Інструкція з використання Біоімплантів у формі гелю, пасти CenoBone™

Мінералізований та демінералізований ліофілізований кістковий біоімплант - Гель/паста

Перед використанням уважно прочитайте інструкцію.

Примітка:

- **Цей біоімплант створений із добровільно пожертвуваної 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**

ОПИС:

Паста і гель CenoBone™ виготовляються з донорської людської кістки, яка була гранульована, демінералізована (у вигляді демінералізованого кісткового матриксу) та ліофілізована. Вони містять різні фактори росту, включаючи кісткові морфогенетичні білки. Видалення кісткових мінералів відкриває доступ до більшої кількості біологічно активних кісткових морфогенетичних білків, тоді як ліофілізація допомагає контролювати вміст вологи.

Паста і гель CenoBone™ FDBA (ліофілізований кістковий алотрансплантат) виробляються з мінералізованої кортико-губчастої кісткової тканини людини для забезпечення кращої остеокондукції та біомеханічних властивостей завдяки підвищеному ресурсу міцності продукту. Доданий гідрогель є резорбційним, інертним, біосумісним, напів-в'язким наповнювачем.

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.

Донорська тканина проходить обов'язкову перевірку на дотримання 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 коронерів, 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.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ ГАММА-ВИПРОМІНЮВАННЯМ

Політика компанії СЕНОБІОЛОДЖІКС Лтд. /CenoBiologics LTD полягає в тому, щоб забір усіх тканин здійснювався асептично і всі матеріали зберігалися в такому стані в процесі обробки та передачі хірургу. 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 15 кГр. На упаковці виробу є етикетка з індикатором стерилізації, яка змінює забарвлення від оранжевого до червоного під дією гамма-випромінювання.

Необхідно перевіряти упаковку стерильного продукту. Пошкоджений продукт та/або упаковка повинні бути повернуті СЕНОБІОЛОДЖІКС Лтд. /CenoBiologics LTD. Необхідно дбати про запобігання псуванню продукту. **У разі псування цей продукт потрібно відбракувати.**

ПОКАЗАННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ

Біоімплантати CenoBone™ у формі пасти/гелю 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. Біоімплантат має наступні характеристики:

- Попередньо змішана рецептура, що легко приймає будь-яку форму, забезпечує зручність використання та економію часу, не затвердіваючи під час операції.
- Продукту можна легко надати будь-яку форму, тим самим оптимізуючи його застосування. Він має схильність прилипати до себе, а не до інструментів або хірургічних рукавичок.
- Остеобіологічний носій має хорошу сумісність з тілесними рідинами - він проникає в рідину, стабілізуючи демінералізований кістковий матрикс. Трансплантаційний матеріал у вигляді демінералізованого кісткового матриксу не розчиняється у воді, але зберігається у трансплантованій частині.
- Остеобіологічний носій (як стабілізатор для комбінованого матричного композиту) запобігає поглинанню протеїназою остеоіндуктивного фактора, що міститься в демінералізованому кістковому матриксі. Крім того, він може переносити демінералізований кістковий матрикс і безпечно та зручно використовуватися у трансплантованій частині.
- Біоімплантати CenoBone™ у формі пасти/гелю асептично упаковані та промарковані у стерилізованому зручному шприці або баночці, що забезпечують відмінну герметизацію та легку екструзію та/або нанесення.

- Біоімплантат представляє собою пластичну пасту та гель, що зберігає свою форму та витримує іригацію на місці операції, мінімізуючи зрушення трансплантату. Він зберігає фізичну цілісність.
- Біоімплантат не гемолітичний і сумісний з оточуючими клітинами крові. Він має збалансований рівень pH, що ідентичній крові людини (7.2).

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Забороняється використовувати без згоди лікаря. Трансплантація пасти/гелю CenoBone™ в некротичні області протипоказана. Протипоказання включають, але не обмежуються наступним: погано васкуляризовані або інфіковані області через потенційно знижену швидкість 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 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, уповноваженого представника виробника в Україні ТОВ «БІОТЕРІКС» або 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 алогенного біоімплантату у належних умовах перед подальшим транспортуванням чи імплантацією.

Ліофілізовані біоімплантати слід транспортувати та зберігати при кімнатній температурі від 4°C до 24°C до використання; проте також допускається зберігання в холодильнику (+4°C). Такі трансплантати 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 алогенних біоімплантатів 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.
- Упаковка продукту 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 регідратації.
- Кидання чи струшування може пошкодити цілісність та/або функціональність біоімплантату.
- **Не підлягає повторній стерилізації.**
- Додано остеобіологічні препарати для покращення характеристик застосування/гнучкості алогенного кісткового матриксу і запобігання негнучкої текстури, як у кісткового цементу.

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. У комплекті йдуть **бирки для відстеження**. Будь ласка, прикріпіть ці бирки до медичних документів пацієнта, і будь-які невикористані бирки утилізуйте.

У разі відбракування усього продукту, будь ласка, повідомте нас і поясніть причину відбракування.

ВИКОРИСТАННЯ/ІМПЛАНТАЦІЯ

Для досягнення найкращих результатів надзвичайно важливо вибрати правильний матеріал для трансплантації у конкретному випадку.

Упаковки Пасти/гелю CenoBone™ необхідно відкривати, а вміст діставати для подальшої трансплантації в асептичних умовах. Паста/гель CenoBone™ не вимагає процедури регідратації, але рекомендується додати до неї кров реципієнта, аспірат кісткового мозку чи збагачену тромбоцитами плазму.

Паста/гель CenoBone™ призначено виключно для одноразового використання та лише для одного пацієнта. У випадку часткового використання решта продукту має бути утилізована. Необхідний об'єм Пасти/гелю CenoBone™ залежить від типу операції та розміру дефекту, що лікується.

Переваги використання Пасти/гелю CenoBone™:

• Не вимагається спеціальна підготовка
• Немає необхідності в охолодженні
• Легко наноситься на область застосування
• Не застигає як цемент
• Може приймати різні форми та розміри

Щоб відкрити пасту

- Відкрийте зовнішню упаковку
- Використовуючи асептичний інструмент, перемістіть вміст упаковки у стерильне поле
- Відкрутіть кришку та вийміть пасту за допомогою маленького шпателя або іншого ручного інструменту
- Утилізуйте будь-яку невикористану порцію матеріалу

Щоб відкрити гель

- Відкрийте зовнішню упаковку
- Використовуючи асептичний інструмент, перемістіть вміст у стерильне поле
- Вийміть шприц
- Зніміть захисний ковпачок із наконечника шприца
- Натисніть на плунжер, щоб видавити гель
- Утилізуйте будь-яку невикористану порцію матеріалу

(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
STERILE R	Стерилізовано випромінюванням
2	Не підлягає повторному використанню
2 STERILIZE	Не підлягає повторній стерилізації
	Див. інструкції з використання
24°C 4°C	Верхня межа температури
	Виробник

- **<u>Виробник:</u>**
- СЕНОБІОЛОДЖІКС Лтд., Еверест Хауз, Рокінгем Драйв, Лінфорд Вуд, Мілтон Кейнс МК14 6Лу Юнайтед Кіндем (*CENOBIOLOGICS LTD., Everest House, Rockingham Drive, Linford Wood, Milton Keynes MK14 6Ly, United Kingdom*).
- **<u>Уповноважений представник в Україні:</u>**
- Товариство з Обмеженою Відповідальністю "БІОТЕРІКС", вул. Миколи Закревського, буд. 71, кв. 74, м. Київ 02232,
- тел. +380 67 2709343