## English

### Indication

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

### Properties

NanoBone® | SBX putty consists of NanoBone® | granulate S39 (0.6-2.0 mm) and a water soluble carrier material containing poloxamer. In NanoBone® | granulate S39, nanocrystalline hydroxyl apatite (HA) is embedded in a silica gel matrix (amorphous $SiO_2$). The porosity of the granulate is approx. 80 %.

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

### Application

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

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

Preparation:

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

Depending on the nature and location of the bone defect, additional osteosynthetic measures to stabilise the bone grafting material may be required.

Implantation:

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

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

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

NanoBone® does not set in-situ following implantation.

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

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

### Information

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

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

NanoBone® | SBX putty may no longer be used after its use by date has expired.

### Warnings

NanoBone® | SBX putty is not suitable for load-bearing defects.

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

To avoid contamination, the sterile bone grafting material may only be removed from the packaging immediately before use and is to be applied in a sterile working environment.

Preparation of unused NanoBone® | SBX putty is not possible as the destruction of the nanostructure or changes to properties cannot be ruled out during preparation.

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

### Interactions

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

### Side-effects

Side-effects as a result of using NanoBone® | SBX putty are not known.

### Contraindications

- Acute and chronic infections in the area of the surgery (soft tissue infections, inflammatory, bacterial bone diseases, osteomyelitis), with antibiotic treatment the user is to decide on the use of NanoBone® | SBX putty by means of a risk-benefits assessment
- Serious metabolic diseases such as e.g. serious, uncontrollable or poorly controlled diabetes mellitus
- Calcium metabolism disorders
- Treatment with steroids and other pharmaceuticals which interfere with calcium metabolism
- Immunosuppressive treatment
- Malignant tumors
- Endocrinological bone diseases
- Application in areas of open epiphyseal plates
- Application not in mechanically instable defects (after stabilization of the defect, e.g. with an osteosynthesis plate the application of NanoBone® is possible),
- In the radiated area and/or before a planned radiation
- Bone defects with no or poor vascularisation

### Type and content of the packaging

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

### Sterility

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

### Glossary

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

Information as of: 2019-02-22

## Deutsch

### Indikation

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

### Eigenschaften

NanoBone® | SBX putty besteht aus NanoBone® | Granulat S39 (0,6-2,0 mm) und einem wasserlöslichen, poloxamerhaltigen Träger. Im NanoBone® | granulate S39 ist nanokristallines Hydroxylapatit (HA) in Kieselgel (amorphes $SiO_2$) eingebettet. Die Porosität des Granulates liegt bei etwa 80%.

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

### Anwendung

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

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

Vorbereitung:

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

Je nach Art und Lokalisation des Knochendefekts können zusätzliche osteosynthetische Maßnahmen zur Stabilisierung des Knochenaufbaumaterials erforderlich sein.

Implantation:

NanoBone® | SBX putty kann allein oder in beliebigem Mischungsverhältnis mit autologer Spongiosa verwendet werden.

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

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

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

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

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

### Hinweise

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

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

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

### Warnungen

NanoBone® | SBX putty ist nicht für tragende Defekte geeignet.

Zur Anwendung von NanoBone® | SBX putty bei Schwangeren oder Kindern liegen keine Daten vor.

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

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

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

### Wechselwirkungen

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

### Nebenwirkungen

Nebenwirkungen aufgrund der Verwendung von NanoBone® | SBX putty sind nicht bekannt.

### Kontraindikationen

- Akute und chronische Infektionen im Operationsbereich (Weichteilinfektionen, entzündliche, bakterielle Knochenerkrankungen, Osteomyelitis), bei antibiotischer Therapie ist vom Anwender über den Einsatz von NanoBone® | SBX putty anhand der Nutzen-Risiko-Abschätzung zu entscheiden
- Schwere Stoffwechselerkrankungen, wie z. B. schwerer, nicht oder schlecht einzustellender Diabetes mellitus
- Störung des Kalziumstoffwechsels
- Behandlung mit Steroiden und anderen, in den Kalziumstoffwechsel eingreifenden Pharmaka
- Immunsuppressive Therapie
- Maligne Tumore
- Endokrinologisch bedingte Knochenerkrankungen
- Anwendung im Bereich der offenen Epiphysenfuge
- Anwendung nicht in mechanisch instabilen Defekten (nach Stabilisierung des Defektes, z. B. mit einer Osteosyntheseplatte ist die Anwendung von NanoBone® möglich),
- Im bestrahlten Gebiet bzw. vor einer geplanten Bestrahlung
- Knochendefekte mit fehlender oder mangelhafter Gefäßversorgung

### Art und Inhalt der Verpackung

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

### Sterilität

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

### Glossar

Produkt darf bei beschädigter Sterilverpackung nicht verwendet werden.

Stand der Information: 2019-02-22

## Français

### Indication

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

### Propriétés

NanoBone® | SBX putty se compose de NanoBone® | Granulate S39 (0,6-2,0 mm) et d'un porteur soluble dans l'eau, contenant du poloxamère. NanoBone® | granulate S39 est composé quant à lui d'hydroxyapatite (HA) nanocristalline enrobée de gel de silice ($SiO_2$ amorphe). La porosité du granulat est d'environ 80 %.

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

### Application

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

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

Préparation :

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

Selon le type et la localisation du défaut osseux, des mesures ostéosynthétiques supplémentaires peuvent être nécessaires à la stabilisation du matériel de renforcement osseux.

Implantation :

NanoBone® | SBX putty peut s'employer seul ou associé à une greffe spongieuse autologique dans un rapport de mélange quelconque.

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

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

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

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

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

### Conseils

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

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

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

### Avertissements

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

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

Il n'est pas possible de reconditionner du NanoBone® | SBX putty non utilisé, car la destruction de la nanostructure et une modification des propriétés lors du conditionnement ne peuvent être exclues.

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

### Interactions

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

### Effets secondaires

Aucun effet secondaire lié à l'utilisation de NanoBone® | SBX putty n'est connu.

### Contre-indications

- Infections aiguës et chroniques dans la zone opératoire (infections des tissus mous, maladies osseuses inflammables ou bactériennes, ostéomyélite), en cas de thérapie antibiotique, il revient à l'utilisateur de décider d'utiliser NanoBone® | SBX putty selon le rapport bénéfice/risque
- Maladies métaboliques sévères, telles qu'un diabète sucré sévère, peu ou non traitable
- Trouble du métabolisme du calcium
- Traitement aux stéroïdes et autres produits pharmaceutiques influençant le métabolisme du calcium
- Traitement immunosuppresseur
- Tumeur maligne
- Maladies osseuses endocriniennes
- Application dans la zone du cartilage ouvert
- Application pas dans des défauts instables mécaniquement (après la stabilisation du défaut, par ex. avec une plaque d'ostéosynthèse, il est possible d'utiliser NanoBone®),
- Dans la zone traitée aux rayons X ou avant une radiothérapie prévue
- Défaut osseux avec irrigation insuffisante ou défectueuse des vaisseaux

### Type et contenu de l'emballage

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

### Stérilité

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

### Glossaire

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

Date des informations : 2019-02-22

# NanoBone® | SBX putty

Synthetic, biodegradable bone grafting material (EN)
Synthetisches, biodegradierbares Knochenaufbaumaterial (DE)
Matériau de renforcement osseux, synthétique et biodégradable (FR)
Materiale sintetico biodegradabile da ricostruzione ossea (IT)
Synthetisch, biodegradeerbaar botopbouwmateriaal (NL)
Material para reconstrucciones óseas sintético, biodegradable (ES)
Syntetisk, bionedbrydeligt knoglesubstitut (DK)

CE 0482 STERILE R

ARTOSS GmbH
Fischerweg 421
18069 Rostock
Germany

Tel.: +49 (0) 381 806994 0
Fax: +49 (0) 381 806994 99
www.nanobone.de | info@nanobone.de

## Italiano

### Indicazioni

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

### Caratteristiche

NanoBone® | SBX putty è costituito da NanoBone® | granuli S39(0,6-2,0 mm) e da un veicolo idrosolubile, a base di Polxamer. In NanoBone® | granuli S39, idrossilapatite nanocristallina (HA) è integrata in gel di silicio (matrice amorfa di $SiO_2$).
La porosità dei granuli è dell'80% circa.

La produzione interamente sintetica esclude la possibilità di trasmissione di infezioni e/o patologie di origine animale o umana. NanoBone® | SBX putty non indurisce dopo l'impianto.

### Impiego

NanoBone® | SBX putty può essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato qualificato avente esperienza nelle necessarie tecniche chirurgiche.

Rispettare i principi di medicazione del paziente e di lavorazione sterile validi per l'intervento chirurgico.

Preparazione:

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

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

Impianto:

NanoBone® | SBX putty può essere utilizzato da solo o miscelato in qualsiasi rapporto di miscelazione con spongiosa autologa.

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

Per garantire la rigenerazione ossea è necessario un minimo contatto tra le ossa del paziente e NanoBone® | SBX putty.

NanoBone® non indurisce in loco dopo l'impianto.

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

Una volta riempito, chiudere il difetto osseo con una chiusura primaria della ferita facendo in modo che il difetto sia coperto dal periostio.

### Note

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

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

Non utilizzare NanoBone® | SBX putty dopo la data di scadenza.

### Avvertenze

NanoBone® | SBX putty non è adatto per difetti portanti. Non sono disponibili dati relativi all'impiego di NanoBone® | SBX putty in donne gravide o bambini.

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

NanoBone® | SBX putty non utilizzato non può essere preparato poiché con la preparazione non è possibile escludere la distruzione della nanostruttura né la modifica delle caratteristiche.

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

### Interazioni

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

### Effetti collaterali

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

### Controindicazioni

- Infezioni acute e croniche nel campo operatorio (infezioni delle parti molli, patologie ossee infiammatorie e batteriche, osteomieliti), in caso di terapia antibiotica l'utilizzatore deve decidere dell'impiego di NanoBone® | SBX putty effettuando una valutazione dei rischi/benefici
- Gravi malattie dismetaboliche, come ad es. diabete mellito grave o refrattario.
- Disturbi del metabolismo del calcio
- Trattamento con steroidi ed altri farmaci che agiscono sul metabolismo del calcio
- Terapia immunosoppressiva
- Tumori maligni
- Patologie ossee di origine endocrinologica
- Impiego in caso di fisi aperta
- Non applicare in difetti meccanicamente instabili (è possibile applicare NanoBone® in seguito alla stabilizzazione del difetto, ad es. mediante una piastra per osteosintesi),
- In aree soggette a radioterapia e prima di una radioterapia programmata
- Difetti ossei con mancata o scarsa irrorazione dei vasi sanguigni

### Tipo e contenuto della confezione

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

### Sterilità

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

### Glossario

Non utilizzare il prodotto in caso di confezione sterile danneggiata.

Aggiornamento: 2019-02-22

## Nederlands

### Indicatie

NanoBone® | SBX putty dient voor het opvullen van botdefecten die in wezen niet verantwoordelijk zijn voor de stabiliteit van de botstructuur, en voor augmentatie. NanoBone® | SBX putty kan overal gebruikt worden, waar het gebruik van autologe spongiosa mogelijk zou zijn.

### Eigenschappen

NanoBone® | SBX putty bestaat uit NanoBone® | granulaat S39 (0,6-2,0 mm) en een in een water oplosbaar, poloxameerhoudend dragermateriaal. In NanoBone® | granulate S39 is nanokristallijn hydroxylapatiet (HA) ingebed in een poreuze gel (amorf $SiO_2$). De porositeit van het granulaat ligt bij ca. 80%.

Dankzij de volledig synthetische productie is het overdragen van infecties of ziektes met een dierlijke of humane oorsprong uitgesloten. NanoBone® | SBX putty wordt na de implantatie niet hard.

### Gebruik

NanoBone® | SBX putty mag uitsluitend worden toegepast door hiervoor opgeleid deskundig personeel met ervaring in de vereiste chirurgische technieken.

De voor de chirurgische ingreep geldende principes van steriel werken en medicatie van de patiënt dienen in acht te worden genomen.

Voorbereiding:

Botresten en zacht weefsel dat zich in het defect bevindt, dienen te worden verwijderd uit het te behandelen botdefect.

Afhankelijk van het type botdefect en de lokalisatie ervan kunnen er aanvullende osteosynthetische maatregelen nodig zijn voor stabilisering van het botopbouwmateriaal.

Implantatie:

NanoBone® | SBX putty kan alleen of met een individuele mengverhouding met autologe spongiosa worden gebruikt.

Het implantatiepunt van NanoBone® | SBX putty moet door stijve fixatie correct worden gezekerd.

Om de regeneratie van het bot te waarborgen, is een maximaal contact tussen het bot van de patiënt en NanoBone® | SBX putty noodzakelijk.

NanoBone® wordt na de implantatie niet ter plaatse hard.

Het botdefect dient volledig te worden opgevuld met NanoBone® | SBX putty. Het defect mag niet met te veel granulaat worden gevuld. Ook een verdichting van het botopbouwmateriaal in het botdefect dient te worden voorkomen.

Het opgevulde botdefect dient te worden afgesloten met een primaire wondafdekking, waarbij de bothuid over het defect dient te liggen.

### Aanwijzingen

Voor de succesvolle regeneratie van het bot dient een geschikt botbed (caviteit) gemaakt te worden om de dislocatie van de NanoBone® | SBX putty te voorkomen en dient het botopbouwmateriaal stabiel te worden gehouden. Microbewegingen kunnen de regeneratie van het bot negatief beïnvloeden en moeten worden voorkomen door geschikte operatietechnieken (bijv. gebruik van membranen).

Vanwege de hoge porositeit worden NanoBone®-botopbouwmaterialen op de röntgenfoto weergegeven als spongieuze botten. Direct na het inbrengen vertonen ze daarom een overeenkomstig röntgencontrast.

NanoBone® | SBX putty mag na het overschrijden van de gebruiksdatum niet meer worden gebruikt.

### Waarschuwingen

NanoBone® | SBX putty is niet geschikt voor dragende defecten. Voor het gebruik van NanoBone® | SBX putty bij zwangere vrouwen of bij kinderen zijn er geen gegevens beschikbaar.

Ter voorkoming van contaminaties mag het steriele botopbouwmateriaal pas direct voor gebruik uit de verpakking worden genomen en dient het in een steriele werkomgeving te worden toegepast.

Het prepareren van niet verbruikte NanoBone® | SBX putty is niet mogelijk. De mogelijkheid dat bij bereiding de nanostructuur wordt vernietigd en de eigenschappen veranderen, is namelijk niet uit te sluiten.

Alleen voor eenmalig gebruik. Hergebruik en/of hernieuwd steriliseren van ongebruikt NanoBone® | SBX putty is niet toegestaan.

### Wisselwerkingen

Er zijn geen wisselwerkingen bekend van NanoBone® | SBX putty met andere medische producten of geneesmiddelen.

### Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen bekend op basis van het gebruik van NanoBone® | SBX putty.

### Contra-indicaties

- Acute en chronische infecties in het operatiegebied (infecties van weke delen, botaandoeningen door een ontsteking en door bacteriën, osteomyelitis), bij een therapie met antibiotica dient de gebruiker aan de hand van een afweging van nut en risico's over het gebruik van NanoBone® | SBX putty te beslissen
- Ernstige aandoeningen aan de stofwisseling, zoals bv. zware, niet of nauwelijks te regelen diabetes mellitus
- Storing van de calciumstofwisseling
- Behandeling met steroïden en andere farmaceutische middelen die ingrijpen in de calciumstofwisseling
- Immuunsuppressieve therapie
- Kwaadaardige tumoren
- Endocrinologisch veroorzaakte botaandoeningen
- Gebruik in het gedeelte van de open epifysairschijf
- Toepassing niet bij mechanisch instabiele defecten (na stabilisering van het defect, bijv. met een osteosyntheseplaat is het gebruik van NanoBone® mogelijk),
- In bestraald gebied resp. voor een geplande bestraling
- Botdefecten met ontbrekende of gebrekkige voeding van bloedvaten

### Type en inhoud van de verpakking

NanoBone® | SBX putty is verkrijgbaar in de vorm van een steriele applicator voor een individuele toepassing. Deze is verpakt in een steriele verpakking van aluminium (peel-off-verpakking). De binnenverpakking is verpakt in een beschermende verpakking van aluminium (peel-off-verpakking). Na het openen van de aluminium binnenverpakking mag NanoBone® | SBX putty niet meer worden opgeslagen.

### Steriliteit

NanoBone® | SBX putty wordt door middel van gammastralen gesteriliseerd. Vóór het gereedzetten dient de vervaldatum en de intactheid van de steriele verpakking en de aluminium buitenverpakking te worden gecontroleerd.

### Verklarende woordenlijst

Het product mag niet worden gebruikt bij beschadiging van de steriele verpakking.

Stand van de informatie: 2019-02-22

## Español

### Indicación

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

### Características

NanoBone® | SBX putty consiste en NanoBone® | granulate S39 (0,6-2,0 mm) y un material aglutinante de base soluble en agua con contenido en poloxámero. En NanoBone® | granulate S39 se ha embebido hidroxilapatito (HA) nanocristalino en gel de sílice ($SiO_2$ 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 humana. NanoBone® | SBX putty no se endurece después de la implantación.

### Aplicación

NanoBone® | SBX putty solo puede ser utilizado por personal técnico cualificado con experiencia en las técnicas quirúrgicas necesarias.

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

Preparación:

El defecto óseo que se somete al tratamiento se ha de liberar de los escombros óseos y del tejido blando que se encuentra en el defecto.

Según el tipo y la localización del defecto óseo se pueden adoptar medidas osteosintéticas adicionales para estabilizar el material para reconstrucción ósea.

Implantación:

NanoBone® | SBX putty se puede utilizar solo o con cualquier proporción de la mezcla con esponjosa autóloga.

La zona de implantación de NanoBone® | SBX putty debe asegurarse de forma correcta mediante una fijación rígida.

Para garantizar la regeneración ósea, se requiere un contacto máximo entre el hueso del paciente y NanoBone® | SBX putty.

NanoBone® no se endurece *in situ* después de la implantación.

El defecto óseo se ha de rellenar por completo con NanoBone® | SBX putty. Se ha de evitar el relleno excesivo, así como una compactación del material para reconstrucción ósea en el defecto del hueso.

El defecto óseo rellenado se ha de cerrar con un cierre de heridas primario, siendo 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® | SBX putty y que el material para la reconstrucción ósea se encuentre en una posición de reposo. Los micromovimientos pueden limitar la regeneración ósea y deben evitarse por medio de técnicas operatorias apropiadas (por ejemplo el uso de membranas).

Debido a la alta porosidad, los materiales de reconstrucción ósea NanoBone® aparecen en la radiografía como huesos esponjosos, y, por este motivo, muestran justo después de la colocación un contraste radiológico correspondiente.

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

### Advertencias

NanoBone® | SBX putty no es apto para defectos de soporte. No se dispone de datos para la aplicación de NanoBone® | SBX putty en mujeres embarazadas o niños.

Para evitar contaminaciones, no se debe retirar el material de reconstrucción ósea de su embalaje hasta inmediatamente antes de su empleo y debe aplicarse en un entorno de trabajo estéril.

No es posible un acondicionamiento de NanoBone® | SBX putty sin utilizar, ya que podría producirse una destrucción de la nanoestructura y una alteración de las propiedades durante la preparación.

Solo puede utilizarse una vez. No se admite la reutilización o la reesterilización de NanoBone® | SBX putty no utilizado.

### Interacciones

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

### Efectos secundarios

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

### Contraindicaciones

- Infecciones agudas y crónicas en el campo operatorio (infecciones de partes blandas, enfermedades óseas inflamatorias, bacterianas blandas, osteomielitis), en el caso de terapia antibiótica, el usuario debe decidir sobre el empleo de NanoBone® | SBX putty mediante una valoración de la relación entre riesgos y beneficios
- Enfermedades metabólicas graves, como p. ej. diabetes mellitus grave o difícil de controlar
- Alteración del metabolismo del calcio
- Tratamiento con esteroides y otros fármacos que actúen sobre el metabolismo del calcio
- Terapia inmunosupresora
- Tumores malignos
- Enfermedades óseas de origen endocrinológico
- Aplicación en la zona de la placa epifisaria abierta
- No debe aplicarse en defectos con inestabilidad mecánica (después de la estabilización del defecto, p. ej., con una placa de osteosíntesis, ya es posible aplicar NanoBone®).
- En zonas irradiadas o antes de una radiación planeada.
- Defectos óseos con ausencia o deficiencia de suministro vascular

### Tipo y contenido del embalaje

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

### Esterilidad

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

### Glosario

El producto no debe utilizarse si está dañado el embalaje estéril.

Estado de la información: 2019-02-22

## Dansk

### Indikation

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

### Egenskaber

NanoBone® | SBX putty består af NanoBone® | granulat S39 (0,6-2,0 mm) og et vandopløseligt, poloxamerholdigt medie. NanoBone® | granulat S39 er nanokrystallinsk hydroxylapatit (HA) indlejret i en silicagel (amorft $SiO_2$). Granulatets porøsitet ligger på ca. 80 %.

På grund af den fuldstændige syntetiske fremstilling kan overførsel af infektioner og sygdomme fra dyr eller mennesker udelukkes. NanoBone® | SBX putty hærder ikke efter implantationen.

### Anvendelse

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

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

Forberedelse:

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

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

Implantation:

NanoBone® | SBX putty kan anvendes alene eller i en vilkårlig sammenblanding med autolog spongiosa.

Implantationsstedet for NanoBone®-SBX putty skal sikres korrekt ved stiv fiksering.

For at sikre knogleregenerering kræves maksimal kontakt mellem patientens knogle og NanoBone® | SBX putty.

NanoBone® hærder ikke in situ efter implantationen.

Knogledefekten skal fyldes helt op med NanoBone® | SBX putty. Overfyldning skal undgås, ligesom det skal undgås at sammenpresse knoglesubstitutter 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® | putty er det nødvendigt at skabe en egnet fordybning i knoglen (kavitet) og immobilisering af knoglesubstituttet. Mikrobevægelser kan skade regenereringen af knoglen og skal undgås ved hjælp af egnede operationsteknikker (fx ved brug af membraner).

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

NanoBone® | SBX putty må ikke anvendes efter sidste anvendelsesdato.

### Advarsler

NanoBone® | SBX putty egner sig ikke til bærende defekter. Der foreligger ingen informationer om brugen af NanoBone® | SBX putty hos gravide eller børn.

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

Det er ikke tilladt at gemme overskydende NanoBone® | SBX puttyt, da det ikke kan udelukkes, at nanostrukturen ødelægges eller der sker en ændring af egenskaberne.

Kun til engangsbrug. Genanvendelse og/eller re-sterilisering af ubrugt NanoBone® | SBX putty er forbudt.

### Interaktioner

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

### Bivirkninger

Bivirkninger på grund af brugen af NanoBone® | SBX putty kendes ikke.

### Kontraindikationer

- Akutte og kroniske infektioner i operationsområdet (infektioner i det bløde væv, knoglesygdomme som følge af bakteriel infektion, osteomyelitis), ved behandling med antibiotika skal brugeren tage beslutning om, hvorvidt NanoBone® | SBX putty skal anvendes ud fra en vurdering af fordele og risici
- Alvorlige stofskiftesygdomme, som fx svær, ikke eller dårligt kontrolleret diabetes mellitus
- Forstyrrelser i kalciumstofskiftet
- Behandling med steroider og anden medicin, som påvirker kalciumstofskiftet
- Immunsuppressiv behandling
- Maligne tumorer
- Hormonelt betingede knoglesygdomme
- Anvendelse i områder med åbne epifyseale plader
- Ingen anvendelse i mekanisk ustabile defekter (efter stabilisering af defekten, fx med en osteosyteseplade, 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® | SBX putty fås i en steril applikator til passende applicering. Applikatoren er emballeret i en steril aluminiumpose (peel-off-pakning). Den inderste pose er indpakket i en beskyttelsespose af aluminium (peel-off-pakning). Når den inderste aluminiumspose er åbnet, må NanoBone® | SBX putty ikke opbevares længere.

### Sterilitet

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

### Ordliste

Produktet må ikke anvendes, hvis den sterile pakning er beskadiget.

Oplysninger ajourført pr. 2019-02-22