

INTRA CO., LTD

119313, г. Москва, Ленинский проспект, д.87, оф. 200,437,438
Тел.: 8 (499) 134-7566, (499)134-7541, Факс: 8 (499) 134-7566,134-7541

Инструкция по применению имплантата кости BoneMedik-DM

Для однократного применения.

BoneMedik-DM используется в качестве костного заменителя для заполнения, наращивания и реконструкции перидонтальных или оральных челюстно-лицевых дефектов. Данные дефекты могут быть вызваны хирургическим путем или телесными повреждениями. BoneMedik-DM может использоваться в комплекте с аутокостными трансплантационными материалами.

Стандартное использование:

- заполнения парадонтальных и других альвеолярных дефектов,
- заполнения лунок удаленных зубов,
- закрытия перфораций гайморовой пазухи,
- заполнения дефектов после цистэктомии, резекции корня,
- заполнения дефектов после удаления кист,
- прободений нижнечелюстного канала,
- заполнения дефектов, направленных на регенерацию костной ткани,
- реконструкция альвеолярного отростка.

Описание.

BoneMedik-DM- рассасывающийся и биосовместимый костный имплантат. Представляет собой двухфазный зубной фарфор: 60% кораллового силиконосодержащего гидроксиапатита и 40% бета-трикальций-фосфата. Получен из твердой оболочки морского коралла, способного образовывать натуральную губчатую структуру человеческой кости. Обладает пористой структурой, состоящей из крупных пор, идущих параллельно основной оси роста кости и более мелких пор, идущих перпендикулярно основной оси кости. Данная структура схожа с многонаправленной комплексированной пористостью губчатой кости человека. Поставляется в пластмассовой емкости в виде гранул, размеры от 0,1 до 4,0 мм, расфасовка от 0,25 до 10 г.

Инструкция по использованию.

Данная инструкция предполагается в качестве рекомендаций для использования гранул BoneMedik-DM как установленной хирургической технологии. Не предполагается замещать или изменять стандартную процедуру лечения костных повреждений имплантацией костных заменителей и внутренней фиксации.

BoneMedik-DM предназначен только для костных пустот или отверстий, которые не характерны для стабильной костной структуры.

Предоперационная подготовка: рентгенографическое исследование повреждения необходимо для оценки размеров повреждения и оказания помощи в выборе и размещении BoneMedik-DM и внутренних фиксирующих приспособлений.

Хирургическая процедура:

- достать из стерильной упаковки
- распределить необходимое количество гранул в стерильном лотке
- после вскрытия (обнажения) костного дефекта со слизисто-надкостничным лоскутом вся зернистая ткань должна быть аккуратно удалена
- смешать BoneMedik-DM с аутогенной костью, кровью пациента
- затем для того, чтобы убедиться в формировании новой кости, BoneMedik-DM нужно разместить в непосредственном контакте с васкуляризированной костью. Трубчатая кость должна быть перфорирована
- распределите свободно гранулы по костному дефекту при помощи стерильного инструмента. Применение излишней силы приведет к разрушению частиц и потере трабекулярной структуры
- следует избегать переполнения дефектов
- слизисто-надкостничный лоскут по возможности должен быть зашит, чтобы осуществить первичное закрытие раны. Стерильная повязка накладывается на рану на 1-2 недели
- участкам, заполненным BoneMedik-DM, необходимо позволить заживать в течение примерно 6 месяцев перед установкой имплантата.

Послеоперационный уход: прооперированный пациент должен следовать определенному режиму, подобному режиму в случае использования аутогенной имплантации кости. Необходимо применять стандартную послеоперационную практику особенно в тех случаях, когда использовались внутренние фиксирующие приспособления.

Пациент должен избегать ранних нагрузок и преждевременной ходьбы после операции, которые могут привести к потере и/или повреждению внутренних фиксаторов или ослаблению редукации.

Промежуток времени, в течение которого повреждение должно оставаться в редуцированном состоянии, определяется характером повреждения и общим состоянием пациента. Металлоконструкции не должны удаляться до тех пор, пока повреждение окончательно не исчезнет, и суставный участок не будет подвергаться болезненной нагрузке.

Противопоказания:

BoneMedik-DM не следует использовать пациентам с ювенильной формой хронического периодонтита, неконтролируемыми общими заболеваниями, инфекциями, эндокринопатическими заболеваниями, коагулопатии,

психологических и неврологических проблемах или в каких-либо других случаях, в которых применение BoneMedik-DM считается нецелесообразным.

Предупреждения:

- BoneMedik-DM следует использовать только под наблюдением высококвалифицированного персонала с опытом работы с биоматериалами.
- Не используйте имплантат при нарушении целостности упаковки или после окончания срока годности.
- Перед операцией по необходимости проведите клинические анализы или сделайте рентгеновские снимки.
- Не смешивайте BoneMedik-DM с другим костным наполнителем.
- Для однократного применения.
- BoneMedik-DM рентгеноконтрастный.
- Хранить при комнатной температуре.

Стерильность:

BoneMedik-DM поставляется стерильным в датированных индивидуальных асептических упаковках. Упаковки следует проверить перед использованием, чтобы убедиться, что целостность упаковки и стерильность продукта не нарушены. BoneMedik-DM не пирогенный.

Срок годности:

- срок годности составляет 5 лет с момента производства;
- не следует использовать после истечения срока годности;
- не подлежит повторной стерилизации;
- для однократного использования.

Генеральный директор
ООО «Интра»



Сабурова Е. А.