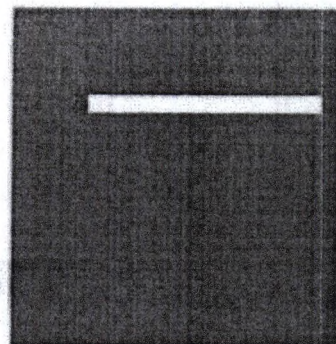
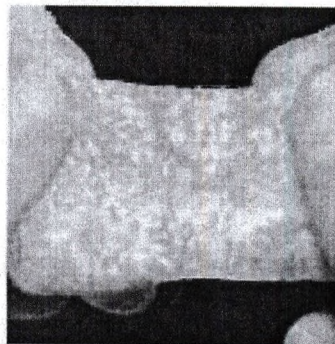
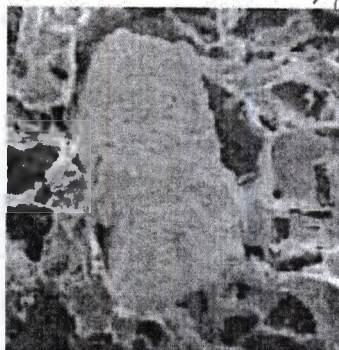


Использование


 MATRI™
BONE


Instructions for Use of Medical Device

**Mineralized Matrix Collagen Matri™ BONE,
design variants**

«APPROVED»
BIOM'UP SA, France
/ COO
(position)
Jean-Luc / IMBERT
(name)
/ J. Imbert
(signature)
Stamp
biom'up
BIOM'UP SA
8, Allée Irène Joliot Curie - Bât. M7
69800 SAINT PRIEST
SIRET : 481 014 041 00034
N°TVA : FR 04 481 014 041

1. Name of medical device

Mineralized Matrix Collagen Matri™ BONE, design variants:

1. **Mineralized Matrix Collagen Matri™ BONE** with particle size range 80 - 200 µm, dimensions 12 x 12 x 12 mm (MAB121212S);
2. **Mineralized Matrix Collagen Matri™ BONE** with particle size range 80 - 200 µm, dimensions 24 x 12 x 12 mm (MAB241212S);
3. **Mineralized Matrix Collagen Matri™ BONE** with particle size range 80 - 200 µm, dimensions 30 x 30 x 6 mm (MAB303006S);
4. **Mineralized Matrix Collagen Matri™ BONE** with particle size range 80 - 200 µm, dimensions 35 x 60 x 6 mm (MAB356006S);
5. **Mineralized Matrix Collagen Matri™ BONE** with particle size range 0.5 - 1 mm, dimensions 12 x 12 x 12 mm (MAB121212B);
6. **Mineralized Matrix Collagen Matri™ BONE** with particle size range 0.5 - 1 mm, dimensions 24 x 12 x 12 mm (MAB241212B);
7. **Mineralized Matrix Collagen Matri™ BONE** with particle size range 0.5 - 1 mm, dimensions 30 x 30 x 6 mm (MAB303006B);
8. **Mineralized Matrix Collagen Matri™ BONE** with particle size range 0.5 - 1 mm, dimensions 35 x 60 x 6 mm (MAB356006B);

2. Details regarding manufacturer of medical device

Manufacturer/Developer:

BIOM'UP SA

8, Allée Irène Joliot-Curie, 69800 Saint-Priest, France

Tel.: +33 (0)4 86 57 36 10, Fax: +33 (0)4 37 69 00 84

3. Intended use of the medical device assigned by the manufacturer

Mineralized Matrix Collagen Matri™ BONE, design variants (hereafter Matri™ BONE) is used for filling different types of bone lesions resulting from surgery, trauma, or pathology.

Indications:

In orthopaedics it is indicated in case of:

- bone sampling (samples of cortico-cancellous bone, ligament graft, etc.);
- bone tumour resection;
- osteosynthesis;
- arthrodesis, spondylosyndesis;
- pseudarthrosis;
- osteotomy (sternotomy, etc.)
- any other mild bone lesion.

In the maxillo-facial and dental fields, the product is indicated for bone augmentation and bone reconstruction:

- filling of mild bone defects in maxillo-facial surgery and stomatology;
- reconstruction of the alveolar ridge;
- used in combination with guided tissue regeneration products or guided bone regeneration products (such as Cova™ MAX) as an implant for filling bone and sinus defects;
- filling of peri-implantation zones in combination with guided bone regeneration products.

Contraindications:

The product should not be implanted on an infected, inflamed, necrotic site or one that is likely to become so. The product should not be in contact with circulating cerebrospinal fluid. This is a pork product: it should not

be used in patients with a known or suspected sensitivity to these by-products. No controlled study has been conducted on the use of the product in children, pregnant or lactating women. Therefore, any use in children or women during pregnancy or lactation must be preceded by a very careful risks/benefits evaluation.

This product should not be used in the following cases:

- metabolic diseases (diabetes, osteomalacia, hyperparathyroidism);
- osteoporosis;
- severe renal or hepatic dysfunction;
- high-dose corticotherapy.

Interactions with other agents:

To avoid any interaction, contact of the product with iodine solutions and in general, any other non-physiological product, must be avoided. Collagen decreases the adhesiveness of certain cements. The product should not be used on sites where prosthetic material is fixed by cement.

Possible side effects:

No allergic reaction associated with this product has yet been observed. However, in light of its composition, allergic or inflammatory reactions cannot be completely excluded. The risks related to the intervention remain unchanged.

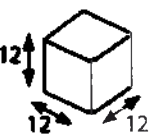
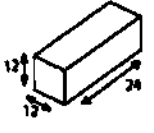
Application Conditions:

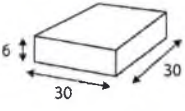
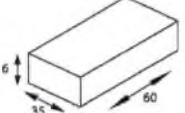
This product must be manipulated and implanted by qualified personnel according to the general principles of sterility and pre-medication.

4. Description of medical device

The product is a haemostatic, resorbable, osteoconductive bone substitution matrix that is comprised of hydroxyapatite, calcium phosphate and porcine a-cellular collagen. Current knowledge supports the theory that the porcine species is not affected by prion diseases. Nevertheless, our extraction process includes steps recognized for inactivating viruses. The mineralized part of the biomaterial has optimized porosity which provides the osteoconductive properties required for bone filling. Collagen provides its haemostatic properties and offers a growth matrix for the osteoblasts. Bone remodeling is optimum after 3-4 months.

5. Technical description of medical device

№	Version	Model		Weight		Young's Modulus	Maximum compressive strength
				product in the package	product without packaging		
1	Mineralized Matrix Collagen Matri TM BONE	Particle size range - 80 - 200 µm, Dimensions 12 x 12 x 12 mm (MAB121212S)		38,9 g	0,2 g	1930 MPa	1510 N/cm ²
2	Mineralized Matrix Collagen Matri TM BONE	Particle size range - 0.5 - 1 mm, Dimensions 12 x 12 x 12 mm (MAB121212B)		39,0 g	0,2 g	1950 MPa	1530 N/cm ²
3	Mineralized Matrix Collagen Matri TM BONE	Particle size range - 80 - 200 µm, Dimensions 24 x 12 x 12 mm (MAB241212S)		39,1 g	0,4 g	1970 MPa	1550 N/cm ²
4	Mineralized Matrix Collagen Matri TM BONE	Particle size range - 0.5 - 1 mm, Dimensions 24 x 12 x 12 mm (MAB241212B)		39,1 g	0,5 g	1970 MPa	1550 N/cm ²

	Mineralized Matrix Collagen Matri™ BONE	Particle size range - 80 - 200 µm, Dimensions 30 x 30 x 6 mm (MAB303006S)		39,2 g	0,6 g	2000 MPa	1570 N/cm ²
6	Mineralized Matrix Collagen Matri™ BONE	Particle size range - 0.5 - 1 mm, Dimensions 30 x 30 x 6 mm (MAB303006B)		39,2 g	0,5 g	2000 MPa	1570 N/cm ²
7	Mineralized Matrix Collagen Matri™ BONE	Particle size range - 80 - 200 µm, Dimensions 35 x 60 x 6 mm (MAB356006S)		39,9 g	1,2 g	2100 MPa	1610 N/cm ²
8	Mineralized Matrix Collagen Matri™ BONE	Particle size range - 0.5 - 1 mm, Dimensions 35 x 60 x 6 mm (MAB356006B)		39,9 g	1,2 g	2100 MPa	1610 N/cm ²

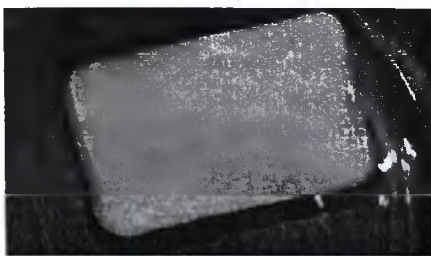
Matri™ BONE before hydration	Matri™ BONE after hydration
	

Table of general technical characteristics

Parameter	Specification
Performance	The mineralized part of the biomaterial has optimized porosity which provides the osteoconductive properties required for bone filling. Collagen provides its haemostatic properties and offers a growth matrix for the osteoblasts. Bone remodelling is optimum after 3-4 months.
Description	Collagen foam with bone substitute material
Defaults	No surface heterogeneity
Color	White to light yellow
Homogeneity	Homogen foam with an even spread of bone substitute
Composition of the medical device	• 10% collagen • 90% biphasic calcium phosphate (40% tricalcium phosphate ceramic + 60% synthetic hydroxyapatite)
Integrity	Dense foam
Mechanical properties	Foam can be pressed after hydration without significant bone substitute loss
Hydration time	< 240 seconds
Swelling	> 3% of weight
Smell	No specific chemical odour
pH	from 6.5 to 7.5
Loss on drying	≤10%
Bacterial Endotoxin	≤ 20 UI/device
Complete resorption time	occurs within 13 weeks

6. Instructions for use

For better handling, the product must be held with gloves or clean dry utensils.

According to basic surgical methods:

- the product can be cut with sterile surgical scissors to suit the desired size;
- the implantation site should not be rinsed;
- the product can be placed dry for better haemostasis;
- according to the indications, the product can be mixed with blood, bone marrow, or even stem cells for large defects;
- for orthopaedic treatment of deep, extensive bone defects and segmented defects of over 1 to 2 cm, mixing the matrix with a platelet concentrate or autologous bone shavings is recommended;
- the matrix is placed in contact with the healthy bone for optimum osteoconduction; in orthopaedics contact must be made with bone that has been well cleaned;
- the defect should be entirely filled; the product should be compacted without being squeezed down in the cavity that is to be filled;
- ideally, the product should be soaked in blood from healthy adjacent bone. Excess blood should be removed with a compress, so that if necessary, additional product can be introduced for a more complete filling;
- the product is intended to be left on the site. It should be removed in case of post-operative infection;
- the surgical intervention is terminated in the usual manner.

In orthopaedics it is strongly recommended to place a drain at the site, but the product and the drains must not be in contact.

In dental and maxillo-facial surgery, the muco-periosteal flap must cover the graft site and be sutured. If the site cannot be completely covered, a resorbable membrane (such as Cova™ MAX) must be used as a complement. In case of sinus filling, since the sinus cavity is not vascularized, soaking the product in blood is highly recommended. Compaction of the product is essential in this indication. The use of guided tissue regeneration membranes is also highly recommended to prevent any invagination of soft tissue in the sinus and to facilitate handling of the sinus membrane.

Considering that the product is osteo-conductive, it cannot regenerate bone by itself. The surgical technique should enable the product to be invaded by osteoblasts and endogenous growth factors.

7. Safety requirements

Precautions before use:

- Do not use after the expiry date indicated on the package;
- Ensure that the packaging of each product is intact before use;
- Do not use if the package or the product is damaged;
- Do not use if the product has been exposed to extreme heat;
- Each product is sterile and intended for a single use. The product should not be used or sterilized a second time. The consequences of re-sterilizing and/or re-using the product were not evaluated during the designing. Therefore, the mechanical strength and resorption capacity of the matrix are not guaranteed in case of re-sterilization and/or re-use.

Precautions for use/warning:

- The product must be manipulated and implanted by qualified personnel according to the general principles of sterility and pre-medication.
- After opening the sachet, the product must be used immediately on a site that has been prepared for the implantation.
- If the product is cut to the desired size, the strips from the cutting must absolutely not be re-used.
- Regardless of the reason for removal, a product that has been removed from an implant site should never be put back.

Inadequate regeneration is possible in certain unfavourable cases, notably in case of significant bone lesions or in regions of low bone regeneration. To avoid inadequate regeneration, please follow the indications and the instructions for use of the product closely.

- The product is intended for use as treatment of mild bone defects and presents no resistance to stress. In orthopaedics therefore, the matrix must, if necessary, be used in combination with an appropriate osteosynthetic material.
- In exceptional cases when the product has been preserved at extreme temperatures over long periods, its appearance and mechanical properties might be modified. These modifications do not affect patient security or haemostatic and bone reconstruction performances.

8. Labelling, operating conditions, transportation and storage

Labelling



Sterilization using
radiation



Do not re-sterilize



Do not reuse



Do not use if packaging
is damaged



Caution! Refer to the accompanying
documentation



Temperature Range



It conforms to European
Directive 93/42/EEC

The following Symbols are marked on transport package:



Avoid exposure of sunlight



Protect from moisture



Fragile, handle with care

Operation

After opening the primary packaging, the product is intended to be used immediately. There is no specific preparation of the device.

Transportation

This medical device is transported by all kinds of transport in covered vehicles in accordance with the requirements and regulations of the transportation of goods, which are applicable in each type of transport. During transportation, this medical device is stable at temperature from + 2° C to + 25° C, with a relative humidity of < 60% +/- 5%. Keep the device in sheltered from direct sunlight, moisture, heat and freezing place.

Storage

During storage, this medical product is stable at temperature from + 2° C to + 25° C, with a relative humidity of < 60% +/- 5%. Keep the device in sheltered from direct sunlight, moisture, heat and freezing place.

9. Warranty

BIOM'UP undertakes the sale and delivery of products complying with the requirements of current regulations applicable in France for this category of products. Products should be corresponded to the technical documentation of the manufacture.

BIOM'UP guarantees the replacement without charge, in the same quantities, of the product recognized defective by BIOM'UP, exclusive of any compensation or damages and on condition that the customer notify BIOM'UP of the defect immediately on its discovery, by any written means within the legal period of guarantee (expiry date).

BIOM'UP does not guarantee under any circumstances any indirect and/or intangible damage that could be caused by the products, by the customer or any third party for any other use not in accordance with the manufacturer's requirements.

10. Shelf life

Shelf life of the medical device is 36 months. This medical device must not be used after the date printed on the package.

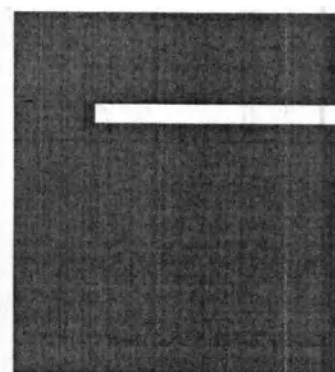
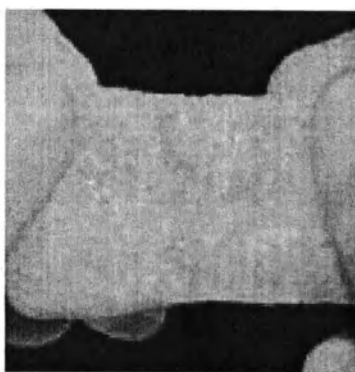
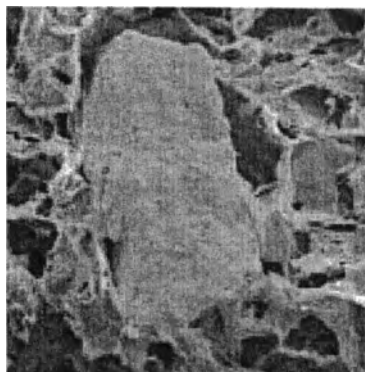
11. Procedure for disposal or destruction of the medical device

Disposal of the medical device must be carried out in accordance with accepted standards of medical practice and local, state and federal laws and regulations.

12. Reclamation

Reclamations are to be sent to manufacturer's authorized official in the territory of the Russian Federation:
Limited Liability Company Technical-commercial Firm «MEDTRONIK» (LLC TKF «MEDTRONIK»),
121359, Moscow, Marshal Timoshenko str, h. 19, bldg. 1A,
Tel.: +7-499-1496924, Fax: +7-499-1413139, medtronik@medtronik.ru

**MATRI™
BONE**



Инструкция по применению медицинского изделия

**Матрикс минерализованный коллагеновый
Matri™ BONE, варианты исполнения**

**«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVED»
BIOM'UP SA (БИОМ'АП СА), Франция**

(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)
М.П. / Stamp

1. Наименование медицинского изделия

Матрикс минерализованный коллагеновый Matri™ BONE, варианты исполнения:

1. Матрикс минерализованный коллагеновый Matri™ BONE зернистостью 80 - 200 мкм, размер 12 x 12 x 12 мм (MAB121212S);
2. Матрикс минерализованный коллагеновый Matri™ BONE зернистостью 80 - 200 мкм, размер 24 x 12 x 12 мм (MAB241212S);
3. Матрикс минерализованный коллагеновый Matri™ BONE зернистостью 80 - 200 мкм, размер 30 x 30 x 6 мм (MAB303006S);
4. Матрикс минерализованный коллагеновый Matri™ BONE зернистостью 80 - 200 мкм, размер 35 x 60 x 6 мм (MAB356006S);
5. Матрикс минерализованный коллагеновый Matri™ BONE зернистостью 0,5 - 1 мм, размер 12 x 12 x 12 мм (MAB121212B);
6. Матрикс минерализованный коллагеновый Matri™ BONE зернистостью 0,5 - 1 мм, размер 24 x 12 x 12 мм (MAB241212B);
7. Матрикс минерализованный коллагеновый Matri™ BONE зернистостью 0,5 - 1 мм, размер 30 x 30 x 6 мм (MAB303006B);
8. Матрикс минерализованный коллагеновый Matri™ BONE зернистостью 0,5 - 1 мм, размер 35 x 60 x 6 мм (MAB356006B).

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

BIOM'UP SA (БИОМ'АП СА)

8, Allée Irène Joliot-Curie, 69800 Saint-Priest, France

Tel.: +33 (0)4 86 57 36 10, Fax: +33 (0)4 37 69 00 84

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Матрикс минерализованный коллагеновый Matri™ BONE, варианты исполнения (в дальнейшем Matri™ BONE) предназначен для заполнения костных поражений различных типов — хирургического, травматического или патологического происхождения.

Показания:

В ортопедии его применение показано в следующих случаях:

- изъятие образцов костного материала (изъятие образцов кортикально-губчатой кости, трансплантация связок, и т.п.);
- резекция костной опухоли;
- восстановление переломленной кости;
- артродез, спондилодез;
- псевдоартроз;
- остеотомия (стернотомия, и т.п.);
- любое другое легкое костное повреждение.

В челюстно-лицевой и зубной областях использование продукта показано в случаях наращивания и реконструкции кости:

- заполнение небольших костных дефектов при челюстно-лицевой и стоматологической хирургии;
- реконструкция альвеолярного гребня;

- заполнение костных дефектов и заполнение синусов в целях имплантации, с использованием в сочетании с продуктами для направленной тканевой регенерации или направленной костной регенерации (такими, как Cova™ MAX);
- заполнение периимплантационных зон, в сочетании с продуктами для направленной костной регенерации.

Противопоказания:

Вне зависимости от показаний, запрещается имплантирование продукта на инфицированные, воспаленные, омертвевшие участки, или участки с соответствующими подозрениями. Продукт не должен контактировать с циркулирующей спинномозговой жидкостью. Продукт получается из свиней: запрещается его использование у пациентов с известной или подозреваемой повышенной чувствительностью к таким производным продуктам. Контролируемых исследований применения продукта при лечении детей, женщин в период беременности или кормления грудью не проводилось. Таким образом, перед любым применением продукта при лечении детей, женщин в период беременности или кормления грудью надлежит произвести осмотрительную оценку возможного риска и пользы.

Категорически запрещается использование продукта при лечении пациентов, страдающих:

- заболеваниями обмена веществ (диабет, размягчение костной ткани, повышенная функция щитовидной железы);
- пористость костей;
- тяжелые нарушения функции почек или печени;
- а также при проведении кортикотерапии в высоких дозах.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Во избежание каких-либо взаимодействий, контакта продукта с раствором йода, и, в общем и целом, любым другим нефизиологическим продуктом, надлежит избегать. Коллаген вызывает снижение адгезионной способности некоторых цементов. Не использовать продукт в месте фиксации протезного материала цементом.

Возможные побочные действия:

До сегодняшнего дня каких-либо аллергических реакций на продукт не наблюдалось. Однако, учитывая состав продукта, полностью исключить аллергическую или воспалительную реакцию невозможно. Риски, связанные с вмешательством, остаются неизменными.

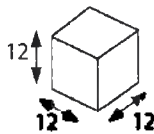
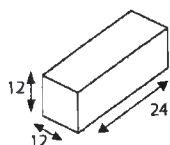
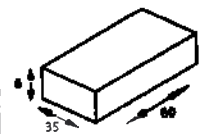
Условия применения:

Данное изделие должно быть использовано и имплантировано квалифицированным персоналом в соответствии с общими принципами стерильности и премедикации.

4. Описание медицинского изделия

Продукт представляет собой кровоостанавливающую, рассасывающуюся остеокондуктивную костнозаместительную матрицу на основе оксиапатита, фосфорнокислого кальция и неклоточного коллагена, получаемого от свиней. Насколько известно на сегодняшний день, свиньи, как биологический вид, не страдают прионной инфекцией. Тем не менее, в наш технологический процесс экстракции включены стадии, обеспечивающие дезактивацию вирусов и прионов. Минерализованная часть материала для протезирования обладает оптимальной пористостью, придающей остеокондуктивные свойства, необходимые для костного наполнения. Коллаген придает кровоостанавливающие свойства и обеспечивает матрицу роста для остеобластов. Оптимальный срок для проведения костного моделирования — через 3-4 месяца.

5. Техническое описание медицинского изделия

№	Вариант исполнения	Форма	Масса		Модуль Юнга	Максимальная прочность при сжатии	
			изделия в упаковке	изделия без упаковки			
1	Матрикс минерализованный коллагеновый Matri™ BONE	Зернистость - 80 - 200 мкм, Размер 12 x 12 x 12 мм (MAB121212S)		38,9 г	0,2 г	1930 МПа	1510 Н/см²
2	Матрикс минерализованный коллагеновый Matri™ BONE	Зернистость - 0,5 - 1 мм, Размер 12 x 12 x 12 мм (MAB121212B)		39,0 г	0,2 г	1950 МПа	1530 Н/см²
3	Матрикс минерализованный коллагеновый Matri™ BONE	Зернистость - 80 - 200 мкм, Размер 24 x 12 x 12 мм (MAB241212S)		39,1 г	0,4 г	1970 МПа	1550 Н/см²
4	Матрикс минерализованный коллагеновый Matri™ BONE	Зернистость - 0,5 - 1 мм, Размер 24 x 12 x 12 мм (MAB241212B)		39,1 г	0,5 г	1970 МПа	1550 Н/см²
5	Матрикс минерализованный коллагеновый Matri™ BONE	Зернистость - 80 - 200 мкм, Размер 30 x 30 x 6 мм (MAB303006S)		39,2 г	0,6 г	2000 МПа	1570 Н/см²
6	Матрикс минерализованный коллагеновый Matri™ BONE	Зернистость - 0,5 - 1 мм, Размер 30 x 30 x 6 мм (MAB303006B)		39,2 г	0,5 г	2000 МПа	1570 Н/см²
7	Матрикс минерализованный коллагеновый Matri™ BONE	Зернистость - 80 - 200 мкм, Размер 35 x 60 x 6 мм (MAB356006S)		39,9 г	1,2 г	2100 МПа	1610 Н/см²
8	Матрикс минерализованный коллагеновый Matri™ BONE	Зернистость - 0,5 - 1 мм, Размер 35 x 60 x 6 мм (MAB356006B)		39,9 г	1,2 г	2100 МПа	1610 Н/см²

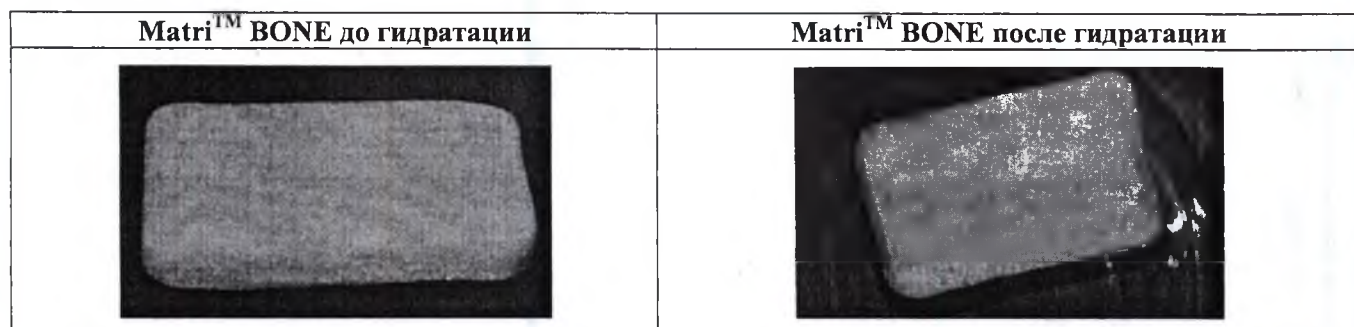


Таблица основных технических характеристик

Параметр	Спецификация
Производительность	Минириализованная часть биоматериала имеет оптимальную пористость, которая обеспечивает остеоконструктивные свойства, необходимые для костного замещения. Коллаген обеспечивает его кровоостанавливающие свойства и способствует прорастанию матрикса остеобластами. Костное восстановление происходит через 3-4 месяца.
Описание	Коллагеновые губки из костного заменителя
По умолчанию	Неоднородность поверхности
Цвет	Белый до светло желтого
Однородность	Гомогенная губка с равномерными включениями костного заменителя
Состав медицинского изделия	• 10% коллаген • 90% двухфазный фосфат кальция (40% трикальцийфосфат керамический + 60% синтетический гидроксиапатит)
Целостность	Плотная губка
Механические свойства	Губка может быть сжата после гидратации без значительной потери костного заменителя
Время гидратации	< 240 секунд
Набухание	> 3% от массы
Запах	Никаких особых химических запахов
pH	от 6,5 до 7,5
Убыль при высыхании	≤ 10%
Бактериальный эндотоксин	≤ 20 ЕЭ/устройство
Время полного рассасывания	происходит в течение 13 недель

6. Указания по применению

Для облегчения работы, работать с продуктом в чистых сухих перчатках или чистыми сухими приспособлениями.

В соответствии с элементарными хирургическими методиками:

- стерильными хирургическими ножницами обрезать продукт до желаемых размеров;
- избегать промывки места имплантации;
- для повышения кровоостанавливающей силы продукт может накладываться всухую;

- в зависимости от показаний к применению, возможно смешивание продукта с кровью, костным мозгом, или же стволовыми клетками, при крупных дефектах;
- при ортопедическом лечении крупных глубоких костных дефектов и сегментарных дефектов размерами более 1-2 см, рекомендуется смешивать матрицу с тромбоцитарным концентратом или аутогенной костной стружкой;
- для оптимального остеокондуктивного эффекта поместить матрицу в соприкосновение со здоровой костью; в ортопедии обеспечивать соприкосновение с надлежащим образом обрезанной костью;
- покрывать дефект полностью; утрамбовывать продукт, не допуская слишком сильного его уплотнения в заполняемой полости;
- в идеальном случае, продукт должен пропитаться кровью из прилежащей здоровой кости. Излишек крови удалить салфеткой, при необходимости, добавить продукт для более полного заполнения;
- продукт предназначен для оставления на месте. В случае послеоперационного инфекционного заболевания его надлежит удалить;
- хирургическое вмешательство завершать обычным образом.

В ортопедии настоятельно рекомендуется обустраивать на операционном поле дренаж, не допуская, однако, соприкосновения продукта с дренажом.

В челюстно-лицевой и зубной хирургии перекрыть участок трансплантации пришиванием слизисто-надкостничного лоскута. При невозможности полного перекрытия участка трансплантации, использовать, в дополнение, рассасывающуюся мембрану (такую, как Cova™ MAX). В случае заполнения синуса, вследствие отсутствия в нем кровеносных сосудов, рекомендуется смачивать продукт кровью. При этом показании к применению принципиальную важность имеет уплотнение продукта. Также, во избежание проникновения мягких тканей в синус, и для облегчения работы с синусной мембраной, настоятельно рекомендуется использование мембран для направленной тканевой регенерации.

Поскольку продукт является остеокондуктором, он сам по себе не регенерирует кость. Хирургической техникой надлежит обеспечить инвазию в продукт остеобластов и эндогенных факторов роста.

7. Требования безопасности

Меры предосторожности перед использованием:

- Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке;
- Проверять целостность упаковки каждого продукта перед его использованием;
- Не использовать при наличии повреждения упаковки или продукта;
- Не использовать продукт, если он подвергся воздействию высокой температуры;
- Каждый продукт стерилен и предназначен для одноразового использования. Не использовать и не стерилизовать продукт повторно. Последствия повторной стерилизации и/или повторного использования продукта в ходе разработки не исследовались. Поэтому, в случае повторной стерилизации и/или повторного использования, сохранение механических характеристик и способности матрицы к рассасыванию не гарантируется.

Меры предосторожности при использовании / предостережение:

- Все манипуляции с продуктом и его установка подлежат производству квалифицированным персоналом в соответствии с общими принципами стерильности и лекарственной подготовки к операции.
- После вскрытия пакета продукт надлежит использовать незамедлительно, на участке, подготовленном к имплантации.
- В случае обрезания продукта до желательных размеров, повторное использование обрезков категорически запрещается.
- Вне зависимости от причины удаления, повторное наложение продукта, удаленного с участка наложения, категорически запрещается.

- В некоторых неблагоприятных случаях, в частности, в случае слишком сильного повреждения кости, или в регионах слабой костной регенерации, возможна недостаточная регенерация. Во избежание недостаточной регенерации, строго соблюдать показания к применению и способ применения продукта.
- Продукт предназначен для лечения небольших костных дефектов, и не обладает сопротивляемостью к напряжениям. В ортопедии, таким образом, матрицу надлежит применять, при необходимости, в дополнение к адаптированному остеосинтезу.
- В тех редких случаях, когда продукт длительное время хранился при экстремальных температурах, возможно изменение его механических свойств. Эти изменения не затрагивают безопасности пациента или кровоостанавливающих свойств или способностей к костной реконструкции.

8. Маркировка, условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Маркировка



Стерилизация с применением радиации



Не стерилизовать повторно



Не использовать повторно



Не использовать при поврежденной упаковке



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



Температурный диапазон



Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС

На транспортную упаковку нанесены следующие символные обозначения:



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



Хрупкое, обращаться осторожно

Эксплуатация

После вскрытия первичной упаковки, изделие должно быть использовано немедленно. Нет никакой специальной подготовки изделия.

Транспортирование

Данное медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Данное медицинское изделие при транспортировке устойчиво при температурном

режиме от +2°C до +25°C, при относительной влажности воздуха < 60% +/- 5%. В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, влаги, тепла и замораживания месте.

Хранение

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво при температурном режиме от +2°C до +25°C, при относительной влажности воздуха < 60% +/- 5%. В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, влаги, тепла и замораживания месте.

9. Гарантийные обязательства

BIOM'UP осуществляет продажу и поставку продукции, соответствующую требованиям действующих нормативов, применяемых во Франции для этой категории продукции. Продукция должна соответствовать технической документации производителя.

BIOM'UP гарантирует замену без оплаты, в тех же количествах изделия, признанные дефектными компанией BIOM'UP, исключая какие-либо компенсации или возмещение ущерба и при условии, что заказчик уведомляет BIOM'UP о дефекте сразу после его обнаружения на основании письменного уведомления в течении установленного срока гарантии (срока годности).

BIOM'UP не гарантирует ни при каких обстоятельствах возмещение любого материального и/или нематериального ущерба, который мог быть причинен продукцией, заказчиком или третьим лицом при любом ином использовании не соответствующим требованиям производителя.

10. Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 36 месяцев. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

11. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизацию данного медицинского изделия необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

12. Рекламация

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью Технико-коммерческая Фирма «МЕДТРОНИК» (ООО ТКФ «МЕДТРОНИК»),

121359, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, д. 19, стр. 1А,

Тел.: +7-499-1496924, Факс: +7-499-1413139, medtronik@medtronik.ru

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

[Перевод надписи и штампа на документе «Инструкция по применению медицинского изделия. Матрикс минерализованный коллагеновый Matri™ BONE, варианты исполнения», предоставленном на английском и русском языках. Текст на русском языке соответствует тексту на английском языке.]

«УТВЕРЖДАЮ»

«БИОМ'АП СА» (BIOM'UP SA), Франция

Директор по производству

(должность)

Жан-Люк Имбер

(имя)

/подпись/

(подпись)

М.П.

[Штамп:

«БИОМ'АП СА»

8, Алле Ирен Жолио-Кюри – д. М7

69800 СЕН-ПРИЕСТ

(8, Allée Irène Joliot-Curie – Bât. M7

69800 SAINT PRIEST)

Идентификационный код компании: 481 014 041 00034

№ плательщика НДС: FR 04 481 014 041]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) не разьяснены.

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи шестнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, взыскав Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-48151

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО Нотариуса:

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью (16) листа (ов)

ВРИО нотариуса:

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а,-ов)

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи шестнадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокшениковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных необъяснимых исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие илложных или иных документов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 7-48151

Взыскано по тарифу

ВРИО нотариуса

