

«Утверждаю»

« I certify»

«____» 7/09/ 2016г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Мембраны коллагеновые рассасывающиеся "Mem-Lok"

производства

«Collagen Matrix, Inc.», США

Редакция 2

*Director of Regulatory Affairs
Gloria Zucklich*



СОДЕРЖАНИЕ

1.	Описание и назначение медицинского изделия
2.	Технические характеристики
3.	Материалы
4.	Применение по назначению
5.	Упаковка и маркировка
6.	Условия хранения и транспортировки
7.	Утилизация
8.	Гарантийная информация
9.	Рекламация

1. Описание и назначение изделия

Мембраны коллагеновые рассасывающиеся "Mem-Lok" – это рассасывающийся имплантируемый коллагеновый материал, использующийся в пародонтальных или стоматологических операциях в качестве материала, помещаемого в область пародонтальных дефектов, стоматологических имплантов, костных дефектов или при реконструкции альвеолярных отростков с целью облегчения процесса заживления ран в послеоперационный период.

Предусмотрены следующие варианты исполнения изделия:

1. Мембраны коллагеновые рассасывающиеся "Mem-Lok", размер 15x20 мм;
2. Мембраны коллагеновые рассасывающиеся "Mem-Lok", размер 20x30 мм;
3. Мембраны коллагеновые рассасывающиеся "Mem-Lok", размер 30x40 мм.

Комплект поставки МИ:

- мембрана коллагеновая рассасывающаяся Mem-Lok – 1 шт.,
- стикер с 4 наклейками (идентичными) – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Мембраны "Mem-Lok" предназначены для использования в процедурах направленной регенерации тканей в ходе пародонтальных операций с целью более эффективного заживления ран пародонтального аппарата в послеоперационный период.

Мембрана коллагеновая рассасывающаяся "Mem-Lok" представляет собой резорбируемую пластину из белого, неломкого вещества, состоящего из высокоочищенных волокон коллагена I типа, полученных из бычьего ахиллесова сухожилия. Пластина имеет определенный геометрический размер (см. формы выпуска), стабильна в естественных условиях; изделию можно легко придать надлежащий размер и форму, необходимую для лечения пародонтального дефекта.

Мембрана "Mem-Lok" имеет характеристики, делающие возможным ее эффективное применение в клинической пародонтологии. Мембрана способна к рассасыванию, что устраняет необходимость вторичного хирургического вмешательства, которое, как правило, требуется для удаления нерассасывающейся мембраны. Время резорбции составляет не более 38 недель. Изделие имеет морфологию плотных ориентированных волокон для большей механической прочности. Мембрана является полупроницаемой; размеры пор мембраны таковы, что делают ее проницаемой для макромолекул, что способствует обмену веществ, необходимому для заживления раны, и при этом позволяют задерживать рост эпителия вниз и предотвращать миграцию соединительной ткани десны в рану.

Биологическая безопасность: Изделие Мембраны коллагеновые рассасывающиеся "Mem-Lok" является биологически совместимым. Изделия не обладают цитотоксическим, раздражающим, сенсибилизирующим и токсическим, гемолитическим действием, стерильны, соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям, постоянно контактирующим с внутренней средой организма.

Содержание эндотоксинов в продукте составляет ≤ 0.5 ЕЭ/мл, что соответствует стандартному значению.

Стерильность: Мембраны "Mem-Lok" поставляются в стерильном виде и предназначены строго для одноразового применения.

Входящие в комплект поставки наклейки (стикер с четырьмя идентичными наклейками) предусмотрены для внесения их в индивидуальную карточку (историю болезни) пациента, при имплантации пациенту мембраны Mem-Lok. Содержат основную информацию о мембране (фото наклейки и описание маркировки приводится ниже, в пункте «Маркировка»).

2. Технические характеристики:

Мембрана Mem-Lok	Вариант исполнения 15x20 мм	Вариант исполнения 20x30 мм	Вариант исполнения 30x40 мм
Форма	Пластина		
Ширина, мм	15±2 мм	20 ± 2 мм	30±2 мм
Длина, мм	20±2 мм	30±2 мм	40±2 мм
Толщина, мм	0,3±0,1 мм	0,3±0,1 мм	0,3±0,1 мм
Вес, не более, г	1,5 г	1,5 г	1,5 г
Прочность на разрыв (г.)	350±80 г		

Технические характеристики упаковки:

Характеристики упаковки	Мембраны коллагеновые рассасывающиеся "Mem-Lok", размеры:		
	15 x 20 мм	20 x 30 мм	30 x 40 мм
Ширина упаковки первичной	51±2 мм	51±2 мм	51±2 мм
Ширина упаковки вторичной	75±2 мм	75±2 мм	75±2 мм
Длина упаковки первичной	80±2 мм	80±2 мм	80±2 мм
Длина упаковки вторичной	127±2 мм	127±2 мм	127±2 мм
Ширина клеевого слоя	6±0,3 мм	6±0,3 мм	6±0,3 мм
Прочность клеевого слоя на разрыв	≥ 2,85 Н	≥ 2,85 Н	≥ 2,85 Н
Плотность материала упаковки	0,7± 0,05 г/см ³	0,7± 0,05 г/см ³	0,7± 0,05 г/см ³
Прочность на разрыв в продольном направлении	>0,8 кН/см ²	>0,8 кН/см ²	>0,8 кН/см ²
Прочность на разрыв в поперечном направлении	>1,2 кН/см ²	>1,2 кН/см ²	>1,2 кН/см ²
Прочность на продавливание	> 340 кПа	> 340 кПа	> 340 кПа

3. Материалы

Мембраны полностью состоят из очищенных коллагеновых волокон типа 1, полученных из бычьего ахиллового сухожилия. Данное вещество имеет Сертификат Пригодности Европейского Директората по качеству лекарственных средств для здравоохранения (European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care (EDQM)), выданное на имя компании- производителя "Collagen Matrix, Inc.", США.

Материал мембран соответствует требованиям предусмотренного для данного типа продукта нормативного документа: ISO 22442-2:2007

Материалы Мембраны коллагеновые рассасывающиеся "Mem-Lok"	Нормативные документы, содержащие требование к материалу
Высокоочищенные коллагеновые волокна типа I, полученные из бычьего ахиллового сухожилия.	ISO 22442-2:2007

Материалы упаковки, подвергаемые финишной стерилизации:

- первичная упаковка: полиэтилен, Tyvek,
- вторичная упаковка: полиэтилен, Tyvek.

4. Применение по назначению

Мембрана "Mem-Lok" упакована в двойную стерильную упаковку. Необходимо аккуратно вскрыть наружную упаковку и поместить внутреннюю упаковку на стерильную поверхность. Затем мембрана извлекается из внутренней упаковки при помощи стерильных перчаток или инструментов.

Дефект пародонта или кости уже открыт под слизисто-надкостничными лоскутами, и проведены основные хирургические процедуры (например, кюретаж). Лечение должно включать тщательную очистку и планирование устранения дефекта. Для устранения дефекта может быть использован заполняющий материал, такой как аутокость, деминерализованный костный матрикс или керамические материалы. Следует сохранить как можно больше ткани, чтобы обеспечить первичное закрытие раны и правильного позиционирования слизисто-надкостничных лоскутов.

Мембрану можно применять как сухой, так и увлажненной. Если в ходе лечения предпочтительны свойства увлажненного коллагена, мембрану можно подержать в стерильной воде или растворе соли в течение примерно пяти минут.

Сухой или увлажненной мембране при помощи острых стерильных ножниц придается необходимая форма, соответствующая дефекту. Мембрана должна выступать над стенками дефекта примерно на 2 мм для обеспечения полного контакта с костью и для предотвращения проникновения соединительной ткани под материал.

Может потребоваться фиксация мембраны во избежание смещения под нагрузкой или подвижности. Мембрану можно зафиксировать на месте при помощи рассасывающихся швов и атравматической иглы. Также допускается применение рассасывающихся гвоздей. Поверх раны помещается слизисто-надкостничный лоскут, и рана полностью закрывается во избежание ускоренного рассасывания из-за экспонирования мембраны.

Послеоперационные процедуры:

Мембрана "Mem-Lok" рассасывается полностью и не требует удаления. Пациенты должны выполнять полоскание противомикробным раствором, таким как хлоргексидин биглюконат дважды в день в течение двух недель после операции. Спустя 24 часа после операции область раны можно дополнительно обработать тампоном, смоченным в противомикробном растворе.

Пациенту не следует чистить зубы в области лечения в течение двух недель после операции. По прошествии этого периода пациенту может быть разрешено осторожно чистить зубы в области лечения мягкой пастой. Запрещается использование зубной нити в течение четырех недель после операции. Осмотр и профилактические работы могут проводиться при необходимости в ходе последующих посещений.

Пациент должен быть под наблюдением 7-10 дней после операции для осмотра раны и удаления нитей или десневой повязки. Эти посещения затем должны повторяться раз в две недели в течение восьми послеоперационных недель. Затем пациент может вернуться к нормальной гигиене ротовой полости.

Коллагеновая мембрана "Mem-Lok" полностью рассасывается за 26-38 недель после операции. Тем не менее, зондирование и поддесневой скейлинг не следует проводить ранее, чем через шесть месяцев после операции во избежание повреждения неокрепших тканей. Можно проводить другие оценки клинического здоровья, например, осмотр на предмет налета, показатели кровотечения или подвижности зубов.

При необходимости, инфицировании участка имплантации или наличии воспалительного процесса, возможно удаление имплантированной мембраны. Для этого необходимо вскрыть участок на котором была проведена имплантация и с помощью распатора, скальпеля и хирургических кюрет удалить мембрану. После удаления, область имплантации необходимо ушить.

Меры предосторожности:

Как и в случае любых хирургических процедур, когда лечение проводится в отношении пациентов с медицинскими отклонениями, например, находящихся на долгосрочном стероидном лечении, следует придерживаться мер предосторожности.

Пациентам с клинически выраженными системными заболеваниями, имеющим в истории болезни анафилактические реакции, аутоиммунные заболевания, неконтролируемый диабет или гипертоническую болезнь в тяжелой форме, не следует имплантировать мембрану: безопасность и эффективность лечения для таких пациентов не была определена. Также не проводились исследования эффективности для беременных женщин, детей и/или пациентов, имеющих серьезные дефекты при малом размере десен или кости.

Коллагеновая рассасывающаяся мембрана "Mem-Lok" не может быть повторно стерилизована. Неиспользованная коллагеновая мембрана "Mem-Lok" в открытой упаковке должна подвергнуться утилизации. В естественной среде повторная стерилизация может существенно повлиять на устойчивость.

Нельзя использовать продукт, если барьер стерильности или упаковка нарушены.

Противопоказания:

Мембрана "Mem-Lok" противопоказана пациентам, имеющим одно или несколько нижеперечисленных состояний:

- инфекции или зараженную рану в полости рта;
- достоверно подтвержденную аллергию на коллаген или другие продукты животного происхождения;
- клинически выраженную почечную, печеночную, сердечную недостаточность.

Врачу следует тщательно обследовать пациента на предмет аллергии на коллаген и другие продукты животного происхождения. При использовании продуктов, содержащих бычий коллаген, наблюдались реакции гиперчувствительности, следовательно, существует вероятность развития местного очага аллергической реакции к коллагеновой рассасывающейся мембране "Mem-Lok".

Неблагоприятные реакции:

Неблагоприятные реакции, которые могут возникнуть при любой стоматологической операции, включают инфекцию, распухание слизистых тканей, тепловую чувствительность, рецессию десен, усиленное десневое кровотечение, отторжение, рассасывание или неподвижность лоскута с потерей высоты альвеолярной кости, боль или сложности с использованием анестезии.

5. Упаковка и маркировка

Упаковка:

Изделие упаковано и промаркировано как стерильное изделие одноразового применения. В соответствии со стандартом ISO 11607 указаны системы защиты стерильности.

Мембраны коллагеновые рассасывающиеся "Mem-Lok" индивидуально упакованы в мешки из полиэтилена Tyvek (первичная упаковка), запечатываемые с помощью валидированного процесса термической сварки. Один мешочек помещают в другой, также выполненного из полиэтилена Tyvek (вторичная упаковка), и также запечатываемого с помощью валидированного процесса термической сварки.

Номер партии, артикул, срок годности наносятся на каждую индивидуальную упаковку. Индивидуальные упаковки затем помещаются в картонные упаковки.

Данная упаковка обеспечивает сохранность и стерильность изделия при транспортировке и хранении при условии сохранения целостности упаковки.

Транспортная упаковка изделий представляет собой картонную коробку, размер 23x20x25 см, вмещает 20 картонных упаковок с изделием. Картонная коробка заклеивается скотчем.

Технические характеристики упаковки представлены выше в разделе «Технические характеристики».

Маркировка:

Текст маркировки, наносимый на индивидуальную стерильную упаковку, содержит:

- Полное название изделия;
- Номер партии изделия;
- Артикул изделия;
- Размер изделия;
- Знак однократности применения;
- Графическое изображение инструкции по применению;
- Знак, обозначающий невозможность применения при поврежденной упаковке;
- Утверждение о нетоксичности и апирогенности изделия;
- Знак СЕ-маркировки;
- Дату окончания срока годности изделия;
- Знак стерильности изделия и способа стерилизации;
- Знак, обозначающий возможность продажи изделия только врачам и лечебным учрежд-м;
- Наименование и адрес производителя;
- Наименование и адрес дистрибьютора;

Текст маркировки, наносимый на картонную упаковку, содержит:

- Полное название изделия;
- Номер партии изделия;
- Артикул изделия;
- Количество изделий в упаковке;
- Размеры изделия;
- Дата окончания срока годности изделия;
- Знак однократности применения;
- Знак стерильности изделия и способа стерилизации;
- Утверждение о нетоксичности и апирогенности изделия;
- Знак, обозначающий возможность продажи изделия только врачам и лечебным учрежд-м;
- Наименование и адрес производителя;
- Наименование и адрес дистрибьютора;
- Графическое изображение инструкции по применению;

- Условия хранения изделия;
- Знак СЕ-маркировки;
- Штрих-код.

Текст маркировки, наносимый на транспортную упаковку, содержит:

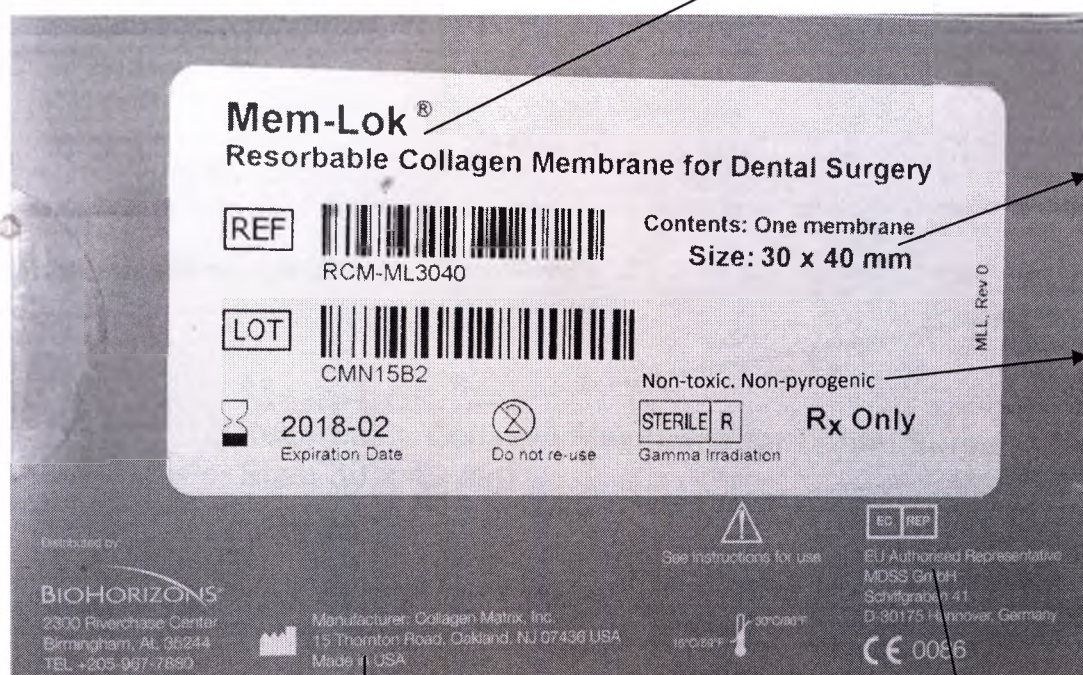
- Полное название изделия;
- Количество изделий в транспортной упаковке;
- Наименование и адрес производителя;
- Наименование и адрес дистрибьютора;
- Знак «беречь от влаги».

Символы, применяемые при маркировке:

				
Артикул	Номер партии	Срок годности	Стерилизовано гамма- излучением	
				
Производитель	Для одноразового применения	Не применять при поврежденной упаковке	Знак СЕ марки	
				
Внимание!	Температурные ограничения	Продается только врачам и лечебным учреждениям	Официальный представитель ЕС	Беречь от влаги

Пример маркировки приводится ниже.

Маркировка на картонной упаковке:



Mem-Lok
Мембрана коллагеновая
рассасывающаяся для
стоматологической хирургии

Содержимое:
одна мембрана
Размер: 30x40 мм

Нетоксично.
Апирогенно.

Дистрибьютор: БиоХорайзонс
Имплант Системс, Инк., США
2300 Риверчейз Центр,
Бирмингем, Алабама, 35244,
США

Производитель: Коллаген Матрикс,
Инк., 15 Торнтон Роуд, Окленд,
Нью-Джерси, 07436, США

Уполномоченный представитель в ЕС: МОСС
ГмбХ, Шиффграбен 41, Д-30175, Ганновер,
Германия

Маркировка на индивидуальной стерильной упаковке:



Mem-Lok
Мембрана коллагеновая
рассасывающаяся для
стоматологической
хирургии

Размер: 30 x 40 мм

Нетоксично.
Апирогенно.

Дистрибьютор:
БиоХорайзонс Имплант
Системс, Инк., США
2300 Риверчейз Центр,
Бирмингем, Алабама, 35244,
США

Distributed by:
BioHorizons Implant Systems, Inc
2300 Riverchase Center
Birmingham, AL 35244 USA

Manufacturer:
Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, NJ 07436 USA

Производитель:
Коллаген Матрикс
Инк, США
15 Торнтон Роуд,
Окленд, Нью-Джерси,
07436 США

Маркировка на стикере:

Mem-Lok® BioHorizons®
Tel: 205-967-7880
Fax: 205-870-0304
Resorbable Collagen Membrane
REF RCM-ML3040
LOT CMNXXYZ YYY-MM
Manufacturer: Collagen Matrix, Inc.

Mem-Lok® BioHorizons®
Tel: 205-967-7880
Fax: 205-870-0304
Resorbable Collagen Membrane
REF RCM-ML3040
LOT CMNXXYZ YYY-MM
Manufacturer: Collagen Matrix, Inc.

Mem-Lok
Мембрана коллагеновая
рассасывающаяся

Производитель: Коллаген
Матрикс Инк.

Mem-Lok® BioHorizons®
Tel: 205-967-7880
Fax: 205-870-0304
Resorbable Collagen Membrane
REF RCM-ML3040
LOT CMNXXYZ YYY-MM
Manufacturer: Collagen Matrix, Inc.

Mem-Lok® BioHorizons®
Tel: 205-967-7880
Fax: 205-870-0304
Resorbable Collagen Membrane
REF RCM-ML3040
LOT CMNXXYZ YYY-MM
Manufacturer: Collagen Matrix, Inc.

Маркировка на транспортной упаковке:

Размер: 30x40 мм

Производитель: Коллаген
Матрикс Инк. 15
Торнтон Роад, Окленд,
07436 США

Mem-Lok®
Resorbable Collagen Membrane for Dental Surgery
Size: 30 x 40 mm
20 pcs

Manufacturer:
Collagen Matrix, Inc
15 Thornton Road
Oakland, NJ 07436 USA

Distributed by:
BioHorizons Implant Systems, Inc
2300 Riverchase Center
Birmingham, AL 35244 USA

Mem-Lok
Мембрана коллагеновая
рассасывающаяся

20 штук

Дистрибьютор:
БиоХорайзонс Имплант
Системс, Инк., 2300
Риверчейз Центр,
Бирмингем, Алабама,
35244 США

На транспортную упаковку – картонную коробку наносится знак «беречь от влаги»:



Маркировка на русском языке:

Мембраны коллагеновые рассасывающиеся Mem-Lok
для стоматологической хирургии

Артикул RCM-ML2030

ЛОТ CMN14M4

Срок годности: 01/2018

Рекомендуемая температура хранения 15-30 °C

Дистрибьютор:

Биогоризонт имплант системс Инк
2300 Риверчейз Центр
Бирмингем, АЛ 35244 США

В одной упаковке - одна мембрана

Размер: 20 x 30 мм

Нетоксично. Апиогенно

STERILE R

Стерильное изделие



R

Продается только
врачам и лечебным
учреждениям

Производитель:

Коллаген Матрикс, Инк.
15 Торнтон Роад
Окленд, НД 07436 США

6. Условия хранения и транспортировки

Медицинское изделие следует хранить в сухом месте, рекомендуемая температура хранения 15-30 °C.

Особых условий транспортировки нет.

Срок годности (стерильности) изделий составляет 3 года от даты изготовления при соблюдении условий хранения.

7. Утилизация

Изделие не может быть утилизировано с бытовыми отходами. Утилизация проводится в соответствии с нормативными документами и требованиями для утилизации данного вида медицинских изделий, принятыми в стране распространения.

8. Гарантийная информация

Компания производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

9. Рекламация

Организация, уполномоченная производителем на принятие и претензии по качеству медицинского изделия от потребителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью (ООО) «АйМакс».

Адрес: 117292, г. Москва, Нахимовский проспект, д.52/27, помещение Б

тел.: 8(495)9336147



11 p.
Director of Regulatory Affairs
Gloria Zuclich



Перевод с английского языка

«Утверждаю»

« » 7/09 2016г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Мембраны коллагеновые рассасывающиеся " Мем-Лок "

производства
«Коллаген Матрикс, Инк.», США

Редакция 2

Руководитель по нормативной деятельности
Глория Зуклич
/подпись/

Печать: КОЛЛАГЕН МАТРИКС
15 Торнтон Роад, Окленд, Нью-Джерси 07436
Соединенные Штаты Америки

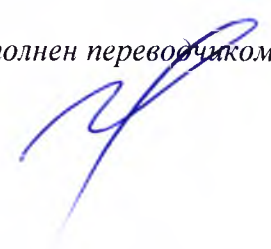
Далее текст на русском языке.

На обороте документа:

11 стр.
Руководитель по нормативной деятельности
Глория Зуклич
/подпись/

Печать: КОЛЛАГЕН МАТРИКС
15 Торнтон Роад, Окленд, Нью-Джерси 07436
Соединенные Штаты Америки

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной



Город Москва

Двенадцатое сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 15-39137

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

Нотариус

Принудительно, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

Нотариус

