



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Ксеноплант»
_____ А.Д. Мартынов

«13» апреля 2017 г.

**Биоимплантат на основе ксеногенной костной ткани для пластической и
реконструктивной хирургии
«Нео-Ост-Ксено»**

Инструкция по применению

ТУ 9391-001-45194881-2016

Версия: 2.0
Дата: 13.04.2017

Разработал: Смоленцев Д.В.

Проверил: Зайцев В.В.

Регистрационный номер

X №XXXXXX/XX

Описание изделия

Биоимплантаты «Нео-Ост-Ксено» представляют собой высокоочищенную, модифицированную, стерильную кость крупного рогатого скота. Биоимплантаты предназначены для заполнения и закрытия дефектов тканей человека в травматологии и ортопедии, нейрохирургии, челюстно-лицевой хирургии, стоматологии.

Технические характеристики биоимплантатов

Биоимплантаты «Нео-Ост-Ксено» химически, иммунологически и структурно совместимы с соединительной тканью человека и выпускаются в следующих видах:

Наименование		Вид ткани	Размеры				Масса
Крошка		кортикальная/ спонгиозная	От 0,1 до 6 мм От (0,1±0,05) мм до (1±0,05) мм с шагом в 0,1 мм От (1±0,5) мм до (6±0,5) мм с шагом в 1 мм				(0,5±0,05) г от (1±0,05) до (5±0,05) с шагом в 1г от (5±0,05) до (25±0,05) г с шагом в 5 г
Сегмент	блок	кортикальная/ спонгиозная кость	Длина (l) от (5±1) мм до (70±1) мм с шагом в 5 мм	Ширина (b) от (4±1) мм до (50±1) мм с шагом в 2мм	Высота (h) от (4±1) мм до (30±1) мм с шагом в 2мм		Выпускается в штуках в индивидуальной упаковке с указанием точных размеров
	клин	спонгиозная/ кортикально- спонгиозная** кость	Длина (l) от (5±1) мм до (40±1) мм с шагом в 5 мм	Ширина (b) от (4±1) мм до (30±1) мм с шагом в 2 мм	Высота (h) от (2±0,5)мм до (30±0,5) мм с шагом в 1 мм	Угол (α) от 5 до 45°	
	цилиндр (полуцилиндр)	кортикальная*/ спонгиозная/ кортикально- спонгиозная** кость	Диаметр (ø) (4±1) мм От (5±1) до (60±1) мм с шагом в 5 мм		Высота (h) от (5±1) мм до (70±1) мм с шагом в 5 мм		
Пластина		кортикальная кость	Длина (l) от (5±1) мм до (250±1) мм с шагом в 5 мм	Ширина (b) от (2±1) мм до (40±1) мм с шагом в 2 мм	Высота (h) от (1±0,2) мм до (2,5±0,2) мм с шагом в 0,5 мм		

* цилиндр (полуцилиндр) кортикальный имеет соосное цилиндрическое отверстие так, что толщина стенки от 3 до 10 мм

** толщина кортикального слоя кортикально-спонгиозной кости от 3 до 10 мм; цилиндр (полуцилиндр) кортикально-спонгиозный может иметь соосное цилиндрическое отверстие диаметром 5-40 мм

Все виды могут быть трех вариантов исполнения:

- деминерализованные – содержание кальция составляет менее 19 масс.%;
- недеминерализованные – содержание кальция составляет не менее 19 масс.%;
- депротеинизированные (кроме сегментов и пластин из кортикальной кости).

Биоимплантаты (кроме крошки) должны иметь прочность в зависимости от видов ткани и исполнения:

Вид ткани	Вид исполнения	Прочность, МПа
Кортикальная	недеминерализованная	не менее 50
	деминерализованная	не менее 5
Кортикально-спонгиозная	недеминерализованная	не менее 50
	деминерализованная	не менее 5
	депротеинизированная	не менее 3
Спонгиозная	недеминерализованная	не менее 3
	деминерализованная	не менее 0,2
	депротеинизированная	не менее 0,2

Принцип действия биоимплантатов на основе компонентов соединительной ткани для пластической и реконструктивной хирургии «Нео-Ост-Ксено»

Принцип действия биоимплантатов на основе компонентов соединительной ткани для пластической и реконструктивной хирургии «Нео-Ост-Ксено» в варианте исполнения «деминерализованный» основан на остеоиндуктивном эффекте – стимуляции регенерации костной ткани в месте своей имплантации, за счет сохранения естественных природных белковых факторов роста присутствующих в исходном соединительнотканном матриксе (костной ткани сельскохозяйственных животных) у пациентов старшей возрастной группы, пациентов с приобретенными тяжелыми костными несращениями и пониженным регенераторным потенциалом.

Принцип действия биоимплантатов на основе компонентов соединительной ткани для пластической и реконструктивной хирургии «Нео-Ост-Ксено» в вариантах исполнения «недеминерализованный» «депротеинизированный» основан на остеокондуктивном эффекте – опорном действии пористого каркаса биоимплантата, (костной ткани сельскохозяйственных животных) или за счет пустот между частицами костной крошки для поддержки регенерации костной ткани в месте своей имплантации у пациентов молодого возраста, а также пациентов с онкологическим поражением костной системы с врожденной или приобретенной костной патологией и сохраненным регенераторным потенциалом.

Биоимплантаты «Нео-Ост-Ксено» контактируют с межтканевыми жидкостями в месте имплантации, резорбируются (биodeградируют) под действием макрофагов по механизму обновления костной ткани организма человека.

Время резорбции биоимплантатов зависит от вариантов исполнения, а также индивидуальных особенностей организма реципиента и сложности коррегируемой патологии. Средний временной диапазон резорбции биоимплантата в организме составляет от 0,5 до 2,5 лет.

На границе контакта биоимплантат-кость происходит прорастание кровеносных сосудов в биоимплантат, формирование органического внеклеточного матрикса, его минерализация.

Показания к применению

Биоимплантаты показаны к применению в условиях хирургического стационара или специализированного медицинского учреждения при:

- травмах или заболеваниях, повлекших за собой потерю костной ткани;
- дефектах, возникших после резекции корня зуба, цистэктомии, удалении зубов, дефектах при заболеваниях пародонта, других дефектах, возникших после хирургических вмешательств;
- недостаточном объеме кости в зонах дентальной имплантации;
- травматических и патологических переломах длинных трубчатых костей с образованием дефектов костной ткани и риском развития несращения, в том числе оскольчатые и комбинированные переломы;
- замедленных костных сращениях, несросшихся переломах, ложных суставах;
- костных переломах у пациентов, страдающих сахарным диабетом, ожирением или табакокурением;
- заболеваниях грудного и поясничного отделов позвоночника дегенеративно-дистрофического и диспластического характера.

Деминерализованные биоимплантаты особенно рекомендуются к применению в случаях, где необходимо быстрое встраивание материала в метаболизм организма или при сниженном регенераторном потенциале человека.

Недеминерализованные биоимплантаты особенно рекомендуются к применению в зонах с повышенной механической нагрузкой. Материалы данного вида исполнения обладают длительным сроком ремоделирования и способны выдерживать физическую нагрузку, долговременно поддерживать объем в дефекте.

Депротеинизированные биоимплантаты особенно рекомендуются к применению в зонах, где необходимо длительное поддержание объема и у пациентов с риском развития коллагенопатии или других нежелательных реакций на коллаген. Также возможно применение данных материалов в зонах с высоким риском инфицирования совместно с антибиотиками.

Противопоказания

Абсолютным противопоказанием к клиническому применению биоимплантатов «Нео-Ост-Ксено» является:

- наличие активно протекающего остеомиелита в зоне вмешательства;
- имплантация в некротизированные области костной патологии или переломов;
- выявленная аллергия на коллаген;
- беременность.

Относительным противопоказанием к клиническому применению биоимплантатов «Нео-Ост-Ксено» является:

- с острая или хроническая бактериальная инфекция в месте хирургического вмешательства;
- некомпенсированные эндокринные заболевания: диабетом, остеопорозом, заболеваниями щитовидной железы,
- почечная или печеночная недостаточность;
- длительная кортикостероидная терапия;
- аутоиммунные заболевания;

- лучевая терапия;
 - не рекомендуется применение у пациентов с остеомиелитом в зоне операции,
- Не имеется данных о применении биоимплантата у детей и подростков, не достигших 18 лет.

Подготовка к имплантации

Биоимплантаты поставляются стерильным в двойной стерильной герметичной упаковке. В течение срока годности, указанного на этикетках, и при соблюдении условий транспортирования и хранения биоимплантат сохраняет стерильность.

Операционной медицинской сестре в нестерильных условиях вскрыть картонную коробку путем надреза самоклеющейся бумаги и извлечь индивидуальную упаковку.

Сверить номер партии и название, размеры биоимплантата на этикетке двойной индивидуальной упаковки с соответствующими данными на этикетке коробки.

Непосредственно перед началом использования медицинской сестре в нестерильных условиях вскрыть вторичную индивидуальную упаковку путем разъединения сварного шва и, удерживая изделие за вторичную тару, подать биоимплантат в первичной герметичной таре операционной сестре в стерильную зону (стол со стерильным хирургическим инструментарием)

Операционной сестре в стерильной зоне извлечь первичную тару с изделием, не касаясь нестерильных поверхностей вторичной тары.

Операционной сестре в стерильной зоне высыпать/выложить содержимое индивидуального пакета в емкость, заполненную стерильным 0,9%-ным раствором хлорида натрия или кровью пациента из области хирургического вмешательства. Выдержать биоимплантат в жидкости не менее 5 минут.

Технология хирургической имплантации биоимплантатов «Нео-Ост-Ксено» зависит от вида корригируемой патологии и определяется хирургами, имеющими опыт подобных операций. Чтобы обеспечить регенерацию кости биоимплантат следует имплантировать в живую костную ткань, обеспечив непосредственный контакт с костью пациента.

На усмотрение оперирующего хирурга, с учетом варианта хирургической коррекции, возможна дополнительная фиксация биоимплантата в костном дефекте. Допускается интраоперационное моделирование биоимплантата стерильными медицинскими инструментами. Мягкие ткани послойно плотно сшиваются над местом хирургического вмешательства. При невозможности полностью укрыть биоимплантат необходимо использовать мембрану.

Биоимплантаты «Нео-Ост-Ксено» являются слабо рентгеноконтрастными. Полноту заполнения дефектов возможно определять посредством ультразвуковой, радиологической и других сканирующих процедур.

Побочные действия

- в редких случаях возможны слабовыраженные аллергические реакции на коллаген;
- возможны незначительные локальные воспалительные реакции.

Меры предосторожности при работе с биоимплантатом

Необходимо исключить возможный контакт биоимплантата с материалами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме человека.

Необходимо вносить в рану биоимпланта пропитанный стерильным 0,9%-ным раствором хлорида натрия или кровью пациента.

Запрещается использовать биоимплантат при поврежденной упаковке.

Запрещается повторная стерилизация имплантата.

Запрещается использовать имплантат после его падения на пол или другую нестерильную поверхность.

Послеоперационные рекомендации

- максимальное ограничение физических нагрузок на срок до 1 месяца;
- ограничение двигательных и физических нагрузок на срок до 6-9 месяцев.
- незамедлительная консультация специалиста при возникновении осложнений.

Требования к транспортировке и хранению биоимплантатов «Нео-Ост-Ксено»

Биоимплантат, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в отапливаемых отсеках при температуре от плюс 5 до плюс 35°C.

Биоимплантат следует хранить в транспортной таре в помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 35°C.

Утилизация

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки имплантата утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б.

Упаковка биоимплантатов с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса А.

Форма выпуска биоимплантатов

Биоимплантаты «Нео-Ост-Ксено» любого вида и варианта исполнения упакованы в двойную герметичную индивидуальную упаковку вместе с инструкцией по клиническому применению.

Возможна групповая упаковка биоимплантатов в количестве от 2 до 6 шт.

Гарантия изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие биоимплантатов на основе ксеногенной костной ткани для пластической и реконструктивной хирургии «Нео-Ост-Ксено» всем требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Срок годности

Срок годности - 3 года.

Не использовать материал после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Сведения о приемке

Копия документа о качестве (паспорт) предоставляется потребителю при каждой покупке имплантатов.

Производитель: ООО «Ксеноплант», Россия, г. Москва, ул. Крутицкий вал, д.14, офис 314

Произведено: 249864, Калужская обл., Дзержинский район, село Острожное, ул. Заводская, д. 16.

Претензии потребителей направлять в ООО «Ксеноплант» по адресу: 109044, Россия, г. Москва, ул. Крутицкий вал, д.14, офис 314

Тел.: +7 (495) 774-50-90

Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью 7 листа(ов).

Генеральный директор
ООО «КСЕНОПЛАНТ»

/Мартынов А.Д.

