

Инструкция по применению искусственных материалов для восстановления кости

[Наименование изделия] Искусственный материал для восстановления кости

[Спецификация модели]

Модели и спецификация изделий цилиндрической формы

Тип	Модель	Спецификация		Модель	Спецификация	
		Диаметр	Длина		Диаметр	Длина
Изделия цилиндрической формы (YZ)	ABM-YZ3	4 мм	6 мм	ABM-YZ58	7 мм	5 мм
	ABM-YZ4	9 мм	6 мм	ABM-YZ59	7 мм	10 мм
	ABM-YZ5	5 мм	3 мм	ABM-YZ60	7 мм	15 мм
	ABM-YZ6	6 мм	10 мм	ABM-YZ61	7 мм	20 мм
	ABM-YZ7	5 мм	8 мм	ABM-YZ62	7 мм	25 мм
	ABM-YZ8	5 мм	40 мм	ABM-YZ63	7 мм	30 мм
	ABM-YZ9	6 мм	20 мм	ABM-YZ64	7 мм	35 мм
	ABM-YZ11	9 мм	20 мм	ABM-YZ65	7 мм	40 мм
	ABM-YZ12	10 мм	20 мм	ABM-YZ74	8 мм	5 мм
	ABM-YZ13	4 мм	5 мм	ABM-YZ75	8 мм	10 мм
	ABM-YZ14	4 мм	10 мм	ABM-YZ76	8 мм	15 мм
	ABM-YZ15	4 мм	15 мм	ABM-YZ77	8 мм	20 мм
	ABM-YZ16	4 мм	20 мм	ABM-YZ78	8 мм	25 мм
	ABM-YZ17	4 мм	25 мм	ABM-YZ79	8 мм	30 мм
	ABM-YZ18	4 мм	30 мм	ABM-YZ80	8 мм	35 мм
	ABM-YZ19	4 мм	35 мм	ABM-YZ81	8 мм	40 мм
	ABM-YZ20	4 мм	40 мм	ABM-YZ90	9 мм	5 мм
	ABM-YZ29	5 мм	5 мм	ABM-YZ91	9 мм	10 мм
	ABM-YZ30	5 мм	10 мм	ABM-YZ92	9 мм	15 мм
	ABM-YZ31	5 мм	15 мм	ABM-YZ93	9 мм	25 мм
	ABM-YZ32	5 мм	20 мм	ABM-YZ94	9 мм	30 мм
	ABM-YZ33	5 мм	25 мм	ABM-YZ95	9 мм	35 мм
	ABM-YZ34	5 мм	30 мм	ABM-YZ96	9 мм	40 мм
	ABM-YZ35	5 мм	35 мм	ABM-YZ105	10 мм	5 мм
	ABM-YZ44	6 мм	5 мм	ABM-YZ106	10 мм	10 мм
	ABM-YZ45	6 мм	15 мм	ABM-YZ107	10 мм	15 мм
	ABM-YZ46	6 мм	25 мм	ABM-YZ108	10 мм	25 мм
	ABM-YZ47	6 мм	30 мм	ABM-YZ109	10 мм	30 мм
	ABM-YZ48	6 мм	35 мм	ABM-YZ110	10 мм	35 мм
	ABM-YZ49	6 мм	40 мм	ABM-YZ111	10 мм	40 мм

Модели и спецификация изделий прямоугольной формы

Тип	Модель	Спецификация			Модель	Спецификация		
		Длина	Ширина	Высота		Длина	Ширина	Высота
Изделия прямоугольной формы (CF)	ABM-CF3	10 мм	10 мм	50 мм	ABM-CF6	5 мм	5 мм	20 мм
	ABM-CF4	10 мм	10 мм	20 мм	ABM-CF7	5 мм	5 мм	5 мм
	ABM-CF5	10 мм	10 мм	10 мм	ABM-CF8	4 мм	4 мм	40 мм

Модели и спецификация изделий в гранулах

Тип	Модель	Диапазон размера частиц (Ф)
Форма частиц (KL)	ABM-KL1	0,3 мм~1,2 мм
	ABM-KL2	1,2 мм~2 мм
	ABM-KL4	2 мм~4 мм
	ABM-KL5	4 мм~6 мм
	ABM-KL6	6 мм~10 мм
	ABM-KL8	0,1~0,3 мм

[Структура] Изделие состоит из гидроксиапатита, который представляет собой твердое вещество белого или слегка желтого цвета с пористой структурой. Изделие проходит стерилизацию облучением и поставляется в стерильном виде. Срок годности изделия составляет 4 года. Изделие соответствует стандарту GB23101.1-2008 «Гидроксиапатит для хирургических имплантатов. Часть 1: Керамика на основе гидроксиапатита».

[Характеристики изделия] Искусственные материалы для восстановления кости схожи с неорганическими компонентами обычных костей, обладают отличной биосовместимостью, трехмерной связанной структурой, определенной механической поддержкой, размером пор, подходящим для реваскуляризации и роста клеток, а также костной проводимостью и действием остеointеграции. Изделие поставляется стерильным.

[Область применения] Используется для восстановления или заполнения дефектов костей конечностей, вызванных травмами или хирургическим вмешательством и не влияющих на стабильность костной структуры.

[Способ применения]

1. Разрежьте или разорвите внешнюю упаковку и извлеките изделие в стерильных условиях;
2. Модель и спецификация изделия должны быть выбраны квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с требованиями к форме материала костного трансплантата для каждой части; для особых форм костного трансплантата, которые не представлены среди существующих моделей и спецификаций данного изделия, следует выбрать схожую модель и использовать стерильный скальпель или костные кусачки для обрезки и формовки;
3. Конкретные методы имплантации для каждой части аналогичны методам традиционной аутокостной трансплантации.
4. Перед имплантацией изделие в гранулах или влажный блок можно смешать с физиологическим раствором или собственной кровью пациента. При необходимости выполните формирование блока с помощью стерильных хирургических инструментов и смойте прилипшие частицы физиологическим раствором. После этого зафиксируйте изделие на месте дефекта кости или заполните им полость дефекта. Изделию в виде мелких частиц можно придать нужную форму, а затем заполнить место дефекта. После завершения костной трансплантации необходимо зафиксировать трансплантат в стабильном положении и принять постоперационные противоинфекционные меры.

[Противопоказания]

1. Пациенты с неконтролируемым локальным воспалением;
2. Пациенты с локальным недостатком мягких тканей;
3. Пациенты с ослабленным иммунитетом;

4. Пациенты с неконтролируемым диабетом;
5. Части с непосредственной нагрузкой;
6. Запрещается проникновение в суставную полость и позвоночный канал;
7. Изделие не тестировалось на беременных женщинах.

[Предупреждения]

1. Не используйте изделие с истекшим сроком годности;
2. Строго запрещается использовать изделие при отсутствии на нем этикетки или повреждении внутренней упаковки.

[Особые указания]

1. Данное изделие является одноразовым стерильным изделием;
2. При заполнении необходимо использовать аспиратор с тонкой насадкой или сухую марлю для непрерывного удаления экссудата из места дефекта и окружающих тканей, прежде чем имплантировать материал;
3. Не применяйте слишком большую силу, чтобы не повредить изделие;
4. После использования изделие следует утилизировать как медицинские отходы;
5. Врач может определить необходимость использования изделия в сочетании с интрамедуллярными фиксаторами (такими как костные штифты, костные пластины и т. д.) в зависимости от состояния пациента.

[Хранение изделия] Полностью упакованное изделие следует хранить в сухом, хорошо проветриваемом, чистом месте при комнатной температуре с относительной влажностью воздуха не более 80%, без едких газов, также следует избегать давления.

[Транспортировка изделия] Во время транспортировки следует избегать сильного давления, попадания прямых солнечных лучей, намокания под дождем и снегом.

[Метод стерилизации] Данное изделие проходит стерилизацию облучением

[Дата производства] См. на этикетке

[Дата стерилизации] См. на этикетке

[Срок годности] 4 года с даты стерилизации

[Пояснения по условным знакам]

Условный знак	Наименование	Описание
	Чтение инструкции	Напоминает о необходимости чтения инструкции перед использованием
	Одноразовое применение	Указывает на то, что изделие нельзя использовать во <i>второй</i> раз
	Стерилизация облучением	Указывает на стерилизацию облучением от Co ⁶⁰ и поставку в стерильном виде
	Запрещается использовать при повреждении стерильной упаковки	Запрещается использовать при повреждении системы стерильного барьера

[Номер свидетельства о регистрации изделия] Регистрационное удостоверение медицинского изделия, выданное в КНР 20223131500

[Номер технических требований к изделию] Регистрационное удостоверение медицинского изделия, выданное в КНР 20223131500

[Номер лицензии на производство] Лицензия на производство медицинских изделий, выданная Управлением по надзору за лекарственными средствами провинции Хубэй №20140633

[Лицо, подающее заявление о регистрации / производственное предприятие / организация послепродажного обслуживания] «Ухань Азия Биотекнологджи Ко., Лтд» (Asia Biomaterials (Wuhan) Co., Ltd.)

[Адрес лица, подающего заявление о регистрации / адрес для послепродажной связи] Ухань, зона освоения новых технологий Дунху, шоссе Гаосинь, 818, парк высокотехнологичных медицинских изделий Ухань, стр. В9, здание бизнес-инкубатора 1 Почтовый индекс: 430206

[Адрес производства] 1. Ухань, зона освоения новых технологий Дунху, шоссе Гаосинь, 818, парк высокотехнологичных медицинских изделий Ухань, стр. В9, здание бизнес-инкубатора 1-2; 2. Эчжоу, район Утун Хусинь, инновационный городок высоких технологий Дунху первой очереди, стр. D25, этаж 1, офисы 103, 104.

[Телефон/факс] 027-59376846

Компанией, уполномоченной на принятие претензий от потребителей на территории Республики Беларусь является:

ООО «Медицинские технологии Бел-Цзинхэ»

Адрес: 222210, Республика Беларусь, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»

Тел: +375-29-607-71-77