

BONDBONE™

Инструкция по применению

BondBone™ это остеопластический материал на основе сульфата кальция. Прочитайте эту инструкцию целиком перед применением. Этот материал может быть использован только лицензированным специалистом.

СОСТАВ

Каждый шприц содержит физически модифицированный медицинский сульфат кальция.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

BondBone™ это синтетические, остеокондуктивный, резорбируемый материал для восстановления костной ткани, состоящий из двухфазного сульфата кальция в форме гранулированного порошка. BondBone™ служит основой для костной регенерации и предназначен для заполнения, восстановления и реконструкции костных дефектов в челюстно-лицевой области.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

BondBone™ стерилизован при помощи метода радиационной стерилизации.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

BondBone™ может быть использован следующим образом: 1) в смеси с любым удобным костным материалом для предотвращения миграции частиц материала; 2) самостоятельно при консервации лунок после удаления зубов; 3) для создания резорбируемого барьера для других остеопластических материалов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

АБСОЛЮТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Наличие острого или хронического инфекционного воспаления в имплантируемой зоне.
Недостаточные навыки врача.

ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Серьезные нарушения костного метаболизма
Серьезные костные заболевания костной этиологии
Тяжелый или неконтролируемый сахарный диабет
Иммуносупрессивная и радиационная терапия
Текущее лечение глюкокортикоидами, минералокортикоидами и другими препаратами влияющими на метаболизм кальция
Злокачественные новообразования
Лактация и беременность
Влияние на пациентов детского возраста не изучено

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Материал для однократного применения. Не подвергать повторной стерилизации в случае частичного открытия или повреждения шприца или наружной упаковки. BondBone™ не может быть использован, если не обеспечена стерильность материала.

Не применять, если температура самого материала или растворителя ниже 10°C. Если температура материала ниже, дождитесь пока материал не станет комнатной температуры (низкая температура замедляет процесс затвердевания материала).

Не рекомендовано использовать кровь в качестве растворителя BondBone™.

Если необходимо замедлить процесс резорбции BondBone™, его нужно смешать с любым другим остеопластическим материалом в пропорции 2:1. К примеру на 1cc BondBone™ необходимо 0,5cc другого материала. Другие пропорции могут изменить процесс затвердевания.

Срок годности указан на блистере и на самой упаковке. Не использовать по истечению срока годности.

BondBone™ не обладает достаточной прочностью, для сопротивления жевательным нагрузкам. В случае применения в таких зонах используйте технику наружной стабилизации.

BondBone™ должен применяться клиницистами, знакомыми с техниками и методиками применения остеопластических материалов.

Возможны осложнения, схожие с такими, как и при аутогенной костной пластике. Это может быть: поверхностная инфекция, глубокая инфекция с остеомиелитом, потеря стабильности, потеря костного трансплантата, а так же общие осложнения, которые могут быть вызваны анестезией и/или хирургическим вмешательством.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре от 5⁰С до 30⁰С. Избегать контакта с источником тепла. Не хранить под прямыми солнечными лучами.

ПРИМЕНЕНИЕ

BondBone™ поставляется в виде порошка в шприцах. Для смешивания используйте стерильный физиологический раствор или анестетик.

ВАЖНО

Прочитайте всю пошаговую инструкцию перед применением BondBone™.

Рекомендуется получить практические навыки использования BondBone™ на нестерильных образцах перед первым клиническим применением.

Непосредственно перед применением:

- Поднимите слизисто-надкостничный лоскут
- Удалите нежелательные мягкие ткани с поверхности кости
- Подготовьте дефект к аугментационной процедуре.

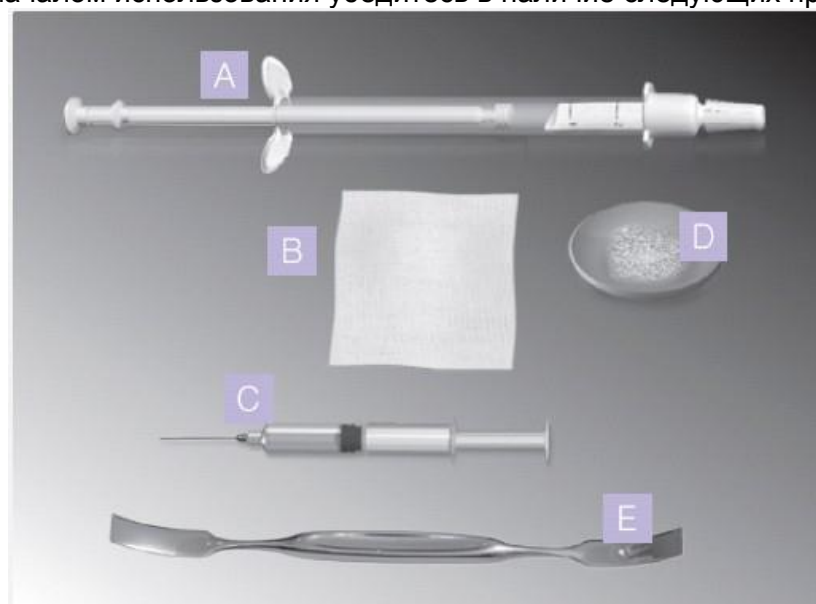
Применение мембраны поверх материала не является обязательным условием и остается на усмотрение применяющего материал врача.

BondBone™ может быть использован в качестве мембраны поверх других аугментационных материалов. В таких случаях подготовьте BondBone™ таким же методом и нанесите его сверху аугментационного материала, но не тоньше 1мм.

ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ

ПРИМЕНЕНИЕ МАТЕРИАЛА В СМЕСИ (Основной метод)

Перед началом использования убедитесь в наличие следующих предметов:

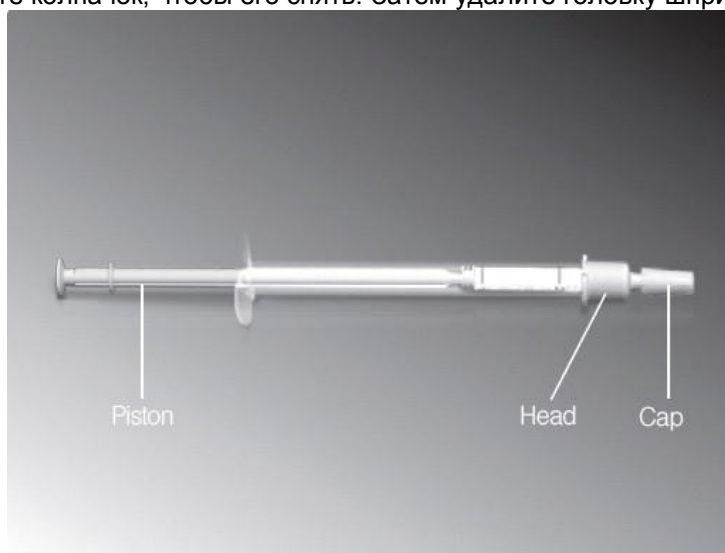


- A. Стерильный шприц –носитель с BondBone.
- B. Стерильные марлевые тампоны

- C. Стерильный медицинский шприц со стерильной иглой не короче 31 мм со стерильным физ.раствором или анестетиком в карпульном шприце.
- D. Стерильная чашка/емкость для смешивания материалов.
- E. Шпатель.
- F. Другой костный графт для смешивания.

ШАГ 1

Поверните и потяните колпачок, чтобы его снять. Затем удалите головку шприца.



1. Cap – колпачок
2. Head – головка шприца/носителя
3. Piston – поршень.

ШАГ 2

Надавите на поршень, чтобы ввести BondBone в заранее подготовленную стерильную емкость для смешивания.



ШАГ 3

Введите любой другой используемый Вами обычно остеопластический материал в емкость для смешивания, где содержится ранее введенный BondBone, в пропорции 2:1 (к примеру, на 1сс BondBone™ необходимо 0,5сс другого материала).

ШАГ 4

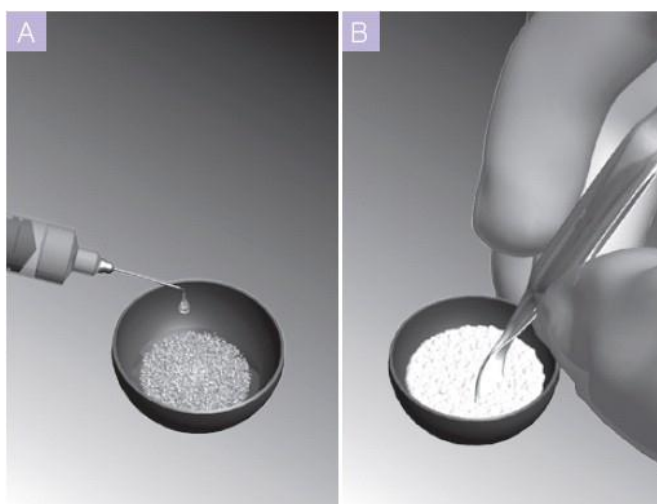
Тщательно перемешайте материалы в емкости.



ШАГ 5

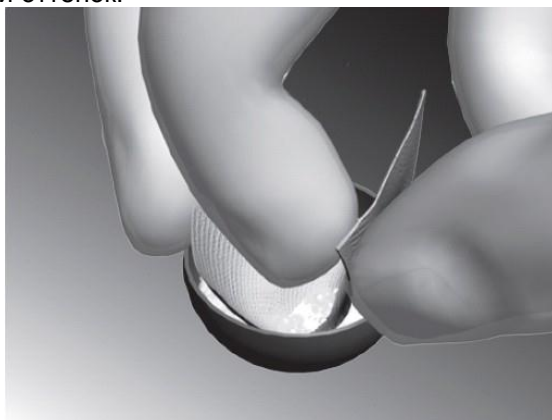
С помощью стерильных обычного одноразового медицинского или карпульного шприца со стерильной медицинской иглой (21-27G (1.25"-1.5"/ 31.75 мм-38.1 мм)) добавьте в емкость жидкость (стерильный физ.раствор или анестетик) и тщательно перемешайте полученную смесь до получения однородной массы сметанообразной консистенции.

ВАЖНО: Время с момента введения жидкости в смесь до момента внесения смеси в дефект не должно превысить 3 минуты!



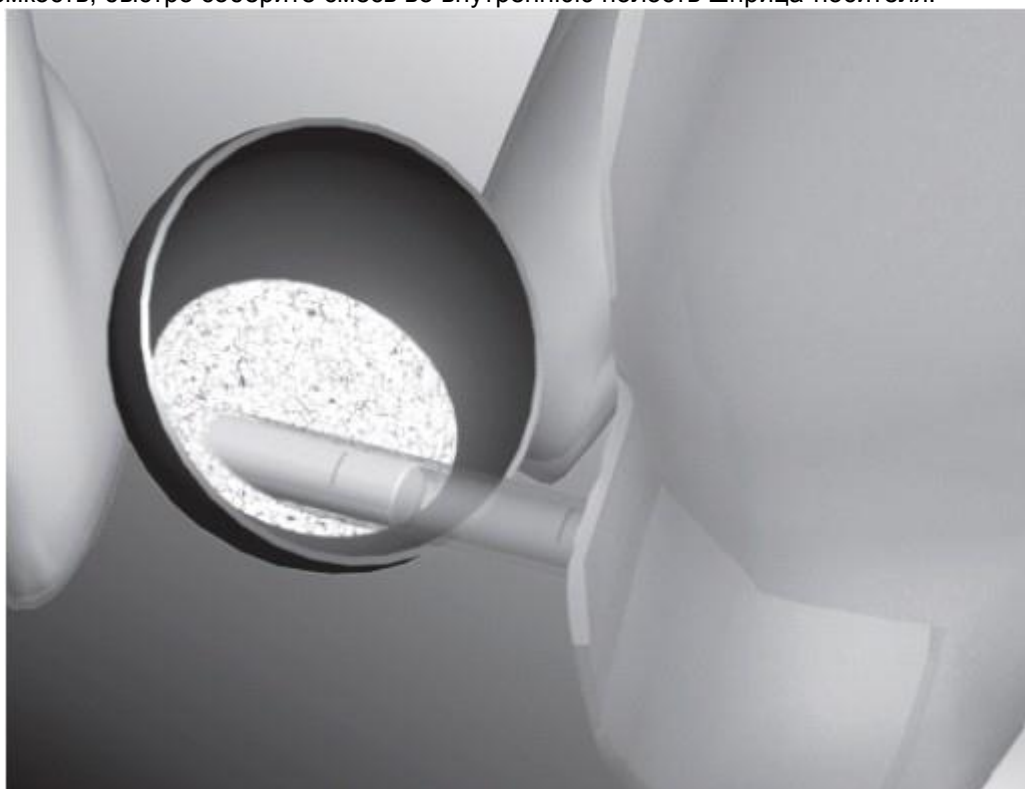
ШАГ 6

Придавите несильно на 3-5 секунд сухой салфеткой – это удалит избыток влаги. Смесь должна приобрести матовый оттенок.



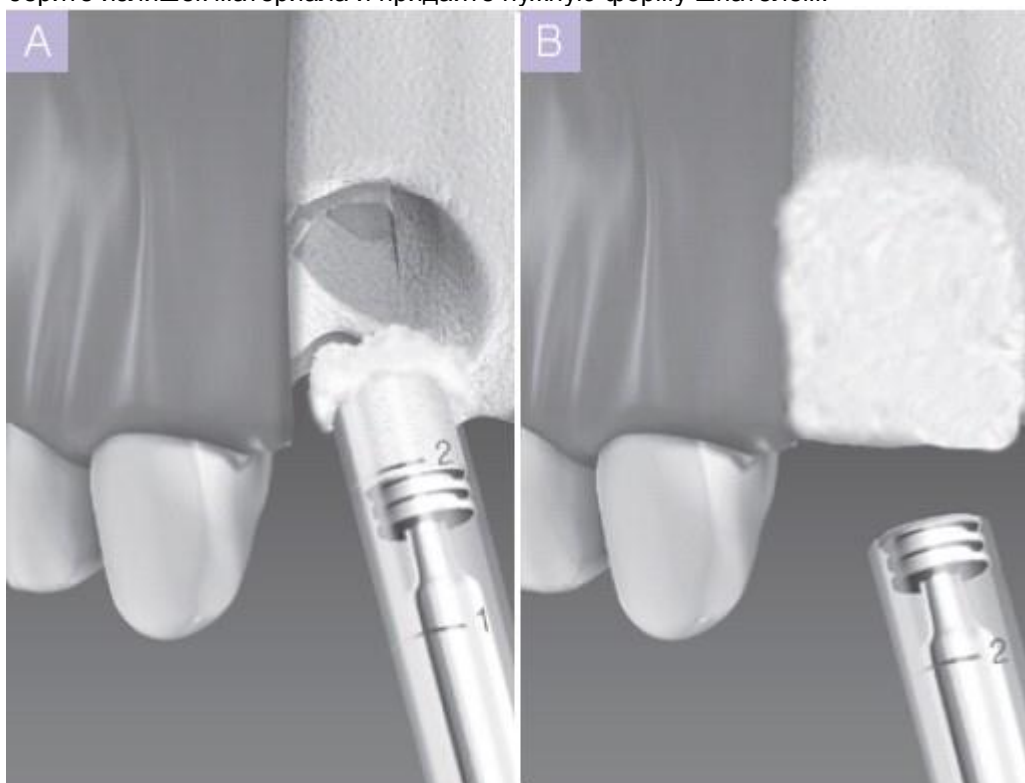
ШАГ 7

Возьмите пустой шприц-носитель из под выведенного BondBone. И, опуская его полым концом в емкость, быстро соберите смесь во внутреннюю полость шприца-носителя.



ШАГ 8

Плотно прижмите шприц со смесью к нужной области. Дефект должен быть полностью заполнен. Уберите излишек материала и придайте нужную форму шпателем.



ШАГ 9

Придавите на 1-1.5 минуты сухой салфеткой.



ШАГ 9

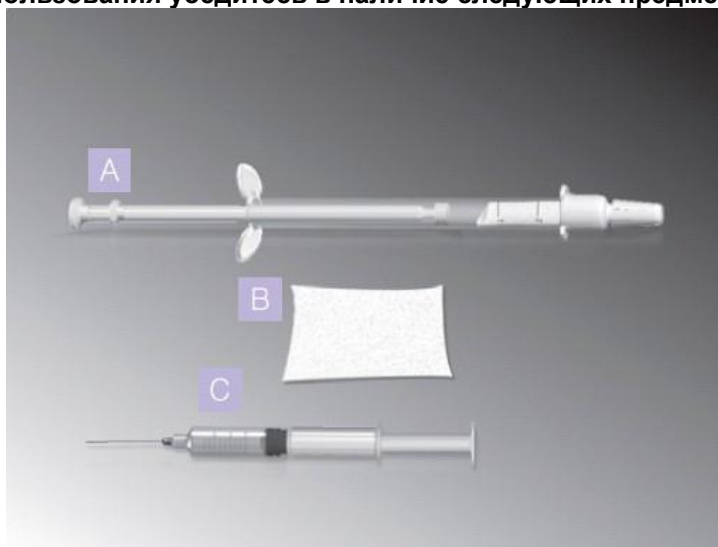
Ушейте рану.

Важно: при ушивании раны следует избегать попадания иглы во внесенную смесь, т.к. это может привести к сколу или разлому однородной массы получившейся смеси.

ПРИМЕНЕНИЕ МАТЕРИАЛА В ЧИСТОМ ВИДЕ

(Возможно применение только при внесении в полость, имеющую 4 стенки, размером не более 10мм, например, в лунку удаленного зуба)

Перед началом использования убедитесь в наличии следующих предметов:



A. Стерильный шприц-носитель с BondBone.

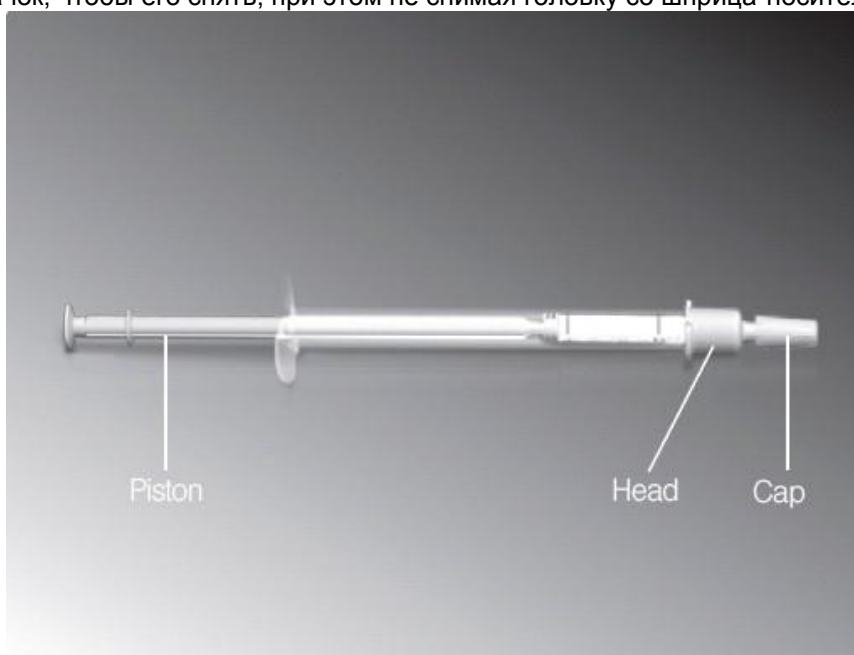
B. Стерильные марлевые тампоны.

C. Стерильный медицинский шприц со стерильной иглой не короче 31 мм со стерильным физ.раствором или анестетиком в карпульном шприце.

D. Шпатель.

ШАГ 1

Надавите на поршень, чтобы он переместился к линии 1, отмеченной на шприце. Поверните и потяните колпачок, чтобы его снять, при этом не снимая головку со шприца-носителя.



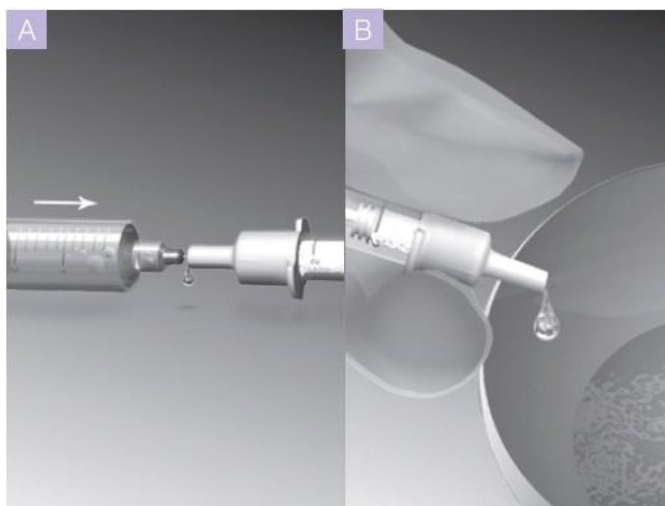
1. Cap – колпачок
2. Head – головка шприца-носителя
3. Piston – поршень.

ШАГ 2 (рис. А)

С помощью стерильных обычного одноразового медицинского или карпульного шприца со стерильной медицинской иглой (21-27G (1.25"-1.5"/ 31.75 мм-38.1 мм)) введите иглу шприца с жидкостью в шприц с BondBone™ и вводите жидкость, пока она не начнет вытекать.

ШАГ 3 (рис. В)

Удерживая головку шприца-носителя BondBone™, надавите на поршень до отметки 2 для удаления избытков жидкости.



ШАГ 4

Удерживая шприц-носитель горизонтально, удалите головку.



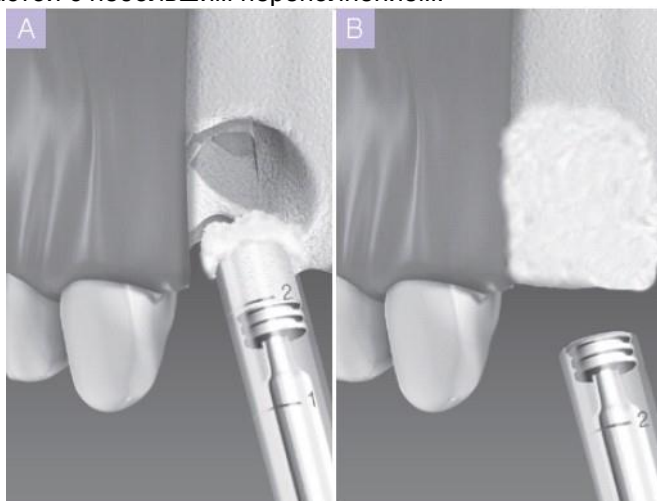
ШАГ 5

Приложите к отверстию в шприце сухую стерильную салфетку для удаления избытка влаги на 3-5 секунд.



ШАГ 6

Внесите получившуюся пасту из шприца-носителя в нужную область. Дефект должен быть полностью заполнен пастой с небольшим переполнением.



ШАГ 7

Придавите на 5 секунд сухой салфеткой. Желательно не использовать никаких инструментов для надавливания на материал или выравнивания поверхности после этого.

ШАГ 8

На 30 секунд уложите поверх введенного и затвердевшего материала сухую стерильную салфетку, удалите ее и ушейте рану.