

NanoBone® QD

Syntetický, biologicky vstřebatelný, náhradní kostní materiál

NanoBone® QD slouží k výplni kostních defektů a k augmentaci, pokud tím nebude ohrožena stabilita kostní struktury. NanoBone® QD může být použit ve všech oblastech, kde lze použít autologní spongiózní kost.

NanoBone® QD se skládá z NanoBone® | granulátu S39 (0,6-2,0 mm) a nosným ve vodě rozpustným materiálem obsahující poloxamer. NanoBone® | granulát S39 je nanokrystalický hydroxyl apatit (HA), který je vmíchán do silikonového gelu (amorfní SiO₂). Poréznost granulátu je asi 80%. Na základě plně syntetické výroby je vyloučen přenos infekcí, resp. onemocnění zvířecího původu. NanoBone® QD po implantaci nezuhne.

Použití

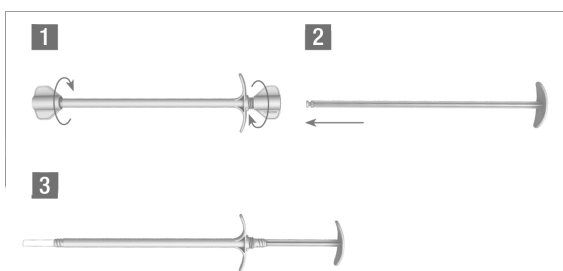
NanoBone® QD smí být použit pouze kvalifikovaným odborným personálem se zkušenostmi a znalostmi příslušných chirurgických technik. Je třeba dbát principů platných pro chirurgické zákroky, sterilní práci a medikaci pacientů.

Příprava

Z pracovního prostoru kostního defektu je třeba pečlivě odstranit částičky kostí a jemné tkáně. Dle druhu a lokalizace kostního defektu je nutné provést příslušná osteosyntetická opatření ke stabilizaci kostního materiálu. Sestavte aplikátor jako je znázorněno na obr. 1 "Příprava aplikátoru".

NanoBone® QD lze použít samostatně nebo v libovolném poměru s autologní spongiózní kostí. Oblast, kam je NanoBone® QD implantován, musí být řádně zajištěna rigidní fixací. K zajištění regenerace kosti je nutný maximální kontakt mezi kostí pacienta a NanoBone® QD. NanoBone® QD po implantaci nezuhne in situ. Je nutné plně zaplnit kostní defekt. Prosím, vyvarujte se přeplnění jakož i zhuštění kostní náhrady v kostním defektu. Vyplněný kostní defekt je nutné zajistit primárním uzavřením rány, které zabezpečí, že je defekt plně zakryt tkání.

Pro úspěšnou regeneraci je nutné zajištění kostního lůžka (kavity) pro zamezení případné dislokace přípravku NanoBone® QD a fixace náhradního kostního materiálu. Mikropohyby mohou narušit regeneraci kostí a je nutné je eliminovat vhodnou operační technikou (např. použitím membrány). Na základě velké poréznosti se kostní náhrady NanoBone® QD na rentgenových snímcích jeví jako spongiózní kost a přímo po aplikaci ukazují na rentgenovém snímku odpovídající rentgenový kontrast. NanoBone® QD nesmí být použit po uplynutí doby spotřeby.



Obrázek 1: Příprava aplikátoru.

Varování

NanoBone® QD není vhodný pro rozsáhlé defekty. Nejsou k dispozici žádné údaje pro použití NanoBone® QD u těhotných a dětí. Pro zamezení kontaminace smí být kostní náhrada vyjmuta ze svého sterilního obalu teprve bezprostředně před vlastním použitím a použita ve sterilním prostředí. Aplikace nepoužitého avšak otevřeného balení NanoBone® QD není možná, jelikož není možné vyloučit zničení nanostruktury či změny vlastností v rámci přípravy. Pouze na jedno použití. Nepokoušejte se znovu použít a/nebo znovu sterilizovat nepoužitý NanoBone® QD.

Vzájemné působení

Vzájemné působení NanoBone® QD s jinými zdravotnickými produkty nebo léčivy není známo.

Vedlejší účinky

Vedlejší účinky v důsledku používání NanoBone® QD nejsou známy.

Kontraindikace


- Akutní a chronické infekce v oblasti chirurgického zákroku (infekce měkkých tkání; zánětlivá bakteriální onemocnění kostí; osteomyelitida); u pacientů, kteří mají antibiotickou léčbu je nutné rozhodnout o používání NanoBone® QD na základě vyhodnocení případného užitku či rizik
- Závažná metabolická onemocnění jako např. těžká, těžko léčitelný nebo neléčený diabetes mellitus
- Poruchy látkové výměny vápníku
- Léčba steroidy a jinými farmaceutickými přípravky ovlivňující látkovou výměnu vápníku
- Imunosupresivní léčba
- Maligní nádory
- Endokrinnologická onemocnění kostí
- Aplikace v oblastech otevřené epifyzy
- Kostní defekty s chybějící nebo nedostatečnou cévní zásobou
- Neaplikujte na mechanicky nestabilní defekty (NanoBone® lze aplikovat po stabilizaci defektu, např. pomocí osteosyntetické destičky)
- V ozařované oblasti nebo před plánovaným ozařováním

Forma balení

NanoBone® QD je k dispozici pro použití ve sterilním aplikátoru. Aplikátor je zabalen ve sterilním hliníkovém ochranném obalu (odtrhávací balení). Další vnitřní sáček je rovněž zabalen v hliníkovém obalu (odtrhávací balení). Po otevření vnitřního hliníkového ochranného obalu nesmí být NanoBone® QD již nadále uskladněn.

Sterilizace


NanoBone® QD je sterilizován gama zářením. Před použitím je nutné zkontrolovat datum spotřeby a neporušenost sterilního obalu.

 Tento produkt nelze používat, pokud byl sterilní obal poškozen.

Datum revize: 22.02.2019



Výrobce:

 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