

ОКП 93 9818

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий

ООО «КАРДИОПЛАНТ»

А.А. Венедиктов



2014г.

МАТРИКС ОСТЕОПЛАСТИЧЕСКИЙ «Bio-Ost»

Крошка

Инструкция по применению

Код документа: БДКН.942519.015.00ИП

Версия: 1.0

Дата: 06.08.2014

Разработал:

Благадырев В.И.

Проверил:

Филиппов А.Н.

Благадырев В.И.
06.08.14

Филиппов А.Н.
07.08.14

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Матрикс остеопластический «Bio-Ost» (далее - крошка) представляющий собой высокоочищенную стерильную губчатую или кортикальную кость крупного рогатого скота. Крошка стерильна и полностью совместима с костной тканью человека по химическому составу.

1.2 Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

1.3 Модификация матрикса:

Крошка может быть деминерализованной (ДМ) или недеминерализованной (НД). Виды деминерализации – поверхностная (Sf) и субтотальная (St); с фоновой остеоиндукцией (1) или с повышенной остеоиндукцией (2).

1.3 Изделие имеет следующую кодировку:

Размер частиц: $0,25 \pm 0,1$ мм, $0,5 \pm 0,25$ мм, $0,5 \pm 0,25$ мм, $1 \pm 0,25$ мм, $2 \pm 0,25$, $4 \pm 0,25$.

1.4 На упаковке вторичной тары и на коробке промаркированы:

– наименование и торговая марка предприятия-изготовителя

ООО «Кардиоплант»  Cardioplant

– наименование изделия;

– размеры изделия;

– номер партии

LOT

– дата производства 

– срок годности (стерильности) 

– метод стерилизации: этиленоксидом

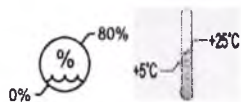
STERILE

EO

– запрет на повторное применение 

– обратитесь к сопроводительной документации 

– не использовать при поврежденной упаковке 

– условия хранения 

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Крошка предназначена для применения в травматологии-ортопедии, челюстно-лицевой хирургии, нейрохирургии и стоматологии. Крошка должна применяться в условиях лечебных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом, в соответствии с правилами, установленными в данных медицинских учреждениях.

Показаниями к применению являются:

- несращение в механически слабых или неподвергающихся особенной нагрузке областях при краниопластике и в челюстно-лицевой хирургии;
- дефекты альвеолярных отростков и челюстей, возникших после удаления зубов;
- дефекты, возникшие после резекции корня зуба;
- дефекты после цистектомии;
- дефекты гайморовых пазух и стенок нижнечелюстного канала;
- дефекты при заболеваниях пародонта;
- недостаточный объем кости в зонах дентальной имплантации;
- заполнение дефектов костной ткани после оперативного вмешательства;
- заполнение больших костных дефектов;
- заполнение дефектов, где невозможно использовать аутогенную костную ткань;
- множественные костные переломы, повлекших за собой потерю собственных костных тканей;
- заполнение дефектов после костных резекций;
- травматические и патологические переломы длинных трубчатых костей с потерей объема костной ткани и риском развития несращения, в том числе оскольчатые и комбинированные переломы;
- оскольчатые переломы длинных костей с риском развития несращения у пациентов старшей возрастной группы;
- замедленных костных сращениях, несросшихся переломах, ложных суставах;

- костных переломах у пациентов, страдающих сахарным диабетом, ожирением или табакокурением;
- оскольчатые переломы позвонков с повреждением переднего и заднего костного опорного комплекса;
- переломы позвонков с повреждением переднего и заднего опорного комплекса;
- заболевания грудного и поясничного отделов позвоночника дегенеративно-дистрофического и диспластического характера (нестабильные формы остеохондроза, спондилоартроза, требующие хирургического лечения);
- несращение в механически слабых или малозагружаемых зонах при краниопластике;
- дефекты после цистэктомии;
- костная пластика.

3 ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

- в редких случаях возможны аллергические реакции на коллаген;
- возможны незначительные реакции локального воспаления.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- наличие инфицированных ран;
- выявленная аллергия на коллаген;
- беременность;
- остеомелит;
- повышенный аллергический фон.

Крошку с осторожностью следует применять пациентам следующих категорий:

- с острой или хронической инфекцией в месте хирургического вмешательства;
- с некомпенсированными нарушениями обмена веществ, например с диабетом, остеопорозом, заболеваниями щитовидной железы, тяжелыми заболеваниями почек или печени;
- проходящим длительную терапию кортикостероидными препаратами;

- с аутоимунным заболеванием;
- проходящим лучевую терапию;

Не имеется данных о применении крошки у детей и подростков, не достигших 18 лет.

5 ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

5.1 Крошка поставляется стерильной в двухбарьерной упаковке и защитной таре. В течение срока годности, указанного на этикетках, и при соблюдении условий транспортирования и хранения крошка сохраняет стерильность.

ВНИМАНИЕ: ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КРОШКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

5.2 Сестре с нестерильными руками вскрыть защитную тару путем надреза самоклеющейся бумаги и извлечь вторичную тару из защитной тары.

5.3 Сверить номер партии и размеры крошки на этикетке двухбарьерной упаковки с соответствующими данными на этикетке защитной тары.

ВНИМАНИЕ: ПРИ НЕСОВПАДЕНИИ НОМЕРА ПАРТИИ И (ИЛИ) РАЗМЕРОВ КРОШКИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

5.4 Сестре с нестерильными руками вскрыть вторичную тару упаковки путем разъединения сварного шва.

5.5 Операционной сестре со стерильными руками извлечь первичную тару с изделием, не касаясь нестерильных поверхностей вторичной тары.

5.6 Перед имплантацией крошке необходима экспозиция в крови пациента или в стерильном 0,9% растворе хлорида натрия.

5.6 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с крошкой:

- исключить контакт изделия с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме.

6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

ВНИМАНИЕ! ПРИМЕНЕНИЕ КРОШКИ ВОЗМОЖНО ТОЛЬКО ПОСЛЕ ЭКСПОЗИЦИИ НЕ МЕНЕЕ 5 МИНУТ В КРОВИ ПАЦИЕНТА ИЛИ В СТЕРИЛЬНОМ 0,9% РАСТВОРЕ ХЛОРИДА НАТРИЯ.

ВНИМАНИЕ! ДЛЯ РЕГЕНЕРАЦИИ КОСТИ КРОШКУ СЛЕДУЕТ ИМПЛАНТИРОВАТЬ В ЖИВУЮ КОСТНУЮ ТКАНЬ, ОБЕСПЕЧИВ НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ КОНТАКТ С КОСТЬЮ ПАЦИЕНТА.

6.1 Допускается моделирование крошки при помощи стерильных медицинских инструментов в зависимости от формы дефекта.

6.4 Имплантированный материал следует полностью закрыть мягкими тканями пациента и зафиксировать шовным материалом.

6.5 В случае больших дефектов процесс регенерации может быть улучшен путем добавления аутогенной кости или аутогенного костного мозга.

7 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.

8 ПЕРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ НОРМАЛЬНОЙ ЕЖЕДНЕВНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

- ограничение двигательных и физических нагрузок на срок до 2-3 месяцев;
- профилактика запоров;
- профилактика заболеваний легких с обструктивным синдромом.

9 ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ) И ДРУГИХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИЛИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР

Противопоказаний не выявлено.

10 ФОРМА ПОСТАВКИ

Крошка поставляется стерильной в двухбарьерной стерильной упаковке. В защитную тару вложена инструкция по применению.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Крошка, упакованная в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в отапливаемых отсеках (при температуре от минус 10 до плюс 40°C).

11.2 Крошку следует хранить в транспортной таре в помещениях при температуре от плюс 5°C до плюс 25°C.

12 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

12.1 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.

12.2 Упаковка крошки, крошка 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.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок годности изделия – один год.

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие крошки

номер партии _____, размер _____

требованиям технических условий ТУ 9398-006-99509105-2014 при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Дата выпуска _____

Место печати _____

Производитель: ООО «КАРДИОПЛАНТ»

Почтовый адрес: 440004, Россия, Пенза, Центральная ,1, а/я 2913,
тел.(8412)38-09-59

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью



ОКП 93 9818

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий

ООО «КАРДИОПЛАНТ»

А. А. Венедиктов



2014г.

Матрикс остеопластический «Bio-Ost»

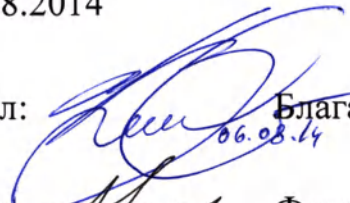
Пластина

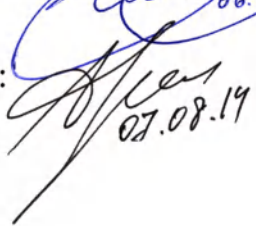
Инструкция по применению

Код документа: БДКН.942519.030.00ИП

Версия: 1.0

Дата: 28.08.2014

Разработал:  06.08.14 Благадырев В.И.

Проверил:  07.08.14 Филиппов А.Н.

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Матрикс остеопластический «Bio-Ost» (далее - пластина) представляющий собой высокоочищенную стерильную губчатую или кортикальную кость крупного рогатого скота. Пластина стерильна и полностью совместима с костной тканью человека по химическому составу.

1.2 Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

1.3 Модификация пластины:

Пластина может быть деминерализованной (ДМ) или недеминерализованной (НД), перфорированной или неперфорированной. Виды деминерализации – поверхностная (Sf) и субтотальная (St); с фоновой остеиндукцией (1) или с повышенной остеиндукцией (2).

1.4 Изделие имеет следующую кодировку:

Матрикс остеопластический «Bio-Ost» пластина	L (длина), мм	A (ширина), мм	B (толщина), мм
	50±10	5±2,5	4±2,0
	50±10	10±2,5	4±2,0
	50±10	15±2,5	4±2,0
	50±10	20±2,5	4±2,0
	100±10	5±2,5	4±2,0
	100±10	10±2,5	4±2,0
	100±10	15±2,5	4±2,0
	100±10	20±2,5	4±2,0
	150±10	5±2,5	4±2,0
	150±10	10±2,5	4±2,0
	150±10	15±2,5	4±2,0
	150±10	20±2,5	4±2,0

1.5 На упаковке вторичной тары и на коробке промаркированы:

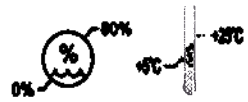
– наименование и торговая марка предприятия-изготовителя

ООО «Кардиоплант»  Cardioplant

- наименование изделия;
- размеры изделия;
- номер партии

LOT

- дата производства 
- срок годности (стерильности) 
- метод стерилизации: этиленоксидом

STERILE	EO
---------	----
- запрет на повторное применение 
- обратитесь к сопроводительной документации 
- не использовать при поврежденной упаковке 
- условия хранения 

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пластина предназначена для применения в травматологии-ортопедии, челюстно-лицевой хирургии, нейрохирургии и стоматологии. Пластина должна применяться в условиях лечебных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом, в соответствии с правилами, установленными в данных медицинских учреждениях.

Показаниями к применению являются:

- множественные костных переломах, повлекших за собой потерю собственных костных тканей;
- несращение в механически слабых или неподвергающихся особенной нагрузке областях при краниопластике и в челюстно-лицевой хирургии;
- дефекты альвеолярных отростков и челюстей, возникших после удаления зубов;
- дефекты, возникших после резекции корня зуба;
- дефекты после цистектомии;
- дефекты гайморовых пазух и стенок нижнечелюстного канала;
- дефекты при заболеваниях пародонта;

- недостаточный объем кости в зонах дентальной имплантации;
- заполнение дефектов костной ткани после оперативного вмешательства;
- заполнение больших костных дефектов;
- заполнение дефектов, где невозможно использовать аутогенную костную ткань;
- заполнение дефектов после костных резекций;
- травматические и патологических переломах длинных трубчатых костей с потерей объема костной ткани и риском развития несращения, в том числе оскольчатые и комбинированные переломы;
- оскольчатые переломы длинных костей с риском развития несращения у пациентов старшей возрастной группы;
- замедленные костные сращения, несросшихся переломах, ложных суставах;
- костные переломы у пациентов, страдающих сахарным диабетом, ожирением или табакокурением;
- оскольчатые переломы позвонков с повреждением переднего и заднего костного опорного комплекса;
- переломы позвонков с повреждением переднего и заднего опорного комплекса;
- заболевания грудного и поясничного отделов позвоночника дегенеративно-дистрофического и диспластического характера (нестабильные формы остеохондроза, спондилоартроза, требующие хирургического лечения);
- несращения в механически слабых или малоагружаемых зонах при краниопластике;
- дефекты после цистэктомии;
- костная пластика.

3 ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

- в редких случаях возможны аллергические реакции на коллаген;
- возможны незначительные реакции локального воспаления.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- наличие инфицированных ран;
- выявленная аллергия на коллаген;
- беременность;
- остеомелит;
- повышенный аллергический фон.

Пластину с осторожностью следует применять пациентам следующих категорий:

- с острой или хронической инфекцией в месте хирургического вмешательства;
- с некомпенсированными нарушениями обмена веществ, например с диабетом, остеомалацией, заболеваниями щитовидной железы, тяжелыми заболеваниями почек или печени;
- проходящим длительную терапию кортикостероидными препаратами;
- с аутоимунным заболеванием;
- проходящим лучевую терапию;

Не имеется данных о применении пластины у детей и подростков, не достигших 18 лет.

5 ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

5.1 Пластина поставляется стерильной в двухбарьерной упаковке и защитной таре. В течение срока годности, указанного на этикетках, и при соблюдении условий транспортирования и хранения пластина сохраняет стерильность.

ВНИМАНИЕ: ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПЛАСТИНЫ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

5.2 Сестре с нестерильными руками вскрыть защитную тару путем надреза самоклеющейся бумаги и извлечь вторичную тару из защитной тары.

5.3 Сверить номер партии и размеры пластины на этикетке двухбарьерной упаковки с соответствующими данными на этикетке защитной тары.

ВНИМАНИЕ: ПРИ НЕСОВПАДЕНИИ НОМЕРА ПАРТИИ И (ИЛИ) РАЗМЕРОВ ПЛАСТИНЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

5.4 Сестре с нестерильными руками вскрыть вторичную тару упаковки путем разъединения сварного шва.

5.5 Операционной сестре со стерильными руками извлечь первичную тару с изделием, не касаясь нестерильных поверхностей вторичной тары.

5.6 Перед имплантацией пластине необходима экспозиция в крови пациента или в стерильном 0,9% растворе хлорида натрия.

5.7 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с пластиной:

- исключить контакт изделия с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме.

6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

ВНИМАНИЕ! ПРИМЕНЕНИЕ ПЛАСТИНЫ ВОЗМОЖНО ТОЛЬКО ПОСЛЕ ЭКСПОЗИЦИИ НЕ МЕНЕЕ 5 МИНУТ В КРОВИ ПАЦИЕНТА ИЛИ В СТЕРИЛЬНОМ 0,9% РАСТВОРЕ ХЛОРИДА НАТРИЯ.

ВНИМАНИЕ! ДЛЯ РЕГЕНЕРАЦИИ КОСТИ ПЛАСТИНУ СЛЕДУЕТ ИМПЛАНТИРОВАТЬ В ЖИВУЮ КОСТНУЮ ТКАНЬ, ОБЕСПЕЧИВ НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ КОНТАКТ С КОСТЬЮ ПАЦИЕНТА.

6.1 Допускается моделирование пластины при помощи стерильных медицинских инструментов в зависимости от формы дефекта.

6.4 Имплантированный материал следует полностью закрыть мягкими тканями пациента и зафиксировать шовным материалом.

6.5 В случае больших дефектов процесс регенерации может быть улучшен путем добавления аутогенной кости или аутогенного костного мозга.

7 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.

8 ПЕРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ НОРМАЛЬНОЙ ЕЖЕДНЕВНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

- ограничение двигательных и физических нагрузок на срок до 2-3 месяцев;
- профилактика запоров;
- профилактика заболеваний легких с обструктивным синдромом.

9 ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ) И ДРУГИХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИЛИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР

Противопоказаний не выявлено.

10 ФОРМА ПОСТАВКИ

Пластина поставляется стерильной в двухбарьерной стерильной упаковке. В защитную тару вложена инструкция по применению.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Пластина, упакованная в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в отапливаемых отсеках (при температуре от минус 10 до плюс 40°C).

11.2 Пластину следует хранить в транспортной таре в помещениях при температуре от плюс 5°C до плюс 25°C.

12 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

12.1 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.

12.2 Упаковка пластины, пластина 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.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок годности изделия – один год.

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие пластины

номер партии _____, размер _____

требованиям технических условий ТУ 9398-006-99509105-2014 при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Дата выпуска _____

Место печати _____

Производитель: ООО «КАРДИОПЛАНТ»

Почтовый адрес: 440004, Россия, Пенза, Центральная ,1, а/я 2913,

тел.(8412)38-09-59

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
листов



ОКП 93 9818

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий

ООО «КАРДИОПЛАНТ»

Венедиктов

«» 2014г.

**Матрикс остеопластический
«Bio-Ost»**

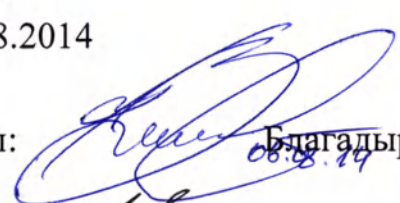
Блок

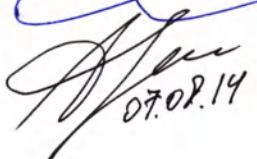
Инструкция по применению

Код документа: БДКН.942519.017.00ИП

Версия: 1.0

Дата: 28.08.2014

Разработал:  Благадырев В.И.

Проверил:  Филиппов А.Н.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Матрикс остеопластический «Bio-Ost» (далее - блок) представляющий собой высокоочищенную стерильную губчатую или кортикальную кость крупного рогатого скота. Блок стерilen и полностью совместим с костной тканью человека по химическому составу.

1.2 Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

Блок может быть деминерализованным (ДМ) или недеминерализованным (НД).
Виды деминерализации – поверхностная (Sf), субтотальная (St) и тотальная (Tt);
с фоновой остеиндукцией (1) или с повышенной остеиндукцией (2).

1.3 Изделие имеет следующую кодировку:

Матрикс	L (длина), мм	A (ширина), мм	B (толщина), мм
osteoplastический	10±2,5	10±2,5	10±2,5
«Bio-Ost»	30±3,0	20±3,0	5±2,0
Блок	50±5,0	10±2,5	10±2,5

1.4 На упаковке вторичной тары и на коробке промаркированы:

– наименование и торговая марка предприятия-изготовителя

ООО «Кардиоплант»  Cardioplant

– наименование изделия;

– размеры изделия;

– номер партии LOT

– дата производства 

– срок годности (стерильности) 

– метод стерилизации: этиленоксидом

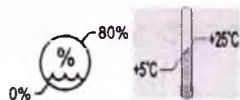
STERILE	EO
---------	----

– запрет на повторное применение 

– обратитесь к сопроводительной документации 

– не использовать при поврежденной упаковке 

– условия хранения



2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Блок предназначен для применения в травматологии-ортопедии, челюстно-лицевой хирургии, нейрохирургии и стоматологии. Блок должен применяться в условиях лечебных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом, в соответствии с правилами, установленными в данных медицинских учреждениях.

Показаниями к применению являются:

- множественные костных переломах, повлекших за собой потерю собственных костных тканей;
- несращение в механически слабых или неподвергающихся особенной нагрузке областях при краниопластике и в челюстно-лицевой хирургии;
- дефекты альвеолярных отростков и челюстей, возникших после удаления зубов;
- дефекты, возникших после резекции корня зуба;
- дефекты после цистектомии;
- дефекты гайморовых пазух и стенок нижнечелюстного канала;
- дефекты при заболеваниях пародонта;
- недостаточный объем кости в зонах дентальной имплантации;
- заполнение дефектов костной ткани после оперативного вмешательства;
- заполнение больших костных дефектов;
- заполнение дефектов, где невозможно использовать аутогенную костную ткань;
- заполнение дефектов после костных резекций;
- травматические и патологических переломах длинных трубчатых костей с потерей объема костной ткани и риском развития несращения, в том числе оскольчатые и комбинированные переломы;

- оскольчатые переломы длинных костей с риском развития несращения у пациентов старшей возрастной группы;
- замедленные костные сращения, несросшихся переломах, ложных суставах;
- костные переломы у пациентов, страдающих сахарным диабетом, ожирением или табакокурением;
- оскольчатые переломы позвонков с повреждением переднего и заднего костного опорного комплекса;
- переломы позвонков с повреждением переднего и заднего опорного комплекса;
- заболевания грудного и поясничного отделов позвоночника дегенеративно-дистрофического и диспластического характера (нестабильные формы остеохондроза, спондилоартроза, требующие хирургического лечения);
- несращения в механически слабых или малозагружаемых зонах при краниопластике;
- дефекты после цистэктомии;
- костная пластика.

3 ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

- в редких случаях возможны аллергические реакции на коллаген;
- возможны незначительные реакции локального воспаления.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- наличие инфицированных ран;
- выявленная аллергия на коллаген;
- беременность;
- остеомелит;
- повышенный аллергический фон.

Матрикс с осторожностью следует применять пациентам следующих категорий:

- с острой или хронической инфекцией в месте хирургического вмешательства;

- с некомпенсированными нарушениями обмена веществ, например с диабетом, остеопорозом, заболеваниями щитовидной железы, тяжелыми заболеваниями почек или печени;
- проходящим длительную терапию кортикостероидными препаратами;
- с аутоиммунным заболеванием;
- проходящим лучевую терапию;

Не имеется данных о применении пластины у детей и подростков, не достигших 18 лет.

5 ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

5.1 Блок поставляется в стерильной двухбарьерной упаковке и защитной таре. В течение срока годности, указанного на этикетках, и при соблюдении условий транспортирования и хранения блок сохраняет стерильность.

ВНИМАНИЕ: ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БЛОКА ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

5.2 Сестре с нестерильными руками вскрыть защитную тару путем надреза самоклеющейся бумаги и извлечь вторичную тару из защитной тары.

5.3 Сверить номер партии и размеры блока на этикетке двухбарьерной упаковки с соответствующими данными на этикетке защитной тары.

ВНИМАНИЕ: ПРИ НЕСОВПАДЕНИИ НОМЕРА ПАРТИИ И (ИЛИ) РАЗМЕРОВ БЛОКА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

5.4 Сестре с нестерильными руками вскрыть вторичную тару упаковки путем разъединения сварного шва.

5.5 Операционной сестре со стерильными руками извлечь первичную тару с изделием, не касаясь нестерильных поверхностей вторичной тары.

5.6 Перед имплантацией пластине необходима экспозиция в крови пациента или в стерильном 0,9% растворе хлорида натрия.

5.7 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с блоком:

- исключить контакт изделия с веществами, которые после имплантации могут

вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме.

6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

ВНИМАНИЕ! ПРИМЕНЕНИЕ БЛОКА ВОЗМОЖНО ТОЛЬКО ПОСЛЕ ЭКСПОЗИЦИИ НЕ МЕНЕЕ 5 МИНУТ В КРОВИ ПАЦИЕНТА ИЛИ В СТЕРИЛЬНОМ 0,9% РАСТВОРЕ ХЛОРИДА НАТРИЯ.

ВНИМАНИЕ! ДЛЯ РЕГЕНЕРАЦИИ КОСТИ БЛОК СЛЕДУЕТ ИМПЛАНТИРОВАТЬ В ЖИВУЮ КОСТНУЮ ТКАНЬ, ОБЕСПЕЧИВ НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ КОНТАКТ С КОСТЬЮ ПАЦИЕНТА.

6.1 Допускается моделирование блока при помощи стерильных медицинских инструментов в зависимости от формы дефекта.

6.4 Имплантированный материал следует полностью закрыть мягкими тканями пациента и зафиксировать шовным материалом.

6.5 В случае больших дефектов процесс регенерации может быть улучшен путем добавления аутогенной кости или аутогенного костного мозга.

7 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.

8 ПЕРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ НОРМАЛЬНОЙ ЕЖЕДНЕВНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

- ограничение двигательных и физических нагрузок на срок до 2-3 месяцев;
- профилактика запоров;
- профилактика заболеваний легких с обструктивным синдромом.

9 ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ) И ДРУГИХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИЛИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР

Противопоказаний не выявлено.

10 ФОРМА ПОСТАВКИ

Блок поставляется стерильной в двухбарьерной стерильной упаковке. В защитную тару вложена инструкция по применению.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Блок, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в отапливаемых отсеках (при температуре от минус 10 до плюс 40°C).

11.2 Блок следует хранить в транспортной таре в помещениях при температуре от плюс 5°C до плюс 25°C.

12 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

12.1 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.

12.2 Упаковка блока, блок 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.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок годности изделия – один год.

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие блока

номер партии _____, размер _____

требованиям технических условий ТУ 9398-006-99509105-2014 при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Дата выпуска _____

Место печати _____

Производитель: ООО «КАРДИОПЛАНТ»

Почтовый адрес: 440004, Россия, Пенза, Центральная ,1, а/я 2913,

тел.(8412)38-09-59

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
директора

