

NANOSTIM™ Synthetic Bone Paste

Classification

NANOSTIM™ is a medical device class 3 and not a drug.

Material and composition

NANOSTIM™ contains needle shaped phasepure hydroxyapatite nanosize crystals as a suspension in water.

NANOSTIM™ is a fully synthetic, highly compatible bone substitute material. There are no substances of biological origin used in the synthesis or processing of the product. No additional preservatives or medical substances are present.

NANOSTIM™ is a highly viscous, fully degradable bone substitute.

NANOSTIM™ is used for the filling of bone defects. The chemical composition and crystalline structure are essentially identical with the mineral phase of natural bone.

NANOSTIM™ is packaged in cartridges ready to use for direct application in the operating room.

NANOSTIM™ does not harden in situ.

Responsible manufacturer

aap Biomaterials GmbH & Co. KG
Lagerstr. 11 - 15
64807 Dieburg Germany

Responsible distributor

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis TN 38132
Tel. 1.901.396.3133

Pharmaceutical form

NANOSTIM™ is a ready-to-use sterile paste available in a range of pack sizes.

Indications

NANOSTIM™ is used for the filling and reconstruction of bone defects in orthopaedics, traumatology and neurosurgery.

It is defined for:

- Filling of bone defects due to fractures
- Filling of bone defects due to resection of benign tumors
- Filling of bone cysts
- Filling of donor sites after removal of autografts
- Filling of metaphyseal bone defects due to osteoporosis

NANOSTIM™ can be used to stop bleeding in cancellous bone.

NANOSTIM™ is suitable as a bone graft extender of autograft as well as allograft.

A well vascularized implantation site and a correct reposition of bone in case of fractures in combination with a stable fixation is a requirement for successful treatment with NANOSTIM™ and is an important prerequisite for bone healing.

Contraindications

NANOSTIM™ should not be applied or administered in the following conditions:

- Acute or chronic infections at the implantation site
- Defects due to malignant tumors
- Defects in the area of open epiphyseal plates

Particular caution is indicated in patients with disorders of bone metabolism. If the application is considered, prior to administration a benefit/risk analysis should be performed.

Use in pregnancy or nursing mothers

No information is available in pregnant or nursing patients. Therefore prior to application of NANOSTIM™ an individual benefit and risks analysis should be performed.

Use in children or elderly patients

To date, no special precautions are known in relation to the age of patients which would make particular precautionary measures necessary.

Side effects

There are no side effects known in relation to NANOSTIM™.

Interactions

No interactions of NANOSTIM™ with other medical devices or drugs have been found in case of appropriate application.

Precautionary measures and warnings

In unstable bone defects it is absolutely imperative to use NANOSTIM™ only in combination with adequate fixation or stabilisation measures.

In order to prevent the occurrence of emboli the highly pressurised application of NANOSTIM™ into a tightly confined space with venous or arterial access, should be avoided. In patients with increased wound secretion, e. g. in patients with impaired blood coagulation a drainage system should be used.

In rare cases an increased wound secretion with a delayed healing was

observed. Therefore the application of NANOSTIM™ with halliux valgus and metatarsal arthroses is not recommended.

NANOSTIM™ is not to be re-sterilized.

Dosage and application

NANOSTIM™ is intended to remain locally in bony tissues.

The quantity of NANOSTIM™ required to fill a bone defect will depend upon the size of the defect.

Defects should be completely filled and contoured to the natural surfaces of the bone without pressing the material into the defect. Excess material is to be removed. NANOSTIM™ is supplied as a sterile paste in an application cartridge ready for use.

The content of one cartridge is for single use only.

Immediately before application of NANOSTIM™ the locking cap is removed from the cartridge and the paste is injected by continuous pressure directly into the defect.

NANOSTIM™ should only be implanted into vital bone in order to ensure rapid revascularization and new bone formation within the implant.

Special application devices for NANOSTIM™ are available in order to facilitate the implantation (see accessories).

Sterilisation procedure

NANOSTIM™ is supplied sterile in a peel off package. Sterilisation is performed by gamma radiation.

Storage

NANOSTIM™ should be protected against freezing. NANOSTIM™ should be stored at temperatures between 4 and 25 °C. Direct contact with a heating system or storage in direct sunlight should be avoided. The content of the peel off package is sterile, therefore the product must only be used if the package is undamaged.

Expiration

The expiration date is printed on the sterile peel off package and on the cardboard box. The product must not be used after this date.

Accessories for application

Screw on applicator for 5 cc. cartridges.

Application needle for 1 and 2 cc. cartridges.

Description of accessories

The application needle enables the percutaneous application of NANOSTIM™ e.g. in radius fractures, the application through screw wholes of fixation plates and provides an easy access to deep localisations of bone defects.

The flexible screw on plastic applicator for the 5 cc. cartridges is useful for an easy access into deep defect locations.













These products are only intended for the use in combination with NANOSTIM™ cartridges. They are sterilized by Ethylene oxide. The products must only be used if the package is undamaged.

Usage of the accessories

The application needle is to be firmly fixed into the conus of the 1 or 2 cc. cartridges. The screw on applicator is firmly screwed on to the 5 cc. cartridge. Prior to application the firm anchorage of the accessories should be examined.

After single use the application devices should be disposed. Prior to disposal of the needle the locking cap should be put on again.

Used symbols printed in the packages

	Sterile
	Sterilisation by Gamma-radiation
	Sterilisation by Ethylene oxide
	Order number/article number
	Pay attention to the directions for use
	Do not re-use
	Temperature limits 4 to 25 °C
	Batch number
	Expiration date
	Manufacturer
	Sign of conformity
	registered trade mark

Klassifikation

NANOSTIM™ ist ein Medizinprodukt der Klasse 3 und kein Arzneimittel.

Material und Zusammensetzung

NANOSTIM™ ist eine Suspension von phasenreinen vollsynthetisch hergestellten Hydroxylapatit-Nanokristallen in Wasser. Bei der Herstellung werden keine Substanzen biologischen Ursprungs und keine zusätzlichen Konservierungsstoffe oder andere Wirkstoffe verwendet. NANOSTIM™ ist ein hoch viskoses, resorbierbares Knochenersatzmaterial zur Auffüllung von Knochendefekten. In seiner chemischen Zusammensetzung und kristallinen Struktur entspricht es im wesentlichen der Kalziumphosphatkomponente des natürlichen Knochens. Das Material ist gebrauchsfertig in Kartuschen abgefüllt und kann im Operationssaal direkt appliziert werden. NANOSTIM™ härtet nicht aus.

Verantwortlicher Hersteller

aap Biomaterials GmbH & Co. KG
Lagerstr. 11 - 15
64807 Dieburg
Germany

Verantwortlicher Vertriebspartner

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis TN 38132
Tel. 1.901.396.3133

Darreichungsformen

NANOSTIM™ ist eine gebrauchsfertige, sterile Paste und in verschiedenen Abfüllgrößen erhältlich.

Anwendungsgebiete

NANOSTIM™ ist für die Auffüllung und Rekonstruktion von Knochendefekten in der Orthopädie, Traumatologie und Neurochirurgie bestimmt, z. B. zur:

- Auffüllung von Knochendefekten bei Frakturen
- Auffüllung von Knochendefekten nach Resektion benignen Tumore
- Auffüllung von Zysten
- Auffüllung von Defekten, die durch eine Entnahme autogenen Knochenmaterials entstanden sind
- Auffüllung von metaphysären Knochendefekten infolge von Osteoporose. NANOSTIM™ kann zur Stillung spongioser Blutungen verwendet werden. NANOSTIM™ kann in beliebigem Mischungsverhältnis zur Volumenvermehrung von autogener oder allogener Spongiosa verwendet werden. Voraussetzung für die Anwendung von NANOSTIM™ ist ein gut vaskularisiertes, vitales knöchernes Lager. Eine korrekte Reposition mit der erforderlichen Fixation und Stabilisierung ist bei Frakturen eine wesentliche Voraussetzung zur Knochenheilung.

Gegenanzeigen

NANOSTIM™ ist unter den folgenden Bedingungen nicht anzuwenden:

- bei bestehenden akuten oder chronischen Infektionen am Implantationsort
- bei Knochendefekten infolge malignen Tumore
- zur Auffüllung von Knochendefekten im Bereich offener Epiphysenfügen.

Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit einer Störung des Knochenmetabolismus angezeigt. Eine Anwendung setzt in solchen Fällen eine Nutzen-Risiko-Abwägung voraus.

Anwendung während der Schwangerschaft oder Stillzeit

Untersuchungen bei schwangeren Patientinnen bzw. Patientinnen in der Stillzeit wurden nicht durchgeführt. Vor Anwendung von NANOSTIM™ muss daher eine individuelle Nutzen- Risiko-Abwägung erfolgen.

Anwendung bei Kindern oder älteren Patienten

Bis heute liegen keine Erkenntnisse vor, die besondere Vorsichtsmaßnahmen in Abhängigkeit vom Alter der zu behandelnden Patienten notwendig erscheinen lassen.

Nebenwirkungen

Es sind keine auf NANOSTIM™ zurückzuführenden Nebenwirkungen bekannt.

Wechselwirkungen

Wechselwirkungen von NANOSTIM™ mit anderen Medizinprodukten oder Arzneimitteln sind bei anwendungsgerechter Applikation nicht beobachtet worden.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

Bei instabilen Knochendefekten darf NANOSTIM™ nur in Verbindung mit einer ausreichenden Fixation bzw. Stabilisierung angewandt werden. Um einer Emboliegefahr vorzubeugen, sollte NANOSTIM™ nicht unter Druckanwendung in einem alleseitig umschlossenen Defekt mit offenem venösem oder arteriellem Zugang appliziert werden. Bei Patienten, mit vermehrter Sekretbildung, z. B. unter der Therapie mit blutgerinnungshemmenden Mitteln sollte eine Drainage gelegt werden. In seltenen Fällen wurde eine vermehrte Wundsekretion in Verbindung mit einer verzögerten Wundheilung beobachtet. Die Anwendung von NANOSTIM™ bei

Dosierung und Anwendung

NANOSTIM™ ist zum lokalen Verbleib im Knochengewebe vorgesehen.

Die Menge an NANOSTIM™, die zur Auffüllung eines Defektes benötigt wird, hängt von der Größe des Defektes ab.

Die Defekte sollten vollständig aufgefüllt und das Implantat formschlüssig der natürlichen Knochenoberfläche angepasst werden, ohne das Material in den Defekt zu pressen. Überschüssiges Material sollte entfernt werden. NANOSTIM™ wird steril, als Paste in einer Applikationskartusche gebrauchsfertig zur Verfügung gestellt.

Der Inhalt der Kartusche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Unmittelbar vor der Anwendung von NANOSTIM™ wird die Verschlusskappe von der Kartusche entfernt und der Inhalt durch gleichmäßigen Druck kontinuierlich direkt in den aufzufüllenden Defekt eingebracht.

Die Implantation von NANOSTIM™ sollte nur in vitales Knochengewebe erfolgen, um eine rasche Vaskularisierung und Knochenbildung im Implantat sicherzustellen.

Bei Bedarf stehen zur Erleichterung der Implantation von NANOSTIM™ Applikatoren zur Verfügung (siehe Zubehör).

Sterilisierungsverfahren

NANOSTIM™ wird durch Gamma-Strahlen sterilisiert. Der Inhalt der Peel-off-Verpackung ist steril.

Lagerung

NANOSTIM™ ist vor Frost zu schützen. Die empfohlene Lagertemperatur liegt zwischen 4 und 25 °C. Ein Kontakt mit Heizquellen und das Lagern in direktem Sonnenlicht sind zu vermeiden. Da der Inhalt der Peel-off-Verpackung steril ist, darf das Produkt nur benutzt werden, wenn die Verpackung unbeschädigt ist.

Haltbarkeit

Das Verfallsdatum befindet sich auf der Einzelverpackung und dem Umkarton. Nach Ablauf dieses Datums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Zubehör zur Applikation

Aufschraubarer Applikator für 5 ml Kartusche
Applikationskanüle für 1 und 2 ml Kartusche

Beschreibung des Zubehörs

Die Applikationsnadel ermöglicht die perkutane Applikation bei Radiusfrakturen, die Applikation durch Schraubenlöcher von Fixationsplatten und den einfachen Zugang in tiefere Defektlokalisationen.


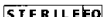

Der aufschraubbare flexible Kunststoffapplikator für die 5 ml Kartusche soll die Implantation in tiefere Defektlokalisationen erleichtern.

Die Produkte sind nur in Verbindung mit NANOSTIM™ Kartuschen zu verwenden. Sie wurden gassterilisiert, auf eine intakte Verpackung vor der sterilen Entnahme ist zu achten.

Anwendung des Zubehörs

Die Applikationskanüle wird im Konus der 1 oder 2 ml Kartusche fest verankert (eingesteckt), der aufschraubbare Applikator wird auf die 5 ml Kartusche aufgeschraubt. Vor der Anwendung sind sie auf einen festen Sitz zu überprüfen. Nach dem einmaligen Gebrauch sind die Applikationshilfen sicher zu entsorgen. Bei der Kanüle ist vor der Entsorgung die Kappe wieder aufzustecken!

Verwendete Symbole auf der Verpackung

	Steril
	Sterilisation mit Gammastrahlen
	Sterilisation durch Ethylenoxid
REF	Bestellnummer/Artikelnummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht zur Wiederverwendung
4 °C - 25 °C	Temperaturbegrenzung 4 bis 25 °C
	Chargennummer
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Konformitätszeichen
TM	Registriertes Warenzeichen

Pâte osseuse synthétique NANOSTIM™



drainage doit être utilisé.

Dans de cas rares, des plaies suintantes et lentes à guérir ont été observées. Par conséquent, l'application du NANOSTIM™ dans la cure de l'hallux valgus ou pour les arthrodèses métatarsiennes n'est pas recommandée.

NANOSTIM™ ne peut être stérilisé.

Classification

Le NANOSTIM™ est un dispositif médical de classe 3 et non un médicament.

Matériau et composition

Le NANOSTIM™ contient des cristaux phase pure hydroxy-apatite en forme d'aiguille de taille nanométrique dans une suspension aqueuse.

Le NANOSTIM™ est un matériau de substitution osseuse fortement compatible et complètement synthétique. Aucune substance d'origine biologique n'a été utilisée dans la synthèse ou le traitement de ce produit. Il n'y a pas de conservateurs ni substances médicales supplémentaires présents.

Le NANOSTIM™ est un matériau de substitution osseuse fortement visqueux et entièrement dégradable. Le NANOSTIM™ est utilisé pour combler les pertes osseuses. La composition chimique et la structure cristalline sont essentiellement identiques à la phase minérale de l'os naturel.

Le NANOSTIM™ est expédié dans des cartouches prêtes à l'usage en application directe dans le bloc opératoire.

Le NANOSTIM™ ne durcit pas in situ.

Responsable fabrication

aap Biomaterials GmbH & Co. KG
Lagerstr. 11 - 15
64807 Dieburg
Allemagne

Responsable distribution

Medtronic Sofamor Danek Etats-Unis, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis TN 38132
Tél. : 1.901.396.3133

Forme pharmaceutique

NANOSTIM™ est une pâte stérile prête à l'emploi disponible sous différentes présentations de remplissage.

Indications

Le NANOSTIM™ est utilisé pour combler les pertes osseuses en orthopédie, en traumatologie et en neurochirurgie.

Il est conçu pour :

- Comblent les pertes osseuses causées par les fractures.
- Comblent les pertes osseuses dues à la résection de tumeurs bénignes.
- Comblent les kystes osseux.
- Comblent les sites donneurs après le prélèvement des autogreffes.
- Comblent des lésions osseuses métaphysaires par suite d'ostéoporose.

Le NANOSTIM™ peut être aussi utilisé pour arrêter le saignement de l'os spongieux.

Le NANOSTIM™ est utilisable en tant que greffon osseux pour rallonger une autogreffe aussi bien qu'une allogreffe.

Un site d'implantation bien vascularisé et un repositionnement correct de l'os dans le cas de fractures, ainsi qu'une fixation stable sont nécessaires à la réussite du traitement avec le NANOSTIM™ et représentent une condition importante de la consolidation osseuse.

Contre-indications

Le NANOSTIM™ ne doit pas être appliqué ni administré dans les conditions suivantes :

- Des infections aiguës ou chroniques du site de l'implant
- Des pertes osseuses causées par des tumeurs malignes
- Des pertes osseuses aux sites des cartilages de conjugaison ouverts

Il faut prêter une attention particulière aux patients atteints de troubles du métabolisme osseux. Si l'application est envisagée, une analyse des bénéfices/risques doit être réalisée avant toute administration.

Utilisation chez la femme enceinte ou la mère allaitante

Aucune information concernant la femme enceinte ou la mère allaitante n'est disponible. Par conséquent, avant d'envisager le traitement avec NANOSTIM™, une analyse des bénéfices/risques doit être réalisée avant toute administration.

Utilisation chez les enfants ou les patients âgés

À ce jour, il n'existe pas de précautions relatives à l'âge du patient qui exigeraient des mesures de prévention particulières.

Effets secondaires

Il n'y a aucun effet secondaire connu associé au NANOSTIM™.

Interactions

Aucune interaction du NANOSTIM™ avec les autres dispositifs médicaux ou médicaments n'a été signalée lorsque l'application est correctement effectuée.

Mesures de prévention et avertissements

Dans le cas de pertes osseuses instables, l'utilisation du NANOSTIM™ doit absolument être associée à des mesures de fixation ou de stabilisation appropriées.

Afin de prévenir les embolies, il faut éviter l'application sous haute pression du NANOSTIM™ dans un espace étroitement confiné avec accès veineux ou artériel. Chez les patients qui ont une tendance à saigner, à l'exemple des patients dont la fonction de coagulation sanguine est altérée, un système de

Posologie et application

NANOSTIM™ est destiné à l'utilisation locale dans les tissus osseux.

La quantité de NANOSTIM™ nécessaire pour combler une perte osseuse dépendra de la grandeur du défaut.

Les pertes osseuses doivent être complètement comblées et contournées selon les surfaces naturelles de l'os sans presser le matériau dans le défaut. L'excès de matériau doit être enlevé. Le NANOSTIM™ est livré sous forme de pâte stérile dans des cartouches prêtes à l'utilisation.

Le contenu de chaque cartouche est à usage unique.

Immédiatement avant l'application de NANOSTIM™ retirer le bouchon de fermeture de la cartouche et injecter la pâte directement dans le défaut, en appliquant une pression continue.

Le NANOSTIM™ doit être uniquement implanté dans des tissus osseux sains afin d'assurer la revascularisation rapide et la régénérescence osseuse au sein de l'implant.

Des dispositifs d'application spéciaux pour le NANOSTIM™ sont disponibles afin de faciliter l'implantation (voir la section accessoires).

Procédure de stérilisation

Le NANOSTIM™ est livré sous emballage pelable. La stérilisation est effectuée aux rayons Gamma.

Stockage

Le NANOSTIM™ doit être protégé contre le gel. Le NANOSTIM™ doit être conservé à des températures entre 4 et 25 °C. Éviter tout contact direct de ce produit avec tout système de chauffage et éviter de le stocker à la lumière directe du soleil. Le contenu de l'emballage pelable est stérile, par conséquent, il ne faut pas utiliser le produit si l'emballage a été endommagé.

Péremption

La date de péremption figure sur l'emballage pelable et sur la boîte de carton. Le produit ne doit pas être utilisé après cette date.

Accessoires pour l'application

Un applicateur vissable pour les cartouches de 5 cc.

Une aiguille d'application pour les cartouches de 1 et 2 cc.

Description des accessoires

L'aiguille d'application permet l'application percutanée de NANOSTIM™, à l'exemple des cas des fractures du radius, où l'application s'effectue à travers les trous de vis des plaques de fixation et permet d'accéder facilement aux défauts osseux dont l'emplacement est profond.

L'applicateur vissable en plastique flexible pour les cartouches de 5 cc. permet un accès facile aux défauts osseux dont l'emplacement est profond.

Ces produits sont prévus uniquement pour l'usage avec les cartouches NANOSTIM™. Ils sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Les produits ne doivent être utilisés que si l'emballage est intact.

Emploi des accessoires

L'aiguille d'application doit être fermement fixée au cône de la cartouche de 1 ou 2 cc. L'applicateur vissable doit être fermement vissé à la cartouche de 5 cc. Avant toute application, il faut s'assurer que les accessoires sont fermement fixés.

Après un seul usage, les dispositifs d'application doivent être jetés. Avant de jeter l'aiguille, le bouchon de fermeture doit être remis en place.

Symboles imprimés sur les emballages

	Stérile
	Stérilisation par rayonnements γ
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Numéro de commande/numéro d'article
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Limites de température entre 4 et 25 °C
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Fabricant
	Symbole de conformité
	marque déposée

Pasta ossea sintetica NANOSTIM™ (IT)

Classificazione

NANOSTIM™ è un dispositivo medicale di classe 3 e non un farmaco.

Materiale e composizione

NANOSTIM™ contiene nanocristalli aghiformi di idrossiapatite pura sotto forma di sospensione acquosa.

NANOSTIM™ è un materiale sostitutivo osseo interamente sintetico ed altamente compatibile. Nella sintesi o nella lavorazione del prodotto non viene usata alcuna sostanza di origine biologica. Non sono presenti conservanti o altre sostanze mediche aggiuntive.

NANOSTIM™ è un materiale sostitutivo osseo altamente viscoso e completamente degradabile. NANOSTIM™ trova applicazione nelle procedure di riempimento di difetti ossei. La composizione chimica e la struttura cristallina sono fondamentalmente identiche alla struttura minerale dell'osso naturale. NANOSTIM™ è confezionato in cartucce pronte per l'uso per l'applicazione diretta in sala operatoria.

NANOSTIM™ non si indurisce in situ.

Produttore competente

aap Biomaterials GmbH & Co. KG
Lagerstr. 11 - 15
64807 Dieburg
Germania

Distributore competente

Medtronic Sofamor Danek Stati Uniti, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, Tennessee 38132
Tel. 1.901.396.3133

Forma farmaceutica

NANOSTIM™ è una pasta sterile pronta all'uso, disponibile in confezioni contenenti quantità differenti.

Indicazioni

NANOSTIM™ viene usato per il riempimento e per la ricostruzione di difetti ossei nell'ambito di interventi ortopedici, traumatologici e neurochirurgici.

Il prodotto è indicato per:

- Riempimento di difetti ossei dovuti a fratture
- Riempimento di difetti ossei dovuti a resezione di tumori benigni
- Riempimento di cisti ossee
- Riempimento di siti donatori in seguito ad asportazione di autoinnesti
- Riempimento di difetti ossei metafisari causati da osteoporosi.

NANOSTIM™ può essere usato per arrestare il sanguinamento in strutture ossee spugnose.

NANOSTIM™ è indicato per l'uso come supporto di innesti ossei sia per autoinnesti che per omoinnesti.

La presenza di un sito d'impianto adeguatamente vascolarizzato ed il riposizionamento corretto dell'osso in caso di fratture, unitamente ad uno stabile fissaggio, costituiscono delle premesse imprescindibili per il successo del trattamento con NANOSTIM™ e dei requisiti importanti per la guarigione dell'osso.

Controindicazioni

NANOSTIM™ non va applicato o somministrato in presenza delle seguenti condizioni:

- Infezioni acute o croniche in prossimità del sito d'impianto
- Difetti dovuti a tumori maligni
- Difetti nell'area di piastre epifisarie aperte

I pazienti affetti da disturbi a carico del metabolismo osseo richiedono l'adozione di particolari cautele. Nel caso in cui si consideri l'applicazione del prodotto, è opportuno valutare i benefici in rapporto ai rischi annessi prima di procedere alla somministrazione.

Uso in gravidanza o durante l'allattamento

Non sono disponibili informazioni relative all'uso in pazienti in stato interessante o in fase di allattamento. Pertanto, prima dell'applicazione di NANOSTIM™ è opportuno valutare i benefici in rapporto ai rischi annessi in base a ciascun caso individuale.

Uso in pazienti in età pediatrica o in età avanzata

Ad oggi, non esiste alcuna indicazione a favore dell'adozione di particolari precauzioni da adottarsi in considerazione dell'età dei pazienti.

Effetti collaterali

Non è noto alcun effetto collaterale associato all'uso di NANOSTIM™.

Interazioni

Non è stata segnalata alcuna interazione di NANOSTIM™ con altri dispositivi medici o farmaci in caso d'applicazione corretta.

Misure precauzionali ed avvertenze

In presenza di difetti ossei instabili è indispensabile usare NANOSTIM™ esclusivamente in combinazione con adeguate misure di fissaggio o stabilizzazione.

Onde prevenire la formazione di emboli, evitare l'applicazione ad elevata pressurizzazione di NANOSTIM™ in spazi estremamente ridotti con pronto accesso venoso ed arterioso. Nei pazienti che presentino ferite con secrezione abbondante, ovvero nei pazienti con patologie coagulatorie, si deve usare un

sistema di drenaggio.

Sono stati osservati rari casi di aumento delle secrezioni dalla ferita accompagnato da guarigione tardiva. Si sconsiglia pertanto l'applicazione di NANOSTIM™ nei pazienti affetti da alluce valgo e da artrosi metatarsale. NANOSTIM™ non va risterilizzato.

Dosaggio ed applicazione

NANOSTIM™ è previsto quale materiale impiantabile locale e permanente nei tessuti ossei.

La quantità di NANOSTIM™ necessaria per riempire un determinato difetto osseo dipende dalle dimensioni del difetto osseo.

I difetti devono essere riempiti completamente e sagomati per conformarli alle superfici naturali dell'osso senza compattare il materiale all'interno del difetto. Asportare il materiale in eccesso. NANOSTIM™ è fornito sotto forma di pasta sterile in una cartuccia d'applicazione pronta per l'uso.

Il contenuto della cartuccia è esclusivamente monouso.

Immediatamente prima dell'applicazione di NANOSTIM™, rimuovere il cappuccio di blocco dalla cartuccia ed iniettare la pasta esercitando una pressione costante direttamente all'interno del difetto.

NANOSTIM™ va impiantato esclusivamente in osso vitale a garanzia della rivascularizzazione e della formazione di nuovo tessuto osseo dentro l'impianto. Sono disponibili dei dispositivi speciali per l'applicazione di NANOSTIM™ intesi ad agevolare l'impianto (si veda la sezione Accessori).

Procedura di sterilizzazione

NANOSTIM™ è fornito sterile all'interno di una confezione ad apertura pelabile. Il prodotto è sterilizzato mediante radiazioni gamma.

Conservazione

NANOSTIM™ non va congelato. NANOSTIM™ va conservato ad una temperatura compresa tra 4 e 25 °C. Evitare il contatto diretto con impianti di riscaldamento e la conservazione in un luogo esposto a luce solare diretta. Poiché il contenuto della confezione è sterile, il prodotto può essere usato solo se la confezione è integra.

Scadenza

La data di scadenza è impressa sulla confezione ad apertura pelabile sterile e sulla scatola di cartone. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

Accessori per l'applicazione

Applicatore avvitabile per cartucce da 5 cc.

Ago d'applicazione per cartucce da 1 e 2 cc.

Descrizione degli accessori

L'ago d'applicazione consente l'applicazione percutanea di NANOSTIM™, ovvero in presenza di fratture del radio, e l'applicazione attraverso i fori per viti delle piastre di fissaggio, oltre ad agevolare l'accesso a difetti ossei in siti profondi.

L'applicatore avvitabile flessibile in plastica per le cartucce da 5 cc. è utile per agevolare l'accesso a difetti in siti profondi.


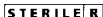
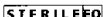









I prodotti qui descritti vanno usati esclusivamente insieme alle cartucce NANOSTIM™. Sono sterilizzati con ossido di etilene. I prodotti possono essere usati solo se le relative confezioni non presentano segni di danneggiamento.

Uso degli accessori

L'ago d'applicazione va fissato saldamente all'interno del cono delle cartucce da 1 o 2 cc. L'applicatore avvitabile va avvitato saldamente sulla cartuccia da 5 cc. Prima dell'applicazione, controllare che gli accessori siano saldamente collegati.

Saltire i dispositivi impiegati per l'applicazione dopo ciascun singolo uso. Rimettere il cappuccio di blocco sull'ago prima di saltirlo.

Simboli usati stampati sulle confezioni

	Sterile
	Sterilizzazione mediante radiazioni gamma
	Sterilizzazione con ossido di etilene
	Numero ordine/numero articolo
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Limiti temperatura: da 4 a 25 °C
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Produttore
	Segno di conformità
	marchio commerciale registrato

Pasta ósea sintética NANOSTIM™

Clasificación

NANOSTIM™ es un dispositivo médico de clase III y no un fármaco.

Material y composición

NANOSTIM™ contiene cristales de hidroxiapatita pura de nanotamaño en forma de aguja presentados como suspensión en agua.

NANOSTIM™ es un material totalmente sintético y altamente compatible sustitutivo del hueso. En la síntesis o en el tratamiento del producto no se utilizan sustancias de origen biológico. El producto no contiene ningún conservante ni sustancia médica adicionales.

NANOSTIM™ es un sustituto del hueso sumamente viscoso y totalmente degradable. NANOSTIM™ se utiliza para rellenar los defectos del hueso. Su composición química y su estructura cristalina son prácticamente las mismas que las de la fase mineral del hueso natural.

NANOSTIM™ está empaquetado en cartuchos listos para usar para su aplicación directa en el quirófano.

NANOSTIM™ no se endurece in situ.

Fabricante responsable

aap Biomaterials GmbH & Co. KG
Lagerstr. 11 - 15
64807 Dieburg
Alemania

Distribuidor responsable

Medtronic Sofamor Danek EE.UU., Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis TN 38132
Tel. 1.901.396.3133

Formato farmacéutico

NANOSTIM™ es una pasta estéril lista para usar que se encuentra disponible en varias presentaciones de distinto volumen.

Indicaciones

NANOSTIM™ se utiliza para rellenar y reconstruir defectos óseos en ortopedia, traumatología y neurocirugía.

Se utiliza para:

- Rellenar defectos óseos causados por fracturas
- Rellenar defectos óseos causados por la resección de tumores benignos
- Rellenar quistes óseos
- Rellenar zonas del donante tras la retirada de autoinjertos
- Relleno de defectos óseos metafisarios causados por osteoporosis.

NANOSTIM™ puede utilizarse para frenar las hemorragias del hueso esponjoso. NANOSTIM™ puede utilizarse como extensor del injerto óseo del autoinjerto y como aloinjerto.

Una zona de implantación bien vascularizada y una reposición correcta del hueso en caso de fractura, junto con una fijación estable son requisitos imprescindibles para el éxito del tratamiento con NANOSTIM™ y son requisitos previos importantes para la curación del hueso.

Contraindicaciones

NANOSTIM™ no debería aplicarse o administrarse en las siguientes circunstancias:

- Infecciones agudas o crónicas en la zona del implante
- Defectos debidos a tumores malignos
- Defectos en la zona de placas epifisarias abiertas

Se recomienda tener una particular precaución en pacientes con desórdenes del metabolismo óseo. Cuando se contemple la aplicación, deberá llevarse a cabo un análisis de beneficios/riesgos antes de la administración.

Uso en embarazadas o madres lactantes

No se dispone de información de pacientes embarazadas o lactantes. Por tanto, antes de la aplicación de NANOSTIM™ deberá realizarse un análisis individual de beneficios y riesgos.

Uso en niños y ancianos

Hasta la fecha, no se han descrito precauciones especiales relativas a la edad de los pacientes que pudieran hacer necesarias unas medidas de precaución excepcionales.

Efectos secundarios

No se han descrito efectos secundarios relacionados con NANOSTIM™.

Interacciones

No se han descrito interacciones de NANOSTIM™ con otros dispositivos médicos o fármacos siempre y cuando la aplicación haya sido correcta.

Medidas de precaución y advertencias

En defectos de hueso inestable es absolutamente imprescindible usar NANOSTIM™ únicamente en combinación con medidas de fijación o de estabilización adecuadas.

Para evitar que ocurra una embolia se debería evitar una aplicación altamente presurizada de NANOSTIM™ en un espacio muy limitado con acceso venoso o arterial. En pacientes con un aumento de la secreción de la herida, por ejemplo, debería utilizarse un sistema de drenaje en pacientes con problemas de coagulación sanguínea.

En casos excepcionales se ha observado una mayor secreción de la herida con una curación retrasada. Por tanto, no se recomienda aplicar NANOSTIM™ en juanetes y artrodesis metatarsianas.

NANOSTIM™ no se debe re-esterilizar.

Dosificación y aplicación

NANOSTIM™ está destinado a permanecer localmente en tejidos óseos.

La cantidad de NANOSTIM™ necesaria para rellenar un defecto óseo dependerá del tamaño de dicho defecto.

Los defectos deben rellenarse por completo y perfilarse alrededor de la superficie natural del hueso sin presionar el material dentro del defecto. Deberá retirarse el material sobrante. NANOSTIM™ se presenta como una pasta estéril en un cartucho de aplicación listo para usar.

El contenido de cada cartucho es de un solo uso.

Inmediatamente antes de la aplicación de NANOSTIM™, retire el capuchón de cierre del cartucho e inyecte la pasta directamente en el defecto mediante una presión continua.

NANOSTIM™ únicamente debería implantarse en hueso vital para garantizar una rápida revascularización y la formación de hueso nuevo dentro del implante. También existen dispositivos especiales de aplicación de NANOSTIM™ para facilitar la implantación (ver accesorios).

Procedimiento de esterilización

NANOSTIM™ se suministra estéril en un embalaje desplegable. La esterilización se lleva a cabo mediante radiación gamma.

Almacenaje

NANOSTIM™ debe protegerse contra la congelación. NANOSTIM™ debe almacenarse a temperaturas entre los 4 °C y los 25 °C. Debe evitarse el contacto directo con sistemas de calefacción y el almacenaje en lugares en que reciba de forma directa la luz del sol. El contenido del embalaje desplegable es estéril. Por tanto, el producto sólo deberá utilizarse si el embalaje no presenta daños.

Caducidad

La fecha de caducidad está impresa en el embalaje desplegable estéril y en la caja de cartón. El producto no deberá utilizarse después de esa fecha.

Accesorios para la aplicación

Aplicador de rosca para cartuchos de 5cc.

Aguja de aplicación para cartuchos de 1 y 2 cc.

Descripción de los accesorios

La aguja de aplicación permite la aplicación percutánea de NANOSTIM™. Por ejemplo, en fracturas de radio, la aplicación a través de agujeros roscados de las placas de fijación y ofrece un fácil acceso a localizaciones profundas de defectos óseos.

La rosca flexible del aplicador de plástico de los cartuchos de 5 cc. es útil para facilitar el acceso a ubicaciones profundas del defecto.










Estos productos únicamente deben utilizarse en combinación con cartuchos NANOSTIM™. Están esterilizados con óxido de etileno. Los productos deberán utilizarse únicamente si el embalaje no presenta daños.

Uso de los accesorios

La aguja de fijación deberá fijarse con firmeza en el cono de los cartuchos de 1 ml o 2 cc. El aplicador de rosca está firmemente enroscado al cartucho de 5 cc. Antes de la aplicación, deberá comprobarse que los accesorios estén firmemente anclados.

Tras su único uso, los dispositivos de aplicación deberán desecharse. Antes de deshechar la aguja, se le debe poner de nuevo el capuchón de cierre.

Símbolos utilizados impresos en los embalajes

	Estéril
	Esterilización por radiación y
	Esterilización por óxido de etileno
REF	Número de pedido/número de artículo
	Preste atención a las indicaciones de uso
	No reutilizar
4 °C - 25 °C	Límites de temperatura entre 4 y 25 °C
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Signo de conformidad
TM	marca registrada

NANOSTIM™ Synthetische botpasta



In zeldzame gevallen werd verhoogde wondsecretie met vertraagde wondgenezing waargenomen. Daarom wordt het gebruik van NANOSTIM™ met hallux valgus en metatarsale artrose niet aanbevolen. NANOSTIM™ mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

Classificatie

NANOSTIM™ is een klasse 3 medisch instrument en geen geneesmiddel.

Materiaal en samenstelling

NANOSTIM™ bevat naaldvormige fasezuivere hydroxyapatietkristallen van nanogrootte als een suspensie in water.

NANOSTIM™ is een volledig synthetisch, zeer compatibel botvervangingsmateriaal. Er zijn geen bestanddelen van biologische oorsprong gebruikt bij de synthese of verwerking van het product. Er zijn geen aanvullende conserveringsmiddelen of medische stoffen aanwezig.

NANOSTIM™ is een zeer visceus, volledig afbreekbaar botsubstituut.

NANOSTIM™ wordt gebruikt voor het opvullen van botdefecten. De chemische samenstelling en kristallijnstructuur zijn in wezen identiek aan de minerale fase van natuurlijk bot.

NANOSTIM™ is verpakt in patronen die klaar voor gebruik zijn voor directe toepassing in de operatiekamer.

NANOSTIM™ verhardt niet in situ.

Verantwoordelijke fabrikant

aap Biomaterials GmbH & Co. KG
Lagerstr. 11 - 15
64807 Dieburg, Duitsland

Verantwoordelijke leverancier

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis TN 38132 VS
Tel. 1.901.396.3133

Farmaceutisch formulier

NANOSTIM™ is een gebruiksklare, steriele pasta en beschikbaar in verschillende verpakkingsgroottes.

Indicaties

NANOSTIM™ wordt gebruikt voor het opvullen en reconstrueren van botdefecten bij orthopedie, traumatologie en neurochirurgie.

Het wordt gedefinieerd voor:

- opvullen van botdefecten door fracturen
- opvullen van botdefecten door resectie van goedaardige tumoren
- opvullen van botcysten
- opvullen van donorsites na verwijdering van autografts
- opvullen van metafysaire botdefecten ten gevolge van osteoporose

NANOSTIM™ kan worden gebruikt om bloeding in poreus bot te stoppen.

NANOSTIM™ is geschikt als botgraftextender van autograft, evenals allograft. Een goed doorbloed implantaatiegebied en goede herplaatsing van het bot bij fracturen in combinatie met een stabiele fixatie is een vereiste voor een succesvolle behandeling met NANOSTIM™, en is een absolute vereiste voor botgenezing.

Contra-indicaties

NANOSTIM™ mag niet worden toegepast of gebruikt onder de volgende omstandigheden:

- Acute of chronische infecties op de implantatieplek
- Defecten als gevolg van kwaadaardige tumoren
- Defecten in het gebied van open epifysaire platen

Met name is voorzichtigheid geboden bij patiënten met aandoeningen van het botmetabolisme. Wanneer toepassing van het product wordt overwogen, moet een kosten-batenanalyse worden uitgevoerd.

Gebruik bij zwangerschap en vrouwen die borstvoeding geven

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Voor het gebruik van NANOSTIM™ moet een individuele kosten-batenanalyse worden uitgevoerd.

Gebruik bij kinderen en oudere patiënten

Tot op heden zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen bekend met betrekking tot de leeftijd van patiënten die speciale maatregelen vereisen.

Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen bekend in verband met NANOSTIM™.

Interacties

Bij de juiste toepassing ervan zijn geen interacties aangetoond van NANOSTIM™ met andere medische instrumenten of geneesmiddelen.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Bij instabiele botdefecten is het uitermate belangrijk dat NANOSTIM™ alleen wordt gebruikt in combinatie met voldoende fixatie- of stabilisatiemaatregelen.

Om het optreden van embolie te voorkomen, moet de toepassing onder zeer hoge druk van NANOSTIM™ in een kleine besloten ruimte met veneuze of arteriële toegang worden vermeden. Bij patiënten met verhoogde wondsecretie, bijvoorbeeld bij patiënten met slechte bloedcoagulatie, moet een drainage-systeem worden gebruikt.

Dosering en toepassing

NANOSTIM™ is bedoeld om ter plaatse achter te blijven in botweefsel.

De vereiste hoeveelheid NANOSTIM™ voor het vullen van een botdefect is afhankelijk van de afmeting van het defect.

Defecten moeten volledig gevuld worden en gelijk liggen aan de natuurlijke oppervlakken van het bot zonder dat het materiaal in het defect wordt gedrukt. Overtollig materiaal moet worden verwijderd. NANOSTIM™ wordt als steriele pasta in een applicatiepatroon geleverd, en is klaar voor gebruik.

De inhoud van één patroon is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik.

Direct vóór het gebruik van NANOSTIM™ moet het sluitdopje van de patroon worden verwijderd, en moet de pasta rechtstreeks en onder constante druk in het defect worden geïnjecteerd.

NANOSTIM™ mag alleen worden geïmplantéerd in gezond bot, om een snelle hervascularisatie en nieuwe botvorming in het implantaat te kunnen waarborgen.

Er zijn speciale applicatieinstrumenten voor NANOSTIM™ beschikbaar om de implantatie te vereenvoudigen (zie accessoires).

Sterilisatieprocedure

NANOSTIM™ wordt steriel in een afpelpackaging geleverd. Sterilisatie wordt via gammastraling uitgevoerd.

Opslag

NANOSTIM™ moet worden beschermd tegen bevriezing. NANOSTIM™ moet worden opgeslagen bij temperaturen tussen de 4 en 25 °C. Rechtstreeks contact met een hittebron of opslag in direct zonlicht moet worden vermeden. De inhoud van de afpelpackaging is steriel, daarom mag het product alleen worden gebruikt als de verpakking onbeschadigd is.

Vervaldatum

De vervaldatum staat op de afpelpackaging en op de kartonnen doos.

Het product mag na deze datum niet worden gebruikt.

Accessoires voor de toepassing

Schroefapplicator voor 5 cc. patronen.

Applicatiennaald voor 1 en 2 cc. patronen.

Beschrijving van de accessoires

De applicatiennaald biedt percutane toediening van NANOSTIM™ bij bijv. radiusfracturen, toediening via de schroefgaten van fixatieplaten en verschaft gemakkelijke toegang tot dieper gelegen locaties van botdefecten.

De flexibele plastic Schroefapplicator voor de 5 cc. patronen is handig voor gemakkelijke toegang tot dieper gelegen botdefecten.

Deze producten zijn alleen bedoeld voor gebruik in combinatie met NANOSTIM™-patronen. Ze zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. De producten mogen alleen worden gebruikt als de verpakking intact is.

Gebruik van de accessoires

De applicatiennaald moet stevig op de conus van de 1 of 2 cc. patronen worden bevestigd. De Schroefapplicator moet stevig op het 5 cc. patroon worden vastgedraaid. De stevige verankering van de accessoires moet vóór de toepassing worden gecontroleerd.

Na eenmalig gebruik moeten de applicatie-instrumenten worden afgevoerd. Vóór afvoer van de naald moet de sluitdop opnieuw worden aangebracht.

Gebruikte symbolen op de verpakkingen

	Steriel
	Gesteriliseerd met γ-straling
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Bestelnummer/artikelnnummer
	Lees de gebruiksaanwijzing
	Niet voor hergebruik
	Temperatuurslimieten 4 tot 25 °C
	Partijnummer
	Vervaldatum
	Fabrikant
	Conformiteitstekens
	Gedeponeerd handelsmerk

NANOSTIM™ Syntetiskt bencement



Klassificering

NANOSTIM™ är en klass 3 medicinsk anordning och inte ett läkemedel.

Material och beståndsdelar

NANOSTIM™ innehåller nålformiga fasrena hydroxyapatitkristaller av nanostorlek som en suspension i vatten.

NANOSTIM™ är ett helt syntetiskt, synnerligen kompatibelt bensubstitutmaterial. Inga substanser av biologiskt ursprung används vid syntetiseringen eller behandlingen av produkten. Inga ytterligare konserveringsmedel eller medicinska substanser ingår.

NANOSTIM™ är ett synnerligen visköst, helt nedbrytbart bensubstitut. NANOSTIM™ används för utfyllnad av bendefekter. Produktens kemiska sammansättning och kristalliska struktur är väsentligen identisk med mineralfasen i naturlig benvävnad.

NANOSTIM™ förpackas i patroner som är redo att appliceras direkt i operationssalen.

NANOSTIM™ hårdnar inte in Situ.

Ansvarig tillverkare

aap Biomaterials GmbH & Co. KG
Lagerstr. 11 - 15
64807 Dieburg Tyskland

Ansvarig distributör

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis TN 38132
Tel. 1.901.396.3133

Farmaceutisk form

NANOSTIM™ är en bruksfärdig, steril pasta och den kan fås i olika förpackningsstorlekar.

Indikationer

NANOSTIM™ används för utfyllnad och rekonstruktion av bendefekter inom ortopedi, traumatologi och neurokirurgi.

Produkten definieras för:

- Utfyllnad av bendefekter vid frakturer
- Utfyllnad av bendefekter vid resektion av godartade tumörer
- Utfyllnad av bencystor
- Utfyllnad av donatorplatser efter transplantation av autografter
- Utfyllnad av metafysära bendefekter på grund av osteoporos

NANOSTIM™ kan användas för att stoppa blödning i spongiös benvävnad.

NANOSTIM™ lämpar sig för bengrafftörlängning av autografer samt som allograft.

Ett väl vaskulariserat implantationsställe och korrekt reposition av ben i fall av fraktur, kombinerat med stabil fixation, är ett krav för framgångsrik behandling med NANOSTIM™ och är en viktig förutsättning för läkning av ben.

Kontraindikationer

NANOSTIM™ bör inte appliceras eller administreras i följande fall:

- Akut eller kronisk infektion på implantationsstället
- Defekter orsakade av maligna tumörer
- Defekter i området av en öppen epifysplatta

Speciell varsamhet måste iaktas med patienter med benmetabolismsjukdomar. Om applicering övervägs bör en riskbedömning utföras före ingreppet.

Användning i gravida eller ammande kvinnor

Det finns ingen tillgänglig information om gravida eller ammande patienter. Därför bör en enskild riskbedömning göras innan NANOSTIM™ appliceras.

Användning i barn och äldre

Till dags dato finns det inga rön som skulle motivera speciella försiktighetsåtgärder i samband med patienternas ålder.

Biverkningar

Inga kända biverkningar förknippas med NANOSTIM™.

Interaktioner

Inga interaktioner mellan NANOSTIM™ och andra medicinska anordningar har påvisats i samband med riktig applicering.

Försiktighetsåtgärder och varningar

I fall av instabila bendefekter är det absolut nödvändigt att endast använda NANOSTIM™ i kombination med tillräcklig fixation eller stabiliseringsåtgärder. För att förhindra embolism bör man undvika applicering av NANOSTIM™ under hårt tryck i trånga utrymmen med ven- eller artärtillgång. I patienter med ökad sårsekretion, t. ex. i patienter med försvagad blodkoaguleringsförmåga bör ett dräneringssystem användas.

I sällsynta fall har ökad sårsekretion med fördröjd läkning observerats. Därför rekommenderas inte applicering av NANOSTIM™ med hallux valgus och artrodes i mellanfot.

NANOSTIM™ bör inte resteriliseras.

Dosering och applicering

NANOSTIM™ är avsedd att förbli lokalt i kroppen.

Hur mycket NANOSTIM™ som behövs för att fylla ut en bendefekt beror på defektens storlek.

Defekter bör fyllas ut fullständigt och kontureras enligt den naturliga benytan utan att trycka in materialet i defekten. Överflödigt material bör avlägsnas. NANOSTIM™ levereras som steril pasta i en appliceringspatron redo att användas.

Innehållet i varje patron är endast för engångsbruk.

Omedelbart innan NANOSTIM™ appliceras, ska locket tas av patronen och pastan injiceras därefter med kontinuerligt tryck direkt in i defekten.

NANOSTIM™ bör endast implanteras i vital benvävnad för att försäkra snabb revaskularisering och ny benbildning i implantatet.

Speciella appliceringsanordningar för NANOSTIM™ finns tillgängliga för att underlätta implantationen (se tillbehör).

Sterilisering

NANOSTIM™ levereras steril i en avskalbar förpackning. Sterilisering utförs med hjälp av gammastrålning.

Förvaring

NANOSTIM™ bör skyddas mot frysning. NANOSTIM™ bör förvaras vid temperaturer i området 4 till 25°C. Direkt kontakt med ett uppvärmningssystem eller exponering för direkt soljus vid förvaring bör undvikas. Innehållet i den avskalningsbara förpackningen är steril och därför får produkten endast användas om förpackningen är oskadad.

Använd före

Utgångsdatumet är tryckt på den sterila avskalningsbara förpackningen och på kartongen. Produkten får inte användas efter detta datum.

Tillbehör för applicering

Påskruvingsbar applikator för 5 cc.-patroner.

Appliceringsnål för 1 och 2 cc.-patroner.

Beskrivning av tillbehören

Appliceringsnålen möjliggör perkutan applicering av NANOSTIM™, t.ex. i radiusfrakturer, applicering genom skruvhål i fixationsplattor och ger lätt tillgång till djupt belägna bendefekter.

Den flexibla skruven på plastapplikatoren för 5 cc.-patronerna gör det lättare att komma åt djupt belägna defekter.

Dessa produkter är endast avsedda att användas i kombination med NANOSTIM™-patroner. De steriliseras med etylenoxid. Produkten får endast användas om förpackningen är oskadad.

Användning av tillbehören

Appliceringsnålen ska sättas fast ordentligt på 1 eller 2 cc.-patronens kon. Skruven på applikator skruvas fast ordentligt på 5 cc.-patronen. Före applicering bör man se till att tillbehören är ordentligt förankrade.

Efter en användning bör appliceringsanordningarna avyttras. Innan nålen slängs, bör locket sättas på igen.

Använda symboler tryckta på förpackningarna

	Steril
	Sterilisering med γ-bestrålning
	Sterilisering med etylenoxid
	Ordernummer/artikelnummer
	Läs bruksanvisningen
	Får ej återanvändas
	Temperaturgräns 4 till 25° C
	Satsnummer
	Utgångsdatum
	Tillverkare
	Tecken på överensstämmelse
	registrerat varumärke

NANOSTIM™ - synteettinen luusementti



Luokittelu

NANOSTIM™ on luokan 3 lääketieteellinen laite. Se ei ole lääke.

Materiaali ja koostumus

NANOSTIM™ sisältää neulanmuotoisia faasittoman hydroksiapatiitin nanokokoisia kiteitä vesisuspensionana.

NANOSTIM™ on täysin synteettinen ja erittäin hyvin yhteensopiva luun korvikemateriaali. Tuotteen synteetisissä tai prosessoimissa ei ole biologista alkuperää olevia aineita. Tuotteessa ei ole lisäsiilöntäaineita eikä lääkeaineita.

NANOSTIM™ on erittäin viskoosinen, täysin hajoava luunkorvike.

NANOSTIM™-luusementtiä käytetään täyteenä luuvaurioita hoidettaessa. Kemiallinen koostumus ja kiderakenne ovat olennaisesti yhteneviä luonnollisen luun mineraalifaasin kanssa.

NANOSTIM™ toimitetaan pakattuna panoksiin, jotka voidaan käyttää välittömästi toimenpidehuoneessa.

NANOSTIM™ ei kovetu in situ.

Vastuullinen valmistaja

aap Biomaterials GmbH & Co. KG
Lagerstr. 11 - 15
64807 Dieburg, Saksa

Vastuullinen jälleenmyyjä

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis TN 38132
Puh. 1.901.396.3133

Lääkemuoto

NANOSTIM™ on käyttövalmis, steriili tahna, jota on saatavana eri pakkaukokoina.

Käyttöaiheet

NANOSTIM™-luusementtiä käytetään luuvaurioiden täyte- ja korjausaineena ortopediassa, traumatologiassa ja neurokirurgiassa.

Sitä käytetään:

- täyteaineena murtumien aiheuttamissa luuvaurioissa
- täyteaineena hyvänlaatuisten tuumorien leikkauksissa syntyneissä luuvaurioissa
- täyteaineena luukystissa
- täyteaineena omakudossiirteen luovutuspaikassa
- osteoporoosin aiheuttamien, metafyyseissä sijaitsevien luupuutosten täyttäminen

NANOSTIM™-luusementtiä voidaan käyttää hohkaluun vuodon tyrehtyttämiseen.

NANOSTIM™ sopii sekä omakudossiirteen että vierassiirteen jatkeaineeksi.

Hyvin vaskularisoitu istutuspaikka, luun oikea uudelleen asetus murtumatapauksissa sekä vakaa kiinnitys ovat tärkeitä edellytyksiä onnistuneelle NANOSTIM™-hoidolle sekä luun paranemiselle.

Vasta-aiheet

NANOSTIM™-luusementtiä ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- akuutti tai krooninen infektio istutuspaikalla
- pahalaatuista tuumoreista johtuvat vauriot
- vauriot avointen epifyysilevyjen alueella

Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on luuainevaihduntahäiriöitä. Jos tuotteen käyttöä harkitaan, on ennen sen antamista tehtävä hyöty-/riskianalyysi.

Raskaus ja imetys

Saatavilla ei ole tietoa raskaana olevista tai imettävistä potilaista. Tämän vuoksi on ennen NANOSTIM™-luusementin käyttöä arvioitava tuotteen edut ja riskit kunkin yksilön osalta.

Lapset ja vanukset

Tähän mennessä tietoon ei ole tullut potilaan iän vuoksi tarvittavia erityisiä varotoimia.

Haittavaikutukset

NANOSTIM™-luusementtiin ei tiedetä liittyvän haittavaikutuksia.

Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa

NANOSTIM™-luusementillä ei ole havaittu olevan yhteisvaikutuksia muiden lääketieteellisten laitteiden tai lääkevalmisteiden kanssa, kun sitä on käytetty oikein.

Varotoimenpiteet ja varoitukset

Epävakaisissa luuvaurioissa NANOSTIM™-luusementtiä saa käyttää ehdottomasti ainoastaan yhdessä riittävien kiinnitys- tai stabilointitoimenpiteiden kanssa.

Tulppien ehkäisemiseksi tulisi välttää voimakkaasti paineistetun NANOSTIM™-luusementin käyttöä tiukasti rajatussa tilassa, jossa on laskimoita tai valtimoita.

Jos potilaan haavan erityis on lisääntynyt, esimerkiksi veren hyytymisen ollessa heikentyntä on käytettävä dreenausjärjestelmää.

Harvoissa tapauksissa on havaittu lisääntynyttä haavan eritystä, johon on liittynyt viivästynyt paraneminen. Sen vuoksi NANOSTIM™-luusementin käyttöä ei suositella, jos kyseessä on vaivaisenluu tai jalkapöydän artrodeesi.

NANOSTIM™-luusementtiä ei saa steriloida uudelleen.

Annostus ja antotapa

NANOSTIM™ on tarkoitettu jätettäväksi paikallisesti luukudokseen.

Luuvaurioon täyttämiseen tarvittava NANOSTIM™-määrä riippuu vaurion koosta. Vaurioalue tulee peittää kokonaan luonnollisen luupinnan ääriivivoihin saakka painamatta materiaalia vaurioipaikkaan. Ylimääräinen materiaali on poistettava. NANOSTIM™ toimitetaan steriilinä tahnaa käyttövalmiissa panoksessa.

Yhden panoksen sisältö on kertakäyttöinen.

Panoksen korkki poistetaan välittömästi ennen NANOSTIM™-luusementin käyttöä ja tahna ruiskutetaan tasaisella paineella suoraan vaurioipaikkaan.

NANOSTIM™ istutetaan vain vitaiiniin luuhun, jolloin varmistetaan nopea uudelleen vaskularisoituminen ja uusi luunmuodostus implantaatin sisällä.

NANOSTIM™-luusementin levittämiseen on erityisiä applikaattoreita, jotka helpottavat implantaatiota (katso lisävarusteet).

Sterilointi

NANOSTIM™ toimitetaan steriilissä repäisypanoksessa. Tuote on steriloitu gammasäteilytyksellä.

Säilytys

NANOSTIM™ on suojattava jäätymiseltä. NANOSTIM™ on säilytettävä 4–25 °C:n lämpötilassa. Suoraa kosketusta lämmönlähteisiin sekä säilytystä suorassa auringonvalossa on vältettävä. Repäisypanokseen sisältö on steriili, ja siksi vain ehjässä pakkauksessa olevaa tuotetta saa käyttää.

Viimeinen käyttöpäivä

Viimeinen käyttöpäivä on painettu steriiliin repäisypanokseen ja pahvipakkaukseen. Tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Lisävarusteet tuotteen applikointiin

Ruuvattava applikaattori 5 cc:n panoksiin.

Applikaattorineula 1 ja 2 cc:n panoksiin.

Lisävarusteiden kuvaus

Applikaattorineulalla NANOSTIM™ voidaan ruiskuttaa esimerkiksi väärtinäluun murtumassa kiinnityslevyjen ruuvien reikiin kautta ihon läpi, ja neulan avulla on helppo päästä syvällä oleviin luuvaurioihin.

5 cc:n panoksiin tarkoitetuissa muoviapplikaattoreissa on joustava ruuvi, jonka avulla on helppo päästä syvällä sijaitseviin vaurioihin.

Nämä tuotteet on tarkoitettu käytettäväksi vain NANOSTIM™-panosten kanssa. Ne on steriloitu etyleenioksidilla. Tuotetta saa käyttää vain pakkauksen ollessa ehjä.

Lisävarusteiden käyttö

Applikaattorineula on kiinnitettävä huolellisesti 1 tai 2 cc. panosten kartioon. Ruuvattava applikaattori on kierrettävä lujuasti 5 cc:n panokseen. Ennen tuotteen ruiskuttamista on tarkistettava, että lisävarusteet ovat kunnolla paikoillaan.

Kertakäyttöiset ruiskutuslaitteet on hävitettävä käytön jälkeen. Korkki on pantava takaisin paikalleen ennen neulan hävittämistä.

Pakkauksessa käytetyt symbolit



Steriili



Sterilointi γ-säteilytyksellä



Sterilointi etyleenioksidilla



Tilausnumero/tuotteen numero



Noudata käyttöohjeita



Ei saa käyttää uudelleen



Lämpötila 4–25 °C



Eränumero



Viimeinen käyttöpäivä



Valmistaja



Yhdenmukaisuusmerkki



rekisteröity tavaramerkki

NANOSTIM™ Syntetisk knoglepasta



Hos patienter med forøget sårsekretion, f.eks. patienter med forringet blodkoagulation, skal et dræneringssystem bruges.

Der er blevet observeret langsom heling i sjældne tilfælde, hvor der forekom forøget sårsekretion. Derfor anbefales det ikke at anvende NANOSTIM™ med hallux valgus eller metatarsal arthrodese.

NANOSTIM™ må ikke gensteriliseres.

Klassifikation

NANOSTIM™ er en klasse 3 medicinsk anordning og er ikke et medicament.

Materiale og komposition

NANOSTIM™ indeholder nåleformede faserene hydroxyapatitkrystaller i nanostørrelse i form af en opslæmning i vand.

NANOSTIM™ er et fuldt syntetisk og yderst kompatibelt knogleerstatningsmateriale. Der anvendes ingen materialer af biologisk oprindelse ved fremstillingen af dette produkt. Der er ingen yderligere konserveringsmidler eller medicinske stoffer tilsat.

NANOSTIM™ er et meget tyktflydende, fuldt nedbrydeligt knogleerstatningsmateriale. NANOSTIM™ anvendes til udfyldning af knogledefekter. Den kemiske sammensætning og krystalformige struktur er i alt væsentligt identisk med mineralfasen af naturlig knogle.

NANOSTIM™ leveres i patroner, som er klar til brug ved direkte anvendelse på operationsstuen.

NANOSTIM™ hærdet ikke in situ.

Ansvarlig fabrikant

aap Biomaterials GmbH & Co. KG
Lagerstr. 11 - 15
64807 Dieburg, Tyskland

Ansvarlig distributør

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis TN 38132
Telf. 1.901.396.3133

Farmaceutisk form

NANOSTIM™ er en brugsfærdig, steril pasta og fås i forskellige mængder.

Indikationer

NANOSTIM™ anvendes ved indfyldning og rekonstruktion af knogledefekter inden for orthopædi, traumatologi og neurokirurgi.

Det er beregnet til:

- Indfyldning af knogledefekter som følge af fraktur
- Indfyldning af knogledefekter efter resektion af godartede tumorer
- Indfyldning af knoglecyster
- Indfyldning af donorsteder efter udtagning af transplantater
- Indfyldning af metafysære knogledefekter som følge af osteoporose

NANOSTIM™ kan anvendes til at standse blødning i spongiosa.

NANOSTIM™ er anvendeligt som knogletransplantatmiddel i forlængelse af både autologe og allogene knogletransplantater.

Et godt karførende implantationssted og korrekt reposition af knogler ved fraktur i kombination med stabil fiksering er nødvendige for et godt udfald ved behandling med NANOSTIM™, og er en væsentlig forudsætning for knoglernes heling.

Kontraindikationer

NANOSTIM™ må ikke anvendes under de følgende omstændigheder:

- Akut eller kronisk infektion ved implantatstedet
- Defekter, som er relateret til ordnede tumorer
- Defekter i områder med åbne epifyseplader

Speciel forsigtighed er indikeret for patienter med knoglestofskifteproblemer Hvis det overvejes at anvende dette materiale, skal en analyse af risikofaktorer og fordele foretages før brugen.

Brug til gravide eller ammende mødre

Der foreligger ingen oplysninger om gravide eller ammende patienter. Derfor skal en analyse af risikofaktorer og fordele foretages før anvendelse af NANOSTIM™.

Brug til børn eller ældre patienter

På nuværende tidspunkt foreligger der ingen særlige forsigtighedsregler relateret til patienters alder, som kunne nødvendiggøre specielle forholdsregler.

Bivirkninger

Der er ingen kendte bivirkninger relateret til brugen af NANOSTIM™.

Interaktioner

Der er ikke fundet nogen interaktioner mellem NANOSTIM™ og andre medicinske anordninger eller medikamenter, hvor materialet er blevet anvendt korrekt.

Forholdsregler og advarsler

Hvor der forekommer ustabile knogledefekter er det absolut nødvendigt, at NANOSTIM™ kun bruges i kombination med hensigtsmæssige fikserings- og stabiliseringsanordninger.

For at undgå forekomsten af emboli bør tilføring af NANOSTIM™ under højt tryk ind i indelukkede områder med venøs eller arteriel adgang, undgås.

Dosering og anvendelse

NANOSTIM™ er beregnet til at forblive i lokaliseret knoglevæv.

Mængden af NANOSTIM™ påkrævet til at fylde en knogledefekt afhænger af defektens størrelse.

Defekter skal fyldes helt og jævnt med konturen af knoglernes naturlige overflader uden at materialet presses ind i defekten. Overskydende materiale skal fjernes. NANOSTIM™ leveres som en steril pasta i patroner, som er klar til brug.

Indholdet af én patron er kun beregnet til éngangsbrug.

Umiddelbart før tilføringen af NANOSTIM™, skal lasehætten tages af patronen og materialet injiceres direkte ind i defekten under kontinuerligt tryk.

NANOSTIM™ må kun implanteres i levende knoglevæv, så man sikrer hurtig revasikularisering og ny knoglevækst inde i implantatet.

Specielle anordninger til indføring af NANOSTIM™, som letter implanteringen, kan leveres (se tilbehør).

Steriliseringsprocedure

NANOSTIM™ leveres steril i en peel-off-pakke. Sterilisering er udført med gammabestråling.

Opbevaring

NANOSTIM™ skal beskyttes mod frost. NANOSTIM™ skal opbevares ved temperaturer i området 4-25° C. Direkte kontakt med varmeapparater eller opbevaring i direkte sollys skal undgås. Indholdet af peel-off-pakken er steril. Derfor må produktet kun bruges, hvis pakken er ubeskadiget.

Udløbsdato

Udløbsdatoen er trykt på den sterile peel-off-pakke og på papæskan. Produktet må ikke bruges efter denne dato.

Tilbehør

Påskruelig applikator til 5 cc. patroner.
Applikationskanyler til 1 og 2 cc. patroner.

Beskrivelse af tilbehør

Applikationskanylen gør perkutan tilføring af NANOSTIM™ mulig, og i f.eks. radiusfrakturer kan materialet tilføres gennem skruehuller i fikseringsplader, og give god adgang til dybereliggende knogledefekter.

Den fleksible påskruelige plastikapplikator til 5 cc. patronerne yder god hjælp med adgang til dybtliggende knogledefekter.

Disse produkter er kun beregnet til brug i kombination med NANOSTIM™ patroner. De er steriliseret med ethylenoxid. Disse produkter må kun bruges, hvis indpakningerne er ubeskadigede.

Brug af tilbehøret

Applikatorkanylen skal fastgøres forsvarligt i 1 eller 2 cc. patronernes konus. Den påskruelige applikator skrues forsvarligt på 5 cc. patronen. Før brug skal det bekræftes, at tilbehøret sidder godt fast.

Efter éngangsbrug skal dette applikatortilbehør bortskaffes. Før bortskaffelse af kanylen skal lasehætten sættes på igen.

Symboler anvendt i pakkernes trykte materiale

	Steril
	Sterilisation ved γ-bestråling
	Steriliseret med ethylenoxid
	Bestillingsnummer/delnummer
	Vær opmærksom på brugsanvisningerne
	Må ikke genbruges
	Temperaturgrænser 4-25° C
	Partnummer
	Udløbsdato
	Producent
	Konformitetsmærke
	registreret varemærke

Συνθετική οστική πάστα NANOSTIM™



Ταξινόμηση

Το NANOSTIM™ είναι ιατρική συσκευή κλάσης 3 και δεν αποτελεί φάρμακο.

Υλικά και σύνθεση

Το NANOSTIM™ περιέχει κρυστάλλους υδροξυαπατίτη πολύ μικρού μεγέθους (νανομεγέθους - nanopsize) με βελονοειδές σχήμα, ως εναιώρημα σε νερό.

Το NANOSTIM™ είναι πλήρως συνθετικό, συμβατικό σε υψηλό βαθμό υλικό οστικής αντικατάστασης. Δεν υπάρχουν ουσίες βιολογικής προέλευσης που χρησιμοποιούνται στη σύνθεση ή επεξεργασία του προϊόντος. Δεν υπάρχουν πρόσθετα συντηρητικά ή ιατρικές ουσίες.

Το NANOSTIM™ είναι οστικό αντικατάστατο πλήρως διασπώμενο και με υψηλό ιξώδες. Το NANOSTIM™ χρησιμοποιείται για την πλήρωση οστικών αλλοιώσεων. Η χημική σύνθεση και η κρυσταλλική δομή είναι ουσιαστικά ταυτόσημη με την ορυκτή φάση του φυσικού οστού.

Το NANOSTIM™ συσκευάζεται σε φυσιγγία έτοιμη για άμεση χρήση και εφαρμογή στο χειρουργείο.

Το NANOSTIM™ δεν σκληραίνει in situ.

Υπεύθυνος κατασκευής

aar Biomaterials GmbH & Co. KG
Lagerstr. 11 - 15
64807 Dieburg Germany

Υπεύθυνος διανομής

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis TN 38132
Τηλ. 1.901.396.3133

Φαρμακευτική μορφή

Το NANOSTIM™ είναι ένας πολτός έτοιμος για χρήση, αποστειρωμένος και διατίθεται σε διάφορες ποσότητες.

Ενδείξεις

Το NANOSTIM™ χρησιμοποιείται για την πλήρωση και ανακατασκευή αλλοιώσεων οστών στην ορθοπεδική, τραυματολογία και νευροχειρουργική. Ενδείκνυται για:

- Πλήρωση οστικών αλλοιώσεων λόγω καταγμάτων
- Πλήρωση οστικών αλλοιώσεων λόγω εκτομής καλοήθων όγκων
- Πλήρωση οστικών κύστεων
- Πλήρωση θέσεων σε δότες μετά την αφαίρεση αυτογενών μοσχευμάτων
- Πλήρωση της οστικής απώλειας των μεταφύσεων λόγω οστεοπόρωσης

Το NANOSTIM™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παύση της αιμορραγίας σε σπογγώδη οστό.

Το NANOSTIM™ είναι κατάλληλο ως επέκταση οστικού αυτογενούς μοσχεύματος όπως και αλλογενούς μοσχεύματος.

Μια σημαντική προϋπόθεση για την επιτυχή θεραπεία με NANOSTIM™ είναι η καλώς αγγειωμένη θέση εμφύτευσης και η σωστή επανατοποθέτηση του οστού στην περιπτώση καταγμάτων, σε συνδυασμό με σταθερή καλήλωση, που αποτελεί και σημαντική προϋπόθεση για την αποθεραπεία του οστού.

Αντενδείξεις

Το NANOSTIM™ δεν πρέπει να εφαρμόζεται ή χορηγείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Οξείες ή χρόνιες μολύνσεις στη θέση εμφύτευσης
- Αλλοιώσεις λόγω κακοήθων όγκων
- Αλλοιώσεις στην περιοχή επιφανειακών πλακών

Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές μεταβολισμού των οστών. Εάν σκοπεύετε να κάνετε εφαρμογή, πρέπει να πραγματοποιήσετε ανάλυση πλεονεκτημάτων / κινδύνου πριν την εφαρμογή.

Χρήση κατά την εγκυμοσύνη ή σε μητέρες που θηλάζουν

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για γυναίκες σε κατάσταση εγκυμοσύνης ή κατά το θηλασμό. Συνεπώς, πριν την εφαρμογή του NANOSTIM™ πρέπει να πραγματοποιηθεί ατομική ανάλυση πλεονεκτημάτων και κινδύνων.

Χρήση σε παιδιά και ηλικιωμένους ασθενείς

Έως και σήμερα, δεν είναι γνωστές ειδικές προφυλάξεις, σχετικά με την ηλικία των ασθενών, οι οποίες θα μπορούσαν να επβάλλουν τη λήψη συγκεκριμένων μέτρων προφύλαξης.

Παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες σχετικά με το NANOSTIM™.

Αλληλεπιδράσεις

Δεν έχουν διαπιστωθεί αλληλεπιδράσεις του NANOSTIM™ με άλλες ιατρικές συσκευές ή φάρμακα στην περίπτωση κατάλληλης εφαρμογής.

Μέτρα προφύλαξης και προειδοποιήσεις

Σε ασταθείς αλλοιώσεις οστών, είναι απόλυτα επιβεβλημένο να χρησιμοποιηθεί το NANOSTIM™ μόνο σε συνδυασμό με επαρκή καλήλωση ή με μέτρα σταθεροποίησης.

Για την αποϊοτική συμβάντων εμβολισμού θα πρέπει να αποφεύγεται η εφαρμογή υπό υψηλή πίεση του NANOSTIM™ σε σφικτά κλειστή περιοχή με φλεβική ή αρτηριακή πρόσβαση. Σε ασθενείς με αυξημένη έκκριση πηλγής, π. χ. σε ασθενείς με ανεπάρκεια πήξης του αίματος, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σύστημα παροχέτευσης.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρήθηκε αυξημένη έκκριση πηλγής με καθυστερημένη αποθεραπεία. Συνεπώς, δεν συνιστάται η εφαρμογή του NANOSTIM™ με hallux valgus και μετατόρισα αρθροδίαση.

Το NANOSTIM™ δεν πρέπει να επανααποστειρώνεται.

Δοσολογία και εφαρμογή

Το NANOSTIM™ προορίζεται να παραμείνει τοπικά σε οστικούς ιστούς. Η ποσότητα του NANOSTIM™ που απαιτείται για την πλήρωση οστικής αλλοίωσης εξαρτάται από το μέγεθος της αλλοίωσης.

Οι αλλοιώσεις θα πρέπει να πληρωθούν πλήρως και να διαμορφωθούν ως προς τις φυσικές επιφάνειες του οστού χωρίς συμπίεση του υλικού στην αλλοίωση. Τυχόν υπερβάλλουσα ποσότητα υλικού θα πρέπει να αφαιρεθεί. Το NANOSTIM™ διατίθεται ως αποστειρωμένη συνθετική οστική πάστα σε φυσιγγίο εφαρμογής, έτοιμη για χρήση.

Το περιεχόμενο ενός φυσιγγίου προορίζεται για μία και μόνη χρήση. Αμέσως μετά την εφαρμογή του NANOSTIM™, αφαιρέστε το ασφαλιστικό καπάκι από το φυσιγγίο και εγχύστε τη συνθετική οστική πάστα με συνεχή πίεση απ' αυθείας εντός της αλλοίωσης.

Το NANOSTIM™ θα πρέπει να εμφυτεύεται μόνο σε ζωτικά οστά ώστε να εξασφαλιστεί ταχεία επαναγγειώση και σχηματισμός νέου οστού εντός του εμφυτεύματος.

Διατίθενται ειδικές συσκευές εφαρμογής για τη διευκόλυνση εμφύτευσης του NANOSTIM™ (δείτε τα παρελκόμενα).

Διαδικασία αποστείρωσης

Το NANOSTIM™ διατίθεται αποστειρωμένο σε συσκευασία με κάλυμμα που αποκολλάται. Η αποστείρωση πραγματοποιείται με ακτινοβολία γάμα.

Αποθήκευση

Το NANOSTIM™ δεν πρέπει να καταψύχεται. Το NANOSTIM™ πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 4 και 25 °C. Πρέπει να αποφεύγεται η απ' ευθείας επαφή με σύστημα θέρμανσης ή η αποθήκευση σε χώρο με ηλικκό φως. Τα περιεχόμενα της εξωτερικής συσκευασίας είναι αποστειρωμένα, συνεπώς το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν η συσκευασία είναι άθικτη.

Ημερομηνία λήξης

Η ημερομηνία λήξης είναι εκτυπωμένη στην εξωτερική συσκευασία και στο χαρτόνιο κουτί. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης.

Παρελκόμενα για την εφαρμογή

Απλικατέρ που βιδώνει για φυσιγγία των 5 cc.

Βελόνα εφαρμογής για φυσιγγία του 1 και των 2 cc.

Περιγραφή παρελκόμενων

Η βελόνα εφαρμογής καθιστά δυνατή τη διαδερμική εφαρμογή του NANOSTIM™, π.χ. σε κατάγματα κερκίδας, την εφαρμογή μέσω των βιδών των πλοκίων καλήλωσης και παρέχει εύκολη πρόσβαση σε βαθιές τοπικές οστικές αλλοιώσεις.

Η εύκαμπτη βίδα του πλαστικού απλικατέρ για τα φυσιγγία των 5 cc. χρησιμοποιείται για εύκολη πρόσβαση σε εν τω βάθει αλλοιώσεις.

Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τα φυσιγγία NANOSTIM™. Είναι αποστειρωμένα με οξείδιο αιθυλενίου. Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εάν η συσκευασία είναι άθικτη.

Χρήση των παρελκόμενων

Η βελόνα εφαρμογής πρέπει να είναι σταθερά σφιγμένη στον κύων των φυσιγγίων 1 ή 2 cc. Το βιδωτό απλικατέρ πρέπει να είναι σταθερά σφιγμένη στο φυσιγγίο των 5 cc. Πριν την εφαρμογή, πρέπει να εξετάσετε τη σταθερή προσάρτηση των παρελκόμενων.

Μετά από μία και μόνη χρήση, οι συσκευές εφαρμογής πρέπει να απορρίπτονται. Πριν την απόρριψη της βελόνας, πρέπει να τοποθετήσετε και πάλι στη θέση του το ασφαλιστικό καπάκι.

Σύμβολα εκτυπωμένα στις συσκευασίες

STERILE

Αποστειρωμένο

STERILE R

Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμα

STERILE EO

Αποστείρωση με οξείδιο αιθυλενίου

REF

Αρ. παραγγελίας / αρ. καταλόγου εξαρτήματος



Προσέξτε ιδιαίτερα τις οδηγίες χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

4 °C - 25 °C

Όρια θερμοκρασίας: από 4 έως 25 °C

LOT

Αριθμός παρτίδας



Ημερομηνία λήξεως



Κατασκευαστής

CE

Ένδειξη συμμόρφωσης

TM

εμπορικό σήμα κατατεθέν

NANOSTIM™ - Syntetisk benpasta

Klassifisering

NANOSTIM™ er en medisinsk anordning i klasse 3 og er ikke et medikament.

Materiale og sammensetning

NANOSTIM™ inneholder nålførmede krystaller i nanostørrelse av fasepur hydroksyapatitt som en suspensjon i vann.

NANOSTIM™ er et fullstendig syntetisk og svært kompatibelt bensubstituttmateriale. Ingen stoffer av biologisk opprinnelse brukes i syntesen eller tilberedelsen av produktet. Ingen tilsatte konserveringsmidler eller medisinske stoffer er tilstede.

NANOSTIM™ er et svært viskøst og fullstendig nedbrytbart bensubstitutt. NANOSTIM™ brukes som fyll i benskader. Den kjemiske sammensetningen og krystallinske strukturen er i all vesentlighet lik mineralfasen til naturlig ben.

NANOSTIM™ er pakket i patroner som er klar til bruk for direkte anvendelse i operasjonssalen.

NANOSTIM™ stivner ikke in situ.

Ansvarlig produsent

aap Biomaterials GmbH & Co. KG
Lagerstr. 11 - 15
64807 Dieburg, Tyskland

Ansvarlig distributør

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis TN 38132
Tlf. 1.901.396.3133

Farmasøytisk form

NANOSTIM™ er en bruksferdig, steril pasta som kan fås i ulike pakningsstørrelser.

Indikasjoner

NANOSTIM™ er indisert for fylling og gjenoppbygning av benskader i ortopedi, traumatologi og nevrokirurgi.

Produktet kan brukes for:

- Fylling av benskader som følge av frakturer
- Fylling av benskader som følge av reseksjon av benigne tumorer
- Fylling av bencyster
- Fylling av donorsteder etter fjerning av autografter
- Fylling av metafysære knokkelfdefekter på grunn av osteoporose

NANOSTIM™ kan brukes til å stoppe blødning i trabekulært ben.

NANOSTIM™ er velegnet til å gjøre bengraft større, både for autograft og allograft.

Det kreves et godt vaskulært implantasjonssted og at frakturert ben er plassert i riktig stilling i kombinasjon med stabil fiksering, for å oppnå en vellykket behandling med NANOSTIM™, og dette er en viktig forutsetning for benheling.

Kontraindikasjoner

NANOSTIM™ bør ikke brukes eller administreres under følgende forhold:

- Akutte eller kroniske infeksjoner ved implantasjonsstedet
- Skader som følge av maligne tumorer
- Skader i området rundt åpne vekstplater

Spesiell forsiktighet er indisert hos pasienter med forstyrrelser i benmetabolismen. Når slik bruk er vurdert, må en utføre en risikoanalyse før administrasjonen.

Bruk hos gravide eller ammende mødre

Det finnes ingen opplysninger om gravide eller ammende pasienter. Derfor må en utføre en risikoanalyse for den individuelle pasienten før NANOSTIM™ brukes.

Bruk hos barn eller eldre pasienter

Til dags dato har vi ikke kjennskap til spesielle forholdsregler med hensyn til pasientens alder som kunne gjøre spesielle sikkerhetstiltak nødvendig.

Bivirkninger

NANOSTIM™ har ingen kjente bivirkninger.

Interaksjon

Det er ikke observert interaksjon av NANOSTIM™ med andre medisinske anordninger eller medikamenter ved riktig bruk.

Forholdsregler og advarsler

I ustabile benskader er det absolutt påkrevd at NANOSTIM™ bare brukes sammen med tilstrekkelig fikserings- eller stabiliseringstiltak.

For å forhindre emboli, skal en unngå å presse NANOSTIM™ inn i små innelukkede rom med venøs eller arteriell tilgang. Hos pasienter med større sårsekresjon, f.eks. hos pasienter med nedsatt blodkoagulering, skal det brukes drenasje.

I sjeldne tilfeller er det observert en økning i sårsekresjon og senere heling. Derfor er det ikke anbefalt at NANOSTIM™ brukes i forbindelse med hallux valgus eller metatarsal artrose.

NANOSTIM™ skal ikke resteriliseres.

Dosering og påføring

NANOSTIM™ er ment å bli værende lokalt i - benvevet.

Mengden NANOSTIM™ som kreves for å fylle en benskade, avhenger av skadens størrelse.

Skader bør fylles helt og jevnes i samsvar med konturen til benets naturlige overflater uten å trykke materialet inn i det skadede stedet. Overflødig materiale skal fjernes. NANOSTIM™ leveres som en steril masse i en påføringspatron som er klar til bruk.

Innholdet i én patron er kun for engangsbruk.

Fjern låsehetten fra patronen umiddelbart før bruken av NANOSTIM™, og injiser massen ved kontinuerlig trykk direkte på skaden.

NANOSTIM™ bør bare implanteres inn i levedyktig ben for å sørge for hurtig revaskulering og ny bendannelse innenfor implantatet.

Spesielle påføringsanordninger for NANOSTIM™ som kan forenkle implanteringen er tilgjengelige (se tilbehør).

Steriliseringprosedyre

NANOSTIM™ leveres steril i en pakke med avtrekkspapir. Sterilisering utføres med gammastråling.

Lagring

NANOSTIM™ skal ikke fryses. NANOSTIM™ skal oppbevares ved temperaturer mellom 4 og 25 °C. Direkte kontakt med et oppvarmingsanlegg eller oppbevaring i direkte sollys bør unngås. Innholdet i pakken med avtrekkspapir er steril og derfor må produktet bare brukes dersom emballasjen er uskadd.

Utløpsdato

Utløpsdatoen står påført den sterile pakningen med avtrekkspapir og på pappesken. Produktet må ikke brukes etter denne datoen.

Tilbehør for påføring

Påskrubbar påføringsapplikator for 5 cc. patroner.

Påføringsnål for 1 og 2 cc. patroner.

Beskrivelse av tilbehør

Påføringsnålen muliggjør perkutan påføring av NANOSTIM™, f.eks. i radiusfrakturer påføres massen gjennom skruhull i fikseringsplatene og gir enkel tilgang til benskader på dypereliggende steder.

Den fleksible, påskrubbare plastapplikatoren for 5 cc. patroner kan brukes for å få enkel tilgang til benskader på dypereliggende steder.

Disse produktene er bare ment for bruk sammen med NANOSTIM™-patroner. De er sterilisert med etylenoksid. Produktene skal bare brukes dersom emballasjen er uskadd.

Bruk av tilbehør

Påføringsnålen skal festes godt på konusen på 1 eller 2 cc. patronene. Den påskrubbare applikatoren skal skrues godt på 5 cc. patronen. Før påføringen skal en forsikre seg at tilbehøret sitter godt festet.

Påføringsapplikatorerne skal kasseres etter en enkel bruk. Før nålen kasseres må låsehetten settes på igjen.

Symboler som brukes og er trykt på emballasjen

	Steril
	Sterilisert med γ-stråling
	Sterilisert med etylenoksid
	Ordnummer/varenummer
	Les og følg bruksanvisningen
	Skal ikke gjenbrukes
	Temperaturgrenser 4 til 25 °C
	Partnummer
	Utløpsdato
	Produsent
	Tegn for samsvar
	registrert varemerke