

**EXABONE® PUTTY**

11000005 / 11000010 / 11000020 / 11000025 / 11000050 / 12000050 / 13000050

Exabone GmbH,  
Route de Saint-Cergue 14, CH-1260 Nyon, Switzerland.[www.exabone.com/patientinfo](http://www.exabone.com/patientinfo) e-mail: [info@exabone.com](mailto: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 contains nanocrystals of hydroxyapatite (32 %), as well as HA/TCP granules (16.5 %), in water. The HA/TCP granules are 60 % hydroxyapatite and 40 % tricalcium phosphate.

The intended purpose is a bone graft substitute. It can be used in any patient for filling non-structural defects of the long bones, pelvis, and extremities. It can also be used to fill fusion cages for spine surgery.

The product is intended to act as a scaffold to assist the natural ingrowth and healing of a traumatic or surgically created bone defect. The product will slowly dissolve in the body in line with the natural bone metabolism. The product does not require any maintenance.

Possible complications are those that may occur with any surgery. A successful result may not be achieved in every case, and a corrective operation may be required. This can be because of unknown underlying conditions of the patient, surgical error, as well as displacement or physical damage to the implanted product. Allergic reaction to the product may be possible in very rare cases.

The product has not been studied in paediatric patients, but no special precautions have been identified. The interactions with other substances are unknown, but no special precaution have been identified.

There are no special precautions that need to be observed by the patient. Consult your physician if you experience any problems after your surgery.

**MR**

The product is safe for use with MRI.

Caution: The product is partially opaque to x-rays and can hide areas around the implant.





**E.U.:** Any serious incident occurring in relation to the device should be reported to the manufacturer and to the Competent Authority of the patient's location

**Australia:** Any serious incident occurring in relation to the device should be reported to the manufacturer, and to the Therapeutic Goods Administration ([www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au))

**Other Territories:** Any serious incident occurring in relation to the device should be reported to the manufacturer, and to the relevant national authority.

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

 Name of the patient     Date of implantation     Healthcare institution     Patient information website

 Unique device identifier     Device name / number     Manufacturer     Lot number

## BG

Продуктът съдържа нанокристали от хидроксиапатит (32 %) и гранули от HA/TCP (16,5 %) във вода. Гранулите от HA/TCP се състоят от 60 % хидроксиапатит и 40 % трикалциев фосфат.

Предназначен е да замества костна присадка. Може да се използва при всеки пациент за запълване на неструктурни дефекти на дългите кости, таза и крайниците. Може да се използва и за запълване на фузионни клетки при гръбначни операции.

Продуктът е предназначен да действа като скеле за подпомагане на естественото врастване и заздравяване на травматично или хирургично създаден костен дефект. Продуктът бавно се разтваря в тялото в хода на естествения костен метаболизъм. Не е необходима поддръжка на продукта.

Възможните усложнения не се различават от тези, които може да възникнат при всяка операция. Не винаги се постига успешен резултат и може да се наложи корективна операция. Това може да се дължи на неизвестни основни заболявания на пациента, хирургическа грешка, както и изместване или физическа повреда на имплантирания продукт. В много редки случаи може да възникне алергична реакция към продукта. Продуктът не е проучван при педиатрични пациенти, но не е установена необходимост от прилагане на специални предпазни мерки. Взаимодействията с други вещества не са известни, но не е установена необходимост от прилагане на специални предпазни мерки.

Няма специални предпазни мерки, които пациентът трябва да предприеме. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате проблеми след операцията.

**MR**





Продуктът е безопасен за употреба при ЯМР.





Внимание: Продуктът е частично непрозрачен за рентгеновите лъчи и може да скрие зоните около импланта.

**ЕС:** Всеки сериозен инцидент, настъпил във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган по местопребиваване на пациента.

**Други територии:** Всеки сериозен инцидент, настъпил във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на съответния национален орган.

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

 Име на пациента     Дата на имплантиране     Здравно заведение     Интернет страница с информация за пациента

 Уникален идентификатор на изделието     Име/номер на изделието     Производител     Партиден номер

## CS

Přípravek obsahuje nanokrystaly hydroxyapatitu (32 %) a také granule HA/TCP (16,5 %) ve vodě. Granule HA/TCP jsou složeny z 60 % z hydroxyapatitu a ze 40 % z fosforečnanu vápenatého.

Určený účel použití je náhrada kostních štěpů. Může být použit u jakéhokoliv pacienta k vyplnění nestrukturálních defektů dlouhých kostí, pánve a končetin. Lze jej také použít k vyplnění fúzních klecí při operaci páteře.

Přípravek je určen jako lešení, které napomáhá přirozenému zarůstání a hojení traumatického nebo chirurgicky vytvořeného kostního defektu. Přípravek se v těle pomalu rozpustí v souladu s přirozeným metabolismem kostí. Přípravek nevyžaduje žádnou péči.

Možné komplikace jsou takové, které se mohou vyskytnout při jakémkoli chirurgickém zákroku. Úspěšného výsledku nemusí být dosaženo v každém případě a může být vyžadována korekční operace. Důvodem může být skryté onemocnění pacienta, chyba při chirurgickém zákroku a také posunutí nebo fyzické poškození implantovaného přípravku. Ve velmi vzácných případech může dojít k alergické reakci na přípravek. Přípravek nebyl studován u dětských pacientů, ale nebyla zjištěna žádná mimořádná preventivní opatření. Interakce s jinými látkami nejsou známy, ale nebyla zjištěna žádná mimořádná preventivní opatření.

Neexistují žádná mimořádná preventivní opatření, která by měl pacient dodržovat. Pokud se u vás po operaci vyskytnou nějaké potíže, tak se poraďte se svým lékařem.



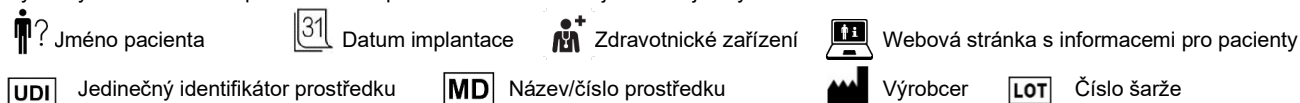
Přípravek je bezpečný pro použití při magnetické rezonanci.

Varování: Přípravek je pro rentgenové záření částečně neprůhledný a může zakrýt oblasti kolem implantátu.

**EU:** Jakákoli závažná událost, která se v souvislosti s prostředkem vyskytne, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu v místě bydliště pacienta.

**Ostatní území:** Jakákoli závažná událost, která se v souvislosti s prostředkem vyskytne, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému národnímu orgánu.

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



## DA

Produktet indeholder nanokrystaller af hydroxyapatit (32 %) såvel som HA/TCP-granulat (16,5 %) i vand. HA/TCP-granulatet består af 60 % hydroxyapatit og 40 % tricalciumphosphat.

Det tilsigtede formål er en knoglevævstransplantat-erstatning. Den kan bruges på patienter til udfyldning af ikke-strukturelle defekter i de lange knogler, bækkenpartiet og ekstremiteterne. Det kan også bruges til at udfylde fusionshulrum under rygkirurgi.

Produktet er beregnet til at fungere som et stillads for at hjælpe den naturlige indvækst og heling af traumatisk eller kirurgisk opståede knoglevævsdefekter. Produktet vil langsomt blive opløst i kroppen på samme måde som den naturlige knoglevævsmetabolisme. Produktet kræver ingen vedligeholdelse.

Mulige postoperative komplikationer er de samme som ved andre kirurgiske indgreb. Et vellykket resultat opnås muligvis ikke i alle tilfælde, og korrektionskirurgi kan være nødvendig. Dette kan skyldes ukendte underliggende patienttilstande, kirurgiske fejl samt forskydning eller fysisk beskadigelse af det implanterede produkt. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme en allergisk reaktion. Produktet er ikke undersøgt hos pædiatriske patienter, men der er ikke identificeret særlige forholdsregler. Interaktioner med andre stoffer er ukendte, men der er ikke identificeret særlige forholdsregler.

Der er ingen særlige forholdsregler, der skal overholdes af patienten. Kontakt din læge, hvis du oplever problemer efter din operation.



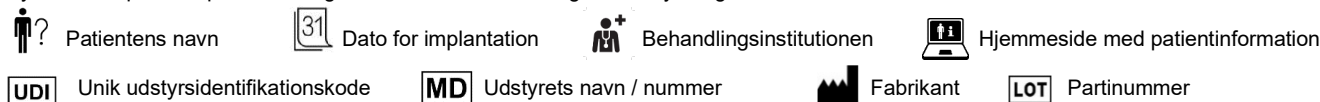
Produktet er sikkert at bruge med MR.

Advarsel: Produktet er delvist uigennemskinneligt for røntgenstråler og kan skjule områder omkring implantatet.

**EU:** Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten, og i til den ansvarlige myndighed for patientens område.

**Andre områder:** Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten, og i til den relevante nationale myndighed.

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



## DE

Das Produkt enthält Nanokristalle aus Hydroxylapatit (32 %) sowie HA/TCP-Granulat (16,5 %) in Wasser. Das HA/TCP-Granulat besteht zu 60 % aus Hydroxylapatit und zu 40 % aus Tricalciumphosphat.

Der Verwendungszweck ist ein Knochenersatzmaterial. Es kann bei jedem Patienten zum Auffüllen von nichtstrukturellen Defekten der Röhrenknochen, des Beckens und der Extremitäten verwendet werden. Es kann auch zum Füllen von Fusionscages in der Wirbelsäulen Chirurgie verwendet werden.

Das Produkt ist als Gerüst zur Unterstützung des natürlichen Einwachsendes und der Heilung eines traumatisch oder chirurgisch verursachten Knochendefekts vorgesehen. Das Produkt löst sich im Rahmen des natürlichen Knochenstoffwechsels im Körper langsam auf. Das Produkt erfordert keine Pflege.

Es können die gleichen mögliche Komplikationen auftreten, wie bei jedem chirurgischen Eingriff. Es kann sein, dass nicht in jedem Fall ein erfolgreiches Ergebnis erzielt wird und ein korrigierender Eingriff erforderlich ist. Dies kann auf unbekannte Grunderkrankungen des Patienten, chirurgische Fehler sowie auf eine Verschiebung oder physische Beschädigung des implantierten Produkts zurückzuführen sein. In äußerst seltenen Fällen kann eine allergische Reaktion auf das Produkt auftreten. Das Produkt wurde nicht an pädiatrischen Patienten untersucht, es wurden jedoch keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen festgelegt. Die Wechselwirkungen mit anderen Substanzen sind nicht bekannt, es wurden jedoch keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen getroffen.

Es gibt keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die vom Patienten beachtet werden müssen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, sollten Sie nach einem chirurgischen Eingriff Probleme feststellen.

**MR**





Das Produkt ist sicher für die Verwendung mit MRI.





Achtung: Das Produkt ist teilweise undurchsichtig für Röntgenstrahlen und kann Bereiche um das Implantat herum verdecken.

**EU:** Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde am Wohnort des Patienten.

**Andere Territorien:** Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller sowie an die zuständige nationale Behörde gemeldet werden.

Die Symbole auf Ihrem Implantationsausweis und in dieser Packungsbeilage haben die folgenden Bedeutungen:

? Name des Patienten     31 Datum der Implantation    + Einrichtung des Gesundheitswesens     Website für Patienteninformationen

 Eindeutige Gerätebezeichnung     Name/Nummer des Medizinprodukts     Hersteller     Chargennummer

**EL**

Το προϊόν περιέχει νανοκρυστάλλους υδροξυαπατίτη (32 %), καθώς και κόκκους HA/TCP (16,5 %) σε νερό. Οι κόκκοι HA/TCP αποτελούνται από 60 % υδροξυαπατίτη και 40 % φωσφορικό τριασβέστιο.

Η προοριζόμενη χρήση του είναι ως υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιονδήποτε ασθενή για την πλήρωση μη δομικών ελαττωμάτων των επιμήκων οστών, της λεκάνης και των άκρων. Επίσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πλήρωση κλωβών σύντηξης για χειρουργικές επεμβάσεις στη σπονδυλική στήλη.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση ως ικρίωμα, προκειμένου να βοηθηθεί η φυσική ενδοανάπτυξη και η επούλωση ενός ελαττώματος το οποίο έχει δημιουργηθεί είτε λόγω τραυματισμού είτε λόγω χειρουργικής επέμβασης. Το προϊόν διασπάται αργά εντός του σώματος, σύμφωνα με τον φυσικό μεταβολισμό των οστών. Το προϊόν δεν απαιτεί ουδεμία μορφή συντήρησης.

Πιθανές μετεγχειρητικές επιπλοκές είναι αυτές οι οποίες ενδεχομένως να προκύψουν κατόπιν οποιασδήποτε εγχείρησης. Ενδεχομένως να μην επιτευχθεί επιτυχές αποτέλεσμα κάθε φορά και ενδέχεται να απαιτηθεί διορθωτική επέμβαση. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε άγνωστες υποκείμενες παθήσεις του ασθενούς, σε χειρουργικό σφάλμα καθώς και σε μετατόπιση ή υλική ζημιά του εμφυτευμένου προϊόντος. Ενδέχεται να παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση στο προϊόν σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις. Το προϊόν δεν έχει μελετηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς, ωστόσο δεν έχουν προσδιοριστεί ειδικές προφυλάξεις. Οι αλληλεπιδράσεις της ανάμειξής του με άλλες ουσίες είναι άγνωστες, ωστόσο δεν έχουν προσδιοριστεί ειδικές προφυλάξεις.

Δεν υφίστανται ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να τηρούνται από τον ασθενή. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σε περίπτωση που αντιμετωπίσετε οποιαδήποτε προβλήματα μετά τη χειρουργική επέμβαση.

**MR**





Το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση με μαγνητική τομογραφία.





Προσοχή: Το προϊόν είναι μερικώς αδιαφανές στις ακτίνες X και ενδέχεται να αποκρύψει περιοχές γύρω από το εμφύτευμα.

**EE:** Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σχετιζόμενο με το σκεύασμα θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή καθώς και στην Αρμόδια Αρχή του τόπου διαμονής του ασθενούς.

**Άλλα Εδάφη:** Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σχετιζόμενο με το σκεύασμα θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή καθώς και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Τα σύμβολα στην κάρτα εμφυτεύματος και στο παρόν φυλλάδιο έχουν την ακόλουθη σημασία:

? Όνομα ασθενούς     31 Ημερομηνία εμφυτεύματος    + Νοσηλευτικό ίδρυμα     Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών

 Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος     Όνομα/αριθμός σκευάσματος     Κατασκευαστής     Αριθμός παρτίδας

**ES**

El producto contiene nanocristales de hidroxiapatita (32 %), además de gránulos de HA/TCP (16,5 %) en agua. Los gránulos de HA/TCP se componen de un 60 % de hidroxiapatita y un 40 % de fosfato tricálcico.

La finalidad prevista es ser un sustituto de injerto óseo. Puede usarse en cualquier paciente para llenar defectos no estructurales en los huesos largos, la pelvis y las extremidades. Asimismo, puede usarse para llenar cajas de fusión en cirugía espinal.

El producto está previsto para que actúe como andamio que soporte el crecimiento hacia el interior y la curación natural de un defecto óseo traumático o creado quirúrgicamente. El producto se disolverá lentamente en el cuerpo en consonancia con el metabolismo óseo natural. El producto no requiere ningún tipo de mantenimiento.

Las posibles complicaciones son aquellas que se pueden producir en cualquier cirugía. No se puede lograr un resultado satisfactorio en todos los casos y podría requerirse una operación correctiva. Esto podría deberse a condiciones subyacentes desconocidas en el paciente o a un error quirúrgico, además de a un desplazamiento o daño físico del producto implantado. En casos muy poco frecuentes se puede producir una reacción alérgica al producto. El producto no ha sido estudiado en pacientes pediátricos, pero no se han identificado precauciones especiales que deban tomarse. No se conocen interacciones con otras sustancias, pero no se han identificado precauciones especiales que deban tomarse.

No hay precauciones especiales que deba observar el paciente. Consulte a su médico si experimenta cualquier problema tras su intervención.

**MR**

Se puede usar el producto de forma segura con IRM.

Precaución: el producto es parcialmente opaco a los rayos X y puede ocultar zonas alrededor del implante.

**UE:** Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante, y a la autoridad competente de la ubicación del paciente.

**Otros territorios:** Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante, y a la autoridad nacional pertinente.

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



## ET


Toode sisaldab hüdroksiapatiidi nanokristalle (32 %) vees, samuti HA/TCP graanuleid (16,5 %). HA/TCP graanulid on 60 % hüdroksiapatiid ja 40 % trikalsiumfosfaat.

Kavandatud otstarve on luusiirdamise asendaja. Seda saab kasutada igal patsiendil pikkade luude, vaagna ja jäsemete mittestruktuursete defektide täitmiseks. Seda saab kasutada ka fusiooniproteeside täitmiseks lülisambaoperatsioonide jaoks.

Toode on ette nähtud toimima karkassina, mis aitab kaasa traumaatilise või kirurgiliselt tekitatud luudefekti loomulikule sissekasvamisele ja paranemisele. Toode lahustub kehas aeglaselt kooskõlas loomuliku luu ainevahetusega. Toode ei vaja hooldust.

Võimalikud tüsistused võivad tekkida mis tahes operatsiooni korral. Eduka tulemuse saavutamine ei pruugi iga juhtumi korral õnnestuda ja vajalikuks võib osutuda parandusoperatsioon. Selle põhjuseks võivad olla patsiendi teadmata haigusseisundid, kirurgiline viga, samuti implanteeritud toote nihkumine või füüsiline kahjustus. Allergiline reaktsioon tootele võib olla võimalik väga harvadel juhtudel. Ravimit ei ole lastel uuritud, kuid erilisi ettevaatusabinõusid ei ole kindlaks tehtud. Teiste ainetega koostoime mõjud pole teada, kuid erilisi ettevaatusabinõusid ei ole määratletud.

Puuduvad spetsiaalsed ettevaatusabinõud, mida patsient peab järgima. Kui teil tekib pärast operatsiooni probleeme, konsulteerige oma arstiga.

 Toode on MRT-ga kasutamiseks ohutu.  
Hoiatus: Toode on röntgenkiirte suhtes osaliselt läbipaistmatu ja võib peita implantaadi ümbruse.

**EL:** Seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleks teatada tootjale ja patsiendi asukoha pädevale asutusele.

**Muud territooriumid:** Seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleks teatada tootjale ja asjaomasele riigiasutusele.

Sümbolid teie implantaadikaardil ja sellel infolehel on järgmise tähendusega:



## FI


Tuote sisältää vedessä olevia hydroksiapatiittinanokiteitä (32 %) sekä HA/TCP-rakeita (16,5 %). HA/TCP-rakeet ovat 60 % hydroksiapatiittiä ja 40 % trikalsiumfosfaattia.

Tuote on tarkoitettu luusiirränäisen korvikkeeksi. Sitä voidaan käyttää kaikilla potilailla pitkien luiden, lantion ja raajojen ei-rakenteellisten vammojen täyttämiseen. Sitä voidaan käyttää myös selkärangan leikkauksissa fuusiohäkin täyttämiseen.

Tuote on tarkoitettu huokoiseksi tukirungoksi, joka tukee elävän luun umpeen kasvamista trauman tai leikkauksen aiheuttamissa luuvaurioissa. Tuote liukenee hitaasti kehossa luontaisen luuainevaihdunnan mukaisesti. Tuotetta ei tarvitse huoltaa.

Mahdolliset komplikaatiot ovat samoja kuin tyyppillisen leikkauksen yhteydessä. Joissain tapauksissa onnistunutta lopputulosta ei saavuteta ja korjaava leikkaus voi olla tarpeellinen. Tämän voi aiheuttaa potilaan tuntematon taustalla oleva sairaus, leikkauksivirhe, istutettavan tuotteen hävittäminen tai sen fyysinen vaurioituminen. Erittäin harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä tuotteelle allergisia reaktioita. Tuotetta ei ole testattu lapsipotilailla, mutta erityisiä tarvittavia varotoimenpiteitä ei ole havaittu. Yhdysvaikutuksia muiden aineiden kanssa ei tunneta, mutta erityisiä tarvittavia varotoimenpiteitä ei ole havaittu.

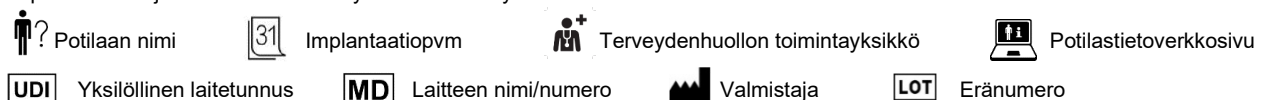
Potilaan ei tarvitse tehdä mitään erityisiä varotoimenpiteitä. Ota yhteys lääkäriisi, mikäli sinulla on ongelmia leikkauksesi jälkeen.

 Tuotetta voidaan käyttää turvallisesti magneettikuvauksessa.  
Huom! Tuote näkyy röntgenkuivissa osin läpinäkyvämmänä ja voi piilottaa implanttia ympäröiviä alueita.

**EU:** Laitteeseen liittyvistä vakavista häiriötilanteista on raportoitava valmistajalle ja potilaan paikassa olevalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

**Muut alueet:** Laitteeseen liittyvistä vakavista häiriötilanteista on raportoitava valmistajalle ja vastaavalle kansalliselle viranomaiselle.

Implanttikorttisi ja tämän tiedotteen symbolien merkitykset ovat seuraavia:



## FR

Le produit est à base nanocristaux d'hydroxyapatite (32 %), ainsi que de granulés HA/TCP (16,5 %), dans une solution aqueuse. Les granules HA/TCP sont à base de 60 % d'hydroxyapatite et de 40 % de phosphate tricalcique.

Le produit est destiné à être utilisé comme substitut de greffon osseux. Il peut être utilisé chez tout(e) patient(e) pour combler les défauts non structuraux des os longs, du bassin et des extrémités. Il peut également être utilisé pour remplir les cages de fusion dans le cadre d'intervention chirurgicale sur le rachis.

Le produit est destiné à être utilisé comme échafaudage pour faciliter la croissance interne et la guérison naturelles des défauts osseux d'origine traumatique ou chirurgicale. Le produit se dissoudra lentement dans le corps dans le respect du métabolisme osseux naturel. Le produit n'a pas besoin d'entretien.

Les complications possibles sont celles susceptibles de survenir dans le cadre de toute intervention chirurgicale. Un résultat positif peut ne pas être obtenu dans tous les cas, et une intervention corrective peut être nécessaire. Cela peut être dû à des pathologies sous-jacentes inconnues présentes chez le/la patient(e), à une erreur chirurgicale, ainsi qu'à un déplacement du produit implanté ou à des dommages physiques subis par celui-ci. Une réaction allergique au produit peut survenir dans de très rares cas. L'utilisation du produit n'a pas été étudiée chez des patient(e)s pédiatriques, mais aucun précaution nécessaire particulière n'a été identifiée. Les interactions avec d'autres substances sont inconnues, mais aucune précaution nécessaire particulière n'a été identifiée.

Il n'est pas nécessaire que le/la patient(e) prenne des précautions particulières. En cas de problèmes après votre intervention chirurgicale, veuillez consulter votre médecin.



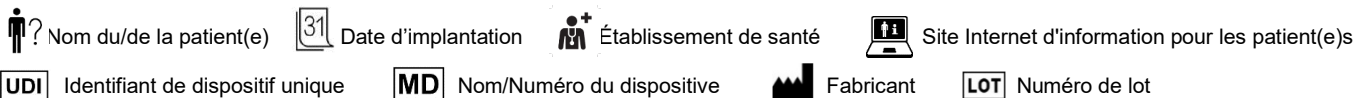
Le produit ne pose aucun problème de sécurité dans le cadre d'IRM.

Attention : Le produit est partiellement opaque aux rayons X et peut masquer des zones autour de l'implant.

**UE** : Tout incident grave impliquant le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du lieu de résidence du patient.

**Autres territoires** : Tout incident grave impliquant le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

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



## HR

Proizvod sadrži nanokristale hidroksiapatita (32 %), kao i granule HA/TCP (16,5 %) u vodi. Granule HA/TCP sastavljene su od 60 % hidroksiapatita i 40 % trikalcijeva fosfata.

Predviđena svrha je zamjena koštanog transplantata. Može se koristiti kod bilo kojeg pacijenta za ispunjavanje nestrukturnih nedostataka dugih kostiju, zdjelice i ekstremiteta. Može se koristiti i za ispunjavanje fuzijskih kaveza kod kirurških zahvata na kralježnici.

Proizvod je predviđen za djelovanje kao skela za pomoć prirodnom urastanju i zacjeljivanju traumatskog ili kirurški stvorenog nedostatka kosti. Proizvod se polako rastapa u tijelu u skladu s prirodnim metabolizmom kosti. Proizvod ne zahtijeva nikakvo održavanje.

Moguće komplikacije su one do kojih može doći kod svakog kirurškog zahvata. Uspješan rezultat možda se neće postići u svakom slučaju pa može biti potreban korektivni kirurški zahvat. To može biti zbog nepoznatih temeljnih stanja pacijenta, kirurške pogreške, kao i pomaka ili fizičkog oštećenja implantiranog proizvoda. Alergijska reakcija na proizvod moguća je u vrlo rijetkim slučajevima. Proizvod nije proučavan u pedijatrijskih pacijenata, ali nisu utvrđene posebne mjere opreza. Interakcije s drugim tvarima nisu poznate, međutim nisu utvrđene posebne mjere opreza.

Ne postoje posebne mjere opreza kojih se pacijent mora pridržavati. Posavjetujte se sa svojim liječnikom ako imate bilo kakvih problema nakon kirurškog zahvata.



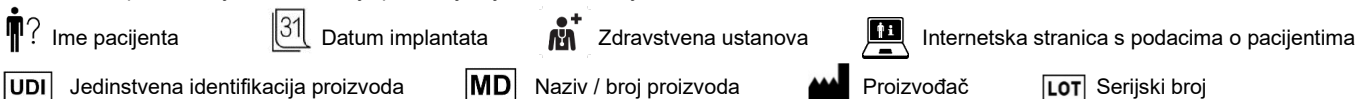
Proizvod je siguran za uporabu sa snimanjem MR-om.

Oprez: proizvod je djelomično neproziran za rendgenske zrake i može sakriti područja oko implantata.

**EU**: Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i, nadležnom tijelu na području na kojem se pacijent nalazi.

**Ostala područja**: Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i, nadležnom nacionalnom tijelu.

Simboli na implantatskoj kartici i u ovoj uputi imaju sljedeće značenje:



## HU

A termék hidroxiapatit nanokristályokat (32 %), valamint HA/TCP szemcséket (16,5 %) tartalmaz, vízben. A HA/TCP szemcse 60 % hidroxiapatitból és 40 % trikalcium-foszfátból áll.

Rendeltetése: csontgraftpótló. Bármely betegben használható a hosszú csontokban, a medencében és a végtagokban lévő nem szerkezeti hibák kitöltésére. Gerincműtétéknél a fúziós távtartók kitöltésére szintén használható.

A termék arra készült, hogy vázként működjön, segítve a traumatikus vagy műtéti úton létrehozott csonthibák természetes benövését és gyógyulását. A termék lassan feloldódik a testben, a természetes csontanyagcserével összhangban. A termék semmilyen karbantartást nem igényel.

A lehetséges komplikációk olyan komplikációk, amelyek bármely műtétnél előfordulhatnak. Nem minden esetben lehetséges sikeres eredményt elérni, és szükség lehet korrekciós műtétre. Ennek oka lehet a beteg ismeretlen alapbetegsége, műtéti hiba, valamint a beültetett termék elmozdulása vagy fizikai károsodása. Nagyon ritka esetben lehetséges a termékkel kapcsolatos allergiás reakció. A terméket nem vizsgálták gyermekgyógyászati betegekben, de nem azonosítottak különleges óvintézkedéseket. A más anyagokkal való interakciók nem ismertek, de nem azonosítottak különleges óvintézkedést.

A betegnek nem kell különleges óvintézkedéseket betartania. Amennyiben a műtét után bármilyen problémát tapasztal, forduljon orvosához.



A termék biztonságosan használható MRI-vel.

Vigyázat: A termék röntgensugarak számára részben átlátszatlan, és elrejtheti az implantátum körülötte területeket.

**EU:** Az eszközzel kapcsolatban történő minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a beteg tartózkodási helye szerinti illetékes hatóságoknak.

**Egyéb területek:** Az eszközzel kapcsolatban történő minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a releváns nemzeti hatóságoknak.

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

 A beteg neve  A beültetés dátuma  Egészségügyi intézmény  Betegtájékoztató weboldal

 Egyedi eszközazonosító  Az eszköz megnevezése / száma  Gyártó  Tételszám

## IS


Varan inniheldur nanókristalla af hýdroxýapatítí (32 %), ásamt HA/TCP kornum (16,5 %), í vatni. HA/TCP kornin samanstanda af 60 % hýdroxýapatítí og 40 % trikalsíumfosfati.

Fyrirhuguð notkun er staðgengill fyrir beinígræðslu. Hægt er að nota tækið hjá öllum sjúklingum til að fylla upp í skemmdir, sem ekki hafa áhrif á beinaupbygginguna, á löngum beinum, mjaðmagrind og útlimum. Einnig er hægt að nota það til að fylla upp í staurliðsgrind í skurðaðgerðum á hrygg.

Varan er ætluð til notkunar sem stoðmót sem styður við náttúrulegan innvöxt og græðslu aðliggjandi lífvænlegs beins sem orðið hefur fyrir skemmdum, af völdum áverka eða eftir skurðaðgerð. Varan mun leysast hægt upp í líkamanum í takt við náttúruleg efnaskipti beinanna. Varan þarfnast ekki viðhalds.

Hugsanlegir fylgikvillar eru þeir sömu og komið geta upp eftir almennar skurðaðgerðir. Ekki er hægt að ná árangri í öllum tilvikum og nauðsynlegt gæti verið að framkvæma leiðréttandi aðgerðir. Þetta getur stafað af óþekktum undirliggjandi kvillum sjúklingsins, mistökum í skurðaðgerð, svo og tilfærslu eða skemmdum á ígræðslunni. Ofnæmisviðbrögð við vörnunni geta hugsanlega komið fram í mjög sjaldgæfum tilfellum. Lyfið hefur ekki verið rannsakað hjá börnum en engar sérstakar varúðarráðstafanir hafa verið tilgreindar. Samverkan við önnur efni er óþekkt en engar sérstakar varúðarráðstafanir hafa verið tilgreindar.





Sjúklingurinn þarf ekki að fylgja neinum sérstökum varúðarráðstöfunum. Hafðu samband við lækni er upp koma vandamál eftir aðgerðina.





 Varan er örugg til notkunar með segulómun.  
Varúð: Varan er að hluta ógegnsæ fyrir röntgengeislum og getur falið svæði í kringum ígræðsluna.

**ESB:** Tilkynna skal öll alvarleg tilvik í tengslum við tækið til framleiðanda, og, til lögbærs yfirvalds þar sem sjúklingur er staðsettur.

**Önnur lönd:** Tilkynna skal öll alvarleg tilvik í tengslum við tækið til framleiðanda, og, til viðkomandi staðaryfirvalda.

Táknin á ígræðslukortinu þínu og í þessum fylgiseðli hafa eftirfarandi merkingu:

 Nafn sjúklings  Dagsetning ígræðslu  Heilbrigðisstofnun  Upplýsingavefsíða fyrir sjúklinga

 Einkvæm tækjauðkenning  Nafn tækis / númer  Framleiðandi  Lotunúmer

## IT


Il prodotto contiene nanocristalli di idrossiapatite (32 %), così come granuli HA/TCP (16,5 %), in acqua. I granuli HA/TCP sono per il 60 % di idrossiapatite e per il 40 % di fosfato tricalcico.

La funzione prevista è quella di sostituto di innesto osseo. Esso può essere utilizzato su qualunque paziente per il riempimento di difetti non strutturali di ossa lunghe, bacino ed estremità. Può inoltre essere utilizzato per riempimento di gabbie nella fusione spinale.

Il dispositivo è concepito per essere utilizzato come impalcatura per il naturale sviluppo e guarigione di un difetto osseo di natura traumatica o di derivazione chirurgica. Il prodotto si dissolverà lentamente nel corpo in linea con il naturale metabolismo osseo. Il prodotto non necessita di alcuna manutenzione.

Le eventuali complicazioni sono le stesse che possono verificarsi con qualunque intervento chirurgico. In alcuni casi il risultato ideale può non essere raggiunto, e può rendersi necessario un intervento correttivo. Ciò può verificarsi a causa di condizioni pregresse non note nel paziente, errore chirurgico, così come per spostamento o danno fisico del prodotto impiantato. In circostanze estremamente rare sono possibili reazioni allergiche al prodotto. Il prodotto non è stato studiato in pazienti pediatriche, ma non sono state identificate precauzioni specifiche. Le interazioni con altre sostanze non sono note, tuttavia non sono state identificate precauzioni specifiche.





Non sussistono precauzioni specifiche che il paziente è tenuto a rispettare. Consultare il proprio medico in caso di problematiche dopo l'intervento.




 Il dispositivo è sicuro per l'utilizzo in caso di risonanza magnetica.  
Attenzione: Il prodotto è parzialmente radiopaco e può nascondere aree circostanti all'impianto.

**UE:** Qualunque incidente di grave entità relativo al dispositivo deve essere comunicato al produttore, e, all'autorità competente del paese di ubicazione del paziente.

**Altre aree geografiche:** Qualunque incidente di grave entità relativo al dispositivo deve essere comunicato al produttore, e, alla competente autorità nazionale.

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

 Nome del paziente  Data dell'impianto  Struttura sanitaria  Sito web informazioni paziente

 Identificatore unico dispositivo  Nome dispositivo / numero  Produttore  Numero lotto

## LT

Gaminio sudėtyje yra hidroksiapatito nanokristalų (32 %), taip pat HA / TCP granuliu (16,5 %) vandenyje. HA / TCP granules sudaro 60 % hidroksiapatito ir 40 % tricalcio fosfato.

Numatyta paskirtis – kaulo transplantato pakaitalas. Jį galima naudoti bet kurio paciento ilgųjų kaulų, dubens ir galūnių nestruktūriniais defektams užpildyti. Jį taip pat galima naudoti fuzijos įtaisams stuburo operacijų metu užpildyti.

Gaminys skirtas naudoti kaip karkasas, palengvinantis natūralų potrauminio ar pooperacinio kaulo defekto įaugimą ir gijimą. Gaminys kūne pamažu išsiskaidys atitinkamai pagal natūralų kaulo metabolizmą. Gaminiumi nereikalinga priežiūra.

Galimos bet kuriai operacijai būdingos komplikacijos. Rezultatas ne visais atvejais gali būti sėkmingas, todėl gali prireikti korekcinės operacijos. Taip gali nutikti dėl nežinomos gretutinės paciento būklės, chirurginės klaidos, taip pat implantuoto gaminio pasislinkimo arba fizinio pažeidimo. Labai retais atvejais galima alerginė reakcija į gaminį. Šios priemonės naudojimas pediatrijoms pacientams nėra iširtas, tačiau nebuvo nustatyta jokių specialių atsargumo priemonių. Priemonės sąveika su kitomis medžiagomis nežinoma, tačiau nebuvo nustatyta jokių specialių atsargumo priemonių.

Pacientui nereikia imtis jokių specialių atsargumo priemonių. Susidūrę su problemomis po operacijos, pasitarkite su savo gydytoju.



Gaminį saugu naudoti atliekant MRT.

Įspėjimas: gaminys iš dalies skaidrus rentgeno spinduliams, todėl gali paslėpti sritis aplink implantą.

**ES:** Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemone, būtina pranešti gamintojui ir paciento vietovėje esančiai kompetentingai institucijai.

**Kitose teritorijose:** Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemone, būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai nacionalinei institucijai.

Jūsų implanto kortelėje ir šiame informaciniame lapelyje esančių simbolių reikšmės:



Paciento vardas ir pavardė



Implantacijos data



Sveikatos priežiūros įstaiga



Pacientams skirtos informacijos interneto svetainė



Unikalūs priemonės identifikatoriai



Priemonės pavadinimas / numeris



Gamintojas



Partijos numeris

## LV

Izstrādājums sastāv no nanokristāliskā hidroksiapatīta (32 %), kā arī HA/TCP granulām (16,5 %) ūdenī. HA/TCP granulas sastāv no 60 % hidroksiapatīta un 40 % tricalcija fosfāta.

Paredzētais mērķis ir kaula transplantāta aizvietošana. To var izmantot jebkuram pacientam nestrukturālu defektu aizpildīšanai garajos kaulos, iegurnī un ekstremitātēs. To var izmantot saudzēšanas rāmju aizpildīšanai muguras operācijās.

Izstrādājums ir paredzēts kā balsts, lai veicinātu traumas rezultātā gūta vai operācijā radīta kaula defekta dabisku ieaugšanu un dzīšanu. Izstrādājums ķermeņī lēnām izšķīdīs dabiskā kaula metabolisma ietekmē. Izstrādājumam nav jāveic apkope.

Iespējamās komplikācijas ir tās, kas var rasties pēc jebkuras operācijas. Ne visos gadījumos ir iespējams sasniegt veiksmīgu rezultātu, un var būt nepieciešams veikt koriģējošu operāciju. Tam par iemeslu var būt nezināma pacienta pamatslimība, ķirurģiska kļūda, kā arī implantētā izstrādājuma izkustēšanās vai fizisks bojājums. Ļoti retos gadījumos var rasties alerģiska reakcija uz izstrādājumu. Izstrādājuma izmantošana pediatrijas pacientiem nav pētīta, taču nekādi īpaši piesardzības pasākumi nav noteikti. Nav informācijas par tā mijiedarbību ar citām vielām, taču nekādi īpaši piesardzības pasākumi nav noteikti.

Pacientam nav jāievēro nekādi īpaši piesardzības pasākumi. Ja pēc operācijas saskaraties ar kādām problēmām, konsultējieties ar ārstu.



Izstrādājums ir drošs izmantošanai ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI).

Uzmanību! Izstrādājums ir daļēji neredzams rentgenā un var paslēpt zonas ap implantu.

**ES:** Par jebkādiem nopietniem incidentiem saistībā ar ierīci ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei pacienta atrašanās vietā.

**Citas teritorijas:** Par jebkādiem nopietniem incidentiem saistībā ar ierīci ir jāziņo ražotājam un attiecīgajai valsts iestādei.

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



Pacienta vārds



Implantācijas datums



Veselības aprūpes iestāde



Pacientu informatīvā tīmekļa vietne



Unikālais ierīces identifikators



Ierīces nosaukums / numurs



Ražotājs



Partijas numurs

## NL

Het product bevat hydroxyapatiet-nanokristallen (32 %), evenals HA/TCP-korrels (16,5 %), in water. De HA/TCP-korrels bestaan uit 60 % hydroxyapatiet en 40 % tricalciumfosfaat.

Het beoogde doel is botgrafting-vervangend. Het kan gebruikt worden bij iedere patiënt voor het opvullen van niet-structurele defecten van de pijpbeenderen (long bones), bekken en ledematen. Het kan ook gebruikt worden voor het vullen van fusiecooien voor wervelkolomchirurgie.

Het product is bedoeld om te werken als stellage om de natuurlijke ingroei en genezing van een door trauma of chirurgie gecreëerd botdefect te ondersteunen. Het product zal langzamerhand oplossen in het lichaam, in lijn met het natuurlijke botmetabolisme. Het product heeft geen onderhoud nodig.

Mogelijke complicaties zijn die welke zich bij elke operatie kunnen voordoen. Een succesvol resultaat wordt mogelijk niet in alle gevallen behaald, en een corrigerende operatie kan nodig zijn. Dit kan gebeuren vanwege onbekende onderliggende aandoeningen van de patiënt, een chirurgische fout of verschuiven van of fysieke schade aan het geïmplanteerde product. In zeer zeldzame gevallen is een allergische reactie op het product mogelijk. Het product is niet onderzocht bij pediatrie patiënten, maar er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen vastgesteld. Interacties met andere stoffen zijn onbekend, maar er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen vastgesteld.



Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen die door de patiënt in acht moeten worden genomen. Raadpleeg uw arts als u problemen ondervindt na uw operatie.



Het product kan veilig gebruikt worden met MRI.

Let op: Het product is gedeeltelijk ondoorzichtig voor röntgenstralen en kan gebieden rond het implantaat verbergen.

**EU:** Elk incident dat plaatsvindt in verband met dit hulpmiddel moet gerapporteerd worden aan de fabrikant en bovendien aan de op de locatie van de patiënt bevoegde autoriteit.

**Andere gebieden/landen:** Elk incident dat plaatsvindt in verband met dit hulpmiddel moet gerapporteerd worden aan de fabrikant en bovendien aan de relevante nationale autoriteit.

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



## NO

Produktet inneholder nanokrystallinsk hydrokxyapatitt (32 %), så vel som HA/TCP-granulater (16,5 %) i vann. HA/TCP-granulatene er 60 % hydrokxyapatitt og 40 % trikalsiumfosfat.

Tiltenkt formål er beinimplantatserstatning. Det kan brukes med alle pasienter for å fylle ikke-strukturelle defekter i lange ben, bekken og ekstremiteter. Det kan også brukes til å fylle fusjonsbur for spinalkirurgi.

Produktet er tiltenkt å fungere som et stillas for å støtte naturlige innvekst og legning av traumatisk eller kirurgisk skapt bedefekt. Produktet vil sakte oppløses i kroppen på linje med naturlig benmetabolisme. Produktet kreves ikke noe vedlikehold.

Mulige komplikasjoner er de som kan oppstå ved enhver operasjon. Vellykket resultat kan ikke oppnås i alle tilfeller, og en korrigerende operasjon kan være nødvendig. Dette kan være på grunn av ukjente underliggende forhold hos pasienten, kirurgiske feil, så vel som forskyving eller fysisk skade på det implanterte produktet. Allergisk reaksjon av produktet kan være mulig i svært sjeldne tilfeller. Produktet har ikke blitt studert i pediatriske pasienter, men det er ikke identifisert noen spesielle forholdsregler. Interaksjon med andre stoffer er ukjent, men ingen spesielle forhåndsregler har blitt identifisert.

Det er ingen spesielle forhåndsregler som må observeres av pasienten. Ta kontakt med legen din om du opplever problemer etter operasjonen din.



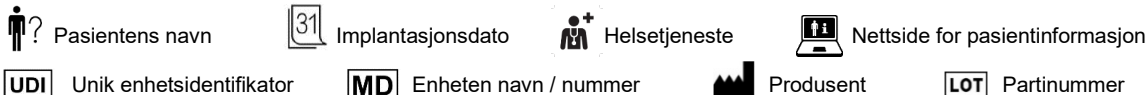
Produktet er trygt for bruk med MR.

Advarsel: Produktet er delvis ikke gjennomskiktig for røntgenstråler, og kan skjule områder rundt implantatet.

**EU:** Alle alvorlige hendelser som oppstår med enheten bør rapporteres til produsenten, og, til kompetent myndighet på pasientens sted.

**Andre områder:** Alle alvorlige hendelser som oppstår med enheten bør rapporteres til produsenten, og, til relevant nasjonal myndighet.

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



## PL

Produkt zawiera nanokrystalny hydroksyapatytu (32 %) oraz granulki HA/TCP (16,5 %) w wodzie. Granulki HA/TCP składają się w 60 % z hydroksyapatytu i w 40 % z fosforanu trójwapniowego.

Produkt jest przeznaczony do stosowania jako substytut przeszczepu kości. Może zostać wykorzystany u dowolnego pacjenta do wypełnienia niewpływających na strukturę kostną ubytków kości długich, miednicy i kończyn. Nadaje się także do wypełniania rusztowań w operacjach usztywnienia kręgosłupa.

Produkt jest przeznaczony do stosowania jako rusztowanie wspierające naturalne wrastanie tkanki kostnej oraz gojenie pourazowego lub pozabiegowego ubytku kostnego. Produkt ulega powolnemu rozpuszczeniu w organizmie, w ramach naturalnego metabolizmu kostnego. Produkt nie wymaga żadnych czynności o charakterze konserwacyjnym.

Możliwe powikłania są takie same jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego. Nie wszystkie zabiegi dadzą pomyślny efekt; może wówczas być wymagana operacja korekcyjna. Może to być skutkiem nieznanych podstawowych chorób u pacjenta, błędów chirurgicznych, a także przemieszczenia lub fizycznego uszkodzenia wszczepionego produktu. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja alergiczna na produkt. Zastosowanie produktu u pacjentów pediatrycznych nie zostało poddane ocenie, lecz nie zidentyfikowano konieczności podjęcia jakichkolwiek środków ostrożności. Interakcje z innymi substancjami nie są znane, lecz nie zidentyfikowano konieczności podjęcia jakichkolwiek środków ostrożności.

Nie ma potrzeby podejmowania specjalnych środków ostrożności przez pacjenta. W razie jakichkolwiek problemów po zabiegu należy skonsultować się z lekarzem.







Produkt nie stwarza zagrożeń podczas obrazowania rezonansem magnetycznym.





Przeostrożenie: Produkt jest częściowo nieprzezroczysty dla promieni rentgenowskich i może zasłaniać obszary wokół implantu.

**UE:** Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi dla miejsca zamieszkania pacjenta.

**Inne terytoria:** Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi na poziomie krajowym.

Znaczenia symboli umieszczonych na karcie implantu i w niniejszej ulotce:

? Imię i nazwisko pacjenta     31 Data wszczepienia    + Placówka służby zdrowia     Strona internetowa z informacjami dla pacjenta

 UDI Unikalny identyfikator wyrobu     MD Nazwa / numer urządzenia     Producent     LOT Numer serii

## PT


O produto contém nanocristais de hidroxiapatita (32 %), assim como grânulos de HA/TCP (16,5 %), em água. Os grânulos de HA/TCP são compostos de 60 % de hidroxiapatita e 40 % de fosfato tricálcico.

O propósito pretendido é ser um substituto de enxerto ósseo. Pode ser utilizado em qualquer paciente para preencher defeitos não estruturais de ossos longos, pélvis e extremidades. Também pode ser utilizado para encher cages de fusão em cirurgia da coluna.

O produto destina-se a ser utilizado como suporte para auxiliar no crescimento natural e na regeneração de um defeito ósseo traumático ou causado por uma cirurgia. O produto irá dissolver-se lentamente no corpo de acordo com o metabolismo ósseo natural. O produto não requer qualquer manutenção.

Posíveis complicações são as que ocorrem em qualquer cirurgia. Poderá não ser ter um resultado positivo em todos os casos e poderá ser necessário recorrer a cirurgias de revisão. Isto pode dever-se a condições subjacentes desconhecidas do paciente, a um erro cirúrgico, assim como a deslocação ou danos físicos do produto implantado. Em circunstâncias muito raras, podem ocorrer reações alérgicas ao produto. O produto não foi avaliado em pacientes pediátricos, mas não foram identificadas precauções especiais. São desconhecidos os efeitos da interação com outras substâncias, mas não foram identificadas precauções especiais.





Não foram identificadas precauções especiais que devam ser observadas pelo paciente. Consulte o seu médico se ocorrerem problemas pós-operatórios.





 MR O dispositivo pode ser utilizado em segurança durante uma ressonância magnética. Cuidado: O produto é parcialmente radiopaco e pode ocultar as áreas em redor do implante.

**UE:** Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e, na às entidades competentes na zona do cliente.

**Outros territórios:** Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e, na às autoridades nacionais relevantes.

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

? Nome do paciente     31 Data da implantação    + Instituição de cuidados de saúde     Site com informações para os pacientes

 UDI Identificador de dispositivo único     MD Nome/número do dispositivo     Fabricante     LOT Número do lote

## RO


Produsul conține nanocristale de hidroxiapatită (32 %), precum și granule HA/TCP (16,5 %), în apă. Granulele HA/TCP sunt 60 % hidroxiapatită și 40 % fosfat tricalcic.

Utilizarea preconizată este aceea de înlocuitor de grefă osoasă. Produsul poate fi utilizat la orice pacient pentru umplerea defectelor non-structurale ale oaselor lungi, pelvisului și extremităților. Poate fi folosit și la umplerea cuștilor de fuziune în cadrul chirurgiei coloanei vertebrale.

Produsul are scopul de a funcționa ca schelet de susținere pentru a ajuta la creșterea și vindecarea țesutului osos în cadrul defectelor traumatiche sau create chirurgical. Acesta se va dizolva lent în organism conform metabolismului osos natural. Produsul nu necesită niciun fel de întreținere.

Complicațiile posibile sunt cele care pot apărea în orice operație chirurgicală. Nu toate intervențiile au rezultate pozitive, uneori fiind nevoie de o operație de corectare. Acest lucru se poate datora afecțiunilor subiacente ale pacientului, erorilor chirurgicale, precum și dislocării sau deteriorării fizice a produsului implantat. În cazuri extrem de rare, poate exista o reacție alergică la produs. Produsul nu a fost evaluat în domeniul pediatriei, dar nu au fost identificate măsuri speciale de precauție. Nu se cunosc efectele interacțiunilor cu alte substanțe, dar nu au fost identificate măsuri speciale de precauție.





Nu există măsuri speciale care trebuie luate de către pacient. Consultați medicul în cazul în care întâmpinați dificultăți după operație.





 MR Produsul poate fi utilizat în siguranță cu RMN. Atenție: Produsul este parțial opac la scanările cu raze X și poate ascunde zone din jurul implantului.

**UE:** Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie raportat producătorului, și autorității responsabile din locația pacientului.

**Alte zone:** Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie raportat producătorului, și autorităților naționale responsabile.

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

? Numele pacientului     31 Data efectuării implantului    + Furnizorul de servicii de sănătate     Site-ul web cu informații pentru pacient

 UDI Identificator unic al dispozitivului     MD Numele / numărul dispozitivului     Producător     LOT Numărul lotului

## RU

Изделие содержит нанокристаллы гидроксиапатита (32 %), а также гранулы HA/TCP (16,5 %) в воде. Гранулы HA/TCP — 60 % гидроксиапатита и 40 % трикальцийфосфата.

Назначение — заместитель костного трансплантата. Его можно использовать у любого пациента для заполнения неструктурных дефектов длинных костей, таза и конечностей. Его также можно использовать для заполнения кейджей при операциях на позвоночнике.

Изделие предназначено для использования в качестве каркаса, способствующего естественному врастанию и заживлению травматического или хирургического дефекта кости. Изделие будет медленно растворяться в организме в соответствии с естественным метаболизмом костей. Изделие не требует обслуживания.

Возможны осложнения, которые могут возникнуть при любой операции. Успешный результат может быть достигнут не в каждом случае, и может потребоваться корректирующая операция. Она может потребоваться из-за неизвестного основного состояния пациента, хирургической ошибки, а также смещения или физического повреждения имплантированного изделия. В очень редких случаях на изделие может возникнуть аллергическая реакция. Изделие не изучалось на пациентах педиатрических отделений, но никаких специальных мер предосторожности не определено. Воздействие смешивания с другими веществами неизвестно, однако никаких специальных мер предосторожности не определено.

Особых мер предосторожности, которые должен соблюдать пациент, нет. Если у вас возникнут какие-либо проблемы после операции, проконсультируйтесь с врачом.





**MR** Изделие безопасно для использования с МРТ.


Внимание! Изделие частично непрозрачно для рентгеновских лучей и может скрывать участки вокруг имплантата.

**ЕС:** О любых серьезных инцидентах, связанных с изделием, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган по месту нахождения пациента.

**на других территориях:** О любых серьезных инцидентах, связанных с изделием, следует сообщать изготовителю и в соответствующий национальный орган.

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

? Имя пациента     31 Дата имплантации    + Учреждение здравоохранения     Информационный веб-сайт для пациентов

**UDI** Уникальный идентификатор изделия    **MD** Название / номер изделия     Изготовитель    **LOT** Номер партии

## SK

Produkt obsahuje nanokryštály hydroxyapatitu (32 %), ako aj granule HA/TCP (16,5 %), vo vode. Granule HA/TCP sú zložené zo 60 % hydroxyapatitu a 40 % fosforečnanu vápenatého.

Určeným použitím je náhrada kostného štepu. Môže sa použiť u akéhokoľvek pacienta na vyplnenie neštruktúrnych defektov dlhých kostí, panvy a končatín. Môže sa použiť aj na výplň medzier fúzie pri operácii chrbtice.

Produkt je určený na použitie ako kostra na podporu prirodzeného vrastania a hojenia traumatického alebo chirurgicky vytvoreného defektu. Produkt sa v tele pomaly rozpustí v súlade s prirodzeným metabolizmom kostí. Produkt si nevyžaduje žiadnu údržbu.

Možné komplikácie sú také, aké sa môžu vyskytnúť pri akomkoľvek chirurgickom zákroku. Úspešný výsledok sa nemusí dosiahnuť v každom prípade a môže byť potrebná korektívna operácia. Môže to byť z dôvodu neznámeho skrytého stavu pacienta, chirurgickej chyby, ako aj posunutia alebo fyzického poškodenia implantovaného produktu. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť alergická reakcia na produkt. Produkt nebol skúmaný u pediatrických pacientov, avšak neboli identifikované žiadne bezpečnostné opatrenia. Interakcie s inými látkami nie sú známe, avšak neboli identifikované žiadne zvláštne bezpečnostné opatrenia.

Neexistujú žiadne bezpečnostné opatrenia, ktoré by mal pacient dodržiavať. Ak sa u vás po operácii vyskytnú akékoľvek problémy, poraďte sa so svojím lekárom.





**MR** Produkt je bezpečný na použitie so zobrazovaním MR.


Pozor: Produkt je čiastočne nepriehľadný voči röntgenovým lúčom a môže zakrývať oblasti okolo implantátu.

**EÚ:** Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, sa musí hlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu miesta pacienta.

**Ostatné územia:** Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, sa musí hlásiť výrobcovi a príslušnému národnému orgánu.

Symboly na karte implantátu a v tomto letáku majú nasledujúce významy:

? Meno pacienta     31 Dátum implantácie    + Zdravotnícke zariadenie     Webová stránka s informáciami pre pacienta

**UDI** Jedinečný identifikátor pomôcky    **MD** Názov / Číslo pomôck     Výrobca    **LOT** Číslo šarže

## SL

Izdelek vsebuje nanokristale hidroksiapatita (32 %) ter zrna HA/TCP (16,5 %) v vodi. Granule HA/TCP so sestavljene iz 60 % hidroksiapatita in 40 % trikalcijevega fosfata.

Predvideni namen uporabe je nadomestek kostnega presadka. Uporabite ga lahko na vseh bolnikih za polnjenje nestrukturnih napak cevastih kosti, medenice in okončin. Uporabi se ga lahko tudi za polnjenje fuzijskih kletk pri operaciji hrbtenice.

Izdelek je namenjen uporabi kot ogrodje za pomoč pri naravnem vraščanju in celjenju travmatskih ali kirurških poškodb na kosteh. Izdelek se bo v skladu z naravno presnovo kosti v telesu počasi raztapljal. Izdelka ni treba vzdrževati.

Možni zapleti so tisti, ki se lahko pojavijo pri kateri koli operaciji. V vsakem primeru uspešnosti ni mogoče zagotoviti in morda bo potrebna korektivna operacija. To se lahko zgodi zaradi neznanega osnovnega zdravstvenega stanja bolnika, kirurške napake, premika ali fizične poškodbe vsadka. V zelo redkih primerih lahko pride do alergične reakcije na izdelek. Izdelek ni bil proučen na pediatričnih bolnikih, vendar niso bili ugotovljeni nobeni posebni previdnostni ukrepi. Medsebojno učinkovanje z drugimi snovmi ni znano, vendar niso bili ugotovljeni posebni previdnostni ukrepi.

Ne obstajajo nobeni posebni previdnostni ukrepi, ki bi jih moral upoštevati bolnik. V primeru kakršnih koli pooperativnih težav se posvetujte s svojim zdravnikom.



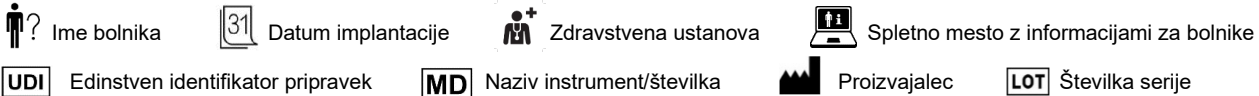
Izdelek je varen za uporabo pri MRI.

Pozor: Izdelek deloma ne prepušča rentgenskih žarkov in lahko skrije območja, ki se nahajajo okoli vsadka.

**EU:** Vsak resen incident v zvezi z napravo je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu na lokaciji bolnika.

**Druga območja:** Vsak resen incident v zvezi z napravo je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu nacionalnemu organu.

Simboli na kartici vsadka in v tej zloženki pomenijo:



## SV

Produkten innehåller nanokrystaller av hydroxiapatit (32 %) samt HA/TCP-granulat (16,5 %) i vatten. HA/TCP-granulaten består av 60 % hydroxiapatit och 40 % trikalciumfosfat.

Det avsedda ändamålet är ett bentransplantatsubstitut. Den kan användas hos alla patienter för att fylla icke-strukturella defekter i de långa benen, pelvis och extremiteterna. Den kan också användas för att fylla fusionsburar vid ryggradskirurgi.

Produkten är avsedd att fungera som en byggnadsställning för att stödja naturlig inväxt och läkning av i kirurgiskt skapade bendefekter eller bendefekter orsakade av traumatisk benskada. Produkten kommer långsamt lösas upp i kroppen genom den naturliga benmetabolismen. Produkten kräver inget underhåll.

Möjliga komplikationer är de som kan uppstå vid all kirurgi. Ett framgångsrikt resultat kanske inte uppnås i varje fall och en korrigerande operation kan komma att behövas. Detta kan bero på okända underliggande tillstånd hos patienten, kirurgiskt fel samt förskjutning eller fysisk skada på den implanterade produkten. Det är möjligt att produkten kan ge upphov till allergisk reaktion i ytterst sällsynta fall. Inga studier har utförts på pediatrika patienter. Dock har Inga specifika försiktighetsåtgärder identifierats. Interaktioner med andra substanser är okända. Inga specifika försiktighetsåtgärder har dock identifierats.

Patienten behöver inte iaktta några särskilda försiktighetsåtgärder. Kontakta din läkare om du upplever några problem efter operationen.



Produkten är säker att användas tillsammans med MRT.

Varning: Produkten är delvis ogenomskinlig för röntgenstrålar och kan dölja områden runt implantatet.

**EU:** Alla allvarliga tillbud som uppstår i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren, och till den behöriga myndigheten på den plats där patienten befinner sig.

**Andra territorier:** Alla allvarliga tillbud som uppstår i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren, och till den berörda nationella myndigheten.

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

