

Инструкция по применению

Просьба внимательно прочитать!



Биоимплантат бычьего происхождения TUTOBONE®

СТЕРИЛЬНО! Предназначено только для однократового применения для одного пациента!

Наименование

TUTOBONE®



Описание

TUTOBONE® представляет собой костный трансплантат из консервированной в растворителе, стерилизованной гамма-излучением бычьей губчатой ткани.

Заготовка ткани произведена с соблюдением строгих требований. Для обработки ткани применяется процесс Tutorplast® - разработанная компанией многоступенчатая технология, состоящая из тщательной очистки ткани и мягкой дегидратации с помощью растворителей в условиях постоянного контроля за качеством. Процесс консервации включает также стерилизацию готового препарата низкими дозами гамма-излучения. Процесс Tutorplast® позволяет сохранить естественную структуру матрицы кости (коллаген и биологический апатит кальция) и благодаря этому высокую биомеханическую стабильность ткани.

Способ действия

TUTOBONE® выполняет направляющую функцию в новообразовании автохтонной, васкуляризированной кости. Процесс перестройки зависит от величины трансплантата, регенерационной способности ложа имплантата и сопутствующих заболеваний, таких как, напр., диабет. При условии отсутствия нарушений длительность процесса перестройки может составить от нескольких недель до нескольких месяцев.

Показания к применению

Для имплантации у человека.

TUTOBONE® применяется в случаях, где необходимо преимущественно применение губчатой, а не кортикальной кости. В частности, к таким показаниям относятся - заполнение дефектов кости и пластическая реконструкция резецированных или поврежденных участков костей, прежде всего, при замене эндопротезов.

TUTOBONE® Press-Fit J-Plug: фиксация по методу «плотной посадки» (press-fit) мягких и костных тканей, которые фиксируются преимущественно в губчатом костном канале.

Противопоказания

Инфекция в активной или латентной стадии в зоне имплантации.

Все нарушения или заболевания с опасностью неприемлемого повышения послеоперативного риска.

Известная повышенная чувствительность к бычьему коллагену.

Предупреждение

TUTOBONE® сохраняет стерильность при условии целостности и сохранности стерильной упаковки. В случае наличия повреждений стерильной упаковки препарат не применять.

После вскрытия упаковки стерильность не обеспечена. Вследствие рестерилизации материал теряет стабильность и качество. Препарат не подлежит повторному использованию ввиду отрицательных последствий для здоровья пациента.



Меры предосторожности

Трансплантат нельзя использовать в случае его повреждения или неправильного обращения с ним, а также при наличии возможности микробиологического загрязнения.

Неиспользованный препарат TUTOBONE® подлежит надлежащей утилизации.

Процесс Tutorplast® обладает высокой эффективностью против всех видов возбудителей болезней. Заражение инфекционными болезнями исключается, как и в отношении всех биологических препаратов, однако, только на уровне современных научных познаний.

Для обеспечения протекания послеоперационного периода заживления без осложнений следует воздержаться от чрезмерных физических, в частности, спортивных нагрузок в стадии заживления.

Взаимодействия

Не известны

1. Область применения

Калужаста, обратите внимание на то, что при применении препарата Tutobone® обязательно следует соблюдать общие принципы стерильности.

Перед применением TUTOBONE® подвергается регидратизации в стерильном, физиологическом растворе варенной соли (в качестве альтернативы может использоваться раствор Рингера), макс. 37°C. Для этого имплантат помещается в стерильный шприц достаточного объема, в который втягивается раствор в количестве, которое необходимо для того, чтобы трансплантат был полностью покрыт. После этого шприц переворачивается, и из него выгоняется находящийся в нем воздух. Насадка шприца закрывается. Поршень приводится назад и удерживается в этом положении. При этом создается вакуум, который извлекает воздух из трансплантата при созданном вакууме. До момента имплантации TUTOBONE® хранить в стерильном, физиологическом растворе поваренной соли (в качестве альтернативы может использоваться раствор Рингера), макс. 37°C, лучше всего в шприце.

Собственную кровь, составные части крови и аспират костного мозга можно добавлять только после регидратизации и непосредственно перед самой имплантацией.

При введении и размещении трансплантата нельзя нарушать целостность его структуры. Кроме того, для предотвращения смещения и обеспечения инкорпорации в кость необходима его оптимальная адаптация.

Внедрение и перестройка такого костного трансплантата, как TUTOBONE®, требует наряду с основанием, обладающим высокой регенерационной способностью, также максимально большого контакта по методу «плотной посадки» (press-fit) с интеграцией в биомеханический силовой поток. Неплотная посадка, в частности, формованных препаратов, а также экранирование напряжений вследствие дополнительной жесткой фиксации могут замедлить заживление или даже помешать ему.

При использовании TUTOBONE® в несущих нагрузку участках следует компенсировать биомеханическое напряжение, возможно выходящее за пределы предельно допустимой нагрузки трансплантата, с помощью принятия соответствующих хирургических мер.

Побочные действия

У пациентов с неустановленной повышенной чувствительностью к чужеродному коллагену могут возникнуть в очень редких случаях местные реакции. Однако эти реакции обычно быстро проходят. Следует обратить внимание пациентов на то, что они должны сообщать врачу о проявлении любых побочных действий. Информацию о побочных действиях следует незамедлительно передавать «Тутоген Медикал ГмбХ».

Срок годности

5 лет.

Препарат нельзя использовать после указанной на внутренней и наружной упаковках даты окончания срока годности.



Листок-вкладыш составлен

12/2010

Указание

TUTOBONE® является натуральным препаратом, и вследствие этого возможны цветовые различия. Естественные включения железа создают коричневатые оттенки, которые не влияют на стерильность и качество препарата.

Условия хранения и транспортировки

TUTOBONE® хранить в чистом и сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при комнатной температуре от 15°C до 30°C.

Препарат хранить в недоступном для детей месте.



Транспортировать при температуре от +15°C до +30°C.

Специальных условий при транспортировке не требуется.

Были проведены исследования, доказывающие, что кратковременное воздействие температуры выше или ниже установленных лимитов, не вызывает отрицательных последствий для продукта. Для транспортировки отдельные коробки упаковывают в картонную коробку.

Коробка имеет воздушную подушку, которая защищает пакеты от ударов и температуры, а также предотвращает движение внутри коробки.

Сведения об упаковке медицинского изделия.

Медицинское изделие помещается в легкоотслаивающиеся, стерилизуемые двойные пакеты. Мягкие отслаивающиеся пакеты изготовлены из полиамидной (ПА) и полиэтиленовой (ПЭ) композитной пленки (материалы торговой марки «SteriWeld» и «CleanPeel» производства компании SteriPack Ltd. (Ирландия). Каждый пакет состоит из двух материалов сразу. Верхний слой пакета сделан из материала «CleanPeel», нижняя сторона пакета – из SteriWeld. Слои пакета соединены при помощи герметичного шва. Оба материала являются пригодными для хранения стерильных медицинских изделий, а также могут подвергаться стерилизации гамма-излучением. Такая система упаковки соответствует стандартам U.S.-FDA для полиамида (21 CFR 177/1500), полиэтилена (21 CFR 177/1520) и позволяет герметизировать эти

Способ применения

Пожалуйста, обратите внимание на то, что при применении препарата Tutobone® обязательно следует соблюдать общие принципы стерильности.

Перед применением TUTOBONE® подвергается регидратизации в стерильном, физиологическом растворе поваренной соли (в качестве альтернативы может использоваться раствор Рингера), макс. 37°C. Для этого трансплантат помещается в стерильный шприц достаточного объема, в который втягивается раствор в количестве, которое необходимо для того, чтобы трансплантат был полностью покрыт. После этого шприц переворачивается, и из него выгоняется находящийся в нем воздух. Насадка шприца закрывается. Поршень отводится назад и удерживается в этом положении. При этом создается вакуум, который извлекает воздух из трансплантата при созданном вакууме. До момента имплантации TUTOBONE® хранить в стерильном, физиологическом растворе поваренной соли (в качестве альтернативы может использоваться раствор Рингера), макс. 37°C, лучше всего в шприце.

Собственную кровь, составные части крови и аспират костного мозга можно добавлять только после регидратизации и непосредственно перед самой имплантацией.

При введении и размещении трансплантата нельзя нарушать целостность его структуры. Кроме того, для предотвращения смещения и обеспечения инкорпорации в кость необходима его оптимальная адаптация.

Внедрение и перестройка такого костного трансплантата, как TUTOBONE®, требует наряду с основанием, обладающим высокой регенерационной способностью, также максимально большого контакта по методу «плотной посадки» (press-fit) с интеграцией в биомеханический силовой поток. Неплотная посадка, в частности, формованных препаратов, а также экранирование напряжений вследствие дополнительной жесткой фиксации могут замедлить заживление или даже помешать ему.

При использовании TUTOBONE® в несущих нагрузку участках следует компенсировать биомеханическое напряжение, возможно выходящее за пределы предельно допускаемой нагрузки трансплантата, с помощью принятия соответствующих хирургических мер.

Побочные действия

У пациентов с неустановленной повышенной чувствительностью к чужеродному коллагену могут возникнуть в очень редких случаях местные реакции. Однако эти реакции обычно быстро проходят. Следует обратить внимание пациентов на то, что они должны сообщать врачу о проявлении любых побочных действий. Информацию о побочных действиях следует незамедлительно передавать «Тутоген Медикал ГмбХ».

Срок годности

5 лет.

Препарат нельзя использовать после указанной на внутренней и наружной упаковках даты окончания срока годности.

Листок-вкладыш составлен

12/2010

Указание

TUTOBONE® является натуральным препаратом, и вследствие этого возможны цветовые различия. Естественные включения железа создают коричневатые оттенки, которые не влияют на стерильность и качество препарата.

Условия хранения и транспортировки

TUTOBONE® хранить в чистом и сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при комнатной температуре от 15°C до 30°C.

Препарат хранить в недоступном для детей месте.



Транспортировать при температуре от +15°C до +30°C.

Специальных условий при транспортировке не требуется.

Были проведены исследования, доказывающие, что кратковременное воздействие температуры выше или ниже установленных лимитов, не вызывает отрицательных последствий для продукта. Для транспортировки отдельные коробки упаковывают в картонную коробку.

Коробка имеет воздушную подушку, которая защищает пакеты от ударов и температуры, а также предотвращает движение внутри коробки.

Сведения об упаковке медицинского изделия.

Медицинское изделие помещается в легкоотслаивающиеся, стерилизуемые двойные пакеты. Мягкие отслаивающиеся пакеты изготовлены из полиамидной (ПА) и полиэтиленовой (ПЭ) композитной пленки (материалы торговой марки «SteriWeld» и «CleanPeel» производства компании SteriPack Ltd. (Ирландия). Каждый пакет состоит из двух материалов сразу. Верхний слой пакета сделан из материала «CleanPeel», нижняя сторона пакета – из SteriWeld. Слои пакета соединены при помощи герметичного шва. Оба материала являются пригодными для хранения стерильных медицинских изделий, а также могут подвергаться стерилизации гамма-излучением. Такая система упаковки соответствует стандартам U.S.-FDA для полиамида (21 CFR 177/1500), полиэтилена (21 CFR 177/1520) и позволяет герметизировать эти

мягкие пакеты без применения растворителя с помощью термосварного шва шириной 8 ± 2 мм. Кроме того, такая прозрачная упаковка соответствует европейской норме 10/2011 ЕС (также подходит для пищевых продуктов) и директиве 94/62 ЕС (содержание тяжелых металлов <100 ppm). Все упаковочные материалы прочные, плотно прилегают и удовлетворяют требованиям, применяемым в практике к лекарственным препаратам и медицинским изделиям.

Утилизация

Изделия являются безопасными для хирургов. Медицинские изделия не являются источником опасных выбросов и не выделяют вредные вещества. Медицинские изделия не подвержены воздействию окружающей среды, а также не влияют на нее. Изделия не требуют безопасного вывода из эксплуатации или утилизации. Неиспользованные изделия должны надлежащим образом утилизироваться в учреждениях здравоохранения согласно национальным требованиям по утилизации.

Гарантия

Компания - производитель «Тутоген Медикал ГмбХ», Индустриштрассе, 6, D-91077 Нойнкирхен ам Бранд (Германия) заявляет, что несет ответственность за то, что медицинское изделие Tutobone® производится в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС и приложения II к ней. Готовое для реализации медицинское изделие соответствует техническим спецификациям, установленным техническими и нормативными документами. Медицинское изделие должно использоваться врачом в соответствии с Инструкцией по применению, прилагаемой к каждому биоимплантату в качестве листка-вкладыша. Гарантия не действительна в случаях, когда медицинское изделие повреждено в результате неправильной транспортировки, нарушения целостности упаковки, повторной стерилизации. Медицинское изделие продается первоначальному покупателю с ограниченной гарантией на отсутствие дефектов изготовления и материалов. Ответственность по любым другим явным или подразумеваемым гарантиям, в том числе гарантиям товарного качества или пригодности, настоящим отрицается.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Официальный дистрибьютор ЗАО «Санте Медикал Системс»

Адрес: 127422 г. Москва, Российская Федерация,

ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3.

Тел.: +7 495 786 3547

@mail: info@sante.ru

www.sante.ru

Сведения о параметрах биоимплантата Tutobone®

Номер изделия	Продукт	Размер [мм]	Вес [г]		
			минимум	средний	максимум
68302	Блок	20x20x30	3,04	8,10	11,37
68301	Блок	10x20x20	1,01	2,70	3,79
68300	Блок	10x10x20	0,51	1,35	1,89
68303	Чипсы	Ø 4-10	-	6,36	-
68313	Чипсы	Ø 4-10	-	3,18	-
68318	Чипсы	Ø 4-10	-	1,06	-
68315	Гранулы	Ø 2-4	-	11,78	-
68314	Гранулы	Ø 2-4	-	5,89	-
68337	Гранулы	Ø 2-4	-	3,93	-
68336	Гранулы	Ø 2-4	-	1,96	-
68319	Гранулы	Ø 2-4	-	1,18	-
68325	Клин	40x25x14	1,96	5,23	7,34
68324	Клин	40x25x12	1,71	4,56	6,39
68323	Клин	35x25x12	1,50	3,99	5,59
68329	Клин	35x25x10	1,28	3,40	4,77
68321	Клин	35x22x8	0,93	2,47	3,46
68320	Клин	35x22x5	0,63	1,69	2,37
68312	Цилиндр	Ø 16/ Длина 20	0,12	0,33	0,46

68311	Цилиндр	Ø 14/ Длина 20	0,11	0,29	0,41
68310	Цилиндр	Ø 12 / Длина 20	0,09	0,25	0,35
68309	Цилиндр	Ø 11/ Длина 20	0,08	0,23	0,32
68332	Цилиндр	Ø 11/Длина 10	0,04	0,11	0,15
68326	Пластина	3x25x15	0,29	0,76	1,07
68327	Стержень	35x4x3	0,11	0,28	0,40
68308	Микрочипсы	Ø 1-2	-	0,76	-
68317	Микрочипсы	Ø 0,25 -1	-	0,70	-
68461	Пресс- фит	Высота 30 / 7-8 / рад. 2	0,45	1,21	1,70
68462	Пресс-фит	Высота 30 / 8-9/ рад. 2	0,60	1,59	2,22
68463	Пресс-фит	Высота 30 / 9-10/ рад. 2,5	0,73	1,94	2,72
68464	Пресс-фит	Высота 30/10-11/рад. 2,5	0,90	2,41	3,38

Листок-вкладыш составлен
05/2015

Tutoplast® и TUTOBONE® - зарегистрированные марки компании «Тутоген Медикал ГмбХ».

Изготовитель:

RTI | BIOLOGICS™
TUTOGEN



«Тутоген Медикал ГмбХ»
(Tutogen Medical GmbH)
91077, г. Нойнкирхен-ам-Бранд
Германия
Тел.: +49 (0) 9134 99 88-0
Факс: +49 (0) 9134 99 88-99
E-mail: info@tutogen.de



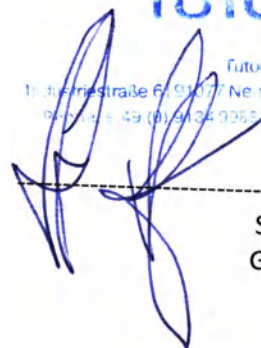
Консультационная служба для
клиентов / Прием заказов

Тел.: +49 (0) 9134 99 88-400
Факс: +49 (0) 9134 99 88-419
E-mail: order@tutogen.de

CIRM BIOLOGICS™

TUTOGEN

Tutogen Medical GmbH
Industriestraße 6 | 91177 Neunkirchen am Brand
Phone: +49 (0)9134 9352-0 | www.tutogen.de



Stefan Seufferling
General Manager

Tutogen Medical GmbH,
Neunkirchen am Brand,

May 11, 2015

Перевод с английского языка на русский язык

Штамп:

RTI | BIOLOGICS™
TUTOGEN

«Тутоген Медикал ГмбХ» (Tutogen Medical GmbH)
Индуштриштрассе 6, 91077 Нойнкирхен-ам-Бранд
Тел. +49 (0) 9134 9986-0 www.tutogen.de

Подпись

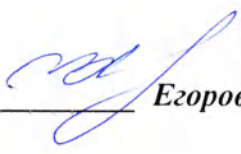
Штефан Зойферлинг

Директор

Компания Tutogen Medical GmbH,
Нойнкирхен-ам-Бранд,

11 мая 2015 г.

Переводчик


Егорова Алина Алексеевна

Город Москва.

Двадцать восьмого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подлинности, сделанной переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-23832

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

