

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

Директор

ФГУ «ННИИТО Росмедтехнологий»



профессор, д.м.н.

Садовой М.А.

2008 г.

М.П.

РУКОВОДСТВО

по применению изделия медицинского назначения

«Биоимплантаты

из аллокости для хирургической стоматологии «Депротекс»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие медицинского назначения «Биоимплантаты из аллокости для хирургической стоматологии «Депротекс» (далее «Депротекс») предназначено для восполнения костных дефектов и стимуляции репаративного остеогенеза, преимущественно в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Депротекс» – стерильный пластичный гидрофильный субстрат белого цвета или цвета слоновой кости. Фасовка «Депротекс» производится в пластиковые герметичные пакеты или стеклянные флаконы с дозировкой 150мг или 300мг.

«Депротекс» внутри упаковки имеет:

- различную форму: округлую, овальную, прямоугольную или фрагментированную, что не влияет на функциональные характеристики;
- плотно-эластичную консистенцию.

Рецептура «Депротекс»: депротеинизированная алломука – 10г, физиологический раствор – 20 мл, желатин – 1г, ципрофлоксацин (цифран) – 1 мг, цефуроксим (аксетин) – 0,5 мг.

«Депротекс» легко моделируется скальпелем, материал гидрофилен, поэтому может менять свою форму согласно форме костного дефекта.

«Депротекс» обладает остеогенными и противовоспалительными свойствами, обеспечивает:

- восполнение костных дефектов и быстрое заживление;
- высокую биологическую совместимость;
- непосредственную биохимическую связь карбонатгидроксилапатита с костью и повышение минеральной плотности костной ткани челюсти;
- стимуляцию репаративного остеогенеза и восстановление костной структуры;
- локальное равномерное пролонгированное выделение антибиотиков (за счет коллаген-содержащего компонента), что дает возможность костной пластики при гнойных осложнениях;

В изготовлении «Депротекс» используются компоненты, изолированно разрешенные к применению на территории РФ. Материал стерилизуется радиационным методом ($2,0 \times 10^4$ - $2,5 \times 10^4$ Гр).

Способ приготовления «Депротекс» запатентован. Патент на изобретение «Способ приготовления биоактивного костно-пластического материала «Депротекс» №2232585 от 20.07.2004г. по заявке №2001105849 от 01.03.2001 г.; патентообладатель: Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии.

На основе патента разработаны технические условия № 9438-005-01966762-2004 «Биоимпланаты из аллокости для хирургической стоматологии «Депротекс».

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Установленная или предполагаемая повышенная чувствительность, либо аллергическая реакция на антибактериальные компоненты «Депротекс». «Депротекс» не обладает прочностными свойствами и не предназначен для пластики сегментов, испытывающих биомеханические нагрузки.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Материал выпускается стерильным, готовым к применению.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Пакет или герметически укупоренный флакон с «Депротекс» вскрывают с соблюдением асептики в ходе операции после предварительной подготовки костного ложа к заполнению костно-пластическим материалом. Имеющуюся полость заполняют «Депротекс» в количестве, необходимом для устранения дефекта.

«Депротекс» повторной стерилизации не подлежит! Неиспользованный остаток подлежит утилизации!

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить, транспортировать и использовать по назначению может только медицинское учреждение, имеющее лицензию на медицинскую деятельность по соответствующим работам и услугам.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 18°C.

Нельзя использовать при нарушении целостности упаковки.

Повторной стерилизации не подлежит.

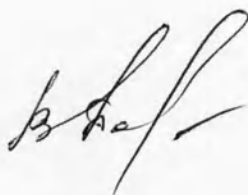
СРОК ГОДНОСТИ

3 года с момента производства.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается только по заявке медицинского учреждения.

Зав. лабораторией
заготовки и
консервации тканей



В.Т. Подорожная