



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Гистографт»

И.Я. Бозо

«01» февраля 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению МИ Osteoplastический материал на основе октакальциевого фосфата и биологически активных нуклеиновых кислот для регенерации костной ткани "Нуклеостим-VEGF"

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Osteoplastический материал на основе октакальциевого фосфата и биологически активных нуклеиновых кислот для регенерации костной ткани является инновационным, безопасным, нетоксичным и не вызывает отдаленных нежелательных последствий в виде воспалительных, аллергических реакций, не обладает мутагенными и иммуномодулирующим действием.

Медицинское изделие предназначено для использования в хирургической и стоматологической практике для заполнения костных дефектов и устранения атрофии костной ткани, возникших в результате воспалительных заболеваний, травм, врожденных аномалий развития и деформаций костей, онкологической патологии, адентии (для стоматологической практики) и т.п., а также первых этапов их хирургического лечения.

Медицинское изделие обеспечивает формирование костного регенерата в зоне имплантации за счет остеокондуктивного действия, а также биологической активности нуклеиновых кислот, входящих в его состав и стимулирующих ангиогенез, критически значимый для репаративного остеогенеза.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Osteoplastический материал на основе октакальциевого фосфата и биологически активных нуклеиновых кислот для регенерации костной ткани представляет собой гранулы различных размеров, расфасованные в различных количествах в стерильные стеклянные флаконы. Основные конструктивные размеры, обозначения исполнений медицинского изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Варианты исполнений	Гранулы неправильной формы размером, мкм	Масса во флаконе, г
ОСР-1	50 - 150	0,5; 1; 2; 5
ОСР-2	150 - 500	0,5; 1; 2; 5
ОСР-3	500 - 1000	0,5; 1; 2; 5
ОСР-4	1000 - 2000	0,5; 1; 2; 5

Примечание: 1. По заказу потребителя допускается изготавливать из гранул материала блоки необходимых размеров, но используя гранулы размерами, не более указанных в табл.1.

Гранулы остеопластического материала на основе октакальциевого фосфата и биологически активных нуклеиновых кислот для регенерации костной ткани должны иметь средний размер пор пористого поверхностного слоя в пределах от 1 до 500 мкм.

Гранулы остеопластического материала расфасовываются по 0,5, 1, 2 и 5 грамм в стеклянных герметичных флаконах ГОСТ Р 53416-2009 и герметично упакованы в запаянный или заклеенный пакет из полиэтилена ГОСТ 10354 или пакет «Пик-Пак» ТУ 9398-004-86494572-2009 (индивидуальная упаковка).

3. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ

Медицинское изделие представляет собой композицию из октакальциевого фосфата и биологически активных нуклеиновых кислот в виде плазмидной ДНК с геном, кодирующим сосудистый эндотелиальный фактор роста (VEGF), являющихся действующим веществом лекарственного препарата «Неоваскулген®» (РУ ЛП-000671, ПАО «Институт Стволовых Клеток Человека»).

Гранулы октакальциевого фосфата обеспечивают остеокондуктивное действие медицинского изделия, состоящее в выполнении роли своеобразной «матрицы» для формирующегося регенерата, направляющей его рост, а также в привнесении в область костного дефекта структурных компонентов межклеточного матрикса (фосфатов кальция), которые высвобождаются при биodeградации материала и включаются в состав костного регенерата.

Плазмидная ДНК с геном, кодирующим VEGF, определяет остеоиндуктивное действие медицинского изделия. Нуклеиновые кислоты высвобождаются из структуры носителя, поступают в клетки-мишени (в области костного дефекта), экспрессируются в них, в результате чего клетки в течение 10-14 сут. продуцируют терапевтический белок VEGF, который, в свою очередь, связываясь со специфическими рецепторами на мембранах эндотелиальных прогениторных клеток и эндотелиоцитов стимулирует их пролиферацию и

дифференцировку, что в итоге обуславливает результирующий биологический эффект – активацию ангиогенеза, критически значимого для репаративного остеогенеза.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Активный воспалительный процесс, индивидуальная непереносимость.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Для использования МИ остеопластический материал на основе октакальциевого фосфата и биологически активных нуклеиновых кислот для регенерации костной ткани необходимо вскрыть потребительскую упаковку, извлечь пакет со стерильным флаконом, содержащим гранулы материала. После этого, аккуратно вскрыть пакет, не задев при этом его внутренней поверхности, и не касаясь руками скинуть флакон в стерильную зону (специальный столик для материалов, столик с хирургическими инструментами). Допустимо после вскрытия пакета извлечение флакона стерильным инструментом или рукой в стерильной перчатке, не задевая при этом внешних поверхностей пакета.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Для использования медицинского изделия необходимо вскрыть упаковку, извлечь необходимое количество гранул хирургическим инструментом или высыпать в стерильную тару, смешать с небольшим количеством крови пациента и ввести либо в костный дефект, заполняя 60-80% его объема, либо в область атрофии костной ткани в предварительно сформированное ложе. Имплантированный материал в дальнейшем не удаляют, так как он полностью резорбируется, замечаясь костным регенератом. Гранулы введенного материала рекомендуется прикрывать биорезорбируемой мембраной для отделения их от окружающих мягких тканей и локализации в зоне имплантации. Дальнейшие этапы хирургического вмешательства (вплоть до ушивания послеоперационной раны) – без особенностей.

Применение медицинского изделия не требует каких-либо изменений стандартного протокола ведения пациента в послеоперационном периоде. Больному назначают консервативную терапию, согласно алгоритму лечения основного заболевания.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Условия хранения остеопластического материала на основе октакальциевого фосфата и биологически активных нуклеиновых кислот для регенерации костной ткани – 1.2 ГОСТ 15150 при температуре от +2 до +6° С (в упаковке предприятия-изготовителя).

Материал выпускается в стерильной упаковке. При повреждении стерильной упаковки остеопластический материал на основе октакальциевого фосфата и биологически

активных нуклеиновых кислот для регенерации костной ткани «Нуклеостим-VEGF» - не использовать.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует сохранность стерильности, всех параметров, характеристик и качество медицинского изделия до истечения срока его годности, при условии целостности его упаковки и соблюдении условий хранения, транспортирования и использования в соответствии с инструкцией по применению.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия (с просроченным сроком годности, с нарушенной стерилизационной упаковкой), а также упаковочные материалы подлежат утилизации в установленном порядке, как бытовые отходы.

Емкость, в которой изделие смешивалось с кровью перед использованием, подлежит утилизации как отходы стандартным способом согласно СанПиН.2.1.7.2790-2010. Или же в случае многоразовой посуды, подлежит предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации в соответствии с установленными в конкретном лечебном учреждении нормами.

9. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО «Гистографт»

119333, г. Москва, ул. Губкина, дом 3, стр.1.

Тел.: +7(965)437-89-46

e-mail: bozo.ilva@gmail.com

Рекламации и обращения потребителей могут быть направлены производителю в письменной или устной форме с использованием указанных контактных данных. Производитель гарантирует оперативность рассмотрения рекламаций и обращений с направлением ответа потребителю по указанному им телефону, электронному или почтовому адресу в течение 3 рабочих дней с момента получения рекламации или обращения.

Протокол и протокол
Государственный архив
Государственный архив



Секретарь - И. Боро



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинского изделия

остеопластический материал на основе октакальциевого фосфата и биологически активных нуклеиновых кислот для регенерации костной ткани "Нуклеостим-VEGF"

Введение

В настоящее время все более широкое применение в травматологии и ортопедии, стоматологии, челюстно-лицевой и восстановительной хирургии находят материалы, представляющие собой синтетические аналоги костного межклеточного матрикса, в частности кальция фосфаты. В хирургической и стоматологической практике эти материалы используются для стимуляции репаративного остеогенеза при возмещении врожденных и приобретенных дефектов костного скелета, устранении атрофии костей и т.п.

Помещенные в тканевой дефект или область атрофии костной ткани эти материалы вовлекаются в процесс её репаративной регенерации, собственно говоря, способствуют и оптимизируют процесс, подвергаясь постепенной биodeградации параллельно с образованием костного регенерата, в конечном итоге полностью замещаясь им.

Октакальциевый фосфат не обладает прямым остеиндуцирующим эффектом, а лишь играет роль своего рода «строительных лесов» для формирующегося костного регенерата, привлекает и удерживает циркулирующие в крови и резидентные остеиндуцирующие вещества и малодифференцированные клетки-предшественницы. Однако во многих случаях, в виду размеров костных дефектов или выраженности атрофии костей такого лишь оптимизирующего естественных ход репаративного процесса действия остеопластического материала недостаточно.

В таких случаях необходимо индуцировать и поддержать на высоком уровне активность репаративного остеогенеза, что могут обеспечить биологически активные

вещества – остеоиндуцирующие факторы или нуклеиновые кислоты с генами, их кодирующими. В качестве таких сигнальных молекул, которые имеют сродство к октакальциевому фосфату, выбраны плазмиды, кодирующие VEGF.

Необходимо отметить, что в клинической практике уже используются композитные материалы, содержащие биологически активные компоненты, которые могут рассматриваться как аналоги. Наиболее близкие аналоги остеопластического материала на основе октакальциевого фосфата и биологически активных нуклеиновых кислот для регенерации костной ткани представлены в таблице 1.

Таблица 1.

№ пп	Наименование	Страна производитель, регистрационное свидетельство	Фирма производитель
1	КоллапАн гранулы	РФ, РУ №29/1309100	«Интермедапатит»
2	Bio-Oss Collagen	Швейцария, ФСЗ 2012/13184	«Geistlich Pharma»
3	Endobon	Франция, ФСЗ 2010/07254	"Биомет Франс, Сарл"
4	Emdogain	Швейцария, ФСЗ 2009/05730	«Институт «Штрауманн АГ»
5	Cerasorb	Германия, ФСЗ 2011/08953	"Курасан АГ"

Учитывая теоретические предпосылки и предшествующие результаты исследований, была разработана новая форма остеопластического материала, который апробировали в экспериментах на крысах линии Вистар и кроликах породы Шиншилла. Результаты серии доклинических испытаний *in vitro* и *in vivo* показали высокую эффективность медицинского изделия для регенерации костной ткани.

Медицинское изделие представляет собой композицию из октакальциевого фосфата и биологически активных нуклеиновых кислот в виде плазмидной ДНК с геном, кодирующим сосудистый эндотелиальный фактор роста (VEGF), являющихся действующим веществом лекарственного препарата «Неоваскулген®» (РУ ЛП-000671, ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека»). Характеризуется биосовместимостью с тканями человека и не вызывает реакции отторжения. Медицинское изделие после имплантации в костный дефект или область атрофии костной ткани стимулирует ангиогенез и значительно усиливает репаративный остеогенез.

Остеопластический материал на основе октакальциевого фосфата и биологически активных нуклеиновых кислот для регенерации костной ткани является безопасным, нетоксичным и не вызывает отдаленных нежелательных последствий в виде

воспалительных, аллергических реакций, не обладает мутагенными и иммуномодулирующим действием, не влияет на течение беременности и развитие плода.

Требования к персоналу, эксплуатирующему данное изделие

Остеопластический материал на основе октакальциевого фосфата и биологически активных нуклеиновых кислот для регенерации костной ткани применяется в ходе хирургических операций в медицинских учреждениях врачом-персоналом, обладающим квалификацией для выполнения костнопластических вмешательств как в амбулаторных, так и в стационарных условиях.

Описание и работа

Остеопластический материал на основе октакальциевого фосфата и биологически активных нуклеиновых кислот для регенерации костной ткани в виде гранул упакован в первичную и вторичную упаковки и расфасован по 0,5, 1, 2 и 5 грамм. Размеры гранул и варианты исполнения отображены в таблице 2.

Таблица 2.

Варианты исполнений	Гранулы неправильной формы диаметром, мкм	Масса во флаконе, г
ОСР-1	50 - 150	0,5; 1; 2; 5
ОСР-2	150 - 500	0,5; 1; 2; 5
ОСР-3	500 - 1000	0,5; 1; 2; 5
ОСР-4	1000 - 2000	0,5; 1; 2; 5

Используется в хирургической и стоматологической практике для заполнения костных дефектов и устранения атрофии костной ткани, возникших в результате воспалительных заболеваний, травм, врожденных аномалий развития и деформаций костей, онкологической патологии, адентии (для стоматологической практики), а также первых этапов их хирургического лечения. Может применяться совместно с другими остеопластическими материалами, костными аутооттрансплантатами. Перед применением должен быть смешан с небольшим количеством крови пациента.

Порядок (алгоритм) использования по назначению (применения)

Для использования медицинского изделия необходимо вскрыть упаковку, извлечь необходимое количество гранул хирургическим инструментом или высыпать в стерильную тару, смешать с небольшим количеством крови пациента и ввести либо в костный дефект, заполняя 60-80% его объема, либо в область атрофии костной ткани в предварительно сформированное ложе. Имплантированный материал в дальнейшем не

удаляют, так как он полностью резорбируется, замещаясь костным регенератом. Гранулы введенного материала рекомендуется прикрывать биорезорбируемой мембраной для отделения их от окружающих мягких тканей и локализации в зоне имплантации. Дальнейшие этапы хирургического вмешательства (вплоть до ушивания послеоперационной раны) – без особенностей.

Применение медицинского изделия не требует каких-либо изменений стандартного протокола ведения пациента в послеоперационном периоде. Больному назначают консервативную терапию, согласно алгоритму лечения основного заболевания.

Условия хранения

Условия хранения остеопластического материала на основе октакальциевого фосфата и биологически активных нуклеиновых кислот для регенерации костной ткани – 1.2 ГОСТ 15150 при температуре от +2 до +6° С (в упаковке предприятия-изготовителя).

Условия транспортирования

Медицинское изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств (крытые вагоны, контейнеры, автомашины и т.п.) в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами. Условия транспортирования по условиям 1.2 ГОСТ 15150. при температуре от +2 до +6° С.

Вид отправки: ящики в контейнерах или мелкая отправка

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует сохранность стерильности, всех параметров, характеристик и качество медицинского изделия до истечения срока его годности, при условии целостности его упаковки и соблюдении условий хранения, транспортирования и использования в соответствии с инструкцией по применению.

Порядок утилизации

Неиспользованные изделия (с просроченным сроком годности, с нарушенной стерилизационной упаковкой), а также упаковочные материалы подлежат утилизации в установленном порядке, как бытовые отходы.

Емкость, в которой изделие смешивалось с кровью перед использованием, подлежит утилизации как отходы стандартным способом согласно СанПиН.2.1.7.2790-2010. Или же в случае многоразовой посуды, подлежит предстерилизационной очистке,

дезинфекции и стерилизации в соответствии с установленными в конкретном лечебном учреждении нормами.

Сведения о производителе

ООО «Гистографт»

119333, г. Москва, ул. Губкина, дом 3, стр.1.

Тел.: +7(965)437-89-46

e-mail: bozo.ilya@gmail.com

Рекламации и обращения потребителей могут быть направлены производителю в письменной или устной форме с использованием указанных контактных данных. Производитель гарантирует оперативность рассмотрения рекламаций и обращений с направлением ответа потребителю по указанному им телефону, электронному или почтовому адресу в течение 3 рабочих дней с момента получения рекламации или обращения.

Промито и промучено
с мери
Генерал-майор, директор
ОДН
11.05.20

