® no se endurece in situ después de la implantación.
- El defecto óseo se ha de rellenar por completo con NanoBone® QD. 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 periostio.

Indicaciones

Para que la regeneración ósea se produzca con éxito, es necesario crear una base ósea apropiada (cavidad) para evitar la dislocación de NanoBone® QD 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® QD no se puede utilizar una vez que ha vencido la fecha de caducidad.

Advertencias

- NanoBone® QD no es apto para defectos de soporte.
- No se dispone de datos para la aplicación de NanoBone® QD 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® QD 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® QD no utilizado.

Interacciones

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

Efectos secundarios

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

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® QD 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® QD 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® QD ya no se puede almacenar.

Esterilidad

NanoBone® QD se esteriliza con rayos gamma. Antes de la provisión debe comprobarse la fecha de caducidad y la integridad del embalaje estéril.

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

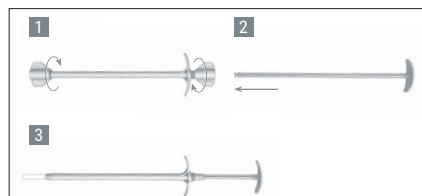


Figura 1: Preparación del aplicador

Syntetiskt, biologiskt nedbrytbart benuppbbyggnadsmaterial**Indikation**

NanoBone® QD används för fyllning av bendefekter som inte är en väsentlig faktor för benstrukturens stabilitet, samt för förstärkning.

NanoBone® QD kan användas överallt där det vore möjligt att använda autologt spongöst ben.

Egenskaper

NanoBone® QD 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® QD hårdnar inte efter implantationen.

Användning

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

Förberedelse:

Benrester och mjukvävnad som finns i defekten ska avlägsnas från bendefekten som ska behandlas.

Beroende på bendefektens typ och plats kan det krävas ytterligare osteosyntetiska åtgärder för att stabilisera benuppbbyggnadsmaterialet. Montera applikatorn enligt illustration 1 "Förberedelse av applikatorn".

Implantation:

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

Anvisningar

För framgångsrik benregenerering krävs skapande av ett lämpligt benlager (hålighet) för att undvika dislokation av NanoBone® QD och immobilisering av benuppbbyggnadsmaterialet. Mikrorörelser kan begränsa benregenereringen och måste undvikas genom lämpliga operationstekniker (t.ex. användning av membran). På grund av den höga porositeten ser NanoBone®-benuppbbyggnadsmaterial ut som spongöst ben i röntgenbilder och visar därför en motsvarande röntgenkontrast direkt efter fyllningen.

NanoBone® QD får inte längre användas efter utgångsdatumet.

Varningar

- NanoBone® QD är inte lämpligt för bärande defekter.
- Det finns inga tillgängliga data om användningen av NanoBone® QD i gravida kvinnor eller barn.
- För att undvika kontaminering får det sterila benuppbbyggnadsmaterialet inte tas ut ur förpackningen förrän

omedelbart före användningen och ska användas i steril arbetsmiljö.

- Det är inte möjligt att återanvända oanvänt NanoBone® QD, då det under återanvändningen inte kan uteslutas att nanostrukturen förstörs och egenskaperna förändras.
- Endast för engångsbruk. Återanvändning och/eller ny sterilisering av oanvänt NanoBone® QD tillåts inte.

Interaktioner

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

Biverkningar

Biverkningar på grund av användningen av NanoBone® QD 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® QD 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
- Bendefekter med utebliven eller bristande kärlcirkulation

Förpackningens typ och innehåll

NanoBone® QD 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® QD inte längre lagras.

Sterilitet

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

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

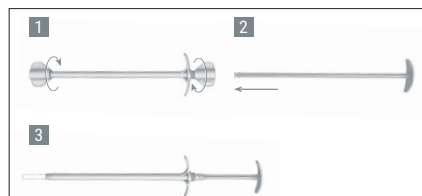


Illustration 1: Förberedelse av applikatorn

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

NanoBone® QD slouží k vyplnění kostních defektů, které nejsou zásadně zodpovědné za stabilitu kostní struktury, a k augmentaci.

NanoBone® QD lze použít všude tam, kde by bylo možné použít autologní spongiózu.

Vlastnosti

NanoBone® QD 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® QD po implantaci netvrdne.

Aplikace

NanoBone® QD 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. Sestavte aplikátor podle obrázku 1 „Příprava aplikátoru“.

Implantace:

- NanoBone® QD smí být použit samostatně nebo v libovolném směšovací poměru s autologní spongiózou.
- Místo implantace NanoBone® QD musí být správně zajištěno pevnou fixací.
- Pro zajištění regenerace kosti je nutný maximální kontakt mezi kostí pacienta a materiálem NanoBone® QD.
- NanoBone® po implantaci in-situ netvrdne.
- Kostní defekt musí být zcela vyplněn NanoBone® QD. 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® QD 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® QD se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti.

Varování

- NanoBone® QD není vhodný pro defekty nesoucí zátěž.
- Údaje o aplikaci NanoBone® QD 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 nespotebovaného materiálu NanoBone® QD 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® QD jsou nepřipustné.

Interakce

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

Vedlejší účinky

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

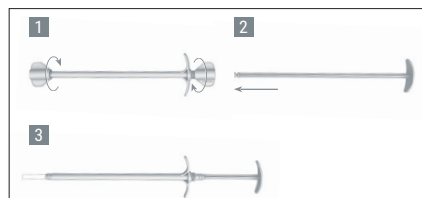
Typ a obsah balení

NanoBone® QD 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® QD nesmí dále skladovat.

Sterilita

NanoBone® QD se sterilizuje gama paprsky. Před poskytnutím je třeba zkontrolovat datum použitelnosti a neporušenost sterilního obalu.

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



Obrázek 1: Příprava aplikátoru

Syntetisk, bionedbrydeligt knoglesubstitut**Indikation**

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

Egenskaber

NanoBone® QD 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® QD hærdet ikke efter implantationen.

Anvendelse

NanoBone® QD 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. Saml applikatoren som vist i billede 1 "Klargøring af applikatoren".

Implantation:

- NanoBone® QD kan anvendes alene eller i en vilkårligt blandingsforhold med autolog spongiosa.
- Implantationsstedet for NanoBone®-QD skal sikres korrekt ved stiv fiksering.
- For at sikre knogleregenerering kræves maksimal kontakt mellem patientens knogle og NanoBone® QD.
- NanoBone® hærdet ikke in situ efter implantationen.
- Knogledefekten skal fyldes helt op med NanoBone® QD. 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 luksation af NanoBone® QD 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® QD må ikke anvendes efter sidste anvendelsesdato.

Advarsler

- NanoBone® QD egner sig ikke til bærende defekter.
- Der foreligger ingen informationer om brugen af NanoBone® QD 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® QD, 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® QD er forbudt.

Interaktioner

Interaktioner mellem NanoBone® QD og andre medicinske produkter kendes ikke.

Bivirkninger

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

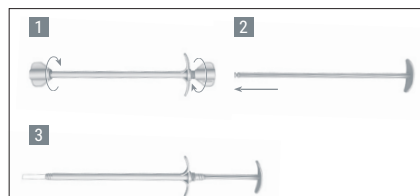
Type og indhold i indpakningen

NanoBone® QD 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® QD ikke opbevares længere.

Sterilitet

NanoBone® QD steriliseres med gammastråler. Før NanoBone® QD tages i brug skal det kontrolleres, at udløbsdatoen ikke er overskredet, og at den sterile emballage er intakt.

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



Billede 1: Klargøring af applikatoren

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

Zdravotnícka pomôcka NanoBone® QD sa používa na vyplnenie kostných defektov, ktoré nie sú podstatne zodpovedné za stabilitu kostnej štruktúry, a na augmentáciu.

Zdravotnícka pomôcka NanoBone® QD sa môže použiť všade tam, kde by bolo možné použiť autológnu spongiózu.

Vlastnosti

Zdravotnícka pomôcka NanoBone® QD 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® QD po implantácii netvrdne.

Použitie

Zdravotnícku pomôcku NanoBone® QD 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. Zostavte aplikátor tak, ako je znázornené na obrázku 1 „Príprava aplikátora“.

Implantácia:

- Zdravotnícka pomôcka NanoBone® QD môže byť použitá samostatne alebo v akomkoľvek miešacom pomere s autológnu spongiózou.
- Miesto implantácie zdravotníckej pomôcky NanoBone® QD musí byť správne zaistené pevnou fixáciou.
- Na zabezpečenie regenerácie kosti je potrebný maximálny kontakt medzi kosťou pacienta a zdravotníckou pomôckou NanoBone® QD.
- Zdravotnícka pomôcka NanoBone® po implantácii netvrdne in situ.
- Kostný defekt musí byť úplne vyplnený zdravotníckou pomôckou NanoBone® QD. 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 periostom.

Upozornenia

Úspešná regenerácia kosti vyžaduje vytvorenie vhodného lôžiska kosti (dutiny), aby sa zabránilo dislokácii zdravotníckej pomôcky NanoBone® QD, 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 spongiiformná kosť, a preto vykazujú zodpovedajúci röntgenový kontrast priamo po zavedení.

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

Varovania

- Zdravotnícka pomôcka NanoBone® QD nie je vhodná pre nosné

defekty.

- Nie sú k dispozícii údaje o použití zdravotníckej pomôcky NanoBone® QD 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® QD 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® QD nie sú povolené.

Interakcie

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

Vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky v dôsledku použitia zdravotníckej pomôcky NanoBone® QD 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® QD 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

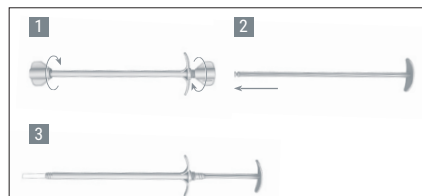
Druh a obsah balenia

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

Sterilita

Zdravotnícka pomôcka NanoBone® QD je sterilizovaná gama lúčmi. Pred sprístupnením sa musí skontrolovať dátum expirácie a neporušenosť sterilného obalu.

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



Obrázok 1: Príprava aplikátora

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

NanoBone® QD служи за запълване на костни дефекти, които не са съществени за стабилността на костната структура и за аугментацията.

NanoBone® QD може да се използва навсякъде, където би било възможно използването на автоложна спонгиозна кост.

Свойства

NanoBone® QD се състои от NanoBone® | granulate S39 (0,6 – 2,0 mm) и водоразтворим носител, съдържащ полуксамер. В NanoBone® | granulate S39 има нанокристален хидроксиапатит (HA), 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® QD не се втвърдява след имплантацията.

Употреба

NanoBone® QD 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. Сглобете апликатора, както е показано на фигура 1 „Подготовка на апликатора“.

Имплантация:

- NanoBone® QD може да се използва самостоятелно или във всякакво съотношение на смесване с автоложна спонгиозна кост.
- Мястото за имплантация на NanoBone® QD трябва да бъде правилно подсилено чрез твърда фиксация.
- За гарантиране на регенерацията на костта е необходим максимален контакт между костта на пациента и NanoBone® QD.
- NanoBone® не се втвърдява на място след имплантацията.
- Костният дефект трябва да се запълни изцяло с NanoBone® QD. 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® QD 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® QD не трябва да се използва след изтичане на срока на годност.

Предупреждения

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

Взаимодействия

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

Странични ефекти

Не са известни странични ефекти от използването на NanoBone® QD.

Противопоказания

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

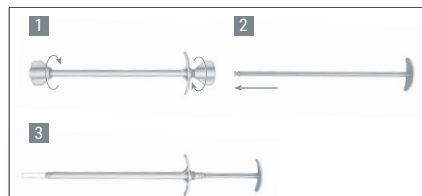
Вид и съдържание на опаковката

NanoBone® QD 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 алуминиева защитна торбичка NanoBone® QD не може да се съхранява повече.

Стерилност

NanoBone® QD е стерилизиран чрез гама лъчи. Преди използването проверете срока на годност и целостта на стерилната опаковка.

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



Фигура 1: Подготовка на апликатора

Süntetiline biolagunev luusiirdamismaterjal

Näidustused

NanoBone® QD on mõeldud luudefektide täitmiseks, mis ei ole hädavajalikud luustruktuuri stabiliseerimiseks, ja augmentatsiooniks.

Toodet NanoBone® QD saab kasutada kõikjal, kus oleks võimalik autoloogse spongioosse luu kasutamine.

Omadused

NanoBone® QD koosneb materjalist NanoBone® | granulat 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 täissüntetilisemale valmistamisele on nakkuste või loomse või inim päritoluga haiguste edasikandumine välistatud. NanoBone® QD ei kõvatu pärast implanteerimist.

Kasutamine

Toodet NanoBone® QD 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. Pange aplikaator kokku, nagu on näidatud joonisel 1 „Aplikaatori ettevalmistamine“.

Implanteerimine:

- Toodet NanoBone® QD võib kasutada eraldi või koos autoloogse spongioosse luuga soovitud segamissuhtes.
- NanoBone® QD implanteerimiskoht peab olema tugevalt fikseeritud jäiga kinnitusega.
- Luu taastumise tagamiseks on vajalik maksimaalne kontakt patsiendi luu ja NanoBone® QD vahel.
- NanoBone® ei kõvastu pärast implanteerimist in situ.
- Luudefekt tuleb täielikult täita tootega NanoBone® QD. 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® QD 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 spongioosse luuna ja on kohe pärast sisestamist röntgenkontrastsed.

Toodet NanoBone® QD ei tohi pärast aegumiskuupäeva enam kasutada.

Hoiatused

- NanoBone® QD ei sobi kandvate struktuuride defektide korral.
- NanoBone® QD kasutamise kohta rasedatel või lastel andmed puuduvad.

- Saastumise vältimiseks tohib steriilse luusiirdamismaterjali pakendist eemaldada ainult vahetult enne kasutamist ja seda tuleb kasutada steriilses töökeskkonnas.
- Kasutamata NanoBone® QD taastöötlemine ei ole võimalik, sest töötlemise käigus toimuvat nanostruktuuri hävimist ja omaduste muutumist ei saa vältida.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata NanoBone® QD uuesti kasutamine ja/või uuesti steriliseerimine pole lubatud.

Vastasmõjud

NanoBone® QD vastasmõjusid teiste meditsiinivahendite või ravimitega ei ole täheldatud.

Kõrvaltoimed

NanoBone® QD luusiirdamismaterjalide kasutamisel ei ole kõrvaltoimeid täheldatud.

Vastunäidustused

- Ägedad ja kroonilised infektsioonid operatsioonipaikmes (pehme koe infektsioonid; põletikulised, bakteriaalsed luuhaigused; osteomüeliit); antibiootikumiravi korral peab kasutaja otsustama toote NanoBone® QD 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 tuumorigid;
- 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 veresoonekonnaga luudefektid.

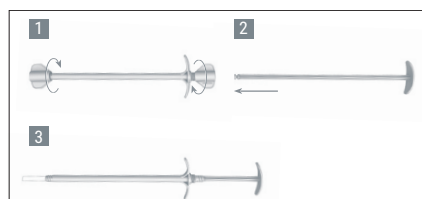
Pakendi tüüp ja sisu

NanoBone® QD on saadaval steriilses aplikaatoris vajadust mööda 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 toodet NanoBone® QD enam säilitada.

Steriilsus

NanoBone® QD steriliseeritakse gammakiirgusega. Enne avamist tuleb kontrollida kõlblikkusaega ja steriilse pakendi terviklikkust.

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



Joonis 1. Aplikaatori ettevalmistamine

Szintetikus, biológiailag lebomló csontregenerációs anyag**Indikáció**

A NanoBone® QD-t olyan csontdefektusok kitöltésére használják, amelyek nem lényegesek a csontszerkezet stabilitása szempontjából és augmentációra.

A NanoBone® QD minden olyan helyen alkalmazható, ahol autológ sejtcsontról felhasználása lehetséges.

Tulajdonságok

A NanoBone® QD NanoBone® | S39 granulate-ből (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® QD nem keményedik meg a beültetés után.

Alkalmazás

A NanoBone® QD-t csak képzett, a szükséges sebészeti technikákban jártas szakemberek használhatják.

A műtéti eljárásra vonatkozó steril munkavégzési és beteggyógyászati elveket be kell tartani.

Előkészítés:

A csonttörmeléket 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. Szerelje össze az applikátort az 1. „Az applikátor előkészítése” című ábrán látható módon.

Beültetés:

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

Megjegyzések

A sikeres csontregenerációhoz megfelelő csontágy (üreg) kialakítása szükséges a NanoBone® QD 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® QD a lejárati idő után már nem használható fel.

Figyelmeztetések

- A NanoBone® QD nem alkalmas teherbíró defektusok esetén.
- A NanoBone® QD 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® QD 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® QD újrafelhasználása és/vagy újrasztilizálása nem megengedett.

Kölcsönhatások

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

Mellékhatások

A NanoBone® QD 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® QD 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
- Roszdindulatú tumorok
- Alkalmazás a nyitott epifízisizület területén
- Ne használja mechanikailag instabil defektusoknál (a NanoBone® a defektus stabilizálása után, pl. oszteoszintézis lemezzel történő stabilizálása után használható),
- A besugárzott területen, ill. a tervezett sugárterápia előtt
- Hiányzó vagy nem megfelelő érellátással rendelkező csontdefektusok

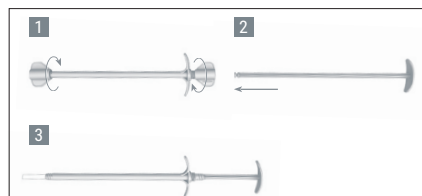
A csomagolás típusa és tartalma

A NanoBone® QD 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® QD-t nem szabad tovább tárolni.

Sterilitás

NanoBone® QD sterilizálása gammasugarakkal történik. A steril csomagolás lejárati 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.



1. ábra: Az applikátor előkészítése

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

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

Savybės

NanoBone® QD 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® QD po implantacijos nesukietėja.

Naudojimas

„NanoBone®“ QD 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. Paruoškite aplikatorių, kaip pavaizduota 1 paveikslėlyje „Aplikatoriaus paruošimas“.

Implantavimas:

- NanoBone® QD galima naudoti atskirai arba bet koku santykiu sumaišius su autologiniu spongioziniu kaulu.
- NanoBone® QD implantavimo vieta turi būti tinkamai įtvirtinta stabilizuojančiu fiksiatoriumi.
- Siekiant užtikrinti kaulo regeneraciją, būtinas didžiausias galimas sąlytis tarp paciento kaulo ir NanoBone® QD.
- NanoBone® po implantacijos įterpimo vietoje nesukietėja.
- NanoBone® QD 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® QD pasislinkimo ir užtikrinti kaulo regeneracijos medžiagos stabilų 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® QD naudoti negalima.

Įspėjimai

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

Sąveika

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

Šalutinis poveikis

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

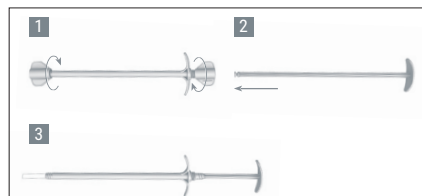
Pakuotės rūšis ir turinys

NanoBone® QD 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® QD nebegalima laikyti.

Sterilumas

NanoBone® QD sterilizuojamas gama spinduliais. Prieš ruošiant reikia patikrinti steriliosios pakuotės galiojimo datą ir įsitikinti, kad nėra pažeidimo.

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



1 paveikslėlis: aplikatoriaus paruošimas

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

NanoBone® QD este utilizat pentru a completa defectele osoase care nu sunt responsabile pentru stabilitatea structurii osoase și pentru augmentare.

NanoBone® QD poate fi utilizat oriunde ar fi posibilă utilizarea de os spongios autolog.

Proprietăți

NanoBone® QD 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® QD nu se întărește după implantare.

Utilizare

NanoBone® QD 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. Asamblați aplicatorul așa cum se arată în figura 1 „Pregătirea aplicatorului”.

Implantare:

- NanoBone® QD poate fi utilizat singur sau în orice raport de amestec cu os spongios autolog.
- Locul de implantare a NanoBone® QD trebuie să fie fixat corect prin fixare rigidă.
- Este necesar un contact maxim între osul pacientului și NanoBone® QD pentru a asigura regenerarea osoasă.
- NanoBone® nu se întărește în situ după implantare.
- Defectul osos trebuie să fie complet umplut cu NanoBone® QD. 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® QD 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® QD nu trebuie utilizat după data de expirare.

Avertismente

- NanoBone® QD nu este potrivit pentru defecte de încărcare.
- Nu sunt disponibile date privind utilizarea NanoBone® QD 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® QD 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 resterilizarea NanoBone® QD neutilizat.

Interacțiuni

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

Efecte secundare

Efectele secundare datorate utilizării NanoBone® QD nu sunt cunoscute.

Contraindicații

- Infecții acute și cronice în zona chirurgicală (infecții ale țesuturilor moi, inflamatorii, boli osoase bacteriene, osteomielită), în cazul terapiei cu antibiotice, utilizatorul trebuie să decidă cu privire la utilizarea NanoBone® QD pe baza evaluării raportului beneficiu-risc
- 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® QD 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 exterioră de protecție din aluminiu (ambalaj detașabil). Odată ce punga interioară de protecție din aluminiu a fost deschisă, NanoBone® QD nu trebuie să mai fie depozitat.

Sterilitate

NanoBone® QD este sterilizat prin raze gamma. Data de expirare și integritatea ambalajului steril trebuie verificate înainte ca acesta să fie pus la dispoziție.

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

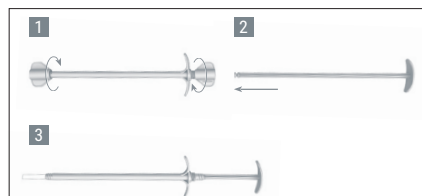


Figura 1: Pregătirea aplicatorului

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

NanoBone® QD se uporablja za zapolnitev in augmentacijo kostnih defektov, ki niso pomembni za stabilnost kostne strukture. NanoBone® QD se lahko uporablja povsod, kjer bi bila primerna tudi uporaba avtologne kancerogene kosti.

Lastnosti

NanoBone® QD 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). Poroznost granulata je približno 80 %.

Zaradi popolnoma sintetične proizvodnje je prenos okužb ali bolezni živalskega ali človeškega izvora nemogoč. NanoBone® QD se po implantaciji ne strdi.

Aplikacija

NanoBone® QD lahko uporabljajo le usposobljeni strokovnjaki z izkušnjami v zahtevanih kirurških tehnikah.

Upoštevati je treba kirurške pogoje sterilnega načina dela in zdravljenih 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. Aplikator sestavite, kot je prikazano na sliki 1 »Priprava aplikatorja«.

Implantacija:

- NanoBone® QD se lahko uporablja samostojno ali v poljubni mešanici z avtologno kancerogeno kostjo.
- Mesto implantacije NanoBone® QD je treba pravilno zavarovati s togo fiksacijo.
- Za zagotovitev obnove kosti je potreben čim večji stik med pacientovo kostjo in materiali NanoBone® QD.
- NanoBone® se po implantaciji ne strdi in situ.
- Kostni defekt mora biti popolnoma zapolnjen z materiali NanoBone® QD. Izogibati se je treba prezapolnjevanju in zgoščevanju materialov za obnovitev 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® QD 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 poroznosti so materiali za obnovo kosti NanoBone® na rentgenskih posnetkih videti kot kancerозна kost in se zato takoj po vstavitvi pokažejo z rentgenskim kontrastom.

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

Opozorila

- NanoBone® QD ni primeren za nosilne defekte.
- O uporabi NanoBone® QD 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 restilizacija neuporabljenih materialov NanoBone® QD ni mogoča, saj se med ponovno obdelavo ni mogoče izogniti uničenju nanostrukture in spremembam lastnosti.
- Samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba in/ali restilizacija neuporabljenih materialov NanoBone® QD ni dovoljena.

Interakcije

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

Stranski učinki

Stranski učinki uporabe NanoBone® QD 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® QD 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

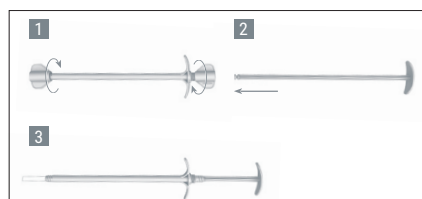
Vrsta in vsebina embalaže

NanoBone® QD 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® QD ne smete več shranjevati.

Sterilnost

NanoBone® QD je steriliziran z gama žarki. Pred uporabo izdelka preverite rok uporabe in celovitost sterilne embalaže.

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



Slika 1: Priprava aplikatorja

Biyo-çözünür sentetik kemik grefti

Endikasyon

NanoBone® QD, kemik yapısının stabilitesinden sorumlu olmayan kemik defektlerini doldurmak ve augmentasyon (kemik takviyesi) için kullanılır.

NanoBone® QD, otojen (kendi vücuttan alınan) spongioz greftinin kullanılabileceği her yerde kullanılabilir.

Özellikleri

NanoBone® QD, NanoBone® | granulate S39 (0,6-2,0 mm) ve paloksamer içeren, suda çözülen 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® QD implantasyon sonrasında sertleşmez.

Kullanımı

NanoBone® QD 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. Aplikatörü 1 numaralı "Aplikatörün hazırlanması" resminde gösterildiği gibi birleştirin.

İmplantasyon:

- NanoBone® QD tek başına veya otojen spongioz greftiyle istenilen oranda karıştırılarak kullanılabilir.
- NanoBone® QD implantasyon bölgesi rijit sabitleme ile doğru şekilde sabitlenmelidir.
- Kemik rejenerasyonunu sağlamak için hastanın kemiği ile NanoBone® QD arasında maksimum temas gereklidir.
- NanoBone®, implantasyon (yerleştirme) sonrasında yerinde sertleşmez.
- Kemik defekti NanoBone® QD 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® QD'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® QD, son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Uyarılar

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

Etkileşimler

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

Yan etkiler

NanoBone® QD 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® QD'nin kullanımına karar verilmelidir
- 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

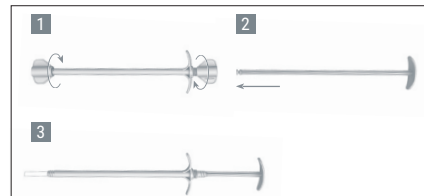
Ambalajın türü ve içeriği

NanoBone® QD, 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® QD saklanmamalıdır.

Sterilizasyon

NanoBone® QD gamma ışınlarla sterilize edilir. Ürün kullanılmadan önce son kullanma tarihi ve steril ambalajın hasarsız olup olmadığı kontrol edilmelidir.

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



Resim 1: Aplikatörün hazırlanması

Syntetisk, biologisk nedbrytbart beinregenereringsmateriale**Indikasjon**

NanoBone® QD brukes til å fylle beindefekter som ikke er essensielt ansvarlige for beinstrukturens stabilitet og til forsterkning.

NanoBone® QD kan brukes overalt hvor det er mulig å bruke autologt spongiøst bein.

Egenskaper

NanoBone® QD 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® QD herder ikke etter implanteringen.

Anvendelse

NanoBone® QD 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 beinregenereringsmateriale. Monter applikatoren som vist i figur 1 «Klargjøring av applikatoren».

Implantering:

- NanoBone® QD kan brukes alene eller i et hvilket som helst blandingsforhold med autologt spongiøst bein.
- Implantasjonsstedet for NanoBone® QD må sikres korrekt ved hjelp av stiv fiksering.
- Maksimal kontakt mellom pasientens bein og NanoBone® QD er nødvendig for å sikre beinregenerering.
- NanoBone® herder ikke in situ etter implantasjon.
- Beindefekten må fylles fullstendig med NanoBone® QD. En overfylling bør unngås, og det samme gjelder komprimering av beinregenereringsmateriale 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® QD og immobilisering av beinregenereringsmateriale. 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® QD kan ikke lenger brukes etter utløpsdatoen.

Advarsler

- NanoBone® QD er ikke egnet for bærende defekter.
- Det foreligger ingen data om bruk av NanoBone® QD hos

gravide eller barn.

- For å unngå kontaminering må det sterile beinregenereringsmateriale kun tas ut av emballasjen umiddelbart før bruk og skal brukes i et sterilt arbeidsmiljø.
- Det er ikke mulig å repressere ubrukt NanoBone® QD, 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® QD er ikke tillatt.

Interaksjoner

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

Bivirkninger

Bivirkninger ved bruk av NanoBone® QD 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® QD 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

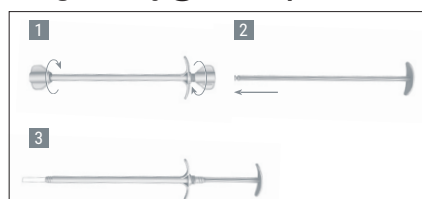
Emballasjens type og innhold

NanoBone® QD 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® QD ikke lenger oppbevares.

Sterilitet

NanoBone® QD steriliseres med gammastråler. Utløpsdatoen og integriteten til den sterile emballasjen og må kontrolleres før klargjøringen.

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



Figur 1: Klargjøring av applikatoren

NanoBone[®] QD 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