

**PRODUCENT:**

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

**DYSTRYBUTOR:**

ChM sp. z o.o.  
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland  
tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101  
e-mail: chm@chm.eu  
www.chm.eu



**INSTRUKCJA STOSOWANIA**  
Ważne informacje dotyczące produktu

# NANOGE<sup>®</sup>

**SYNTETYCZNY SUBSTYTUT KOŚCI**

Data pierwszego zastosowania oznakowania CE: 2008 r.

Przed użyciem produktów TEKNIMED operator musi dokładnie zapoznać się z przepisami bezpieczeństwa podanymi w instrukcji użytkowania, a także z informacjami dotyczącymi każdego produktu z osobną (opis, ulotki, technika operacyjna, itp.). Odpowiednie informacje na ten temat są dostępne w TEKNIMED. Chirurg powinien również zostać poinformowany o ryzyku resztkowym związanym z produktem, którego rozważa użyć.

**1. INFORMACJE OGÓLNE**

Wszczepianie produktów TEKNIMED powinno być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanych operatorów posiadających wiedzę i znajomość technik operacyjnych stosowanych dla produktów firmy TEKNIMED. Techniki operacyjne można nabyć od dystrybutorów firmy TEKNIMED.

Chirurg ponosi odpowiedzialność za wszelkie komplikacje lub szkodliwe konsekwencje, które mogą wynikać z błędnego zakwalifikowania pacjenta lub użycia techniki operacyjnej, niewłaściwego użytkowania narzędzi i nieprzestrzegania przepisów bezpieczeństwa podanych w instrukcji użytkowania. Ani producent - TEKNIMED, ani autoryzowany przedstawiciel TEKNIMED nie ponoszą odpowiedzialności za niniejsze komplikacje.

NANOGE<sup>®</sup> - materiał zastępujący kości - jest dostępny w postaci osteokonduktywnego apatytowego żelu przeznaczanego do wypełniania ubytków kości.

**SKŁAD**

Żel:	
Fosforany wapnia	30 %
Woda	70 %

**2. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Konieczne jest dokładne przedoperacyjne oczyszczenie i przygotowanie miejsca operacyjnego przeznaczanego do wypełnienia, aby zapewnić równomierne rozprószanie produktu w obszarze ubytku kostnego w celu zapewnienia ścisłego kontaktu wyrobu z kością pacjenta.

W przypadku operacji wykonywanej z otwartego dostępu, dołączona rurka przedłużająca ze złączem luer zapewnia bardziej komfortowe wypełnianie.

W zabiegach z użyciem dostępu zamkniętego, wprowadzanie żelu musi odbywać się pod kontrolą radiologiczną w celu oceny poziomu wypełnienia ubytku kostnego i monitorowania rozmieszczenia produktu w kości. W takim przypadku należy używać trokaru mniejszego niż 13G.

Chirurg ponosi odpowiedzialność za połączenie wszelkich substancji leczniczych z NANOGE<sup>®</sup> podczas implantacji.

W miejscach, w których występują duże obciążenia mechaniczne, NANOGE<sup>®</sup> może być dodawany jedynie jako uzupełnienie zastosowanego wypełniacza kości.

Nie implantować NANOGE<sup>®</sup> w kontakcie ze skórą.

Wyrób jest pakowany i sterylizowany tylko do jednorazowego użytku. Zabronione jest jego ponowne użycie, przetwarzanie i sterylizowanie. Ponowne użycie, przetwarzanie lub sterylizowanie może naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do zniszczenia wyrobu, co z kolei może spowodować obrażenia, chorobę lub nawet śmierć pacjenta. Ponadto, ponowne przetwarzanie lub ponowne użycie wyrobu jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia i/lub spowodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzywcowe, w tym, między innymi, przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.

**3. WSKAZANIA**

NANOGE<sup>®</sup> został zaprojektowany jako materiał przeznaczony do wypełniania ubytków kostnych, które nie są istotne dla stabilności kości.

Przeszkórne wprowadzenie NANOGE<sup>®</sup> jest prostym zabiegiem, który pozwala chirurgowi wykorzystać wyrób do wypełnienia zamkniętej jamy. NANOGE<sup>®</sup> jest stopniowo resorbowany i zastępowany tkanką kostną podczas procesu przebudowy kości.

Stosowanie NANOGE<sup>®</sup> jest zalecane w:

Chirurgii ortopedycznej:

- Wypełnianie po fizycznym chirurgicznym (torbieli lub łagodnych nowotworów),
- Wady kostne spowodowane urazowym uszkodzeniem kości,
- Wypełnianie kłatek szynnych lub łędźwiowych.

Chirurgii stomatologicznej lub szczękowo-twarzowej:

- Wypełnianie po fizycznym chirurgicznym (torbieli lub łagodnych nowotworów),
- Wady kostne spowodowane urazowym uszkodzeniem kości,
- Leczenie defektów w wyrostkach i grzebieniu żębodołowym.

**4. PRZECIWSKAZANIA**

Przeciwwskazania są takie same jak w przypadku każdego przeszczepu kości:

- Warunki metaboliczne,
- Wętroplastyka,
- Infekcje w miejscu użycia wyrobu (zapalenie kości i szpiku, gruźlica),
- Obszary bez możliwości regeneracji.

**5. SKUTKI UBOCZNE**

- Nie określono żadnych skutków ubocznych do tej pory.
- Stosowanie NANOGE<sup>®</sup> w czasie ciąży i karmienia piersią: jak dotąd nie są znane żadne przeciwwskazania.
- Stosowanie NANOGE<sup>®</sup> w leczeniu dzieci: jak dotąd nie są znane żadne przeciwwskazania.
- Interakcje z innymi lekami: jak dotąd nieznanne.
- Brak ryzyka w przypadku niezamierzonego połknięcia produktu.

**6. STERYLIZACJA**

- NANOGE<sup>®</sup> jest sterylizowany za pomocą promieni gamma stosując dawkę 25 kGy. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić opakowanie ochronne, aby upewnić się, że nie zostało uszkodzone w sposób, który mógłby wpłynąć na sterylność jego zawartości.
- Podczas wyjmowania produktu z opakowania należy przestrzegać zasad aseptyki.
- NANOGE<sup>®</sup> jest dostarczany w stanie sterylnym i jest gotowy do użycia w warunkach sali operacyjnej.
- Ponowna sterylizacja produktu jest surowo zabroniona.
- Wyrób nie należy używać po upływie jego terminu przydatności.
- Wyrób jednorazowego użytku. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

**7. INFORMACJE DLA PACJENTA**

Lekarz powinien poinformować pacjenta o potencjalnych konsekwencjach czynników wymienionych w następujących akapitach: przeciwwskazania, skutki uboczne, tj. tych mogących utrudniać powodzenie operacji, a także o możliwych powikłaniach. Pacjenta należy również poinformować o środkach, jakie należy podjąć w celu zmniejszenia możliwych konsekwencji tych czynników.

**8. PRZECHOWYWANIE**

Żel należy przechowywać w oryginalnym, nietwieranym opakowaniu, w suchym, czystym miejscu, z dala od światła i w temperaturze od +2°C do +25°C.

Nieprzestrzeganie warunków przechowywania może spowodować rozwarstwienie produktu.

**9. ZALECENIA DOTYCZĄCE UTYLIZACJI**

Należy przestrzegać obowiązujących lokalnych przepisów dotyczących odpadów medycznych w celu bezpiecznego utylizowania wyrobu lub jego komponentów.

Rev: TF4186T1 lnd 8\_11/2017

Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: [www.chm.eu](http://www.chm.eu)  
Syntetyczny substytut kości; Data weryfikacji: Wrzesień 2019

**OBJAŚNIENIA SYMBOLI**

	Numer katalogowy
	Kod partii
	Nie używać powtórnie
	Producent
	Ostrzeżenie
	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie sterylizować ponownie
	Sterylizowany przez napromieniowanie
	Górna granica temperatury magazynowania
	Data produkcji RRRR-MM-DD
	Przeczytać instrukcję użytkowania
	Użyć przed