

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ОССТЕМ»



Чой Чжун Хи

2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Периодонтальные костные и дермальные аллогенные трансплантаты,
производства Hans Biomed Corp., Республика Корея.

2011

Деминерализованный костный матрикс с губчатой костной крошкой **ExFuse™II** Гель / Деминерализованный костный матрикс с губчатой костной крошкой **ExFuse™II** Мазтика

Деминерализованный костный матрикс **SureFuse™II** Гель / Деминерализованный костный матрикс **SureFuse™II** Мазтика

Описание продукта.

ExFuse™II производится АО «Ханс Биомед» в качестве организации по разработке медицинских приборов, который получил разрешение от Администрации питания и медикаментов Республики Кореи.

ExFuse™II - деминерализованный костный матрикс вместе с губчатым костным трансплантом оказывает помощь в нормальном формировании кости, стимулируя клеточную дифференциацию и разрастание мезенхимальной полости.

Изготовлен в виде шприца, что удобно для пересадки.

Описание продукта.

SureFuse™II - деминерализованный костный матрикс, изготовлен в виде смеси по форме шприца, что упрощает метод пересадки.

Внутри DBM как фактор роста способствуют регенерации поврежденных участков кости (фактор роста) и сохраняя белки и минеральные вещества, с остеоиндукционной и остеокондукционной способностью играют роль кости.

Производство.

SureFuse™II / **ExFuse™II** производится в чистом помещении Clean Room, весь процесс проходит под управлением качества.

Сфера применения.

ExFuse™II / **SureFuse™II** используется в ортопедии, нейрохирургии, стоматологии и т.д. для заполнения костного недостатка и образования кости в качестве трансплантата

Запрещено

Запрещено использовать **SureFuse™II** / **ExFuse™II** и выполнять операцию без

определенного рецепта врача, а также в зоне возможного заражения бактерией

Перед использованием продукта **SureFuse™II / ExFuse™II** врач должен внимательно изучить состояние и структуру повреждения (дефекта) у пациента, и подробно объяснить больному его состояние. После этого объяснительная расписка, описание продукта, а также расписка в каких случаях запрещено использовать продукт должны быть получены пациентом.

ВНИМАНИЕ

SureFuse™II / ExFuse™II стерильно упакованы, продукт должен быть использован до истечения срока годности.

В случае повреждения упаковки продукта или повреждения непосредственно продукта, продукт использовать ни в коем случае нельзя. Продукт необходимо вернуть дилеру продажи или АО «Ханс Биомед». Необходимо быть осторожным с продуктом, чтобы избежать заражения инфекцией, в случае обнаружения инфекции продукт необходимо утилизировать

Транспортировка и хранение

Транспортировка **SureFuse™II / ExFuse™II** осуществляется при комнатной температуре, после получения может также храниться при комнатной температуре. Если заморозить или хранить при очень высокой температуре, продукт может изменить свое качество

Отслеживание (ведение) пересадки

Больница, которая применяет продукт **SureFuse™II / ExFuse™II**, после трансплантации продукта должна вести запись результата структуры пересадки, чтобы иметь возможность отслеживать трансплантацию. После записи результата по трансплантации оригинал (или копию) передать на фирму, где был приобретен продукт, а копию (или оригинал) сохранить у себя. Если продукт был ликвидирован, то написать АО «Ханс Биомед» или фирме, где был приобретен продукт, причину ликвидации продукта..

Как использовать

1. распакуйте продукт

2. потяните стерильную подкладку (поддержку) вверх по методу стерилизации
3. вытащите шприц из упаковки.
4. как только все будет готово, у шприца повернув колпачок, вытащите его.
5. нажмите на поршень шприца и введите продукт в место имплантации.

◀ Доза **ExFuse™II** / **SureFuse™II** зависит от размера и области операции. (обратите внимание на массу выпускаемой продукции **ExFuse™II** / **SureFuse™II**)

- ☐ каждый продукт **ExFuse™II** / **SureFuse™II** должен быть применен только для одного пациента, оставшаяся масса должна быть ликвидирована
- ☐ перед использованием **ExFuse™II** / **SureFuse™II** регидратация не требуется.

Стерилизация

SureFuse™II / **ExFuse™II** стерильный продукт. Стерилизация подтверждена ярлыком, который прикреплен к стерильной упаковке, после стерилизации цвет изменяется от оранжевого до красного цвета

• Стерилизация не применяется дважды для одного продукта.

Срок годности.

Срок годности продукта – 2 года с момента изготовления. Год изготовления указывается на этикетке.

Губчатый блок Genesis™ / Кортико-губчатый блок Genesis™

Описание продукта

Genesis™ в качестве деминерализированного костного блока (губчатой кости с кортикогубчатой кости) оказывает помощь в нормальном формировании кости, стимулируя клеточную дифференциацию и разрастание мезенхимальной полости. В самые короткие сроки быстро вживляется в организме пациента, имеет способность не только остеокондукционную, но и остеоиндукционную.

Производство

Genesis™ производится в стерильном помещении, весь процесс проходит под управлением качества.

Пример использования

Genesis™ используется в челюстно-лицевой хирургии для заполнения костного недостатка и образования кости в качестве трансплантата.

Подготовка к использованию

Перед использованием продукта **Genesis™** врач должен внимательно изучить состояние и структуру повреждения (дефекта) у пациента, и подробно объяснить больному его состояние. После этого объяснительная расписка, описание продукта, а также расписка в каких случаях запрещено использовать продукт должны быть получены пациентом.

ВНИМАНИЕ

Genesis™ стерильно упакованы, продукт должен быть использован до истечения срока годности.

В случае повреждения упаковки продукта или повреждения непосредственно продукта, продукт использовать ни в коем случае нельзя. Продукт необходимо вернуть дилеру продажи или АО «Ханс Биомед». Необходимо быть осторожным с продуктом, чтобы избежать заражения инфекцией, в случае обнаружения инфекции продукт необходимо

утилизировать.

Транспортировка и хранение

Транспортировка **Genesis™** осуществляется при комнатной температуре, после получения может также храниться при комнатной температуре. Если заморозить или хранить при очень высокой температуре, продукт может изменить свое качество

Отслеживание (ведение) пересадки

Больница, которая применяет продукт **Genesis™**, после трансплантации продукта должна вести запись результата структуры пересадки, чтобы иметь возможность отслеживать трансплантацию. После записи результата по трансплантации оригинал (или копию) передать на фирму, где был приобретен продукт, а копию (или оригинал) сохранить у себя. Если продукт был ликвидирован, то написать АО «Ханс Биомед» или фирме, где был приобретен продукт, причину ликвидации продукта..

* Как использовать

I. Если шприц не используется на месте пересадки

1. Вытащить шприц из упаковки
2. Повернув колпачок желтого цвета, высыпать продукт в контейнер.
3. Содержимое в контейнере смешать с костным мозгом (BoneMarrow) пациента или физическим раствором и сделать тестообразную массу
4. Сформированный слепок **Genesis™** перенести на место трансплантации

◀ Доза **Genesis™** зависит от размера и области операции . (обратите внимание на массу выпускаемой продукции **Genesis™**)

◀ каждый продукт **Genesis™** должен быть применен только для одного пациента, оставшаяся масса должна быть ликвидирована

Стерилизация

Genesis™ - стерильный продукт. Стерилизация подтверждена ярлыком, который прикреплен к стерильной упаковке, после стерилизации цвет изменяется от оранжевого до красного цвета

Стерилизация не применяется дважды для одного продукта.

Срок годности.

Срок годности продукта – 2 года с момента изготовления. Год изготовления указывается на этикетке.

Кортикальный и губчатый порошок OsteOss™ / Кортикальная и губчатая крошка OsteOss™

Описание продукта.

OsteOss™ – смесь кортикальной кости и губчатой кости (лиофилизированный костный аллотрансплантат) как фактор роста, способствуют регенерации поврежденных участков кости и сохраняя белки и минеральные вещества, с остеоиндукционной и остеокондукционной способностью играют роль кости.

Производство

OsteOss™ производится в стерильном помещении, весь процесс проходит под управлением качества.

Пример

OsteOss™ используется в челюстно-лицевой хирургии для заполнения костного недостатка и образования кости в качестве трансплантата.

Подготовка к использованию

Перед использованием продукта **OsteOss™** врач должен внимательно изучить состояние и структуру повреждения (дефекта) у пациента, и подробно объяснить больному его состояние. После этого объяснительная расписка, описание продукта, а также расписка в каких случаях запрещено использовать продукт должны быть получены пациентом.

ВНИМАНИЕ

OsteOss™ стерильно упакованы, продукт должен быть использован до истечения срока годности.

В случае повреждения упаковки продукта или повреждения непосредственно продукта, продукт использовать ни в коем случае нельзя. Продукт необходимо вернуть дилеру продажи или АО «Ханс Биомед». Необходимо быть осторожным с продуктом, чтобы избежать заражения инфекцией, в случае обнаружения инфекции продукт необходимо утилизировать

Транспортировка и хранение

Транспортировка **OsteOss™** осуществляется при комнатной температуре, после получения может также храниться при комнатной температуре. Если заморозить или хранить при очень высокой температуре, продукт может изменить свое качество

Отслеживание (ведение) пересадки

Больница, которая применяет продукт **OsteOss™**, после трансплантации продукта должна вести запись результата структуры пересадки, чтобы иметь возможность отслеживать трансплантацию. После записи результата по трансплантации оригинал (или копию) передать на фирму, где был приобретен продукт, а копию (или оригинал) сохранить у себя. Если продукт был ликвидирован, то написать АО «Ханс Биомед» или фирме, где был приобретен продукт, причину ликвидации продукта.

Как использовать

В случае использования шприца

1. Распаковать упаковку и вытащить шприц
2. Вытянуть колпачок оранжевого цвета
3. После удаления оранжевого колпачка можно увидеть желтого цвета колпачок по форме сетки. В этом состоянии, используя поршень шприца (костный мозг) с помощью костного мозга пациента или физиологического раствора делаем регидратацию.
4. После регидратации оставшийся костный мозг или физ.раствор убираем. (жидкость только пропускается, продукт в шприце остается)
5. Когда все будет готово, у шприца повернуть и убрать желтый колпачок
6. Надавите на поршень шприца и ввести продукт **OsteOss™** в место трансплантации.

II. Если шприц не используется на месте пересадки

1. Вытащить шприц из упаковки
2. Повернув колпачок желтого цвета, высыпать продукт в контейнер.
3. Содержимое в контейнере смешать с костным мозгом (BoneMarrow) пациента или физическим раствором и сделать тестообразную массу
4. Сформированный слепок **OsteOss™** перенести на место трансплантации

10

◀ Доза **OsteOss™** зависит от размера и области операции . (обратите внимание на массу выпускаемой продукции **OsteOss™**)

◀ каждый продукт **OsteOss™** должен быть применен только для одного пациента, оставшаяся масса должна быть ликвидирована

Стерилизация

OsteOss™ - стерильный продукт. Стерилизация подтверждена ярлыком, который прикреплен к стерильной упаковке, после стерилизации цвет изменяется от оранжевого до красного цвета.

Стерилизация не применяется дважды для одного продукта.

Срок годности.

Срок годности продукта – 2 года с момента изготовления. Год изготовления указывается на этикетке.

Ацеллюлярный дермальный матрикс SureDerm™

Ацеллюлярный дермальный матрикс SureDerm™ предназначен для стимулирования иммунной реакции после удаления клеток эпидермиса и дермы, быстрого замораживания и просушки. Аллотрансплантат SureDerm™ полностью повторяет трехмерную структуру эпидермиса, позволяет безопасно и эффективно провести восстановительное лечение в условиях дефицита мягких тканей и при отсутствии иммунной реакции, служит основой для регенерации нервных окончаний и кровеносных сосудов, а также ввода фибробластов.

После восстановления клеток и кровеносных сосудов аллотрансплантат SureDerm™ остается частью десны реципиента.

Характеристики

- Используется как в качестве мембраны(лоскута), так и для реконструкции десны.
- SureDerm™ хорошо приживается и становится частью тканей реципиента.
- Не вызывает отторжения(воспаления), так как в процессе лечения удаляются антигены, способные вызвать клеточный иммунный ответ.
- В следствии отсутствия антигенного ответа, не требует проведения кожного теста.
- Благодаря полному соответствию трехмерной структуре десны обладает высокой биосовместимостью, имеет низкую сжимаемость, высокие показатели эластичности и прочности.
- Делает возможным проведение всей реконструкции за один этап операции.
- После пересадки не появляются везикулы и кисты.
- После полного приживления нет чувства дискомфорта.

Применение

- В качестве мембраны (лоскута)
- Для реконструкции десны
- При аугментации десны
- Для закрытия рецессии

Способ применения

- Регидрация: до начала использования отмочить в растворе хлорида натрия в течение 10 минут, затем, используя щипцы, отделить SureDerm™ от пластины.
- Разрезать края кератинизированной части десны.
- Приложить дермальной стороной SureDerm™ к пораженной части десны
- Плотнo зафиксировать в надкостнице и по линии шва.

Способ определения дермальной стороны

- Обе стороны отмоченной SureDerm™ слегка промокнуть каплей крови пациента. Сторона, которая впитает кровь и окрасится в красный цвет является дермальной.
- Прикладывать SureDerm™ дермальной стороной к ране.

Кортикальный порошок SureOss™ / Кортикальная крошка SureOss™

Описание продукта

SureOss™ –лиофилизированный костный аллотрансплантат способствует регенерации поврежденных участков кости, сохраняя белки и минеральные вещества с сохранением остеоиндукционной и остеокондукционной способностей костей.

Производство

SureOss™ производится в чистом помещении Clean Room, весь процесс проходит под управлением качества.

Сфера применения.

SureOss™ используется в челюстно-лицевой хирургии для заполнения костного недостатка и образования кости в качестве трансплантата.

Запрещено

Запрещено использовать **SureOss™** и выполнять операцию без определенного рецепта врача, а также в зоне возможного заражения бактериями.

Подготовка к использованию

Перед использованием продукта **SureOss™** врач должен внимательно изучить состояние и структуру повреждения (дефекта) у пациента, и подробно объяснить больному его состояние. После этого объяснительная расписка, описание продукта, а также расписка должны быть получены пациентом.

ВНИМАНИЕ

SureOss™ стерильно упакованы, продукт должен быть использован до истечения срока годности. Донорский отбор и обработка подвергаются строгим правилам контроля, что уменьшает риск заражения, однако возможность заражения все таки есть. И после процедуры есть возможность возникновения побочных эффектов.

В случае возможности возникновения побочных эффектов при применении **SureOss™**, использовать продукт нельзя. В случае повреждения упаковки продукта или

повреждения непосредственно продукта, продукт использовать ни в коем случае нельзя. Продукт необходимо вернуть дилеру продажи или АО «Ханс Биомед». Необходимо быть осторожным с продуктом, чтобы избежать заражения инфекцией, в случае обнаружения инфекции продукт необходимо утилизировать

Транспортировка и хранение

Транспортировка **SureOss™** осуществляется при комнатной температуре, после получения может также храниться при комнатной температуре. Если заморозить или хранить при очень высокой температуре, продукт может изменить свое качество

Отслеживание (ведение) пересадки

Больница, которая применяет продукт **OsteOss™**, после трансплантации продукта должна вести запись результата структуры пересадки, чтобы иметь возможность отслеживать трансплантацию. После записи результата по трансплантации оригинал (или копию) передать на фирму, где был приобретен продукт, а копию (или оригинал) сохранить у себя. Если продукт был ликвидирован, то написать АО «Ханс Биомед» или фирме, где был приобретен продукт, причину ликвидации продукта.

Как использовать

В случае использования шприца

1. распаковать упаковку и вытащить шприц
2. вытянуть колпачок оранжевого цвета
3. после удаления оранжевого колпачка можно увидеть желтого цвета колпачок по форме сетки. В этом состоянии, используя поршень шприца (костный мозг) с помощью костного мозга пациента или физиологического раствора делаем регидратацию.
4. после регидратации оставшийся костный мозг или физ.раствор убираем. (жидкость только пропускается, продукт в шприце остается)
5. когда все будет готово, у шприца повернуть и убрать желтый колпачок
6. надавите на поршень шприца и ввести продукт **SureOss™** в место трансплантации.

II. Если шприц не используется на месте пересадки

- 15
1. вытащить шприц из упаковки
 2. у шприца повернув колпачок желтого цвета, высыпать продукт в контейнер.
 3. содержимое в контейнере смешать с костным мозгом (BoneMarrow) пациента или физическим раствором и сделать тестообразную массу
 4. сформированный слепок **SureOss™** перенести на место трансплантации
- ◀ Доза **SureOss™** зависит от размера и области операции . (обратите внимание на массу выпускаемой продукции **SureOss™**)
 - ◀ каждый продукт **SureOss™** должен быть применен только для одного пациента, оставшаяся масса должна быть ликвидирована

Стерилизация

OsteOss™ - стерильный продукт. Стерилизация подтверждена ярлыком, который прикреплен к стерильной упаковке, после стерилизации цвет изменяется от оранжевого до красного цвета.

Стерилизация не применяется дважды для одного продукта.

Срок годности.

Срок годности продукта – 2 года с момента изготовления. Год изготовления указывается на этикетке.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 15 (пятнадцать)
листов.

Генеральный директор
ООО «ОССТЕМ»

Чой Чжун Хи

