

NanoBone® | granulát

NanoBone® | block

Syntetický, biologicky vstřebatelný
náhradní kostní materiál

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

Indikace

NanoBone® náhradní kostní materiál je určen
pro rekonstrukce kostních defektů a augmentaci.

NanoBone® náhradní kostní materiál je vyroben z
nanokrystalického hydroxylapatitu (HA),
který je uložen v matrici silikagelu (amorfní SiO₂). Pro
řízení rychlosti biodegradace jsou nabízeny různé produkty s
různými poměry HA / SiO₂ (zpomalení biodegradace
snížením podílu SiO₂). Na základě plně syntetické výroby
je vyloučen přenos infekcí, resp. onemocnění zvířecího
původu.

Produkty NanoBone® jsou k dispozici ve formě granulátu
nebo bločků, aby vyhovovaly požadavkům aplikace.
Poréznost kostního materiálu je asi 80 %.

Použití

NanoBone® | granulát a NanoBone® | block smí být
použit pouze kvalifikovaným odborným personálem
se zkušenostmi a znalostmi příslušných chirurgických
technik. V rámci chirurgických zákroků je třeba dodržet
principy sterilní práce a medikace pacienta.

Příprava

Z pracovního prostoru kostního defektu je třeba
pečlivě odstranit částičky kostí a jemné tkáně.
Dle druhu a lokalizace kostního defektu je potřeba
provést příslušné osteosyntetické opatření ke stabilizaci
kostního materiálu.

NanoBone® náhradní kostní materiál, by se neměl
implantovat do kostního defektu za sucha. Proto se
doporučuje, aby před implantací byl granulát nebo bloček
smíchán/nasycen s pacientovou vlastní žilní krví. Případně je
možné promíchat s fyziologickým roztokem.

Při tvarování NanoBone® bločků a /nebo kostního lůžka
musí být vytvořena největší možná kontaktní plocha mezi
kostním materiálem a kostí.

Aplikace

Oblast, kam je NanoBone® implantován, musí být řádně
zajištěna rigidní fixací. K zajištění regenerace kosti je nutný
maximální kontakt mezi kostí pacienta a NanoBone®.

Je nutné plně zaplnit kostní defekt.

Prosím, vyvarujte se přeplnění jakož i zhutnění kostní
náhrady v kostním defektu.

Při aplikaci NanoBone® block musí být kontakt mezi
kostním lůžkem a kostním materiálem zajištěn pomocí
dodatečných opatření. Možností je též zabezpečit bloček
pomocí kostního šroubu a kostní dlahy. Bloček je již pro
tento účel předvrtaný. Vyplněný kostní defekt musí být
zajištěn primárním uzavřením rány, které zabezpečí, že je
defekt zakryt periostem.

Informace

Pro úspěšnou regeneraci kosti je nutné zajištění vhodného kostního
přípravku. Mikropohyby mohou narušit regeneraci kostí a je nutné
je eliminovat vhodnou operační technikou. Na základě velké
poréznosti se kostní náhrady NanoBone® na rentgenových
snímcích jeví jako spongiózní kost a ukazují na rentgenovém
snímku odpovídající kontrast.

Kostní náhrady NanoBone® nesmí být použity
po uplynutí doby spotřeby.

Varování

Nejsou k dispozici žádné údaje pro použití kostní náhrady
NanoBone® u těhotných žen a dětí.

Pro zamezení kontaminace smí být kostní náhrada vyjmuta ze
svého sterilního obalu teprve bezprostředně před vlastním
použitím a použita pouze ve sterilním prostředí.

Příprava a resterilizace nepoužitého balení kostní náhrady
NanoBone® není možná, jelikož není možné vyloučit
zničení nanostruktury nebo nelze vyloučit změny vlastností
v rámci přípravy.

Pouze na jedno použití. Nepokoušejte se znovu použít a / nebo
znovu sterilizovat nepoužitý NanoBone®.

Vedlejší účinky

Vedlejší účinky v důsledku používání NanoBone®
materiálu nejsou známy.

Kontraindikace

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

Sterilizace

Kostní materiál je sterilizován gama zářením.

Před použitím je nutné zkontrolovat datum spotřeby
a neporušenost sterilního obalu.



Tento produkt nelze použít, pokud byl
sterilní obal poškozen.

STERILE R  0482



Datum revize: 22.02.2019