

NanoBone® QD

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 SiO₂). Pórovitost granulátu je přibližně 80 %.

Díky zcela syntetické výrobě je vyloučen přenos infekcí, resp. chorob živočišného nebo humánního původu. NanoBone® QD po implantaci netvrdně.

Aplikace

NanoBone® QD směji 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 netvrdně.

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 nespoteřovaného 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 léčivými.

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 otevřenéepifýzové 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.



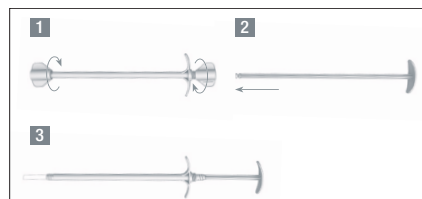
Biocomposites GmbH
Fischerweg 421 | 18069 Rostock | Germany

Tel +49 (0) 381 806 99 40

Fax +49 (0) 381 806 99 49 9

Email: info@germany@biocomposites.com

Web: www.biocomposites.com



Obrázek 1: Příprava aplikátoru