

NanoBone®/ putty

syntetický, biologicky vstřebatelný materiál pro náhradu kosti

Sterilní R

NÁVOD K POUŽITÍ

Indikace

NanoBone® / putty slouží k výplni kostních defektů a jejich augmentaci. NanoBone® / putty může být použit všude, kde je možné nasadit autologní spongiózní náplň

Vlastnosti

NanoBone® / putty sestává z NanoBone® granulátu S39 a ve vodě rozpustitelným nosičem (Silidone®). NanoBone® / granulátu S39 je nanokrystalický Hydroxylapatit (HA) který je vmíchán do oblázkovitého gelu (amorfní SiO₂). Silidone® je hydrogel na bázi SiO₂, PVP a 90% vody. Poréznost granulátu leží ca. Na úrovni 80%. Na základě plné syntetické výroby je vyloučen přenos infekcí resp. onemocnění zvířecího původu.

Použití

NanoBone® / putty smí být použit pouze kvalifikovaným odborným personálem se zkušenostmi a znalostmi příslušných chirurgických technik. Je třeba dbát principů platných pro chirurgické zákroky a sterilní práce a medikace pacientů.

Příprava:

Z pracovního prostoru kostního defektu je třeba odstranit pečlivě částčky kostí a jemné tkáně. Dle druhu a lokalizace kostního defektu je potřeba provést příslušné osteosyntetická opatření ke stabilizaci kostního materiálu pro patřičnou náhradu.

Implantace:

NanoBone® / putty může být použita sama nebo ve spojení v poměru směsi s autologní spongiózní náplní. Je nutné plně zaplnit kostní defekt NanoBone® / putty. Prosím vyvarujte se přeplnění, vyvarujte se také zhutnění kostní náhrady v kostním defektu.

Vyplněný kostní defekt je nutné uzavřít primárním uzavřením rány, přičemž by měl být defekt před kostní tkání zakrytý.

Upozornění

Pro úspěšnou regeneraci je nutné zajištění vhodného kostního lůžka (dutina) pro zamezení případné dislokace přípravku NanoBone® / putty a zajištění klidného postavení pro kostní náhradu. Mikropohyby

mohou omezit залечení a regeneraci a je nutné je zamezit vhodnou operační technikou. (např. Použitím membrány)

Na základě velké poréznosti se kostní náhrady NanoBone® na rentgenových snímcích jeví jako spongiózní kost a ukazují na rentgenovém snímku přímo po aplikaci příslušných rentgenový kontrast.

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

Výstraha

Pro použití kostních náhrad NanoBone®/ putty u dětí nebo těhotných nejsou k dispozici žádná data.

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

Úprava otevřeného avšak nepoužitého balení NanoBone® / putty a nespotřebované kostní náhrady není možná, jelikož není možné vyloučit že by došlo ke zničení nanostruktury a ke změně vlastností v rámci úpravy.

Vzájemné působení

Vzájemné působení kostní náhrady NanoBone® / putty s jinými zdravotnickými produkty nebo léčivými není známo.

Vedlejší účinky

Vedlejší účinky na základě použití kostní náhrady NanoBone® / putty nejsou známy.

Kontraindikace

- Akutní a chronické infekce v operačním prostoru (infekt jemných tkání, zánětlivé, bakteriální kostní nemoci, osteomalacie, u pacientů, které mají antibiotickou terapii je nutné se rozhodnout o použití kostní náhrady NanoBone® / putty na základě vyhodnocení případného užitku či rizik
- těžké onemocnění látkové výměny, např. těžká, těžko lečitelný nebo neléčitelný Diabetes mellitus
- Poškození látkové výměny vápníku
- Léčba steroidy a jinými léčivými, ovlivňujícími látkovou výměnu vápníku
- Imunosupresivní léčba
- Endokrinologicky způsobené kostní nemoci
- Použití v oblasti otevřené epifýzy
- Kostní defekty s chybějící nebo nedostatečnou cévní zásobou

Druh a objem balení

NanoBone® / putty je k dispozici pro případné aplikace ve sterilním aplikátoru. Tento je zabalen ve vnitřně sterilním obalu (Peel-off-Balení). Vnitřní

sáček se nachází v hliníkovém ochranném obalu (Peel-off-balení) který není ani uvnitř ani zvnějšku sterilní. Po otevření hliníkového ochranného balení nesmí být NanoBone® / putty již více nadále uskladněn.

Sterilizace

NanoBone® / putty je sterilizován v autoklávu.

Personálem je nutné kontrolovat datum vypršení spotřeby a neporušenost sterilního obalu

Soupis

produkt nesmí být při porušeném sterilním obalu dále použit.

Datum revize: 09/2011

Výrobce

ARTOSS GmbH

Friedrich-Barnewitz-Straße 3

181 19 Rostock / Germany

Tel: 0049 – 381 5 43 45 -701

Fax: 0049 – 3815 43 45 -702

www.nanobone.de, info@nanobone.de

Distributor

ONE Vision s.r.o.

Manesova 1546/48

CZ – 350 02 Cheb

Tel: 00420 354 437 084

e-mail: kuw_cheb@iol.cz

C €0482