

NANOGE[®]

Substitut osseux synthétique
Synthetic Bone Substitute
Synthetischer Knochenersatz
Sustituto óseo sintético
Sostituti ossei sintetici
Substituto ósseo sintético
Yapay Kemik Maddesi
Enxerto para ossos sintético

Information pour l'opérateur
Directions for use
Information für den Chirurgen
información para el operador
Istruzioni per l'operatore
Informação para o operador
Cerraha yönelik bilgi
Informações para o cirurgião



Fabriqué en France par:
Manufactured in France by:
In Frankreich hergestellt von:
Fabricado en Francia por:
Fabricato in Francia da:
Fabricado em França por:
Fransa'da imal edilmiştir:
Fabricado em França por:



TEKNIMED S.A.S
8, rue du Corps Franc Pomiès
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 důkladné předoperační očištění a příprava místa určeného k výplni, aby bylo zajištěno rovnoměrné rozprostření přípravku v oblasti kostního defektu pro těsný kontakt s kostí 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, nepracovávávejte 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 kčecí.
- 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.

VEDEJŠÍ 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. Při vyjímání produktu z obalu dbejte na dodržování předpisů o asepsi. 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 uchováván 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