



**Інструкція з використання
Ліофілізований біоімплант
Cenobone™**

IQ-75-5-5

Дата набрання чинності:

01.10.2016

Вер.: 05

Кількість
сторінок: 5

**Інструкція з використання
Ліофілізованого біоімпланту Cenobone™**

Мінералізований та демінералізований ліофілізований кістковий біоімплант



*Перед використанням уважно
прочитайте цю інструкцію та опис
продукту*

Примітка:

- Цей біоімплант створений 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 ПРОДУКТУ:

Ліофілізована кістка - це ліофілізований матрикс кісткової тканини, що дозволяє усунути потенційний ріст і мінімізувати аутодеструктивні реакції. Гамма-опромінення здійснюється за визначеним перевіреним протоколом; мінімальна доза, одержана тканиною, - 18 кГр. Випуск біоімпланту здійснюється під наглядом спеціалістів із забезпечення якості.

СКРИНІНГ І ПЕРЕВІРКА ДОНОРІВ

Виготовлення всіх біоімплантатів Cenobone™ 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.

Компанія СЕНОБІОЛОДЖІКС Лтд. проводить обов'язкове обстеження донорів тканин 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 керівником відділу закупівель хірургічних матеріалів. Обстеження включає у себе результати перевірки на інфекційні хвороби

донора тканин; інформаційні згоди; історію хвороб донора; оцінку ризиків поведінки; наявні



Інструкція з використання
Ліофілізований біоімплант
Cenobone™

IQ-75-5-5

Дата набрання чинності:

01.10.2016

Вер.: **05**

Кількість
сторінок: **5**

релевантні медичні виписки; результати лабораторних досліджень; результати розтину або звіти коронарив, 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 алотрансплантата.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ ГАММА-ВИПРОМІНЮВАННЯМ

Політика компанії СЕНОБІОЛОДЖІКС Лтд. полягає в тому, щоб забір усіх тканин здійснювався асептично і всі матеріали зберігалися в такому стані в процесі обробки та передачі користувачу. Проте, можливо, що на деяких тканинах залишаться позитивні культури після забору в результаті факторів, пов'язаних із процесом забору.

Примітка: Не підлягає повторній стерилізації. Цей продукт проходить стерилізацію мінімальною дозою гамма-випромінювання 18 кГр. На упаковці виробу є етикетка з індикатором стерилізації, що змінює забарвлення від жовтого до червоного під дією гамма-випромінювання.

Необхідно перевіряти упаковку стерильного продукту. Пошкоджений продукт та/або упаковка повинні бути повернуті СЕНОБІОЛОДЖІКС Лтд. (уповноважену представнику виробника в Україні). Необхідно дбати про запобігання псуванню продукту. **У разі псування цей продукт потрібно відбракувати і не застосовувати.**



Інструкція з використання
Ліофілізований біоімплант
Cenobone™

IQ-75-5-5

Дата набрання чинності:

01.10.2016

Вер.: **05**

Кількість
сторінок: **5**

ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Компанія СЕНОБІОЛОДЖІКС Лтд. пропонує широкий асортимент біоімплантів. Біоімпланти прості у використанні, вимагають небагато часу для підготовки, а також доступні у попередньо сформованому вигляді відповідно до технічних характеристик, у різних формах, розмірах та об'ємах, таких як порошки, подрібнені чіпси, кубики, палички, смужки, підпірки, кільця, клини тощо. Вони можуть бути мінералізовані та демінералізовані. Більш детальну інформацію можна знайти в каталозі продукції компанії СЕНОБІОЛОДЖІКС Лтд.

Біоімплантати Cenobone™ застосовуються у багатьох хірургічних операціях, оскільки вони природно біосумісні та можуть бути підлаштовані під власну кістку пацієнта. Їх можна використовувати для заповнення дефектів кісток та аугментації протезних імплантатів.

Наповнювачі Cenobone™ застосовуються в якості заповнювачів пустот втраченої або недостатньої кісткової тканини під час резектомії пухлин; травм, лікування кісткової кісти; хірургії хребта, аугментації протезних імплантатів, а також консервації місця видаленого зуба; аугментації гребня; аугментації альвеолярного відростку; підняття синусу та НКР тощо. Вони клінічно застосовуються в ортопедичних нейрохірургічних, реконструктивних, ЛОР-оральних та щелепно-лицьових операціях, стоматології тощо.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Забороняється використовувати без дозволу лікаря. Трансплантація Cenobone™ в некротичні області протипоказана. Показання щодо трансплантації в погано васкуляризовані або інфіковані області має здійснюватися з урахуванням очікуваного погіршення темпів загоєння. **Зверніть увагу, що** стан ложа реципієнта має таке саме значення, що й якість трансплантата для оптимального приживання.

Потенційні побічні реакції

Потенційні побічні реакції або наслідки включають, але не обмежуються наступним: інфекція, відторгнення тканин біоімплантату; 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, уповноваженого представника виробника в Україні ТОВ «БІОТЕРІКС» або СЕНОБІОЛОДЖІКС Лтд. протягом **24 годин після їх виявлення**.



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 алогенних біоімплантатів існує можливість передання збудників інфекцій.



**Інструкція з використання
Ліофілізований біоімплант
Cenobone™**

IQ-75-5-5

Дата набрання чинності:

01.10.2016

Вер.: 05

Кількість
сторінок: 5

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.
- 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 регідrataції.
 - 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 СЕНОБІОЛОДЖІКС Лтд. та уповноваженого представника виробника в Україні ТОВ «БІОТЕРІКС».**

ВІДСТЕЖЕННЯ РЕЦИПІЄНТА

Клініцист або лікарня несе відповідальність за збереження записів про реципієнта з метою відстеження тканин після імплантації. Форма відстеження біоімпланту, що йде в комплекті, має бути заповнена під час хірургічної операції. Якщо весь тканинний продукт було відбраковано, поверніть Форму відстеження біоімпланту і поясніть причину відбракування.

ВИКОРИСТАННЯ/ІМПЛАНТАЦІЯ

Упаковки Cenobone™ необхідно відкривати, а вміст діставати для подальшої трансплантації в асептичних умовах. Потім необхідно провести регідrataцію Cenobone™ у відповідному фізіологічному середовищі, крові реципієнта, аспіраті кісткового мозку чи збагаченій тромбоцитами плазмі щонайменше протягом 30 хвилин за кімнатної температури.



Інструкція з використання
Ліофілізований біоімплант
Cenobone™

IQ-75-5-5

Дата набрання чинності:

01.10.2016

Вер.: 05





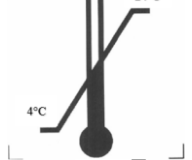

Кількість
сторінок: 5

Cenobone™ призначено виключно для одноразового використання та лише для одного пацієнта. У випадку часткового використання решта матеріалу має бути утилізована. Необхідний об'єм Cenobone™ залежить від типу операції та розміру дефекту, що лікується.

1. Біоімплант у порошку упаковано в 2 або 3 пакети (внутрішні пакети стерильні). До імплантації зніміть і приберіть усі внутрішні пакувальні матеріали з трансплантату. Відкрийте перший пакет та передайте внутрішній(і) пакет(и) операційній медсестрі. Переходьте до кроку 4.
2. Біоімплант у флаконі у вакуумній упаковці: відкрийте та вийміть флакон з упаковки або блістера, а потім зніміть металевий ковпачок з флакона та протріть гумову пробку спиртом або повідон-йодом. За допомогою шприца введіть достатню кількість фізіологічного розчину або повітря для випуску вакууму. За наявності вакууму плунжер буде тягти вниз.
Не використовуйте за відсутності вакууму.
3. Після завершення регідратації протріть пробку та горлечко контейнера спиртом, повідон-йодом або герміцидним розчином і випустіть залишки вакууму за допомогою стерильної голки. Зніміть гумову пробку за допомогою стерильних щипців.
4. Помістіть біоімплант у стерильну чашу і покрийте звичайним фізіологічним розчином.
5. Час відновлення залежить від розміру та цільового призначення біоімпланту.
6. Якщо час регідратації становить менше 30 хвилин (не рекомендується), дефекти кісток потрібно заповнювати повільно, оскільки наповнювачі Cenobone™ все ще розбухають. Тканина повинна бути використана якомога швидше після відновлення. Продукти повинні бути використані якомога швидше після регідратації. Якщо тканину потрібно зберігати довше ніж протягом 2 годин після відновлення, її потрібно зберігати при температурі від 1 до 10°C **в асептичному контейнері не більше 24 годин**. Продукт призначений для одноразового використання. Бирка для відстеження повинна бути прикріплена до медичної картки пацієнта.

(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
     	<p>Стерилізовано випромінюванням</p> <p>Не підлягає повторному використанню</p> <p>Не підлягає повторній стерилізації</p> <p>Див. інструкції з використання</p> <p>Верхня межа температури</p> <p>Виробник</p>



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