

НАТУРАЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ
ВОССТАНОВЛЕНИЯ КОСТНОЙ ТКАНИ

bioOST

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Все продукты зарегистрированы, сертифицированы и разрешены к производству, продаже и применению на территории РФ.

МАТРИКС ОСТЕОПЛАСТИЧЕСКИЙ «Bio-Ost» (Блок)

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Матрикс «Bio-Ost» представляет собой обработанную физико-химическим способом костную ткань крупного рогатого скота. Матрикс «Bio-Ost» (далее матрикс) химически, иммунологически и структурно совместим с костной тканью человека.

Метод стерилизации матрикса – газовый (стерилизация оксидом этилена).

Модификация матрикса:

Изделие поставляется в форме блоков, деминерализованных или недеминерализованных, стерильных. С фоновой остеоиндукцией или с повышенной остеоиндукцией, с коллагеном или без коллагена.

Упаковка матрикса имеет следующую кодировку:

длина костного блока (от 5 до 70 мм);
ширина костного блока (от 5 до 30 мм);
высота костного блока (от 5 до 20 мм).

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Матрикс применяется в травматологии и ортопедии, челюстно-лицевой хирургии, нейрохирургии, хирургической стоматологии, оториноларингологии при:

- *заполнении дефектов костной ткани после оперативного вмешательства;*
- *заполнении больших костных дефектов;*
- *заполнении дефектов, где невозможно использовать аутогенную костную ткань;*
- *множественных костных переломах, повлекших за собой потерю собственных костных тканей;*
- *заполнение дефектов после костных резекций.*

3. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

- *В редких случаях возможны аллергические реакции на коллаген.*
- *Возможны незначительные реакции локального воспаления.*

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Матрикс не допускается применять:

- *при наличии инфицированных ран;*
- *пациентам с выявленной аллергией на коллаген;*
- *беременным или кормящим матерям.*

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 матрикса у детей и подростков, не достигших 18 лет.

5. ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

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

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАТРИКСА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

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

5.3 Сверить наименование, номер партии и размеры изделия на этикетке защитной пленки двухбарьерной упаковки с соответствующими данными на этикетке защитной тары.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НЕСОВПАДЕНИИ НОМЕРА ПАРТИИ И (ИЛИ) РАЗМЕРОВ ИЗДЕЛИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАТРИКСА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

5.4 Сестре с нестерильными руками вскрыть вторичную тару упаковки путем разъединения сварного шва и, удерживая изделие за вторичную тару, подать его операционной сестре со стерильными руками.

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

5.6 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с блоком:

- *избегать повреждения изделия острыми или твердыми инструментами;*
- *исключить контакт изделия с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме.*

6. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

ВНИМАНИЕ! ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ВОЗМОЖНО ТОЛЬКО ПОСЛЕ ЭКСПОЗИЦИИ В КРОВИ ПАЦИЕНТА ИЛИ В СТЕРИЛЬНОМ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОМ РАСТВОРЕ НЕ МЕНЕЕ 5 МИНУТ!

ВНИМАНИЕ! ЧТОБЫ ОБЕСПЕЧИТЬ РЕГЕНЕРАЦИЮ КОСТИ КОСТНЫЙ МАТРИКС СЛЕДУЕТ ИМПЛАНТИРОВАТЬ В ЖИВУЮ КОСТНУЮ ТКАНЬ, ОБЕСПЕЧИВ НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ КОНТАКТ С КОСТЬЮ РЕЦИПИЕНТА.

6.1 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с матриксом: исключить контакт изделия с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме.

6.2 Перед имплантацией матрикс смочить кровью пациента или физиологическим раствором.

6.3 Допускается моделирование матрикса при помощи стерильных медицинских инструментов в зависимости от формы дефекта.

6.4 После имплантации матрикс рекомендуется закрыть лоскутом мягкой ткани. Имплантированный материал следует полностью закрыть и зафиксировать шовным материалом. Если полное закрытие первичной раны невозможно, должна быть выполнена дальнейшая мобилизация лоскута ткани, либо следует закрыть рану мембраной.

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

7. ФОРМА ПОСТАВКИ

Матрикс фрагментирован в форме блоков. Поставляется стерильным в двухбарьерной упаковке. В защитную тару вложена инструкция по применению.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1 Матрикс, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в отапливаемых отсеках (при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C).

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

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок годности изделия – один год.

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ТУ 9398-006-99509105-2014 при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

(Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/3086)

МАТРИКС ОСТЕОПЛАСТИЧЕСКИЙ «Bio-Ost» (Крошка)

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Матрикс «Bio-Ost» представляет собой обработанную физико-химическим способом костную ткань крупного рогатого скота. Матрикс «Bio-Ost» (далее матрикс) химически, иммунологически и структурно совместим с костной тканью человека. Метод стерилизации матрикса – газовый (стерилизация оксидом этилена).

Модификации матрикса:

Изделие поставляется в форме крошки, деминерализованной или недеминерализованной, стерильной. С фоновой остеоиндукцией или с повышенной остеоиндукцией. С коллагеном или без коллагена.

Упаковка матрикса имеет следующую кодировку:

Размер частиц (d):
от 0,25 до 1 мм;
от 1 до 2 мм;
от 2 до 4 мм.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Матрикс применяется в травматологии и ортопедии, челюстно-лицевой хирургии, нейрохирургии, хирургической стоматологии, оториноларингологии матрикс применяется при:

- заполнении дефектов костной ткани после оперативного вмешательства;
- заполнении больших костных дефектов;
- заполнении дефектов, где невозможно использовать аутогенную костную ткань;
- множественных костных переломах, повлекших за собой потерю собственных костных тканей;
- заполнении дефектов после костных резекций.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Матрикс не допускается применять:

- при наличии инфицированных ран;
- пациентам с выявленной аллергией на коллаген;
- беременным или кормящим матерям.

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 матрикса у детей и подростков, не достигших 18 лет.

4. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- В редких случаях возможны аллергические реакции на коллаген.
- Возможны незначительные реакции локального воспаления

5. ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

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

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАТРИКСА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

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

5.3 Сверить наименование, номер партии и размеры изделия на этикетке защитной пленки двухбарьерной упаковки с соответствующими данными на этикетке защитной тары.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НЕСОВПАДЕНИИ НОМЕРА ПАРТИИ И (ИЛИ) РАЗМЕРОВ ИЗДЕЛИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАТРИКСА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

5.4 Сестре с нестерильными руками вскрыть вторичную упаковку путем разъединения сварных швов.

5.5 Операционной сестре со стерильными руками извлечь фольгированный пакет с матриксом, не касаясь нестерильных поверхностей вторичной упаковки.

5.6 Операционной сестре со стерильными руками вскрыть фольгированный пакет по насечке и извлечь матрикс стерильным пинцетом.

6. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

ВНИМАНИЕ! ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ВОЗМОЖНО ТОЛЬКО ПОСЛЕ ЭКСПОЗИЦИИ В КРОВИ ПАЦИЕНТА ИЛИ СТЕРИЛЬНОМ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОМ РАСТВОРЕ НЕ МЕНЕЕ 5 МИНУТ.

ВНИМАНИЕ! ЧТОБЫ ОБЕСПЕЧИТЬ РЕГЕНЕРАЦИЮ КОСТИ МАТРИКС СЛЕДУЕТ ИМПЛАНТИРОВАТЬ В ЖИВУЮ КОСТНУЮ ТКАНЬ, ОБЕСПЕЧИВ НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ КОНТАКТ С КОСТЬЮ РЕЦИПИЕНТА.

6.1 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с матриксом: исключить контакт изделия с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме.

6.2 Допускается моделирование матрикса при помощи стерильных медицинских инструментов в зависимости от формы дефекта.

6.3 После имплантации матрикс рекомендуется закрыть лоскутом мягкой ткани. Имплантированный материал следует полностью закрыть и зафиксировать шовным материалом. Если полное закрытие первичной раны невозможно, должна быть выполнена дальнейшая мобилизация лоскута ткани, либо следует закрыть рану мембраной.

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

7. ФОРМА ПОСТАВКИ

Матрикс фрагментирован в форме крошки с размером частиц от 0,25 до 1 мм; от 1 до 2 мм; от 2 до 4 мм.

Поставляется стерильным в двухбарьерной упаковке. В защитную тару вложена инструкция по применению.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1 Матрикс, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в отапливаемых отсеках (при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C).

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

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок годности изделия – один год.

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ТУ 9398-006-99509105-2014 при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

(Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/3086)

МАТРИКС ОСТЕОПЛАСТИЧЕСКИЙ «Bio-Ost» (Пластина)

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Матрикс «Bio-Ost» представляет собой обработанную физико-химическим способом костную ткань крупного рогатого скота. Матрикс «Bio-Ost» (далее матрикс) химически, иммунологически и структурно совместим с костной тканью человека.

Метод стерилизации матрикса – газовый (стерилизация оксидом этилена).

Модификации матрикса:

Изделие поставляется в форме кортикальной пластины, деминерализованной или недеминерализованной, перфорированной или неперфорированной, стерильной. С фоновой остеоиндукцией или с повышенной остеоиндукцией. С коллагеном или без коллагена.

Упаковка матрикса имеет следующую кодировку:

Размер (мм):

Длина – от 10 до 200 мм;

Ширина – от 3 до 30 мм;

Высота – от 0,1 до 5 мм.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Матрикс применяется в травматологии и ортопедии, челюстно-лицевой хирургии, нейрохирургии, хирургической стоматологии, оториноларингологии матрикс применяется при:

- заполнении дефектов костной ткани после оперативного вмешательства;
- заполнении больших костных дефектов.
- заполнении дефектов, где невозможно использовать аутогенную костную ткань.
- множественных костных переломах, повлекших за собой потерю собственных костных тканей.
- заполнении дефектов после костных резекций.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Матрикс не допускается применять:

- при наличии инфицированных ран;
- пациентам с выявленной аллергией на коллаген;
- беременным или кормящим матерям.

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 матрикса у детей и подростков, не достигших 18 лет.

4. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- В редких случаях возможны аллергические реакции на коллаген.
- Возможны незначительные реакции локального воспаления

5. ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

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

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАТРИКСА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

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

5.3 Сверить наименование, номер партии и размеры изделия на этикетке защитной пленки двухбарьерной упаковки с соответствующими данными на этикетке защитной тары.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НЕСОВПАДЕНИИ НОМЕРА ПАРТИИ И (ИЛИ) РАЗМЕРОВ ИЗДЕЛИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАТРИКСА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

5.4 Сестре с нестерильными руками вскрыть вторичную упаковку путем разъединения сварных швов.

5.5 Операционной сестре со стерильными руками извлечь фольгированный пакет с матриксом, не касаясь нестерильных поверхностей вторичной упаковки.

5.6 Операционной сестре со стерильными руками вскрыть фольгированный пакет по насечке и извлечь матрикс стерильным пинцетом.

6. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

ВНИМАНИЕ! ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ВОЗМОЖНО ТОЛЬКО ПОСЛЕ ЭКСПОЗИЦИИ В КРОВИ ПАЦИЕНТА ИЛИ СТЕРИЛЬНОМ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОМ РАСТВОРЕ НЕ МЕНЕЕ 5 МИНУТ.

ВНИМАНИЕ! ЧТОБЫ ОБЕСПЕЧИТЬ РЕГЕНЕРАЦИЮ КОСТИ МАТРИКС СЛЕДУЕТ ИМПЛАНТИРОВАТЬ В ЖИВУЮ КОСТНУЮ ТКАНЬ, ОБЕСПЕЧИВ НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ КОНТАКТ С КОСТЬЮ РЕЦИПИЕНТА.

6.1 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с матриксом: исключить контакт изделия с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме.

6.3 Допускается моделирование матрикса при помощи стерильных медицинских инструментов в зависимости от формы дефекта.

6.4 После имплантации матрикс рекомендуется закрыть лоскутом мягкой ткани. Имплантированный материал следует полностью закрыть и зафиксировать шовным материалом. Если полное закрытие первичной раны невозможно, должна быть выполнена дальнейшая мобилизация лоскута ткани, либо следует закрыть рану мембраной.

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

7. ФОРМА ПОСТАВКИ

Матрикс фрагментирован в форме кортикальной пластины. Поставляется стерильным в двухбарьерной упаковке. В защитную тару вложена инструкция по применению.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1 Матрикс, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в отапливаемых отсеках (при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C).

8.2 Матрикс следует хранить в транспортной таре в помещениях при температуре от плюс 15°C до плюс 25°C.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок годности изделия – один год.

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ТУ 9398-006-99509105-2014 при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

(Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/3086)