

APPROVED BY



Name: Clay Bethell

Title: Assistant General Counsel

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат костнозаменяемый OSTEOSSET Pellet Injector
(Wright Medical Technology, Inc. («Райт Медикал Текнолоджи, Инк.»),
Соединенные Штаты Америки)

2016

Наименование изделия

«Имплантат костнозаменяемый OSTEOSSET Pellet Injector».

Производитель: Wright Medical Technology, Inc. («Райт Медикал Текнолоджи, Инк»), Соединенные Штаты Америки

Место производства: Wright Medical Technology, Inc. («Райт Медикал Текнолоджи, Инк»), Соединенные Штаты Америки

1023 Cherry Road, Memphis Tennessee 38117, USA

Изделие производится в соответствии со стандартами требованиям ISO 13485:2003 (номер сертификата: FM 508782, дата выдачи – 30/10/2006, дата истечения действия – 09/01/2018, нотифицированный орган: BSI Group America Inc.), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата обзора технической документации (для изделий класса риска 26): CE 509973, дата выдачи – 15/12/2006, дата истечения действия – 28/09/2018, нотифицированный орган: BSI Group America Inc.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 93 9818.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 105460.

Вид контакта с организмом человека – постоянный контакт с внутренней средой организма.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Область применения

Изделие предназначено для обеспечения остеокондуктивного каркаса для костной ткани и, иногда, остеоваскуляризации для замены кости, утраченной в результате травмы, хирургической операции или патологического состояния (например, остеопороза). Используется для заполнения кистозных дефектов, лечения переломов и/или растяжения аутокостного трансплантата.

Характеристики изделия

Инструмент изготавливается в виде шприца из полипропилена и содержит гранулированные продукты производства WMT (Райт Медикал Текнолоджи, Инк.). Инжектор предназначен для вставки гранул в костные пустоты через минимизированный разрез.

WMT инжектор гранул – это биосовместимое, изготовленное из полипропилена одноразовое устройство с предварительной загрузкой и предварительно стерилизованное для использования для одного пациента. Инжектор обеспечивает контролируемое, точное и эффективное размещение WMT гранулированных продуктов. Одноразовый инжектор обеспечивает идеальный механизм для тщательного размещения каждой гранулы.

OSTEOSET состоит из гранул во флаконах, предварительно заряженных впрыскивателей, которые позволяют точно ввести гранулы, или наборов, в которых используется изготавливаемая по заказу матрица и инструменты для формирования гранул различного размера. Продукция OSTEOSET предназначена для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете (т. е. в конечностях, позвоночнике и тазе). Эти дефекты могут быть костными дефектами, возникшими в результате хирургических операций, или костными дефектами, возникшими в результате травматического повреждения кости. Данная биологически разлагаемая, непроницаемая для радиоизлучения продукция не предназначена для обеспечения структурной опоры во время процесса восстановления. Кроме того, гранулы резорбируются за приблизительно 30–60 дней при использовании согласно инструкции по применению.

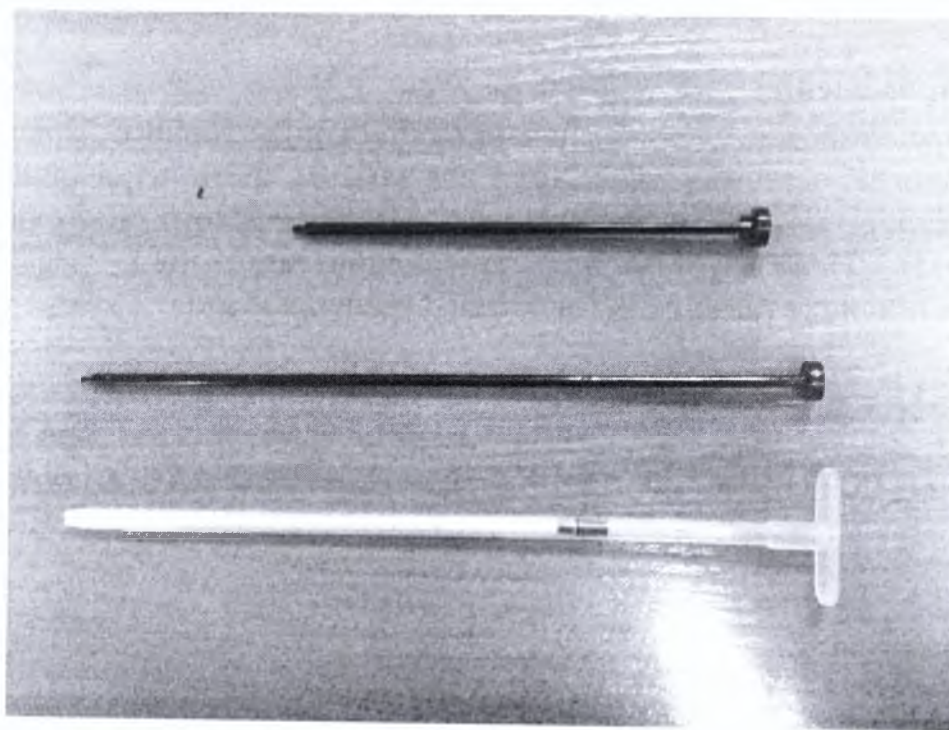


Рисунок 1 – Внешний вид изделия.

Таблица 1. Материалы, из которого изготовлено изделие и вид контакта.

№	Название компонента	Материал	Вид контакта с организмом	Изготовления
1	Имплантат, размещенный в контейнер-цилиндре	Сульфат кальция	Постоянный контакт с внутренней средой организма	Компонентами инжектора гранул являются литой инжектор (толкатель и контейнер-цилиндр) и литой подаватель (силиконовый эластичный ограничитель)
2	Контейнер-цилиндр	Полипропилен (Монтелл Профакс ПД-626, Montell Profax PD-626)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	
3	Ограничитель	Силикон эластичный (MS10-0073)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей	
4	Стержень-толкатель короткий	Поликарбонат (ASTM D3935, PC110)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей	
5	Стержень-толкатель удлиненный	Поликарбонат (ASTM D3935, PC110)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей	
6	Индивидуальная упаковка	Изоляционная пленка, Tyvek 1059B; Лоток, Пластик АБС (CYCOLAC EX58F)	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей	
7	Картонная коробка	Картон	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей	

Вид контакта с организмом:

Постоянный контакт с внутренней средой организма.

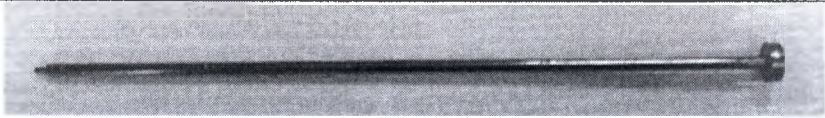
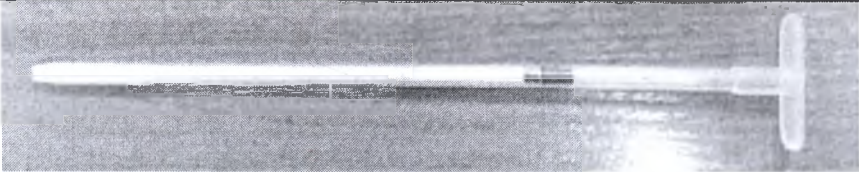
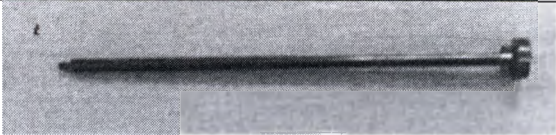
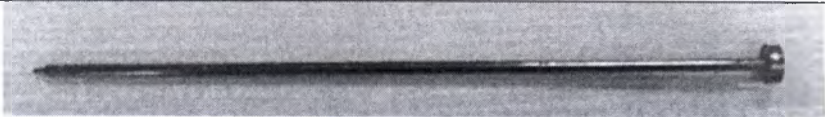
Конструкция изделия:

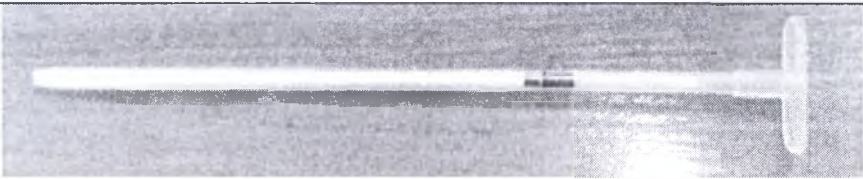
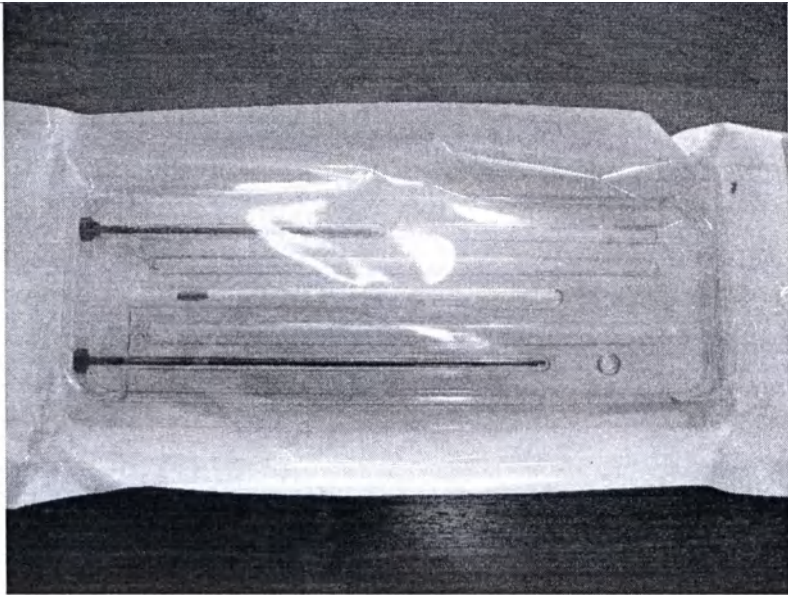
Габаритные размеры имплантата в зависимости от кода изделия приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Габаритные размеры имплантата

Код для заказа (артикул)	Диаметр цилиндра гранулы, мм (±1%)	Высота цилиндра гранулы, мм (±1%)	Объем имплантата, см³ (±1%)	Вес гранулы, г (±1%)
87003012	3	2	1.25	1.5
87004805	4.8	3.35	5	5

Таблица 3 – Описание имплантата костнозаменяемого OSTEOSSET Pellet Injector

Наименование	Изображение	Характеристика
Стержень-толкатель короткий 87003012		Длина: $11.5 \pm 0,1$ см Диаметр стержня: $1 \pm 0,01$ мм Диаметр головки стержня: $3 \pm 0,03$ мм Масса: $1,25 \pm 0,01$ г
Стержень-толкатель удлинённый 87003012		Длина: $18 \pm 0,2$ см Диаметр стержня: $1 \pm 0,01$ мм Диаметр головки стержня: $3 \pm 0,03$ мм Масса: $1,75 \pm 0,02$ г
Контейнер-цилиндр 87003012		Длина: $18.3 \pm 0,2$ см Диаметр наконечника контейнера: $4 \pm 0,04$ мм Диаметр контейнера: $5 \pm 0,05$ мм Масса: $4,15 \pm 0,04$ г
Стержень-толкатель короткий 87004805		Длина: $11.5 \pm 0,1$ см Диаметр стержня: $2.8 \pm 0,03$ мм Диаметр головки стержня: $4.8 \pm 0,05$ мм Масса: $1,50 \pm 0,02$ г
Стержень-толкатель длинный 7004805		Длина: $18 \pm 0,2$ см Диаметр стержня: $2.8 \pm 0,03$ мм Диаметр головки стержня: $4.8 \pm$

Наименование	Изображение	Характеристики
Контейнер-цилиндр 87004805		0,05 мм Масса: $2 \pm 0,02$ г Длина: $18,3 \pm 0,2$ см Диаметр наконечника контейнера: $5,8 \pm 0,06$ мм Диаметр контейнера: $7 \pm 0,07$ мм Масса: $4,75 \pm 0,05$ г
Упаковка для стерилизации		Прочность упаковочного материала в продольном/поперечном направлении: $4 \text{ Н/см} \pm 0,5 \text{ Н/см}$; ширина клеевого слоя – 11 ± 1 мм, усилие отрыва/открытия: $2,5 \pm 0,5$ Н, боковые швы располагаются на расстоянии – 5 ± 1 мм от края пакета, сварные швы должны быть ровными – без прожженных мест и складок; не допускается наличие на поверхностях упаковочного материала трещин, запрессованных складок, морщин, проколов, надрывов, расслоения материала, загрязнений, а также слипание внутренних поверхностей упаковочного материала

Прочность гранулы вдоль оси цилиндра, не менее, Н	
Прочность гранулы цилиндра в поперечном направлении, не менее, Н	100

Ассортимент изделия:

I. Имплантат костнозамещающий OSTEASET Pellet Injector, в следующих исполнениях:

87003012, в составе:

- Имплантат, размещенный в контейнер-цилиндре;
- Контейнер-цилиндр;
- Ограничитель;
- Стержень-толкатель короткий;
- Стержень-толкатель удлиненный;

87004805, в составе:

- Имплантат, размещенный в контейнер-цилиндре;
- Ограничитель;
- Контейнер-цилиндр;
- Стержень-толкатель короткий;
- Стержень-толкатель удлиненный.

Санитарная обработка

Изделие поставляется стерильным.

Вся продукция стерилизуется с помощью гамма-излучения (доза 25–32 кГр при гарантийном уровне стерильности).

Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Все наборы должны храниться в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия солнечных лучей и крайне высокой или низкой температуры.

Условия хранения: хранить при 15–30 °C (59–86 °F) при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия транспортирования: транспортировать при температуре 15–30 °C (59–86 °F) при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: Изделие следует использовать при температуре 32–42 °C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Рекомендации врачу-специалисту

Этот продукт не предназначен, чтобы обеспечивать структурную поддержку во время процесса заживления, поэтому, OSTEASET противопоказаны для применения, где изделие предназначается для использования в качестве элемента опорной конструкции в наружной кости и в суставах. Относительные противопоказания могут представлять:

тяжелые сосудистые или неврологические заболевания

Диабет в неконтролируемой стадии

Тяжелые дегенеративные заболевания костей

Закрытая костная пустота / разрыв наполнителя

Беременность

Пациенты, которые не будут или не могут следовать послеоперационным рекомендациям, в том числе лица, злоупотребляющие наркотиками и / или алкоголем

Гиперкальциемия

Пациенты с проблемами почек

Пациенты, имевшие или имеющие в анамнезе болезнь Потта

Когда в процессе проведения операции не планируется или не представляется возможным закрытие мягкими тканями места операции.

Потенциальные осложнения:

Надлежащие хирургические действия и методы относятся к ответственности медицинских работников. Каждый хирург должен оценивать применимость действий, исходя из личной медицинской подготовки и своего опыта. Хотя компания Wright Medical (Райт Медикал) не может рекомендовать конкретные хирургические действия, подходящие для всех пациентов, тем не менее имеется подробная хирургическая методика в качестве справочной информации для использования хирургами.

Меры предосторожности

Как и при любых хирургических действиях, следует проявлять осторожность при лечении лиц, имеющих показания, которые могут негативно повлиять на успех проведения хирургических действий

Это включает в себя лиц с нарушениями свертываемости крови любой этиологии, лица, проходившие долговременную стероидную терапию, иммуносупрессивную терапию или подвергшиеся высокой дозе лучевой терапии.

Используйте OSTEASET в том виде, в котором они поставляются и в соответствии с Инструкцией по применению.

Меры предосторожности в процессе проведения операции

Используйте медицинские изделия в соответствии с указаниями на этикетке и инструкциями по применению компании Wright Medical Technology (Райт Медикал Текнолоджи), особенно во время введения и удаления.

Проверьте изделие перед использованием на предмет повреждений при транспортировке или хранении или каких-либо дефектов, нанесённых из-вне упаковки, которые могут повысить вероятность фрагментации во время проведения операции.

Проверьте изделие сразу же после удаления у пациента на наличие признаков разрушения или фрагментации.

Если изделие повреждено, сохраните его, чтобы поместить в Medical Technology (Райт Медикал Текнолоджи) произошедшего.

Внимательно анализируйте и обсуждайте с пациентом (если это возможно) получаемые риски и выгоды от извлечения или, напротив, оставления фрагментов у пациента.

Объясняйте пациенту причину возникновения и безопасность неизвлечённых фрагментов изделия, включая следующую информацию:

Состав материала фрагмента (если известно);

Размер фрагмента (если известно);

Местоположение фрагмента;

Потенциальные возможности негативных последствий, например, перемещение, инфекция;

Действия или лечебные мероприятия, которых следует избегать, таких как исследования в магнитно-резонансном поле в случае наличия металлических фрагментов. Это может помочь уменьшить вероятность серьезной травмы из-за фрагмента.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные побочные действия включают в себя, но не ограничиваются только ими:

- Осложнения раны, включая гематомы, намокание, перелом кости, инфекции и другие осложнения, которые возможны при любом хирургическом вмешательстве
- Разлом или выдавливание наполнителя из костной полости, с или без образования структурных частиц
- Деформация кости в месте операции
- Неполное или отсутствие, костного врастания в костную полость, как это возможно с любым наполнителем костной полости.
- Кратковременная гиперкальциемия

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Osteoset готовы к применению приблизительно через 20-25 минут при температуре окружающей среды.

Osteoset – Скорая Помощь готовы к применению приблизительно через 2-4 минуты при температуре окружающей среды.

Используйте изделия OSTEASET в асептических условиях и в соответствии со следующей хирургической технологией:

Wright
анализ
0) разместите OSTEASET в полость, где вы хотите разместить OSTEASET. Начните с
плунжера половинной длины, чтобы начать распределение первых 25 таблеток в
костной полости. Распределите оставшиеся гранулы, используя полноразмерный
плунжер. Для введения OSTEASET Гранулы в место лечения надавливайте
плунжеры слегка, используя силу давления руки.

При необходимости наконечник инжектора может изгибаться на 10° - 15° градусов
для удобства введения в костную полость. Аккуратно разместите OSTEASET
Гранулы в месте лечения. Удалите излишки материала из лечения. Обработайте
место лечения, используя стандартные методы обработки. Утилизируйте все
неиспользованные OSTEASET материалы и одноразовый OSTEASET.

Внимание: Не применяйте силу для введения инжектора в полость и не пытайтесь
чрезмерно сгибать инжектор. Не применяйте чрезмерное давление на стержень или
использовать в качестве троакара.

Внимание: Не используйте данные изделия при операциях на позвоночнике, если
имеются повреждения твердой материи позвоночника и эти повреждения
неустранимы.

Маркировка изделия

Упаковка:

Первичной упаковкой является система «кювета в блистере в саше».

Кювета запечатывается с помощью пленки-крышки из Тайвека (Tyvek).

Герметичная кювета помещается в саше из Тайвека (Tyvek) и запечатывается,
образуя двойной стерильный барьер.

Вторичной упаковкой является складная картонная коробка.

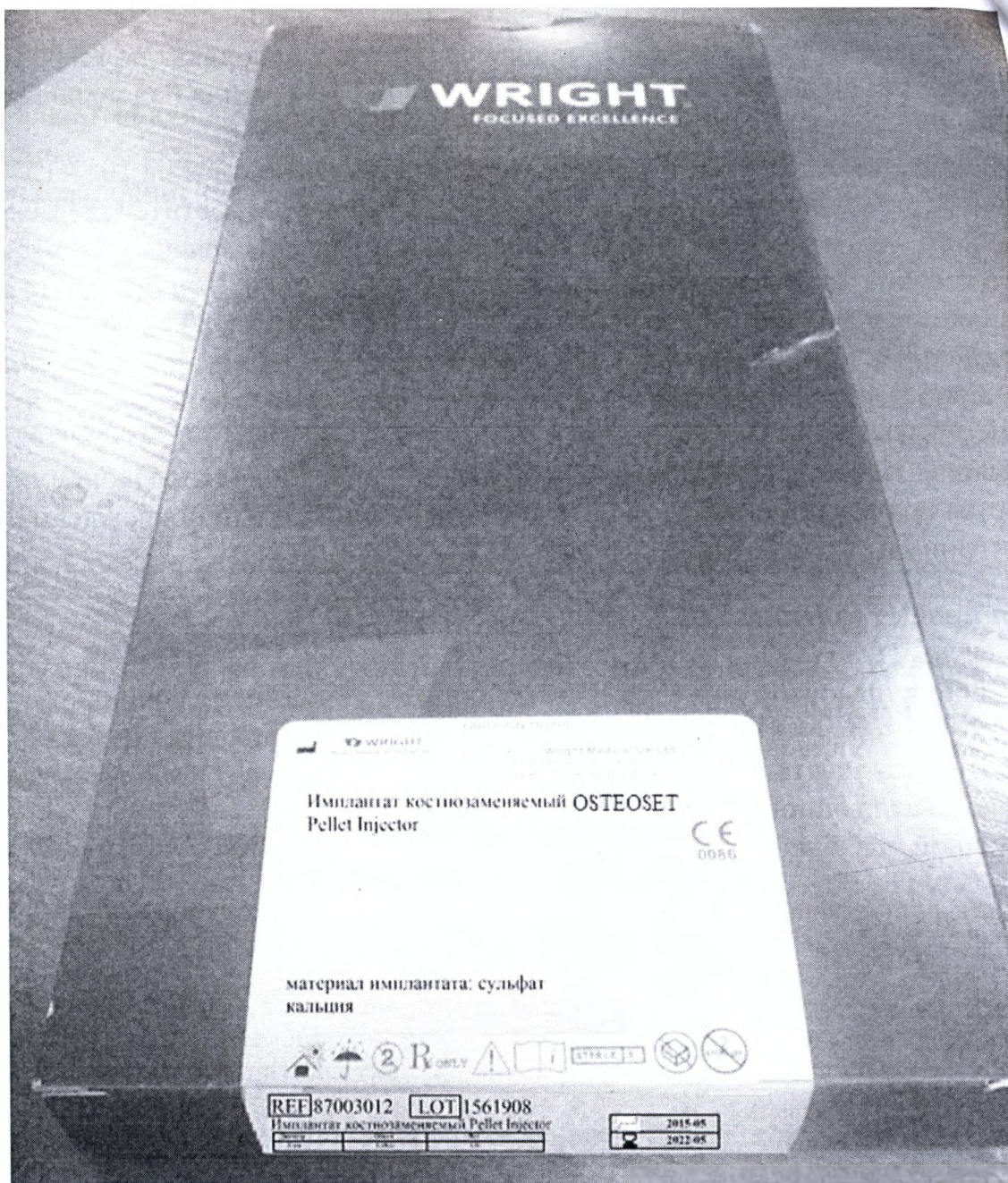


Рисунок 2 - Картонная упаковка.

- Срок годности.
- Номер по каталогу (REF).
- Информацию о методе стерилизации.
- Символ соответствия требованиям Директивы Европейского совета 94/42/ЕЕС по медицинским устройствам.
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать при поврежденной упаковке.
- Беречь от влаги.
- Не допускать воздействия солнечного света.
- Запрет на повторное применение.
- Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».
- Символ «продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию».
- Температурный диапазон.
- Информацию о материале и объёме.

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Срок годности: 7 лет.

полномоченный представитель производителя на территории РФ:

БЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Многопрофильная клиника - XXI век" (ООО "МБ-XXI")

Юридический адрес: 127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.75\74, стр.1.

Фактический адрес: 127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.75\74, стр.1.

ИН 7725130200, КПП 771401001, ОГРН 1037700234340.

Производитель: Wright Medical Technology, Inc. («Райт Медикал Текнолоджи»), Соединенные Штаты Америки.

3 Cherry Road, Memphis Tennessee 38117, USA.

телефон: (800) 238-7117, факс: (800) 446-0875.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан УЭЙНОМ МЭШБЕРНОМ
3. выступающим в качестве СЕКРЕТАРЯ ОКРУГА ШЕЛБИ, ТЕННЕССИ
4. скреплен печатью/штампом ПЕЧАТЬЮ ОКРУГА ШЕЛБИ, ТЕННЕССИ

Удостоверено

5. в Нашвилл, Теннесси
6. 07 ноября 2014 г.
7. ТРЕ ХАРГЕТТОМ, СЕКРЕТАРЕМ ШТАТА, ШТАТ ТЕННЕССИ
8. за № 14-12310

9. Печать/штамп
Большая государственная печать
штата Теннесси*1796*XVI*
Сельское хозяйство
Коммерция

10. Подпись
/подписано/ Тре Харгетт
Секретарь штата

/подписано/ Элоин Д. Уильямсон, заместитель

Чтобы удостовериться в подлинности, войдите на сайт: <http://tnbear.tn.gov/apostille/verify.aspx> и наберите номер документа (п.8 сверху) в данном свидетельстве. Дополнительную информацию можно получить в отделе по обслуживанию бизнеса по номеру: (615) 741-0536.

ТЕННЕССИ
ШЕЛБИ
СЕКРЕТАРЯ ОКРУГА

МЭШБЕРН, секретарь указанного округа настоящим подтверждает, что

ПАМЕЛА ХОПКИНС

которой был представлен настоящий документ, и которая поставила на нем свою подпись, была на тот момент нотариусом указанного округа, должным образом уполномоченным и приведенным к присяге для совершения всех необходимых действий. Также подтверждается подлинность подписи указанного нотариуса и факт совершения всех действий в соответствии с законодательством штата Теннесси.

В подтверждение чего ставлю свою подпись и печать указанного округа штата Теннесси в г. Мемфис, Теннесси, сегодня 06 ноября 2014 г.

/подпись/ Секретарь

ПРОВЕРКА ФОРМ S-802026-T

Тисненая печать: ПЕЧАТЬ ОКРУГА ШЕЛБИ, ТЕННЕССИ

Логотип компании

«Райт Медикал Текнолоджи, Инк.»

1023 Черри Роуд

Мемфис, TN 38117

901 867 9971

wmt.com

5 ноября 2014 г.

ЗАЯВЛЕНИЕ О ДОСТОВЕРНОСТИ И ТОЧНОСТИ

Я, в меру своих знаний и убеждений, основываясь на данных и информации, предоставленных мне при исполнении мною обязанностей специалиста по вопросам лицензирования компании «Райт Медикал Текнолоджи, Инк.» (Wright Medical Technology, Inc.), и доверяя имеющимся данным, подтверждаю, что копии разрешений FDA: K083270, K052913, K022828, K053642, K0963562, K963587, K060011, K072597, K070437, K031817, и прилагаемых документов являются достоверными и точными, и что никакие существенные данные не были намеренно исключены из поданного пакета документации.

/подписано/

Пегги С. Риверз

Специалист II категории по вопросам лицензирования

Скреплено подписью и присягой в моем присутствии в этот 5 день ноября 2014 г.

Печать:

Округ Шелби

ПАМЕЛА ХОПКИНС

Нотариус штата Теннесси

Подписано: Памела Хопкинс

2 сентября 2015 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Алфёров Арсений Дмитриевич. Достоверность перевода подтверждаю.

Город Москва, восемнадцатого июня две тысячи пятнадцатого года.

Алфёров Арсений Дмитриевич

Город Москва, восемнадцатого июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Дормидонтова Любовь Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Алфёровым Арсением Дмитриевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-1092

Взыскано по тарифу: 100руб.

Нотариус г. Москвы



Л.Ю.Дормидонтова

