

лист №



«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор
ООО МедИнформ



Проценко Р. М.

20__ г.

Инструкция по применению:

«Материал ReproBone и ReproBone novo для восстановления целостности и регенерации костной ткани, стерильный (паста, гранулы, диски, блоки различных размеров)».

2011

Материал

ReproBone и ReproBone *lovo* представляют собой смесь с номинальным составом 60% гидроксиапатита и 40% β -трикальций фосфата. Эти материалы были подвергнуты интенсивным и успешным многолетним клиническим исследованиям. изделие является безопасным и полностью био-совместимым материалом, который разработан как остеопроводящий материал для подложки при срастании и соединении смежных жизнеспособных участков кости при помещении в костную среду. ReproBone™ впоследствии резорбируется и может замещаться естественной костной тканью.

ReproBone и ReproBone *lovo* может во многих случаях как заменить для пациентов с травмами аутотрансплантат, так и предоставляет стерильную альтернативу костной ткани от трупов, чем исключает риск переноса заболеваний.

Показания к применению

ReproBone и ReproBone *lovo* является синтетическим остеопроводящим заменителем костной ткани в форме блоков или гранул, которые предназначены для использования в качестве подложки для срастающейся жизнеспособной костной ткани в местах повреждений, нарушающих стабильность костной структуры. Такие нарушения могут локализоваться в области конечностей, позвоночника, таза или черепа.

Блоки или гранулы могут быть мягко впрессованы в место дефекта при помощи рук или же быть более точно сформированы для соответствия месту повреждения по форме, и должны пропитываться аспиратом костного мозга перед имплантацией. Продукт ReproBone™ действует как временная подложка и НЕ ПРЕДНАНАЧЕН для обеспечения структурной поддержки во время процесса заживления.

ReproBone и ReproBone *lovo* не должен применяться для достижения винтовой фиксации.

Воздействие продукта ReproBone и ReproBone *lovo* на пациента со следующими показателями не изучено:

-Продолжительный инфекционный процесс
-Заболевания костной ткани обменного

Имплантат биосовместим, обладает рентгеноконтрастностью и в конечном итоге способен резорбироваться контролируемым образом.

Противопоказания

ReproBone и ReproBone *lovo* не создан для других целей, кроме обозначенных в настоящей инструкции. Не допускается использование ReproBone и ReproBone *lovo* при наличии каких-либо противопоказаний к его применению. ReproBone и ReproBone *lovo* противопоказан в случаях, когда необходимы устройства для структурной поддержки скелетных систем и НЕ ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ для достижения винтовой фиксации.

Прочие противопоказания:

- наличие острых и хронических инфекций. В особенности в месте имплантации;
- выраженные сосудистые или неврологические заболевания;
- нерегулируемый диабет;
- выраженные дегенеративные заболевания;
- гиперкальциемия, патология кальциевого обмена;
- воспалительные процессы костной ткани;
- злокачественные опухоли;
- значительно ослабленная функция почек.

Предосторожности

ReproBone и ReproBone *lovo* используется исключительно для профессионального применения хирургами, хорошо знакомыми с технологией восстановления и замены костной ткани.

ReproBone и ReproBone *lovo* не предназначен для использования в местах приложения нагрузки. Важно иметь уверенность в том, что область вокруг места имплантации обеспечена надежной жесткой механической фиксацией, обеспечивающей структурную поддержку имплантата в статическом положении, в среде, исключаящей нагрузку.

Важно максимизировать контакт между существующей костью и имплантатом для надлежащей регенерации костной ткани.

Продукт ReproBone и ReproBone *lovo* предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Недопустимо пытаться повторно стерилизовать или повторно использовать продукт.

Блоки и гранулы должны быть расположены так, чтобы исключить потенциальное

характера -Проведение рентгенотерапии костной ткани -Сердечнососудистые заболевания Эффект ReproBone и ReproBone novo в педиатрии и действие продукта в сочетании с другими веществами не изучено. Возможные осложнения Успешный результат может не быть достигнут в каждом из случаев. В случае хирургической ошибки, специфических особенностей пациента или дефекта продукта может потребоваться вторичная операция. Возможные неблагоприятные последствия включают в себя (но не ограничиваются) следующее: -Перелом или разрушение имплантата с образованием или без образования обломков и осколков за счет приложенной нагрузки; -Деформация кости или нежизнеспособной кости в месте имплантации; -Послеоперационные осложнения, включающие в себя инфекцию, гематомы, отеки, опухоль, скопление жидкости, утолщение тканей и прочие осложнения после хирургических вмешательств; -Аллергическая реакция на продукт. Внимание: Содержимое упаковки имеет двойную оболочку и СТЕРИЛЬНО. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ продукт при ОТКРЫТОЙ И ПОВРЕЖДЕННОЙ упаковке. Обратите внимание на срок годности продукта перед его использованием и НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРОДУКТ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ. Рекомендуется открывать внутреннюю оболочку продукта непосредственно за несколько минут перед началом имплантации.	перемещение имплантата и должны использоваться только в процедурах, когда имплантат может быть установлен соответствующим образом. Продукт ReproBone и ReproBone novo непроницаем для рентгеновских лучей и может скрывать зоны под или над имплантатом при рентгенографии. Применение Шаг 1: Откройте внешнюю и внутреннюю оболочку продукта. Откройте контейнер (только для гранулированного продукта). Шаг 2: Имплантируйте материал. Блоки можно осторожно формировать для совпадения их с формой дефекта. Имплантат должен вначале абсорбировать аспират костного мозга и или кровь, как требует обычная хирургическая практика, и может быть бережно и аккуратно введен на место при помощи нажатия. Шаг 3: После имплантации следует обезопасить место операции для предотвращения движений и перемещения имплантата. При наличии избытка жидкости в месте обработки может быть использовано прижигание, отсасывание и наложение воска (при необходимости) для снижения кровотечения. Если материал не заполняет место вмешательства правильно, удалите имплантат и повторите процесс, используя для этого новое количество продукта ReproBone и ReproBone novo. Хранение Хранить продукт следует в сухом месте при комнатной температуре. Оптимальные условия хранения: 15-25°C (59-77°F), 40-60% относительной влажности. Срок хранения и утилизация Срок хранения продукта напечатан на упаковке. Не используйте продукт ReproBone и ReproBone novo после окончания срока хранения. Продукт ReproBone и ReproBone novo не агрессивен в окружающей среде. Не требуется специальная утилизация продукта.
---	---