

**EXABONE® PUTTY**

11000005 / 11000010 / 11000020 / 11000025 / 11000050 / 12000050
21000005 / 21000010 / 21000020 / 21000025 / 21000050 / 22000050



Exabone GmbH,
Route de Saint-Cergue 14, CH-1260 Nyon, Switzerland.



www.exabone.com/patientinfo e-mail: info@exabone.com

EN

IT

BG

LT

CS

LV

DA

NL

DE

NO

EL

PL

ES

PT

ET

RO

FI

RU

FR

SK

HR

SL

HU

SV

IS

EN

The product is a bone graft substitute. This means that it fills gaps in bones and supports them to heal by acting as a scaffold. It can be used to fill gaps that are up to 20 cubic centimetres. The product can be used in any adult patient. The product is for use in bones of the limbs, hands, and feet. It is also for use in spine surgery (fusion of the spine).

The product contains water (51.5%), hydroxyapatite nanoparticles (32%), hydroxyapatite (9.9%), and beta-tricalcium phosphate (6.6%). The product will work for at least 12 months allowing time for the bone to heal. The product will be slowly absorbed by the body within 2 years. It does not need any maintenance.

Complications are those that can happen with any surgical procedure. A good result may not happen in every case. Another operation may be needed. This can be caused by undiagnosed medical conditions or surgical error. It might also be needed where your bone does not heal over time. Movement of the product after surgery might also need a second operation. Allergic reaction to the product may occur very rarely. The product is only for use in adult patients. No special problems are known in other ages. There are no known problems of the product with other substances.

There is no special product care that you need to observe. Always follow the advice of your doctor.



The product is safe for use with magnetic resonance imaging (MRI).

Caution: The product partly blocks x-rays and can mask the area on x-ray images.

Consult your doctor if you think you have any problems after your surgery. Any serious incident that happens with the product should be reported. It should be reported to the manufacturer. It should also be reported to the health authority in your country of residence:

E.U.: to the Competent Authority of your country

Australia: to the Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)

Other Territories: to the national authority of your country

The symbols on your implant card and in this leaflet have these meanings:

Name of the patient Date of surgery Healthcare centre Patient information website

Unique product identifier Product / number Manufacturer Lot number

BG

Продуктът е заместител на костна присадка. Това означава, че запълва празнини в костите и подпомага зарастването им, като действа като скеле. Може да се използва за запълване на празнини с обем до 20 кубични сантиметра. Продуктът може да се използва при всеки пълнолетен пациент. Продуктът се използва в костите на крайниците, дланите и ходилата. Използва се и при операция на гръбначния стълб (спинална фузия).

Продуктът съдържа вода (51,5%), наночастици хидроксиапатит (32%), хидроксиапатит (9,9%) и бета-трикалциев фосфат (6,6%). Продуктът действа най-малко 12 месеца, като така дава време на костта да зарасне. Продуктът се абсорбира бавно от тялото в рамките на 2 години. Не се нуждае от поддръжка.

Възможните усложнения са същите като тези, които могат да възникнат при всяка хирургична процедура. Може да няма добър резултат във всеки един случай. Може да се наложи още една операция. Причината за това може да е недиагностицирано клинично състояние или хирургична грешка. Може да се наложи и когато костта не зараства с течение на времето. Може също да се наложи втора операция, ако продуктът се размести след първата. В много редки случаи може да настъпи алергична реакция към продукта. Продуктът е за употреба само при пълнолетни пациенти. При други възрасти не са известни конкретни проблеми. Не са известни проблеми за продукта с други вещества.

Няма специални грижи, които трябва да се полагат за продукта. Винаги спазвайте съветите на лекаря си.



Продуктът е безопасен за употреба при ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).

Внимание: Продуктът частично блокира рентгеновите лъчи и може да маскира зоната на рентгеновите снимки.

Консултирайте се с лекаря си, ако смятате, че имате проблеми след операцията. Всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, трябва да бъде съобщен. Трябва да бъде съобщен на производителя. Трябва да бъде съобщен и на здравния орган във Вашата държава на местожителство:

ЕС: на компетентния орган във Вашата държава

Австралия: на Агенцията по лекарствени продукти (www.tga.gov.au)

Други територии: на националния орган във Вашата държава

Символите на картата на импланта и в тази листовка имат следните значения:

Име на пациента Дата на операцията Лечебно заведение Уебсайт с информация за пациента

Уникален идентификатор на продукта Продукт/номер Производител Партиден номер

CS

Produkt je náhradou kostního štěpu. To znamená vyplnění mezer v kostech a podporu při jejich léčení skrze fungování jako podpěra. Může být použit pro výplň mezer o velikosti až 20 kubických centimetrů. Přípravek lze použít u všech dospělých pacientů. Výrobek je určen pro použití v kostech v končetinách, rukou a chodidlech. Je také určen pro použití při operaci páteře (fúze páteře).

Výrobek obsahuje vodu (51,5 %), nanočástice hydroxyapatitu (32 %), hydroxyapatit (9,9 %) a beta-trikalciumfosfát (6,6 %).

Výrobek bude fungovat minimálně 12 měsíců a umožní tak kosti se vyléčit. Výrobek se do těla pomalu vstřebává během 2 let. Nevyžaduje žádnou údržbu.

Komplikace jsou ty události, které se mohou vyskytnout u jakéhokoli chirurgického zákroku. Dobrého výsledku nemusí být dosaženo u každého případu. Další operace může být nutná. Toto může být způsobeno nediagnostikovaným zdravotním stavem či chybě při operaci. Může to také být nutné, pokud se kost časem nezahojí. Pohyb výrobku po operaci může vyžadovat i druhou operaci. Velmi vzácně může dojít k alergické reakci na výrobek. Výrobek je pouze určen pro použití u dospělých pacientů. Žádné zvláštní problémy nejsou známy u jiných věkových skupin. Nejsou známy žádné potíže při použití výrobku spolu s jinými látkami.

Není třeba dodržovat žádnou zvláštní péči o výrobek. Vždy postupujte podle pokynů svého lékaře.

MR Výrobek je bezpečný pro použití při magnetické rezonanci (MRI).

Varování: Výrobek částečně blokuje rentgenové záření a může maskovat oblast na rentgenových snímcích.






Pokud si myslíte, že máte po operaci nějaké problémy, poradte se se svým lékařem. Každý závažný incident, který se s výrobkem stane, by měl být nahlášen. Je nutno jej nahlásit výrobci. Je třeba jej rovněž nahlásit zdravotnickému úřadu v zemi vašeho bydliště:


EU: příslušnému orgánu ve vaší zemi

Austrálie: Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)

Ostatní oblasti: národnímu úřadu ve vaší zemi

Symbols na vaší kartě implantátu a této příbalové informaci mají následující význam:

 Jméno pacienta  Datum operace  Zdravotnické zařízení  Údaje o pacientovi  Webová stránka

UDI Jedinečný identifikátor výrobku **MD** Výrobek/číslo  Výrobce **LOT** Číslo šarže

DA

Produktet er en knoglevævstransplantat-erstatning. Det betyder, at det udfylder huller i knoglerne og støtter dem i deres heling ved at fungere som et stillads. Det kan bruges til at udfylde huller på op til 20 kubikcentimeter. Produktet kan anvendes til alle voksne patienter. Produktet bruges i knogler i lemmer, hænder og fødder. Det bruges også ved rykirurgi (fusion af rygsøjlen).

Produktet indeholder vand (51,5 %), hydroxyapatit-nanopartikler (32 %), hydroxyapatit (9,9 %) og betatricalciumphosphat (6,6 %).

Produktet virker i mindst 12 måneder, så knoglen får tid til at hele. Produktet absorberes langsomt af kroppen i løbet af 2 år. Det kræver ingen vedligeholdelse.

Komplikationer er de komplikationer, der kan opstå i forbindelse med enhver kirurgisk procedure. Det er ikke altid, at der opnås et godt resultat. Der kan være behov for endnu en operation. Dette kan skyldes udiagnosticerede medicinske tilstande eller kirurgiske fejl. Det kan også være nødvendigt, hvis din knogle ikke heler. Bevægelse af produktet efter operationen kan også nødvendiggøre endnu en operation. I meget sjældne tilfælde kan produktet forårsage en allergisk reaktion. Produktet må kun anvendes til voksne patienter. Der kendes ingen særlige problemer i andre aldre. Der er ingen kendte problemer med produktet i forbindelse med andre stoffer.

Der er ingen særlig produktpleje, som du skal overholde. Følg altid lægens rd.

MR Produktet er sikkert til brug i forbindelse med magnetisk resonansbilleddannelse (MR).

Advarsel: Produktet blokerer delvist røntgenstråler og kan maskere området på røntgenbilleder.





Kontakt din læge, hvis du oplever problemer efter din operation. Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med produktet skal indberettes. De bør rapporteres til fabrikanten. De bør også indberettes til sundhedsmyndighederne i dit bopælsland:


EU: til den kompetente myndighed i dit land

Australien: Til Therapeutic Goods Administration på (www.tga.gov.au)

Andre områder: Til den nationale myndighed i dit land

Symbolerne på dit implantatkort og i denne brochure har følgende betydninger:

 Patientens navn  Operationsdato  Sundhedscenter  Websted med patientinformation

UDI Unik produktidentifikator **MD** Produkt/nummer  Producent **LOT** Partinummer

DE

Das Produkt ist ein Knochenersatzmaterial. Das Produkt dient demnach dazu, Lücken in Knochen zu füllen und unterstützt deren Heilung, indem es als eine Art Gerüst fungiert. Es eignet sich zum Füllen von Lücken mit bis zu 20 Kubikzentimeter Größe. Das Produkt kann bei jedem erwachsenen Patienten verwendet werden. Das Produkt ist für die Verwendung bei Gliedmaßen-, Hand- und Fußknochen bestimmt. Es ist auch für die Wirbelsäulenchirurgie (Fusion der Wirbelsäule) geeignet.

Das Produkt besteht aus Wasser (51,5 %), Hydroxylapatit-Nanopartikel (32 %), Hydroxylapatit (9,9 %) und Beta-Tricalciumphosphat (6,6 %).

Das Produkt wirkt mindestens 12 Monate lang und lässt dem Knochen Zeit, zu heilen. Das Produkt wird innerhalb von 2 Jahren langsam vom Körper resorbiert. Es benötigt keine Pflege.

Es können wie bei jedem chirurgischen Eingriff Komplikationen auftreten. Ein gutes Ergebnis ist nicht in jedem Fall möglich. Gegebenenfalls ist eine weitere Operation erforderlich. Dies kann durch nicht diagnostizierte Erkrankungen oder chirurgische Fehler bedingt werden. Ein weiterer Eingriff kann auch erforderlich sein, sollte Ihr Knochen nicht rechtzeitig heilen. Es kann ebenfalls eine zweite Operation erforderlich werden, wenn sich das Produkt nach dem ersten Eingriff im Körper bewegt. In äußerst seltenen Fällen können allergische Reaktionen auf das Produkt auftreten. Das Produkt ist nur für die Anwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt. Es sind keine besonderen Probleme bei anderen Altersgruppen bekannt. Es sind keine Probleme des Produkts in Kombination mit anderen Substanzen bekannt.

Es ist keine besondere Produktpflege zu beachten. Befolgen Sie stets den Rat Ihres Arztes.



Das Produkt ist sicher für die Verwendung mit Magnetresonanztomographie (MRT).

Achtung: Das Produkt blockiert teilweise Röntgenstrahlen und kann den entsprechenden Bereich auf Röntgenbildern maskieren.

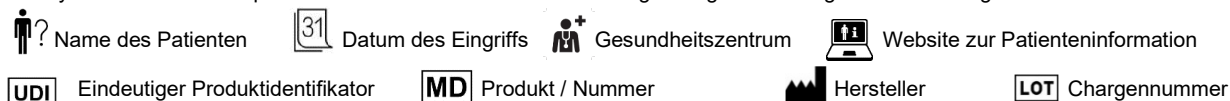
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, sollten Sie nach dem dem chirurgischem Eingriff Probleme feststellen. Es sollten alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignen, gemeldet werden. Sie sollten dem Hersteller gemeldet werden. Es sollte ebenfalls eine Meldung an die Gesundheitsbehörde in Ihrem Wohnsitzland erfolgen:

In der EU: an die zuständige Behörde Ihres Landes

In Australien: an die Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)

In anderen Territorien: an die nationale Behörde Ihres Landes

Die Symbole auf Ihrem Implantationsausweis und in dieser Packungsbeilage haben folgende Bedeutung:



EL

Το προϊόν είναι υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος. Αυτό σημαίνει πως γεμίζει κενά σε οστά και τα υποστηρίζει προκειμένου να επουλωθούν ενεργώντας ως ικρίωμα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί προκειμένου να γεμίσει κενά τα οποία έχουν μέγεθος έως 20 κυβικά εκατοστά. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιοδήποτε ενήλικα ασθενή. Το προϊόν προορίζεται προς χρήση σε οστά των άκρων, των χεριών και των ποδιών. Επίσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε επεμβάσεις στην σπονδυλική στήλη (σπονδυλοδεσία).

Το προϊόν εμπεριέχει νερό (51,5%), νανοσωματίδια υδροξυαπατίτη (32%), υδροξυαπατίτη (9,9%) και βήτα-φωσφορικό ασβέστιο (6,6%). Το προϊόν θα λειτουργήσει για τουλάχιστον 12 μήνες, επιτρέποντας χρόνο στο οστό ώστε να επουλωθεί. Το προϊόν θα απορροφηθεί αργά από το σώμα εντός 2 ετών. Δεν απαιτεί καμία συντήρηση.

Τυχόν επιπλοκές είναι αυτές οι οποίες ενδέχεται να προκύψουν δίχως οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση. Ενδεχομένως να μην υπάρξει επιτυχές αποτέλεσμα σε κάθε περίπτωση. Ενδέχεται να απαιτηθεί και επιπλέον επέμβαση. Αυτό ενδέχεται να προκληθεί εξαιτίας μη-διαγνωθεισών ιατρικών παθήσεων ή εξαιτίας χειρουργικού σφάλματος. Ενδεχομένως να χρειαστεί επίσης σε περιπτώσεις όπου το οστό σας δεν επουλωθεί εν καιρώ. Τυχόν μετακίνηση του προϊόντος κατόπιν της επέμβασης ενδέχεται να επιβάλλει την ανάγκη για δεύτερη επέμβαση. Ενδέχεται να παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση στο προϊόν σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις. Το προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά σε ενήλικους ασθενείς. Δεν υφίστανται ειδικά προβλήματα όσον αφορά άλλες ηλικίες. Δεν υφίστανται γνωστά προβλήματα του προϊόντος σε αλληλεπίδραση με άλλες ουσίες.

Το προϊόν δεν χρειάζεται κάποια ειδική φροντίδα. Πάντοτε να ακολουθείτε τις συμβουλές του γιατρού σας.



Το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση με μαγνητική τομογραφία.

Προσοχή: Το προϊόν εμποδίζει μερικώς τις ακτίνες χ και ενδέχεται να αποκρύψει την περιοχή σε απεικονίσεις ακτινογραφιών.

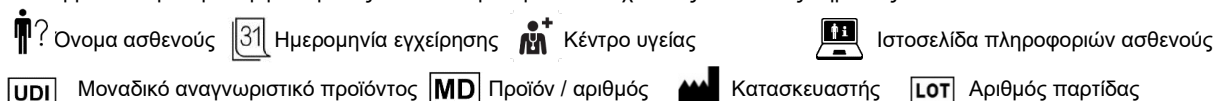
Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σε περίπτωση που αντιμετωπίσετε οποιαδήποτε προβλήματα μετά την χειρουργική σας επέμβαση. Θα πρέπει να αναφερθεί οποιοδήποτε τυχόν συμβάν που σχετίζεται με το προϊόν. Θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή. Επίσης θα πρέπει να αναφερθεί στην αρχή υγείας της χώρας κατοικίας σας:

Ε.Ε.: στην Αρμόδια Αρχή της χώρας σας

Αυστραλία: στη Διοίκηση Θεραπευτικών Προϊόντων (www.tga.gov.au)

Άλλες Επικράτειες: στην εθνική αρχή της χώρας σας

Τα σύμβολα στην κάρτα εμφυτεύματος και στο παρόν φυλλάδιο έχουν τις ακόλουθες σημασίες:



ES

El producto es un sustituto de injerto óseo. Esto significa que rellena huecos en los huesos y los ayuda a sanar actuando como un andamio. Se puede utilizar para rellenar huecos de hasta 20 centímetros cúbicos. El producto se puede usar en cualquier paciente adulto. El producto se puede usar en los huesos de las extremidades, las manos y los pies. También se puede emplear en cirugía espinal (fusión de la columna).

El producto contiene agua (51,5 %), nanopartículas de hidroxipatita (32 %), hidroxipatita (9,9 %) y betafosfato tricálcico (6,6 %).

El producto funcionará durante al menos 12 meses, para que el hueso tenga tiempo suficiente para sanar. El cuerpo absorberá lentamente el producto durante un periodo de 2 años. No precisa mantenimiento.

Se pueden dar las complicaciones habituales en cualquier procedimiento quirúrgico. Puede que no se logre un resultado satisfactorio en todos los casos. Puede ser necesario realizar otra intervención. Esto puede deberse a una patología médica no diagnosticada o a un error quirúrgico. También podría ser necesaria si el hueso no sana con el tiempo. El desplazamiento del producto tras la cirugía también podría requerir una segunda intervención. En casos muy poco frecuentes se puede producir una reacción alérgica al producto. El producto solo puede utilizarse en pacientes adultos. No se conocen problemas importantes en otras edades. No se conocen problemas del producto con otras sustancias.

No hay que seguir ninguna pauta especial para cuidar el producto. Siga siempre las recomendaciones de su médico.



Se puede usar el producto de forma segura con la captura de imágenes por resonancia magnética (IRM).

Precaución: El producto bloquea parcialmente los rayos X y puede enmascarar la zona en las imágenes de rayos X.

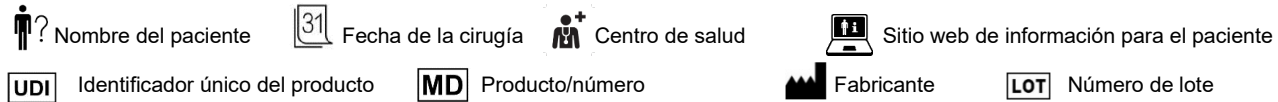
Consulte a su médico si experimenta cualquier problema tras su intervención. Se debe notificar cualquier incidente grave que se produzca con el producto. Se debe notificar al fabricante. También se debe notificar a una autoridad sanitaria de su país de residencia:

UE: a la autoridad competente de su país

Australia: a la Administración de Bienes Terapéuticos (www.tga.gov.au)

Otros territorios: a la autoridad nacional de su país

Los símbolos que aparecen en su tarjeta de implante y en este folleto tienen los significados siguientes:



ET

Toode on luusiirdamise asendaja. See tähendab, et see täidab tühimikud luudes ja toetab nende paranemist, toimides karkassina. Sellega saab täita kuni 20 kuupsentimeetriseid vahesid. Toode võib kasutada kõigil täiskasvanud patsientidel. Toode on mõeldud kasutamiseks jäsemete, käte ja jalgade luudes. Seda kasutatakse ka lülisambakirurgias (lülisamba liitmine).

Toode sisaldab vett (51,5%), hüdroksüapatiidi nanoosakesi (32%), hüdroksüapatiiti (9,9%) ja beeta-trikalsiumfosfaati (6,6%).

Toode toimib vähemalt 12 kuud, andes aega luude paranemiseks. Toode imendub organismis aeglaselt 2 aasta jooksul. See ei vaja mingit hooldust.

Tüsistused on samad, misuvad tekkida mis tahes kirurgilise protseduuriga. Iga juhtumi korral ei pruugi olla head tulemust. Vajalikuks võib osutuda veel üks operatsioon. Selle põhjuseks võib olla diagnoosimata haigusseisund või kirurgiline viga. Seda võib vaja minna ka siis, kui teie luu ei parane aja jooksul. Toote liikumisel pärast operatsiooni võib samuti vaja olla teist operatsiooni. Väga harva võib tekkida allergiline reaktsioon tootele. Toode on kasutamiseks ainult täiskasvanud patsientidel. Teiste vanuste korral konkreetseid probleeme teada ei ole. Tootel ei esine teadaolevaid probleeme teiste ainetega.

Erilist tootehooldust, mida peaksite jälgima, ei ole vaja. Järgige alati oma arsti nõuandeid.

Toode on magnetresonantstomograafiaga (MRT) kasutamiseks ohutu.

Hoiatus: Toode blokeerib osaliselt röntgenikiirgust ja võib röntgenpildidel ala maskeerida.

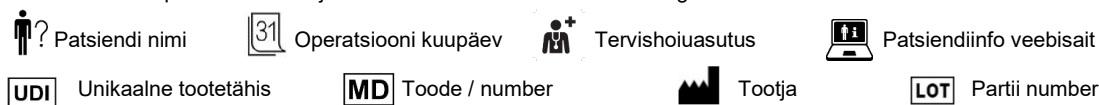
Kui tunnete, et teil on pärast operatsiooni probleeme, konsulteerige oma arstiga. Kõigist tootega toimunud tsüstest juhtumitest tuleb teatada. Sellest tuleks teatada tootjale. Sellest tuleks teatada ka oma elukohariigi tervishoiuasutusele:

EL: oma riigi pädevale asutusele

Austraalia: ravitoodete ametile (Therapeutic Goods Administration) (www.tga.gov.au)

Muud territooriumid: teie riigi ametiasutusele

Sümbolid teie implantaadikaardil ja sellel infolehel on sellise tähendusega:



FI

Tuote on luusiirteen korvike. Tämä tarkoittaa sitä, että tuote täyttää luussa olevat raot ja tukee niiden parantumista. Se soveltuu enintään 20 cm³:n kokoisten rakojen täyttämiseen. Tuote soveltuu käytettäväksi kaikille aikuispotilaille. Se on tarkoitettu käytettäväksi raajojen, käsien ja jalkojen luussa. Sitä voidaan käyttää myös selkärangan leikkauksissa (selkärangan fuusio).

Tuote sisältää vettä (51,5 %), hydroksiapatiittinanohiukkasia (32 %), hydroksiapatiittia (9,9 %) ja beta-trikalsiumfosfaattia (6,6 %).

Tuote toimii vähintään 12 kuukauden ajan antaen luulle aikaa parantua. Keho absorboi tuotteen hitaasti kahden vuoden kuluessa. Tuotetta ei tarvitse huoltaa.

Mahdolliset komplikaatiot ovat samoja kuin tyypillisen leikkauksen yhteydessä. Hyvää lopputulosta ei välttämättä voida saavuttaa kaikissa tapauksissa. Toinen leikkaus voi olla tarpeen. Tämä voi johtua diagnosoimattomasta terveydentilasta tai leikkauksivirheestä. uusi leikkaus voi myös olla tarpeen, jos luu ei ajan mittaan parane. Toinen leikkaus voi myös olla tarpeen, mikäli tuote liikkuu leikkauksen jälkeen. Erittäin harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä tuotteelle allergisia reaktioita. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuispotilaille. Erityisiä ongelmia muun ikäisillä ei ole tiedossa. Tuotteella ei ole tunnettuja ongelmia muiden aineiden kanssa.

Tuotetta ei tarvitse hoitaa erityisesti. Noudata aina lääkärin neuvoja.

Tuotetta voidaan käyttää turvallisesti magneettiresonanssikuvauksessa (MRI).

Huom! Tuote estää osin röntgensäteet ja voi peittää alueen röntgenkuvaissa.

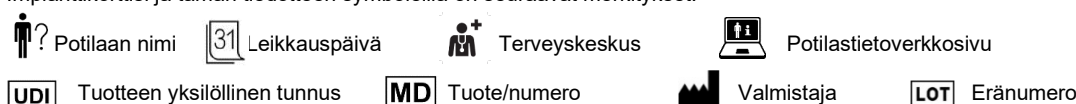
Ota yhteys lääkäriin, mikäli sinulla on ongelmia leikkauksesi jälkeen. Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista on raportoitava. Niistä on raportoitava valmistajalle. Niistä on raportoitava myös asuinmaasi terveysturvaviranomaiselle:

EU: toimivaltaiselle maasi viranomaiselle

Australia: lääkinnällisten laitteiden valvontaviranomaiselle osoitteeseen (www.tga.gov.au)

Muut alueet: maasi kansalliselle viranomaiselle

Implanttikortissa ja tämän tiedotteen symboleilla on seuraavat merkitykset:



FR

Le produit est un substitut de greffe osseuse. Cela signifie qu'il comble les lacunes osseuses et favorise leur résorption en agissant comme un échafaudage. Il peut être utilisé pour combler des lacunes d'une taille allant jusqu'à 20 centimètres cubes. Ce produit peut être utilisé chez n'importe quel(le) patient(e) adulte. Ce produit est destiné à être utilisé dans les os des membres, des mains et des pieds. Il est également destiné à la chirurgie du rachis (arthrodèse rachidienne).

Le produit contient de l'eau (51,5 %), des nanoparticules d'hydroxyapatite (32 %), de l'hydroxyapatite (9,9 %) et du phosphate bêta-tricalcique (6,6 %). Ce produit fonctionnera pendant au moins 12 mois, ce qui laisse le temps à l'os de se reconstruire. Ce produit sera lentement absorbé par le corps dans un délai de 2 ans. Il ne requiert aucun entretien.

Les complications sont celles susceptibles de survenir après toute intervention chirurgicale. Un résultat positif peut ne pas être obtenu dans tous les cas. Une autre intervention peut être nécessaire. Cette nécessité peut résulter de pathologies médicales non diagnostiquées ou d'une erreur chirurgicale. Une intervention supplémentaire peut également être nécessaire si votre os ne se reconstruit pas au fil du temps. Un déplacement du produit après l'intervention chirurgicale initiale peut également en rendre une seconde nécessaire. Une réaction allergique au produit peut survenir dans de très rares cas. Le produit est uniquement destiné à une utilisation chez des patient(e)s adultes. Aucun problème spécifique n'a été identifié chez des patient(e)s d'autres catégories d'âge. Aucun problème lié à l'utilisation de ce produit avec d'autres substances n'a été identifié.

Ce produit ne nécessite aucun soin particulier. Suivez toujours les recommandations de votre médecin.



Le produit ne pose aucun problème de sécurité dans le cadre de l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Attention : Le produit bloque partiellement les rayons X et peut masquer la zone sur les images radiographiques.

En cas de suspicion de problèmes après votre intervention chirurgicale, veuillez consulter votre médecin. Tout incident grave impliquant le produit doit être signalé. Il doit être signalé au fabricant. Il doit également être signalé à l'autorité sanitaire de votre pays de résidence :

U.E. : à l'autorité compétente de votre pays

Australie : à la Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)

Autres territoires : à l'autorité nationale de votre pays

Les symboles figurant sur votre carte d'implant et dans cette notice ont les significations suivantes :



Nom du/de la patient(e)



Date de l'intervention chirurgicale



Centre de soins



Site Internet d'information des patient(e)s



Identifiant unique du produit



Produit/numéro



Fabricant



Numéro de lot

HR

Proizvod je zamjena za presađivanje kosti. To znači da ispunjava praznine u kostima i podupire njihovo zacjeljivanje djelujući kao skela. Može se koristiti za popunjavanje praznina do 20 kubičnih centimetara. Proizvod se može koristiti kod bilo kojeg odraslog pacijenta. Proizvod je za primjenu u kostima udova, šaka i stopala. Također se koristi u kirurgiji kralježnice (srastanje kralježnice).

Proizvod sadrži vodu (51,5%), nanočestice hidroksiapatita (32%), hidroksiapatit (9,9%) i beta-trikalcijev fosfat (6,6%).

Proizvod će djelovati najmanje 12 mjeseci i omogućiti dovoljno vremena da kost zacijeli. Proizvod će tijelo polako apsorbirati unutar 2 godine. Nije potrebno održavanje.

Komplikacije se mogu dogoditi kod bilo kojeg kirurškog zahvata. Dobar se rezultat možda neće postići u svakom slučaju. Možda će biti potrebna još jedna operacija. Uzrok tome mogu biti nedijagnosticirana medicinska stanja ili kirurška pogreška. Operacija može biti potrebna i tamo gdje vaša kost ne zaraste tijekom vremena. Pomicanje proizvoda nakon operacije također može zahtijevati drugu operaciju. Vrlo rijetko, može se javiti alergijska reakcija na proizvod. Proizvod je namijenjen samo odraslim pacijentima. Kod pacijenata druge starosti nisu poznati nikakvi posebni problemi. Proizvod nema poznatih problema s drugim tvarima.

Ne postoji posebna njega proizvoda koje se morate pridržavati. Uvijek slijedite savjete svog liječnika.



Proizvod je siguran za primjenu kod snimanja magnetskom rezonancijom (MRI).

Oprez: Proizvod djelomično blokira rendgenske zrake i može maskirati područje na rendgenskim slikama.

Posavjetujte se sa svojim liječnikom ako mislite da imate bilo kakvih problema nakon operacije. Svaki ozbiljan incident koji se dogodi s proizvodom treba prijaviti. To treba prijaviti proizvođaču. To također treba prijaviti zdravstvenom tijelu u vašoj zemlji prebivališta:

E.U.: nadležnom tijelu vaše zemlje

Australija: upravi za terapijske proizvode (www.tga.gov.au)

Drugi teritoriji: nacionalnom zakonodavnom tijelu vaše zemlje

Simboli na vašoj kartici za implantate i u ovoj uputi imaju sljedeća značenja:



Ime pacijenta



Datum operacije



Dom zdravlja



Mrežna stranica s informacijama o pacijentima



Jedinstveni identifikator proizvoda



Proizvod / broj



Proizvođač



Broj serije

HU

A termék csontgraft-helyettesítő. Ez azt jelenti, hogy kitölti a csontokban lévő réseket, és vázként működve támogatja azok gyógyulását. Legfeljebb 20 köbcentiméter nagyságú rések kitöltésére használható. A termék minden felnőtt betegnél használható. A termék a végtagok, a kéz és a láb csontjaiban használható. Használható továbbá gerincműtétéknél (gerincfúzió) is.

A termék vizet (51,5%), hidroxiapatit nanorészecskéket (32%), hidroxiapatitot (9,9%) és béta-trikalcium-foszfátot (6,6%) tartalmaz.

A termék legalább 12 hónapig működik, időt hagyva a csontnak a gyógyulásra. A termék 2 éven belül, lassan szívódik fel a testben. Semmilyen karbantartást nem igényel.

Olyan komplikációk léphetnek fel, amelyek bármely műtéti eljárásnál előfordulhatnak. Nem minden esetben érhető el jó eredmény. Előfordulhat, hogy újabb operáció szükséges. Ezek oka diagnosztizálatlan kórállapot vagy sebészi hiba lehet. Akkor is újabb operációra lehet szükség, ha a csont idővel nem gyógyul meg. A termék műtétet követő elmozdulása szintén újabb operációt tehet szükségessé. Nagyon ritkán előfordulhat a termékkel kapcsolatos allergiás reakció. A termék kizárólag felnőtt betegeknek használható. Egyéb korszályokban nem ismertek különleges problémák. A termék más anyagokkal történő használatával kapcsolatban problémák nem ismeretesek.

Nincs különleges termékápolás, amelyet be kell tartania. Mindig kövesse orvosa tanácsát.

MR

A termék biztonságosan használható mágneses rezonancián alapuló képalkotó eljárással (MRI).

Vigyázat: A termék részben gátolja a röntgensugarakat, és elfedi a területet a röntgenképeken.

Amennyiben a műtét után bármilyen problémát tapasztal, forduljon orvosához. A termékkel kapcsolatban előforduló minden súlyos eseményt jelenteni kell. Az eseményeket jelenteni kell a gyártónak. Ezenkívül a lakóhelye szerinti ország egészségügyi hatóságának is jelenteni kell ezeket:

EU: az Ön országa illetékes hatóságának

Ausztrália: az ausztrál gyógyszerfelügyeleti hatóságnak (Therapeutic Goods Administration), (www.tga.gov.au)

Egyéb területek: az Ön országa nemzeti hatóságának

Az implantátumkártyán és a jelen tájékoztatóban található szimbólumok jelentése a következő:

| | | | |
|------------------------|----------------|----------------------|---------------------------|
| A beteg neve | A műtét dátuma | Egészségügyi központ | Betegtájékoztató weboldal |
| Egyedi termékazonosító | Termék / szám | Gyártó | Tételszám |

IS

Varan kemur í staðinn fyrir beinigræðslu. Það þýðir að þú getur fyllt inn í bil í beinum og hjálpar þeim að græða með því að gegna hlutverki stoðar. Nota má hana til að fylla inn í allt að 20 rúmsentimetra bil. Nota má vöruna fyrir alla fullorðna sjúklinga. Varan er ætluð til notkunar fyrir bein í limum, höndum og fótum. Hún er einnig til notkunar við aðgerðir á hrygg (samrunaaðgerðir).

Varan inniheldur vatn (51,5%), nanóagnir af hdroxapatí (32%), hdroxapatí (9,9%) og beta-þikalsumfosfat (6,6%).

Varan virkar að minnsta kosti 12 mánuði, sem gefur beininu tíma til að gróa. Varan uppsogast hægt kamanum innan 2 ára. Hún krefst ekki viðhalds.

Fylgikvillar eru þeir sömu og komið geta upp eftir almennar skurðaðgerðir. Góður árangur næst ekki öllum tilvikum. Þörf getur verið á annarri aðgerð. Orsökina getur verið ógreindur sjúkdómur eða mistök við skurðaðgerð. Einnig getur verið þörf á annarri aðgerð ef bein gróir ekki. Ef varan færirst til eftir aðgerð gæti einnig verið þörf á annarri aðgerð. Ofnæmisviðbrögð við vörunni koma örsjaldan fyrir. Varan er eingöngu ætluð til notkunar fyrir fullorðna sjúklinga. Ekki er vítað um nein sérstök vandamál fyrir aðra aldurshópa. Ekki er vítað um nein sérstök vandamál tengslum við notkun vörunnar ásamt öðrum efnum.

Ekki þarf að fylgja neinum sérstökum fyrirmælum um viðhald vörunnar. Fylgið alltaf ráðleggingum lækneisins.

MR

Varan er örugg til notkunar með segulómum.

Varúð: Varan lokar að hluta til á röntgengeisla og getur hulið svæðið á röntgenmyndum.

Hafðu samband við lækni ef þú telur vandamál hafa komið upp eftir aðgerðina. Tilkynna þarf um alvarleg tilvik sem koma upp tengslum við vöruna. Tilkynna skal framleiðanda um þau. Einnig skal tilkynna til heilbrigðisyrvalda viðkomandi búsetulandi:

ESB: til lögbærs yfirvalds þínu landi

Australía: til Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)

Önnur lönd: til landsyfirvalds þínu landi

Táknin á græðslukortinu þínu og þessum fylgiseðli hafa eftirfarandi merkingu:

| | | | |
|--------------------|--------------------------|--------------------|---|
| Nafn sjúklings | Dagsetning skurðaðgerðar | Heilbrigðisstofnun | Vefsvæði með upplýsingum fyrir sjúkling |
| Einkvæmt vörukenni | Vara / númer | Framleiðandi | Lotunúmer |

IT

Il prodotto è un sostituto dell'innesto osseo. Ciò significa che opererà come riempitivo negli interstizi della ossa e sosterrà il loro processo di guarigione agendo come un'impalcatura. Può essere usato per riempire interstizi di dimensioni fino a 20 centimetri cubici. Il prodotto può essere impiegato su qualunque paziente adulto. Esso è destinato all'uso sulle ossa di arti, mani e piedi. È inoltre concepito per l'utilizzo in procedure di chirurgia vertebrale (fusione spinale).

Il prodotto contiene acqua (51,5%), idrossiapatite in nanoparticelle (32%), idrossiapatite (9,9%) e beta-fosfato tricalcico (6,6%).

Il prodotto agirà per almeno 12 mesi dando tempo all'osso di guarire. Sarà lentamente riassorbito dal corpo nell'arco di 2 anni. Non è necessario alcun tipo di assistenza successiva all'applicazione.

Le complicazioni sono le stesse che possono verificarsi in qualunque procedura chirurgica. In alcuni casi non è possibile conseguire un risultato efficace. Può rendersi necessario un ulteriore intervento. Ciò può essere determinato da condizioni cliniche non diagnosticate o da errore chirurgico. Potrebbe essere inoltre necessario in caso il processo di guarigione non si verifichi nel tempo. Anche lo spostamento del prodotto successivamente all'innesto pu determinare l'esigenza di un secondo intervento. In circostanze estremamente rare possono presentarsi reazioni allergiche al prodotto. Il prodotto è concepito per l'uso esclusivamente su pazienti adulti. Non sono note criticità specifiche su pazienti di età diversa. Non sono note criticità circa l'interazione del prodotto con altre sostanze.

Non è richiesta alcuna attenzione specifica per il prodotto. Seguire sempre le indicazioni del proprio medico.



Il prodotto è sicuro per l'utilizzo in caso di risonanza magnetica (RM).

Attenzione: Il prodotto può parzialmente ostruire i raggi x offuscando l'immagine sulle radiografie.

Consultare il proprio medico in caso di problematiche successive all'intervento. Qualunque incidente occorso in concomitanza con il prodotto deve essere comunicato. Esso deve essere riferito al produttore. Deve essere inoltre riferito all'autorità sanitaria del proprio paese di residenza:

U.E.: all'autorità competente nel proprio paese

Australia: alla Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)

Altre aree geografiche: all'autorità nazionale competente per il proprio paese

I simboli sulla propria tessera dell'impianto e sul presente opuscolo hanno i seguenti significati:



Nome del paziente



Data dell'intervento



Struttura sanitaria



Sito web informazioni paziente



Identificatore unico prodotto



Prodotto / numero



Produttore



Numero lotto

LT

Produktas yra kaulo transplantato pakaitalas. Tai reiškia, kad jis užpildo kaulų trūkumus ir padeda jiems gyti veikdamas kaip karkasas. Jis gali būti naudojamas iki 20 kubinių centimetrų trūkumams užpildyti. Gaminys gali būti naudojamas bet kuriam suaugusiam pacientui. Gaminys skirtas naudoti galūnių, rankų ir kojų kauluose. Jis taip pat skirtas naudoti stuburo chirurgijoje (stuburo fuzijai).

Gaminio sudėtyje yra vandens (51,5 %), hidroksiapatito nanodalelių (32 %), hidroksiapatito (9,9 %) ir beta trikalčio fosfato (6,6 %).

Gaminys veiks mažiausiai 12 mėnesių, kad per šį laiką kaulas sugytų. Gaminys bus lėtai absorbuojamas organizmo per 2 metus. Jam nereikia jokios priežiūros.

Šiai procedūrai būdingos tos pačios komplikacijos, kaip ir bet kuriai chirurginei procedūrai. Ne visada galima pasiekti gerą rezultatą. Gali reikėti kitos operacijos. Tai gali nulemti nediagnozuotas sveikatos būklės ar chirurginė klaida. Jos taip pat gali prireikti, kai kaulas ilgai nesugyja. Dėl gaminio pajudėjimo po operacijos, taip pat gali prireikti antros operacijos. Labai retai gali pasireikšti alerginė reakcija į gaminį. Gaminys skirtas naudoti tik suaugusiems pacientams. Naudojant kitokio amžiaus pacientams apie ypatingas problemas nėra žinoma. Apie gaminio sąveikos su kitomis medžiagomis problemas nėra žinoma.

Gaminys nereikalauja jokios specialios priežiūros. Visada laikykitės gydytojo nurodymų.



Gaminį saugu naudoti atliekant magnetinio rezonanso tomografiją (MRT).

Išpėjimas: Gaminys iš dalies blokuoja rentgeno spindulius ir gali užmaskuoti plotą rentgeno vaizduose.

Jei manote, kad susidūrėte su problemomis po operacijos, pasitarkite su savo gydytoju. Apie visus rimtus su gaminiu susijusius incidentus reikėtų pranešti. Apie tai reikia pranešti gamintojui. Apie tai taip pat reikia pranešti savo gyvenamosios šalies sveikatos priežiūros institucijai:

ES: kompetentingai savo šalies institucijai

Australija: Terapinių prekių tarnybai (Therapeutic Goods Administration)(www.tga.gov.au)

Kitos teritorijos: nacionalinei savo šalies institucijai

Jūsų implanto kortelėje ir šiame informaciniame lapelyje esantys simboliai turi šias reikšmes:



Paciento vardas ir pavardė



Operacijos data



Sveikatos priežiūros centras



Informacijos pacientui svetainė



Unikalus gaminio identifikatorius



Gaminys / numeris



Gamintojas



Partijos numeris

LV

Produkts ir kaulu transplantāta aizstājējs. Tas nozīmē, ka tas aizpilda kaulos esošās spraugas un veicina to dzīšanu, nodrošinot to balstīšanu. To var izmantot, lai aizpildītu spraugas, kas nav lielākas par 20 kubikcentimetriem. Izstrādājumu var izmantot jebkuram pieaugušam pacientam. Izstrādājums ir paredzēts ekstremitāšu, plaukstu un pēdu kauliem. To lieto arī muguras operācijās (mugurkaula saudzēšana).

Izstrādājums satur ūdeni (51,5%), hidroksiapatīta nanodaļiņas (32%), hidroksiapatītu (9,9%) un beta-trikalcijs fosfātu (6,6%).

Izstrādājums darbosies vismaz 12 mēnešus, dodot kauliem laiku sadzīt. Izstrādājums 2 gadu laikā lēnām uzsūksies organismā. Tam nav nepieciešama nekāda veida apkalpošana.

Komplikācijas ir iespējamas, kā pie jebkuras ķirurģiskas procedūras. Visos gadījumos nav garantēts labs rezultāts. Var būt nepieciešama atkārtota operācija. Šāda nepieciešamība var rasties nediagnosticētu veselības traucējumu vai ķirurģiskas kļūdas dēļ. Operācija var būt vajadzīga arī tad, ja kauls laika gaitā nesadzīst. Atkārtota operācija var būt nepieciešama arī tad, ja izstrādājums pēc operācijas izkustas no vietas. Ļoti retos gadījumos var rasties alerģiska reakcija pret izstrādājumu. Izstrādājums ir paredzēts tikai pieaugušiem pacientiem. Nav informācijas par specifiskām problēmām izmantojot šo produktu citu vecuma grupu pacientos. Nav zināms par problēmām ar izstrādājumu, to izmantojot ar citām vielām.

Izstrādājumam nav vajadzīga īpaša kopšana. Vienmēr ievērojiet ārsta ieteikumus.



Izstrādājums nerada apdraudējumu, veicot magnētiskās rezonanses (MRI) izmeklējumus.

Uzmanību! Izstrādājums daļēji bloķē rentgenstarus un rentgena attēlos var paslēpt attiecīgo zonu.

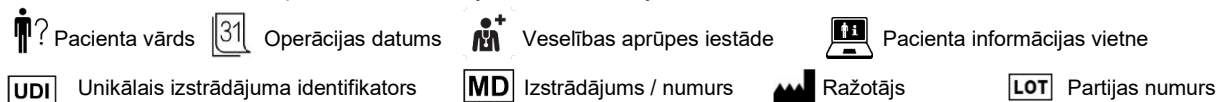
Ja pēc operācijas parādās kādas problēmas, konsultējieties ar ārstu. Ir jāziņo par visiem nopietniem incidentiem saistībā ar izstrādājumu. Par to ir jāpaziņo ražotājam. Par to ir jāpaziņo arī veselības aizsardzības iestādei jūsu dzīvesvietas valstī.

ES: jūsu valsts kompetentajai iestādei

Austrālija: Terapeitisko preču pārvaldei (Therapeutic Goods Administration)(www.tga.gov.au)

Citas teritorijas: kompetentajai valsts iestādei

Simboliem, kas norādīti uz implanta kartītes un šajā brošūrā, ir sekojoša nozīme:



NL

Het product is een botgrafting-vervanging. Dit betekent dat het gaten in botten opvult en botten ondersteunt bij de genezing door te fungeren als een stellage. Het kan gebruikt worden voor het opvullen van gaten tot 20 kubieke centimeter. Het product is te gebruiken voor alle volwassen patiënten. Het product kan gebruikt worden in botten van het ledematen, handen en voeten. Het kan ook gebruikt worden voor wervelkolomchirurgie (spinale fusie).

Het product bevat water (51,5%), hydroxyapatiet-nanodeeltjes (32%), hydroxyapatiet (9,9%) en beta-tricalciumfosfaat (6,6%). Het product werkt ten minste 12 maanden en geeft het bot de tijd om te genezen. Het product zal langzaam geabsorbeerd worden door het lichaam, binnen 2 jaar. Het product heeft geen onderhoud nodig.

Mogelijke complicaties zijn die welke zich bij elke operatie kunnen voordoen. Het resultaat zal niet altijd goed zijn. Er kan nog een operatie nodig zijn. De oorzaak daarvan kan zijn niet-gediagnosticeerde medische aandoeningen of een chirurgische fout. Ook kan dat nodig zijn waar uw bot ook na verloop van tijd niet geneest. Verschuiven van het product na de chirurgische ingreep kan ook een reden zijn voor een tweede operatie. In zeer zeldzame gevallen kan een allergische reactie op het product optreden. Het product is alleen voor gebruik bij volwassen patiënten. Er zijn geen speciale problemen bekend bij andere leeftijden. Problemen met gebruik samen met andere stoffen zijn niet bekend.

Het product heeft geen speciale verzorging of onderhoud nodig. Volg altijd het advies van uw arts op.

Het product is veilig voor gebruik met MRI (magnetic resonance imaging).
Let op: Het product blokkeert gedeeltelijk mtgenstralen en kan het gebied op mtgenfoto's verbergen.

Raadpleeg uw arts als u het idee heeft dat er iets niet goed is na uw operatie. Ieder ernstig incident met het product moet gerapporteerd worden. Het moet ook aan de fabrikant gerapporteerd worden. Het moet ook gerapporteerd worden aan de gezondheidszorg-autoriteit in het land waar u woont:

EU: aan de bevoegde autoriteit in uw land

Australië: aan de Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)

Andere gebieden: aan de bevoegde autoriteit in uw land

De symbolen op uw implantaatkaart en in deze folder hebben de volgende betekenis:



NO

Produktet er en benimplantatserstatning. Det betyr at den fyller inn hull i ben og støtter dem ved å fungere som et stillas. Det kan brukes til å fylle hull som er opp til 20 kubikkcentimeter. Produktet kan brukes med alle voksne pasienter. Produktet er for bruk i benene i lemmer, hender og føtter. Den er også for bruk i rygggradskirurgi (spinal fusjon).

Produktet inneholder vann (51,5 %), hydroksyapatitt nanopartikler (32 %), hydroksyapatitt (9,9 %), og beta-trikaliumfosfat (6,6 %). Produktet vil virke i minst 12 måneder og gi benet tid til å helbredes. Produktet vil sakte bli absorbert av kroppen innen 2 år. Det krever ingen vedlikehold.

Komplikasjoner er de som kan oppstå ved enhver operasjon. Et godt resultat kan ikke oppnås i alle tilfeller. Det kan være nødvendig med ytterligere operasjon. Dette kan forårsakes av udiagnostiserte medisinske forhold eller kirurgisk feil. Det kan også være nødvendig når benet ditt ikke helbredes over tid. Bevegelse av produktet etter operasjon kan også føre til behov for en andre operasjon. Allergisk reaksjon av produktet kan i sjeldne tilfeller oppstå. Produktet er kun for bruk i voksne pasienter. Ingen spesifikke problemer er kjent i andre aldre. Det er ingen kjente problemer med produktet med andre stoffer.

Det er ingen spesiell pleie av produktet du må utføre. Følg alltid rådene til legen din.

Produktet er trygt for bruk med MR.
Advarsel: Produktet blokkerer delvis røntgenstråler, og kan maskere området på røntgenbilder.

Ta kontakt med legen din hvis du tror du har problemer etter operasjonen din. Alle alvorlige hendelser som skjer med produktet, bør rapporteres. Det bør rapporteres til produsenten. Det bør også rapporteres til helsemyndighetene i bostedslandet ditt:

E.U.: til kompetent myndighet i landet ditt

Australia: til Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)

Andre områder: til de nasjonale myndighetene i landet ditt

Symbolene på implantatkortet ditt, og dette pakningsvedlegget, har følgende betydninger:



PL

Produkt jest substytutem przeszczepu kostnego. Oznacza to, że wypełnia on ubytki w kościach i wspiera tkankę kostną w procesie gojenia, pełniąc rolę rusztowania. Może być stosowany do wypełniania ubytków o objętości maksymalnie 20 centymetrów sześciennych. Produkt może być stosowany u każdego dorosłego pacjenta. Produkt jest przeznaczony do zastosowań w ubytkach kości kończyn, dłoni i stóp. Nadaje się także do użytku w operacjach kręgosłupa (spondylodezy).

Produkt zawiera wodę (51,5%), nanocząsteczki hydroksyapatytu (32%), hydroksyapatyt (9,9%) i beta-fosforan triwapnia (6,6%). Produkt będzie działał przez co najmniej 12 miesięcy, aby kość mogła się zagoić. Produkt zostanie powoli wchłonięty przez organizm w ciągu 2 lat. Po wszczępieniu nie wymaga on podejmowania żadnych dodatkowych czynności.

Możliwe powikłania są takie same jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego. Nie każdy zabieg może zakończyć się sukcesem. Konieczna może być kolejna operacja. Może ona być skutkiem niezdiagnozowanych chorób lub błędów chirurga. Operacja może także być konieczna, jeśli kość nie zrośnie się z biegiem czasu. Z koniecznością drugiej operacji może także wiązać się przemieszczenie produktu po wszczępieniu. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja alergiczna na produkt. Produkt jest przeznaczony wyłącznie dla pacjentów dorosłych. Brak jest informacji o jakichkolwiek problemach przy stosowaniu u pacjentów małoletnich. Brak jest informacji o jakichkolwiek problemach przy stosowaniu z innymi substancjami.

Po wszczępieniu nie ma potrzeby podejmowania żadnych czynności pielęgnacyjnych dotyczących produktu. Zawsze należy stosować się do zaleceń lekarza.



Produkt nie stwarza zagrożeń podczas obrazowania rezonansem magnetycznym (RM).

Przeostrogą: Produkt częściowo blokuje promienie rentgenowskie i może zasłonić prześwietlany obszar na zdjęciach rentgenowskich.

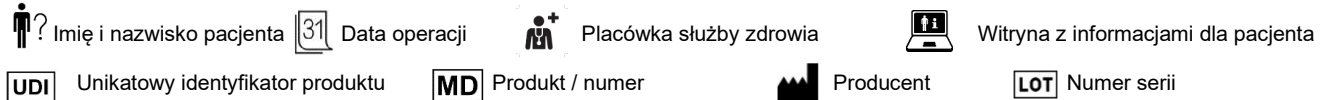
W razie jakichkolwiek problemów po zabiegu należy skonsultować się z lekarzem. Należy zgłaszać wszelkie poważne incydenty związane z produktem. Informacje te należy przesłać do producenta. Należy także przekazać je do organu opieki zdrowotnej w kraju zamieszkania:

UE: do odpowiedniego organu w kraju zamieszkania

Australia: do organizacji Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)

Inne regiony: do właściwego organu krajowego

Znaczenia symboli umieszczonych na karcie implantu i w niniejszej ulotce:



PT

O produto é um substituto do enxerto ósseo. Isto significa que preenche as falhas ósseas e ajuda os ossos a regenerar ao atuar como suporte. Pode ser usado para preencher falhas ósseas até 20 centímetros cúbicos. O produto pode ser usado em qualquer paciente adulto. O produto destina-se aos ossos dos braços e pernas, mãos e pés. É também usado na cirurgia da coluna (fusão da coluna).

O produto contém água (51,5%), nanopartículas de hidroxiapatita (32%), hidroxiapatita (9,9%) e fosfato beta-tricálcio (6,6%).

O produto atua durante, pelo menos, 12 meses para permitir ao osso regenerar. O produto é lentamente absorvido pelo corpo no espaço de 2 anos. Não requer manutenção.

Complicações são situações que podem ocorrer em qualquer procedimento cirúrgico. Nem todos os casos poderão ter um resultado positivo. Poderá ser necessária outra cirurgia. Esta situação pode ficar a dever-se a condições médicas não diagnosticadas ou a erros cirúrgicos. Também poderá ser necessária caso o osso não regenere com o tempo. Uma segunda operação também pode ser necessária caso o produto se desloque após a cirurgia. Em circunstâncias muito raras, podem ocorrer reações alérgicas. O produto destina-se a ser exclusivamente usado em pacientes adultos. Não são conhecidos problemas especiais em outras faixas etárias. Não são conhecidos problemas resultantes da mistura do produto com outras substâncias.

Não existem cuidados especiais associados aos produtos. Siga sempre as recomendações do seu médico.



O produto pode ser usado em segurança durante uma ressonância magnética (RM).

Cuidado: O produto bloqueia parcialmente os raios X e pode ocultar a área nas imagens de raios X.

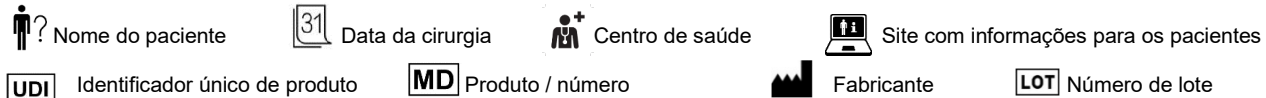
Consulte o seu médico se tiver razões para crer que existem problemas pós-operatórios. Deve reportar quaisquer incidentes graves que ocorrerem com o produto. O fabricante deve ser contactado. As autoridades de saúde do seu país de residência também devem ser contactadas.

U.E.: a autoridade competente do seu país

Austrália: à administração de produtos terapêuticos (www.tga.gov.au)

Outros territórios: à autoridade nacional do seu país

Os símbolos no seu cartão de implante e nesta brochura podem ter estes significados:



RO

Produsul este un înlocuitor al grefei osoase. Acest lucru înseamnă că umple golurile din oase și le ajută să se vindece jucând rolul de schelet de susținere. Poate fi utilizat pentru a umple goluri de până la 20 de centimetri cubi. Produsul poate fi utilizat la orice pacient adult. Acesta se poate folosi la oasele din membre, mâini și labele picioarelor. De asemenea, poate fi utilizat în cadrul intervențiilor chirurgicale la coloana vertebrală (fuziunea coloanei vertebrale).

Produsul conține apă (51,5%), nanoparticule de hidroxiapatită (32%), hidroxiapatită (9,9%) și fosfat beta-tricalcic (6,6%).

Acesta va fi activ timp de cel puțin 12 luni, oferind suficient timp țesutului osos pentru a se vindeca. Va fi absorbit în ritm lent de corp pe parcursul a 2 ani. Nu necesită niciun fel de întreținere.

Complicațiile posibile sunt cele care pot apărea în cazul oricărei intervenții chirurgicale. Rezultatele bune nu sunt întotdeauna garantate. S-ar putea să fie nevoie de o intervenție suplimentară. Acest lucru se poate datora afecțiunilor medicale nediagnosticate sau erorilor chirurgicale. De asemenea, aceasta s-ar putea să fie necesară în cazul în care țesutul osos nu se vindecă odată cu trecerea timpului. Deplasarea produsului după intervenția chirurgicală ar putea constitui de asemenea un motiv pentru o a doua operație. În cazuri foarte rare, se poate produce o reacție alergică la produs. Produsul trebuie utilizat numai la pacienți adulți. Nu se cunosc probleme deosebite în cazul celorlalte grupe de vârstă. Nu există probleme cunoscute la interacțiunea produsului cu alte substanțe.

Nu este nevoie să aveți grijă de produs într-un anumit fel. Urmați întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră.

MR Produsul poate fi utilizat în siguranță cu aparaturile de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN).
Atenție: Produsul blochează parțial scanările cu raze X și poate scădea vizibilitatea în zona în cauză.









Consultați medicul în cazul în care sunteți de părere că întâmpinați orice fel de dificultăți după operație. Orice eveniment serios legat de produs trebuie raportat. Acest lucru trebuie raportat producătorului. De asemenea, trebuie raportat autorității de sănătate din țara în care locuiți:

UE: Autorității competente din țara dumneavoastră

Australia: Administrației pentru Bunuri Terapeutice (Therapeutic Goods Administration) (www.tga.gov.au)

Alte teritorii: autorității naționale din țara dumneavoastră

Simbolurile de pe cardul aferent implantului dumneavoastră și din această broșură au următoarele semnificații:

 Numele pacientului  Data intervenției chirurgicale  Centrul de sănătate  Site web cu informații pentru pacient
 Identificator unic al produsului  Produs / număr  Producător  Numărul lotului

RU

Продукт представляет собой заменитель костного трансплантата. Это означает, что он заполняет промежутки в костях и поддерживает их заживление, действуя как каркас. Его можно использовать для заполнения промежутков до 20 кубических сантиметров. Продукт можно использовать для любого взрослого пациента. Продукт предназначен для использования в костях конечностей, рук и ног. Он также используется в хирургии позвоночника (спондилодез позвоночника).

Продукт содержит воду (51,5%), наночастицы гидроксиапатита (32%), гидроксиапатит (9,9%) и бета-трикальцийфосфат (6,6%).

Продукт будет действовать не менее 12 месяцев, что позволит кости срастись. Продукт будет медленно усваиваться организмом в течение 2 лет. Он не требует обслуживания.

Осложнения могут возникнуть при любой хирургической процедуре. Удачный результат может быть получен не в каждом случае. Может потребоваться еще одна операция. Это может быть вызвано невыявленными заболеваниями или хирургической ошибкой. Это также может быть необходимо, если ваша кость не заживает с течением времени. Для перемещения продукта после операции также может потребоваться повторная операция. В очень редких случаях на продукт может возникнуть аллергическая реакция. Продукт предназначен только для взрослых пациентов. Ни о каких особых проблемах для пациентов других возрастов не сообщается. Нет никаких известных проблем взаимодействия продукта с другими веществами.

Особого ухода за продуктом, который нужно соблюдать, нет. Всегда следуйте советам врача.

MR Продукт безопасен для использования с магнитно-резонансной томографией (МРТ).
Внимание! Продукт частично блокирует рентгеновские лучи и может затенять область на рентгеновских изображениях.









Если вы считаете, что у вас есть проблемы после операции, проконсультируйтесь с врачом. О любом серьезном происшествии, произошедшем с продуктом, необходимо сообщать. Об этом следует сообщить производителю. Также следует сообщить об этом в орган здравоохранения в стране вашего проживания:

ЕС: в компетентный орган вашей страны

Австралия: в Управление терапевтических товаров, (www.tga.gov.au)

Другие территории: в национальный орган вашей страны

Символы на вашей карте имплантата и в этом буклете имеют такое значение:

 Имя пациента  Дата операции  Медицинское учреждение  Информационный веб-сайт для пациентов
 Уникальный идентификатор продукта  Продукт / номер  Производитель  Номер партии

SK

Produkt je náhrada kostného štepu. To znamená, že vyplňa medzery v kostiach a podporuje ich hojenie tým, že pôsobí ako kostra. Môže sa použiť na vyplnenie medzier s veľkosťou až 20 cm³. Výrobok sa môže použiť u akéhokoľvek dospelého pacienta. Výrobok je určený na použitie v kostiach končatín, rúk a nôh. Je tiež určený na použitie pri operácii chrbtice (fúzia chrbtice).

Výrobok obsahuje vodu (51,5 %), nanočastice hydroxyapatitu (32 %), hydroxyapatit (9,9 %) a beta-trikalciumfosfát (6,6 %).

Výrobok bude pracovať po dobu najmenej 12 mesiacov, čo umožní kosti čas na zahojenie. Výrobok bude pomaly telom absorbovaný do 2 rokov. Nepotrebuje žiadnu údržbu.

Komplikácie sú také, aké sa môžu vyskytnúť pri akomkoľvek chirurgickom zákroku. Dobrý výsledok sa nemusí dosiahnuť v každom prípade. Môže byť potrebná ďalšia operácia. Môže to byť spôsobené nediagnostikovanými zdravotnými stavmi alebo chirurgickou chybou. Môže byť potrebná aj vtedy, keď sa vaša kosť časom nezahojí. Pohyb výrobku po operácii môže tiež vyžadovať druhú operáciu. Za veľmi zriedkavých okolností sa môže

vyskytnúť alergická reakcia na výrobok. Výrobok je určený iba na použitie u dospelých pacientov. U iných vekových kategórií nie sú známe žiadne osobitné problémy. Nie sú známe žiadne problémy výrobku s inými látkami.

Neexistuje žiadna špeciálna starostlivosť o výrobok, ktorú by bolo potrebné dodržiavať. Vždy sa riadte radami svojho lekára.

MR

Výrobok je bezpečný na použitie so zobrazovaním magnetickou rezonanciou (MRI).

Pozor: Výrobok čiastočne blokuje röntgenové lúče a môže maskovať oblasť na röntgenových snímkach.

Ak si myslíte, že máte po operácii akékoľvek problémy, poraďte sa so svojím lekárom. Každý závažný incident, ku ktorému s týmto výrobkom dôjde, sa musí nahlásiť. Musí sa nahlásiť výrobcovi. Musí sa tiež nahlásiť zdravotnému orgánu vo vašej krajine pobytu:

EÚ: príslušnému orgánu vašej krajiny

Austrália: organizácii Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)

Iné územia: vnútroštátnemu orgánu vašej krajiny

Symbols na karte implantátu a v tomto letáku majú tieto významy:



Meno pacienta



Dátum chirurgického zákroku



Centrum zdravotnej starostlivosti



Webová stránka s informáciami pre pacientov

UDI

Jedinečný identifikátor výrobku

MD

Výrobok / číslo



Výrobca

LOT

Číslo výrobnej šarže

SL

Izdelek je nadomeštek koštnega presadka. To pomeni, da zapolni vrzeli v kosteh in jih podpira pri celjenju, tako da deluje kot ogrodje. Z njim lahko zapolnimo vrzeli velikosti do 20 kubičnih centimetrov. Izdelek se lahko uporablja pri vseh odraslih bolnikih. Izdelek je namenjen uporabi na kosteh okončin, rok in stopal. Uporablja se tudi pri operacijah hrbtenice (fuzija hrbtenice).

Izdelek vsebuje vodo (51,5 %), nanodelce hidroksiapatita (32 %), hidroksiapatit (9,9 %) in β -trikalcijev fosfat (6,6 %).

Izdelek bo deloval vsaj 12 mesecev, kar bo kosti dalo dovolj časa, da se zaceli. Izdelek bo telo počasi absorbiralo v roku 2 let. Ne potrebuje vzdrževanja.

Možni zapleti so enaki kot pri ostalih kirurških posegih. Dobre rezultata morda ne bo mogoče doseči v vseh primerih. Možno je, da bo potrebna še ena operacija. To je lahko posledica nediagnosticiranih zdravstvenih stanj ali kirurške napake. Morda bo potrebna tudi v primeru, ko se vaša kost sčasoma ne zaceli. Druga operacija je lahko potrebna tudi v primeru premikanja izdelka po operaciji. V zelo redkih primerih lahko pride do alergične reakcije na izdelek. Izdelek je namenjen izključno za uporabo pri odraslih bolnikih. V drugih starostnih obdobjih ni bilo zaznanih posebnih težav. Ni znano, da bi druge snovi v kombinaciji z izdelkom povzročale težave.

Izdelek ne zahteva posebne nege. Vedno upoštevajte nasvet svojega zdravnika.

MR

Izdelek je varen za uporabo pri slikanju z magnetno resonanco (MRI).

Pozor: Izdelek delno blokira rentgenske žarke in lahko prikrije območje na rentgenskih slikah.

Če se vam zdi, da imate kakršne koli pooperativne težave, se posvetujte s svojim zdravnikom. Vsak resen zaplet, do katerega pride v povezavi z izdelkom, je treba prijaviti. O tem je treba poročati proizvajalcu. Prijaviti ga je treba tudi zdravstvenemu organu v državi vašega stalnega prebivališča.

EÚ: prijava pristojnemu organu v vaši državi

Avstralija: prijava Upravi za terapevtske proizvode (*Therapeutic Goods Administration*, www.tga.gov.au)

Druge države: prijava državnemu organu v vaši državi

Simboli na kartici vsadka in v tej zloženki pomenijo sledeče:



Ime bolnika



Datum kirurškega posega



Zdravstveni center



Spletno mesto z informacijami za bolnike

UDI

Edinstvena oznaka izdelka

MD

Izdelek/številka



Proizvajalec

LOT

Serijska številka

SV

Produkten är en bentransplantatersättning. Detta innebär att den fyller ut håligheter i ben och hjälper dem att läka genom att fungera som en stödordning. Den kan användas för att fylla upp till 20 kubikcentimeter stora håligheter. Produkten kan användas till alla vuxna patienter. Produkten är avsedd för lemmar, händer och fötter. Den kan också användas vid ryggradskirurgi (spinal fusion).

Produkten innehåller vatten (51,5 %), nanopartiklar av hydroxiapatit (32 %), hydroxiapatit (9,9 %) samt betatrikalciumfosfat (6,6 %).

Produkten är verksam i minst 12 månader, vilket ger benet tid att läka. Produkten absorberas långsamt av kroppen inom 2 år. Den behöver inget underhåll.

Möjliga komplikationer är sådana som kan uppstå vid alla kirurgiska ingrepp. Ett gott resultat kanske inte uppnås i varje fall. Det kan vara nödvändigt med en andra operation. Detta kan orsakas av odiagnostiserade medicinska tillstånd eller kirurgiska fel. Det kan också behövas om benet inte läker med tiden. En andra operation kan också behövas om produkten förflyttar sig efter operationen. Allergiska reaktioner på produkten förekommer mycket sällan. Produkten är endast avsedd för vuxna patienter. Inga särskilda problem är kända vid andra åldrar. Det finns inga kända problem med produkten vid interaktion med andra substanser.

Det finns ingen särskild produktvård som du behöver ta hänsyn till. Följ alltid läkarens rekommendationer.

MR

Produkten är säker att användas tillsammans med magnetisk resonanstomografi (MRI).

Varning: Produkten blockerar delvis röntgenstrålar och kan skymma området på röntgenbilder.

Kontakta din läkare om du upplever att du har problem efter operationen. Alla allvarliga incidenter som uppkommer med produkten ska rapporteras. De ska rapporteras till tillverkaren. De ska också rapporteras till hälsovårdsmyndigheten i det land där du är bosatt.

EÚ: till den behöriga myndigheten i ditt land

Australien: till Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)

Andra territorier: till den nationella myndigheten i ditt land

Symbolerna på ditt implantatkort och i denna broschyr har dessa betydelser:

 Namn på patient  Datum för operation  Vårdcentral  Webbplats för patientinformation

 Unik produktbeteckning  Produkt/nummer  Tillverkare  Objektnummer

Doc: EPIL03 v1.3 (2025-12-17)