

使用说明书

【产品名称】骨修复材料

【结构与组成】主要成分为猪真皮细胞外基质和无机钙盐，具有高孔隙率及多孔结构

【产品特点】

1. 采用脱细胞猪真皮基质为原料，为骨细胞生长提供良好的支架和细胞生长微环境，有利于骨细胞合成并分泌胶原纤维及有机质，具有优良的骨传导性、成骨性；
2. 富含钙盐成分，能够释放钙磷离子，促进成骨细胞增殖分化，有利于骨组织的形成；
3. 来源于天然组织，具有良好的生物相容性及生物可降解性；
4. 经辐照灭菌后以无菌方式提供，一次性使用。

【适用范围】

本品适用于动物骨缺损填充修复，如：骨折裂缝间隙、畸形愈合或不愈合、骨损失，骨囊肿填充、良性骨肿瘤填充，胫骨平台水平截骨术（TPLOs）和胫骨粗隆前移术（TTAs、TTA-rapid）、关节固定等。

【使用方法】

1. 使用本品时必须遵守无菌操作和治疗的基本原则；
2. 确认包装完整，产品在有效期内方可使用；
3. 根据需要裁剪骨修复材料，无菌操作备用；
4. 取本品加入等量的动物自体血液(或无菌生理盐水)充分浸润；
5. 按照常规手术要求对缺损部位进行消毒、充分暴露需移植的骨头，彻底清创，直至健康出血的骨头完全暴露；对于骨不连适应症，应打开骨痂，充分暴露骨髓腔；
6. 完成植骨和填充治疗后，根据需要进行固定；
7. 封闭创口。

【注意事项】

1. 使用前阅读说明书；
2. 本品经辐照灭菌，为无菌制品，应严格无菌操作；
3. 本品仅供一次性使用，不得二次灭菌使用；
4. 无菌包装破损，禁止使用；
5. 有效期以外的产品不得使用；
6. 本品仅供兽用，需由专业兽医使用；
7. 本品应用于承重部位时须与固定器械配合使用。

【符号解释】



不得二次使用
Do not re-use



经辐射灭菌
Sterilized by irradiation



参考使用说明书
Consult instructions for use



不得二次灭菌
Do not re-sterilize



包装破损切勿使用
Do not use if package is damaged



制造商
Manufacturer



生产日期
Date of manufacture



有效期
Use by date

LOT

批次代码
Batch code

REF

产品编号
Catalog number



怕晒
Keep away from sunlight



怕雨
Keep dry



警告
Caution

【禁忌症】

1. 手术区有急/慢性感染未得到控制时禁用;
2. 未治疗完全的恶性骨肿瘤动物禁用;

【规格型号】

片型: 25mm*55mm*4mm 约 2.5CC

【包装】 双层无菌包装。

【存储、运输】 干燥环境下常温储存、运输。

生产日期及生产批号: 见标签

有效期: 36 个月

产品所有企业: HELEMED LLC

受托生产企业: 杭州华迈医疗器械有限公司

生产地址: 浙江省杭州市滨江区长河街道长河路 475 号 2 幢 107 室

电话: 0571-86078695

邮编: 310000

如有问题可与企业联系。