

Інструкція із застосування медичного виробу

Назва виробу: Анатомічно адаптовані біорезорбуючі наповнювачі кісткової порожнини ResorBone торговельної марки biodrook

Опис виробу: неактивні медичні вироби для імплантації, виготовлені за технологією 3D друку з біорезорбуючої полімерно-мінеральної композиційної сировини.

Анатомічно адаптовані біорезорбуючі наповнювачі кісткової порожнини постачаються стерильними. Стерилізацію медичного виробу проведено методом радіаційної стерилізації прискореними електронами.

Виріб є одноразовим і застосовується під час відкритих хірургічних втручань кваліфікованим медичним персоналом у стерильних умовах.

Резорбція медичного виробу відбувається протягом 36 місяців.

Передбачене застосування: призначений для заповнення дефектів кісткової тканини з метою відновлення її анатомічної цілісності та структури шляхом поступової природної резорбції полімерно-мінерального композитного імплантата та його заміщення нативною кістковою тканиною пацієнта відповідно до показань, визначених лікарем, із застосуванням виробів стандартного модельного ряду.

Особливості: варіативна геометрія та розміри виробів, що підбираються відповідно до анатомічних особливостей з доступної серії.

Типи медичного виробу визначаються відповідно до доступної серії розмірів:

- *S (0,1-6 см³)*
- *M (6,1-12 см³)*
- *L (12,1-19,9 см³)*
- *XL (20 - 100 см³)*

Показання до застосування: Застосовується для заповнення кісткових дефектів у ділянках, що не зазнають значного механічного навантаження під час періоду остеоінтеграції, за умови забезпечення належної іммобілізації (за потреби), відповідного підбору режиму навантаження та реабілітації за участі спеціаліста з фізичної терапії (реабілітолога). Зокрема, виріб може використовуватися для заповнення дефектів кісткової тканини у таких анатомічних ділянках, як:

- променева кістка (*radius*)
- ліктьова кістка (*ulna*)
- кістки зап'ястка (*ossa carpalia*)
- кістки пястного ряду кисті (*ossa metacarpus*)
- кістки фаланг пальців кисті (*ossa digitorum manus*)
- ключиця (*clavicula*)
- лопатка (*scapula*)
- плечова кістка (*humerus*)
- нижня щелепа (*mandibula*)
- верхня щелепа (*maxilla*)
- скронева кістка (*os temporale*)
- лобна кістка (*os frontale*)
- тім'яна кістка (*os parietale*)
- стегнова кістка (*os femoris*)
- великогомілкова кістка (*os tibia*)
- малогомілкова кістка (*os fibula*)
- п'ятова кістка (*os calcaneus*)
- кістки зап'ястка стопи (*ossa tarsi*)
- кістки плесни (*ossa metatarsi*)
- фаланги пальців стопи (*ossa digitorum pedis*)

Кінцеве рішення щодо можливості застосування виробу приймає виключно лікуючий лікар, що має відповідний рівень професійної кваліфікації, з урахуванням клінічного стану пацієнта, індивідуальних анатомічних особливостей та обраної стратегії лікування.

Відповідальність за володіння відповідними хірургічними втручаннями та техніками, а також за правильне використання виробу, покладається на лікуючого лікаря, що має відповідний рівень професійної кваліфікації.

Протипоказання для застосування:

- індивідуальна гіперчутливість до компонентів матеріалу імплантата;
- наявність активної інфекції в зоні імплантації;
- інфіковані сусідні сегменти кістки, де планується імплантація;
- септичний стан пацієнта;
- захворювання, пов'язані з органами кровотворення;
- патології системи згортання крові або інші захворювання крові;
- вроджені чи набуті аномалії розвитку кісткової тканини.

Застереження: Не заморожувати виріб та не нагрівати вище +60 °С. Матеріал, з якого виготовлений імплант, є чутливим до температур нижче 0 °С та вище 60 °С.

Під час транспортування та зберігання дотримуватись умов, зазначених у розділі «Умови та термін зберігання».

Не піддавати дії прямих сонячних променів або джерел тепла.

Уникати механічних впливів (ударів, стискання тощо), які можуть пошкодити цілісність упаковки або самого виробу.

Не використовувати виріб, якщо первинне (стерильне) пакування пошкоджене. Після відкриття стерильної упаковки огляньте імплантат на наявність механічних дефектів. У разі виявлення дефектів - застосування заборонено.

Медичний виріб призначений для одноразового застосування. Повторне використання заборонено.

Повторна стерилізація виробу заборонена.

Будь-яке оброблення медичного виробу дезінфектантами або іншими хімічними агентами не допускається, оскільки це може змінити його фізико-хімічні властивості та вплинути на процеси резорбції.

Застосування імплантат у пацієнтів із патологічними станами кісткової тканини (злоякісні новоутворення, тяжкі форми остеопорозу, дисплазії скелета тощо) може негативно впливати на процеси резорбції та остеоінтеграції.

Післяопераційний інструктаж пацієнта щодо особливостей навантаження та експлуатації імплантат повинен проводитись лікарем, який виконав операцію і має відповідний рівень професійної кваліфікації, а також, за потреби, фахівцем з реабілітації - з урахуванням функціонального навантаження на ділянку імплантації.

Умови та термін зберігання: Виріб слід зберігати у оригінальному пакуванні в сухих, чистих приміщеннях при температурі нижче 35 °С та відносній вологості не більше 75%.

Утилізація виробу: Утилізація використаного медичного виробу повинна здійснюватися відповідно до вимог наказу МОЗ України від 22.10.1993 N 223. Після використання медичний виріб підлягає знезараженню у встановленому порядку та подальшій передачі на утилізацію державним організаціям, підприємствам та центрам утилізації, що мають право здійснювати обробку та знешкодження медичних відходів.

Термін придатності: 4 місяці від дати виготовлення медичного виробу. Кінцева дата придатності зазначена на маркуванні виробу.

Виробник: ТОВ "ЗД-біопринтинг"

04108, Київ, проспект Свободи буд 2

email: info@biodrook.com

biodrook.com



Умовні позначення



Символ «ВИРОБНИК»



Символ «Дата виготовлення»



Символ «Тип моделі»
Зазначає тип моделі продукту



Символ «Серійний номер»



Символ «використати до зазначеної дати»



Символ «Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО»



Символ «Стерильно». Стерилізовано методом електронно-променевого опромінення.



Символ «Повторно не стерилізувати»



Символ «Обмеження температури»



Символ «Крихке, поводитися обережно»



Символ «Захищати від сонячного світла»



Символ «Не застосовувати в разі пошкодження пакування»



Символ «обмеження вологості при зберіганні»