

Návod k použití



Vyrobeno ve Francii
společností:



TEKNIMED S.A.S
8, rue du Corps Franc Pommiers
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE
Tél. (33)5 62 96 88 38
Fax (33)5 62 96 28 72
www.teknimed.com

Datum prvního označení ES: 2008

Před použitím výrobků **TEKNIMED** si musí pracovník pečlivě přečíst bezpečnostní pokyny v návodu k použití a podrobnosti o každém výrobku (popis, provozní postupy, prospekt atd...). Příslušné informace lze získat u společnosti **TEKNIMED**. Chirurg si musí být rovněž vědom zbytkového rizika, které předpokládá, že ponese.

ZÁKLADNÍ INFORMACE

Výrobky **TEKNIMED** by měli implantovat pouze kvalifikovaní operatři, kteří mají důkladné znalosti a dokonale ovládají specifické operační techniky pro produkty **TEKNIMED**. Obslužné technologie lze zakoupit u distributorů společnosti **TEKNIMED**. Chirurg je zodpovědný za všechny případné komplikace nebo následky, které mohou vzniknout v důsledku chybné indikace nebo operační techniky, špatného používání zařízení a nedodržování bezpečnostních pokynů uvedených v provozních pokynech. Tyto komplikace nelze přičítat výroci ani příslušnému zástupci společnosti **TEKNIMED**. Materiál pro kostní náhrady **NANOGE[®]** je k dispozici ve formě osteokonduktivního apatitového gelu určeného k vyplňování kostí.

SLOŽENÍ GELU:

Fosforečnan vápenatý 30 %
Voda 70 %

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Je nutné důkladně předoperační očištění a příprava místa určeného k výplni, aby bylo zajištěno rovnoměrné rozptřeni přípravku v oblasti kostního defektu pro těsný kontakt s kosti příjemce. Při otevřené operaci umožňuje dodaný nástavec s uzávěrem luer-lock pohodlnější plnění. Aplikace v případě uzavřených afekcí musí probíhat pod radiologickou kontrolou, aby bylo možné posoudit úroveň vyplnění kostního defektu a sledovat distribuci produktu in situ. V tomto případě je třeba respektovat použití trokaru o rozměru menším než 13G.

Za kombinaci jakýchkoli léčivých látek s přípravkem **NANOGE[®]** během implantace odpovídá chirurg. V místech s vysokým mechanickým namáháním lze **NANOGE[®]** přidávat pouze jako doplněk k osteosyntetickému materiálu pro kostní výplň. **NANOGE[®]** neimplantujte tak, aby byl v kontaktu s kůží. Tento prostředek je zabalen a sterilizován pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte jej opakovaně, nezpracovávejte ani neresterilizujte. Opakované použití, opětovné zpracování nebo resterilizace může narušit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k selhání prostředku, které následně může mít za následek poškození zdraví, onemocnění nebo smrt pacienta. Rovněž opakované zpracování nebo resterilizace prostředků na jedno použití může způsobit riziko kontaminace a/nebo infekce pacienta nebo křížové infekce, mimo jiné i přenos infekčního onemocnění (infekčních onemocnění) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poškození zdraví, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

INDIKACE

NANOGE[®] je určen jako materiál určený k vyplňování kostních defektů, které nemají vliv na stabilitu kosti. Perkutánní zavedení přípravku **NANOGE[®]** je jednoduchý proces, který umožňuje, aby jej chirurg použil pro indikace výplně uzavřených dutin. **NANOGE[®]** se postupně resorbuje a během procesu remodelace je nahrazován kostní tkání.

Použití přípravku **NANOGE[®]** se doporučuje pro:

- Ortopedické operace:
- Výplň po chirurgické kyretáži (cysty nebo nezhoubné nádory).
- Kostní defekty způsobené traumatickou kostní lézí.
- Výplň krčních nebo bederních kliček.
- Zubní nebo čelistní chirurgie:
- Výplň po chirurgické kyretáži (cysty nebo nezhoubné nádory).
- Kostní defekty způsobené traumatickou kostní lézí.
- Ošetření defektů stěn alveolů a hřebenu.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou stejné jako u jakéhokoli kostního štěpu:

- Metabolické stavy
- Použití pro vertebroplastiku
- Použití v infikované oblasti (osteomyelitida, tuberkulóza).
- V oblasti bez možnosti regenerace.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Dosud nebyly zjištěny žádné nežádoucí účinky. Použití během těhotenství a kojení: dosud nejsou známy žádné kontraindikace. Použití při léčbě dětí: dosud nejsou známy žádné kontraindikace. Interakce s jinými přípravky: dosud nejsou známy. Žádné riziko v případě neúmyslného požití přípravku*

STERILIZACE

Přípravek **NANOGE[®]** se sterilizuje gama zářením o intenzitě 25 kGy. Před použitím přípravku pečlivě zkontrolujte ochranný obal, zda nedošlo k jeho poškození, které by mohlo ohrozit jeho sterilitu stav. Při vyjímání produktu z obalu dbejte na dodržování předpisů o aseptice. Prostředek **NANOGE[®]** se dodává sterilní, připravený k použití na operačním sále. Jakákoli resterilizace výrobku je přísně zakázána. Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti. Jednorázové použití. Nepoužívejte, pokud je přípravek poškozen.

INFORMACE PRO PACIENTY

Lékař musí pacienta informovat o všech možných důsledcích faktorů uvedených v kapitolách o kontraindikacích a vedlejších účincích, tj. o těch, které mohou bránit úspěchu operace, a také o možných komplikacích, které mohou nastat. Pacient musí být rovněž informován o opatření, které je třeba přijmout, aby se případné následky těchto faktorů zmírnily.

SKLADOVÁNÍ

Gel musí být uchovávan neotevřený v původním obalu na suchém a čistém místě, mimo dosah světla a při teplotě okolí +2°C a +25°C. Při nedodržení skladovacích podmínek může dojít k demixaci produktu. V takových podmínkách produkt nepoužívejte.

DOPORUČENÍ PRO LIKVIDACI

Prostředek a jeho součásti musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy o likvidaci odpadu.



Nepoužívat opakovaně



Katalogové číslo



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený



Upozornění



Přečtěte si návod k použití



Datum výroby



Číslo šarže
Batch code



Datum expirace



Výrobce



Nesterilizujte opakovaně



Omezení teploty



Sterilizováno zářením