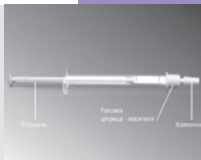


Шаг 1.

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.



Шаг 2 - 3.

(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.
(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 - 8.

Придавите на 5 секунд сухой салфеткой.
Желательно не использовать никаких инструментов для надавливания на материал или выравнивания поверхности после этого.
На 30 секунд уложите поверх введенного и затвердевшего материала сухую стерильную салфетку, удалите ее и ушейте рану.



ВАЖНО



ИМ 24



Attentions see instructions for use



Do not reheat



Do not use if package is damaged



Single use



Cartridge Number



Batch code



Sterilized using gamma irradiation



Date of manufacture (including sterilization)



Use by date



Temperature limitation



Manufacturer



0483



Противопоказания:

Абсолютные противопоказания

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

Относительные противопоказания

Серьезные нарушения костного метаболизма.
Серьезные 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° С. Если температура материала ниже 10° С, дождитесь пока материал не станет комнатной температуры (низкая температура замедляет процесс затвердевания материала).

Не рекомендуется 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 1 cc

BondBone™ необходимо 0,5 cc другого материала. Другие пропорции могут изменить процесс затвердевания.

BondBone™ не обладает достаточной прочностью, для сопротивления жевательным нагрузкам. В случая 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.

Стерилизация

BondBone™ стерилизован при помощи метода радиационной стерилизации.

Хранение

Хранить при температуре от 5° С до 30° С. Избегать контакта с источником тепла. Не хранить под прямыми солнечными лучами.

Срок годности (стерильности) указан на упаковке.
Не использовать по истечению срока годности.

BOND
BONE



0.5cc / 1cc

ОСТЕОПЛАСТИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Инструкция по применению



mis®



ОПИСАНИЕ

ОСТЕОПЛАСТИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ



Перед применением прочитайте эту инструкцию!

Этот материал может быть использован только лицензированными специалистами!

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

BondBone™ – это синтетический, остеопластический, 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.

BondBone™ смешивается с другими гранулированными остеопластическими материалами для предотвращения миграции частиц в костном дефекте и создания композиционного аугментационного материала, с превосходными характеристиками, и за счет уникального свойства сохранения формы, делает процесс применения методов аугментации максимально удобным и быстрым.

BondBone™ поставляется в виде порошка в шприцах. Каждый шприц содержит физически модифицированный медицинский сульфат кальция.

Для смешивания используйте стерильный физиологический раствор или анестетик.

Непосредственно перед применением:

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

Применение:

BondBone™ может быть использован следующим образом:

1. Вместе с другими гранулированными аугментационными материалами.
2. Самостоятельно, в случае дефектов менее 10 мм.
3. В качестве барьера поверх других остеопластических материалов.

Применение материала BondBone в смеси (Основной метод)

Перед началом использования убедитесь в наличии следующих предметов:

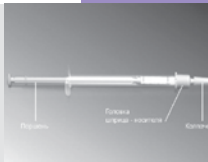
- A. Стерильный шприц - носитель с **BondBone™**.
- B. Стерильные марлевые салфетки.*
- C. Стерильный медицинский шприц со стерильной иглой не короче 31 мм со стерильным физ. раствором* или анестетиком в карпульном шприце.
- D. Шпатель.*

* Не входит в комплект



Шаг 1.

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



Шаг 2.

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



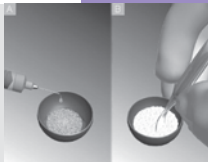
Шаг 3.

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



Шаг 4.

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!



ПРИМЕНЕНИЕ

Шаг 5.

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



Шаг 6.

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



Шаг 7.

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



Шаг 8.

Придавите на 1-1.5 минуты сухой салфеткой. 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 BondBone в чистом виде

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

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.*

* Не входит в комплект



ПРИМЕНЕНИЕ