



«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «Ксеноплант»
А. Д. Мартынов
« 18 » апреля 2016 г.

Инструкция по применению
изделия медицинского назначения

**Имплантаты на основе фосфата кальция для пластической и
реконструктивной хирургии**

«Нео-Ост-Кальций»

ТУ 9391-002-45194881-2016

Разработал:

Лукина Ю.С.

A blue ink signature of Yulia S. Lukina.

Проверил:

Зайцев В.В.

A blue ink signature of V.V. Zaitsev.

Регистрационный номер
X №XXXXXX/XX

Назначение имплантатов на основе фосфата кальция «Нео-Ост-Кальций»

Имплантаты на основе фосфата кальция для пластической и реконструктивной хирургии предназначены для заполнения и закрытия дефектов тканей человека в травматологии и ортопедии, нейрохирургии, челюстно-лицевой хирургии, стоматологии, оториноларингологии.

Область применения имплантатов на основе фосфата кальция «Нео-Ост-Кальций»

Имплантаты на основе фосфата кальция «Нео-Ост-Кальций» являются изделиями медицинского назначения предназначенными для широкого клинического применения.

Имплантаты «Нео-Ост-Кальций» является изделием однократного использования и предназначен для применения в условиях лечебных учреждений с помощью хирургического вмешательства в асептических условиях квалифицированным медицинским персоналом, в соответствии с правилами, установленными в данных учреждениях.

Технические характеристики имплантатов на основе фосфата кальция «Нео-Ост-Кальций»

Имплантаты на основе фосфата кальция для пластической и реконструктивной хирургии «Нео-Ост-Кальций» представляют собой сыпучее вещество белого цвета с размером фракции до 0,125 мм или от 0, 5 до 5 мм в зависимости от варианта исполнения.

Имплантаты на основе фосфата кальция для пластической и реконструктивной хирургии «Нео-Ост-Кальций» должны соответствовать требованиям технических условий и изготавливаться по технологической инструкции, утвержденной в установленном порядке.

Имплантаты на основе фосфата кальция для пластической и реконструктивной хирургии «Нео-Ост-Кальций» выпускается в 5 вариантах исполнения в зависимости от фазового состава и размера фракции:

-НЕО-ОСТ-КАЛЬЦИЙ-БРУШИТ: кальция ортофосфат двузамещенный двуводный, размер фракции до 0,125 мм;

-НЕО-ОСТ-КАЛЬЦИЙ-ТКФ: кальция ортофосфат, размер фракции до 0,125 мм;

-НЕО-ОСТ-КАЛЬЦИЙ-ГАП: кальция гидроксифосфат, размер фракции до 0,125 мкм;

-НЕО-ОСТ-КАЛЬЦИЙ-БРУШИТ гранулы: кальция ортофосфат двузамещенный двуводный, размер фракции 0,5-5 мм;

-НЕО-ОСТ-КАЛЬЦИЙ-ГАП гранулы: кальция гидроксифосфат, размер фракции 0,5-5 мм.

Вытяжка из материалов имеет значение водородного показателя pH от 4 до 7,6 ед. pH для всех вариантов исполнения.

Влажность материала не превышает 15%.

Принцип действия имплантатов на основе фосфата кальция «Нео-Ост-Кальций»

Принцип действия имплантатов на основе фосфата кальция для пластической и реконструктивной хирургии «Нео-Ост-Кальций» основан на остеокондуктивном эффекте – опорном действии кальций фосфатного пористого опорного каркаса (за счет пустот между частицами материала имплантата) для поддержки регенерации костной ткани в месте своей имплантации у пациентов молодого возраста, а также пациентов с онкологическим поражением костной системы с врожденной или приобретенной костной патологией и сохраненным регенераторным потенциалом.

Имплантаты на основе фосфата кальция для пластической и реконструктивной хирургии «Нео-Ост-Кальций» контактируют межтканевыми жидкостями организма человека, резорбируются (биodeградируют) под действием остеокластов, макрофагов и собственной химической растворимости в межтканевой жидкости. Продуктами резорбции (биodeградации) являются ионы кальция и фосфат-ионы, участвующие в минерализации новообразованной костной ткани.

Скорость резорбции материалов зависит от варианта исполнения:

- НЕО-ОСТ-КАЛЬЦИЙ-БРУШИТ 4-6 мес.*
- НЕО-ОСТ-КАЛЬЦИЙ-ТКФ: 6-8 мес.*
- НЕО-ОСТ-КАЛЬЦИЙ-ГАП: 8-24 мес.*
- НЕО-ОСТ-КАЛЬЦИЙ-БРУШИТ гранулы: 4-6 мес.*
- НЕО-ОСТ-КАЛЬЦИЙ-ГАП гранулы: 8-24 мес.*

*точные сроки будут указаны после проведения клинических испытаний

На границе контакта имплантат-кость происходит формирование органического внеклеточного матрикса, его минерализация.

Показания к применению имплантатов на основе фосфата кальция «Нео-Ост-Кальций»

Имплантат показан к применению в условиях хирургического стационара или специализированного медицинского учреждения для заполнения дефектов костной ткани, возникающих после костных резекций при коррекции врожденных и приобретенных пороках опорно-двигательной (костной) системы человека.

Противопоказания к применению имплантатов на основе фосфата кальция «Нео-Ост-Кальций»

- невозможность выполнения хирургического вмешательства у пациентов на поздних сроках беременности;
- невозможность выполнения хирургического вмешательства у пациентов на поздних стадиях онкологических заболеваний органов и систем, кроме опухолей опорно-двигательной системы.
- остеомиелитом или некрозом в областях коррекции костной патологии ;
- наличие инфицированных ран в области операции;
- пациентам, с выявленной аллергией на компоненты имплантата;
- беременным или кормящим матерям.

Не рекомендуется применение у пациентов с повышенным аллергическим фоном, у пациентов со случаями анафилактического шока в анамнезе.

Имплантат с осторожностью следует применять у пациентов с:

- острой или хронической инфекцией в месте хирургического вмешательства;
- некомпенсированными нарушениями обмена веществ, эндокринной патологией: диабетом, заболеваниями щитовидной железы, тяжелыми заболеваниями почек или печени, остеомалацией.
- длительной терапией кортикостероидными препаратами;
- аутоиммунными заболеваниями;
- лучевой терапией;

Нет данных о применении имплантатов «Нео-Ост-Кальций» у детей и подростков, не достигших 18 лет.

Способы применения имплантатов на основе фосфата кальция «Нео-Ост-Кальций»

Технология хирургической имплантации имплантатов «Нео-Ост-Кальций» зависит от вида корригируемой патологии опорно-двигательной системы человека и определяется хирургами, имеющими опыт подобных операций.

Хирургическое вмешательство проводится в асептических условиях.

Непосредственно перед началом использования вскрыть двойную герметичную индивидуальную упаковку, высыпать содержимое на стерильное часовое стекло или в чашку Петри. Использовать имплантат по назначению.

При операционном вмешательстве имплантатом на основе фосфата кальция для пластической и реконструктивной хирургии «Нео-Ост-Кальций» заполняется костный дефект, обеспечивается плотное прилегание к костному ложу. Дополнительная фиксация имплантата в костной дефекте не требуется.

Мягкие ткани плотно сшиваются над местом хирургического вмешательства, дополнительной фиксации не требуется.

Имплантаты на основе фосфата кальция для пластической и реконструктивной хирургии «Нео-Ост-Кальций» после имплантации не обеспечивают несущие физические нагрузки опорно-двигательной системы.

Имплантаты на основе фосфата кальция для пластической и реконструктивной хирургии «Нео-Ост-Кальций» являются слабо рентгеноконтрастными. Полноту заполнения дефектов возможно определять посредством радиологических и других сканирующих процедур..

Имплантаты на основе фосфата кальция для пластической и реконструктивной хирургии «Нео-Ост-Кальций» поставляются готовыми к применению, стерильными и не требуют повторной стерилизации.

Имплантаты на основе фосфата кальция для пластической и реконструктивной хирургии «Нео-Ост-Кальций» предназначены для однократного применения.

Имплантаты на основе фосфата кальция для пластической и реконструктивной хирургии «Нео-Ост-Кальций» не предназначены для извлечения и замены.

Побочные действия имплантатов на основе фосфата кальция для пластической и реконструктивной хирургии «Нео-Ост-Кальций»

- в редких случаях возможны слабовыраженные аллергические реакции имплантат;
- возможны незначительные локальные воспалительные реакции.

Требования к транспортировке и хранению имплантатов на основе фосфата кальция «Нео-Ост-Кальций»

Имплантаты на основе фосфата кальция для пластической и реконструктивной хирургии «Нео-Ост-Кальций» транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477.

Условия транспортирования имплантатов на основе фосфата кальция для пластической и реконструктивной хирургии «Нео-Ост-Кальций» в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям перевозки по группе 5 ГОСТ 15150.

Имплантаты на основе фосфата кальция для пластической и реконструктивной хирургии «Нео-Ост-Кальций» в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения по группе 1 ГОСТ 15150.

Имплантаты на основе фосфата кальция для пластической и реконструктивной хирургии «Нео-Ост-Кальций» в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения по группе 1 ГОСТ 15150.

Указания по эксплуатации

Показания к применению имплантата определяются врачом в соответствии с установленными лечебными манипуляциями.

При наличии повреждения упаковки или после истечения срока годности использование имплантата запрещается.

Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с имплантатом:

- исключать загрязнения и контакт изделия с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме;
- при случайном падении изделия на стол или пол запрещается его дальнейшее использование.

Утилизация

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б.

Упаковка имплантата, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса А.

Форма выпуска

Первичная упаковка:

Имплантаты на основе фосфата кальция для пластической и реконструктивной хирургии «Нео-Ост-Кальций» любого варианта исполнения упакованы в двойную герметичную индивидуальную упаковку по 5гр.

Вторичная упаковка:

Имплантаты на основе фосфата кальция для пластической и реконструктивной хирургии «Нео-Ост-Кальций» в двойной герметичной индивидуальной упаковке в картонную коробку вместе с инструкцией по медицинскому применению и тремя экземплярами вкладышей.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре до +35 °С.

Гарантия на имплантаты на основе фосфата кальция «Нео-Ост-Кальций»

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие имплантатов на основе фосфата кальция для пластической и реконструктивной хирургии «Нео-Ост-Кальций» всем требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Срок годности

Срок годности - 3 года.

Не использовать материал после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту врача для применения в условиях хирургического стационара.

Сведения о приемке

Копия документа о качестве (паспорт) предоставляется потребителю при каждой покупке имплантатов.

Производитель

ООО «Ксеноплант», Россия, г. Москва, ул. Крутицкий вал, д.14, офис 314

Произведено: 123458, Москва, ул. Твардовского, д. 8, к. 1

Претензии потребителей направлять в ООО «Ксеноплант» по адресу:

109044, г. Москва, ул. Крутицкий вал, д.14, офис 314.

Тел.: +7 (495) 774-50-90

11

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
7 (семь) листов
« 18 » апреля 2016 года
Генеральный директор ООО «Ксеноплант»
А.Д.Мартынов

