

Sorbone – стерильный абсорбируемый костный трансплантат

Инструкция по применению

-Только для одноразового использования

Sorbone является материалом для костной трансплантации для заполнения, аугментации или реконструкции околозубных, челюстно-лицевых дефектов или дефектов ротовой полости. Дефекты вследствие хирургического вмешательства, дефекты кости или дефекты кости, вызванные травмой. **Sorbone** может быть использован с аутогенными материалами для костной трансплантации.

Типичные случаи использования препарата:

- Аугментация альвеолярного гребня;
- Заполнения околозубных или прочих альвеолярных дефектов;
- Заполнение постэкстракционной лунки;
- Заполнение околоимплантных дефектов совместно с продуктами, предназначенными для направленной регенерации костной ткани (НКТР);
- Для поднятия дна верхнечелюстного синуса.

Описание

Sorbone – это биологически совместимый материал для костной трансплантации, который рассасывается и заменяется новой костью.

Sorbone состоит из чистого бета-трикальций фосфата.

Sorbone состоит из больших пор, которые располагаются параллельно основной оси роста и меньших взаимосвязанных пор, которые расположены перпендикулярно к основной оси роста. Такая структура похожа на многонаправленную, взаимосвязанную структуру губчатого вещества кости. Поставляется в пробирках, содержащих частицы размером от 0,3 мм до 4 мм, весом от 0,25г, 0,5г, 1г до 2 г.

Инструкция по применению

- Данная инструкция является руководством к использованию продукта **Sorbone** в хирургических операциях только качественно подготовленными специалистами. Продукт не создан для того, чтобы заменить стандартные процедуры лечения дефектов, включающие в себя костную трансплантацию.
- **Sorbone** предназначен только для лечения костных пробелов, которые не определяют стабильность костной структуры. Данный продукт представляет собой материал для трансплантации кости, который рассасывается и заменяется костью в процессе лечения.

Предоперационная подготовка

Необходимо провести рентгеновское исследование для того, чтобы тщательно и точно оценить степень дефекта и более точно определиться с выбором и размещением **Sorbone**.

Заметки по проведению хирургических операций

Sorbone в бутылочке

- 1) Достаньте стеклянную бутылочку **Sorbone** из стерильной упаковки.
- 2) Высыпьте желаемое количество гранул **Sorbone** в стерильную емкость.
- 3) После взаимодействия костного дефекта со слизисто-надкостничным лоскутом вся грануляционная ткань должна быть аккуратно удалена.

- 4) Выбор размера гранулы зависит от размера дефекта, который нужно заполнить. Для того чтобы при использовании Sorbone регенерация кости прошла успешно, гранулы должны быть смешаны со свежей кровью пациента из дефектного участка перед тем как непосредственно проводить операцию. Для устранения больших дефектов Sorbone может быть смешан с аутогенным губчатым слоем соответствующего размера.
- 5) Для того чтобы обеспечить гарантированное формирование новой кости, Sorbone нужно располагать только в прямом контакте с хорошо кровоснабжаемой костью. Кортикальная кость должна быть подвергнута механической перфорации.
- 6) Свободно расположите гранулы Sorbone в костном дефекте, используя стерильный инструмент. Чрезмерное использование силы приведет к поломке частиц и нарушению губчатой структуры.
- 7) Избегайте чрезмерного наполнения дефекта частицами.
- 8) На слизисто-надкостничный лоскут могут быть наложены швы для того, чтобы минимизировать потерю частиц. В некоторых случаях хирург может наложить стерильный материал или мембрану на рану. В случае, когда поверхность дефекта большая, необходимо принять решение, накладывать мембрану или нет.
- 9) Должно пройти от 4 до 6 месяцев после заполнения дефекта при помощи Sorbone, перед тем, как устанавливать внутрикостный имплантат. Если необходимо провести процедуру синус-лифтинга, то может потребоваться перерыв в 9-12 месяцев, в зависимости от особенностей пациента и рентгеновских снимков.

Sorbone в шприце

- 1) После обнажения костного дефекта, все воспаленные ткани и остатки, должны быть тщательно удалены с помощью кюреток.
- 2) Чтобы подготовить кость к размещению Sorbone, следует тщательно очистить стерилизованной водой либо физиологическим раствором место для его введения.
- 3) Заполните стерильную чашу стерильным физиологическим раствором либо кровью пациента.
- 4) Слегка втяните поршень шприца и осторожно нажмите, чтобы ослабить давление, затем аккуратно нажмите на поршень и верните его на место.
- 5) Поместите шприц в стерильную чашу и, втянув рукоятку поршня, наберите жидкость в шприц. Для облегчения забора, Sorbone должен быть достаточно увлажненным и рыхлым.
- 6) Аккуратно вытесните лишнюю жидкость из шприца, нажав на поршень. Влажный Sorbone легко выходит из шприца. Перед введением Sorbone, отделите колпачок от шприца.
- 7) С помощью шприца, введите Sorbone напрямую в хирургически обработанное место, будьте осторожным, чтобы не нарушить частицы Sorbone.
- 8) В случае застревания костного трансплантата, наденьте колпачок и отсосите физиологический раствор, затем нажмите, чтобы ослабить поршень.
- 9) При использовании Sorbone, будьте осторожны и избегайте застреваний, падений, поломок и сжатия.
- 10) Следует избегать обилия дефектов.
- 12) После использования следует сшить слизисто-надкостничные ткани, для достижения первичного закрытия.

Послеоперационный уход

- Послеоперационный уход за пациентом должен проходить по такому же графику, как и при других случаях проведения аутогенной костной трансплантации. Нужно следовать стандартным послеоперационным процедурам устранения дефекта, включающим использование фиксирующих устройств.
- Пациент должен быть предупрежден о том, что нужно избегать чрезмерных весовых нагрузок в первое время после операции, так как это может привести к потере или поломке фиксаторов.

- Продолжительность времени, в течение которого дефект должен оставаться в редуцированном состоянии определяется степенью сложности дефекта пациента и его общим физическим состоянием.

- Конструкции нельзя удалять до тех пор, пока дефект не будет полностью вылечен.

МЕТА БИОМЕД

Противопоказания

Перед трансплантацией любые патологии должны быть удалены. Не используйте Sorbone с пациентами с острой инфекцией, плохой заживляемостью (остеомиелит, нарушение обмена веществ, эпилепсия, заболеваниях почек) либо беременными пациентами.

Побочные эффекты

Возможные осложнения могут иметь место при любом вмешательстве. Они включают в себя припухлость на оперируемом месте, кровотечения, омертвление лоскута, локальное воспаление, потеря костной массы, инфекция, боль.

Предостережения

- Sorbone должен применяться только под контролем хорошо подготовленного персонала, имеющего опыт хирургических операций, связанных с биоматериалами.

- Не использовать, если упаковка была открыта, повреждена, или истек срок годности.

- Перед проведением операции необходимо провести клинический и радиографический осмотр.

- Не смешивайте Sorbone с каким-либо другим материалом для трансплантации кости.

- Храните Sorbone так, чтобы не допустить миграции материалов.

- Не используйте Sorbone повторно.

- Sorbone не рентгеноконтрастен.

- Sorbone следует хранить при комнатной температуре.

Стерильность

- Sorbone поставляется стерильным в индивидуальных, продезинфицированных упаковках с маркировкой даты.

- Необходимо осмотреть упаковку до применения продукта, чтобы убедиться, что стерильный барьер не был нарушен.

- Sorbone – апиrogenное средство.

Срок годности при хранении на складе

- Срок годности при хранении на складе составляет 5 лет от даты изготовления.

- Продукт не может быть использован после истечения срока годности, указанной на упаковке.

- Продукт нельзя повторно стерилизовать.

- Продукт предназначен исключительно для одноразового использования.

Условные обозначения



Годен до



Код партии



Уполномоченный представитель в ЕС



Стерилизация с использованием облучения



Обратитесь к инструкции по применению



Осторожно!



Запрет на повторное применение



Стерилизация запрещена



Производитель



Дата производства



Номер по каталогу



Знак СЕ и идентификационный номер нотифицированного органа. Изделие соответствует обязательным требованиям Директивы об изделиях для медицинского применения 93/42/ЕЭС



Не применять при повреждении упаковки



Ограничение температуры



Не допускать попадания солнечного света

Сделано в Корее



Изготовитель

META BIOMED CO., LTD.

270, Осонсэнмён1-ро, Осон-ып, Хындок-гу,

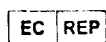
Чхонджу-си, Чхунчхонбук-до, Корея

Тел: + 82-43-216-0433

Факс: + 82-43-217-1988

Эл. почта: info@meta-biomed.com

Веб-сайт: <http://www.meta-biomed.com>



Meta Biomed Europe GmbH

Визенштрассе. 35, 45473 Мюльхайм-на-Руре, Германия

Тел: + 49-208-30991910

Факс: + 49-208-30991999

2018.11.06 GM-07-15