

Інструкція з використання **Біоімплантатів CenoMembrane™**

Ліофілізований реконструктивний матрикс з колагенових мембран людини



Перед використанням уважно прочитайте цю інструкцію.

Примітка:

- Цей біоімплант створено із добровільно пожертвованої тканини людини.
- Він призначений для використання лише для одного пацієнта, лише під час однієї операції.
- Для використання лише дипломованим лікарем, хірургом або стоматологом.
- Стерильний продукт: Використовуйте стерильне обладнання для перенесення вмісту внутрішнього стерильного пакета на стерильне операційне поле.

ОПИС:

Цей продукт є ацеллюлярним матриксом, отриманим з дермальних, Fascia Lata, перикардіальних або амніотичних мембран, що пройшли процедуру видалення клітин з мембрани зі збереженням структурних властивостей позаклітинного матриксу. Отримана децелюляризована мембрана алогенного походження використовується у якості ранового покриття, у різних реконструктивних операціях, а також у пародонтологічних, стоматологічних та щелепно-лицевих операціях як резорбований бар'єр для НКР, НТР та у багатьох інших ситуаціях. CenoMembrane™ пропонує численні переваги порівняно з автогенною сполучною тканиною з тканин пацієнта. Також мембрана, підготовлена з амніотичної мембрани, використовується в офтальмології, дерматології та нейрохірургії.

CenoMembrane™ має різну товщину і походженням і може бути підібрана для конкретного лікування.

Біоімпланти CenoMembrane™ підходять для пацієнтів, які зазнали важких опіків. Ці біоімпланти служать тимчасовим покриттям, що сприяє загоюванню ран, зменшенню болю та запобіганню втраті рідини та інфікуванню, що становлять небезпеку для цих пацієнтів з ослабленим імунітетом.



| Інструкція з використання Біоімплантату CenoMembrane™ | | | |
|---|-------------------------|----------|-----------------------|
| IQ-75-5-3 | Дата набрання чинності: | Вер.: 05 | Кількість сторінок: 5 |
| | 14.01.2017 | | |

Гамма-опромінення здійснюється за визначеним перевіреним протоколом; мінімальна доза, одержана тканиною, - 18 кГр. Випуск біоімплантату здійснюється під наглядом спеціалістів із забезпечення якості.

СКРИНІНГ І ПЕРЕВІРКА ДОНОРІВ

Виготовлення всіх біоімплантатів проводиться в умовах контрольованого середовища. Усі тканини проходять обробку в чистих кімнатах класу стерильності ISO 5, ISO 7, ISO 8, а якість ретельно контролюється на всіх етапах.

Донор тканини проходить обов'язкове обстеження із дотриманням суворих критеріїв, що діють на момент забору тканини. Перш ніж взяти донорський матеріал медичний/соціальний анамнез донора проходить перевірку на захворювання або патологічні процеси, які можуть служити протипоказанням для донорства тканин відповідно до чинних правил та процедур, затверджених медичним лікарем відділу закупівель хірургічних матеріалів. Обстеження включає в себе результати перевірки на інфекційні хвороби донора тканин; інформаційні згоди; історію хвороб донора; оцінку ризиків поведінки; наявні релевантні медичні виписки; результати лабораторних досліджень; результати розтину або звіти коронарників, а також інформацію з інших джерел або записів, які можуть стосуватися донорської придатності разом із результатами перевірки забору тканин. Кожна донорська тканина перевіряється за кількома мікробіологічними та серологічними аналізами відповідно до європейських директив GTP, а саме HBs Ag, HBc-Ab, HCV-Ab, HIV-Ab (1&2), RPR, та за додатковими тестами, такими як метод ПЛР та АДВ.

Донорська сироватка, взята під час забору, також перевіряється з використанням ліцензованих тестів у затвердженій лабораторії, де встановлюється негативний результат або відсутність реакції на:

- * ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В
- * АНТИТІЛА ДО ВІЛ 1/2
- * RPR/СИФІЛІС
- * АНТИТІЛА ДО ВІРУСУ ГЕПАТИТУ С (2.0)
- * HB-CORE АНТИГЕН

Окремі тканини, отримані під час забору, проходять бактеріологічне обстеження на:

- * Поверхневі мікроби: аеробні
- * Поверхневі мікроби: анаеробні

Як і у випадку будь-яких хірургічних операцій існує можливість зараження. Хоча технологія виробництва передбачає усунення антигенних властивостей продукту, можливість такої реакції існує у будь-якого біоімпланта.

ПОКАЗАННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ

CenoMembrane™ використовується у різних видах реконструктивної хірургії та пропонує численні переваги в порівнянні з автогенною сполучною тканиною з тканин пацієнта.



| Інструкція з використання Біоімплантату CenoMembrane™ | | | |
|---|---------------------------------------|----------|-----------------------|
| IQ-75-5-3 | Дата набрання чинності: 14.01.2017 | Вер.: 05 | Кількість сторінок: 5 |

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Протипоказання включають, але не обмежуються наступним: погано васкуляризовані або інфіковані області через потенційно знижену швидкість загоєння.

Потенційні побічні реакції

Потенційні побічні реакції або наслідки включають, але не обмежуються наступним: інфекція, відторгнення тканин алотрансплантату; алергічна реакція на залишкові реагенти обробки; втрата структурної цілісності біоімплантату; розрив та повторна операція з використанням біоімплантатів.

Примітка: Будь ласка, повідомте про будь-які побічні реакції, пов'язані з біоімплантатом CenoMembrane™, уповноваженого представника виробника в Україні ТОВ «БІОТЕРІКС» або СЕНОБІОЛОДЖІКС Лтд. /CenoBiologics LTD протягом 24 годин після їх виявлення.

ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Дистриб'ютор, відділення лікарні та/або кінцевий клініцист чи установа несуть відповідальність за зберігання цього біоімплантату у належних умовах перед подальшим транспортуванням чи імплантацією.

Ліофілізовані продукти слід транспортувати та зберігати при кімнатній температурі від 4°C до 24°C до використання; проте також допускається зберігання в холодильнику (+4°C). Такі біоімпланти слід зберігати подалі від прямого сонячного проміння при температурі навколишнього середовища в чистому та сухому місці. Заморожування не пошкодить продукт, але може порушити цілісність вакуумної упаковки, що може призвести до псування.

Примітка: Не заморожувати. Відповідальність за зберігання будь-якої тканини у належних умовах перед використанням несе служба фасування тканин і кінцева установа/клініцист.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Під час або після імплантації може виникнути той самий медичний/хірургічний стан або ускладнення, як і у разі будь-якої іншої хірургічної операції. Хірург несе відповідальність за інформування пацієнта про ризики, пов'язані з лікуванням, та можливі побічні реакції. Як і у випадку будь-яких біоімплантатів алогенного походження, існує можливість передання збудників інфекцій.

Через можливі порушення стерильності цей продукт **не повинен використовуватися** за таких обставин:

- Герметичний шов на упаковці пошкоджений або відсутній.
- Контейнер, в якому зберігається продукт, пошкоджено.
- Контейнер з продуктом не містить етикетки або етикетка чи інформація на етикетці стерта чи пошкоджена.



| Інструкція з використання Біоімплантату CenoMembrane™ | | | |
|---|---------------------------------------|----------|-----------------------|
| IQ-75-5-3 | Дата набрання чинності: 14.01.2017 | Вер.: 05 | Кількість сторінок: 5 |

- Продукт не зберігався за належної температури та інших умов.
- Якщо будь-який елемент упаковки чи продукту здається відсутнім, пошкодженим або зіпсованим.
- Якщо етикетка продукту або ідентифікаційний штрих-код сильно пошкоджений, не читається чи відсутній.
 - Не заморожуйте біоімплантат повторно після початку регідратації.
 - Кидання чи струшування може пошкодити цілісність та/або функціональність біоімплантату.
 - **Не підлягає повторній стерилізації.**

У разі виявлення чи припущення будь-якої із вищезазначених умов, **будь ласка, повідомте уповноваженого представника виробника в Україні ТОВ «БІОТЕРІКС» або СЕНОБІОЛОДЖІКС Лтд. /CenoBiologics LTD.**

ВІДСТЕЖЕННЯ РЕЦИПІЄНТА

Клініцист або лікарня несе відповідальність за збереження записів про реципієнта з метою відстеження тканин після імплантації. До кожного продукту додаються бирки для відстеження. Будь ласка, прикріпіть ці бирки до медичних документів пацієнта та викиньте будь-які невикористані бирки.

Якщо весь тканинний продукт було відбраковано, будь ласка, повідомте нам і поясніть причину відбракування.

ВИКОРИСТАННЯ/ІМПЛАНТАЦІЯ

Упаковки CenoMembrane™ необхідно відкривати, а вміст діставати для подальшої трансплантації в асептичних умовах. CenoMembrane™ має пройти регідратацію відповідно до наведеної нижче інструкції.

CenoMembrane™ призначено виключно для **одноразового використання** та лише для одного пацієнта. У випадку часткового використання решта продукту має бути утилізована.

Негативні наслідки, потенційно пов'язані з продуктом, повинні бути негайно повідомлені виробнику. Якщо виникає будь-яке незадоволення характеристиками продукту чи упаковкою, повідомте CenoBiologics LTD та негайно поверніть продукт та/або упаковку.

Інструкція з регідратації вмісту та дилуції біоімплантату CenoMembrane™

1. CenoMembrane™ упаковано в 2 або 3 пакети (внутрішні пакети стерильні). До імплантації зніміть і приберіть усі внутрішні пакувальні матеріали з трансплантата. Відкрийте перший пакет та передайте внутрішній(і) пакет(и) операційній медсестрі.

ПРИМІТКА: Вийміть тканину із внутрішньої упаковки за допомогою стерильних рукавичок/щипців. Після відкриття упаковки з фольги тканину потрібно використати негайно. Внутрішня упаковка сама по собі не призначена для зберігання тканини, оскільки вона не може забезпечити достатню вологість або стерильний бар'єр.

2. Помістіть трансплантат у стерильну чашу і покрийте звичайним фізіологічним розчином.





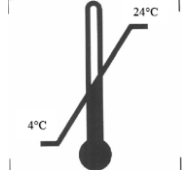

3. Час регідратації залежить від розміру та цільового призначення трансплантату.
4. Продукти повинні бути використані якомога швидше після регідратації. Продукти призначені для одноразового використання, а бирка для відстеження повинна використовуватися у медичній картці Пацієнта.
5. Утилізуйте будь-які надлишки або невикористану тканину та всю упаковку, яка контактувала з тканиною, відповідно до встановлених процедур утилізації медичних відходів.



Процес регідратації допомагає мінімізувати пошкодження біоімплантату CenoMembrane™, контролюючи відновлення. Недотримання цієї інструкції може призвести до псування біоімплантату CenoMembrane™ та нанести шкоду пацієнту. Будь ласка, дотримуйтеся вказівок і часових рамок належним чином.

(Примітка: Будь ласка, повідомте про будь-які побічні реакції, пов'язані з біоімплантатом, уповноваженого представника виробника в Україні ТОВ «БІОТЕРІКС» і/або СЕНОБІОЛОДЖІКС Лтд.)

Умовні позначення:

| Умовні позначення | Опис |
|---|-------------------------------------|
|  | Стерилізовано випромінюванням |
|  | Не підлягає повторному використанню |
|  | Не підлягає повторній стерилізації |
|  | Див. інструкції з використання |
|  | Верхня межа температури |
|  | Виробник |



Виробник:

СЕНОБІОЛОДЖІКС Лтд., Еверест Хауз, Рокінгем Драйв, Лінфорд Вуд, Мілтон Кейнс MK14 6Ly Юнайтед Кінгдом (CENOBIOLOGICS LTD., Everest House, Rockingham Drive, Linford Wood, Milton Keynes MK14 6Ly, United Kingdom).

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з Обмеженою Відповідальністю "БІОТЕРІКС", вул. Миколи Закревського, буд. 71, кв. 74, м. Київ 02232, тел. +380 67 2709343