КОПИЯ

State of California
Secretary of State

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays / País:	United States of America
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por	*Charles Pierre Denault*
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	*Notary Public, State of California*
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	*Charles Pierre Denault , Notary Public, State of California*

Certified
Attesté / Certificado

5. at à / en	Sacramento, California	**6. the** le / el día	*28th day of April 2015*
7. by par / por	Secretary of State, State of California		
8. N° sous n° bajo el número	*37505*		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:		**10. Signature:** Signature: Firma:	

This Apostille is the trilingual model Apostille Certificate as suggested by the Permanent Bureau and developed in response to the 2009 Special Commission on the practical operation of the Hague Apostille Convention.
This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.
To verify the issuance of this Apostille, see: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Cette apostille est le modèle d'Apostille trilingue tel que suggéré par le Bureau Permanent et élaboré en réponse à la Commission spéciale de 2009 sur le fonctionnement pratique de la Convention de La Haye Apostille.
Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.
L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au États-Unis d'Amérique, ses territoires où possessions.
Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Esta apostilla es el modelo trilingüe Certificado de Apostilla según lo sugerido por la Oficina Permanente y desarrollado en respuesta a la Comisión especial de 2009 sobre el funcionamiento práctico del Convenio de La Haya sobre Apostilla
Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.
Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.
No es válido el uso de esta Apostilla en Estados Unidos de América, sus territorios o posesiones.
Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Sec/State Form NP-40 SAC (11/2011)

гор. Моск-

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

AFFIDAVIT

This affidavit is to certify that the attached document:

ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ И ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Is an original document provided by Wright Medical Technology, Inc.

Mary Rose
Senior Manager, Regulatory Affairs

27 APR 2015
Date

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Alameda

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 27 day of April, 2015, by Mary Rose, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

CHARLES PIERRE DENAULT
Commission # 2066198
Notary Public - California
Alameda County
My Comm. Expires Apr 29, 2018

Signature

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVED BY

Name: Clay Bethell

Title: Assistant General Counsel

ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

Имплантат костный синтетический MIIG

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

2016

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящий технический документ подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Название изделия, информация о производителе и производственной площадки:

«Имплантат костный синтетический MIIG».

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 2б): 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.

2. Назначение

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.

3. Особые свойства и функциональные характеристики изделия

Инструмент MIIG должен быть использован опытными хирургами-ортопедами для заполнения костных пустот в качестве интраоперационной поддержки в месте проведения операционного вмешательства до момента, когда ортопедическое оборудование может быть установлено.

Масса MIIG (малоинвазивный инъекционный трансплантат) содержит дозированное количество полугидрата сульфата кальция медицинской чистоты, раствор для смешивания и инструменты, необходимые для смешивания компонентов в целях получения массы и для ее введения в область дефекта. Масса MIIG затвердевает in vivo, обеспечивая временную опору в течение операции, и резорбируется, замещаясь костной тканью, во время процесса регенерации. Эта продукция поставляется стерильной и предназначена для одного пациента.

4. Техническая спецификация

Материалы:

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

Наименование	**Материал**	**Вид контакта**
Вакуумная миска с аксессуарами	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель B1 (White).	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Игла	Игла: нержавеющая сталь (100%, марка стали X5CrNi18-10 AISI304). Коннектор и порт инъекционный: пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F). Краситель B75 (Green). Краситель B8 (Blue).	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Порошок сульфата кальция и фосфата кальция (81 % от общего веса набора)	Контейнер: Медицинское стекло (марка НС-1) Крышка контейнера: Краситель B6 (Black). Сульфата кальция полугидрат фармацевтической чистоты (СКП) CAS # 7778-18-9 Бета-трикальций фосфат (β-ТКФ) CAS # 7758-87-4 Монокальцийфосфат моногидрат (МКФМ) CAS # 7758-23-8 Сульфата кальция дигидрат фармацевтической чистоты (СКД) CAS # 7778-18-9	Постоянный контакт с внутренней средой организма

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раствор гликолевой кислоты (19 % от общего веса набора)	Контейнер: Медицинское стекло (марка НС-1) Крышка контейнера - краситель B6 (Black). Вода CAS # 7732-18-5 Гликолевая кислота высокой степени очистки CAS # 79-14-1 Раствор гидроксида натрия высокой степени очистки CAS # 1310-73-2	Постоянный контакт с внутренней средой организма
Трубка вакуумная	термоэластопласт (TPE), состоящий из полипропилена CAS# 9003-07-0 и стиролэтиленбутилен-стирола ABL-1210;	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Шприц	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель B8 (Blue). Градуировка - Краситель B6 (Black).	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Колпачок для шприца	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель B155 (Red).	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Лопатка	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель B1 (White).	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Разъем для шприца	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F)	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Индивидуальная упаковка	Изоляционная пленка , Tyvek 1059B;	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Картонная коробка	Картон	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Вид контакта с организмом:

Постоянный контакт с внутренней средой организма.

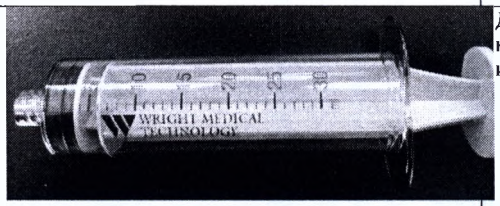
Технические характеристики изделия в зависимости от кода изделия приведены в Табл.2.

Таблица 2. Технические характеристики изделия

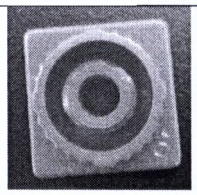
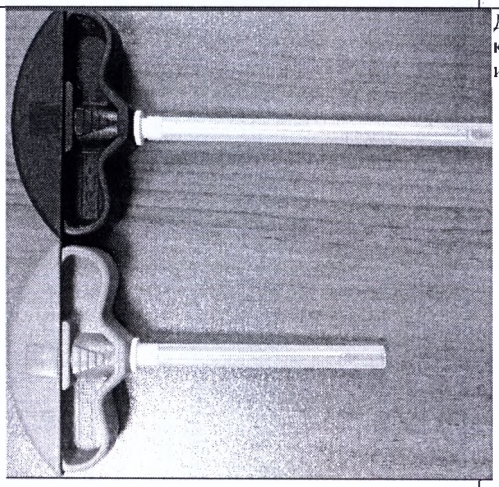
Исполнение	**Объем имплантата, см³ (±1%)**	**Прочность на сжатие (МПа) через 24 часа после установки**
84000411	15	34.94 ± 4.04
84MM0411		34.94 ± 4.04
84XS0405	5	87.76 ± 7.15
84XSIN05		87.76 ± 7.15
84XS0415	15	87.76 ± 7.15
84XSIN15		87.76 ± 7.15
84SS0415		97.05 ± 6.03
84SSIN15		97.05 ± 6.03

Таблица 3. Описание изделия

Таблица 3.1 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG: 84000411 (MIIG 115).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 30 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 30 мл ± 1 % Масса: 37 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 %

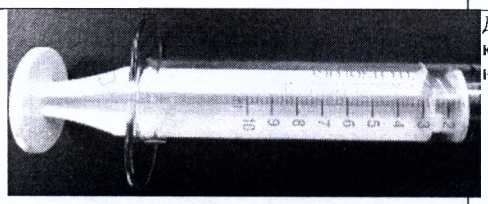
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
2	Колпачок для шприца	1		Колпачок герметично закрывает шприц.	1.5x1.5мм ± 1 % Вес 0,95 г ± 1 %
3	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 мм ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм
4	Лопатка	1		Служит для набирания небольших количеств порошка и перетирания	Длина 165 мм ± 2 мм

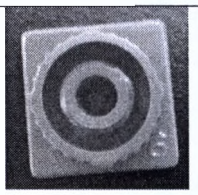
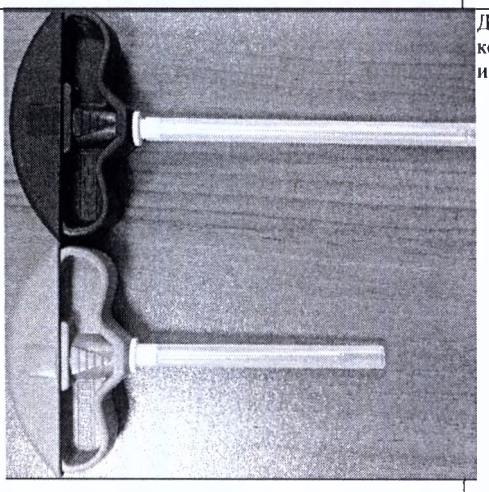
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
5	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 23.5 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39x39x86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м
6	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 4.5–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

Таблица 3.2 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG: 84MM0411 (MINI MIIG 115).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 10 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 10 мл ± 1 % Масса: 27 г ± 1 % Градуировка: каждые 2 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 %

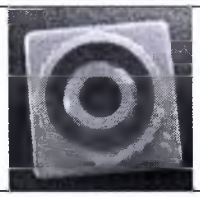
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
2	Колпачок для шприца	1		Колпачок герметично закрывает шприц.	1.5x1.5мм ± 1 % Вес 0,95 г ± 1 %
3	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм
4	Лопатка	1		Служит для набирания небольших количеств порошка и перетирания	Длина 165 мм ± 2 мм
5	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 23.5 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39x39x86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом

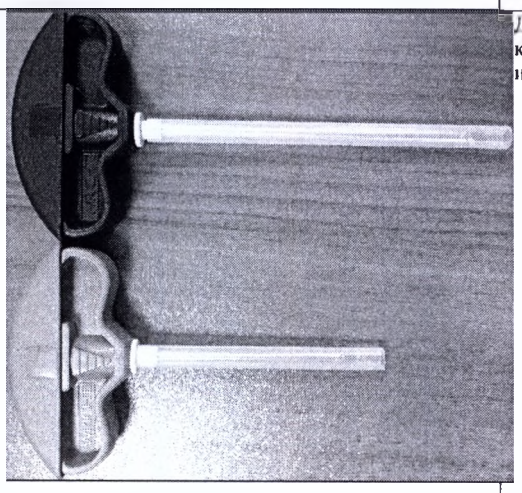
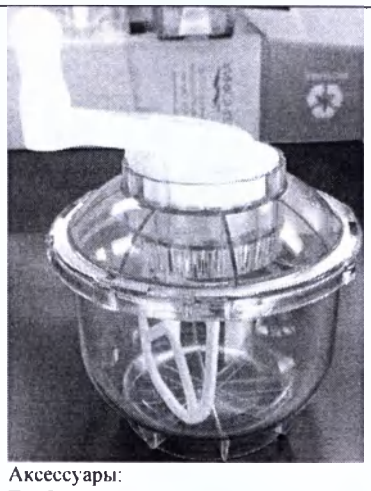
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2 мм, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м
6	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 4.5–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

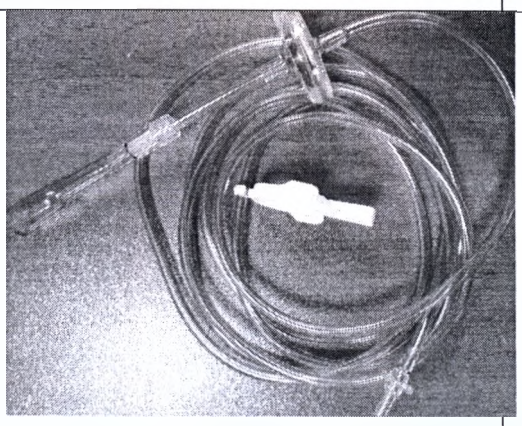
Таблица 3.3 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XS0405 (MIIG X3 5 см³).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 10 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 10 мл Масса: 27 г ± 1 % Градуировка: каждые 2 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 %
2	Колпачок для шприца	1		Колпачок герметично закрывает шприц.	1.5x1.5мм ± 1 % Вес 0,95 г ± 1 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
3	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм
4	Вакуумная миска с аксессуарами	1	 Аксессуары: Трубка вакуумная	Предназначена для смешивания раствора гликолевой кислоты и порошка сульфата кальция и фосфата кальция	Объем (для смешивания): 80 куб.см. ± 1 % Масса: 125 г ± 1 % Диаметр (часть для смешивания): 110 мм ± 1 % Высота: 100 мм± 1 % Величина вакуума: -74,5 кПа (-558.8 мм рт.ст.) Тип дистального и проксимального концов: Луер соединение Длина: 233,7 см± 1 % Масса: 47 г, ± 1 % Внешний диаметр: 6 мм, ± 1 % Внутренний диаметр:4 мм± 1 %

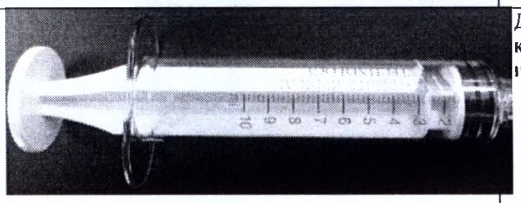
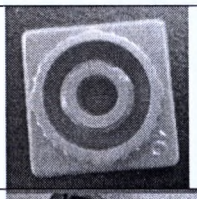
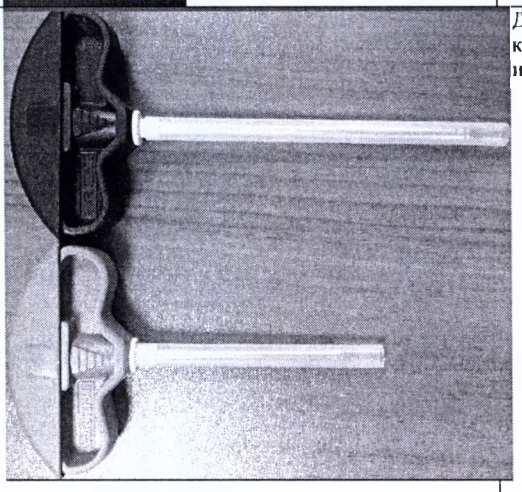
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					
5	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 16 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ), ± 1 %: 39x39x86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2 мм, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м
6	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 5.0–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					Крутящий момент при открывании 2 Н-м

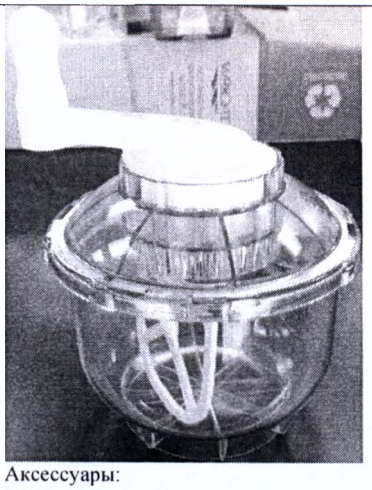
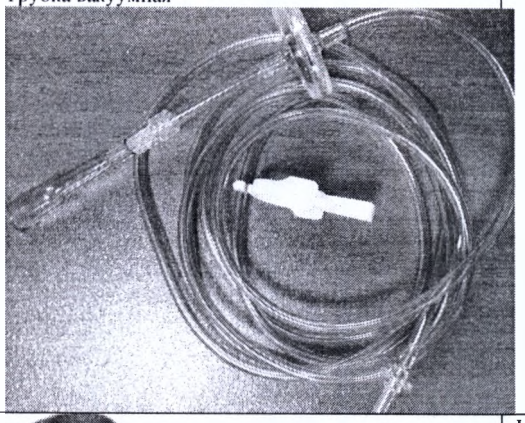
Таблица 3.4 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XSIN05 (MIIG X3 5 см³).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 10 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 10 мл Масса: 27 г ± 1 % Градуировка: каждые 2 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 %
2	Колпачок для шприца	1		Колпачок герметично закрывает шприц.	1.5x1.5мм ± 1 % Вес 0,95 г ± 1 %
3	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм

№	Наименование
4	Вакуумная миска с аксессуарами
5	Флакон порошк разным веществ
6	Фла жид для сме я

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

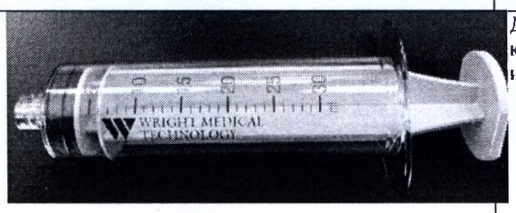
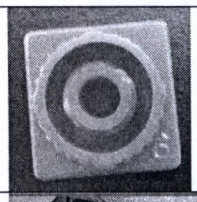
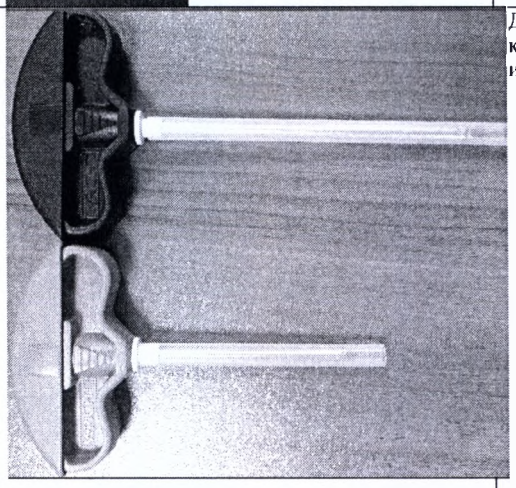
м³).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
4	Вакуумная миска с аксессуарами	1	 Аксессуары: Трубка вакуумная 	Предназначена для смешивания раствора гликолевой кислоты и порошка сульфата кальция и фосфата кальция	Объем (для смешивания): 80 куб.см. ± 1 % Масса: 125 г ± 1 % Диаметр (часть для смешивания): 110 мм ± 1 % Высота: 100 мм± 1 % Величина вакуума: -74,5 кПа (-558.8 мм рт.ст.) Тип дистального и проксимального концов: Луер соединение Длина: 233,7 см± 1 % Масса: 47 г, ± 1 % Внешний диаметр: 6 мм, ± 1 % Внутренний диаметр:4 мм± 1 %
5	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 16 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39x39x86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2 мм, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м
6	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 5.0–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 %

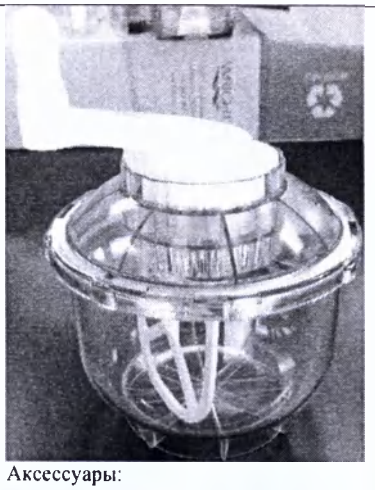
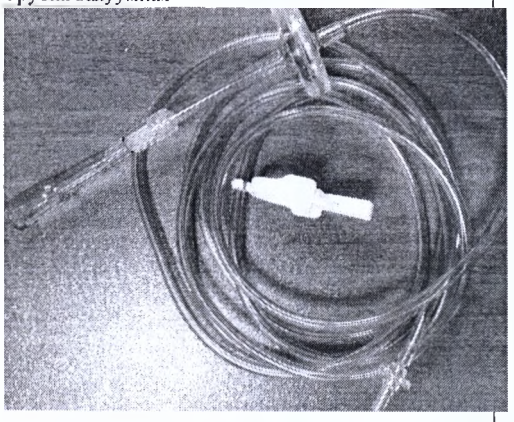
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

Таблица 3.5 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XS0415 (MIIG X3 15 см³).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 30 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 30 мл Масса: 37 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 %
2	Колпачок для шприца	1		Колпачок герметично закрывает шприц.	1.5x1.5мм ± 1 % Вес 0,95 г ± 1 %
3	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

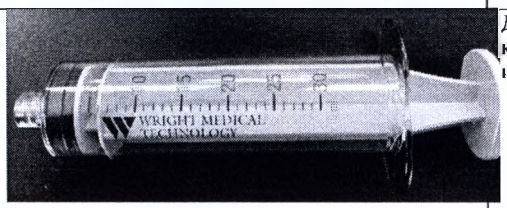
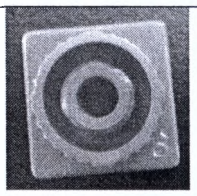
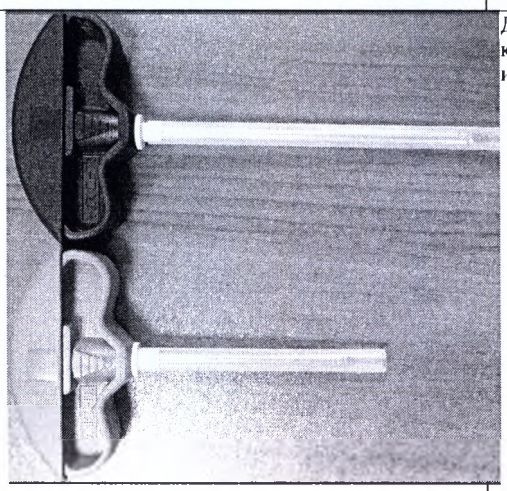
№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм
4	Вакуумная миска с аксессуарами	1	 Аксессуары: Трубка вакуумная 	Предназначена для смешивания раствора гликолевой кислоты и порошка сульфата кальция и фосфата кальция	Объем (для смешивания): 80 куб.см. ± 1 % Масса: 125 г ± 1 % Диаметр (часть для смешивания): 110 мм ± 1 % Высота: 100 мм± 1 % Величина вакуума: -74,5 кПа (-558.8 мм рт.ст.) Тип дистального и проксимального концов: Луер соединение Длина: 233,7 см± 1 % Масса: 47 г, ± 1 % Внешний диаметр: 6 мм, ± 1 % Внутренний диаметр:4 мм± 1 %
5	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 16 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39x39x86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2 мм, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

5 см³).

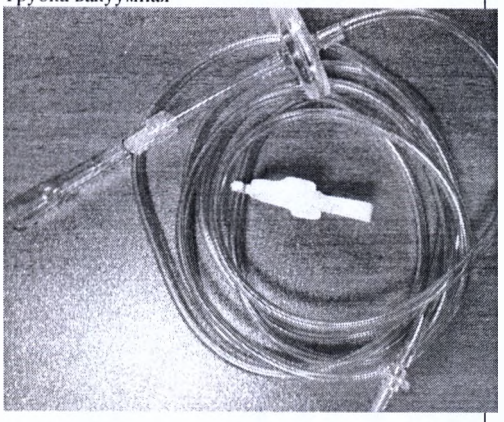
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
6	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 5.0–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

Таблица 3.6 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XSIN15 (MIIG X3).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 30 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 30 мл Масса: 37 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 %
2	Колпачок для шприца	1		Колпачок герметично закрывает шприц.	1.5x1.5мм ± 1 % Вес 0,95 г ± 1 %
3	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм
4	Вакуумная миска с аксессуарами	1	 Аксессуары: Трубка вакуумная 	Предназначена для смешивания раствора гликолевой кислоты и порошка сульфата кальция и фосфата кальция	Объем (для смешивания): 80 куб.см. ± 1 % Масса: 125 г ± 1 % Диаметр (часть для смешивания): 110 мм ± 1 % Высота: 100 мм± 1 % Величина вакуума: -74,5 кПа (-558.8 мм рт.ст.) Тип дистального и проксимального концов: Луер соединение Длина: 233,7 см± 1 % Масса: 47 г, ± 1 % Внешний диаметр: 6 мм, ± 1 % Внутренний диаметр:4 мм± 1 %
5	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 16 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39x39x86,6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

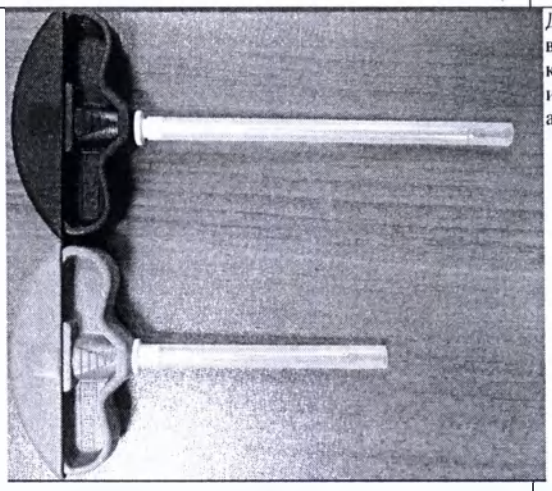
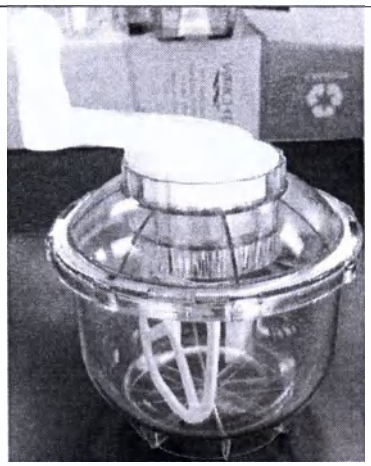
№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м
6	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 5.0–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14.5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 мм Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

Таблица 3.7 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG повышенной вязкости (с увеличенным временем приготовления): 84SS0415 (MIIG X3 HI VISC 15 см³).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 30 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 30 мл Масса: 37 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 %
2	Шприц, 3 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 3 мл Масса: 17 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 %

№	Наименование
3	Разъем для шприца
4	Игла, 1 см Игла, см
5	Вакуу я мис аксесс ами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
3	Разъем для шприца	1		Служит для подключения шприца	Диаметр 0.5 мм ± 1 %
4	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм
5	Вакуумная миска с аксессуарами	1	 Аксессуары: Трубка вакуумная	Предназначена для смешивания раствора гликолевой кислоты и порошка сульфата кальция и фосфата кальция	Объем (для смешивания): 80 куб.см. ± 1 % Масса: 125 г ± 1 % Диаметр (часть для смешивания): 110 мм ± 1 % Высота: 100 мм± 1 % Величина вакуума: -74,5 кПа (-558.8 мм рт.ст.) Тип дистального и проксимального концов: Луер соединение Длина: 233,7 см± 1 % Масса: 47 г, ± 1 % Внешний диаметр: 6 мм, ± 1 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

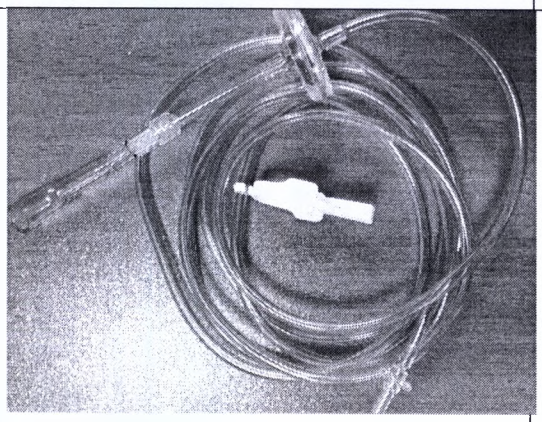
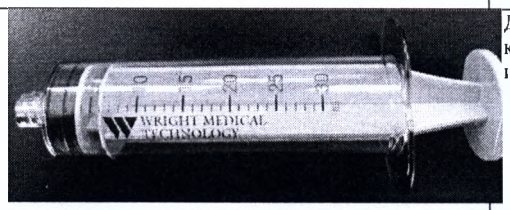
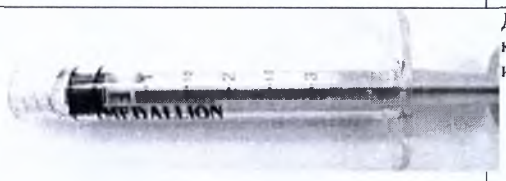
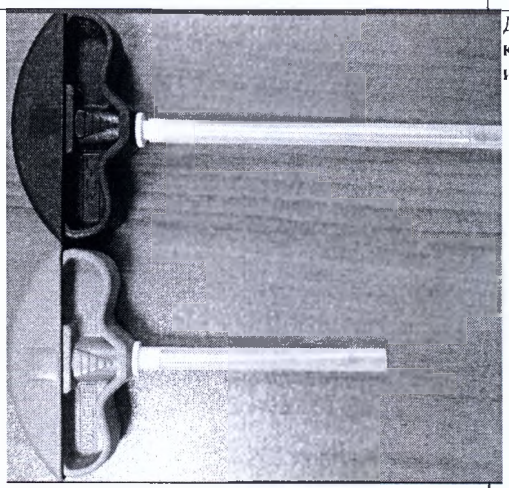
№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					Внутренний диаметр:4 мм± 1 %
6	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12.0 до 16 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39x39x86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2x12,2 Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м
7	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 5.0–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

Таблица 3.8 С
увеличенным в

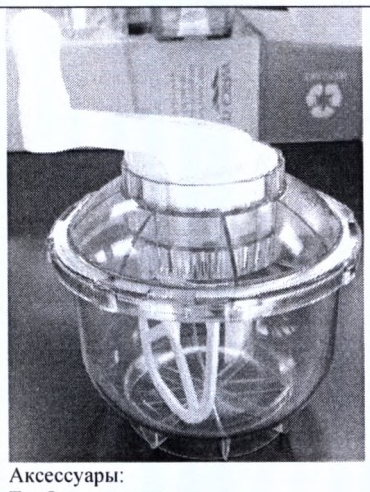
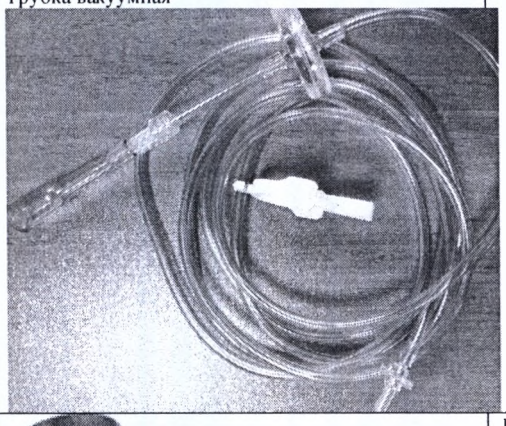
№	Наимен вание
1	Шприц, 30 мл
2	Шприц мл
3	Разъем для шприца
4	Игла, см Игла, см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3.8 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG повышенной вязкости (с увеличенным временем приготовления): 84SSIN15 (MIIG X3 HI VISC 15 см³).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 30 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 30 мл Масса: 37 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 %
2	Шприц, 3 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 3 мл Масса: 17 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 %
3	Разъем для шприца	1		Служит для подключения шприца	Диаметр 0.5 мм ± 1 %
4	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки

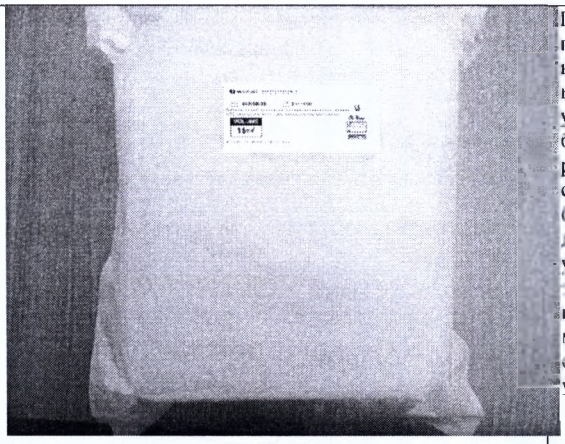
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм
5	Вакуумная миска с аксессуарами	1	 Аксессуары: Трубка вакуумная 	Предназначена для смешивания раствора гликолевой кислоты и порошка сульфата кальция и фосфата кальция	Объем (для смешивания): 80 куб.см. ± 1 % Масса: 125 г ± 1 % Диаметр (часть для смешивания): 110 мм ± 1 % Высота: 100 мм± 1 % Величина вакуума: -74,5 кПа (-558.8 мм рт.ст.) Тип дистального и проксимального концов: Луер соединение Длина: 233,7 см± 1 % Масса: 47 г, ± 1 % Внешний диаметр: 6 мм, ± 1 % Внутренний диаметр:4 мм± 1 %
6	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 16 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39x39x86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2 мм, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
7	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 5.0–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

Таблица 4. Характеритистики упаковки для стерилизации

Упаковка для стерилизации		Прочность упаковочного материала в продольном/поперечном направлении: 4 Н/см ±0,5 Н/см; ширина клеевого слоя – 11±1 мм, усилие отрыва/открытия: 2,5±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

Ассортимент изделия:
I. Имплантат костный синтетический MIIG, в следующих исполнениях:

1. Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG: 84000411 (MIIG 115), в составе:

1. Шприц, 30 мл;
2. Колпачок для шприца;
3. Игла, 10 см;
4. Игла, 6 см;
5. Лопатка;
6. Флакон с порошкообразным веществом;
7. Флакон с жидкостью для смешивания.

2. Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG: 84MM0411 (MINI MIIG 115), в составе:

1. Шприц, 10 мл;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Колпачок для шприца;

3. Игла, 10 см;

4. Игла, 6 см;

5. Лопатка;

6. Флакон с порошкообразным веществом;

7. Флакон с жидкостью для смешивания.

3. Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XS0405 (MIIG X3 5 см³), в составе:

1. Шприц, 10 мл;

2. Колпачок для шприца;

3. Игла, 10 см;

4. Игла, 6 см;

5. Вакуумная миска с аксессуарами;

6. Флакон с порошкообразным веществом;

7. Флакон с жидкостью для смешивания.

4. Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XSIN05 (MIIG X3 5 см³), в составе:

1. Шприц, 10 мл;

2. Колпачок для шприца;

3. Игла, 10 см;

4. Игла, 6 см;

5. Вакуумная миска с аксессуарами;

6. Флакон с порошкообразным веществом;

7. Флакон с жидкостью для смешивания.

5. Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XS0415 (MIIG X3 15 см³), в составе:

1. Шприц, 30 мл;

2. Колпачок для шприца;

3. Игла, 10 см;

4. Игла, 6 см;

5. Вакуумная миска с аксессуарами;

6. Флакон с порошкообразным веществом;

7. Флакон с жидкостью для смешивания.

6. Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XSIN15 (MIIG X3), в составе:

1. Шприц, 30 мл;

2. Колпачок для шприца;

3. Игла, 10 см;

4. Игла, 6 см;

5. Вакуумная миска с аксессуарами;

6. Флакон с порошкообразным веществом;

7. Флакон с жидкостью для смешивания.

7. Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG повышенной вязкости (с увеличенным временем приготовления): 84SS0415 (MIIG X3 HI VISC 15 см³), в составе:

1. Шприц, 30 мл;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Шприц 3 мл;

3. Разъем для шприца;

4. Игла, 10 см;

5. Игла, 6 см;

6. Вакуумная миска с аксессуарами;

7. Флакон с порошкообразным веществом;

8. Флакон с жидкостью для смешивания.

8. Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG повышенной вязкости (с увеличенным временем приготовления): 84SSIN15 (MIIG X3 HI VISC 15 см³), в составе:

1. Шприц, 30 мл;

2. Шприц 3 мл;

3. Разъем для шприца;

4. Игла, 10 см;

5. Игла, 6 см;

6. Вакуумная миска с аксессуарами;

7. Флакон с порошкообразным веществом;

8. Флакон с жидкостью для смешивания.

5. Маркировка и упаковка

Упаковка:

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

- Биологические компоненты загружаются в стеклянный флакон (тип I или тип II) с черной крышечкой из фенольной смолы с резиновой подкладкой.
- Флакон помещается в блистер из ПЭТГ.
- Кювета запечатывается с помощью пленки-крышки из Тайвека (Tyvek).
- Герметичная кювета помещается в саше из Тайвека (Tyvek) и запечатывается, образовывая двойной стерильный барьер.

Вторичной упаковкой является складная картонная коробка.

ременем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

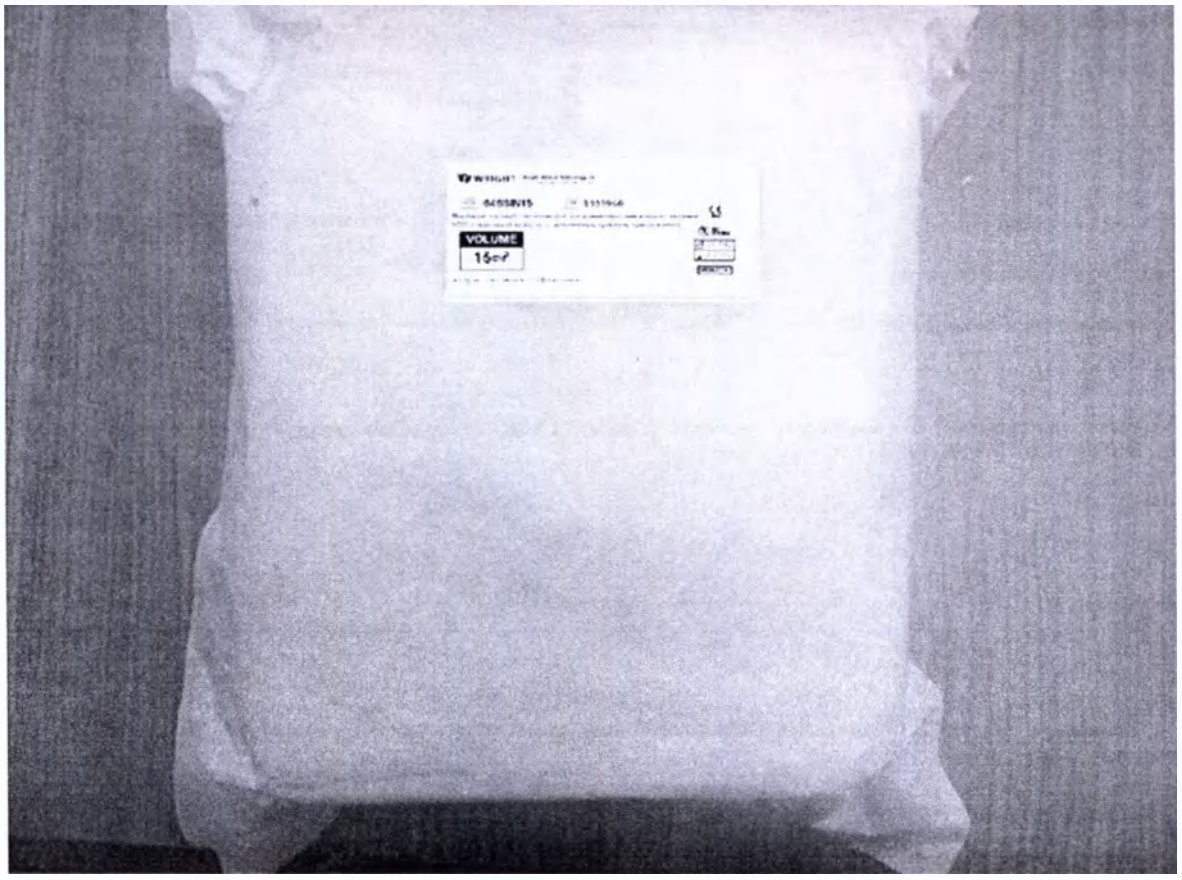


Рис.1 Упаковка для стерилизации.

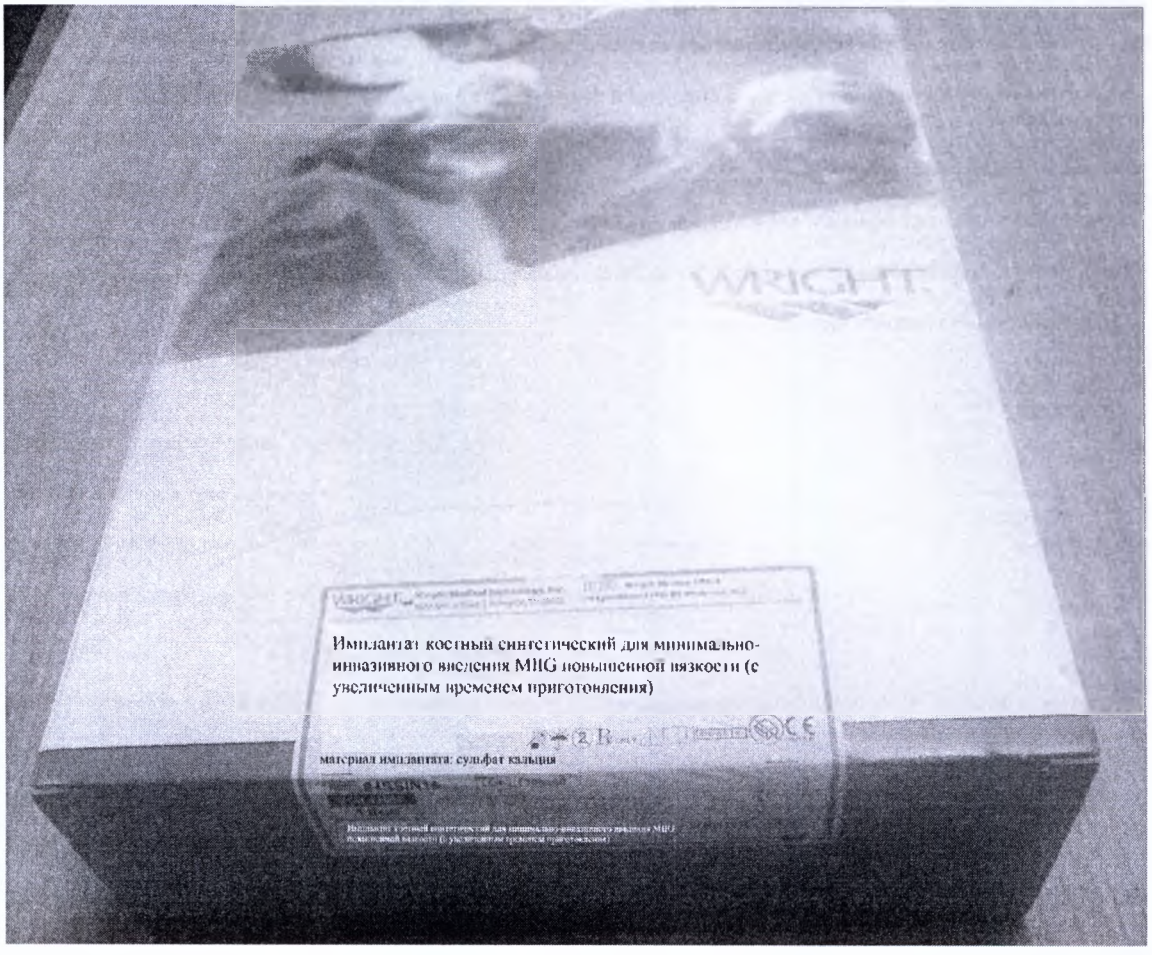


Рис.2 Картонная упаковка.

Маркировк

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU







Рис.3 Маркировка изделия.

Маркировка содержит:

- Информация о производителе.
- Код партии (LOT).
- Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе.
- Дата изготовления.
- Срок годности.
- Номер по каталогу (REF).
- Информацию о методе стерилизации.
- Символ соответствия требованиям Директивы Европейского совета 94/42/EEC по медицинским устройствам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 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.

6. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Об-щие технические условия»
ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»
ГОСТ Р ИСО 9626-2013 «Трубки игольные из нержавеющей стали для из-готовления медицинских игл»
ГОСТ Р ИСО 14630-2011 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»
ГОСТ Р ИСО 16061-2011 «Инструменты, используемые совместно с неак-тивными хирургическими имплантатами. Общие требования»
ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»
ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к ме-дицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»
ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».
ГОСТ 31214-2003. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
ГОСТ Р 52770-2007. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.Требования к обращению с животными».
ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».
ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
ГОСТ ISO 10993-6-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации».
ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции».
ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».
ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».
ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12.Приготовление проб и контрольные образцы».
ГОСТ ISO 10993-13-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий».
ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.
ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0005.15. Пирогенность.

7. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Об-щие технические условия»
ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»
ГОСТ Р ИСО 9626-2013 «Трубки игольные из нержавеющей стали для из-готовления медицинских игл»
ГОСТ Р ИСО 14630-2011 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»
ГОСТ Р ИСО 16061-2011 «Инструменты, используемые совместно с неак-тивными хирургическими имплантатами. Общие требования»
ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»
ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к ме-дицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»
ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».
ГОСТ 31214-2003. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
ГОСТ Р 52770-2007. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.Требования к обращению с животными».
ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».
ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
ГОСТ ISO 10993-6-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации».
ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции».
ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».
ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».
ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12.Приготовление проб и контрольные образцы».
ГОСТ ISO 10993-13-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий».
ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.
ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0005.15. Пирогенность.

8. Транспортирование и хранение

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

9. Сведения о стерильности изделия
Изделие поставляется стерильным.

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

10. 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.

11. Гарантии
Срок годности: 8 лет.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Многопрофильная больница - 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.

ИНН 7725130200, КПП 771401001, ОГРН 1037700234340.

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

1023 Cherry Road, Memphis Tennessee 38117, USA.

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

12. Данные для разработки и производства
Разработка, производство и продажа изделия соответствует 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 2б): CE 509973, дата выдачи – 15/12/2006, дата истечения действия -28/09/2018, нотифицированный орган: BSI Group America Inc.

13. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты
Противопоказания

Инъекционный малоинвазивный трансплантат (MIIG) в виде пасты противопоказан в тех местах, где изделие предназначается для использования в качестве элемента опорной конструкции в наружочной 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.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Надлежащие хирургические действия и методы относятся к ответственности медицинских работников. Каждый хирург должен оценивать применяемость 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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
- Возможное создание повышенного давления материала в закрытой полости, что может привести к жировой эмболии и/или эмболии материала изделия в кровоток.

14. 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.

Избегайте перезаполнения костной пустоты или оказывания чрезмерного давления на место лечения.

Прилагаемые К-провода (если поставлены) не предназначены для имплантации.

Используйте Инъекционные малоинвазивные трансплантаты (MIIG) в том виде, в котором они поставляются и в соответствии с Инструкцией по применению.

Этот инструмент не оценивался на безопасности и совместимости в устройстве в магнитно-резонансном поле. Этот инструмент не испытывался в условиях нагрева или перемещения в условиях воздействия магнитно-резонансного поля.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ/ИНСТРУКЦИИ ПО СМЕШИВАНИЮ

Инъекционные малоинвазивные трансплантаты (MIIG) поставляются в комплекте, который содержит компоненты и инструменты, необходимые для смешивания и введения полученной пасты. Подробные инструкции по смешиванию и обработке включены в Карту Инструкций по смешиванию.

Инструкция по смешиванию

Показания к применению.

Паста MIIG предназначена для введения в открытые полости/расщелины кости, несвойственные стабильности структуры кости скелетной системы (то есть костей конечностей, позвоночника и таза) и лечения *in situ*. Такие открытые полости кости могут быть образованы вследствие хирургического вмешательства или могут возникать из-за травматического поражения кости. Паста MII обеспечивает наполнение костной полости рассасывающимся материалом, который впоследствии заменяется костной тканью в процессе заживления.

Паста MIIG, применяемая *in situ*, обеспечивает наполнение костной полости/расщелины, которое может наращивать временные металлоконструкции (например, спицы Киршнера) для поддержания фрагментов кости в процессе хирургического вмешательства. Применение пасты действует только как средство временной поддержки, и не предназначено для структурной поддержки в процессе заживления.

ИНСТУКЦИЯ ПО СМЕШИВАНИЮ.

1x1x5 1 минута для смешивания и подготовки 1 минута для введения 5 минут для застывания

ВАЖНО: Не приступайте к использованию препарата, если область применения имплантат не подготовлена и не готова к введению. Игла соответствующего размера должна быть установлена под рентгеноскопическим контролем до начала смешивания материалов.



Этап 1:
Установите иглу под рентгеноскопическим контролем.

Этап 2:
Извлеките плунжер из шприца, отложите в сторону.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

при любом

и эмболии

негативно
тиологии,
й терапии.

струкцией

умент не

рументы,
в Карту

келетной
разованы
полнение

еменные
тельства.
процессе

ведению.
ериалов.



Этап 3:
Прикрепите шприц к красной чашке предварительного крепления шприца.



Этап 4:
- При использовании шприца мини MIG, вставьте прилагаемую трубку в шприц;
- Влейте весь физиологические раствор, входящий в комплект поставки, в шприц.



Этап 5:
ВАЖНО: НЕОБХОДИМО ЗАВЕРШИТЬ ЭТАПЫ 5 – 8 В ТЕЧЕНИЕ 1 МИНУТЫ ИЛИ БЫСТРЕЕ.
- Осторожно всыпьте весь порошок на поверхность жидкости.



Этап 6 (завершить в течение приблизительно 40 секунд):
- При использовании набора мини MIG, извлечь трубку;
- Используйте шпатель, поставляемый в комплекте, для смешивания порошка и раствора. «Вращение» шпателя между пальцами может способствовать процессу перемешивания.

ВАЖНО: «Высыхание» данного материала происходит приблизительно за 30 секунд. Очень важно не добавлять какую-либо еще жидкость в шприц.





Step 7



Этап 7:
- Извлеките шприц из держателя;
- Вставьте плунжер в цилиндр шприца;
- Слегка постучите шприцем в перевернутом положении, чтобы сместить излишний воздух к верху шприца (рисунок справа).



Этап 8:
- Удалите со шприца красную крышечку;
- Перед соединением с иглой доставки удалите излишний воздух посредством нажатия на плунжер до отметки объема шприца:
  - мини MIG = 5 см³
  - MIG115 = 15 см³



Этап 9:
- Соедините шприц с предварительно установленной иглой;
- Немедленно вводите пасту в область дефекта кости;
- Избегайте переполнения полости кости или сдавливания области применения терапии.

Излишек материала может оставаться в шприце. Количество оставшегося материала соотносится с привязкой пользователя к времени смешивания и извлечения, указанным в настоящей инструкции.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Паста должна застыть перед установкой предписанных металлоконструкций (приблизительно 5-7 минут).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пасты MIIG X3 и MIIG X3 HiVisc предназначены для введения в открытые полости/расщелины кости, несвойственные стабильност структуры кости скелетной системы (то есть костей конечностей, позвоночника и таза) и лечения *in situ*. Такие открытые полости кости мог быть образованы вследствие хирургического вмешательства или могут возникать из-за травматического поражения кости. Пасты MIIG X3 MIIG X3 HiVisc обеспечивают наполнение костной полости рассасывающимся материалом, который впоследствии заменяется костн тканью в процессе заживления.

Пасты MIIG X3 и MIIG X3 HiVisc, применяемые *in situ*, обеспечивает наполнение костной полости/расщелины, которое может наращива временные металлоконструкции (например, спицы Киршнера) для поддержания фрагментов кости в процессе хирургическо вмешательства. Применение пасты действует только как средство временной поддержки, и не предназначено для структурной поддержки процессе заживления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не добавляйте к пасте какие-либо дополнительные вещества. Использование альтернативных растворов в смеси и/и добавление прочих веществ к смеси может повлиять на безопасность и эффективность данного продукта. Некоторые веществ такие как костный мозг и кровь, будут препятствовать застыванию пасты.

Подготовка области размещения имплантата и вспомогательных средств.



Этап 1:

- Установите иглу под рентгеноскопическим контролем.

Этап 2:

- Извлеките плунжер из шприца, отложите в сторону. Закройте шприц КРАСНЫМ колпачком.

Этап 3:

- Вставьте лопасть мешалки в верхнюю часть мешалки и присоедините вакуумный шланг к вакуумной установке.
- Соединение с вакуумной установкой осуществляется сверху мешалки.

Смешивание в соответствии со способом использования приведено в этапах 4-7.

Этап 4:

- В емкость выливают раствор для смешивания.

Этап 5:

- Порошок MIIG X3 добавляют в воду в емкости.

Этап 6:

- Верх мешалки соединяют с вакуумным шлангом. Герметичность обеспечивают поворотом крышки мешалки по часовой стрелке.

Этап 7:

- Имплантат MIIG X3 смешивают в вакуумной мешалке: установите вакуумный насос [-558.8 мм рт.ст.] и смешивайте пасту сульфата кальция в одном направлении в течение 30 секунд. Во время перемешивания постукивайте емкостью по руке, чтобы паста оставалась в зоне смешивания.

Этап 8:

- Отсоедините вакуумный шланг от мешалки, чтобы избавиться от герметичности и снять крышку мешалки. Используйте, шпатель, поставляемый в комплекте, чтобы перенести пасту MIIG X3 в шприц.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этап 9:

- Извлеките плунжер из шприца и постучите, чтобы сметить пасту к верхушке плунжера.

Этап 10:

- Удалите КРАСНЫЙ колпачок со шприца и надавите на плунжер, чтобы удалить воздух.

Общее время введения для шприцов размером 10 см³ и 30 см³	
Паста MIIG X3	≈ 2,5 минуты
Паста MIIG X3 HiVisc	≈ 8,0 минуты

Этап 11, ТОЛЬКО для пасты MIIG® X3 HiVisc:

- Для большей оперативной гибкости при сложных многооскольчатых переломах паста MIIG X3 HiVisc может быть приспособлена для пяти меньших 3 см³ шприцов при необходимости. Извлеките плунжер из пяти 3 см³ шприцов. Возьмите наполненный шприц 30 см³ и заполните пастой приблизительно на 3 см³ каждый шприц 3 см³. Установите плунжеры и надавите, чтобы удалить воздух.

Общее время введения для шприцов размером 3 см³	
Паста MIIG X3 HiVisc	≈ 10 минут

Этап 12:

- Соедините шприц с предварительно установленной иглой. Инъекция производится при стабильном давлении большого пальца. Избегайте переполнения полости кости или сдавливания области применения терапии. При использовании нескольких разных шприцов при необходимости выполняется перепозиционирование иглы под рентгеноскопическим контролем. Повторяйте этап 12.

ПРИМЕЧАНИЕ: Излишек материала может оставаться в шприце. Количество оставшегося материала соотносится с привязкой пользователя к времени смешивания и извлечения, указанным в настоящей инструкции.

ВНИМАНИЕ: Паста должна застыть перед установкой предписанных металлоконструкций. Не беспокойте область введения в процессе застывания.

Время застывания	
Паста MIIG X3	≈ 11 минут
Паста MIIG X3 HiVisc	≈ 22 минуты

Один или более приведенных ниже патентов могут применяться в отношении продуктов компании Wright Medical Technology, Inc. («Райт Медикал Текнолоджи, Инк.»): 5,614,206; 5,807,567; 6,030,636; 6,753,007; 7,066,942. Дополнительные патенты находятся на рассмотрении.

5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
901.867.9971 phone
800.238.7188 toll-free
www.wmt.com/
5677 Аирлайн Роуд,
г. Арлингтон, штат Теннесси 38002
Тел.: 901.867.9971
Звонки бесплатны: 800.238.7188
www.wmt.com

129611
Ред: 7
Сентябрь 2012 г.

15. Отчет о сохранении срока годности

В настоящем меморандуме описывается взаимосвязь между стабильностью препарата PRO-DENSE и другими синтетическими заменителями костного трансплантата производства компании «Wright Medical», содержащими сульфат кальция. Цель заключается в подтверждении возможности применения результатов исследований стабильности, проведенных на основе препарата PRO-DENSE, к линейкам препаратов MIIG и OSTEOSET.

ИСХОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Препарат PRO-DENSE представляет собой инъекционный заменитель костного трансплантата, который застывает в месте имплантации (*in situ*). Исходными материалами для данного заменителя костного трансплантата являются порошкообразная смесь и раствор. В состав порошка PRO-DENSE входит полугидрат сульфата кальция и различные формы фосфатов кальция. Раствор представляет собой водный гликолят натрия. При смешивании порошка и раствора, полугидрат сульфата кальция вступает в реакцию с водой с образованием дигидрата сульфата кальция, а фосфаты кальция вступают в реакцию с водой с образованием дигидрата дикальций фосфата (брушита). Было определено, что стабильность препарата PRO-DENSE составляет минимум 6 лет.

Линейка препарата MIIG состоит из различных смесей материалов полугидрата сульфата кальция и водных или солевых растворов. При смешивании, порошок и раствор образуют дигидрат сульфата кальция с помощью той же реакции гидратации, которая происходит в препарате PRO-DENSE.

Линейка препарата OSTEOSET состоит из гранул дигидрата сульфата кальция, образующихся в результате реакции полугидрата сульфата кальция с водой и распределения полученной пасты в силиконовых формах. Затвердевшие гранулы извлекают из формы и упаковывают либо в стеклянные флаконы, либо в инъекторы гранул (прерывистые).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕТОДЫ

Шестилетний срок годности для препарата PRO-DENSE основан на данных ускоренного исследования через 18 месяцев и реального хранения в условиях окружающей среды в течение 72 месяцев

Гранулы OSTEOSET хранились в условиях окружающей среды в течение 10 лет и 5 месяцев

Полугидрат сульфата кальция III типа хранили в течение двенадцати лет в неконтролируемой среде

РЕЗУЛЬТАТЫ

Время схватывания, способность проходить через иглу при введении, и результаты растворения препарата PRO-DENSE были в пределах спецификаций в ускоренном контрольном моменте времени 18 месяцев и при реальном хранении в условиях окружающей среды в контрольном моменте времени 72 месяца.

Гранулы OSTEOSET, которые хранились в условиях окружающей среды в течение 10 лет и 5 месяцев, в момент исследования имели физические характеристики гранул (растворение, твердость, хрупкость) в рамках исходных пределов спецификации.

Полугидрат сульфата кальция III типа, хранившийся в течение двенадцати лет в неконтролируемой среде, не показал каких-либо заметных изменений и соответствовал всем спецификациям препарата при исследовании.

ОБСУЖДЕНИЕ

Основой всех линеек препаратов костного трансплантата, описанных здесь, является, главным образом, сульфат кальция. Гранулы OSTEOSET состоят из дигидрата сульфата кальция, который по своей природе является стабильным. Эта стабильность была проверена путем проведения испытаний нескольких партий препарата после хранения в течение более 10 лет.

Препараты MIIG и PRO-DENSE содержат полугидратную форму сульфата кальция, которая вступает в реакцию с водой с образованием дигидратной формы *in-situ*. Препарат PRO-DENSE представляет собой преимущественно сульфат кальция, но также содержит трикальцийфосфат и моногидрат монокальцийфосфата, которые при реакции с водой образуют брушит. Более сложный состав препарата PRO-DENSE с несколькими реактивными компонентами создает потенциал для меньшей стабильности. Тем не менее, исчерпывающие исследования убедительно показали, что препарат PRO-DENSE стабилен через шесть лет в условиях окружающей среды.

В препаратах MIIG используется такая же форма сульфата кальция, как и в PRO-DENSE, но без дополнительных реагентов фосфата кальция. Крайне маловероятно, что наличие материалов фосфата кальция повышает стабильность компонента сульфата кальция в препарате PRO-DENSE. Поэтому можно предположить, что данные о стабильности для препарата PRO-DENSE также применимы к препаратам MIIG. Оценка полугидратных материалов, хранившихся в неконтролируемых условиях в течение двенадцати лет, которая продемонстрировала отсутствие каких-либо существенных изменений в свойствах, еще раз подтверждает это предположение.

Срок хранения стерильного медицинского изделия зависит как от стабильности самого изделия, так и стерильной упаковки. Компания «Wright Medical» осуществляет валидацию упаковки на предмет сохранения стерильности от 5 до 8 лет, в зависимости от конфигурации. Кроме того, препараты костного трансплантата производства «Wright Medical» не могут подвергаться повторной стерилизации. Таким образом, срок годности стабильных по своей сути препаратов, таких как OSTEOSET и MIIG, ограничивается упаковкой.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Из-за подобного химического состава и кристаллической структуры сульфата кальция, используемого в препарате PRO-DENSE и линейках препаратов MIIG и OSTEOSET, можно предположить, что последние имеют такую же или большую стабильность, чем у препарата PRO-DENSE.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Анализ рисков

1. Область применения и назначение

Это краткое изложение результатов исследования рисков, связанных с инструментом инъекционный малоинвазивный трансплантат (MIIG).

2. Перечень справочных документов

GI02-0160 Заключение по документации анализа рисков
GI02-0083 Методика процедуры анализа видов и последствий отказов FMEA
GI02-0163 Проблемы упаковки/ Испытания на транспортировку
GI17-0110 Анализ рисков/ Анализ видов и последствий отказов FMEA/Форма плана действий
GI17-0225 Лист возможных опасностей
GI17-0226 Лист описательных характеристик
PI80-0003 Порядок процесса: Заполнение флаконов сухим порошком материалов
PI80-0004 Порядок процесса: Заполнение флаконов жидкостями

3. Определения

Риск: Вероятный уровень возникновения опасности причинения вреда и степень тяжести вреда.

Анализ рисков: Исследование имеющейся информации для выявления опасностей и оценки рисков.

4. Качественные и количественные характеристики

См. Лист описательных характеристик (прилагается).

5. Возможные опасности

См. Лист возможных опасностей (прилагается).

6. Анализ рисков

См. Анализ Рисков/Анализ видов и последствий отказов FMEA/Форма плана действий (прилагается)

7. Другие опасности

Никаких дополнительных опасностей не определено

8. Соответствие безопасности инструмента

Результаты потенциальных рисков Анализ рисков/Анализ видов и последствий отказов FMEA, связанных с инструментом инъекционный малоинвазивный трансплантат, были выявлены и будут предприняты шаги, чтобы уменьшить эти риски. Этот документ будет использоваться в то время.

9. Участники

J. Cole (Дж. Коул)
B. Blum (Б. Блум)
N. Shankle (Н. Шэнкл)
S. Shankle (С. Шэнкл)

10. Изменения документов

Обновленные элементы Анализа видов и последствий отказов FMEA показывают снижение категории приоритета уровня риска RPN
Лист описательных характеристик.
Инъекционный малоинвазивный трансплантат MIIG 115

Описание устройств и/или принадлежностей: Полугидрат сульфата кальция ускоренного затвердевания хирургического класса (SGCSH), физиологический раствор (0.9% NaCl), лопаточка-шпатель, чаша, 30 см³ шприц из поликарбоната с силиконовой уплотнительной манжетой поршня, 2"-дюймовая толщиной 11 гейдж игла типа Ямшиди, 4"-дюймовая толщиной 8 гейдж игла типа Ямшиди, поликарбонатный «Луэр»-адаптер типа «мама».

1. Что такое использование по назначению? Имеется в виду предполагаемый пользователь, необходимые навыки и обучение пользователя, среда, в которой будет использоваться инструмент, кем будет имплантироваться или использоваться и возможность пациента влиять на использование устройства. Инструмент MIIG должен быть использован опытными хирургами-ортопедами для заполнения костных пустот в качестве интраоперационной поддержки в месте проведения операционного вмешательства до момента, когда ортопедическое оборудование может быть установлено.

2. Предназначается ли устройство для контакта с пациентом или другими лицами? Имеется в виду поверхностный контакт, инвазивный контакт, имплантация и продолжительность и частота контакта. Да, эти устройства предназначены для имплантации в костные пустоты, образовавшиеся вследствие заболевания, инфекции, или травмы.

3. Таблица набора компонентов:

Component	серийный номер No биржевого индекса WMT	Материалы/Нормативы
Формула ускоренного применения	Полугидрат сульфата кальция ускоренного затвердевания хирургического класса SGCSH (123160) + Физиологический раствор (126167)	Полугидрат сульфата кальция ускоренного затвердевания хирургического класса SGCSH (MS 10-0049), Физиологический раствор (MS 10-0048)
2"-дюймовая толщиной 11 гейдж игла типа Ямшиди	128788	Нержавеющая сталь/Сертификат Продавца
4"-дюймовая толщиной 8 гейдж игла типа Ямшиди	128789	Нержавеющая сталь/Сертификат Продавца

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

30 см³ шприц из поликарбоната/силиконовая уплотнительная манжета поршня	128791	Поликарбонат/Сертификат Продавца
Поликарбонатный «Луэр»-адаптер типа «мама»	128790	Поликарбонат/Сертификат Продавца

4. Входит и/или исходит какой-либо тип энергии (механической, электрической) в тело или из тела пациента? НЕТ

5. Вводится и/или извлекается какое-либо вещество в тело или из тела пациента? ДА. Сульфат кальция вводится в виде заменителя костного трансплантата для обеспечения интраоперационной поддержки в месте проведения операционного вмешательства до момента, когда ортопедическое оборудование может быть установлено.

6. Подлежат ли последующему повторному использованию биологические материалы, отработанные устройством? НЕТ

7. Поставляется ли устройство стерильным или подлежит стерилизации пользователем? Это устройство одноразового использования или многоразового? Имеется в виду упаковка, срок годности, и какие-либо ограничения на количество многоразовых циклов и типа процесса стерилизации, которые будут использоваться. Все компоненты поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования.

8. Предназначено ли устройство для изменения окружающей среды пациента? НЕТ

9. Выполняются ли измерения? Имеется в виду измерения параметров и точности. Эти устройства не используются для выполнения измерений

10. Выполняет ли устройство функцию интерпретации? Имеется в виду, представляет ли устройство какие-либо выводы из входящих или полученных данных, и пределы конфиденциальности. НЕТ

11. Предназначено ли устройство для взаимодействия с другими устройствами или лекарствами? Имеется в виду другие устройства или лекарства, и эффект взаимодействия с ними. Устройство будет в контакте с другими составными частями восстановления кости - т.е. костные пластины, и т.д.

12. Существуют ли нежелательные выходы энергии или вещества? Имеется в виду шум, вибрация, тепло, радиация, температура, утечка, электрические и/или магнитные поля. А также выброс химических веществ, продуктов жизнедеятельности и жидкостей организма. НЕТ

13. Восприимчиво ли устройство к воздействиям окружающей среды? Имеется в виду среда использования, транспортные условия и условия хранения, в том числе утечки, источники питания и охлаждения. Да, продукт должен храниться при температурах, которые считаются целесообразными в сопроводительной документации продукта.

14. Существуют ли особенные расходные материалы и принадлежности, связанные с устройством? Имеется в виду спецификации на расходные материалы и ограничения на источник их поставки. НЕТ

15. Необходимо ли выполнение планового технического обслуживания и/или тарирования? Имеется в виду, кто должен выполнять. НЕТ

16. Содержит ли устройство программное обеспечение? Имеется в виду, предусмотрена ли модификация программного обеспечения или его замена пользователем и/или оператором. НЕТ

17. Имеет ли устройство ограниченный срок годности? Имеется в виду, маркировка или показатели и утилизация устройств. 4 летний срок хранения, основанный на сроке хранения ускорителя полугидрата сульфата кальция (CSH), указывается для продаж в США. Срок годности продукта с маркировкой CE (Европейская сертификация) основывается на методе стерилизации.

18. Может ли устройство иметь отложенный и/или долгосрочный эффект использования? Имеется в виду, эргономические и кумулятивные эффекты? НЕТ

Лист возможных опасностей - Эндопротез тазобедренного сустава с покрытием $CaSO_4$ плазменным напылением

Проверьте следующее, что может быть опасно, связанное с использованием устройством:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I. Опасности, связанные с использованием устройств:	Да
Неправильная маркировка	Да
Неправильные инструкции	Да
Неправильные характеристики вспомогательных принадлежностей	Да
Усложнённые инструкции по применению	Да
Недействительные или отрывочные инструкции по применению	Да
Использование неквалифицированным персоналом	Да
Использование необученным персоналом	Да
Ошибка вследствие человеческого фактора	Да
Недостаточное предупреждение о побочных эффектах	Да
Неправильное предупреждение об опасностях повторного использования одноразового устройства	Да
Неправильные измерения	Нет
Неправильный диагноз	Нет
Ошибочная передача данных	Нет
Искажение результатов	Нет
II. Опасности, возникающие в связи с функциональным отказом, техническим обслуживанием и старением	Да
Несоответствие технических характеристик предполагаемому использованию	Да
Отсутствие описания технического обслуживания	Нет
Неправильное техническое обслуживание	Нет
Отсутствие чёткого определения срока годности устройства	Да
Потеря механической целостности	Да
Нарушение упаковки - загрязнение и / или порча	Да
III. Биологические опасности	Да
Бионагрузка / биологическое загрязнение	Да
Бионесовместимость	Да
Неправильный результат	Нет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инженер по разработке продукции: Jantzen Cole (Янтцен Коул)
Описание продукции: Инъекционный малоинвазивный трансплантат (MIIG)
Серийный номер продукции: 1410-0411
(Олаф Шульц), David Brown (Дэвид Браун),

Руководитель группы: Tiger Buford (Тайгер Буфорд)
Участники проекта: Jantzen Cole (Янтцен Коул), Olaf Schulz
Neil ShankJe (Нил Шэнкл)

Анализ Рисков/Анализ видов и последствий отказов FMEA Дата: 29/05/02 Оригинал _____ Изменено _____

Наименование и Номер компонента или характеристики	**Назначение компонента**	**Характер неисправности**	**Последствия неисправности (Риски)**	**Причины Неисправности**	**Действующая нормативная документация изделия**	**SEV** степень эффекта последствия отказа	**OCC** вероятность наступления события	**DET** степень вероятности обнаружения	**RPN** категория приоритета уровня риска
5.1 Биологические опасности									
Контейнер для полугидрата сульфата кальция CSH	Контейнер, содержащий порошок полугидрата сульфата кальция CSH	Загрязнение	Инфекция или воспаление	Загрязнение исходного сырья/контейнера	Процесс валидации. Спецификация и проверка продукта	7	1	1	7
Смешанный раствор	Материал-наполнитель в виде раствора, смешанного с полугидратом сульфата кальция CSH для заполнения костных пустот	Загрязнение	Инфекция или воспаление	Загрязнение исходного сырья/контейнера	Процесс валидации Спецификация и проверка продукта	7	1	1	7
Флакон для смешивания раствора	Инструмент для смешивания порошка и раствора	Загрязнение	Инфекция или воспаление	Загрязнение инструмента	Спецификация и проверка продукта	7	1	1	7
Чаша для смешивания	Инструмент для смешивания порошка и раствора	Загрязнение	Инфекция или воспаление	Загрязнение инструмента	Спецификация и проверка продукта	7	1	1	7
Шприц (30 см³, поликарбонат)	Подача материала	Загрязнение	Инфекция или воспаление	Неправильная стерилизация	Сертификат продавца	7	1	7	49
Иглы (длина 2"- толщина 11 гейдж, длина 4"- толщина 8 гейдж)	Подача материала	Загрязнение	Инфекция или воспаление	Неправильная стерилизация	Сертификат продавца	7	1	7	49
1 **5.2 Опасности исходящие извне**									
Контейнер для полугидрата сульфата кальция CSH	Контейнер, содержащий порошок полугидрата сульфата кальция CSH	Характеристики материала, не отвечающие требованиям	Несоответствие материала/характеристик имплантата	Нарушение упаковки	Проверка упаковки (G102- 0163)	7	2	1	14
Флакон для смешивания раствора	Материал-наполнитель в виде раствора, смешанного с полугидратом сульфата кальция CSH для заполнения костных пустот	Нарушения вследствие воздействия низких температур	Увеличенное время операции	Недостаточность места в головной части флаконов	Заполнение флаконов на 7/8 их объёма – рекомендованные температуры хранения (Р 180-0004)	5	1	1	5
		Протечка флакона вследствие воздействия повышенных	Увеличенное время операции	Недостаточность уплотнения	Рекомендованные температуры хранения	5	1	1	5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Форма анализа рисков - Лист _ из 3 _

Инженер по разработке продукции: Jantzen Cole (Янтцен Коул)

Описание продукции: Инъекционный малоинвазивный трансплантат (MIIG) _____ _ Руководитель группы: Tiger Buford (Тайгер Буфорд)

Серийный номер продукции: _____ 1410-0411 Участники проекта: Jantzen Cole (Янтцен Коул), Olaf Schulz (Олаф Шульц), David Brown (Дэвид Браун),

Neil ShankJe (Нил Шэнкл)

Анализ Рисков/Анализ видов и последствий отказов FMEA Дата: 29/05/02 Оригинал _____ Изменено ____

или характеристики	компонента	неисправности	(Риски)	Неисправности	документация изделия	эффекта последствия отказа	наступления события	сти обнаружения	приоритета уровня риска
5.2 Опасности, связанные с применением инструмента									
						7	2	1	14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование и Номер компонента или характеристики	Назначение компонента	Характер несоответствия	Потенциальная опасность (Риски)	Причины Несоответствия	Документальная защита изделия	Эффект а последс твия отказа	Вероятность наступле ния события	Вероятность обнаруже ния	Ин приори тета уровня риска
5.3 Опасности, связанные с применением инструмента									
Имплантируемый полугидрат сульфата кальция CSH	Наполнитель костных пустот	Незатвердевание	Увеличенное время операции	Ненадлежащее использование — добавки, внесенные хирургом	Добавки вещества противопоказаны согласно вложению в упаковке	7	2	1	14
		Сокращённое время из-за частичного использования смешанного раствора	Увеличенное время операции	Ненадлежащее использование	Частичное использование смешанного раствора противопоказано согласно листка-вкладыша во вложении в упаковке	5	2	1	10
		Слишком долгий период времени между наполнением шприца и применением	Увеличенное время операции	Ненадлежащее использование	Процесс надлежащего смешивание и рабочее время определяются во вложении в упаковке	4	3	10	120
		Недостаточные функциональные свойства	Неудовлетворенность конечного пользователя	Ненадлежащее формулирование	Валидация проекта (Сообщения хирурга, ER01-0061)	7	2	1	14
5.4 Опасности, возникающие в связи с функциональным отказом, техническим обслуживанием и старением									
Контейнер для полугидрата сульфата кальция CSH	Наполнитель костных пустот	Различие от предписанного временного показателя	Увеличенное время операции	Погрешность измерения веса полугидрата сульфата кальция CSH	Процесс валидации (PI 80-0003)	5	1	1	5
		Потеря эффективности ускорителя затвердевания	Увеличенное время операции	Срок хранения	Срок хранения указан на упаковке	7	3	1	21
Флакон для смешивания раствора	Наполнитель костных пустот	Различие от предписанного временного показателя	Увеличенное время операции	Объём смешанного раствора	Процесс валидации (PI 80-0004)	5	1	1	5
Комплект M.I.I.G (Трансплантат Инъекционный Минимальной Инвазивности)	Комплект инструмента	Загрязнение или нарушение упаковки	Неудовлетворенность конечного пользователя	Ненадлежащее обращение с упаковкой	Валидация упаковки (G102-0163)	6	2	5	60

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Форма анализа рисков - Лист _ из 3 _

Инженер по разработке продукции: Jantzen Cole (Янтцен Коул)

Описание продукции: Инъекционный малоинвазивный трансплантат (MIIG) _____ _

Серийный номер продукции: _____ 1410-0411

Руководитель группы: Tiger Buford (Тайгер Буфорд)

Участники проекта: Jantzen Cole (Янтцен Коул), Olaf Schulz (Олаф Шульц), David Brown (Дэвид Браун), Neil ShankJe (Нил Шэнкл)

~~Анализ Рисков~~/Анализ видов и последствий отказов FMEA ~~Дата: 29/05/02 Оригинал~~ _____ ~~Изменено~~ ____

Наименование и Номер компонента или характеристики	Рекомендуемые действия	Срок действия и ответственные лица	Результаты действий				
			Предпринятые действия	**SEV** степень эффекта последствия отказа	**OCC** вероятность наступления события	**DET** степень вероятности обнаружения	**RPN** категория приоритета уровня риска
5.1 Биологические опасности							
Контейнер для полугидрата сульфата кальция CSH	отсутств.						
Смешанный раствор	отсутств.						
Флакон для смешивания раствора	отсутств.						
Чаша для смешивания	отсутств.						
Шприц (30 см³, поликарбонат)	отсутств.						
Иглы (длина 2"- толщина 11 гейдж, длина 4"- толщина 8 гейдж)	отсутств.						
5.2 Опасности исходящие извне							
Контейнер для полугидрата сульфата кальция CSH	отсутств.						
Флакон для смешивания раствора	отсутств.						
	отсутств.						
5.3 Опасности, связанные с применением инструмента							
Имплантируемый полугидрат сульфата кальция CSH	Листок-вкладыш в упаковке – Обучение хирурга	Cary Hagan (Лэри Хаган) перед утверждением	29.03.2002 Завершено	8	2	3	48
5.4 Опасности, возникающие в связи с функциональным отказом, техническим обслуживанием и старением							
Контейнер для полугидрата сульфата кальция CSH	отсутств.						
Флакон для смешивания раствора	отсутств.						
Комплект M.I.G	Пакование упаковки / Тест по	Neil ShankJe (Нил Шэнкл)					

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Опыт применения изделий за пределами Российской Федерации

Случаи применения изделия с декабря 2012 г. по декабрь 2014 г.								
Страна	Количество случаев (в тыс шт) - Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG: 84000411 (MIIG 115)	Количество случаев (в тыс шт) - Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG: 84MM0411 (MINI MIIG 115)	Количество случаев (в тыс шт) - Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XS0405 (MIIG X3 5см³)	Количество случаев (в тыс шт) - Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XSIN05 (MIIG X3 5 см³)	Количество случаев (в тыс шт) - Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XS0415 (MIIG X3 15 см³)	Количество случаев (в тыс шт) - Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XSIN15 (MIIG X3)	Количество случаев (в тыс шт) - Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG повышенной вязкости (с увеличенным временем приготовления): 84SS0415 (MIIG X3 HI VISC 15 см³)	Количество случаев (в тыс шт) - Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG повышенной вязкости (с увеличенным временем приготовления): 84SSIN15 (MIIG X3 HI VISC 15 см³)
Словения	3	2	1	3	2	2	1	1
Германия	12	13	11	15	12	9	11	7
Франция	4	3	2	1	5	4	3	2
Хорватия	1	2	6	4	2	2	1	4
Канада	13	11	9	13	16	12	11	10
США	27	22	18	15	16	19	20	23
Австрия	3	2	5	7	5	4	6	2
Швейцария	5	2	1	2	1	4	2	3
Вьетнам	1	2	1	1	0	0	0	1
Всего	**573 (по полученным данным не было выявлено ни одного случая отказа медицинского изделия, а также случаев нанесения вреда пациенту, связанных с применением данного медицинского изделия)**							

Другие результаты опытных исследований на данный момент еще не получены, но будут выяснены в процессе регулярного отсмотра литерату

Эти данные показывают, что уровень жалоб и заявляемых событий для этих изделий находятся на приемлемых уровнях и не превыша оценочных уровней, идентифицированных в ходе Анализа Рисков. Фактически, риски являются обоснованными и подтверждают положитель соотношение риск/польза для вышеперечисленных изделий.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Клиническая оценка.

СОКРАЩЕНИЯ

АКК	Аневризматическая костная киста
ПКМ	Пунктат костного мозга
ТКМ	Трансплантация костного мозга
МЗК	Материал заменителя кости
ПГВ	Плотность граничного воксела
КМЦ	Карбоксиметилцеллюлоза
КФ	Фосфат кальция
КС	Сульфат кальция
СКД	Сульфата кальция дигидрат
СКП	Сульфата кальция полугидрат
ДКМ	Деминерализованный костный матрикс
ДКФБ	Дикальцийфосфат безводный
ДДКФ	Дикальцийфосфата дигидрат
АХПО	Анализ характера и последствий отказов
ГА	Гидроксиапатит
КТГПК	Костный трансплантат из гребня подвздошной кости
МКФМ	Монокальцийфосфата моногидрат
МИИТ	Малоинвазивный инъекционный трансплантат
MRPA	Метициллин-резистентная P. aeruginosa
P. aeruginosa	*Pseudamonas aeruginosa (Синегнойная палочка)*
ПЭЭК	Полиэфирэфиркетон
ПММА	Полиметилметакрилат (костный цемент)
ПВГ	Полуводный гипс
PRO-DENSE®	Инъекционный восстановительный трансплантат PRO-DENSE®
ПТФЭ	Политетрафторэтилен
S. aureus	*Staphylococcus aureus (Золотистый стафилококк)*
ТКФ	Трикальцийфосфат
ТеКФ	Тетракальцийфосфат
ТАТС	Тотальная артропластика тазобедренного сустава
ЕКК	Однокамерная костная киста
КПП	Компрессионный перелом позвоночника
WMT	Wright Medical Technology

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.0 ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ

Цель данного анализа заключается в обобщении истории, клинического применения и эффективности материалов из сульфата кальция, фосф кальция и композитов из смеси сульфата кальция и фосфата кальция (КС/КФ). В соответствии с NB-MED/2.7/версия 3 и ИСО 14155 приведенный отчет содержит 1) описание изделия, включая целевую функцию, предназначение и способ применения изделия; 2) критичес обзор литературы по соответствующей теме; 3) анализ риска и 4) краткое изложение истории маркетинга и прочих научных данных.

2.0 МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Автор данной версии — ведущий специалист по разработке продукции в отделе биологических препаратов компании Wright Medical Techno (WMT), бакалавр наук в области биомедицинской инженерии, обладающий трехлетним опытом исследования и разработки различ наполнителей костных пустот из сульфата кальция, фосфата кальция и составных наполнителей из смеси КС/КФ.

Источниками информации для данного отчета послужили следующие документы:

1) Неопубликованные внутренние отчеты и сводки, предоставленные компанией Wright Medical Technology. В этих отчетах описа исследования биологической совместимости, доклинические исследования, информация о претензиях и данные маркетинга.

2) Опубликованные статьи и рецензии из рецензируемых научных журналов. В данном отчете преимущественно были использовае основные статьи. Обзорные статьи были использованы либо в целях приведения исторической справки, либо для иллюстрирования у сложившегося представления о материале.

Доступ к опубликованным статьям осуществлялся с помощью PubMed и прочих аналогичных баз данных. В качестве параметров поис использовались такие переменные, как:

1) тип статьи (клиническая или доклиническая);
2) медицинские показания;
3) изделие;
4) автор;
5) язык;
6) дата.

Приоритет был присвоен клиническим отчетам. Статьи по разным видам клинического использования были включены для подтвержде безопасности и широкого применения этих материалов. Относящиеся к соответствующей теме доклинические отчеты были включены, поскольк они позволяют осветить такие конкретные аспекты изделий, как принцип действия или безопасность.

Информация для данной версии отчета была получена из тех же источников, что были описаны выше. Тем не менее для сортировки доступн литературы были использованы следующие параметры поиска и критерии включения/исключения. Перечень параметров поиска приведен таблице 1. Критерии включения и исключения были установлены до поиска статей, чтобы объективно определить статьи, относящиеся постмаркетинговому контролю продукции компании WMT из сульфата кальция, фосфата кальция и составных изделий из смеси КС/КФ, которы были опубликованы в период с 2006 года по настоящее время (таблицы 2 и 3). Все статьи, которые были найдены с помощью параметров поис указанных в таблице 1, обозначены в приложении А.

Таблица 1. Параметр

Номер условия	Кр
№ 1	Су
№ 2	Су тк
№ 3	С тр
№ 4	С
№ 5	N
№ 6	
№ 7	
№ 8	
№ 9	
№ 10	
№ 11	
№ 12	
№ 13	
№ 14	
№ 15	
№ 16	
№ 17	
№ 18	

С помощью исключенн

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1. Параметры поиска, использованные для сбора информации для новой версии

Номер условия	Критерии поиска	Ограничение	Кол-во статей
№ 1	Сульфат кальция И кость	Опубликовано 01.2006–07.2009	151
№ 2	Сульфат кальция И заполнитель костной ткани	Опубликовано 01.2006–07.2009	3
№ 3	Сульфат кальция И заменитель костного трансплантата	Опубликовано 01.2006–07.2009	14
№ 4	Сульфат кальция И ортопедия	Опубликовано 01.2006–07.2009	12
№ 5	MIIG®	Опубликовано 01.2006–07.2009	3
№ 6	Фосфат кальция И кость	Опубликовано 01.2006–07.2009	924
		Люди	303
		Английский	284
№ 7	Фосфат кальция И заполнитель костной ткани	Опубликовано 01.2006–07.2009	3
№ 8	Фосфат кальция И заменитель костного трансплантата	Опубликовано 01.2006–07.2009	30
№ 9	Фосфат кальция И ортопедия	Опубликовано 01.2006–07.2009	28
№ 10	β-ТКФ (бета-трикальцийфосфат) И костный трансплантат	Опубликовано 01.2006–07.2009	103
		Люди	43
		Английский	41
№ 11	Сульфат кальция И фосфат кальция И кость	Опубликовано 01.2006–07.2009	26
№ 12	Сульфат кальция и фосфат кальция И композит	Опубликовано 01.2006–07.2009	6
№ 13	Сульфат кальция и фосфат кальция И заполнитель костной ткани	Опубликовано 01.2006–07.2009	0
№ 14	Сульфат кальция и фосфат кальция И заменитель костного трансплантата	Опубликовано 01.2006–07.2009	4
№ 15	Сульфат кальция и фосфат кальция И ортопедия	Опубликовано 01.2006–07.2009	2
№ 16	Композитный трансплантат WMT	Опубликовано 01.2006–07.2009	0
№ 17	ГА (гидроксиапатит) И сульфат кальция	Опубликовано 01.2006–07.2009	20
№ 18	ТКФ (трикальцийфосфат) И сульфат кальция	Опубликовано 01.2006–07.2009	13

С помощью остальных критериев включения и исключения статьи, пронумерованные в таблице 1, были тщательно изучены, и все исключенные статьи не были включены в данную версию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2. Критерии включения и исключения для поиска литературы по изделиям сульфата кальция и фосфата кальция

	Критерии исключения		Критерии включения	
Этап 1. Изучение реферата	E1	Статья была включена в предыдущую редакцию отчета	I1	Статья не была включена в предыдущую редакцию отчета
	E2	Не на людях (например, *in vitro*, доклиническое исследование, на трупах)	I2	На людях
	E3	Правка, рекомендации, письмо, метаанализ, обзор	I3	Клиническое исследование, рандомзированное контрольное исследование, клинический случай, ретроспективное исследование, проспективное исследование
	E4	Материал не является сульфатом кальция или одним из продуктов, получаемых из сульфата кальция	I4	Материал является сульфатом кальция или одним из продуктов, получаемых из сульфата кальция
	E5	Материал не является фосфатом кальция или одним из продуктов, получаемых из фосфата кальция	I5	Материал является фосфатом кальция или одним из продуктов, получаемых из фосфата кальция
	E6	Неанглоязычная публикация	I6	Англоязычная публикация
	E7	Не содержит данных по безопасности и качеству в отношении заполнителей костных тканей	I7	Содержит данные по безопасности и качеству в отношении заполнителей костных тканей
Этап 2. Изучение статьи	E8	Материал не используется в ортопедической области (например, в стоматологической хирургии или черепно-лицевой хирургии)	I8	Материал используется в ортопедической области (например, если операция затрагивает позвоночник, конечности, бедра, колени)
	E9	Материалы были смешаны с ДКМ (например, Allomatrix), выделенными стволовыми клетками, обогащенной тромбоцитами плазмой или пластмассами	I9	Материалы не были смешаны с ДКМ, выделенными стволовыми клетками, обогащенной тромбоцитами плазмой или пластмассами

Таблица 3. Критерии включения и исключения для поиска литературы для композитных продуктов СК/ФК

Критерии исключения			Критерии включения	
Этап 1. Изучение реферата	E1	Статья была опубликована до 2006 года	I1	Статья была опубликована после 2006 года
	E2	Статья была включена в предыдущую редакцию отчета	I2	Статья не была включена в предыдущую редакцию отчета
	E3	Неклиническое исследование на людях	I3	Клиническое испытание на людях
	E4	Правка, рекомендации, письмо, метаанализ, обзор	I4	Клиническое исследование, рандомзированное контрольное исследование, клинический случай, ретроспективное исследование, проспективное исследование
	E5	Материал не является составным материалом из сульфата кальция или фосфата кальция или одним из составных продуктов из смеси сульфата кальция и фосфата кальция	I5	Материал является составным материалом из сульфата кальция или фосфата кальция или одним составных продуктов из смеси сульфата кальция и фосфата кальция
	E6	Неанглоязычная публикация	I6	Англоязычная публикация
	E7	Не содержит данных по безопасности и качеству в отношении заполнителей костных тканей	I7	Содержит данные по безопасности и качеству в отношении заполнителей костных тканей
Этап 2 Изучение статьи	E8	Материал не используется в ортопедической области (например, в стоматологической хирургии или черепно-лицевой хирургии)	I8	Материал используется в ортопедической области (например, если операция затрагивает позвоночник, конечности, бедра, колени)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	E9	Композит из КС/КФ был смешан с ДКМ, стволовыми клетками, обогащенной тромбоцитами плазмой или пластмассами	I9	Композит из КС/КФ не был смешан с ДКМ, стволовыми клетками, обогащенной тромбоцитами плазмой или пластмассами



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.0 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство (изделия) из сульфата кальция
MIIG

Масса MIIG (малоинвазивный инъекционный трансплантат) содержит дозированное количество полугидрата сульфата кальция медицинской чистоты, раствор для смешивания и инструменты, необходимые для смешивания компонентов в целях получения массы и для ее введения в область дефекта. Масса MIIG затвердевает in vivo, обеспечивая временную опору в течение операции, и резорбируется, замещаясь костной тканью, во время процесса регенерации. Эта продукция поставляется стерильной и предназначена для одного пациента.

3.1 Целевое использование

Устройство (изделия) из сульфата кальция
MIIG

Инъекционный трансплантат MIIG предназначен для введения в открытые костные пустоты или отверстия, которые не характерны для стабильной костной структуры скелета (т. е. в конечностях, позвоночнике и тазе), и отверждения in situ. Эти открытые костные пустоты могут быть костными дефектами, приобретенными в результате хирургических операций, или костными дефектами, приобретенными в результате травматического повреждения кости. Инъекционный трансплантат MIIG образует наполнитель костных пустот, который во время процесса регенерации резорбируется и замещается костной тканью.

Отвержденный in situ инъекционный трансплантат MIIG образует наполнитель открытых пустот или отверстий, который может дополнять временно установленные металлические изделия (например, спицы Киршнера), поддерживая отломки кости во время хирургической операции. Отвержденная масса служит только в качестве временного средства поддержки и не предназначена для обеспечения структурной опоры во время процесса восстановления.

3.2 Состав изделия

Следующие изделия компании Wright Medical Technology, Inc. состоят из сульфата кальция:

MIIG 115 (малоинвазивный инъекционный трансплантат);

MIIG X3;

MIIG X3 HiVisc;

mini MIIG X3 HiVisc;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mini MIIG X3 HiVisc;

набор для проведения процедуры с использованием MIIG HV;

microMIIG HV.

3.3 Действие, побочное действие и нежелательное действие изделий

Изделия из сульфата кальция

Показания, противопоказания, нежелательное действие, предупреждения и предостережения, имеющие отношение к продукции MIIG®, приведены на листке-вкладыше 128801.

Таблица 5. Клиническое применение продукции из фосфата кальция в ортопедии.

Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования / заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная группа/другая группа	Комментарий
ОБЩИЕ СТАТЬИ ПО ФОСФАТУ КАЛЬЦИЯ						
Gangopadhyay (Гангопадия) 2006 г. (135)	28 (n = 26 при п/н)	В среднем п/н в течение 17 месяцев (диапазон: 7–31)	Дистальный отдел лучевой кости	Фосфат кальция (Biobon®/alpha-BSM®)	Нет	Пациентам вживили биорассасывающуюся пластину (ПЛГК) и связующий материал из фосфата кальция в оскольчатый перелом с дорсальным смещением Удовлетворительная репозиция была достигнута у 22 из 26 пациентов, однако у пяти из этих пациентов произошла потеря репозиции. Потребовалось провести две дополнительные процедуры для устранения проблем, связанных с неисправностью пластины. С материалом Biobon не были связаны какие бы то ни было воспалительные проблемы.
Hardenbrook (Харденбрук) 2006 г. (140)	1	П/н в течение 9 месяцев	Кифопластика позвонков L3, L4 и L5	Кремнийзамещенный фосфат кальция (Actifuse®)	Нет	Была проведена кифопластика, и Actifuse был введен через канюлю 4 мм. Объединение с костью наблюдалось на 3-м и 5-м месяце. На 9-м месяце наблюдалось формирование губчатого вещества в костном наполнителе. Клинически пациент испытывал минимальную боль в спине на 9-м месяце.
Libicher (Либигер), 2006 г. (150)	20 пациентов с 46 переломами	12 месяцев	Компрессионные переломы позвоночника при остеопорозе	Фосфат кальция (n=28 КПП у 11 пациентов)	ПММА (n=18 КПП у 9 пациентов)	Кифопластика была проведена с использованием вяжущего вещества из КФ или ПММА Плотность граничного воксела (ПГВ) (т. е. проницаемая для радиоизлучения граница, наблюдаемая во время резорбции) была измерена с помощью компьютерной томографии для определения характеристик резорбции КФ (ПММА был использован в качестве контрольного материала, поскольку он не поглощается). У имплантатов из КФ наблюдалось значительное уменьшение ПГВ по сравнению с ПММА, что, возможно, свидетельствует об объединении КФСМ с костью.
Russell (Расселл), 2008 г. (168)	120	6–48 месяцев	Переломы проксимального отдела	Фосфат кальция (alpha-BSM®) (n = 82, n = 69 на заключительной рентгенографии)	КТГПК	Данное исследование было мультицентровым и проспективным с рандомизацией трансплантации, проведенной во время операции. Было применено отношение 2:1 при выборе лечения связующим веществом из КФ или КТГПК с винтами нефиксирующих пластин. Сращение всех переломов произошло за равный промежуток времени (~3 месяца) в обеих группах. 102 перелома было подвергнуто заключительной рентгенографии на 12–48-м месяце

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования / заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная группа/другая группа	Комментарий
			большеберцовой кости		(n = 38, n = 33 на заключительной рентгенографии)	(69 — αBSM / 33 — КТГПК), в результате которой была выявлена статистически значимая повышенная степень смещения имплантата у группы с КТГПК, а также субартикулярный склероз (смещение 2 мм наблюдалось у 30 % пациентов из группы с КТГПК против 9 % пациентов из группы с alpha-BSM). Пациенты из группы, которой ввели alpha-BSM, демонстрировали больший объем движений на 6-м и 12-м месяце, однако этот показатель не был статистически значимым. По истечении года alpha-BSM по-прежнему наблюдался в большинстве переломов. Случаи осложнения включали две инфекции в области хирургического вмешательства (ИОХВ), которые были вылечены посредством стандартной терапии, и по одному случаю неправильного сращения с варусным отклонением в каждой группе.
Thawrani (Торани), 2009 г. (189)	24 (n=13 при п/н)	В среднем 35,8 месяца (диапазон: 13–62)	Однокамерные костные кисты	Фосфат кальция (alpha-BSM®)	Нет	К кистам применили дренирование и промывание стерильным физиологическим раствором с использованием двух игл. Ввели αBSM до максимального заполнения полости кисты или до начала выхода материала через противоположную иглу, так что каждому пациенту ввели в среднем 16,1 мл. Спустя шесть месяцев 3 кисты были вылечены полностью, а 7 были вылечены частично (>50 %). На заключительном послеоперационном наблюдении был выявлен рецидив двух кист, полное излечение пяти кист и частичное излечение шести кист (>50 %). В одном случае произошло высвобождение связующего материала в мягкие ткани, что привело к сокращению объема движений (коленного сустава). Связующий материал резорбировался на третий месяц с восстановлением объема движений.
Yurube (Юрубе), 2009 г. (190)	1	48 месяцев	Инфекционное осложнение после тотальной артропластики коленного сустава	Фосфат кальция	Нет	У пациента произошло развитие инфекции после тотальной артропластики коленного сустава спустя 3 года после первоначальной операции вследствие терапии ингибиторами ФНО-альфа при лечении ревматоидного артрита. Полиэтиленовую прокладку заменили на прокладку из антибиотического связующего материала, и все окружающие пустоты заполнили антибиотической массой из фосфата кальция. Спустя шесть недель дополнительной терапии антибиотиками вставили новую полиэтиленовую прокладку, и симптомы отсутствовали в течение четырех лет.
СТАТЬИ, ПОСВЯЩЕННЫЕ β-ТКФ						
Arlet (Арле), 2006 г. (178)	21	В среднем 28 месяцев (диапазон: 12–41 месяц)	Пустоты в теле позвонка	Пломба из β-ТКФ (Chronos®)	Нет	Пациенты были подвергнуты операции кругового спондилодеза с помощью кейджа переднего доступа, заполненного аутогенной костью, полученной из тела прилегающего позвонка. В пустоту, образовавшуюся в месте удаления аутогенной кости, поместили пломбу Chronos®. Одному пациенту пломбу не ввели, однако для остальных 20 пациентов с 33 межтеловыми кейджами было использовано 28 пломб, помещенных в пустоты, и 5 пломб поместили в пустоты, наполнив кейдж дополнительно гранулами Chronos® из β-ТКФ. На рентгенограммах наблюдалась постепенная интеграция пломбы из ТКФ с полным рассасыванием через два года. Было диагностировано только одно осложнение при

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Кол-во	ительность исследования /		Материал	Контрольная группа/другая	Комментарий

						рентгенограммах наблюдалась постепенная интеграция пломбы из ТКФ с полным рассасыванием через два года. Было диагностировано только одно осложнение при

Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования / заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная группа/другая группа	Комментарий
						использовании пломбы из ТКФ, связанное с ее разрушением, поскольку при заборе аутотрансплантата глубина просверленного отверстия не была достаточной.
Dai (Дай), 2008 г. (131)	62	2 года	Передний спондилодез шейного отдела позвоночника	Гранулы из β-ТКФ	Нет	Межтеловое сращение проводили с использованием кейджей из углеродного волокна (n = 43 уровня) или ПЭЭК (n = 56 уровней), содержащих гранулированный β-ТКФ. Затем случайным образом применили переднюю фиксацию пластиной (с пластиной n = 33 / без пластины n = 29). Спустя 3 месяца лучшая степень сращения наблюдалась у группы с фиксацией пластиной, однако к 6-му месяцу успешное сращение костей наблюдалось во всех группах.
Epstein NE (Эпстайн Н. Е.), 2006 г. (133)	40	12 месяцев	Инструментальный поясничный Заднелатеральный спондилодез	Тонкие пластины (Vitoss®) из β-ТКФ размером 2,5 x 10 см в пунктате костного мозга (ПКМ) в качестве вспомогательного материала для костного трансплантата	Нет	Костную стружку после ламинэктомии добавили в соотношении 50:50 в смесь, содержащую пластины Vitoss, которые смочили в 10 мл аутогенного ПКМ (гребень подвздошной кости или ножка дуги позвонка). У 26 из 27 пациентов, которым проводили сращение на одном уровне, успешное сращение было отмечено на 6-м месяце. У одного пациента образовалось фиброзное сращение и ложный сустав, однако дополнительное хирургическое вмешательство не потребовалось. У 11 из 13 пациентов, которым проводили сращение на двух уровнях, успешное сращение наступило на 6-м месяце. У двух пациентов образовался ложный сустав: в одном случае понадобилось вторичное сращение, второй случай протекал без симптомов и не требовал дальнейшего хирургического вмешательства. В опроснике SF-36 для оценки клинических исходов было зафиксировано уменьшение показателей «роль физических проблем в ограничении жизнедеятельности» и «роль эмоциональных проблем в ограничении жизнедеятельности» на 3-м и 6-м месяце и увеличение по всем 8 показателям на 12-м месяце. Применение критериев Одома выявило постоянное улучшение состояния всех пациентов.
Epstein NE (Эпстайн Н. Е.), 2008 г. (134)	60	В среднем 28 месяцев	Инструментальный поясничный Заднелатеральный спондилодез	Тонкие пластины (Vitoss®) из β-ТКФ размером 2,5 x 10 см в пунктате костного мозга (ПКМ) в качестве вспомогательного материала для костного трансплантата	Нет	Всю костную стружку после ламинэктомии объединили с пластинами Vitoss (1 пластина для сращения на одном уровне и 1,5 пластины для сращения на 2 уровнях), которые смочили в 10 мл аутогенного ПКМ (гребень подвздошной кости или ножка дуги позвонка). По причине остеопороза качество и количество доступной костной ткани было снижено. Через 6,3 месяца наблюдалась 85%-я степень сращения. У 9 пациентов на послеоперационном наблюдении спустя 2 года был диагностирован ложный сустав; эти 9 пациентов были в среднем старше, среди них было больше женщин и курильщиков, у них диагностировали больше сопутствующих заболеваний и наблюдали менее благоприятный исход. На послеоперационном наблюдении спустя два года в 6 из 8 клинических результатов, проанализированных с помощью шкалы SF36, наблюдалось улучшение, а общее и психическое состояние оставалось неизменным. Применение критериев Одома выявило 28 отличных, 23 хороших, 5 удовлетворительных и 4 неудовлетворительных результата. В число осложнений входило 2 случая тромбоза глубоких вен, задержка антикоагуляции, поверхностная инфекция и 6 случаев интраоперационной дуротомии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования / заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная группа/другая группа	Комментарий
Epstein NE (Эпстайн Н. Е.), 2009 г. (181)	Всего n = 100 На одном уровне n = 79 На двух уровнях n = 21	На одном уровне: в среднем 3,1 года (диапазон: 2,5–5,0) На двух уровнях: в среднем 3,5 года (диапазон: 2,5–4,5)	Инструментальный поясничный Заднелатеральный спондилодез	Тонкие пластины (Vitoss®) из β-ТКФ размером 2,5 x 10 см в пунктате костного мозга (ПКМ) в качестве вспомогательного материала для костного трансплантата	Нет	Пациентам, которым проводили инструментальный поясничный спондилодез на одном уровне, вживили 1 пластину (Vitoss®) из β-ТКФ, которую смочили в 10 куб. см ПКМ, смешанного с 30 куб. см доступного аутотрансплантата из пластинки дуги позвонка. Пациентам, которым проводили инструментальный поясничный спондилодез на двух уровнях, вживили 1,5 пластины (Vitoss®) из β-ТКФ, смочив в 10 куб. см ПКМ, смешанного с 45 куб. см доступного аутотрансплантата из пластинки дуги позвонка. Ранее сращение (<6,5 месяца) наблюдалось у 93,7 % пациентов, у которых артродез был проведен на одном сегменте, и у 66,7 % пациентов, у которых артродез был поведен на двух сегментах, согласно данным компьютерной томографии и рентгенографии. У 23,8 % пациентов, у которых артродез проводился на двух сегментах, сращение произошло с задержкой (6–12 месяцев). Ложный сустав образовался у 3,8 % пациентов, у которых артродез проводился на одном уровне, и у 9,5 % пациентов, у которых артродез был проведен на двух уровнях. Результаты опроса по форме SF-36 свидетельствуют о сравнительной стабильности результатов лечения в обеих группах по 7 из 8 шкал состояния здоровья.
Hirata (Хирата), 2006 г. (143)	53	5–26 месяцев	Опухоли кости в нескольких областях	Блоки (Osferon®) из β-ТКФ	Нет	Опухоли были подвергнуты кюретажу, и в них были введены гранулы или блок из β-ТКФ. Материал не вызвал каких-либо послеоперационных инфекций или нежелательных реакций. В среднем функция конечности составляла 100 %, и ни один пациент не испытывал боли. Полная резорбция и зарастание костной тканью наблюдалось в 43 % случаев в среднем через 12,7 месяца. Присутствие имплантированного β-ТКФ по-прежнему было заметно на рентгенограммах в 57 % случаев на последнем послеоперационном обследовании, которое также выявило хорошее объединение с костью. Только у 7 пациентов была выявлена замедленная резорбция (< 50 % на 13-м месяце). В двух случаях произошел рецидив опухоли, и в каждом случае он был связан с особенностями опухоли, а не материала.
Кпор (Кноп), 2006 г. (145)	1	10 месяцев	Задний интерламинарный спондилодез	Гранулы (ChronOS™) из β-ТКФ	Нет	Пациенту провели заднюю репозицию и стабилизацию двух смежных сегментов с помощью транспедикулярной винтовой системы. Интерламинарный спондилодез на одном сегменте был осуществлен с помощью материала ChronOS. Возвращение пациента к нормальной трудовой активности произошло на 6-й неделе. Боли полностью прекратились на 10-м месяце, и изменение нормального положения позвоночника не наблюдалось. Металлические средства стабилизации были извлечены, при осмотре сращенного сегмента было выявлено его полное сращение. Была выполнена биопсия, и в результате гистологического анализа остаточный β-ТКФ в компактном веществе кости обнаружен не был.
Lemer (Лемер), 2008 г. (148)	40	П/н 38 пациентов длилось в среднем 49 месяцев	Исправление сколиоза у подростков	β-ТКФ (Vitoss®) с кровью в качестве вспомогательного материала для костного трансплантата (n = 20)	КТГПК в качестве вспомогательного материала для костного	Лечение пациентов осуществлялось с помощью транспедикулярных систем со стержнями и винтами вместе со спондилодезом. В группе, которой ввели КТГПК, местная костная ткань была смешана с корково-губчатым КТГПК (n = 9) или просто губчатым КТГПК (n = 11) на декортицированных задних элементах. В группе, которой внедрили β-ТКФ, β-ТКФ смешали с костной тканью, полученной из оперируемой области, и кровью из декортицированных пластинок дуги позвонка перед применением. Результаты коррекции искривлений между

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ительность исследования /			Контрольная группа/другая	Комментарий

2008 г. (148)		49 месяцев	подростков	материала для костного трансплантата (n = 20)	го материала для костного	декортицированных задних элементах. В группе, которой внедрили β-ТКФ, β-ТКФ смешали с костной тканью, полученной из оперируемой области, и кровью из декортицированных пластинок дуги позвонка перед применением. Результаты коррекции искривлений между

Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования / заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная группа/другая группа	Комментарий
					трансплантата (n = 20)	двумя группами статистически не различались. Успешное сращение наблюдалось у 20 из 20 пациентов, получивших КТГПК, и у 19 из 20 пациентов, получивших Vitoss, на последнем послеоперационном обследовании. У 1 пациента, которому внедрили Vitoss, был обнаружен ложный сустав, который подвергли ревизии. В среднем исправление искривления в группе, в которой применялся β-ТКФ, составило 61,7 %, потеря коррекции на момент п/н — 2,6°, а в группе, в которой применялся КТГПК, — 61,2 %, потеря коррекции на момент п/н — 4,2°. 4 из 20 пациентов, которым имплантировали КТГПК, по-прежнему жаловались на боль в месте забора трансплантата на момент последнего п/н.
СТАТЬИ, ПОСВЯЩЕННЫЕ ГИДРОКСИАПАТИТУ (ГА)						
Grafe (Графе), 2008 г. (138)	40 (n = 36 на 3-м году)	3 года	Кифопластика	Кальций-дефицитный ГА (Calcibon®) (n = 20, n = 17 на 3-м году)	Костный цемент из ПММА (KyphX) (n = 20, n = 17 на 3-м году)	Статистически значимые различия в результатах оценки боли по шкале VAS (визуальная аналоговая шкала) или оценки подвижности, проводимой по опроснику EVOS (Европейское исследование остеопороза позвоночника), между группами отсутствовали в течение всего исследования. Высота тела позвонка была, по существу, восстановлена в обеих группах в отсутствие какого-либо статистически значимого различия между ними в течение всего исследования (ПММА —3 года — 65,3; КФ —3 года — 64,0). В группе, в которой лечение проводилось с помощью ПММА, произошло 15 новых переломов у 9 из 17 пациентов, а в группе, в которой лечение проводилось с помощью КФ, произошло 6 переломов у 5 из 17 пациентов (не является статистически значимым различием). Нежелательные явления неврологического или сердечно-сосудистого характера не наблюдались, однако было выявлено бессимптомно протекавшее нарушение герметичности в 9,7 % позвонков, подвергнутых лечению.
Ishiguro (Исигуро), 2007 г. (144)	1	Послеоперационное наблюдение в течение 5 месяцев	Перелом лучевой кости в типичном месте	Гидроксиапатит (BioPex®)	Нет	В место перелома с помощью баллона был закачан воздух для образования полости, в которую затем был введен BioPex. Репозиция была закреплена с помощью спиц Киршнера. Наблюдалась небольшая утечка материала во влагалище сухожилия, однако она прекратилась на 5-м месяце. Рентгенография выявила минимальную потерю репозиции.
Korovessis (Коровессис), 2008 г. (147)	18	В среднем 22, диапазон: 17–28	Взрывные и компрессионные переломы поясничного отдела позвоночника	Кальций-дефицитный ГА (Calcibon®), инъекционный и в гранулах	Нет	Инъекционный материал Calcibon использовался для заполнения пространства, образованного во время кифопластики, а гранулы Calcibon были смешаны с аутогенными факторами роста и нанесены на область сращения дугоотростчатых суставов. Были применены металлические изделия для стабилизации двух процедур. В число изделий входили канюлированные винты и система имплантации с винтами и стержнями. Межпоперечное сращение костей наблюдалось на 6–8-м месяце, постоянное сращение дугоотростчатых суставов было выявлено при послеоперационном наблюдении спустя 8–10 месяцев. В связующем материале отсутствовали трещины и полости. Проявились такие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования / заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная группа/другая группа	Комментарий
						осложнения, как истечение связующего вещества без последствий в 4 случаях из 18, поверхностный некроз раны у 1 пациента и небольшое смещение 3 центральных винтов
Korovessis (Коровессис), 2008 г. (146)	23	В среднем 29 месяцев (диапазон: 24–35)	Взрывные переломы поясничного отдела позвоночника	Кальций-дефицитный ГА (Calcibon®), инъекционный и в гранулах	Нет	Была проведена кифопластика. В образованную пустоту ввели Calcibon и для увеличения стабильности использовали длинные или короткие вспомогательные элементы. Затем был осуществлен заднелатеральный спондилодез с использованием стружки декортицированной кости из оперируемой области в смеси с гранулами Calcibon. Заключительная рентгенография и компьютерная томография выявили заметное на рентгенограммах восстановление мест переломов на 6–8-м месяце. В четырех случаях произошло нарушение герметичности без клинически значимых последствий.
Liverneaux (Ливерно), 2006 г. (151)	3	В среднем п/н в течение 23 месяцев (диапазон: 12–40 месяцев)	Артродез лучезапястного сустава	Гидроксиапатит (Teknimed)	Нет	Связующее вещество было использовано на уровне артродеза для выравнивания всех неровностей, а также в месте забора трансплантата (используемого для наполнения пустот во время артродеза). В среднем к 23-му месяцу наступила консолидация артродеза без проявившихся осложнений. На рентгенограммах признаки полной резорбции связующего вещества у 1 пациента наблюдались на 40-м месяце, в то время как у остальных 2 пациентов признаки наличия связующего вещества были выявлены на 12-м и 17-м месяце. Два пациента по-прежнему испытывали боль, однако было доказано, что один пациент симулировал.
Maestretti (Маэстретти), 2006 г. (153)	28 пациентов (33 перелома)	В среднем 30 месяцев	Компрессионные переломы грудного и поясничного отделов позвоночника	Кальций-дефицитный ГА (Calcibon®)	Нет	Была проведена отдельная кифопластика, и Calcibon ввели в образованный дефект. Пациенты вернулись к нормальной трудовой деятельности приблизительно через 2 недели. Компьютерная томография, проведенная при послеоперационном наблюдении на 6-м месяце, выявила частичную резорбцию связующего вещества в отсутствие заметного остеогенеза, однако биопсия выявила нормальное восстановление перелома и формирование новой кости, и признаки воспаления и некроза отсутствовали. В среднем резорбции спустя один год подверглось 20,3 % материала. Осложнения включали два случая перфорации передней стенки и 6 случаев нарушения герметичности (без развития эмболии). Проведение отдельной кифопластики с использованием фосфата кальция не рекомендовалось для пациентов с повышенной степенью разрушения тела позвонка.
Matsumine (Мацуминэ), 2006 г. (156)	56	В среднем п/н в течение 18,5 месяца (диапазон: 6–47 месяцев)	Опухоли костно-мышечной системы (несколько областей)	Гидроксиапатит (Biopex® и Biopex® R)	Нет	Опухоли были подвергнуты кюретажу с помощью костного «окна», если опухоли были доброкачественными, или были удалены единым блоком, если опухоли была злокачественными. Послеоперационное наблюдение показало хорошее или отличное наполнение во всех случаях, за исключением двух. В случае недостаточного наполнения, обнаруженного во время послеоперационного наблюдения, формирование кости было заметно на 4-й неделе. При заключительном обследовании на рентгенограмме было выявлено хорошее наполнение дефекта у 14 % пациентов и отличное наполнение у остальных 86 %. Осложнения включали 1 случай инфицирования, 2 случая серозных выделений, 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Кол-во	ительность исследования /	Область	Материал	Контрольная группа/другая	Комментарий

						заметно на 4-й неделе. При заключительном обследовании на рентгенограмме было выявлено хорошее наполнение дефекта у 14 % пациентов и отличное наполнение у остальных 86 %. Осложнения включали 1 случай инфицирования, 2 случая серозных выделений, 3

Исследование	**Кол-во участников**	**Продолжительность исследования / заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)**	**Область**	**Материал**	**Контрольная группа/другая группа**	**Комментарий**
						рецидива и 1 послеоперационный перелом, который впоследствии был вылечен повторным сращением. Связь между каким-либо из этих осложнений и первоначальным наполнением установлена не была.
Muerhrcke (Мюрке), 2007 г. (159)	11	В среднем п/н в течение 6,2 месяца	Грудина после открытой операции на сердце (контроль кровотечения)	Гидроксиапатит (Callos®)	Нет	У пациентов наблюдалось тяжелое кровотечение, вызванное остеопорозом грудины. После операции на сердце грудину закрепили на месте и нанесли материал Callos для смыкания краев и тампонады перед закрытием грудной стенки. С помощью компьютерной томографии было определено отличное восстановление грудной клетки без признаков остеопороза. Случаи инфекции, расхождения краев или несращения отсутствовали.
Nakano (Накано), 2006 г. (160)	60	В среднем 17 месяцев (диапазон: 12–41)	Компрессионные переломы позвоночника при остеопорозе	Гидроксиапатит (Biopex®) n = 30	Консервативное лечение без операционного вмешательства n = 30	Консервативное лечение проводилось до апреля 2000 года, когда вертебропластика с использованием КФСМ стала доступной. Результаты оценки боли по шкале VAS улучшились на 91,6 % в группе, в которой проводилась вертебропластика, и на 73,6 % в контрольных группах. Степень излечения патологий составила 3,7 % в группе, в которой проводилась вертебропластика, и -13,2 % в контрольной группе. Степень излечения кифоза в среднем составила 8,4 % в группе, в которой была проведена вертебропластика, и -21 % в контрольной группе. Осложнения вертебропластики включали в себя 6 случаев истечения в позвоночный канал, 2 случая истечения в межпозвоночный диск и один случай временной дыхательной недостаточности после введения. В целом клинические и радиологические результаты вертебропластики были лучше.
Niikura (Ниикура), 2007 г. (163)	1	П/н в течение 1 года	Перелом бедренной кости	Гидроксиапатит (Biopex®) с 5%-м ванкомицином (по отношению к сухому весу)	Нет	Изначально в лечении пациента использовался интрамедуллярный штифт, прежде чем развилась инфекция. Несколько раз были имплантированы гранулы из смеси ПММА с ванкомицином, после чего внедрили динамический бедренный винт. Спустя тринадцать недель снова проявилась инфекция, однако остеосинтез был достигнут, поэтому бедренный винт удалили и начали дополнительную терапию антибиотиками. В заключение был имплантирован Bioplex с 5%-м ванкомицином, который по-прежнему наблюдался спустя 1 год без рецидива инфекции.
Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования / заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная/ другая группа	Комментарий
Sekiya (Секия), 2007 г. (171)	1	П/н в течение 2 лет	Олекранон (пигментный	Гидроксиапатит (Biopex®)	Нет	Для лечения 6-летней пациентки были проведены синовэктомия и кюретаж олекранона. Дефект был наполнен связующим материалом Biopex из КФ. При послеоперационном

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования / заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная группа/другая группа	Комментарий
			виллонодулярный синовит)			наблюдении спустя 2 года рецидивы или какие-либо дегенеративные изменения выявлены не были.
СТАТЬИ ПО КАРБОНАТ-АПАТИТУ						
Abraino (Абраино), 2008 г. (126)	25	1 год	Дистальный отдел лучевой кости	Карбонизированный апатит (Norian® SRS®)	Нет	У пациентов, подвергнутых остеотомии дистального отдела лучевой кости, фиксация осуществлялась с помощью системы TriMed, которая состоит из пластин и штифтов, вместе с введением материала Norian SRS в образованный дефект. Во всех случаях произошло восстановление места остеотомии и коррекция стабилизировалась, за исключением 1 пациента, у которого произошло расщепление костного заменителя и поломка металлических элементов, что было выявлено при послеоперационном обследовании через 2 месяца. Впоследствии 2 пациентам потребовалась укорачивающая остеотомия локтевой кости. У шести пациентов имплантат можно было удалить на 11–16-м месяце, а 2 пациентам удаление было запланировано. В 6 случаях поступали жалобы на временное покалывание и онемение, но при заключительном п/н они исчезли. Восстановилось вращение в предплечье, сгибание/разгибание и сила хвата.
Blattert (Блаттерт), 2009 г. (180)	60 переломов у 56 пациентов	12 месяцев	Компрессионные переломы T6–L4	Карбонизированный апатит (Norian® SRS®) n = 30	ПММА (вертебропластика) n = 30	В ходе этого контролируемого рандомизированного клинического испытания кифопластика была проведена со вспомогательными средствами, в которых использовался из КФ или ПММА. Все переломы были вызваны сжатием: у четырех пациентов произошло два перелома прилегающих тел, а у остальных диагностировали перелом на одном уровне. Пациентам, проходившим лечение с помощью КФ, ввели в среднем 7,2 мл связующего вещества, а пациентам, которых лечили с помощью ПММА, ввели в среднем 7,4 мл. В девяти телах позвонков (перелом типа A3) у пациентов группы, в которой использовали КФ, наблюдалось на ранних стадиях разрушение связующего вещества и потеря коррекции на 6-й неделе. У обеих групп наблюдалось статистически значимое восстановление угла замыкательной пластинки и улучшение результатов оценки боли через один год при переломах типа A1.3. Однако только в группе, в которой использовали ПММА, наблюдалось значительное восстановление и уменьшение боли при переломах типа A3, поскольку у группы, которой ввели КФ, наблюдалось возвращение к исходному уровню боли и утрата значимого восстановления спустя год. Осложнения: у пяти пациентов, получивших КФ, произошла внепозвоночная экстравасация, а у пяти пациентов, получивших ПММА, наблюдалось смещение имплантата в эпидуральное пространство. Тем не менее ни у одного из этих 10 пациентов не проявились неврологические расстройства. В одном случае вымывание КФ произошло до того, как связующее вещество затвердело. В двух случаях произошла эмболия сосудов в группе, получившей ПММА, без каких-либо клинических последствий.
		ительность исследования /			Контрольная группа/другая	Комментарий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования / заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная группа/другая группа	Комментарий
Khin (Кин), 2009 г. (184)	1	24 месяца	Остеобластома проксимального отдела плечевой кости	Карбонизированный апатит (Norian®)	Нет	У девятилетнего пациента мужского пола, поступившего с болью в плече, было обнаружено остеолитическое поражение, похожее на остеогенную саркому в проксимальном отделе плечевой кости. Не проводя глубокий кюретаж, пустоту заполнили кальций-фосфатным материалом на случай резекции единым блоком. В дальнейшем было определено, что пустота является агрессивной остеобластомой. Пациент наблюдался в течение двух лет; резорбция КФ протекала постепенно, признаки рецидива отсутствовали.
Lozano-Calderon (Лоцано-Калдерон), 2007 г. (152)	6	Заключительное п/н в среднем на 16-м месяце (диапазон: 6–32 месяцев)	Неправильное сращение дистального отдела лучевой кости	Карбонизированный апатит (Norian® SRS®)	Нет	Операции остеотомии с внутренней фиксацией проводились с использованием материала Norian SRS для заполнения образованного дефекта. Участки, подвергнутые остеотомии, были восстановлены, однако трем пациентам понадобилось дальнейшее хирургическое вмешательство по причине боли или ограниченного объема движений. Пациенты вернулись к нормальному образу жизни.
Manzotti (Манцотти), 2006 г. (155)	13	П/н каждые 6 месяцев	Одномыщелковое эндопротезирование коленного сустава (первичное — 1 пациент, ревизионное — 12 пациентов)	Карбонизированный апатит (Norian® SRS®)	Нет	Материал Norian® SRS® использовали для наполнения дефектов большеберцовой кости, включая те, что были образованы в результате извлечения металлических элементов. После отверждения все компоненты большеберцовой кости были имплантированы и скреплены связующим веществом. Размещение трансплантата не спровоцировало инфекции или реакцию мягких тканей. Различимые на рентгенограмме признаки ослабления, которые могли бы свидетельствовать о механической неисправности или биологической несовместимости трансплантата, выявлены не были. У пациентов с наиболее продолжительным послеоперационным наблюдением (38 месяцев) материал Norian полностью резорбировался. Пациенты также сообщили о функциональных улучшениях.
Marco (Марко), 2009 г. (186)	28 (38, 10 из которых выбыли из наблюдения)	В среднем п/н в течение 35 месяцев (диапазон: 24–55)	Кифопластика нестабильных взрывных переломов T10–L15	Карбонизированный апатит (Norian® SRS® или Norian® XR)	Нет	Материал Norian SRS или XR смешали с 2,5 мл сульфата бария и ввели в пространство, образованное в результате кифопластики. В течение 10 минут на материал не оказывали никакого воздействия, чтобы произошло отверждение, а затем пациента переместили или применили вспомогательное оборудование. КТГПК или трансплантаты из кости, полученной из оперируемой области, были внедрены для содействия заднему сращению. 7 из 15 пациентов с неврологическим нарушением и 8 из 9 пациентов без него вернулись к трудовой деятельности. У пациентов с неврологическим повреждением состояние было стабильным или улучшилось по меньшей мере на одну категорию по классификации Frankel. У 7 из 28 пациентов возникли осложнения, связанные с лечением, среди которых расхождение краев раны, ишемическая болезнь сердца, эмболия легочной артерии, непреднамеренная дуротомия, ложный сустав и поломка винта у 2 пациентов. Авторы пришли к выводу, что взрывные переломы с неврологическими повреждениями и без них были вылечены с помощью вспомогательных приспособлений и кифопластики с использованием фосфата кальция.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования / заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная группа/другая группа	Комментарий
Mattsson (Мэттсон), 2006 г. (157)	118	Последующее наблюдение до 24 месяцев	Перелом шейки бедренной кости	Винты, дополненные карбонизированным апатитом (Norian® SRS®) (n = 58)	Винты без вспомогательных материалов (n = 60)	Немодифицированные винты вставили так, что их конец достиг субхондральной кости. У пациентов из группы, в которой применялись винты со вспомогательным материалом, в субхондральной кости просверлили отверстия, после чего в них ввели винты, пока матриксное связующее вещество не затвердело. У 14 пациентов из группы, в которой применялись винты со вспомогательным материалом, и у 10 пациентов из контрольной группы наступила смерть. Группа, которой вживили модифицированные винты, характеризовалась большим количеством повторных операций, однако это отличие не являлось статистически значимым. В результате тестов в первую неделю было установлено, что группа, в которой винты были дополнены вспомогательным материалом, характеризовалась большей степенью подвижности. В целом на основании данных нельзя было сделать заключение, что винты, дополненные материалом Norian SRS, являлись преимущественным средством лечения.
Morino (Морино), 2007 г. (158)	1	4 года	Подагрический тофус таранной кости	Карбонизированный апатит (Norian® SRS®)	Нет	У пациентов был диагностирован подагрический тофус хряща таранной кости. Был проведен кюретаж, и материал Norian® SRS® был введен в образовавшийся дефект. Была проведена иммобилизация гипсовой повязкой на 2 недели, и через 4 недели таранная кость пациента выдерживала весь вес пациента. На 4-й год наблюдения у пациента отсутствовала боль в голеностопном суставе, наблюдался полный объем движений, материал Norian SRS не подвергся разрушению, остеоартроз сустава не наблюдался.
Tyllianakis (Тиллианакис), 2006 г. (173)	30	Послеоперационное наблюдение в течение в среднем 33,3 месяца (диапазон: 26–44)	Переломы дистального отдела лучевой кости	Карбонизированный апатит (инъекционный трансплантат Norian®) (n = 15)	КТГПК (n = 15)	Костный трансплантат использовали вместе со спицами Киршнера и с применением внешней фиксации. Угол лучевой кости, волярный угол и длина лучевой кости были измерены с помощью рентгенографии, а сила хвата, объем движений и индекс активности по модифицированной шкале Мейо были определены при заключительном наблюдении. Статистически значимые расхождения между группами в рентгенографических параметрах или клинических результатах отсутствовали. Продолжительность реабилитации у группы, в которой применялся Norian, была меньше (74 дня против 88 дней). У четырех пациентов из группы, в которой применялся КТГПК, развились осложнения в месте забора трансплантата. У двух других пациентов из группы, в которой использовали КТГПК, наблюдались небольшие боли в запястье, которые не были подвергнуты дальнейшему лечению. В группе, которой ввели Norian, у двух пациентов произошла интраартикулярная экструзия и одному пациенту провели укорачивающую остеотомию локтевой кости спустя 6 месяцев после первоначальной операции.
СТАТЬИ ПО СМЕШАННОМУ ФОСФАТУ КАЛЬЦИЯ						
Grimes (Граймс), 2006 г. (139)	30	В среднем 23 месяца (диапазон: 2–40)	Различные опухоли или кисты кости	Коровий коллаген 1-го типа с керамикой: 35 %	Нет	Ретроспективный анализ кист и опухолей кости, подвергнутых кюретажу, и применение Collagraft с внутренней фиксацией при необходимости. Согласно рентгенограммам трансплантат со временем практически не изменился, за исключением появившегося по краю

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исследование	Кол-во	Продолжительность ...ания / заключительное	Область	Материал	Контрольная группа/другая	Комментарий

Grimes (Граймс), 2006 г. (139)	30	В среднем 23 месяца (диапазон: 2–40)	Различные опухоли или кисты кости	Коровий коллаген 1-го типа с керамикой: 35 %	Нет	Ретроспективный анализ кист и опухолей кости, подвергнутых кюретажу, и применение Collagraft с внутренней фиксацией при необходимости. Согласно рентгенограммам трансплантат со временем практически не изменился, за исключением появившегося по краю

Исследование	**Кол-во участников**	**Продолжительность исследования / заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)**	**Область**	**Материал**	**Контрольная группа/другая группа**	**Комментарий**
				β-ТКФ / 65 % ГА (Collagraf®)		просветления, свидетельствующего об объединении трансплантата с костью. У 6 пациентов возникли осложнения, включая перелом прилегающего тела, однако ни одно осложнение не было связано с материалом трансплантата.
Нео (Хо), 2007 г. (142)	1	5 месяцев	Неудачная кифопластика поясничного отдела позвоночника	55 % ДДКФ / 45 % ТКФ (JectOS)	Нет	Кифопластика проводилась для лечения компрессионного перелома L1 с использованием связующего вещества JectOS из фосфата кальция. Через 5 месяцев прогрессивное разрушение связующего вещества привело к прогрессивному разрушению тела позвонка и сдавлению дурального мешка, что отразилось в онемении и появлении боли у пациента. Кость была поражена остеопорозом тяжелой степени, что, возможно, также привело к разрушению. Коррекция разрушения была осуществлена с помощью сетчатого кейджа, наполненного КТГПК, и транспедикулярной винтовой системы фиксации, в результате чего было обеспечено сращение.
Нео (Хо), 2009 г. (183)	14	В среднем 25,4 месяца (диапазон: 24–30)	Чрескожная вертебропластика	55 % ДДКФ / 45 % ТКФ (JectOS)	Нет	Пациентам ввели приблизительно 4 мл материала JectOs при вертебропластике на одном уровне, переломы были локализированы между T8 и L5. Структурные изменения фосфата кальция наблюдались у 7 из 14 пациентов и включали резорбцию (6), остеогенез (2), отверждение (2), разрушение связующего вещества из КФ (1) и гетеротопическую оссификацию (3), часто происходили последовательно (например, разрушение тела позвонка приводило к гетеротопической оссификации, вследствие которой затем происходила резорбция КФ и остеогенез). У 11 из 14 пациентов сдавление подвергаемого лечению позвонка прогрессировало по причине резорбции связующего вещества.
Mainard (Мейнард), 2006 г. (154)	1	12 месяцев	Киста пяточной кости	55 % ДДКФ / 45 % β-ТКФ (Eurobone)	Нет	Кисту пяточной кости подвергли дренированию и наполнили КФСМ под наблюдением посредством артроскопии. Спустя 12 месяцев рецидив солитарной кисты выявлен не был, наблюдалось присутствие костного цемента.
Moro-Barrero (Моро-Барреро), 2007 г. (179)	35	В среднем 30 месяцев (диапазон 30–38)	Спондилодез поясничного отдела позвоночника	60 % ГА / 40 % β-ТКФ в смеси с КТГПК	Аутогенная кость, полученная из оперируемой области	Местная кость, полученная из области декомпрессии, была использована на левой стороне спондилодеза, а смесь фосфата кальция и пунктата костного мозга была использована на правой стороне спондилодеза. Оценка степени сращения проводилась с помощью рентгенографии и компьютерной томографии, и ее результаты у обеих групп были одинаковыми. На послеоперационном наблюдении через 6 месяцев у 94 % пациентов степень резорбции КФ превышала 25 %, а через 12 месяцев у 97 % пациентов степень резорбции КФ превышала 75 %. Консолидация кости наблюдалась по мере резорбции гранул КФ.
Nich (Нич), 2006 г. (162)	21 тазобедренны	В среднем 31 месяц (диапазон: 14–74)	Ревизионное эндопротезирование	75 % ГА / 25 % β-ТКФ (гранулы Biosel) в смеси с кровью [14	Гранулы Biosel с аллотранс-плантатом из головки	Бедренный канал был перекрыт полиэтиленовой пломбой, затем наполнен трансплантатом из КФ, после чего в него ввели исследуемый компонент бедренной кости. Последний компонент укрепили с помощью костного цемента из смеси ПММА и гентамицина. Первоначальному помещению трансплантата и наполнению связующим веществом были

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования / заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная группа/другая группа	Комментарий
	й сустав (20 пациентов)		тазобедренного сустава	тазобедренных суставов]	бедренной кости [5 тазобедрен-ных суставов] Гранулы Biosel в качестве вспомогатель-ного материала для аутотранс-плантата [2 тазобедрен-ных сустава]	присвоены оценки «отлично» или «хорошо» в 19 случаях и «удовлетворительно» в 2 случаях. В группе, которой ввели Biosel в смеси с кровью, проявилось 8 осложнений. Перелом во время хирургического вмешательства произошел в двух случаях, и его последующее сращение было оценено как «хорошее» и «удовлетворительное». В двух случаях потребовалось провести ревизию тазобедренного сустава по причине асептического ослабления протеза, и у двух пациентов после операции произошел вывих сустава. Два тазобедренных сустава подверглись смещению по причине недостаточного наполнения материалом трансплантата. При последнем п/н не было выявлено признаков остеолиза или участков просветления на рентгенограмме между трансплантатом и костью, что подразумевает сцепление.
Oda (Ода), 2006 г. (165)	74 (75, 1 из которых выбыл из наблюдения)	По меньшей мере шесть месяцев	Костные дефекты вследствие кюретажа опухолей, переломов, репозиции переломов или забора костной ткани из участка Пустоты в отверстиях винтов	ТеКФ, ДКФБ с жидким декстрансульфатом натрия Высокая вязкость — 36 пациентов Низкая вязкость — 38 пациентов	Нет	Костный трансплантат применили в нескольких различных ситуациях, общая эффективность составила 97,3 %. Наименьшая эффективность была достигнута в группе, которой связующее вещество ввели для наполнения переломов и пустот от стягивающих винтов. Были зафиксированы 3 осложнения, включающие покраснение кожи вокруг раны (предположительно вызвано истечением трансплантата в мягкие ткани), сыпь в верхней части туловища (предположительно не связанную с трансплантатом) и поверхностную инфекцию, впоследствии вылеченную.
Ozalay (Озалай), 2009 г. (187)	15	В среднем 27,2 (диапазон: 24–42)	Открытая высокая клиновидная остеотомия большеберцовой кости	Двухфазные гранулы 60 % ГА / 40 % β-ТКФ (гранулы BiCalPhos из ДвКФ)	Нет	Открытая клиновидная остеотомия большеберцовой кости была проведена с сохранением боковой скобы и стабилизацией с помощью угловой пластины с центральным выступом. Открытое клиновидное отверстие наполнили гранулами из ДвКФ (10–40 куб. см). Через один год у 46,7 % пациентов ДвКФ по-прежнему был различим на фоне кости, а область формирующейся кости была замутненной на рентгенограмме. Через два года признаки остеотомии исчезли, однако гранулы ДвКФ по-прежнему были заметны. Все участки, на которых проводилась остеотомия, восстановились; на трех участках коркового слоя образовался костный нарост; кость выдерживала полную нагрузку, не причиняя боли. Спустя два года гранулы из ДвКФ по-прежнему присутствовали у пациентов, которые находились под более продолжительным послеоперационным наблюдением.
Rouvillain (Рувиллен), 2009 г. (188)	42 пациента	В среднем 26 месяцев (диапазон: 12–96)	Высокая вальгизирующая остеотомия	Клин из 60 % ГА / 40 % β-ТКФ (MBCP® Biomatlante)	Нет	Место остеотомии было зафиксировано с помощью пластинчато-винтовой системы, и клин MBCP был использован для заполнения клиновидного отверстия. В трех случаях произошло разрушение клиньев во время вставки, что не повлияло на консолидацию. Консолидация была достигнута в 88 % пациентов (в 45 в двух из рентгенограмм трех пациентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		...ительность исследования /			Контрольная группа/другая	Комментарий

Rouvillain (Рувиллен), 2009 г. (188)	42 пациента	В среднем 26 месяцев (диапазон: 12–96)	Высокая вальгизирующая остеотомия	Клин из 60 % ГА / 40 % β-ТКФ (MBCP® Biomatlante)	Нет	Место остеотомии было зафиксировано с помощью пластинчато-винтовой системы, и клин MBCP был использован для заполнения клиновидного отверстия. В трех случаях произошло разрушение клиньев во время вставки, что не повлияло на консолидацию. Консолидация была достигнута у 98 % пациентов на 45-й день. На рентгенограммах трех пациентов

Исследование	**Кол-во участников**	**Продолжительность исследования / заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)**	**Область**	**Материал**	**Контрольная группа/другая группа**	**Комментарий**
	43 коленных сустава		большеберцовой кости			наблюдались участки просветления на верхней или на верхней и нижней границе контакта; клинья были видны и различимы. Нескольким пациентам понадобилось удаление пластины спустя 12 месяцев, и анализ взятых образцов показал формирование пластинчатой кости с остатками MBCP, которые хорошо объединились с костью.
Xie (Ce), 2006 г. (176)	20	В среднем 24 месяца (диапазон: 2–56 месяцев)	Биопсии, проведенные после заднего спондилодеза (от первого грудного позвонка до крестца)	40 % β-ТКФ / 60 % ГА в качестве аутотрансплантата-заместителя	Нет	Биопсии производились в среднем через 24 месяца с момента первоначальной операции. Эта вторая операция проводилась в 6 случаях удаления металлических элементов, 8 случаях несращения, 3 случаях межпозвонковой грыжи, 2 случаях нестабильности поясничного отдела и 1 случае замены вспомогательных средств. В результате гистологического и гистоморфометрического анализа была обнаружена новообразованная костная ткань, располагающаяся внутри всех имплантатов и заполняющая поры, однако количество костной ткани в большей степени зависело от возраста пациента и времени с момента имплантации. Макроструктура трансплантата практически не изменилась.
Xie (Ce), 2006 г. (175)	4	ГА1 — 12 месяцев; ГА2 — 19 месяцев; β-ТКФ — 9 месяцев; бычья кость — 22 месяца	Неудачный межтеловой спондилодез шейного отдела	ГА (n = 2); β-ТКФ (n = 1); бычья кость (n = 1)	Нет	ГА: Непроницаемые имплантаты из ГА не обеспечили сращение шейного отдела и подверглись разрушению. Рост костной ткани, наблюдаемый на поверхности имплантата, был минимальным (5 и 8 %). По причине отсутствия пор пространство для нарастания костной ткани было минимальным. β-ТКФ: У непроницаемого имплантата из β-ТКФ отсутствовали макропоры, поэтому его единственная функция заключалась в заполнении пространства, пока не произошло его разрушение. Консолидация кости не наблюдалась. Гистологический анализ показал образование новой кости на 15 % границы контакта, и новообразованная кость содержала частицы разложившего материала. Бычья кость: Объединение кости не произошло, и результаты гистологического анализа свидетельствовали о включении кости в плотную волокнистую ткань и о заполнении этой тканью межтрабекулярного пространства. Часть кости подверглась некрозу и дроблению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Как показывают данные, полученные до 2006 года, фосфаты кальция безопасно и эффективно использовались в качестве заменителей костного трансплантата. По сравнению с аутотрансплантатом, «золотым стандартом», эффективность фосфатов кальция была такой же или выше. Использование alpha-BSM®, инъекционного фосфата кальция, в лечении переломов проксимального отдела большеберцовой кости сравнивалось с применением костного трансплантата из гребня подвздошной кости в ходе проспективного рандомизированного исследования (168). В группе, в которой применялся КТГПК, и в группе, в которой применялся материал alpha-BSM, сращение всех переломов заняло приблизительно три месяца. Всего 102 перелома было подвергнуто заключительному рентгенографическому обследованию на 12–48-м месяце (69 alpha-BSM®/ 33 КТГПК), в результате которого была выявлена статистически значимая повышенная степень смещения имплантата у группы с КТГПК (смещение 2 мм наблюдалось у 30 % пациентов из группы с КТГПК против 9 % пациентов из группы с alpha-BSM), а также субартикулярный склероз. Пациенты из группы, которой ввели alpha-BSM, демонстрировали больший объем движений на шестом и двенадцатом месяце, однако это преимущество не было статистически значимым. Примечательно, что по истечении года alpha-BSM по-прежнему наблюдался в большинстве переломов.

Vitoss, трансплантат из β-ТКФ, использовался в качестве вспомогательного материала для трансплантата кости, полученной из оперируемой области, при исправлении сколиоза у подростков и сравнивался с костным трансплантатом из гребня подвздошной кости в смеси с местной костью (148). Статистически значимые различия между группами по результатам исправления искривления отсутствовали. Tyllianakis (Тиллианакис) и коллеги исследовали применение инъекционного трансплантата Norian® (карбонизированный апатит) и сравнили его с КТГПК в лечении переломов дистального отдела лучевой кости (173). Статистически значимые различия между группами по клиническим результатам или рентгенографическим параметрам отсутствовали. Однако реабилитация группы, в которой применялся Norian, заняла меньше времени.

В целом о безопасном и эффективном применении биоматериалов из ТКФ in vivo известно давно. Основные элементы материалов этого типа также входят в состав кости. Благодаря таким свойствам, как композиционная схожесть с костью и активность в водной среде, изделия из ТКФ являются резорбируемыми, остеокондуктивными и биологически активными в среде, характерной для костной ткани. Хотя и другие факторы, такие как способ синтезирования, пористость, размер пор, площадь конкретной поверхности, толщина имплантата, область имплантации и состояние здоровья пациента, также влияют на характер действия и успех применения отдельного устройства, ТКФ отвечает основным требованиям, определяющим превосходную способность формирования костной ткани.

Таблица 6. Клиническое применение сульфата кальция в ортопедии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 6. Клиническое применение сульфата кальция в ортопедии

Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования / заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная/другая группа	Комментарий
СУЛЬФАТ КАЛЬЦИЯ						
Chen (Чэнь), 2006 г. (129)	124	В среднем 28 месяцев (диапазон: 15–48)	Заднелатеральный спондилодез	Гранулы (OSTEOSET®) из сульфата кальция в качестве вспомогательного материала для костного трансплантата	Нет	Гранулы смешали со стружкой корково-губчатой кости, полученной при ламинэктомии, и внедрили после установки транспедикулярной системы. Количество используемых гранул зависело от количества уровней, на которых проводился спондилодез. Процент надежного сращения в целом составил 91 %, причем сращение заняло в среднем 3,9 месяца. Согласно обобщенным клиническим результатам у 83,9 % пациентов результаты лечения были «отлично» или «хорошо», у 14,5 % пациентов был получен результат «удовлетворительно» и у 1,6 % результаты были неудовлетворительными. Во всех случаях Osteoset был в значительной степени поглощен к заключительному наблюдению. Было выявлено три осложнения, включая одну глубокую раневую инфекцию и 2 случая разрыва твердой мозговой оболочки.
Clayer (Клейер), 2008 г. (130)	15 (n = 14 при п/н)	В среднем 24 месяца (диапазон: 1–36)	Аневризматические костные кисты (АКК) в различных областях.	Сульфат кальция (Bone Plast®)	Нет	Была проведена аспирация содержимого кисты, после чего она была чрескожно заполнена. Один пациент выбыл из наблюдения, однако на 24-й месяц сообщил по телефону о полном восстановлении кости и об отсутствии боли. У всех других пациентов наблюдалось образование надкостницы спустя 1 месяц. Большая часть КС резорбировалась к 3-му месяцу, а полная резорбция произошла к 6-му месяцу, при этом на рентгенограммах в течение этого промежутка времени наблюдалось контрастирование. У двух пациентов произошли рецидивы, один из которых был подвергнут такому же лечению повторно и вылечен. У второго пациента консолидация произошла самостоятельно, без дополнительного вмешательства. Три перелома произошли на местах вылеченных кист по причине падения или травмы, произошедших после операции (один перелом произошел на месте рецидива). 13 из 14 пациентов сообщили о своем полном возвращении к привычной деятельности на 3-й месяц после операции. В целом наблюдались хорошие ранние клинические и рентгенографические результаты с низким процентом осложнений.
Deheshi (Дехеши), 2008 г. (132)	7	В среднем 48 месяцев (диапазон: 37–60)	Ревизионное тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава вследствие остеолитического поражения	Сульфат кальция (гранулы OSTEOSET®)	Сульфат кальция с ДКМ (Allomatrix®)	Всем пациентам заменили полиэтиленовую подкладку и зафиксировали ацетабулярную чашку. Участок поражения за чашкой был подвергнут кюретажу и наполнен материалом заменителя кости. На последнем рентгенологическом наблюдении прогрессирование остеолитического поражения прекратилось на всех участках и признаки ослабления отсутствовали. Полное излечение поражения произошло в 4 случаях, хорошая костная интеграция — в 2 случаях. В одном случае произошло неудовлетворительное зарастание, однако поражение не прогрессировало. Все пациенты вернулись к привычной деятельности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования / заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная/другая группа	Комментарий
Lee (Ли), 2009 г. (185)	44 пациента с 45 участками поражения	В среднем 27,8 месяца (диапазон: 24–48)	Нестабильные переломы проксимального отдела плечевой кости (19 двухфрагментарных, 22 трехфрагментарных, 4 четырехфрагментарных)	Сульфат кальция (MIIG® 115) n = 14	Нет	На все переломы наложили фиксирующие пластины, при определении причин успешного исхода учитывались семь отдельных факторов, включая использование сульфата кальция для закрепления репозиции на медиальной поверхности метафизарного отдела. Средний результат по шкале UCLA (шкала Калифорнийского университета в Лос-Анджелесе) был выше в группе, получившей сульфат кальция (p=0,32). Один случай неудачной репозиции наблюдался в группе, проходившей терапию сульфатом кальция (7,1 %); для сравнения: из 30 пациентов, не получивших трансплантат, неудачная репозиция произошла у 4 (13,3 %). В ходе исследования произошло девять осложнений, включая 5 случаев потери фиксации (1 из них в группе получавших сульфат кальция), 3 случая спаечной капсуляции и 1 глубокую инфекцию.
Liao (Ляо), 2008 г. (149)	20	В среднем 28,5 (диапазон: 24–35)	Взрывной перелом грудного и поясничного отделов позвоночника	Сульфат кальция (MIIG®)	Нет	Перелом был подвергнут репозиции и фиксации с помощью стержней и транспедикулярных винтов, после чего MIIG ввели внутрь дефекта сломанного тела (не использовался для сращения). Высота переднего тела была восстановлена путем хирургического вмешательства с 50,3 до 86,6 %. На момент заключительного наблюдения потеря коррекции составляла 7,7 %. Средний результат по шкале оценки боли составил 1,8 из 4, что означает минимальную боль, которая не требует медикаментозного лечения, или ее отсутствие. Средний результат по шкале трудоспособности составил 2,5 из 5 при заключительном наблюдении, что означает, что пациенты могли вести трудовую деятельность, однако они не вернулись к своей изначальной деятельности или не были способны работать на своей предыдущей должности и поэтому были вынуждены искать новое место работы. В одном случае произошла поломка металлических элементов.
Nystrom (Нюстрем), 2008 г. (164)	4	Н/Д	Единичные костные кисты (ЕКК)	Сульфат кальция (PRO-DENSE® и MIIG®)	Нет	Из 22 пациентов, лечение которых включало введение материалов из сульфата кальция, у трех пациентов развился сильный ларингоспазм сразу после введения MIIG® 115. У четвертого пациента диагностировали наджелудочковую тахикардию после введения материала PRO-DENSE®. Осложнения у всех четырех пациентов исчезли во время операции. Предположительно причиной этого послужило давление инъекции и последующее развитие эмболии или ноцицептивное раздражение местной ткани, обусловленное преодолением инъекцией слабой анестезии.
Phillips (Филлипс), 2008 г. (167)	1	П/н в течение 3 лет	Остеолитический дефект надежно зафиксированной ацетабулярной чашки протеза ТАТС	Сульфат кальция (набор для проведения процедуры с использованием трансплантата MIIG® HV)	Нет	39-летний пациент мужского пола поступил с жалобой на боль через 7 лет после ТАТС. На полиэтиленовой подкладке наблюдались признаки износа, и она была извлечена, после чего периацетабулярную область очистили от омертвевших частей через отверстия в надежно зафиксированной ацетабулярной чашке. Участок, пораженный остеолизом, наполнили материалом MIIG HV через отверстия в оболочке, после чего установили новую подкладку и головку. На 3-м году п/н рецидив остеолиза не наблюдался.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			протеза ТАТС	трансплантата MIIG HV)		установили новую подкладку и головку. На 3-м году п/н рецидив остеолиза не наблюдался.

Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования / заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная/другая группа	Комментарий
	1	П/н в течение 3 лет	Остеолитический дефект надежно зафиксированной ацетабулярной чашки протеза ТАТС	Сульфат кальция (набор для проведения процедуры с использованием трансплантата MIIG® HV)	Нет	Пациент мужского пола через 7 лет после ТАТС поступил с жалобами на боль, наблюдались признаки износа полиэтиленовой подкладки и остеолиза. Полиэтиленовую подкладку извлекли и периацетабулярную область очистили от омертвевших частей через отверстия в надежно зафиксированной ацетабулярной чашке. Участок, пораженный остеолизом, наполнили материалом MIIG® HV через отверстия в оболочке, после чего установили новую подкладку и головку. На 3-м году п/н рецидив остеолиза не наблюдался.
Vigler (Виглер), 2006 г. (174)	7	В среднем послеоперационное наблюдение в течение 4 лет, 8 месяцев	Кисты сломанной бедренной кости	Гранулы (OSTEOSET®) из сульфата кальция (n = 2)	КТГПК (n = 5)	Лечение кист включало кюретаж и трансплантацию. Все переломы были стабилизированы с помощью внутренней или внешней фиксации. У 1 из 5 пациентов, получивших КТГПК, и 1 из 2 пациентов, получивших OSTEOSET®, наполнение кисты кости было недостаточным. Пациенту с недостаточным наполнением гранулами OSTEOSET® понадобилось дополнительное хирургическое вмешательство для устранения несоответствия в длине ног. У пациента, получившего КТГПК, симптомы не проявились. Авторы пришли к выводу, что кюретаж, трансплантация кости и стабилизация перелома являются безопасными и эффективными способами лечения.
Yu (Юй), 2008 г. (177)	31 (n = 29 при п/н)	В среднем 14,6 месяца	Переломы проксимального отдела большеберцовой кости (II–VI типа по классификации Schatzker (Шацкер))	Сульфат кальция (MIIG® X3; n = 26) (MIIG® X3 HV; n = 5)	Нет	Сращение переломов произошло без осложнений у всех пациентов, случаи несращения или инфицирования отсутствовали. Вымывание материала наблюдалось в 2 случаях. Через 4 недели наблюдалась резорбция трансплантата по его краям. Через 8 недель на рентгенограммах наблюдалась резорбция 67 %, а полная интеграция трансплантата произошла через 12 недель. При обследовании через один год после операции суставное смещение 2 мм наблюдалось у 2 пациентов при сохранении функции сустава. Результаты анатомической репозиции, полученные через один год, совпали с трех- и шестимесячными результатами.
СУЛЬФАТ КАЛЬЦИЯ С АНТИБИОТИКАМИ						
Chang (Чен), 2007 г. (128)	25	1 год	Остеомиелит нескольких областей различных типов по классификации Cierny-Mader (Черни-Мадер)	Сульфат кальция с 4%-м сульфатом тобрамицина (OSTEOSET® T) в 16 случаях	Сульфат кальция с 10%-м ванкомицином в 9 случаях	Восстановление способности костей выдерживать полную нагрузку произошло на 3-й месяц, у 40 % пациентов полное зарастание костной тканью наблюдалось на первый год. 80 % очагов инфекции были ликвидированы. Информация о токсических осложнениях отсутствует. В пяти случаях произошло повторное инфицирование, три из которых, возможно, произошли в группе, подвергнутой лечению ванкомицином, однако точные данные отсутствуют. Из всех случаев повторного инфицирования две инфекции поддались лечению при второй очистке раны, одна была устранена при третьей очистке, в остальных двух случаях лечения не потребовалось. У 3 из 4 пациентов, получавших ванкомицин, остеомиелит был излечен только после удаления металлических элементов и последующей обработки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования / заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная/другая группа	Комментарий
Papagelopoulos (Папагелопулос), 2006 г. (166)	1	2 года	Случай хронического остеомиелита пяточной кости	Сульфат кальция (Stimulan®) с 10%-м сульфатом тобрамицина и аллотрансплантатом	Нет	Данная операция проводилась после удаления гранул из смеси ПММА и гентамицина, которые были имплантированы на 12 дней, с введением ципрофлоксацина внутривенно 600 мг два раза в день в течение 6 недель и перорально в течение 6 недель. Обзорная рентгенография выявила наполнение дефекта пяточной кости и полное объединение с трансплантатом из сульфата кальция. Повторное инфицирование не произошло через 2 года, и токсические осложнения не развились.
Stanzani (Станцани), 2007 г. (172)	1	8 месяцев	Проксимальный отдел большеберцовой кости	Сульфат кальция с колистином (после интенсивной терапии антибиотиками)	Нет	У пациента диагностировали и лечили пневмонию (P. aeruginosa) за несколько месяцев до трансплантации костного мозга (ТКМ). После ПКМ предполагался возможный рецидив пневмонии, однако вместо этого произошло инфицирование проксимального отдела большеберцовой кости метициллин-резистентной P. aeruginosa (MRPA). Были проведены несколько курсов терапии антибиотиками, после чего был осуществлен кюретаж и имплантация сульфата кальция, содержащего колистин. Через 8 месяцев на МРТ наблюдалось излечение остеомиелита.
Helgeson (Хелджсон), 2009 г. (182)	15 пациентов (n = 12 при п/н)	В среднем 21,4 месяца (диапазон: 13–30)	Открытые переломы, полученные в условиях боя	Сульфат кальция с ванкомицином, тобрамицином, амикацином или имипенемом	Нет	17 участков перелома подверглись лечению с помощью OSTEOSET® с антибиотиками, и на 13 из них наблюдался положительный интраоперационный посев. 2 из 17 участков потребовалось повторное введение сульфата кальция с обработкой по причине вымывания материала и инфицирования. Ампутация была проведена в пяти случаях (в одном случае ампутация была экстренной, когда пациент передумал, в четырех случаях — ампутации спустя некоторое время после ранения из-за боли или инфекции). На всех остальных 12 участках перелома, подвергшихся лечению, наблюдалось излечение перелома. За исключением случая экстренной ампутации, процент инфицирования составил 22,2 % (4/18). Гетеротопическая оссификация наблюдалась в 3 из 17 участков, но она была обусловлена травмой, а не лечением по причине высокой частоты проявления, ранее установленной при лечении травм от поражения взрывной волной. Авторы пришли к выводу, что гранулы из сульфата кальция являются эффективным вспомогательным средством при лечении открытых переломов тяжелой степени с потерей сегментов костной массы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инъекционная форма сульфата кальция (серия изделий MIIG) используется в различных ортопедических процедурах. В двух случаях проводилось лечение участка остеолитического поражения за ацетабулярной чашкой путем введения MIIG[x] HV через отверстия для винтов. В обоих случаях при наблюдении через три года после операции остеолиз отсутствовал (167).

При использовании MIIG X3 и MIIG X3 HV для лечения переломов проксимального отдела большеберцовой кости развития инфекции не произошло, восстановление во всех случаях не было осложнено (177). В число осложнений входило вымывание материала у 2 из 31 пациента и смещение 2 мм в 2 из 29 случаев, наблюдаемые через два года после операции. Автор пришел к выводу, что использование MIIG X3 и MIIG X3 HV «...способствует обеспечению достаточной стабильности во время операции и более безопасному движению в коленном суставе на ранних этапах восстановления» (177).

Liao (Ляо) и коллеги проводили лечение взрывных переломов грудного и поясничного отделов позвоночника с помощью транспедикулярной системы фиксации с винтами и стержнями, после чего MIIG был введен в место перелома (149). Была установлена необходимая высота позвонка тела и его ровное положение, и осложнения, вызванные имплантатом, наблюдались редко (один случай неисправности металлических элементов).

Согласно опубликованным данным использование изделия MIIG 115 вызывает осложнения (164). Единичные костные кисты у 22 пациентов подвергались лечению материалом MIIG 115. У трех пациентов, каждый из которых был младше 18 лет, проходивших терапию MIIG 115, развился сильный ларингоспазм сразу после введения материала, однако он прекратился во время операции. Предположительно причиной в этих случаях послужило либо ноцицептивное раздражение, обусловленное повреждением местной ткани, которое преодолело слабую анестезию, либо распределение кальция по всему организму (164).

В новых клинических публикациях продолжают приводиться данные, свидетельствующие о пригодности изделий серии MIIG к использованию по назначению в лечении участков, не подвергающихся нагрузке. Хотя некоторые осложнения возникли в связи с их использованием, они были обусловлены другими факторами (например, происхождение опухоли, поломка металлических элементов) или входят в число характерных проявлений риска, присущего всем наполнителям костных пустот (например, неполное зарастание костной тканью). Авторы часто отмечают, что они рекомендуют изделие, несмотря на проявившиеся осложнения. В целом о безопасном и эффективном применении материалов из сульфата кальция in vivo известно давно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 7. Клиническое применение композитов из КС/КФ в ортопедии

Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования / заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная/другая группа	Комментарий
КОМПОЗИТЫ СУЛЬФАТА КАЛЬЦИЯ — ФОСФАТА КАЛЬЦИЯ						
Bueckler (Бюклер), 2008 г. (127)	4	4–9 месяцев	Хондробластома дистального эпифиза бедренной кости	Композит из сульфата кальция и фосфата кальция (PRO-DENSE®) n = 2	Фосфат кальция (HydroSet®) n = 2	Лечение хондробластом включало кюретаж и введение костного трансплантата. У двух пациентов, которым вживили костный трансплантат HydroSet®, отсутствовали признаки резорбции трансплантата или регенерации кости в любом случае при заключительном наблюдении (на 6-м и 9-м месяце). У 2 пациентов, которым ввели инъекционный трансплантат PRO-DENSE®, наблюдалась стабильная резорбция и регенерация губчатой кости в пределах дефекта с течением времени. При заключительном наблюдении (4–9-й месяц) клинические результаты лечения всех четырех пациентов были хорошими.
Gitelis (Гителис), 2007 г. (137)	12	В среднем 7,25 месяца, диапазон: 4–12	Доброкачественные опухоли кости в различных областях	Композит из сульфата кальция и фосфата кальция (PRO-DENSE®)	Нет	Резорбция инъекционного трансплантата PRO-DENSE®, протекавшая по периферии, наблюдалась на 3–6-м месяце. Все пациенты вернулись к полноценной деятельности без повторных переломов и необходимости в дополнительном хирургическом вмешательстве.
Gitelis (Гителис), 2007 г. (136)	100	В среднем 12,5 месяца	Доброкачественные поражения кости в различных областях	Композит из сульфата кальция и фосфата кальция (PRO-DENSE®)	Нет	Кисты различного происхождения располагались в различных местах, и в ходе их лечения была произведена внутриочаговая (с обнажением костной ткани) или чрескожная инъекция. Средний показатель функциональности (по системе MSTS (Общества мышечно-скелетных опухолей)) составил 29,3 (диапазон: 19–30), и практически у всех пациентов полное восстановление произошло к 6-му месяцу. Произошло 4 случая рецидива опухоли, 2 случая инфицирования и 3 перелома. Из 4 случаев рецидива в двух случаях опухоли были излечены посредством удаления и наполнения материалом PRO-DENSE, в одном случае — посредством введения PRO-DENSE и аутотрансплантата и в одном случае удаление было отложено. Все переломы были вылечены закрытым методом. Процент рецидива ЕКК был особенно мал.
Heck (Гек), 2008 г. (141)	29 (27 при заключительном п/н)	В среднем 8,1 месяца (диапазон: 1,5–19 месяцев)	Доброкачественные опухоли, кисты или переломы кости в различных областях	Композит из сульфата кальция и фосфата кальция (PRO-DENSE®)	Нет	Места поражения были подвергнуты простому и глубокому кюретажу в зависимости от степени агрессивности поражения, после чего был введен инъекционный трансплантат PRO-DENSE®. Все пациенты вернулись к полноценной деятельности, и формирование кости было определено с помощью рентгенографии в срок 5,5 ± 1,1 недели. В двух случаях произошло вымывание материала: один случай произошел на 3-й неделе и прекратился, в другом случае наблюдалось непрекращающееся вымывание в течение 6 месяцев и потребовалась ревизия на фоне возникшей инфекции. В одном случае произошел рецидив опухоли, которая была подвергнута повторному кюретажу и наполнению трансплантатом. В целом остаточный дефект кости составлял в среднем 7 ± 15 %, причем остаточные дефекты присутствовали только на 6 из 27 участков поражения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

					повторному кюретажу и наложению [illegible] кости составлял в среднем 7 ± 15 %, причем остаточные дефекты присутствовали только на 6 из 27 участков поражения.

* Число в скобках обозначает номер библиографической записи в списке использованной литературы (раздел 10).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования / заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная/другая группа	Комментарий
Neel (Нил), 2007 г. (161)	35 тазобедренных суставов у 24 пациентов	В среднем 8 месяцев (диапазон: 2–18)	Декомпрессия головки бедренной кости	Композит из сульфата кальция и фосфата кальция (PRO-DENSE®)	Нет	Предварительное исследование серии случаев: Пациентам с асептическим некрозом стадии I (n = 1), II (n = 23) и III (n = 11) по классификации Ficat (Фикат) провели процедуру декомпрессии головки с помощью регулируемого сверла для чрескожных операций X-REAM производства компании WMT, после чего был введен материал PRO-DENSE®. У пациента с некрозом стадии I болевой синдром по-прежнему не проявился, и ему не потребовалось дальнейшее лечение. У 20 из 23 пациентов с некрозом II стадии боль уменьшилась, однако двум пациентам, которые по-прежнему испытывали боль, потребовалась операция ТАТС. Только на одном тазобедренном суставе некроз прогрессировал и стал причиной коллапса головки. У 6 из 11 пациентов с некрозом III стадии (после коллапса) боль уменьшилась, а остальным пяти провели тотальную артропластику или поверхностное эндопротезирование тазобедренного сустава по причине непрекращающейся боли, а также прогрессирующего некроза, заметного на рентгенограммах. Случаи неуспеха объясняются не применением устройства, а прогрессированием заболевания.
Schindler (Шиндлер), 2008 г. (169)	13	В среднем послеоперационное наблюдение в течение 41 месяца (диапазон: 33–52)	Проксимальный отдел большеберцовой кости (6), дистальный отдел бедренной кости (4), проксимальный отдел бедренной кости (3)	35 % КС/ 65 % ГА	Нет	После кюретажа опухоли были обработаны фенолом, промыты физиологическим раствором и, после того как они высохли, наполнены композитом из СК/ГА. Кости были способны выдержать полную нагрузку в среднем через 4,6 месяца (к 3–7-му месяцу), и на рентгенограммах наблюдались признаки консолидации. Средний результат по шкале Общества мышечно-скелетных опухолей составил 96 % (83–100). Рецидив опухоли произошел у двух пациентов, одному из которых потребовалось протезирование, а другому провели повторный кюретаж с фенолом и КТГПК.
Schindler (Шиндлер), 2007 г. (170)	10	В среднем п/н в течение 4,5 года (диапазон: 4–5,2 года)	Периартикулярные опухоли коленного сустава	35 % КС / 65 % ГА (Talograft) в смеси с кровью	Нет	После кюретажа опухоли были обработаны фенолом, промыты физиологическим раствором и, после того как они высохли, наполнены композитом из СК/ГА. Материал трансплантата был устойчиво размещен. У двух пациентов произошел рецидив, в то время как у других пациентов (80 %) наблюдались клинические и рентгенографические признаки консолидации в среднем на неделе 17,6. Результаты обследования пациентов показали, что было восстановлено в среднем 95,1 % нормальной функции. Одному из пациентов, у которого произошел рецидив, потребовался повторный кюретаж и введение КТГПК, а другому понадобилось эндопротезирование сустава.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ниже приведены

Таблица 8. Изде

Документ
FM02-0001
FM02-0014
FM03-0006
FM05-0004
FM05-0007

5.0 АНАЛИЗ РИСКА

Ниже приведены данные оценки риска и анализа характера и последствий отказов для следующих изделий.

Таблица 8. Изделия из сульфата кальция

Документ	Изделие
FM02-0001	Набор MIIG® 115
FM02-0014	MIIG® X3
FM03-0006	MIIG® X3 HiVisc
FM05-0004	Набор для проведения процедуры с использованием MIIG® HV
FM05-0007	microMIIG® HV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.0 ОЦЕНКА РИСКА/ВЫГОДЫ

Все осложнения, вызванные изделиями и определенные в литературе, должным образом освещены в следующих документах, и все сопряженные риски были минимизированы. Выгода от правильного использования этих изделий для лечения костных дефектов у пациентов с соответствующими показаниями превышает риски, сопряженные с их применением. Результаты оценки риска и АХПО, а также данные листовок-вкладышей для всех изделий приведены в таблицах 11–13.

Таблица 11. Документы с результатами оценки риска/выгоды для продукции из сульфата кальция

Изделие	**Анализ риска/АХПО**	**Листовка-вкладыш**
Набор MIIG® 115	FM02-0001	128801
MIIG® X3	FM02-0014	128801
MIIG® X3 HiVisc	FM03-0006	128801
Набор для проведения процедуры с использованием MIIG® HV	FM05-0004	128801
microMIIG® HV	FM05-0007	128801

7.0 ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

7.1 Лабораторные испытания (ER05-0109)

Результаты испытаний химических, физических и эксплуатационных характеристик заменителей костного трансплантата из сульфата кальция, фосфата кальция и смеси КС/КФ являются приемлемыми. Анализ испытаний проводился в соответствии с инструкциями FDA для резорбируемых наполнителей костных пустот из соли кальция. Подробная информация об исследовании приведена в соответствующем комплекте проектной документации.

7.2 Испытание эффективности материала на животных

Продукция WMT из сульфата кальция и фосфата кальция и составные изделия из смеси КС/КФ прошли стандартные испытания in vivo на подопытных животных с дефектами костной ткани для определения способности восстановления кости. На основании этих результатов кальций-сульфатные, кальций-фосфатные и составные изделия WMT были признаны безопасными и предпочтительными материалами для лечения костных дефектов критического размера. Вся подробная информация об исследовании приведена в соответствующем комплекте проектной документации.

7.3 Испытание биологической совместимости

Испытание биологической совместимости было выполнено в соответствии с рекомендациями ИСО 10993-1 и FDA G95-1 для имплантатов, устанавливаемых на длительный срок (более 30 дней) и соприкасающихся с тканью и костью. В результате испытания были продемонстрированы допустимые показатели биологической совместимости кальций-сульфатных, кальций-фосфатных и составных изделий WMT из смеси КС/КФ для использования в костных пустотах. Все испытания проводились в соответствии с нормами FDA, приведенными в разделе 21 Свода ведомственных нормативных актов (CFR) США, часть 58, «Надлежащая лабораторная практика для проведения неклинических лабораторных исследований». Полная информация об испытании приведена в комплектах проектной документации.

8.0 ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОТЧЕТА

Данные сводки соответствующей литературы совпадают с данными предыдущих авторов, которые пришли к выводу, что материалы из сульфата кальция и фосфата кальция являются безопасными и подходят для использования в качестве заполнителей костных пустот. Отчасти это обусловлено безопасностью, биологической совместимостью и остеокондуктивностью этих материалов. Компания Wright Medical Technologies уже более 11 лет занимается изготовлением и сбытом наполнителей костных пустот из сульфата кальция и фосфата кальция. Результаты исследований биосовместимости и доклинических исследований, а также информация о претензиях согласуются с основной информацией касательно безопасности и клинического применения материалов из сульфата кальция и фосфата кальция в качестве заменителей костного трансплантата. Весь объем информации, приведенной в данном отчете, служит доказательством клинической безопасности и эффективности заменителей костного трансплантата из фосфата кальция и сульфата кальция.

Таблица 25. Клинические статьи, относящиеся к наполнителям костных пустот на основе фосфата кальция (версия 2014 года) Продолжительность

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 25. Клинические статьи, относящиеся к наполнителям костных пустот на основе фосфата кальция (версия 2014 года)

Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования / заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная/ другая группа	Комментарий
ОБЩИЕ СТАТЬИ ПО ФОСФАТУ КАЛЬЦИЯ						
Whitehouse et al. (Уайтхаус и др.), 2013 г. [43]	43	51 месяц	Применение импакционных трансплантатов для пластики вертлюжной впадины во время ревизионной ТАТС	BoneSave (80 % ТКФ + 20 % ГА)	Нет	В исследовании с 43 участниками, которым проводилась ревизионная ТАТС, 37 пациентов смогли принять участие в послеоперационном наблюдении и рентгенографическом обследовании. 1 пациенту провели ревизию по причине возникшей инфекции, и он не был включен в число 37 пациентов, проходивших обследование. В исследовании анализировалось применение BoneSave без дополнительного аллотрансплантата в импакционной пластике вертлюжной впадины. Средний возраст пациентов в момент ревизионной хирургии составлял 73 года (диапазон: 28–92). На рентгенограмме был выявлен неудовлетворительный результат у одного пациента, однако он не отвечал требованиям ревизионной хирургии. Объединение трансплантата с костью было различимо у 33 из 36 остальных пациентов. Компонент вертлюжной впадины сохранялся в общем в 98 % случаев на момент заключительного обследования на 85-м месяце. Авторы высказываются за применение данного трансплантата по этому назначению вследствие низкой частоты возникновения осложнений, малой вероятности неудовлетворительного исхода и хорошей способности объединения с костью.
Wang et al. (Ван и др.) 2013 г. [44]	40 с аллотранс-плантатом против 55 с β-ТКФ	28,43 месяца (диапазон: 7–48) (проспективное рандомизированное контролируемое исследование)	Простая костная киста	Гранулы из β-ТКФ (Bio-Lu Bioceramics; г. Шанхай, Китай) (55)	Аллотрансплантат (40)	В ходе исследования из 95 пациентов, которым провели кюретаж и трансплантацию в простые костные кисты, 40 были случайным образом распределены в группу, в которой использовали аллотрансплантат, а 55 пациентам трансплантировали гранулярный β-ТКФ. В целом трансплантат не вызвал каких-либо осложнений в обеих группах. У одного пациента из группы, в которой ввели аллотрансплантат, в области трансплантации возникла инфекция. Кроме того, у одного из пациентов, которым вживили β-ТКФ, и у пяти пациентов с аллотрансплантатами произошло выделение экссудата из раны в области трансплантации. У одного пациента с аллотрансплантатом произошел послеоперационный перелом на 2-й неделе. Всего произошло три рецидива: один в группе, в которой применили аллотрансплантат, два в группе, получившей β-ТКФ. На рентгенограммах в обеих группах наблюдались признаки восстановления в течение всего периода послеоперационного контроля. У группы, лечение которой осуществляли с помощью β-ТКФ, наблюдался остаточный трансплантат на 12-м месяце, который окончательно объединился с костью к заключительному обследованию. Автор отмечает надежность и безопасность применения этого нового трансплантата из β-ТКФ в лечении этой когорты. Он сообщает, что у более молодых пациентов β-ТКФ разлагается лучше. Кроме того, он подчеркивает, что для лечения таких пациентов материал следует размещать неплотно.
Kong et al. (Кун и др.), 2012 г. [45]	42	24,5 месяца	Заднелатеральный спондилодез поясничного отдела	Гранулы PloyBone из	АКТ	В проспективном исследовании данного трансплантата из β-ТКФ с АКТ (аутогенным костным трансплантатом) участвовали 42 пациента, которым провели спондилодез поясничного отдела по причине прогрессирующего заболевания поясничного отдела позвоночника. Пациентам провели межтеловой спондилодез с использованием кейджей из ПЭЭК, наполненных костным

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

				β-ТКФ (Kyungwon Medical, Корея) с аутогенной костью, взятой из оперируемой области		трансплантатом, который был получен из оперируемого участка. Затем был осуществлен ЗЛС (заднелатеральный спондилодез) с использованием остаточного АКТ. На левой стороне ЗЛС использовали только АКТ (5 куб. см), а на правой стороне ЗЛС — АКТ с β-ТКФ (2,5 куб. см каждого вещества). Сращение произошло у 31 из 42 пациентов (73,8 %) из группы, которой ввели только АКТ, а в группе, в которой использовали АКТ с β-ТКФ, — у 24 из 42 (57,1 %). P-значение, используемое для этого сравнения, составляло 0,092. Авторы пришли к выводу, что скорость резорбции и задержка стабилизации β-ТКФ с АКТ понижает эффективность такой процедуры сращения.
Damron et al. (Дамрон и др.), 2013 г. [46]	26 с β-ТКФ против 29 с β-ТКФ и ПКМ	20,2 месяца (β-ТКФ) против 18,0 месяца (β-ТКФ и ПКМ)	Доброкачественные поражения кости	Vitoss® — β-ТКФ Гранулы (Orthovita) и пунктат костного мозга (ПКМ)	β-ТКФ (отдельно)	В проспективном рандомизированном исследовании сравнивалось действие β-ТКФ с действием β-ТКФ и ПКМ в лечении пациентов, которым провели кюретаж и пластику доброкачественных поражений кости с помощью трансплантатов. В данном исследовании наблюдение за восстановлением этих дефектов проводилось с помощью клинического анализа, рентгенографии и компьютерной томографии. Средний возраст участников данного исследования составил 23,5 года (диапазон: 3–65). Средний размер дефекта составил 68,2 см3. В течение времени отслеживался характер резорбции β-ТКФ. Резорбция трансплантата протекала в течение исследования, и более 50 % материала резорбировалось за 24 месяца. Кроме того, отслеживалось формирование трабекул в кости, и более 75 % распределилось по трансплантату во время послеоперационного наблюдения. В среднем в группе, которую лечили с помощью β-ТКФ и ПКМ, в мягкие ткани был включен больший объем трансплантата, наблюдалась большая степень резорбции, меньшая проницаемая для радиоизлучения граница, проходящая по периферии дефекта, в который вживили трансплантат, большая стойкость материала трансплантата, распределенного по участку поражения, и практически равномерное распределение трабекул по дефекту. Эти отличия не приобрели клиническую значимость на 12-м месяце. Трансплантат не спровоцировал какие-либо осложнения во время исследования материала. У одного пациента произошел рецидив внутрикостного ганглия проксимального отдела большеберцовой кости с прогрессирующим артритом. Кроме того, произошли два рецидива ЕКК, и у одного пациента с фиброзным кортикальным дефектом часть пораженного участка заполнилась не полностью. Результаты в двух группах, участвующих в этом небольшом исследовании, в целом статистически не различались. Одно значимое различие заключалось в том, что 9 из 10 пациентов с малыми дефектами проксимальной части малоберцовой кости при рандомизации были распределены в группу, лечение которой проводили с помощью β-ТКФ.
Vanek et al. (Ванек и др.), 2012 г. [47]	28 с аутотранс-плантатом против 18 с аутотранс-плантатом и пластиной против 29 с кейджем из ПЭЭК + β-ТКФ и пластина	2 года	Передняя дискэктомия шейного отдела позвоночника	β-ТКФ (Chronos, Synthes) с кейджем из ПЭЭК (29)	Аутотрансплантат (трикортикальный трансплантат из гребня подвздошной кости) с передней пластиной и монокортикальными винтами (18) и аутотрансплантат (без кейджа) (28)	В проспективном исследовании принимали участие пациенты, которым проводилось переднее межтеловое сращение шейного отдела позвоночника. Пациенты были разделены на три группы, в которых использовались различные методы, и были проанализированы различия в клинических исходах. Результаты лечения первой группы, в которой использовались трансплантаты по отдельности, были значительно хуже. Использование β-ТКФ с металлоизделиями позволило получить клинические результаты, схожие с результатами применения металлических элементов и трикортикального аутотрансплантата из гребня подвздошной кости. Переднее размещение пластин, применявшееся по этому назначению, позволило получить лучшие результаты, чем у группы 1, в которой использовались аутотрансплантаты по отдельности.
						Было проведено ретроспективное исследование пациентов для оценки эффективности наполнителя костных пустот Vitoss в лечении пациентов, которым провели кюретаж и наполнение доброкачественных или высокодифференцированных злокачественных опухолей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Ванек и др.), 2012 г. [47]	ПЭЭК + β-ТКФ и пластина	2 года	шейного отдела позвоночника	ПЭЭК (29)	(без кейджа) (28)	аутотрансплантаты по отдельности.

Van Hoff et al. (ван Хофф и др.), 2012 г. [48]	29	Не меньше 6 месяцев (в среднем 17,1 месяца [диапазон: 6–34,5])	Доброкачественная или высокодифференцированная злокачественная опухоль кости	β-ТКФ (Vitoss, Orthovita)	Нет	Было проведено ретроспективное исследование пациентов для оценки эффективности наполнителя костных пустот Vitoss в лечении пациентов, которым провели кюретаж и наполнение доброкачественных или высокодифференцированных злокачественных опухолей кости. Размер дефекта у пациентов в этой когорте в среднем составил 48,8 мл. В лечении пациентов применялся β-ТКФ без пунктата костного мозга. Из 29 участников исследования у 25 восстановление подвижности произошло, как и предполагалось, и согласно клинической оценке отсутствовала боль на 3-м месяце. Среди остальных четырех пациентов была проведена 1 ампутация ниже коленного сустава, 1 дополнительный кюретаж, который, по всей видимости, потребовался по причине асептического некроза, лечение 1 рецидива с помощью дополнительного кюретажа и трансплантации и 1 тотальная артропластика коленного сустава по причине асептического некроза пролеченных мыщелков бедренной кости. У 28 из 29 пациентов наблюдались дефекты трабекул, перекрывающих всю область поражения, или дефекты, которые были уже неотличимы от окружающей кости. Автор отмечает, что такое применение β-ТКФ является эффективным и в некоторой степени затратным способом лечения этих пациентов.
Acebal-Cortina (Асебаль-Кортина), 2011 г. (49)	67 со смесью ТКФ/ГА + АКТ и КАТ (исследуемая группа) против 40 со смесью ТКФ/ГА в сочетании с АКТ, используемым отдельно (контрольная группа)	Не меньше 24 месяцев	Межпоперечный заднелатеральный спондилодез со вспомогательным оборудованием из титана (L3–S1)	40/60 ТГФ/ГА (ДвКФ — BiCalPhos) С концентратом аутогенных тромбоцитов (КАТ) и аутогенным костным трансплантатом (АКТ)	ДвКФ (BiCalPhos) с АКТ, используемым отдельно	Проспективное нерандомизированное исследование трансплантата было проведено с участием пациентов, которым проводился спондилодез поясничного отдела. Исследование результатов сращения слепым методом проводилось для обеих групп. В контрольной группе, лечение которой проводилось без КАТ, правильное сращение произошло у 92,5 % пациентов. В исследуемой группе, получившей КАТ, правильное сращение наблюдалось в 74,6 % случаев. Статистически этот показатель был значительно меньше (критерий хи-квадрат p=0,24) Кроме того, было проведено сравнение результатов двустороннего равномерного сращения, и различия снова были значимыми (72,5 % в контрольной группе против 43,3 % в исследуемой группе [p=0,003]). Использование КАТ в качестве вспомогательного материала при поясничном спондилодезе с АКТ и смесью ТГФ/ГА в этом исследовании в целом привело к менее удовлетворительным результатам сращения.
Eder (Эдер), 2012 г. [50]	1	28 месяцев	Гистологический анализ извлеченного β-ТКФ после ревизии исправления сколиоза Th4–L5	β-ТКФ (стружка Chronos)	Нет	Гистологический анализ стружки Chronos проводился во время ревизии исправления сколиоза с помощью винтов. β-ТКФ смочили в аутогенном ПКМ и затем смешали с АКТ. β-ТКФ был различим на верхней части позвоночника и был удален при ревизии металлических изделий спустя 28 месяцев после первоначальной операции. Гистологический анализ β-ТКФ не выявил каких-либо признаков резорбции сохранившегося материала трансплантата. Признаки врастания или нарастания костной ткани отсутствовали, как и признаки инфекции или воспаления. Согласно производителю резорбция трансплантата происходит за 6–18 месяцев. Неясно, какую роль сыграло возрастное снижение количества ядросодержащих клеток в ПКМ или первопричинное патологическое состояние этого пациента в неуспешном остеогенезе.
Jain (Джаин), 2012 г. [51]	1	6 месяцев	Простая костная киста	β-ТКФ (Norian, Synthes, США)	Нет	Простая костная киста редко поражает лопатку. В описании клинического случая сообщается о лечении с помощью кюретажа и трансплантации β-ТКФ. При последнем обследовании, проводимом на 6-м месяце, наблюдалось восстановление без осложнений. Автор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

						высказывается в поддержку применения трансплантата из КФ в лечении простых костных кист с помощью трансплантации.
Buckley et al. (Бакли и др.), 2012 г. [52]	99 (4 с глубокими инфекциями)	До 2 лет	Переломы пяточной кости	Фосфат кальция (α-BSM (α-МЗК), γ-BSM (γ-МЗК), Etex Corp)	Нет	Было выявлено, что у четырех пациентов (из 99), которым провели открытую репозицию и внутреннюю фиксацию переломов пяточной кости с помощью α-BSM (α-МЗК) и γ-BSM (γ-МЗК), впоследствии развился остеомиелит. Динамика развития инфекций была проанализирована, после чего была проведена оценка качества жизни и степени нарушения жизнедеятельности с помощью утвержденной визуальной аналоговой шкалы (VAS) и опросника для оценки здоровья в целом SF-36. Все четыре пациента были курящими мужчинами, у которых травматические переломы пяточной кости произошли в результате падения или пешеходной травмы. Все инфекции были вылечены после одной обработки, все раны зажили, и все репозиции были сохранены. Инфекции были вылечены после полного удаления инфицированного вещества. Анатомическое положение пяточной кости, подвергнутой реконструкции, не изменилось, поскольку лечение инфекций проводилось уже после того, как восстановились участки перелома. На 2-й год инфекция подтаранного сустава не развилась, на рентгенограммах остеоартроз выявлен не был. При заключительном послеоперационном наблюдении спустя более одного года результаты, полученные с помощью опросника SF-36, варьировались от 0 до 100, а результаты по шкале VAS варьировались от 6 до 100 (6; 29,8; 90,8; 100). Результаты лечения четырех пациентов варьировались от полного восстановления нормальной жизнедеятельности до сильных нарушений. Все четыре пациента были курильщиками, и в операции использовали две формы фосфата кальция (α-BSM (α-МЗК) и γ-BSM (γ-МЗК)), что, возможно, привело к осложненному исходу лечения.
Dewilde et al. (Девайлд и др.), 2013 г. [53]	19	В среднем 68 месяцев (диапазон: 31–127)	Открытая клиновидная варизирующая остеотомия дистального отдела бедренной кости	Связующий материал из фосфата кальция (Biobon®, Biomet Merck)	Нет	Всем пациентам провели открытую клиновидную варизирующую остеотомию дистального отдела бедренной кости с использованием системы пластин Пуду (Puddu) и введением фосфата кальция в дефект. Оценка по шкале Общества коленного сустава и шкале Келлгрена-Лоуренса для оценки степени остеоартроза была проведена перед операцией и на заключительном послеоперационном обследовании. Результат по шкале оценки коленного сустава значительно вырос с предоперационного значения 43 ± 8 до полученного при послеоперационном обследовании значения 78 ± 23. Результат по шкале Келлгрена-Лоуренса не изменился. Оценка Каплана-Мейера, использующая ревизионную операцию или смену способа лечения на ТАКС в качестве конечной точки, выявила 82 % успешной выживаемости на 7-й год послеоперационного наблюдения. Связующий материал из фосфата кальция резорбировался и был замещен костью в среднем за 47 ± 26 месяцев после операции. Консолидация области остеотомии протекала без осложнений, за исключением одного случая, когда пациентка упала, когда она не надела ортез, в результате чего произошел перелом на 8-й неделе. Анализ контрольной группы пациентов, не получивших связующий материал, не проводился, поэтому результаты исследования не предполагают, что связующий материал из фосфата кальция следует использовать в каждом случае открытой клиновидной остеотомии. Авторы пришли к выводу, что варизирующая остеотомия дистального отдела бедренной кости с помощью системы пластин Пуду при введении связующего материала из фосфата кальция является способом лечения, равноценным закрытой клиновидной остеотомии, и позволяет получить хорошие результаты в ходе послеоперационного наблюдения пациентов с латеральным артрозом коленного сустава и вальгусной деформацией.
						Всем пациентам провели переднюю дискэктомию и спондилодез шейного отдела (ПДСШО), причем 32 пациентам ПДСШО провели с передней фиксацией пластиной, а 26 пациентам провели ПДСШО без фиксации пластиной. Всем 58 пациентам изделие KG Bone поместили в центр межтелового кейджевого имплантата из ПЭЭК, после чего кейдж был установлен. Оценка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mobbs et al. (Моббс и др.), 2012 г. [54]	58	Группа, которой вживили пластины: в среднем 12,4 месяца (диапазон: 6–26) Группа, которой пластины не вживили: в среднем 10,5 месяца (диапазон: 6–21)	Передняя дискэктомия и спондилодез шейного отдела позвоночника	Двухфазный фосфат кальция (KG Bone, Kasios Biomaterials) с пластиной (32)	Двухфазный фосфат кальция (KG Bone, Kasios Biomaterials) без пластины (26)	Всем пациентам провели переднюю дискэктомию и спондилодез шейного отдела (ПДСШО), причем 32 пациентам ПДСШО провели с передней фиксацией пластиной, а 26 пациентам провели ПДСШО без фиксации пластиной. Всем 58 пациентам изделие KG Bone поместили в центр межтелового кейджевого имплантата из ПЭЭК, после чего кейдж был установлен. Оценка боли у пациентов проводилась с помощью визуальной аналоговой шкалы (VAS), степень нарушения жизни оценивалась с помощью опросника Освестри (Oswestry Disability Index, ODI), для определения общего клинического исхода применяли критерии Одома (Odom), а степень удовлетворенности пациентов была рассчитана с помощью соответствующего индекса (PSI). 100%-я степень сращения (на 6 месяце после операции) без каких-либо осложнений, вызванных трансплантатом, была достигнута в группе, которой вживили пластины, а в группе, которой пластины не вживили, степень сращения составила 96,2 % при смещении в 11,5 % случаев. У пациентов в обеих группах наблюдалось статистически значимое улучшение показателей боли и степени функционального восстановления. Случаи возникновения инфекции, гематомы раны или хронического воспаления отсутствовали в обеих группах. Авторы приходят к выводу, что результаты исследования подтверждают эффективность и безопасность сочетания кейджа из ПЭЭК с имплантатом из двухфазного фосфата кальция, которое позволяет добиться статистически значимого улучшения показателей боли и функции как при фиксации пластиной, так и без нее.
Katonis et al. (Катонис и др.), 2012 г. [55]	63	Интраоперационная оценка с послеоперационной компьютерной томографией	Баллонная кифопластика на нескольких уровнях позвоночника	Связующий материал из фосфата кальция (изготовитель не указан), 20 пациентов	ПММА, 43 пациента	Цель данного исследования заключалась в оценке действия баллонной кифопластики на нескольких уровнях на артериальное давление, газы крови и истечение связующего материала. Всем пациентам провели баллонную кифопластику для лечения компрессионных переломов позвоночника при остеопорозе (КППО) или остеолитических опухолей (ОО). ПММА использовался в лечении 43 пациентов, а связующий материал из фосфата кальция — в лечении 20 пациентов. У трех пациентов наблюдалось временное снижение артериального давления во время введения цемента, которое не было связано с типом связующего материала (два пациента проходили лечение с помощью ПММА, для лечения одного применялся фосфат кальция). У пяти пациентов произошло истечение связующего материала (7,9 %), которое не было связано с типом связующего материала (в лечении четырех из них применялся ПММА, в лечении одного — фосфат кальция). В случае истечения кальций-фосфатного связующего материала резкое снижение артериального давления произошло после обнаружения внепозвоночной экстравазации через переднюю стенку позвонка, однако этот эффект быстро прекратился, и какое-либо фармакологическое вмешательство не потребовалось. Артериальное давление, парциальное давление углекислого газа в конце спокойного выдоха и парциальное давление кислорода в артериальной крови в целом демонстрировали статистическое снижение, не являющееся, однако, клинически значимым, после введения связующего материала. Авторы пришли к выводу, что баллонная кифопластика может быть безопасно и эффективно проведена при соблюдении надлежащих принципов хирургии и анестезиологии. Оптимальное размещение баллона и крайне низкая скорость введения связующего материала в тело позвонка снижает до предела риск местного и интраваскулярного высвобождения связующего материала.
Arora et al. (Арора и др.), 2012 г. [56]	6	Послеоперационное наблюдение в среднем в течение 17,9 месяца (диапазон: 12–27)	Метафизарный дефект дистального отдела лучевой кости	Фосфат кальция (ChronOS™ Inject, Synthes)	Нет	Шесть пациентов с переломом дистального отдела лучевой кости с дорсальным смещением осколков были подвергнуты лечению путем размещения систем ладонных фиксирующих пластин и материала ChronOS™ Inject в метафизарном дефекте кости. Клиническое и рентгенографическое послеоперационное наблюдение не выявило каких-либо признаков воспалительных реакций или остеолиза. С течением времени после операции область,

		Время удаления имплантата: 6–15 месяцев				покрытая связующим материалом, уменьшалась, начиная с периферии. Во время извлечения имплантата (продолжительность пребывания in situ 6–15 месяцев, в среднем 11 месяцев) была проведена биопсия с взятием образца ткани диаметром 2 мм на участке, куда раннее был введен связующий материал. Во всех образцах участок кости, остеоида и остальной ткани был подвергнут гистоморфометрическому анализу, и было зафиксировано присутствие частиц связующего материала, фиброз костного мозга и признаки воспаления. Живая костная ткань, формирование остеоида, наличие тучных клеток и фиброз костного мозга были обнаружены в большинстве образцов. Различное, но малое количество гранулярного материала, который был определен как остаточный связующий материал, было обнаружено во всех образцах. Скопления гранулярного материала были часто окружены костной тканью, а также наблюдались островки сформировавшегося остеоида, соприкасающегося непосредственно с остаточным связующим материалом. Плотность кости варьировалась в промежутке от 6,9 до 36,2 %, а плотность остеоида — от 0,5 до 7,8 %. ChronOS™ Inject в малых количествах по-прежнему наблюдался через 15 месяцев после имплантации. Во время ремоделирования ткани произошло объединение ChronOS™ Inject с ячеистой структурой новообразованного губчатого вещества.
Maurel et al. (Морель и др.), 2013 г. [57]	5	Послеоперационное наблюдение в среднем в течение 25 месяцев (диапазон: 3–73)	Различные периартикулярные внутрикостные кисты в вертлюжной впадине, проксимальном отделе большеберцовой кости, дистальном отделе большеберцовой кости, таранной кости, пяточной кости	Связующий материал из фосфата кальция (JectOS+®, Kasios Biomaterials), 4 пациента	Акриловый цемент, 1 пациент	Лечение пяти пациентов с болезненными периартикулярными внутрикостными кистами включало чрескожное введение связующего материла при наблюдении с помощью рентгеноскопии и компьютерной томографии. Все дефекты располагались в костях, несущих основную нагрузку, в том числе вертлюжную впадину, проксимальный отдел большеберцовой кости, дистальный отдел большеберцовой кости, таранную кость и пяточную кость. Объем введенного костного цемента в среднем составил 2,1 мл (диапазон: 0,6–3,5 мл). Связующий материал из фосфата кальция использовался для лечения четырех пациентов. Осложнения не проявились ни сразу, ни с задержкой. Суставное истечение цемента не наблюдалось. Пациентам было предложено оценить свою боль по визуальной аналоговой шкале (VAS) в различные моменты времени до и после лечения. Полное прекращение боли произошло между 1-й и 4-й неделей послеоперационного наблюдения (в среднем на 3-й неделе). У всех пациентов наблюдалось полное восстановление и прекращение боли к моменту их последнего посещения врача. Авторы пришли к выводу, что чрескожное введение костного цемента является безопасным и эффективным способом лечения симптоматических периартикулярных внутрикостных кист.
Gioia et al. (Джойя и др.), 2012 г. [58]	6	Послеоперационное наблюдение в среднем в течение 21 месяцев (диапазон: 2–46)	Баллонная кифопластика на нескольких уровнях позвоночника	Фосфат кальция (Kyphos, Kyphon Inc)	Нет	Лечение шести пациентов молодого возраста (в среднем 38 лет, диапазон: 21–55) с травматическими переломами типа А включало баллонную кифопластику и введение материала Kyphos в ходе семи процедур. Истечение связующего материала или пери- и послеоперационные осложнения не наблюдались. Послеоперационный период характеризовался быстрым ослаблением боли. Оценка результатов лечения проводилась на основании угла протяженного кифоза и угла локального кифоза. При послеоперационной рентгенографии было выявлено, что исправление угла протяженного кифоза составило в среднем 7,4°, однако это значение уменьшилось в среднем на 6,6° через 45 дней послеоперационного контроля. Исправление угла локального кифоза в среднем составило 9°, что было обнаружено при послеоперационном контроле, при этом спустя 45 дней угол локального кифоза ухудшился на 9,2°. Клиническое наблюдение не выявило каких-либо симптомов в пяти случаях, однако в одном случае сохранялась боль в месте перелома. Во время послеоперационного контроля с использованием рентгенографии и компьютерной

						томографии какие-либо убедительные доказательства объединения связующего материала из фосфата кальция с костью или его замещения новой
						костью не наблюдались. Авторы пришли к выводу, что кифопластика с использованием

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

						симптомов в пяти случаях, однако в одном случае сохранялась боль в месте перелома. Во время послеоперационного контроля с использованием рентгенографии и компьютерной
						томографии какие-либо убедительные доказательства объединения связующего материала из фосфата кальция с костью или его замещения новой
						костью не наблюдались. Авторы пришли к выводу, что кифопластика с использованием связующего материала из фосфата кальция в лечении травматических переломов типа А позволила эффективно устранить боль, однако она была неэффективной с точки зрения сохранения репозиции, обеспеченной во время операции, и остеоинтеграции.
Kim et al. (Ким и др.), 2012 г. [59]	10	Послеоперационное наблюдение в среднем в течение 19 месяцев (диапазон: 12–31)	Энхондрома пальца кисти	Связующий материал из фосфата кальция (Calcibon®, Biomet Merck)	Нет	Десяти пациентам с энхондромой пальца кисти провели кюретаж и ввели связующий материал из фосфата кальция при блокаде пальцевых нервов. У двух пациентов до операции наблюдался патологический перелом, который был подвергнут хирургическому лечению через три недели консервативного лечения. Все пациенты смогли вернуться к трудовой деятельности в течение четырех недель после операции. Хирургические процедуры протекали без осложнений у всех пациентов. Осложнения не проявились и во время послеоперационного наблюдения. Средний показатель боли по визуальной аналоговой шкале (VAS) составлял 0,9 до операции и 0,1 на заключительном послеоперационном обследовании. Средний объем движений в проксимальных межфаланговых суставах и пястно-фаланговых суставах пораженных пальцев составил 93 и 99 % соответственно от объема движений соответствующих суставов непораженных пальцев на противоположной руке согласно данным заключительного послеоперационного обследования. На рентгенограммах всех пациентов наблюдалось включение кальций-фосфатного связующего материала в структуру кости на третий месяц после операции. У двух пациентов, наблюдавшихся после операции в течение более двух лет, произошло частичное поглощение связующего материала из фосфата кальция. Авторы пришли к выводу, что введение связующего материала из фосфата кальция при блокаде пальцевых нервов является хорошим способом лечения энхондромы пальца кисти.
Teyssedou et al. (Тесседу и др.), 2012 г. [60]	65	Послеоперационное наблюдение в течение 12 месяцев	Баллонная кифопластика для лечения переломов грудного и поясничного отделов позвоночника	Связующий материал из фосфата кальция (KyphOs, Medtronic), 31 % случаев (все пациенты младше 40)	Акриловый цемент, 69 % случаев (все пациенты старше 40)	Шестьдесят пять пациентов с переломами на уровне грудопоясничного перехода (не связанные с остеопорозом) были подвергнуты баллонной кифопластике, проводимой отдельно или вместе с задним остеосинтезом в случаях сопутствующей дистракции, чрескожным способом. В 69 % случаев использовался акриловый цемент. В остальных случаях (31 %) использовался связующий материал из фосфата кальция (для всех пациентов младше 40). Количество введенного связующего материала из фосфата кальция в среднем составляло 5,7 куб. см (диапазон: 2–9 куб. см). Клиническое (оценка по визуальной аналоговой шкале, опроснику Освестри (Oswestry Disability Index) и оценка самостоятельности пациента) и рентгенографическое наблюдение пациентов проводились в течение 12 месяцев. Не во всех результатах сравнивается резорбция связующего материала из фосфата кальция и акрилового цемента. Истечение связующего материала произошло в 22 % (14 случаев), что не оказало какого-либо значимого клинического влияния. В подгруппе, в которой проводилась только кифопластика, потеря коррекции, происходившая с течением времени, была значительно больше у пациентов, которым ввели фосфат кальция (диапазон: 3,8° ± 4,2), чем у пациентов, лечение которых проводилось с помощью акрилового цемента (диапазон: 1,9° ± 4,8). Авторы объясняют потерю коррекции недостаточным объемом наполняющего материала (5,7 куб. см фосфата кальция против 7,6 куб. см акрила).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Egol et al. (Эгол и др.), 2012 г. [61]	92	Послеоперационное наблюдение в среднем в течение 16 месяцев	Переломы проксимального отдела плечевой кости	Связующий материал из фосфата кальция (Hydroset, Stryker), 27 пациентов (29 %)	Без аугментации, 36 пациентов (39 %); стружка из губчатой кости, 29 пациентов (32 %)	Девяносто два пациента с 2-, 3- и 4-фрагментарными переломами проксимального отдела плечевой кости были подвергнуты лечению путем открытой репозиции и внутренней фиксации блокированной пластиной, а лечение метафизарных дефектов проводилось с использованием 1 из 3 стратегий: лечение без аугментации, лечение с аугментацией стружкой из губчатой кости или лечение с аугментацией связующим материалом из фосфата кальция. В этой группе в среднем использовалось 10 мл материала из фосфата кальция. При каждом посещении врача пациентом после операции проводились различные рентгенографические анализы для определения усадки или коллапса головки плечевой кости. При обследованиях на 3, 6 и 12-м месяце послеоперационного наблюдения в группе, которую лечили с помощью фосфата кальция, случаев усадки головки плечевой кости было меньше, чем в других двух группах, однако эти результаты не были значимыми. Частота проникновения винтов в сустав была значимой у пациентов, лечение которых проводилось без аугментации, по сравнению с пациентами, для лечения которых использовался фосфат кальция (P=0,02), и у пациентов, у которых проводилась аугментация стружкой из губчатой кости, по сравнению с пациентами, у которых аугментация осуществлялась с помощью фосфата кальция (P=0,009). Использование связующего материала из фосфата кальция сопровождалось более редкими общими осложнениями по сравнению со случаями, в которых аугментация не проводилась (P=0,04) или в которых проводилась аугментация стружкой из губчатой кости (P=0,02). Авторы приходят к выводу, что аугментация связующим веществом из фосфата кальция в лечении переломов проксимального отдела плечевой кости блокированными пластинами способствовала снижению усадки перелома и значительному снижению частоты проникновения винта в сустав.
Paloski et al. (Палоски и др.), 2011 г. [62]	1	6 месяцев	Перелом шейки бедренной кости	Связующий материал из фосфата кальция (изготовитель не указан)	Нет	Было проведено лечение одного пациента с переломом шейки бедренной кости на фоне первопричинной хондробластомы. Перелом шейки бедренной кости был стабилизирован с помощью устройства с динамическими бедренными винтами. Хондробластому подвергли глубокому кюретажу, затем криотерапии и дефект наполнили фосфатом кальция. Восстановление пациента протекало хорошо, и он постепенно восстанавливал свои функции. На последнем послеоперационном обследовании (спустя 6 месяцев) пациент мог опираться на ногу в пределах допустимого, признаки рецидива болезни отсутствовали.
Piazzolla et al. (Пьяццолла и др.), 2011 г. [63]	1	1 месяц	Баллонная кифопластика компрессионного перелома L1	Связующий материал из фосфата кальция (KyphOs FSTM)	Нет	Было проведено лечение одного пациента с компрессионным переломом позвонка L1 с помощью баллонной кифопластики с 6 мл связующего материала из фосфата кальция KyphOs FS™. Результаты биопсии, проведенной во время процедуры, свидетельствовали о том, что кость здорова. При послеоперационной рентгенографии была выявлена хорошая репозиция позвонка без истечения связующего материала. Пациент испытывал боль в спине (в отсутствие травмы) через 2 недели, однако он не вернулся в больницу и не прошел обследование позвоночника. Через 1 месяц пациент вернулся в больницу с сильной болью в спине. На рентгенограмме был обнаружен новый перелом L1, а МРТ выявила, что перелом произошел на фоне разрушения губчатого вещества кости под введенным связующим материалом. Пациенту провели артродез из переднего доступа, причем связующий материал был удален перед сращением. По наблюдению авторов, между связующим материалом и губчатой костью произошло недостаточное взаимное вклинивание. Авторы пришли к выводу, что пациентам молодого возраста с посттравматическим переломом позвонка, которым проводят вертебропластику или кифопластику со связующим материалом из фосфата кальция, возможно, потребуется использовать ортез для спины, чтобы предотвратить повторное
						разрушение позвонка, подвергнутого лечению, пока не произойдет стабилизация материала из фосфата кальция.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

						вертебропластику или кифопластику со связующим материалом из фосфата кальция, возможно, потребуется использовать ортез для спины, чтобы предотвратить повторное
						разрушение позвонка, подвергнутого лечению, пока не произойдет стабилизация материала из фосфата кальция.
Hooper et al. (Хупер и др.), 2013 г. [64]	33	Не меньше 4 лет	Медиальная открытая высокая остеотомия большеберцовой кости	Клинья из двухфазного фосфата кальция (Triosite, Zimmer)	Нет	Целью данного исследования являлось изучить клинические, рентгенографические и гистологические результаты применения клиньев Triosite (5 x 10 мм и 6 x 12 мм) в открытой высокой клиновидной остеотомии большеберцовой кости и определить, позволит ли наличие трансплантата успешно сменить метод лечения на тотальное эндопротезирование коленного сустава. Тридцати трем пациентам провели высокую косую медиальную клиновидную остеотомию большеберцовой кости с использованием клина Triosite. Пациенты, которым понадобилась смена способа лечения на тотальное эндопротезирование коленного сустава (11 из 33 пациентов), прошли отдельное обследование, в ходе которого с помощью рентгенографии предполагалось определить, осложнило ли наличие клина проведение процедуры или конечный исход. Не было обнаружено каких-либо побочных местных воспалительных реакций на трансплантат. В одном случае возникла поверхностная инфекция, которая была вылечена путем введения антибиотиков внутривенно. Также сообщается об одном пациенте, у которого произошло несращение и развилась глубокая раневая инфекция. Латеральный кортикальный слой большеберцовой кости у этого пациента был поврежден при выполнении оперативного доступа для остеотомии. Впоследствии этому пациенту провели удовлетворительную ревизию тотальным эндопротезированием коленного сустава. У остальных пациентов когорты произошло сращение, и ни у одного пациента не наблюдался рецидив варусной деформации. Клинья Triosite оставались различимыми на рентгенограммах во всех случаях, даже у пациентов, которые наблюдались спустя 9 лет после имплантации. Несмотря на наличие остаточного материала Triosite, у пациентов, которым провели ревизию тотальным эндопротезированием коленного сустава, не возникли осложнения в месте остеотомии. В ходе второй операции были проведена биопсия области, подвергнутой остеотомии, и ее результаты показали, что в клинья в больших объемах вросла костная ткань, и области остаточного трансплантата были окружены новообразованной костью.
Hardenbrook (Харденбрук) и Lombardo (Ломбардо), 2006 г. [65]	1	9 месяцев	Кифопластика (L3–L5)	Кремнийзамещенный фосфат кальция (Actifuse, Baxter)	Нет	В описании клинического случая сообщается об использовании материала Actifuse в качестве альтернативы ПММА во время кифопластики, которую провели 25-летнему пациенту с жалобами на боль в нижней части спины. После операции пациент наблюдался в течение 9 месяцев, рентгенография выявила признаки объединения материала с костью. Кроме того, в течение этого промежутка времени наблюдалось уменьшение боли в нижней части спины. Авторы высказываются в поддержку применения этого трансплантата по такому назначению.
Nandyala et al. (Нандьяла и др.), 2014 г. [66]	26 с Actifuse + 5 мл ПКМ против 26 с 4,2 мг рчКМБ-2 (рекомби-нантный человеческий костный морфогенетический белок-2)	1 год	Малоинвазивная хирургия на одном уровне Трансфораминальный поясничный межтеловой спондилодез (ТПМС)	Кремнийзамещенный фосфат кальция (Actifuse, Baxter) с ПКМ	рчКМБ-2 (INFUSE, Medtronic Sofamor Danek)	В ходе проспективного рандомизированного контролируемого исследования были изучены различия между действием Actifuse с ПКМ и рчКМБ-2 в малоинвазивном ТПМС с кейджем из ПЭЭК (кейдж Concorde, Depuy Spine). Пациенты были обследованы с помощью компьютерной томографии на 6-й месяц и на 1-й год. Оценка артродеза проводилась с помощью двойного слепого метода двумя хирургами-ортопедами и врачом-рентгенологом. На обследовании через 1 год на рентгенограммах 65 % (17 из 26) пациентов группы, в которой использовали Actifuse, и 92 % (24 из 26) пациентов группы, в которой использовали рчКМБ-2, было выявлено сращение. Это различие было статистически значимым (P=0,01). В обеих группах наблюдалось статистически значимое улучшение результатов оценки по шкале VAS, которое наблюдалось с предоперационной оценки до обследования, проведенного через 1 год после операции. В группе, в которой использовался Actifuse, было проведено больше повторных операций (35 %)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

						по сравнению с группой, в которой использовался рчКМБ-2 (7,7 %). Всем пациентам с асимптоматическими несращениями из обеих групп провели повторные операции. Автор отметил, что необходимо провести дополнительные исследования для оценки безопасности и эффективности Actifuse, прежде чем использовать его в таких сложных процедурах.



Таблица 26. Клинические статьи, относящиеся к наполнителям костных пустот на основе сульфата кальция (версия 2014 года)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Продолжительность				

Таблица 26. Клинические статьи, относящиеся к наполнителям костных пустот на основе сульфата кальция (версия 2014 года)

Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования / заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная/ другая группа	Комментарий
СТАТЬИ, ПОСВЯЩЕННЫЕ СУЛЬФАТУ КАЛЬЦИЯ В ОБЩЕМ						
Stambough et al. (Стэмбоу и др.), 2013 г. [67]	1	4 года	Ангиома дистального отдела плечевой кости	Гранулы OSTEOSET (Wright Medical)	Нет	В исследовании представлен редкий случай сосудистой аномалии в дистальном отделе плечевой кости трехлетнего пациента. Доброкачественную интрамедуллярную опухоль наполнили трансплантатом из аутогенной кости и гранул OSTEOSET. На 4-й год в дистальном отделе плечевой кости не произошел рецидив опухоли, не наблюдались какие-либо переломы или смещения, однако наблюдались признаки остаточного кистозного поражения. Отчет использовался при диагностике, чтобы отличить эту опухоль от единичных костных кист.
Lin et al. (Линь и др.), 2013 г. [68]	8	19 месяцев	Энхондромы фаланг с патологическими переломами	Сульфат кальция (MIIG X3, Wright Medical)	Нет	Одна проспективная когорта обследованных пациентов приняла участие в лечении, в ходе которого провели обработку бормашиной, дефект удалили и затем наложили массу MIIG X3 без какой-либо фиксации. Иммобилизацию пальца осуществили с помощью шины и фиксации лейкопластырем к соседнему пальцу. Все места переломов восстановились к 8-й неделе, ремоделирование кости в области трансплантации наблюдалось на 12-й неделе. Во время послеоперационного наблюдения не возникли какие-либо осложнения, пациенты вернулись к привычной деятельности на 3-м месяце. Результаты этого предварительного исследования свидетельствуют в пользу применения этого трансплантата по этому конкретному назначению и среди таких пациентов.
Somasundaram et al. (Сомасундарам и др.), 2013 г. [69]	22 перелома у 21 пациента	24 месяца	Переломы проксимального отдела плечевой кости	Сульфат кальция (Stimulan, Biocomposites)	Нет	В ретроспективном исследовании рассматривались 22 перелома проксимального отдела плечевой кости и переломовывиха, которые были подвергнуты открытой репозиции и внутренней фиксации и которым потребовалось использование вспомогательного CaSO4. Сращение всех переломов произошло без каких-либо замеченных осложнений. Балл по шкале DASH (нарушения функции плеча и руки) в среднем составил 16,18, а балл по шкале Константа-Мерли (Constant-Murley) составил 64,04. Нормальная на вид губчатая кость заместила трансплантат на 6-м месяце. Результаты исследования подтверждают пригодность CaSO4 по такому назначению. Такое исследование должно использоваться в качестве модели для будущих исследований несмотря на то, что в исследование было включено ограниченное количество участников.
Drosos et al. (Дрозос и др.), 2012 г. [70]	45	12 месяцев	Околосуставные переломы (дистального отдела лучевой кости, проксимального отдела большеберцовой кости, головки	Сульфат кальция (MIIG X3, Wright Medical)	Нет	В проспективном исследовании изучались метафизарные дефекты, которые наполнили MIIG X3. В зависимости от перелома и смещения лечение и фиксация переломов проводились открытым способом или чрескожно. Сращение всех переломов произошло без дополнительных процедур. У двух пациентов с переломами дистального отдела лучевой кости развилась инфекция в спицевом канале, для лечения которой пациенты принимали антибиотики перорально. Связующий материал проник в суставы и окружающие ткани в 6 случаях и больше не был различим при обследовании спустя 6 недель. Сращение 1 из 18 дистальных отделов лучевой кости произошло неправильно, была обнаружена потеря репозиции и изменение угла кости. Для фиксации перелома в этом случае использовалась

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования / заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная/ другая группа	Комментарий
			плечевой кости и пяточной кости)			спица Киршнера. Все переломы проксимального отдела большеберцовой кости, головки плечевой кости и пяточной кости были вылечены без потери репозиции. Автор пришел к выводу, что результаты исследования подтверждают безопасность и эффективность применения этого трансплантата с надлежащей фиксацией для лечения метафизарных дефектов. Трансплантат не спровоцировал какие-либо осложнения.
Johnson (Джонсон) и Clayer (Клэйер), 2012 г. [71]	46	Не меньше 12 месяцев	Доброкачественные и высокодиф-ференцированные злокачественные опухоли кости	Связующий материал из сульфата кальция (BonePlast, Biomet)	Нет	В проспективном исследовании приняли участие пациенты с опухолями кости, лечение которых включало кюретаж и трансплантацию материала BonePlast. Из 65 пациентов, изначально включенных в исследование, у 5 произошел рецидив гигантоклеточной опухоли, и они были исключены из исследования. Еще один пациент выбыл из наблюдения из-за смены места жительства или непосещения ежегодного наблюдения. Средний возраст 46 доступных для исследования пациентов составлял 32 года (диапазон: 1–72). У 38 из 46 пациентов (83 %) опухоли полностью поддались лечению на 6-й месяц. У 7 из 46 пациентов (15 %) заболевание частично поддалось лечению, что проявилось как заполнение дефекта статическими проницаемыми для радиоизлучения областями, занимающими менее 50 % от размера изначального дефекта. 1 пациенту, у которого заболевание не поддалось лечению, провели повторный кюретаж и трансплантацию BonePlast, что привело к частичному излечению. В настоящий момент у этого пациента симптомы не проявляются. У 4 из 46 пациентов (9 %) развились поверхностные инфекции, лечение которых осуществлялось пероральным приемом антибиотиков, но они не были вызваны устройством. Автор высказывается в поддержку применения этого трансплантата для лечения таких пациентов.
Chen et al. (Чэнь и др.), 2012 г. [72]	5	25 месяцев	Патологические переломы пяточной кости, обусловленные ранее существующими кистами кости	Связующий материал из сульфата кальция (Wright Medical), неизвестный МИИТ	Нет	5 пациентам, проходившим лечение в 2004–2009 гг., провели кюретаж, репозицию, чрескожную фиксацию и трансплантировали неопределенный МИИТ (малоинвазивный инъекционный трансплантат). В среднем использовали 19 куб. см МИИТ. На 3-й месяц большая часть трансплантата резорбировалась. К 6-му месяцу трансплантат резорбировался полностью. Кисты 4 пациентов были излечены на 3-й месяц, а у 1 пациента — на 6-й месяц. На восстановленном участке не произошел рецидив или какой-либо дальнейший патологический перелом. При оценке всех пациентов по шкале AOFAS (Американского общества хирургов стопы и голеностопного сустава) и шкале MFS (падений Морзе) были получены клинические результаты «хорошо» и «отлично». Автор высказывается за применение чрескожной репозиции и фиксации этого вида перелома, позволяющих реализовать преимущества чрескожной трансплантации и раннего восстановления функций.
Zheng (Чжэн) и He (Хэ), 2012 г. [73]	15	6–12 месяцев	Кистозные поражения челюсти	Гранулы OSTEOSET (Wright Medical)	Нет	Гранулы OSTEOSET были использованы для наполнения участков кистозных поражений в челюсти 15 пациентов. Послеоперационное наблюдение пациентов продолжалось максимум 12 месяцев. У 13 из 15 пациентов излечение наступило после первой терапии. У 2 пациентов наблюдалось более длительное вымывание материала в течение 5 дней и недели. Через 6 месяцев определенная с помощью рентгенографии плотность области кисты и окружающей ее

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[73]	15	6–12 месяцев	[illegible]	[illegible]		месяцев определенная с помощью рентгенографии плотность области кисты и окружающей ее

Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования / заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная/ другая группа	Комментарий
						кости была одинаковой. Гранулы были поглощены на приблизительно 50 % спустя 1 месяц и полностью резорбировались к 3-му месяцу.
Jepegnanam (Джепегнанам) и von Schroeder (фон Шредер), 2012 г. [74]	2	4–9 недель	Дистальный отдел лучевой кости	mini-MIIG	Нет	В отчете о данном исследовании описываются 2 случая скоротечной резорбции материала в дистальном отделе лучевой кости, подвергнутом открытой репозиции и внутренней фиксации с использованием miniMIIG в качестве наполнителя костных пустот по причине предшествующего неправильного сращения дефекта после 2-недельного консервативного лечения. В первом случае пациент сообщил о боли на 4-й неделе. До этого у него произошла поломка металлических элементов и полная резорбция трансплантата из сульфата кальция, наблюдаемая на рентгенограмме. Пациент отказался от дополнительного хирургического вмешательства. Во втором случае у пациента наблюдалось неправильное сращение и деформация после консервативного лечения, проводимого в течение 6 месяцев. После корригирующей остеотомии был использован материал miniMIIG и пластины для фиксации и трансплантации. На 7-й неделе у этого пациента была выявлена поломка пластины и резорбция трансплантата. Пациент был подвергнут хирургической процедуре на 9-й неделе послеоперационного периода. Гистологический анализ оставшегося трансплантата и области кости выявил хроническое воспаление и фиброзную ткань. Применили костный трансплантат из аутогенной губчатой кости, и восстановление протекало без осложнений. Автор сообщает о 10 предыдущих успешных случаях, в которых МИИТ применялся в дистальном отделе лучевой кости. Автор сообщает, что небольшое нарушение остеогенеза и возраст, возможно, стали причиной недостаточного образования новой кости. Автор рекомендует использовать более прочные пластины или трансплантаты с меньшей скоростью резорбции у таких пациентов.
Chen et al. (Чэнь и др.), 2011 г. [75]	40 с открытой репозицией и внутренней фиксацией против 38 с чрескожной репозицией + трансплантат из кальций-сульфатного связующего материала	24 месяца	Внутрисуставные переломы пяточной кости	Связующий материал из сульфата кальция (CMCK) (Wright Medical Technology) с чрескожной репозицией и фиксацией	Открытая репозиция и внутренняя фиксация	Проспективное исследование исходов лечения с помощью открытой репозиции и внутренней фиксации в сравнении с чрескожной репозицией и фиксацией с трансплантатом из сульфата кальция (Wright Medical). В исследование были включены пациенты с переломами пяточной кости типа II и III по классификации Sanders. Для оценки степени и сохранности репозиции использовали рентгенографию и компьютерную томографию. Для оценки клинических исходов на основании сообщений пациентов использовались шкалы AOFAS (шкала Американского общества хирургов стопы и голеностопного сустава) и MFS (шкала падений Морзе). Согласно клиническим результатам восстановление в группе, в которой применялась чрескожная репозиция с CMCK, было статистически лучше, чем в группе, в которой была применена открытая репозиция и внутренняя фиксация. Кроме того, пациентам из группы с чрескожной репозицией раньше разрешили опираться на ногу с гипсовой повязкой, и это не привело к более частой потере репозиции в этой группе. Средний объем трансплантата составил 8 мл3. В среднем повышенная кровопотеря наблюдалась в группе, в которой применяли открытую репозицию и внутреннюю фиксацию. Разница в осложнениях не была статистически значимой. Глубокая инфекция развилась у 2 из 40 пациентов в группе, в которой проводили открытую репозицию, и у 0 из 38 в группе, в которой лечение заключалось в чрескожной репозиции с применением CMCK. Поверхностная раневая инфекция развилась у 3 из 40 пациентов в группе с открытой репозицией и у 1 из 38 пациентов из группы, в которой применяли чрескожную

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования / заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная/ другая группа	Комментарий
						репозицию вместе с СМСК. Сохранность репозиции была одинаковой в обеих группах, и фиксация была исправной у всех пациентов в обеих группах.
Zhou et al. (Чжоу и др.), 2011 г. [76]	15	19,8 месяца	Передняя дискэктомия и спондилодез шейного отдела позвоночника	Гранулы OSTEOSET (Wright Medical)	Нет	В ретроспективном исследовании приняли участие 15 пациентов, которым провели переднюю дискэктомию и спондилодез шейного отдела и вживили трансплантат OSTEOSET с забором остеофитов во время операции. В целях исследования на заключительном обследовании были зафиксированы результаты по шкале Японской ортопедической ассоциации (JOA) и применили критерии Одома. У всех пациентов клинические результаты были не ниже «удовлетворительно»; процент сращения в данной операции в целом составил 93,3 %. У 13 пациентов сращение произошло в среднем через 5,7 месяца. У пациентов, у которых сращения не произошло, были получены тем не менее хорошие результаты. Авторы пришли к выводу, что этот трансплантат является безопасным и может служить альтернативой длинной аутогенной губчатой кости в лечении заболеваний дисков шейного отдела позвоночника на нескольких уровнях.
Kim et al. (Ким и др.), 2011 г. [77]	28 с сульфатом кальция против 28 с ДКМ	17,3 месяца	Доброкачественная или высокодифференцированная злокачественная опухоль кости	MIIG 1.1.5 и инъекционный сульфат кальция MIIG X3	ORTHOBLAST II (Integra)	Проспективное рандомизированное исследование, в котором сравнивались трансплантат на основе ДКМ и трансплантат из КС, было проведено на пациентах с доброкачественными или высокодифференцированными злокачественными опухолями. Клиническая успешность лечения простых костных кист статистически не различалась между группами и разными категориями кист. Результаты были в целом успешными у 24 из 28 пациентов (85,7 %) группы, в которой применялся сульфат кальция, и у 24 из 27 пациентов (88,9 %) группы, в которой применялся деминерализованный костный матрикс. В группе, которая получила сульфат кальция, произошло два патологических перелома. У одного пациента неуспех операции был обусловлен задержкой в лечении, у другого пациента произошел перелом шейки бедренной кости и разрушение трансплантата из сульфата кальция в области введения. Лечение данного пациента было успешно проведено с помощью аутотрансплантата. У двух пациентов из группы, в которой проводили лечение сульфатом кальция, кисты сохранились после резорбции трансплантата. Автор отмечает, что трансплантат из КС является эффективным и сопоставимым с ДКМ в наполнении дефектов, образованных после удаления различных опухолей костей. Автор рекомендует использовать инъекционный сульфат кальция с осторожностью в случае большого размера дефекта и слабого кровоснабжения.
Liu et al. (Лю и др.), 2011 г. [78]	21 с открытой репозицией и внутренней фиксаций против 29 с открытой репозицией и внутренней	18 месяцев	Переломы проксимального отдела плечевой кости	Открытая репозиция и внутренняя фиксация + MIIG X3 HiVisc (Wright Medical)	21 с открытой репозицией и внутренней фиксацией без наполнителя костных пустот	Было проведено проспективное рандомизированное исследование пластины PHILOS с материалом MIIG X3 Hivisc и без него. Послеоперационное наблюдение группы A в среднем продолжалось в течение 18 месяцев (диапазон: 12–25 месяцев). Восстановление в группе A (использовалась только пластина Philos) в среднем заняло 12,7 недели (диапазон: 8–16 недель). Результат оценки функции плечевой кости по шкале Neer, проведенной на 12-м месяце, в среднем составил 75,5 балла. У 76,2 % пациентов группы A были получены результаты «отлично» и «хорошо». Послеоперационное наблюдение группы B (использовалась пластина PHILOS с трансплантатом из СМСК) в среднем продолжалось в течение 16 месяцев (диапазон: 11–22 месяца), а восстановление в этой группе в среднем заняло 12,1 недели (диапазон: 9–

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Liu et al. (Лю и др.), 2011 г. [78]	против 29 с открытой репозицией и внутренней	18 месяцев	проксимального отдела плечевой кости	HiVisc (Wright Medical)	наполнителя костных пустот	«отлично» и «хорошо». Послеоперационное наблюдение группы B (использовалась пластина PHILOS с трансплантатом из СМСК) в среднем продолжалось в течение 16 месяцев (диапазон: 11–22 месяца), а восстановление в этой группе в среднем заняло 12,1 недели (диапазон: 9–

Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования / заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная/ другая группа	Комментарий
	фиксацией с СМСК					16 недель). Результат оценки функции плечевой кости по шкале Neer, проведенной в группе B, в среднем составил 83,7 балла. Между двумя группами было только одно статистическое различие в частоте возникновения осложнений и потере длины конечности (P>0,05). Автор отмечает, что применение материала MIIG X3 Hivisc для наполнения дефекта и укрепления соответствующей области в этой когорте позволяет увеличить скорость восстановления и уменьшить частоту ослабления фиксации и возникновения других осложнений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 27. Клинические статьи, относящиеся к составным наполнителям костных пустот из смеси фосфата кальция и сульфата кальция (версия 2014 года)

Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования и заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная/ другая группа	Комментарий
СТАТЬИ, ПОСВЯЩЕННЫЕ КОМПОЗИТАМ ИЗ СУЛЬФАТА КАЛЬЦИЯ И ФОСФАТА КАЛЬЦИЯ В ОБЩЕМ						
Friesenbichler et al. (Фризенбихлер и др.), 2013 г. [79]	31	12 месяцев	Доброкачественные и высокодиф-ференцированные злокачественные опухоли кости	Композит из КС и β-ТКФ (GeneX®. Biocomposites), отношение КС к КФ 1:1	Нет	В проспективном исследовании с одной когортой, в котором изучалось применение изделия GeneX® для наполнения опухолей кости, подвергнутых кюретажу, приняли участие 40 пациентов. Однако оно было остановлено из-за возможных осложнений после операции. У 5 из 31 пациента проявились побочные реакции и воспаление, вызванные имплантатом. Одному из этих пациентов потребовалось проведение ревизии материалом GeneX, после которой произошло восстановление. Эффективность этого устройства не была определена с помощью рентгенографии по причине остановки исследования. Автор предполагает, что местная реакция была вызвана разжижением сульфата кальция во время резорбции, что привело к уменьшению показателя pH в области трансплантации.
Bibbo (Биббо), 2013 г. [80]	9	В среднем 1,75 года	Костные пустоты вследствие кист, уменьшения костного вещества или потери костной массы во время операции тотального эндопротезирования коленного сустава	Композит из КС и β-ТКФ (PRO-DENSE™, Biocomposites), отношение КС к КФ 3:1	Нет	PRO-DENSE™ использовали для наполнения пустот на границе соприкосновения кости с имплантатом у пациентов, которым вживили эндопротезы голеностопного сустава Salto-Talaris и INBONE™. 7 пациентам, которым вживили протез Salto, и 2 пациентам, получившим INBONE, существующие дефекты наполнили биологическим связующим материалом во время тотального эндопротезирования коленного сустава. У всех девяти пациентов, регулярно посещавших врача в послеоперационный период, не произошло смещение или ослабление и не проявились осложнения вследствие операции.
Gentile et al. (Джентиле и др.), 2013 г. [81]	16	16 месяцев	ЕКК в длинных трубчатых костях	Композит из КС и β-ТКФ (PRO-DENSE™, Biocomposites), отношение КС к КФ 3:1	Нет	Было проведено ретроспективное исследование с участием 16 пациентов для определения эффективности лечения пациентов детского возраста с единичными костными кистами, которые были подвергнуты кюретажу, декомпрессии и в которые был введен PRO-DENSE™. У 15 из 16 пациентов на рентгенограммах наблюдалось восстановление после лечения. Полное восстановление произошло через 14 из 16 месяцев. Частичное восстановление произошло у 1 пациента, и у 1 пациента киста не поддалась лечению, однако он отказался от дальнейшего лечения. Все участники вернулись к полноценной жизнедеятельности на 3,1 месяца (в среднем). Осложнения, в том числе перелом, не произошли.
Evaniew et al. (Эванию и др.), 2013 г. [82]	24	23 месяца	Переломы проксимального отдела большеберцовой кости	Композит из КС и β-ТКФ (PRO-DENSE™, Biocomposites), отношение КС к КФ 3:1	Нет	Было проведено ретроспективное исследование с участием 24 пациентов с доброкачественными первичными опухолями кости, в лечении которых применяли PRO-DENSE™ в качестве наполнителя костных пустот. У 2 из 24 пациентов произошел рецидив опухолей, и осложнений, вызванных трансплантатом, обнаружено не было. Одно осложнение произошло из-за развития инфекции на фоне расхождения краев раны. У этого пациента удалили PRO-DENSE™ и имплантировали ПММА, содержащий антибиотик. Верхние конечности были способны выдерживать полную нагрузку в среднем через 8,3 недели, а нижние

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		ительность исследования и			Контрольная/	Комментарий

			кости	к КФ 3:1		удалили PRO-DENSE™ и имплантировали ПММА, содержащий антибиотик. Верхние конечности были способны выдерживать полную нагрузку в среднем через 8,3 недели, а нижние

Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования и заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная/ другая группа	Комментарий
						конечности — через 6,9 недели. Автор отметил низкую частоту проявления осложнений и раннюю биологическую интеграцию при использовании данного трансплантата.
Landgraeber et al. (Ландгрэбер и др.), 2012 г. [83]	27 тазобедренных суставов	9,69 месяца	Асептический некроз головки бедренной кости	Композит из КС и β-ТКФ (PRO-DENSE™, Biocomposites), отношение КС к КФ 3:1	Нет	27 пациентов были подвергнуты проспективному наблюдению с лечением асептического некроза материалами X-REAM® и PRO-DENSE™. У 5 из 27 пациентов (18,5 %) способ лечения был заменен тотальным эндопротезированием тазобедренного сустава в среднем через 8,2 месяца. Показанием для повторной операции у всех пациентов была боль. Выживаемость при этой процедуре была статистически ниже у пациентов с некрозом стадии 3, чем у пациентов с некрозом стадии 1 и 2. Аналогично было выявлено, что результаты лечения больших участков поражения отличаются от результатов лечения средних и малых участков. Автор высказывается в поддержку применения этого трансплантата в сочетании с просверливанием головки бедренной кости.
Civinini et al. (Чивинини и др.), 2012 г. [84]	37 тазобедренных суставов	20,6 месяца	Остеонекроз головки бедренной кости	Композит из КС и β-ТКФ (PRO-DENSE™, Biocomposites), отношение КС к КФ 3:1, с концентратом костного мозга	Нет	В исследовании 37 тазобедренных суставов принимал участие 31 пациент, которому провели декомпрессию головки с помощью X-REAM™ и PRO-DENSE™ с концентратом костного мозга. В исследуемую когорту входили пациенты с остеонекрозом головки бедренной кости стадий IC–IIIA. В течение 20-месячного послеоперационного наблюдения не было обнаружено каких-либо осложнений. Средний результат по системе оценки функциональности тазобедренного сустава Харриса (HHS), полученный перед операцией, составил 68 и в среднем увеличился до 86 баллов. В среднем улучшение наблюдалось во всех случаях остеонекроза. Трем из 37 пациентов (8,1 %) была проведена ревизия тотальной артропластикой тазобедренного сустава по причине непрекращающейся боли и наблюдаемого на рентгенограммах прогрессирующего остеонекроза. У еще 2 пациентов результат был определен как клиническая неудача. У 8 из 37 пациентов (21,6 %) на рентгенограммах наблюдалось прогрессирование болезни. В группе с некрозом стадии I и II по классификации Steinberg (до коллапса) только одному из 30 пациентов (3,3 %) потребовалась ревизия ТАТС. Успешные клинические результаты, полученные с помощью системы HHS, отличались от успешных рентгенографических результатов. У некоторых пациентов, согласно данным рентгенографии, результаты лечения были неудовлетворительными, однако результат по системе HHS не опускался ниже 75, что означает клинический успех. В целом наилучшие результаты были достигнуты в группе, в которой коллапс головки еще не произошел. Отмеченные преимущества этой процедуры заключаются в том, что она является малоинвазивной и, благодаря использованию регулируемого сверла, никак не уменьшает возможности будущего лечения тазобедренного сустава.
Fillingham et al. (Филлингем и др.), 2012 г. [85]	56	42 месяца	Доброкачественные поражения кости	Композит из КС и β-ТКФ (PRO-DENSE™, Biocomposites), отношение КС к КФ 3:1, с	Нет	Было проведено ретроспективное исследование 56 пациентов, в ходе которого доброкачественные поражения кости были обработаны материалом PRO-DENSE®. Средний показатель функциональности по системе MSTS (Общества мышечно-скелетных опухолей) составил 29 (диапазон: 20–30) в случаях поражения нижних конечностей и 28 в случаях поражения верхних конечностей. У трех пациентов произошел местный рецидив, и лечение рецидива включало кюретаж и трансплантацию. Повторно образовавшееся поражение у еще одного пациента было излечено посредством чрескожной трансплантации PRO-DENSE®. У двух

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования и заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная/ другая группа	Комментарий
				концентратом костного мозга		пациентов после операции произошли переломы. В обоих случаях лечение проводилось без хирургического вмешательства. У двух пациентов возникли раневые инфекции, которые были вылечены без дальнейших осложнений. Автор отмечает низкую частоту осложнений и высокие показатели функциональности. Автор считает, что этот трансплантат является целесообразной альтернативой аутотрансплантату.
Masala et al. (Масала и др.), 2011 г. [86]	80 пациентов, 128 уровней	12 месяцев	КПП	CERAMENT C-TRU (Bonesupport AG) 60 % КС, 40 % ГА	Нет	Проспективное нерандомизированное исследование нового костного цемента проводилось на компрессионных переломах позвоночника, обусловленных остеопорозом, в ходе которого связующий материал использовался для аугментации тела позвонка без фиксации. Средний объем связующего материала составил 3,35 мл3. Истечение материала наблюдалось на 15 из 128 уровней (11,7 %). Истечение материала было обнаружено с помощью компьютерной томографии и рентгеноскопии спустя 5–8 часов после процедуры. Случаи новых переломов соседних позвонков выявлены не были. Показатели оценки боли по шкале VAS и качества жизни по шкале ODI демонстрировали постепенное снижение, что свидетельствует об общем статистическом улучшении состояния пациента. У одного пациента произошел повторный коллапс аугментированного тела позвонка (L4) через 1,5 месяца. Была продемонстрирована непосредственная и долгосрочная эффективность трансплантата в плане уменьшения боли и улучшения качества жизни при отсутствии осложнений, вызванных устройством.
Marcia (Марсиа), 2012 г. [87]	33	12 месяцев	Вертебропластика без вспомогательных металлоизделий	CERAMENT (Bonesupport AG) 60 % КС, 40 % ГА	Нет	В проспективном исследовании принимали участие пациенты, которым проводилась вертебропластика с использованием продукта CERAMENT. CERAMENT ввели в тело позвонка посредством иглы 10–13-го размера. У 33 пациентов были наполнены в общей сложности 66 тел позвонков. При рентгенографическом обследовании через 12 месяцев связующий материал в теле позвонка выявлен не был. В данном исследовании осложнения не проявились. На всех этапах исследования наблюдалось улучшение средних показателей по шкале ODI и VAS. Данный трансплантат позволил получить хорошие результаты и является идеальной альтернативой ПММА в вертебропластике.
Guarnieri (Гварньери), 2013 г. [88]	1	6 месяцев	Аневризматическая костная киста (АКК) в L5	CERAMENT (Bonesupport AG) 60 % КС, 40 % ГА	Нет	33-летнему пациенту с АКК в L5 провели чрескожную трансплантацию двухсторонним способом с использованием транспедикулярной системы. В сосудистые кисты было распределено приблизительно 10 куб. см трансплантата. Через 4–6 месяцев МРТ и КТ показали ремоделирование кости на стенках АКК. У данного пациента осложнения замечены не были. Автор поддерживает применение этого трансплантата таким чрескожным способом.
Zhan (Чжань) и Ye (Е), 2011 г. [89]	38	В среднем 16,5 месяца (диапазон: 6–34 месяца)	Чрескожная вертебропластика после взрывных переломов грудного и поясничного	Композит из КС и β-ТКФ (GeneX®, Biocomposites), отношение КС к КФ 1:1	Нет	В исследовании приняли участи пациенты, которым провели чрескожную вертебропластику с использованием материала GeneX и транспедикулярной винтовой системы фиксации. Замер высоты позвонков был произведен на 6-м месяце, и его результаты были хорошими. Концентрация костной ткани была практически в норме, как показала рентгенография. С помощью компьютерной томографии было выявлено, что костные дефекты исчезли и заменились нормальной тканью тела. Функция нерва восстановилась до 1–2-й степени через 6 месяцев после операции. Автор высказывается за применение данного трансплантата по этому

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2); 2011 г. [36]		6–34 месяца)	переломов грудного и поясничного	отношение к КФ 1:1	КС	помощью компьютерной томографии было выявлено, что костные дефекты исчезли и заменились нормальной тканью тела. Функция нерва восстановилась до 1–2-й степени через 6 месяцев после операции. Автор высказывается за применение данного трансплантата по этому

Исследование	Кол-во участников	Продолжительность исследования и заключительное послеоперационное наблюдение (п/н)	Область	Материал	Контрольная/ другая группа	Комментарий
			отделов позвоночника			назначению ввиду отсутствия осложнений и незначительной потери высоты позвонков и угла Кобба.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Отчет о валидации процесса стерилизации
ПРОЦЕСС РАДИАЦИОННОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Источник/Тип радиации:	Кобальт 60/Гамма-радиация
Уровень Гарантии Стерильности:	10
Метод валидации:	VDmax^{25}
Дозировка:	25 кГр минимум Гамма-радиации
Валидация:	Валидация осуществляется с помощью следующих процед изложенных Ассоциацией по продвижению медицин инструментов (AAMI/ISO) Стерилизация изделий медицинск назначения - Требования к валидации и Процессу стандартн радиационной стерилизации, ANSI/AAMI/ISO 11137: 2006 (VDmax^{25})
Описание упаковки:	Упаковка состоит либо из термоформованного из ПЕТ (полиэтилентерефталат-гликоль) лотка с припаенной к лотку нагревом крышкой типа Tyvek и размещённого внутри второ ПЕТГ лотка с Tyvek крышкой или полиэтиленового Tyvek пакет запаенного и помещённого внутри второго полиэтилено Tyvek пакета. Лотки или пакеты помещаются в картон коробку, которая упаковывается термоусадочной плёнкой.
Формулировка пирогенности:	На маркировке этих изделий не указывается "апирогенн Применение ортопедических имплантатов таково, что рутинн тестирование веществ на пирогенность не требуется.
Первичный ответственный за стерилизацию по контракту:	Steris Corporation-Isomedix Services 1880 Industrial Drive Libertyville, IL 60048, USA (Стерис Корпорейшн-Изомедикс Сервисиз 1880 Индастриал Драйв Либертивиль, штат Иллинойс 60048, США)
Рег. No. FDA (Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США):	1450662

(Wrigh

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVED BY

Name: Clay Bethell

Title: Assistant General Counsel

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат костный синтетический MIIG
(Wright Medical Technology, Inc. («Райт Медикал Текнолоджи, Инк.»), Соединенные Штаты Америки)

2016

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование изделия

«Имплантат костный синтетический MIIG».

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 2б): 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 MIIG должен быть использован опытными хирургами-ортопедами для заполнения костных пустот в качестве интраоперационной поддержки в месте проведения операционного вмешательства до момента, когда ортопедическое оборудование может быть установлено.
Масса MIIG (малоинвазивный инъекционный трансплантат) содержит дозированное количество полугидрата сульфата кальция медицинской чистоты, раствор для смешивания и инструменты, необходимые для смешивания компонентов в целях получения массы и для ее введения в область дефекта. Масса MIIG затвердевает in vivo, обеспечивая временную опору в течение операции, и резорбируется, замещаясь костной тканью, во время процесса регенерации. Эта продукция поставляется стерильной и предназначена для одного пациента.

Техническая спецификация

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

Наименование	**Материал**	**Вид контакта**
Вакуумная миска с аксессуарами	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель B1 (White).	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Игла	Игла: нержавеющая сталь (100%, марка стали X5CrNi18-10 AISI304). Коннектор и порт инъекционный: пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F). Краситель B75 (Green). Краситель B8 (Blue).	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Порошок сульфата кальция и фосфата кальция (81 % от общего веса набора)	Контейнер: Медицинское стекло (марка НС-1) Крышка контейнера: Краситель B6 (Black). Сульфата кальция полугидрат фармацевтической чистоты (СКП) CAS # 7778-18-9 Бета-трикальций фосфат (β-ТКФ) CAS # 7758-87-4 Монокальцийфосфат моногидрат (МКФМ) CAS # 7758-23-8 Сульфата кальция дигидрат фармацевтической чистоты (СКД) CAS # 7778-18-9 .	Постоянный контакт с внутренней средой организма
Раствор гликолевой кислоты (19 % от общего веса набора)	Контейнер: Медицинское стекло (марка НС-1) Крышка контейнера - краситель B6 (Black). Вода CAS # 7732-18-5 Гликолевая кислота высокой степени очистки CAS # 79-14-1 Раствор гидроксида натрия высокой степени очистки CAS # 1310-73-2	Постоянный контакт с внутренней средой организма
Трубка вакуумная	термоэластопласт (TPE), состоящий из полипропилена CAS# 9003-07-0 и стиролэтиленбутилен-стирола ABL-1210;	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Шприц	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель B8 (Blue). Градуировка - Краситель B6 (Black).	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Колпачок для шприца	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель B155 (Red).	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лопатка	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель B1 (White).	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Разъем для шприца	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F)	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Индивидуальная упаковка	Изоляционная пленка , Tyvek 1059B;	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Картонная коробка	Картон	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Вид контакта с организмом:

Постоянный контакт с внутренней средой организма.

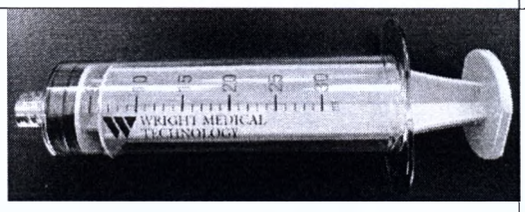
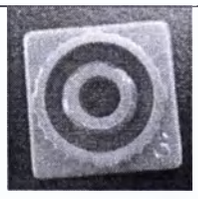
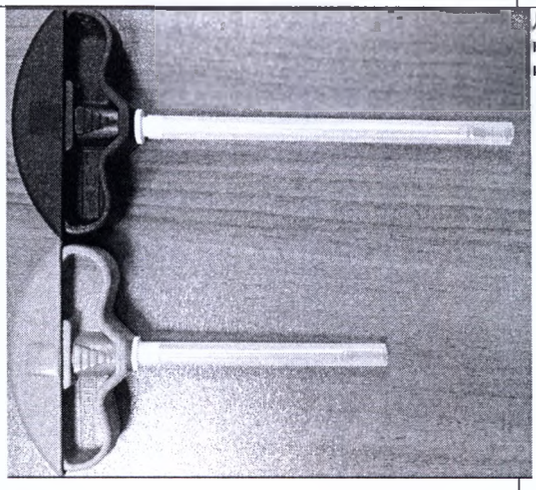
Технические характеристики изделия в зависимости от кода изделия приведены в Табл.2.

Таблица 2. Технические характеристики изделия

Исполнение	Объем имплантата, см³ (±1%)	Прочность на сжатие (МПа) через 24 часа после установки
84000411	15	34.94 ± 4.04
84MM0411		34.94 ± 4.04
84XS0405	5	87.76 ± 7.15
84XSIN05		87.76 ± 7.15
84XS0415	15	87.76 ± 7.15
84XSIN15		87.76 ± 7.15
84SS0415		97.05 ± 6.03
84SSIN15		97.05 ± 6.03

Таблица 3. Описание изделия

Таблица 3.1 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG: 84000411 (MIIG 115).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 30 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 30 мл ± 1 % Масса: 37 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 %
2	Колпачок для шприца	1		Колпачок герметично закрывает шприц.	1.5x1.5мм ± 1 % Вес 0,95 г ± 1 %
3	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 мм ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 %

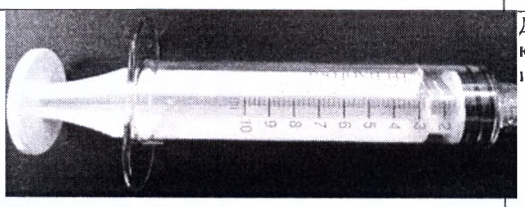
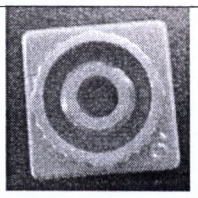
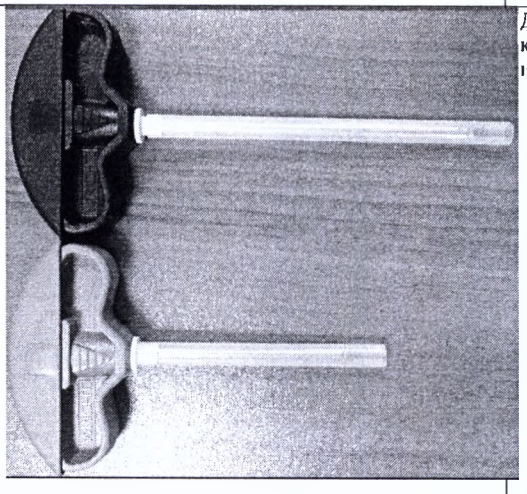
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм
4	Лопатка	1		Служит для набирания небольших количеств порошка и перетирания	Длина 165 мм ± 2 мм
5	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 23.5 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39x39x86.6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м
6	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 4.5–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

Таблица 3.2 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG: 84MM0411 (MINI MIIG 115).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры

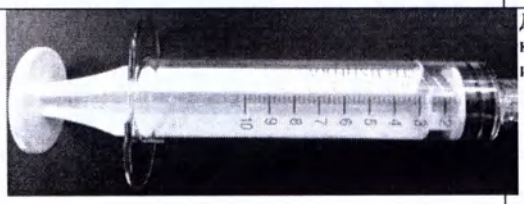
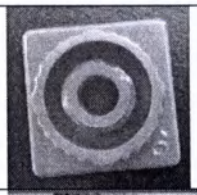
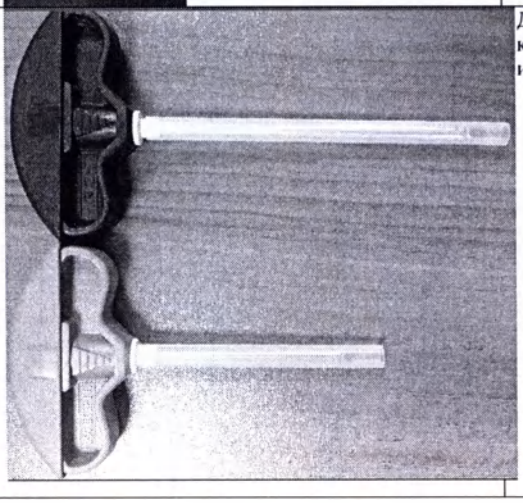
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 10 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 10 мл ± 1 % Масса: 27 г ± 1 % Градуировка: каждые 2 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 %
2	Колпачок для шприца	1		Колпачок герметично закрывает шприц.	1.5x1.5мм ± 1 % Вес 0,95 г ± 1 %
3	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм
4	Лопатка	1		Служит для набирания небольших количеств порошка и перетирания	Длина 165 мм ± 2 мм
5	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 23.5 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39x39x86,6 Вид укупорочного

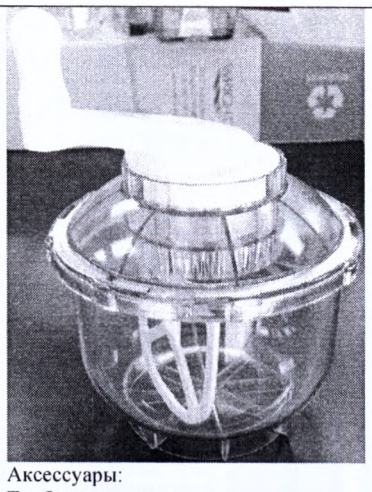
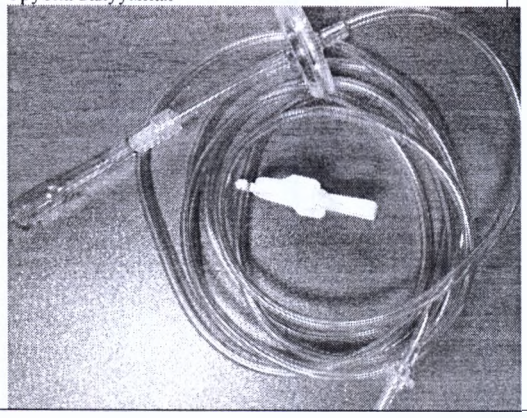
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2 мм, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м
6	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 4.5–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

Таблица 3.3 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XS0405 (MIIG X3 5 см³)

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 10 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 10 мл Масса: 27 г ± 1 % Градуировка: каждые 2 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 %
2	Колпачок для шприца	1		Колпачок герметично закрывает шприц	1.5x1.5мм ± 1 % Вес 0,95 г ± 1 %
3	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм

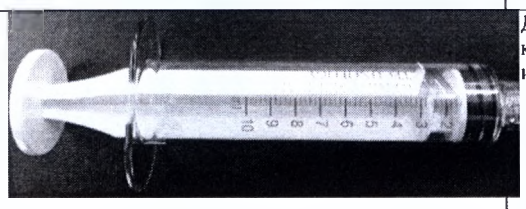
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм
4	Вакуумная миска с аксессуарами	1	 Аксессуары: Трубка вакуумная 	Предназначена для смешивания раствора гликолевой кислоты и порошка сульфата кальция и фосфата кальция	Объем (для смешивания): 80 куб.см. ± 1 % Масса: 125 г ± 1 % Диаметр (часть для смешивания): 110 мм ± 1 % Высота: 100 мм± 1 % Величина вакуума: -74,5 кПа (-558.8 мм рт.ст.) Тип дистального и проксимального концов: Луер соединение Длина: 233,7 см± 1 % Масса: 47 г, ± 1 % Внешний диаметр: 6 мм, ± 1 % Внутренний диаметр:4 мм± 1 %

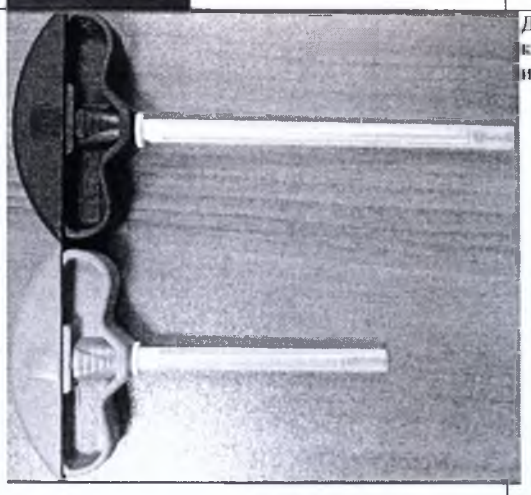
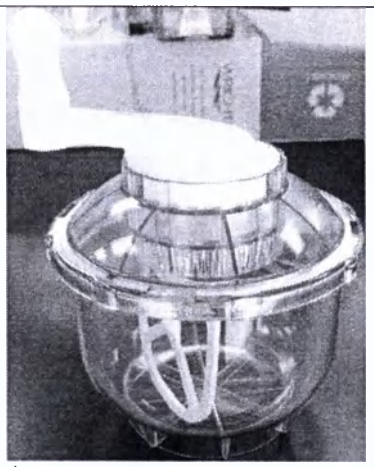
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
5	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 16 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39x39x86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2 мм, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м
6	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 5.0–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

Таблица 3.4 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XSIN05 (MIIG X3 5 см³).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 10 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 10 мл Масса: 27 г ± 1 % Градуировка: каждые 2 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
2	Колпачок для шприца	1		Колпачок герметично закрывает шприц.	1.5x1.5мм ± 1 % Вес 0,95 г ± 1 %
3	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм
4	Вакуумная миска с аксессуарами	1	 Аксессуары: Трубка вакуумная	Предназначена для смешивания раствора гликолевой кислоты и порошка сульфата кальция и фосфата кальция	Объем (для смешивания): 80 куб.см. ± 1 % Масса: 125 г ± 1 % Диаметр (часть для смешивания): 110 мм ± 1 % Высота: 100 мм± 1 % Величина вакуума: -74,5 кПа (-558.8 мм рт.ст.) Тип дистального и проксимального концов: Луер соединение Длина: 233,7 см± 1 % Масса: 47 г, ± 1 % Внешний диаметр: 6 мм, ± 1 % Внутренний диаметр:4 мм± 1 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

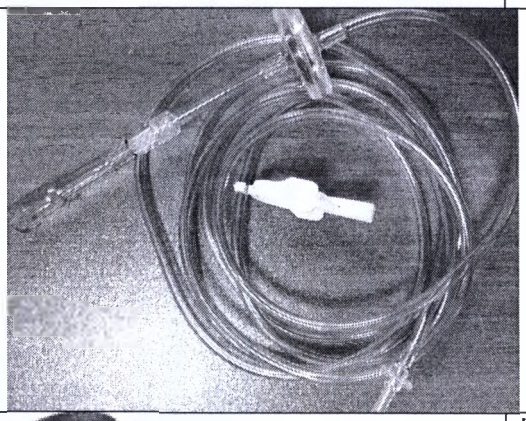
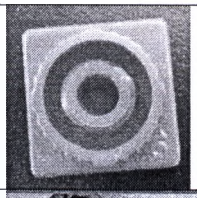
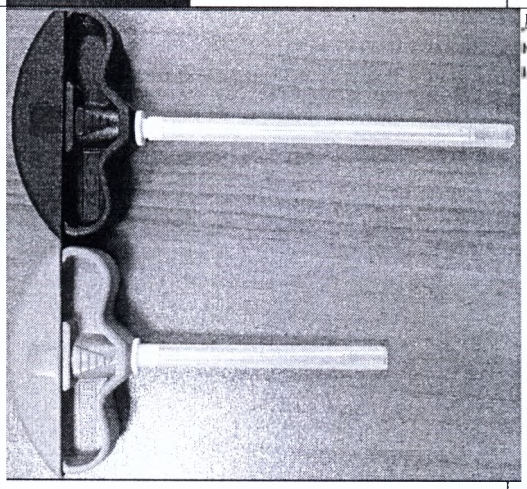
№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					
5	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 16 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39x39x86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2 мм, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м
6	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 5.0–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

Таблица 3.5 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XS0415 (MIIG X3 15 см³).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 30 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 30 мл Масса: 37 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					% Шаг резьбы (Р) 2,4 мм ± 1 %
2	Колпачок для шприца	1		Колпачок герметично закрывает шприц.	1.5х1.5мм ± 1 % Вес 0,95 г ± 1 %
3	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм
4	Вакуумная миска с аксессуарами	1	 Аксессуары: Трубка вакуумная	Предназначена для смешивания раствора гликолевой кислоты и порошка сульфата кальция и фосфата кальция	Объем (для смешивания): 80 куб.см. ± 1 % Масса: 125 г ± 1 % Диаметр (часть для смешивания): 110 мм ± 1 % Высота: 100 мм± 1 % Величина вакуума: -74,5 кПа (-558.8 мм рт.ст.) Тип дистального и проксимального концов: Луер соединение Длина: 233,7 см± 1 % Масса: 47 г, ± 1 % Внешний диаметр: 6 мм, ± 1 % Внутренний диаметр:4 мм± 1 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

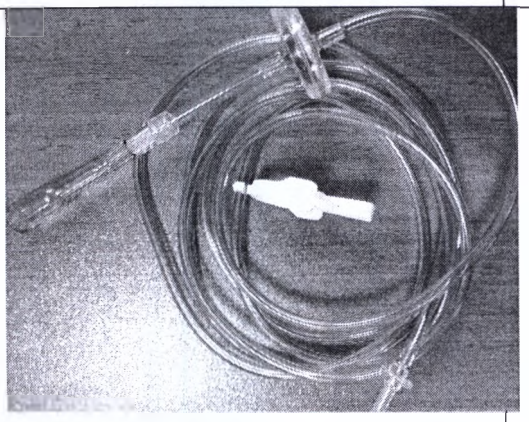
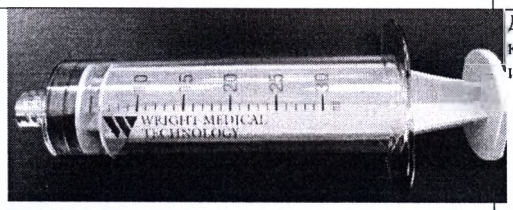
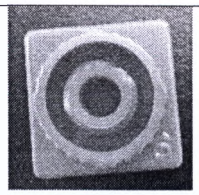
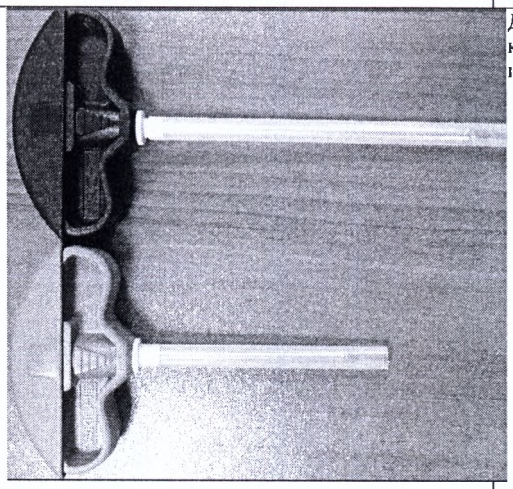
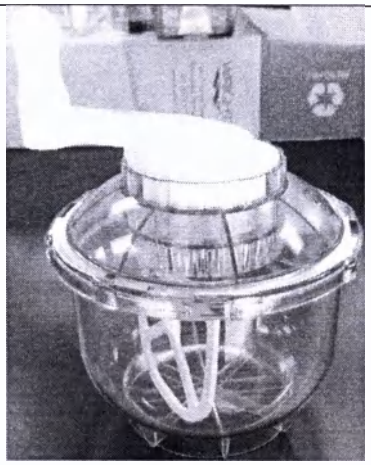
№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					
5	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 16 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39x39x86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2 мм, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м
6	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 5.0–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

Таблица 3.6 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XSIN15 (MIIG X3).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 30 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 30 мл Масса: 37 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 %
2	Колпачок для шприца	1		Колпачок герметично закрывает шприц.	1.5x1.5мм ± 1 % Вес 0,95 г ± 1 %
3	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм
4	Вакуумная миска с аксессуарами	1		Предназначена для смешивания раствора гликолевой кислоты и порошка сульфата кальция и фосфата кальция	Объем (для смешивания): 80 куб.см. ± 1 % Масса: 125 г ± 1 % Диаметр (часть для смешивания): 110 мм ± 1 % Высота: 100 мм± 1 % Величина вакуума: - 74,5 кПа (-558.8 мм рт.ст.) Тип дистального и проксимального концов: Луер соединение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

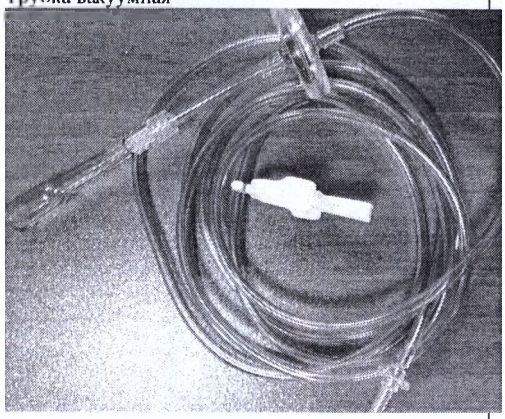
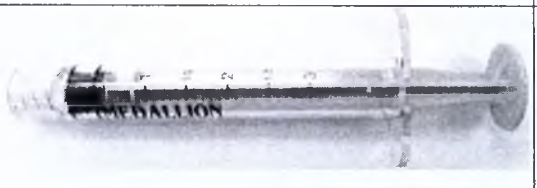
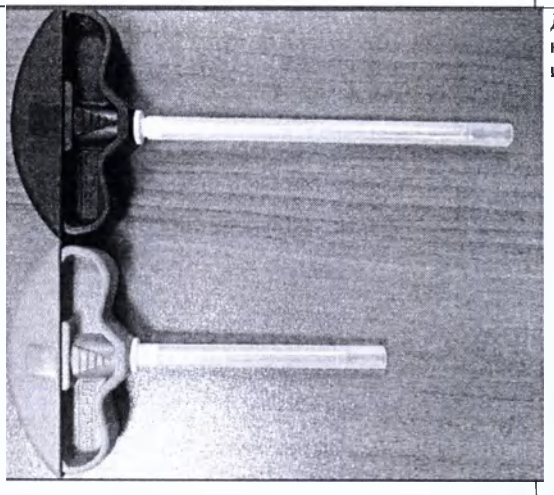
№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
			Аксессуары: Трубка вакуумная 		Длина: 233,7 см± 1 % Масса: 47 г, ± 1 % Внешний диаметр: 6 мм, ± 1 % Внутренний диаметр:4 мм± 1 %
5	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 16 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39х39х86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м
6	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 5.0–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8х60,5 мм Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2х11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

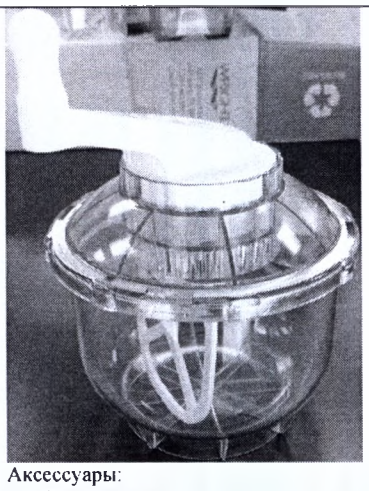
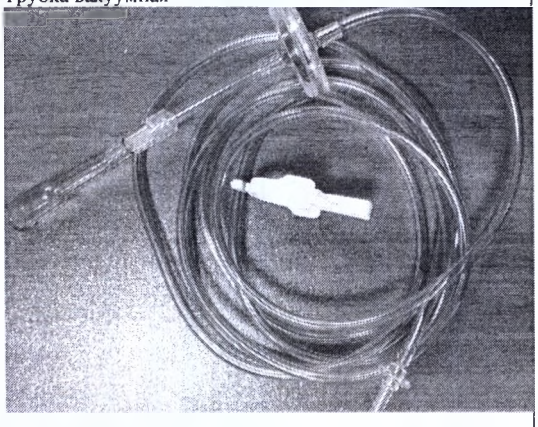
Таблица 3.7 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG повышенной вязкости (с увеличенным временем приготовления): 84SS0415 (MIIG X3 HI VISC 15 см³).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 30 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 30 мл Масса: 37 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 %
2	Шприц, 3 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 3 мл Масса: 17 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 %
3	Разъем для шприца	1		Служит для подключения шприца	Диаметр 0.5 мм ± 1 %
4	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм

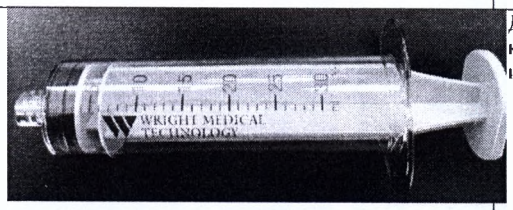
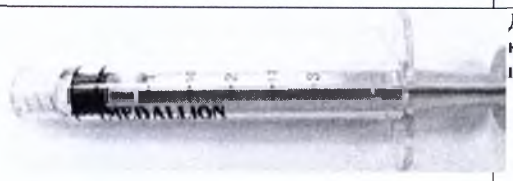
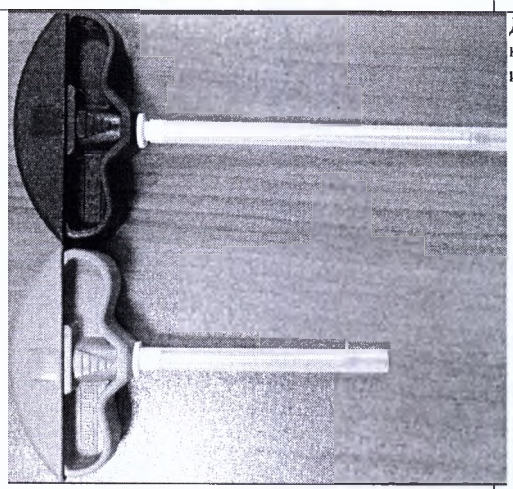
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
5	Вакуумная миска с аксессуарами	1	 Аксессуары: Трубка вакуумная 	Предназначена для смешивания раствора гликолевой кислоты и порошка сульфата кальция и фосфата кальция	Объем (для смешивания): 80 куб.см. ± 1 % Масса: 125 г ± 1 % Диаметр (часть для смешивания): 110 мм ± 1 % Высота: 100 мм± 1 % Величина вакуума: -74,5 кПа (-558.8 мм рт.ст.) Тип дистального и проксимального концов: Луер соединение Длина: 233,7 см± 1 % Масса: 47 г, ± 1 % Внешний диаметр: 6 мм, ± 1 % Внутренний диаметр:4 мм± 1 %
6	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 16 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39x39x86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2x 12,2 Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м
7	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 5.0–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5

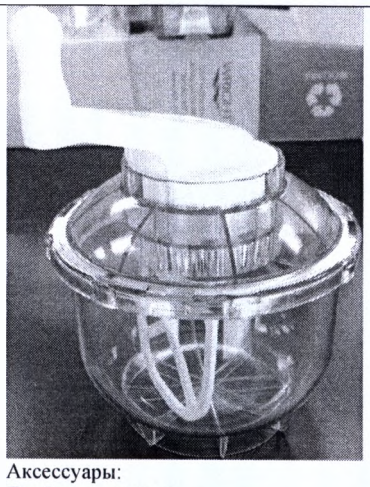
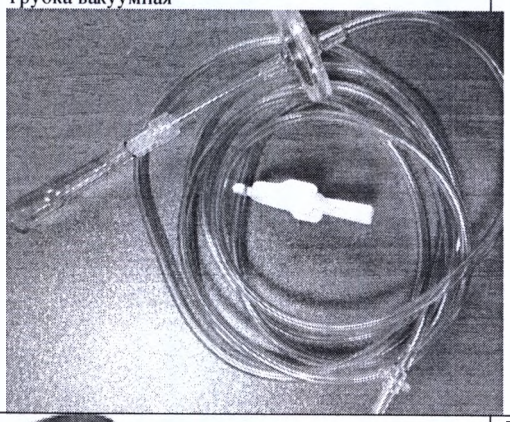
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

Таблица 3.8 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG повышенной вязкости (с увеличенным временем приготовления): 84SSIN15 (MIIG X3 HI VISC 15 см³).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 30 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 30 мл Масса: 37 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 %
2	Шприц, 3 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 3 мл Масса: 17 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 %
3	Разъем для шприца	1		Служит для подключения шприца	Диаметр 0.5 мм ± 1 %
4	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC

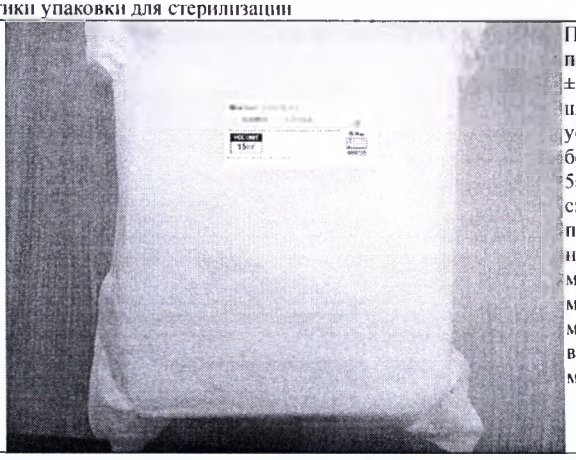
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм
5	Вакуумная миска с аксессуарами	1	 Аксессуары: Трубка вакуумная 	Предназначена для смешивания раствора гликолевой кислоты и порошка сульфата кальция и фосфата кальция	Объем (для смешивания): 80 куб.см. ± 1 % Масса: 125 г ± 1 % Диаметр (часть для смешивания): 110 мм ± 1 % Высота: 100 мм± 1 % Величина вакуума: -74,5 кПа (-558.8 мм рт.ст.) Тип дистального и проксимального концов: Луер соединение Длина: 233,7 см± 1 % Масса: 47 г, ± 1 % Внешний диаметр: 6 мм, ± 1 % Внутренний диаметр:4 мм± 1 %
6	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 16 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39х39х86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2 мм, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
7	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 5.0–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

Таблица 4. Характеристики упаковки для стерилизации

Упаковка для стерилизации		Прочность упаковочного материала в продольном/поперечном направлении: 4 Н/см ±0,5 Н/см; ширина клеевого слоя – 11±1 мм, усилие отрыва/открытия: 2,5±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

Ассортимент изделия:

1 Имплантат костный синтетический MIIG, в следующих исполнениях:

1. Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG: 84000411 (MIIG 115), в составе:
   1. Шприц, 30 мл;
   2. Колпачок для шприца;
   3. Игла, 10 см;
   4. Игла, 6 см;
   5. Лопатка;
   6. Флакон с порошкообразным веществом;
   7. Флакон с жидкостью для смешивания.
2. Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG: 84MM0411 (MINI MIIG 115), в составе:
   1. Шприц, 10 мл;
   2. Колпачок для шприца;
   3. Игла, 10 см;
   4. Игла, 6 см;
   5. Лопатка;
   6. Флакон с порошкообразным веществом;
   7. Флакон с жидкостью для смешивания.
3. Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XS0405 (MIIG X3 5 см³), в составе:
   1. Шприц, 10 мл;
   2. Колпачок для шприца;
   3. Игла, 10 см;
   4. Игла, 6 см;
   5. Вакуумная миска с аксессуарами;
   6. Флакон с порошкообразным веществом;
   7. Флакон с жидкостью для смешивания.
4. Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XSIN05 (MIIG X3 5 см³), в составе:
   1. Шприц, 10 мл;
   2. Колпачок для шприца;
   3. Игла, 10 см;
   4. Игла, 6 см;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Вакуумная миска с аксессуарами;
6. Флакон с порошкообразным веществом;
7. Флакон с жидкостью для смешивания.

5. Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XS0415 (MIIG X3 15 см³), в составе:
1. Шприц, 30 мл;
2. Колпачок для шприца;
3. Игла, 10 см;
4. Игла, 6 см;
5. Вакуумная миска с аксессуарами;
6. Флакон с порошкообразным веществом;
7. Флакон с жидкостью для смешивания.

6. Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XSIN15 (MIIG X3), в составе:
1. Шприц, 30 мл;
2. Колпачок для шприца;
3. Игла, 10 см;
4. Игла, 6 см;
5. Вакуумная миска с аксессуарами;
6. Флакон с порошкообразным веществом;
7. Флакон с жидкостью для смешивания.

7. Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG повышенной вязкости (с увеличенным временем приготовления): 84SS0415 (MIIG X3 HI VISC 15 см³), в составе:
1. Шприц, 30 мл;
2. Шприц 3 мл;
3. Разъем для шприца;
4. Игла, 10 см;
5. Игла, 6 см;
6. Вакуумная миска с аксессуарами;
7. Флакон с порошкообразным веществом;
8. Флакон с жидкостью для смешивания.

8. Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG повышенной вязкости (с увеличенным временем приготовления): 84SSIN15 (MIIG X3 HI VISC 15 см³), в составе:
1. Шприц, 30 мл;
2. Шприц 3 мл;
3. Разъем для шприца;
4. Игла, 10 см;
5. Игла, 6 см;
6. Вакуумная миска с аксессуарами;
7. Флакон с порошкообразным веществом;
8. Флакон с жидкостью для смешивания.

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

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

Рекомендации врачу-специалисту

Противопоказания

Инъекционный малоинвазивный трансплантат (MIIG) в виде пасты противопоказан в тех местах, где изделие предназначается для использования в качестве элемента опорной конструкции в нарузочной 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.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Надлежащие хирургические действия и методы относятся к ответственности медицинских работников. Каждый хирург должен оценивать применяемость 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.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 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
- Возможное создание повышенного давления материала в закрытой полости, что может привести к жировой эмболии и/или эмболии материала изделия в кровоток.

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.

Избегайте перезаполнения костной пустоты или оказывания чрезмерного давления на место лечения.

Прилагаемые К-провода (если поставлены) не предназначены для имплантации.

Используйте Инъекционные малоинвазивные трансплантаты (MIIG) в том виде, в котором они поставляются и в соответствии с Инструкцией по применению.

Этот инструмент не оценивался на безопасности и совместимости в устройстве в магнитно-резонансном поле. Этот инструмент не испытывался в условиях нагрева или перемещения в условиях воздействия магнитно-резонансного поля.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ/ИНСТРУКЦИИ ПО СМЕШИВАНИЮ

Инъекционные малоинвазивные трансплантаты (MIIG) поставляются в комплекте, который содержит компоненты и инструменты, необходимые для смешивания и введения полученной пасты. Подробные инструкции по смешиванию и обработке включены в Карту Инструкций по смешиванию.

Инструкция по смешиванию

Показания к применению.

Паста MIIG предназначена для введения в открытые полости/расщелины кости, несвойственные стабильности структуры кости скелетной системы (то есть костей конечностей, позвоночника и таза) и лечения *in situ*. Такие открытые полости кости могут быть образованы вследствие хирургического вмешательства или могут возникать из-за травматического поражения кости. Паста MII обеспечивает наполнение костной полости рассасывающимся материалом, который впоследствии заменяется костной тканью в процессе заживления. Паста MIIG, применяемая *in situ*, обеспечивает наполнение костной полости/расщелины, которое может наращивать временные металлоконструкции (например, спицы Киршнера) для поддержания фрагментов кости в процессе хирургического вмешательства. Применение пасты действует только как средство временной поддержки, и не предназначено для структурной поддержки в процессе заживления.

ИНСТУКЦИЯ ПО СМЕШИВАНИЮ.

1x1x5
1 минута для смешивания и подготовки
1 минута для введения
5 минут для застывания

ВАЖНО: Не приступайте к использованию препарата, если область применения имплантат не подготовлена и не готова к введению. Игла соответствующего размера должна быть установлена под рентгеноскопическим контролем до начала смешивания материалов.



Этап 1:
Установите иглу под рентгеноскопическим контролем.

Этап 2:
Извлеките плунжер из шприца, отложите в сторону.



Этап 3:
Прикрепите шприц к красной чашке предварительного крепления шприца.



Этап 4:

- При использовании шприца мини MIIG, вставьте прилагаемую трубку в шприц;
- Влейте весь физиологические раствор, входящий в комплект поставки, в шприц.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Этап 5:
ВАЖНО: НЕОБХОДИМО ЗАВЕРШИТЬ ЭТАПЫ 5 – 8 В ТЕЧЕНИЕ 1 МИНУТЫ ИЛИ БЫСТРЕЕ.

- Осторожно всыпьте весь порошок на поверхность жидкости.



Этап 6 (завершить в течение приблизительно 40 секунд):

- При использовании набора мини MIIG, извлечь трубку;
- Используйте шпатель, поставляемый в комплекте, для смешивания порошка и раствора. «Вращение» шпателя между пальцами может способствовать процессу перемешивания.

ВАЖНО: «Высыхание» данного материала происходит приблизительно за 30 секунд. Очень важно не добавлять какую-либо еще жидкость в шприц.



Step 7





Этап 7:

- Извлеките шприц из держателя;
- Вставьте плунжер в цилиндр шприца;
- Слегка постучите шприцем в перевернутом положении, чтобы сместить излишний воздух к верху шприца (рисунок справа).



Этап 8:

- Удалите со шприца красную крышечку;
- Перед соединением с иглой доставки удалите излишний воздух посредством нажатия на плунжер до отметки объема шприца:
  - мини MIIG = 5 см³
  - MIIG115 = 15 см³



Этап 9:

- Соедините шприц с предварительно установленной иглой;
- Немедленно вводите пасту в область дефекта кости;
- Избегайте переполнения полости кости или сдавливания области применения терапии.

Излишек материала может оставаться в шприце. Количество оставшегося материала соотносится с привязкой пользователя к времени смешивания и извлечения, указанным в настоящей инструкции.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Паста должна застыть перед установкой предписанных металлоконструкций (приблизительно 5-7 минут).

Пасты MIIG X3 и MIIG X3 HiVisc предназначены для введения в открытые полости/расщелины кости, несвойственные стабильности структуры кости скелетной системы (то есть костей конечностей, позвоночника и таза) и лечения *in situ*. Такие открытые полости кости могут быть образованы вследствие хирургического вмешательства или могут возникать из-за травматического поражения кости. Пасты MIIG X3 и MIIG X3 HiVisc обеспечивают наполнение костной полости рассасывающимся материалом, который впоследствии заменяется костной тканью в процессе заживления.

Пасты MIIG X3 и MIIG X3 HiVisc, применяемые *in situ*, обеспечивает наполнение костной полости/расщелины, которое может наращивать временные металлоконструкции (например, спицы Киршнера) для поддержания фрагментов кости в процессе хирургического вмешательства. Применение пасты действует только как средство временной поддержки, и не предназначено для структурной поддержки в процессе заживления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не добавляйте к пасте какие-либо дополнительные вещества. Использование альтернативных растворов в смеси и/или добавление прочих веществ к смеси может повлиять на безопасность и эффективность данного продукта. Некоторые вещества, такие как костный мозг и кровь, будут препятствовать застыванию пасты.

Подготовка области размещения имплантата и вспомогательных средств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Этап 1:

- Установите иглу под рентгеноскопическим контролем.

Этап 2:

- Извлеките плунжер из шприца, отложите в сторону. Закройте шприц КРАСНЫМ колпачком.

Этап 3:

- Вставьте лопасть мешалки в верхнюю часть мешалки и присоедините вакуумный шланг к вакуумной установке.
- Соединение с вакуумной установкой осуществляется сверху мешалки.

Смешивание в соответствии со способом использования приведено в этапах 4-7.

Этап 4:

- В емкость выливают раствор для смешивания.

Этап 5:

- Порошок MIIG X3 добавляют в воду в емкости.

Этап 6:

- Верх мешалки соединяют с вакуумным шлангом. Герметичность обеспечивают поворотом крышки мешалки по часовой стрелке.

Этап 7:

- Имплантат MIIG X3 смешивают в вакуумной мешалке: установите вакуумный насос [-558.8 мм рт.ст.] и смешивайте пасту сульфата кальция в одном направлении в течение 30 секунд. Во время перемешивания постукивайте емкостью по руке, чтобы паста оставалась в зоне смешивания.

Этап 8:

- Отсоедините вакуумный шланг от мешалки, чтобы избавиться от герметичности и снять крышку мешалки. Используйте, шпатель, поставляемый в комплекте, чтобы перенести пасту MIIG X3 в шприц.

Этап 9:

- Извлеките плунжер из шприца и постучите, чтобы сметить пасту к верхушке плунжера.

Этап 10:

- Удалите КРАСНЫЙ колпачок со шприца и надавите на плунжер, чтобы удалить воздух.

Общее время введения для шприцов размером 10 см³ и 30 см³	
Паста MIIG X3	≈ 2,5 минуты
Паста MIIG X3 HiVisc	≈ 8,0 минуты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этап 11, ТОЛЬКО для пасты MIIG® X3 HiVisc:

- Для большей оперативной гибкости при сложных многооскольчатых переломах паста MIIG X3 HiVisc может быть приспособлена для пяти меньших 3 см³ шприцов при необходимости. Извлеките плунжер из пяти 3 см³ шприцов. Возьмите наполненный шприц 30 см³ и заполните пастой приблизительно на 3 см³ каждый шприц 3 см³. Установите плунжеры и надавите, чтобы удалить воздух.

Общее время введения для шприцов размером 3 см³	
Паста MIIG X3 HiVisc	≈ 10 минут



Этап 12:

- Соедините шприц с предварительно установленной иглой. Инъекция производится при стабильном давлении большого пальца. Избегайте переполнения полости кости или сдавливания области применения терапии. При использовании нескольких разных шприцов при необходимости выполняется перепозиционирование иглы под рентгеноскопическим контролем. Повторяйте этап 12.

ПРИМЕЧАНИЕ: Излишек материала может оставаться в шприце. Количество оставшегося материала соотносится с привязкой пользователя к времени смешивания и извлечения, указанным в настоящей инструкции.

ВНИМАНИЕ: Паста должна застыть перед установкой предписанных металлоконструкций. Не беспокойте область введения в процессе застывания.

Время застывания	
Паста MIIG X3	≈ 11 минут
Паста MIIG X3 HiVisc	≈ 22 минуты

Один или более приведенных ниже патентов могут применяться в отношении продуктов компании Wright Medical Technology, Inc. («Райт Медикал Текнолоджи, Инк.»): 5,614,206; 5,807,567; 6,030,636; 6,753,007; 7,066,942. Дополнительные патенты находятся на рассмотрении.

5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
901.867.9971 phone
800.238.7188 toll-free
www.wmt.com/
5677 Аирлайн Роуд,
г. Арлингтон, штат Теннесси 38002
Тел.: 901.867.9971
Звонки бесплатны: 800.238.7188
www.wmt.com

129611
Ред: 7
Сентябрь 2012 г.

Маркировка изделия

Упаковка:

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

- Биологические компоненты загружаются в стеклянный флакон (тип I или тип II) с черной крышечкой из фенольной смолы с резиновой подкладкой.
- Флакон помещается в блистер из ПЭТГ.
- Кювета запечатывается с помощью пленки-крышки из Тайвека (Tyvek).
- Герметичная кювета помещается в саше из Тайвека (Tyvek) и запечатывается, образовывая двойной стерильный барьер.

Вторичной упаковкой является складная картонная коробка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

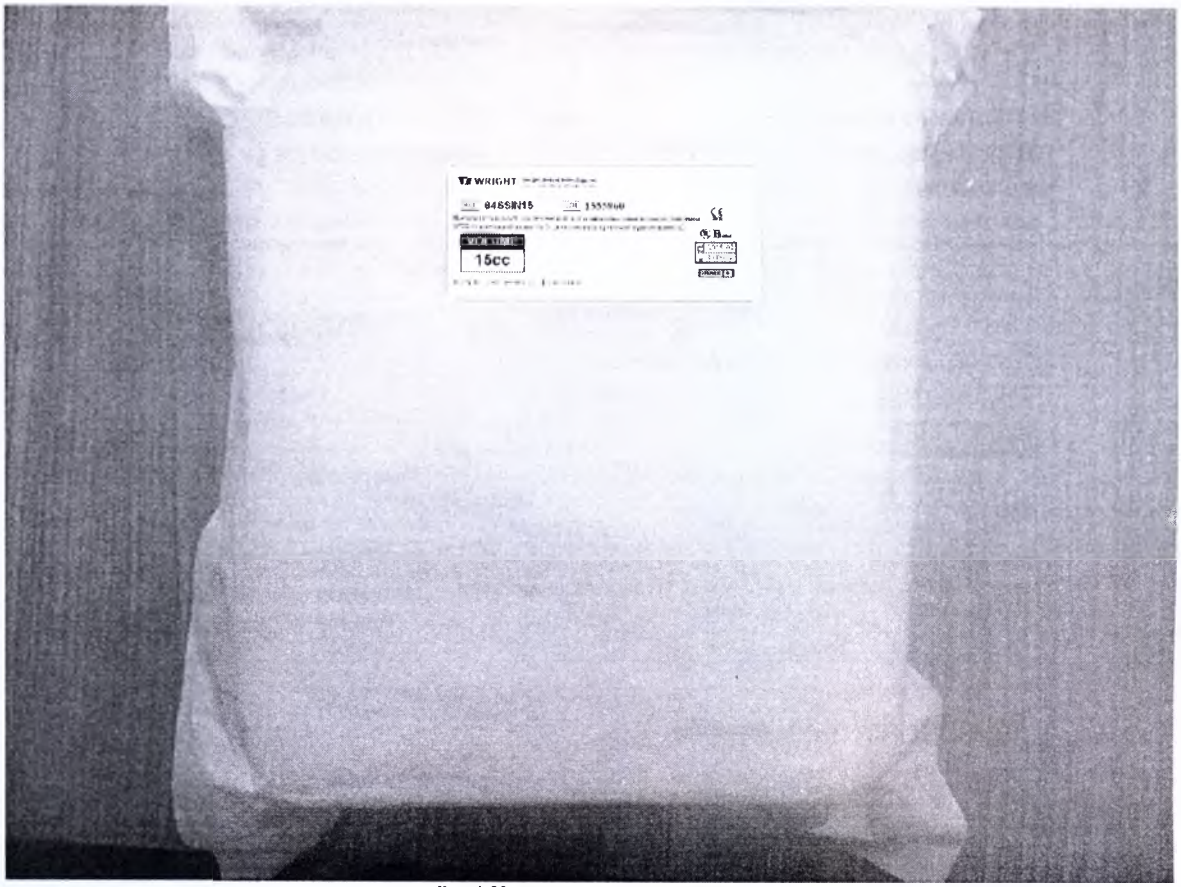


Рис.1 Упаковка для стерилизации.

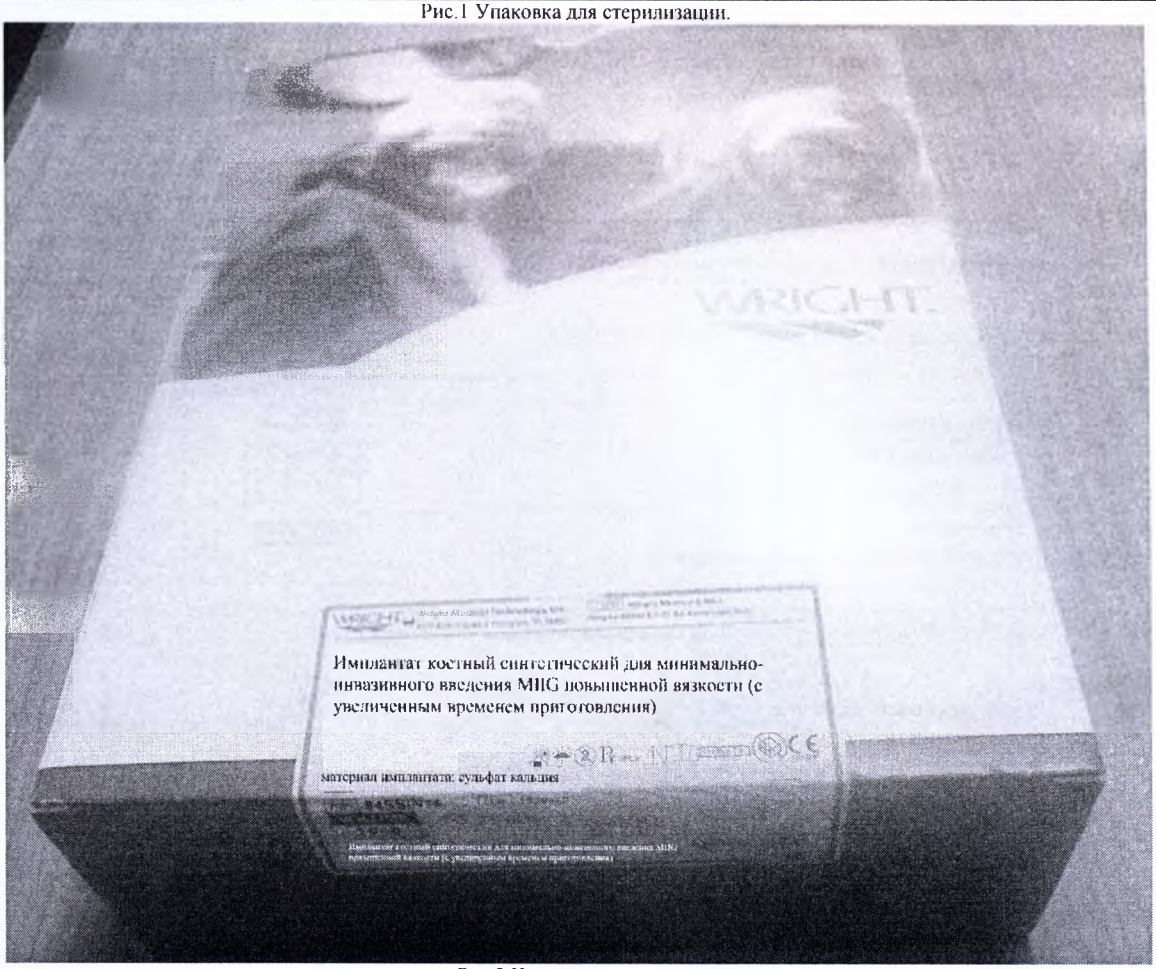


Рис.2 Картонная упаковка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис.3 Маркировка изделия.

Маркировка содержит:

- Информация о производителе.
- Код партии (LOT).
- Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе.
- Дата изготовления.
- Срок годности.
- Номер по каталогу (REF).
- Информацию о методе стерилизации.
- Символ соответствия требованиям Директивы Европейского совета 94/42/EEC 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 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: 8 лет.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Многопрофильная больница - 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.
ИНН 7725130200, КПП 771401001, ОГРН 1037700234340.
Производитель: Wright Medical Technology, Inc. («Райт Медикал Текнолоджи»), Соединенные Штаты Америки.
1023 Cherry Road, Memphis Tennessee 38117, USA.
Телефон: (800) 238-7117, факс: (800) 446-0875.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1. Номенклатура изделия

I. Имплантат костный синтетический MIIG, в следующих исполнениях:

1. Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG: 84000411 (MIIG 115), в составе:
   1. Шприц, 30 мл;
   2. Колпачок для шприца;
   3. Игла, 10 см;
   4. Игла, 6 см;
   5. Лопатка;
   6. Флакон с порошкообразным веществом;
   7. Флакон с жидкостью для смешивания.
2. Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG: 84MM0411 (MINI MIIG 115), в составе:
   1. Шприц, 10 мл;
   2. Колпачок для шприца;
   3. Игла, 10 см;
   4. Игла, 6 см;
   5. Лопатка;
   6. Флакон с порошкообразным веществом;
   7. Флакон с жидкостью для смешивания.
3. Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XS0405 (MIIG X3 5 см³), в составе:
   1. Шприц, 10 мл;
   2. Колпачок для шприца;
   3. Игла, 10 см;
   4. Игла, 6 см;
   5. Вакуумная миска с аксессуарами;
   6. Флакон с порошкообразным веществом;
   7. Флакон с жидкостью для смешивания.
4. Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XSIN05 (MIIG X3 5 см³), в составе:
   1. Шприц, 10 мл;
   2. Колпачок для шприца;
   3. Игла, 10 см;
   4. Игла, 6 см;
   5. Вакуумная миска с аксессуарами;
   6. Флакон с порошкообразным веществом;
   7. Флакон с жидкостью для смешивания.
5. Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XS0415 (MIIG X3 15 см³), в составе:
   1. Шприц, 30 мл;
   2. Колпачок для шприца;
   3. Игла, 10 см;
   4. Игла, 6 см;
   5. Вакуумная миска с аксессуарами;
   6. Флакон с порошкообразным веществом;
   7. Флакон с жидкостью для смешивания.
6. Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XSIN15 (MIIG X3), в составе:
   1. Шприц, 30 мл;
   2. Колпачок для шприца;
   3. Игла, 10 см;
   4. Игла, 6 см;
   5. Вакуумная миска с аксессуарами;
   6. Флакон с порошкообразным веществом;
   7. Флакон с жидкостью для смешивания.
7. Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG повышенной вязкости (с увеличенным временем приготовления): 84SS0415 (MIIG X3 HI VISC 15 см³), в составе:
   1. Шприц, 30 мл;
   2. Шприц 3 мл;
   3. Разъем для шприца;
   4. Игла, 10 см;
   5. Игла, 6 см;
   6. Вакуумная миска с аксессуарами;
   7. Флакон с порошкообразным веществом;
   8. Флакон с жидкостью для смешивания.

8. Имплантат костный синтетический для минимально-инвазивного введения MIIG повышенной вязкости (с увеличенным временем приготовления): 84SSIN15 (MIIG X3 HI VISC 15 см³), в составе:
   1. Шприц, 30 мл;
   2. Шприц 3 мл;
   3. Разъем для шприца;
   4. Игла, 10 см;
   5. Игла, 6 см;
   6. Вакуумная миска с аксессуарами;
   7. Флакон с порошкообразным веществом;
   8. Флакон с жидкостью для смешивания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

Штат Калифорния
Секретарь штата

APOSTILLE / АПОСТИЛЬ

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2.был подписан: Чарльзом Пьерром Дено

3. выступающем в качестве: Нотариуса штата Калифорния

4. скреплен печатью/штампом: Чарльза Пьерра Дено, нотариуса, штат Калифорния

Удостоверено

5. в г. Сакраменто, штат Калифорния 6. 28-го апреля 2015 г.

7. Секретарем штата, штат Калифорния

8. за № 37505

9. Печать/штамп: 10. Подпись:

/подпись/

ПЕЧАТЬ: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ.

Апостиль представляет собой трехъязычный типовой вариант апостиля, который был предложен Постоянным Бюро и разработан по итогам проведения особой комиссии 2009 года по практическому использованию Гаагской конвенции об апостиле.
Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи официального лица, подписавшего прилагаемый документ; должность, в которой выступало данное официальное лицо, и, если это применимо, подлинность печати или штампа на документе.
Настоящий апостиль не удостоверяет содержания документа, для которого он был выдан.
Настоящий апостиль недействителен для использования в пределах Соединенных Штатов Америки, их территорий и владений.
Для проверки выдачи настоящего апостиля воспользуйтесь ссылкой: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

ПЕЧАТЬ: ОФИС СЕКРЕТАРЯ ШТАТА, БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПИСЬМЕННОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящее письменное свидетельство удостоверяет, что прикрепленный документ:

ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ И ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

является подлинным документом, предоставленным Wright Medical Technology, Inc. («Райт Медикал Текнолоджи, Инк.»)

/Подпись/ 27 апреля 2015

Мэри Роуз Дата

Старший менеджер по вопросам регулирования

Нотариус или иное должностное лицо, выдавшее настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, и не подтверждает достоверности, точности или действительности этого документа.

Штат Калифорния
Округ Аламеда

Подписан под присягой в моем присутствии в день 27 апреля 2015 года Мэри Роуз, предоставившей мне достаточные доказательства того, что она является лицом, представшим передо мной.

Подпись: */подпись/* **(Печать)**

ПЕЧАТЬ: ЧАРЛЬЗ ПЬЕР ДЕНО, лицензия № 2066198, нотариус, Калифорния, округ Аламеда, дата окончания срока действия полномочий: 29 апреля 2018 г.

65

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДЕНО:

(подпись)

Имя: Клэй Бетхелл

Должность: помощник генерального юридического советника



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Москва

Тринадцатого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-5-4171

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса: С.А. Чайлин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 68 (шестьдесят восемь) листов

ВРИО нотариуса С.А. Чайлин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Москва

21 ИЮЛ 2015

Я, Филиппова Ирина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных 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 изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре № 1К-1779

Взыскано по тарифу 4020 руб, Вых 3859 от

Нотариус

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ ФИЛИППОВА И.В.

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ ФИЛИППОВА И.В.

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 67 листов

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

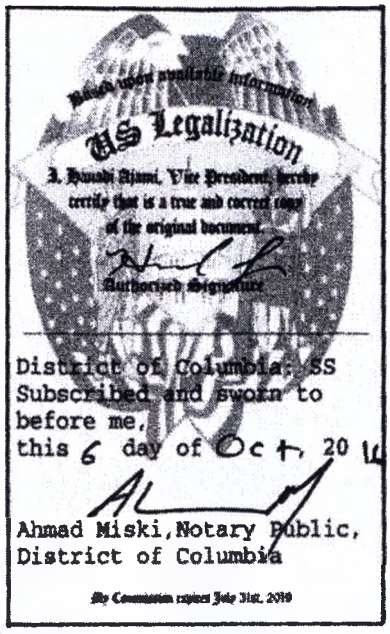
1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by AHMAD MISKI
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of AHMAD MISKI, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA

CERTIFIED

5. at Washington, D.C.
6. the 7, day of OCTOBER 2016
7. by *Secretary of the District of Columbia*
8. No. 421949
9. Seal/Stamp

10. Signature: LAUREN C. VAUGHAN

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



District of Columbia: SS
Subscribed and sworn to
before me,
this 6 day of Oct. 20 18

Ahmad Miski, Notary Public,
District of Columbia

My Commission expires July 31st, 2019



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVED BY

Name: Clay Bethell

Title: Assistant General Counsel

ДОПОЛНЕНИЕ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ДОКУМЕНТУ

Имплантат костный синтетический MIIG
(Wright Medical Technology, Inc. («Райт Медикал Текнолоджи, Инк.»),
Соединенные Штаты Америки)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просим Вас дополнить технический документ производителя на медицинское изделие: **Имплантат костный синтетический MIIG** следующей информацией и считать её приоритетной:
Просим Вас далее везде по тексту считать верным:

4. Техническая спецификация

Материалы:

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

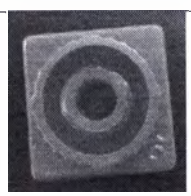
Наименование	**Материал**	**Вид контакта**
Вакуумная миска с аксессуарами	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель B1 (White).	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Игла	Игла: нержавеющая сталь (100%, марка стали X5CrNi18-10 AISI304). Коннектор и порт инъекционный: пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F). Краситель B75 (Green). Краситель B8 (Blue).	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Порошок сульфата кальция и фосфата кальция (81 % от общего веса набора)	Контейнер: Медицинское стекло (марка НС-1) Крышка контейнера: Краситель B6 (Black). Сульфат кальция полугидрат фармацевтической чистоты (СКП) CAS # 7778-18-9 – 74,9% Бета-трикальций фосфат (β-ТКФ) CAS # 7758-87-4 - 18,3 % Монокальцийфосфат моногидрат (МКФМ) CAS # 7758-23-8 – 6,7% Сульфата кальция дигидрат фармацевтической чистоты (СКД) CAS # 7778-18-9 – 0,1%	Постоянный контакт с внутренней средой организма
Раствор гликолевой кислоты (19 % от общего веса набора)	Контейнер: Медицинское стекло (марка НС-1) Крышка контейнера - краситель B6 (Black). Вода CAS # 7732-18-5 – 89,4 % Гликолевая кислота высокой степени очистки CAS # 79-14-1 - 4,6% Раствор гидроксида натрия высокой степени очистки CAS # 1310-73-2 – 6,0%	Постоянный контакт с внутренней средой организма
Трубка вакуумная	термоэластопласт (TPE), состоящий из полипропилена CAS# 9003-07-0 и стиролэтиленбутилен-стирола ABL-1210;	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Шприц	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель B8 (Blue). Градуировка - Краситель B6 (Black).	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Колпачок для	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F)	Опосредованный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

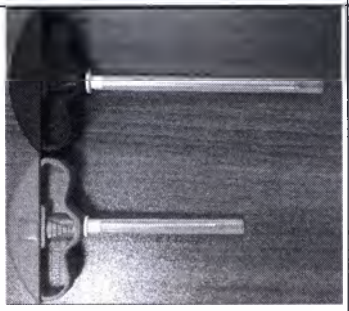
шприца	Краситель B155 (Red).	контакт с неповрежденной кожей
Лопатка	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель B1 (White).	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Разъем для шприца	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F)	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Индивидуальная упаковка	Изоляционная пленка , Tyvek 1059B;	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Картонная коробка	Картон	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Таблица 3. Описание изделия

Таблица 3.1 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG: 84000411 (MIIG 115).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц 30 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 30 мл ± 1 % Масса: 37 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 % Максимальное усилие нажатия поршня для выталкивания имплантата, не более – 3 Н ± 1 %
2	Колпачок для шприца	1		Колпачок герметично закрывает шприц.	1.5x1.5мм ± 1 % Вес 0,95 г ± 1 %

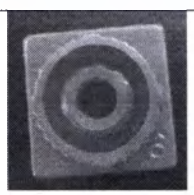
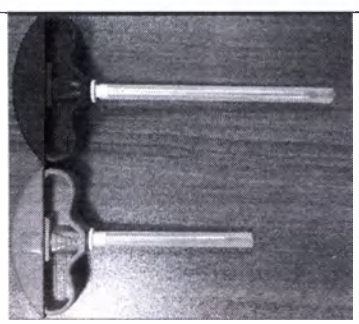
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
3	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 мм ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм
4	Лопатка	1		Служит для набирания небольших количеств порошка и перетирания	Длина 165 мм ± 2 мм
5	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 23.5 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39х39х86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохрани-тельным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
6	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 4.5–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохрани-тельным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

Таблица 3.2 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG: 84MM0411 (MINI MIIG 115).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 10 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 10 мл ± 1 % Масса: 27 г ± 1 % Градуировка: каждые 2 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (Р) 2,4 мм ± 1 %, Максимальное усилие нажатия поршня для выталкивания имплантата, не более – 3 Н ± 1 %
2	Колпачок для шприца	1		Колпачок герметично закрывает шприц.	1.5x1.5мм ± 1 % Вес 0,95 г ± 1 %
3	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и

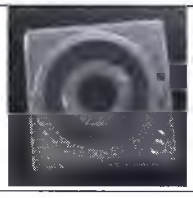
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм
4	Лопатка	1		Служит для набирания небольших количеств порошка и перетирания	Длина 165 мм ± 2 мм
5	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 23.5 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39x39x86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохрани-тельным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2 мм, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

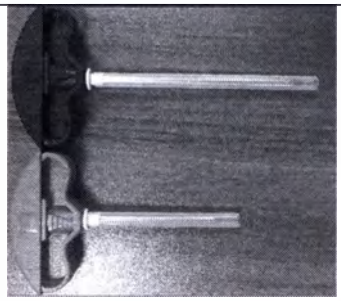
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
6	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 4.5–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохрани-тельным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

Таблица 3.3 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XS0405 (MIIG X3 5 см³).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 10 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 10 мл Масса: 27 г ± 1 % Градуировка: каждые 2 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 % Максимальное усилие нажатия поршня для выталкивания имплантата, не более – 3 Н ± 1 %
2	Колпачок для шприца	1		Колпачок герметично закрывает шприц.	1.5x1.5мм ± 1 % Вес 0,95 г ± 1 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
3	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм
4	Вакуумная миска с аксессуарами	1	 Аксессуары: Трубка вакуумная	Предназначена для смешивания раствора гликолевой кислоты и порошка сульфата кальция и фосфата кальция	Объем (для смешивания): 80 куб.см. ± 1 % Масса: 125 г ± 1 % Диаметр (часть для смешивания): 110 мм ± 1 % Высота: 100 мм± 1 % Величина вакуума: -74,5 кПа (-558.8 мм рт.ст.) Тип дистального и проксимального концов: Луер соединение Длина: 233,7 см± 1 % Масса: 47 г, ± 1 % Внешний диаметр: 6 мм, ± 1 % Внутренний диаметр:4 мм± 1 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

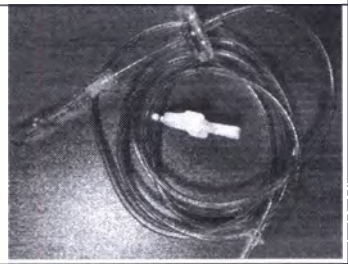
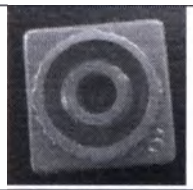
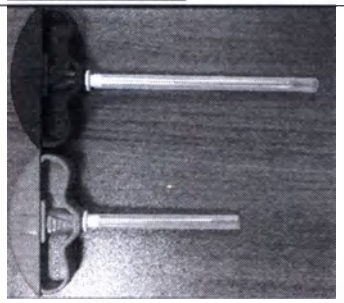
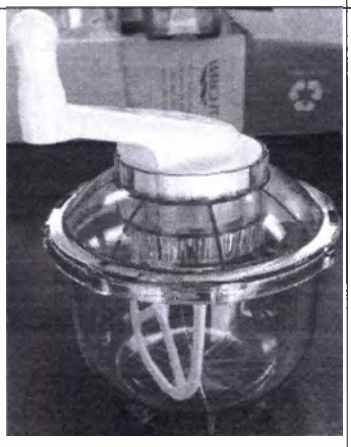
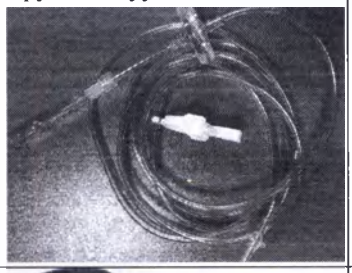
№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					
5	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 16 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39x39x86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохрани-тельным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2 мм, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м
6	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 5.0–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохрани-тельным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

Таблица 3.4 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XSIN05 (MIIG X3 5 см³).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 10 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 10 мл Масса: 27 г ± 1 % Градуировка: каждые 2 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (Р) 2,4 мм ± 1 % Максимальное усилие нажатия поршня для выталкивания имплантата, не более – 3 Н ± 1 %
2	Колпачок для шприца	1		Колпачок герметично закрывает шприц.	1.5x1.5мм ± 1 % Вес 0,95 г ± 1 %
3	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм

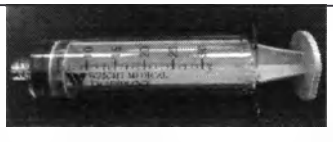
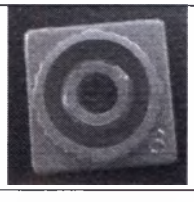
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
4	Вакуумная миска с аксессуарами	1	 Аксессуары: Трубка вакуумная 	Предназначена для смешивания раствора гликолевой кислоты и порошка сульфата кальция и фосфата кальция	Объем (для смешивания): 80 куб.см. ± 1 % Масса: 125 г ± 1 % Диаметр (часть для смешивания): 110 мм ± 1 % Высота: 100 мм± 1 % Величина вакуума: -74,5 кПа (-558.8 мм рт.ст.) Тип дистального и проксимального концов: Луер соединение Длина: 233,7 см± 1 % Масса: 47 г, ± 1 % Внешний диаметр: 6 мм, ± 1 % Внутренний диаметр:4 мм± 1 %
5	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 16 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39x39x86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохрани-тельным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2 мм, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

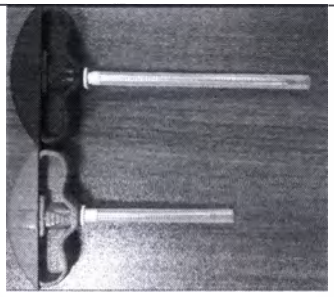
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
6	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 5.0–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохрани-тельным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

Таблица 3.5 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XS0415 (MIIG X3 15 см³).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 30 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 30 мл Масса: 37 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 % Максимальное усилие нажатия поршня для выталкивания имплантата, не более – 3 Н ± 1 %
2	Колпачок для шприца	1		Колпачок герметично закрывает шприц.	1.5x1.5мм ± 1 % Вес 0,95 г ± 1 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
3	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм
4	Вакуумная миска с аксессуарами	1	 Аксессуары: Трубка вакуумная	Предназначена для смешивания раствора гликолевой кислоты и порошка сульфата кальция и фосфата кальция	Объем (для смешивания): 80 куб.см. ± 1 % Масса: 125 г ± 1 % Диаметр (часть для смешивания): 110 мм ± 1 % Высота: 100 мм± 1 % Величина вакуума: -74,5 кПа (-558.8 мм рт.ст.) Тип дистального и проксимального концов: Луер соединение Длина: 233,7 см± 1 % Масса: 47 г, ± 1 % Внешний диаметр: 6 мм, ± 1 % Внутренний диаметр:4 мм± 1 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

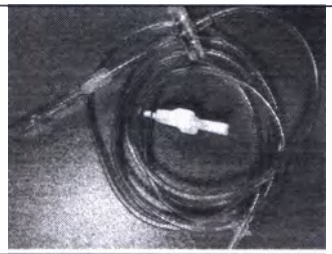
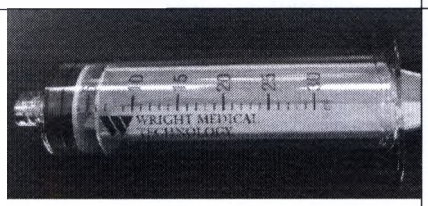
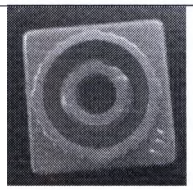
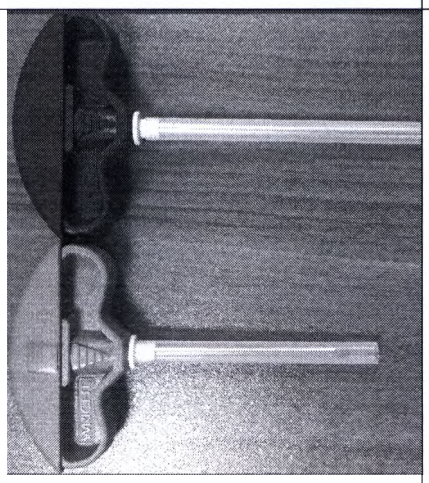
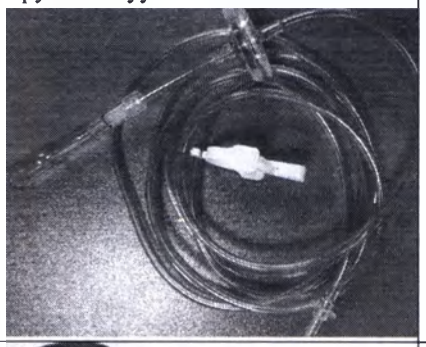
№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					
5	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 16 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39x39x86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохрани-тельным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2 мм, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м
6	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 5.0–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохрани-тельным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

Таблица 3.6 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XSIN15 (MIIG X3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 30 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 30 мл Масса: 37 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 % Максимальное усилие нажатия поршня для выталкивания имплантата, не более – 3 Н ± 1 %
2	Колпачок для шприца	1		Колпачок герметично закрывает шприц.	1.5x1.5мм ± 1 % Вес 0,95 г ± 1 %
3	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм

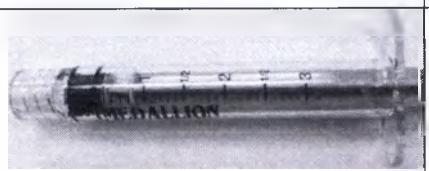
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
4	Вакуумная миска с аксессуарами	1	 Аксессуары: Трубка вакуумная 	Предназначена для смешивания раствора гликолевой кислоты и порошка сульфата кальция и фосфата кальция	Объем (для смешивания): 80 куб.см. ± 1 % Масса: 125 г ± 1 % Диаметр (часть для смешивания): 110 мм ± 1 % Высота: 100 мм± 1 % Величина вакуума: -74,5 кПа (-558.8 мм рт.ст.) Тип дистального и проксимального концов: Луер соединение Длина: 233,7 см± 1 % Масса: 47 г, ± 1 % Внешний диаметр: 6 мм, ± 1 % Внутренний диаметр:4 мм± 1 %
5	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 16 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39x39x86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

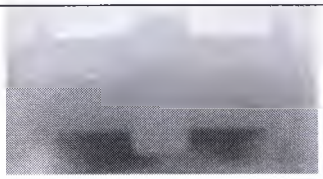
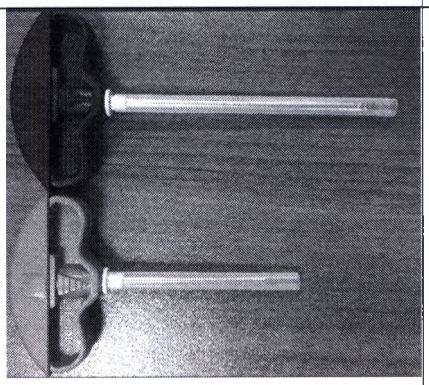
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
6	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфата кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 5.0–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 мм Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

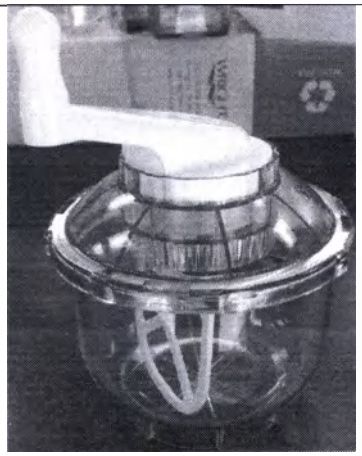
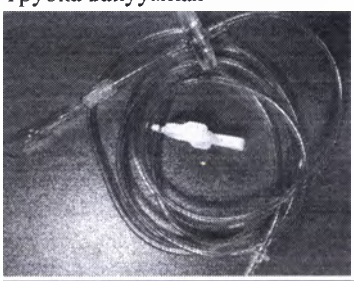
Таблица 3.7 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG повышенной вязкости (с увеличенным временем приготовления): 84SS0415 (MIIG X3 HI VISC 15 см³).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 30 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 30 мл Масса: 37 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 % Максимальное усилие нажатия поршня для выталкивания имплантата, не более – 3 Н ± 1 %
2	Шприц, 3 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 3 мл Масса: 17 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 % Максимальное усилие нажатия поршня для выталкивания имплантата, не более – 3 Н ± 1 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
3	Разъем для шприца	1		Служит для подключения шприца	Диаметр 0.5 мм ± 1 %
4	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм

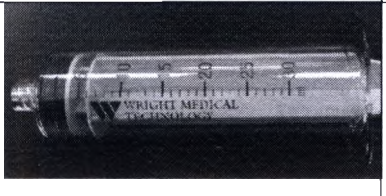
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
5	Вакуумная миска с аксессуарами	1	 Аксессуары: Трубка вакуумная 	Предназначена для смешивания раствора гликолевой кислоты и порошка сульфата кальция и фосфата кальция	Объем (для смешивания): 80 куб.см. ± 1 % Масса: 125 г ± 1 % Диаметр (часть для смешивания): 110 мм ± 1 % Высота: 100 мм± 1 % Величина вакуума: -74,5 кПа (-558.8 мм рт.ст.) Тип дистального и проксимального концов: Луер соединение Длина: 233,7 см± 1 % Масса: 47 г, ± 1 % Внешний диаметр: 6 мм, ± 1 % Внутренний диаметр:4 мм± 1 %
6	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 16 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39x39x86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2x 12,2 Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

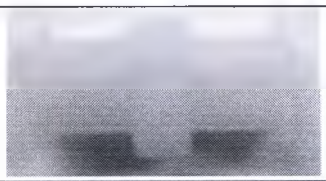
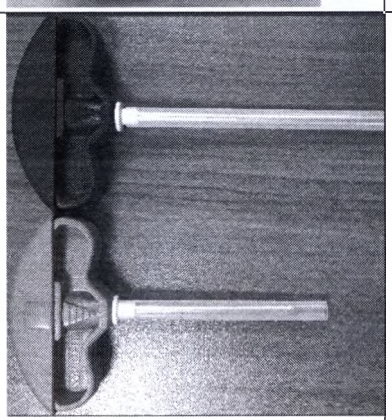
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
7	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 5.0–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

Таблица 3.8 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG повышенной вязкости (с увеличенным временем приготовления): 84SSIN15 (MIIG X3 HI VISC 15 см³).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 30 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 30 мл Масса: 37 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 % Максимальное усилие нажатия поршня для выталкивания имплантата, не более – 3 Н ± 1 %
2	Шприц, 3 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 3 мл Масса: 17 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 % Максимальное усилие нажатия поршня для выталкивания имплантата, не более – 3 Н ± 1 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
3	Разъем для шприца	1		Служит для подключения шприца	Диаметр 0.5 мм ± 1 %
4	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
5	Вакуумная миска с аксессуарами	1	 Аксессуары: Трубка вакуумная 	Предназначена для смешивания раствора гликолевой кислоты и порошка сульфата кальция и фосфата кальция	Объем (для смешивания): 80 куб.см. ± 1 % Масса: 125 г ± 1 % Диаметр (часть для смешивания): 110 мм ± 1 % Высота: 100 мм± 1 % Величина вакуума: -74,5 кПа (-558.8 мм рт.ст.) Тип дистального и проксимального концов: Луер соединение Длина: 233,7 см± 1 % Масса: 47 г, ± 1 % Внешний диаметр: 6 мм, ± 1 % Внутренний диаметр:4 мм± 1 %
6	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 16 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39x39x86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2 мм, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
7	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 5.0–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

WRIGHT
FOCUSED EXCELLENCE

СЛУЖЕБНАЯ ЗАПИСКА

11576 Мемфис-Арлингтон Роуд
Арлингтон, Техас, 38002
(11576 Memphis-Arlington Road,
Arlington, TN 38002)

Дата: 28 марта 2017 г.
Адресат: Эми Мэтени
Адресант: Лиз Мэйсон
Тема: Резюме по валидации упаковки биологических продуктов

В компании «Райт Медикал Текнолоджи» (Wright Medical Technology) для упаковки стерильной продукции используется двойной барьерный метод защиты. Двойной барьер представляет собой герметичную внутреннюю упаковку внутри второй герметичной упаковки в целях обеспечения асептического перемещения изделия во время хирургических процедур. Упаковка для защиты стерильности биологических продуктов представляет собой внутренний герметичный лоток внутри внешнего герметичного лотка и/или внутренний герметичный лоток внутри внешнего герметичного пакета.

Используемые для защиты стерильности лотки, крышки и пакеты являются распространенными в медицинской промышленности. Термоформируемые лотки изготавливаются из полиэфира (ПЭТГ) различной толщины и герметизируются крышками из материала Tyvek® 1073B. Лотки термоформируют различным образом для сохранения целостности и стерильности изделий при

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

транспортировке и хранении. Крышки из материала Tyvek® производства компании «ДюПон» (DuPont) изготавливаются из полиэтилена высокой плотности с покрытием. Пакеты, используемые в упаковках для защиты стерильности, изготавливаются из полиэфира и материала Tyvek® 1073B.

Обзор конфигураций упаковки

Для защиты стерильности наборов биологических имплантатов, представленных в **таблице 1**, используют 9 (девять) разных конфигураций внутреннего и внешнего стерильного барьера и 2 (два) способа стерилизации: электронно-лучевая стерилизация и стерилизация гамма-излучением.

Таблица 1

Артикул	Наименование изделия	Конфигурация упаковки
84000411	Минимально инвазивный инъекционный имплантат MIIG® OSTEOSET®	5
84MM0411	MINI MIIG® 115	5
84XS0405	MIIG® X3 (5 см^3)	1
84XS0415	MIIG® X3 (15 см^3)	1
84XSIN05	MIIG® X3 (5 см^3), только для внешнего рынка	1
84XSIN15	MIIG® X3 (15 см^3), только для внешнего рынка	1
84SS0415	MIIG® X3 (15 см^3), высоковязкий	1
84SSIN15	MIIG® X3 (15 см^3), высоковязкий, для внешнего рынка	1
84SR4V02	Флакон для таблеток OSTEOSET® XR (2 см^3)	10
84SR4V05	Флакон OSTEOSET® XR (5 см^3)	10
84SR4V10	Флакон OSTEOSET® XR (10 см^3)	10
84SR4820	Флакон для таблеток OSTEOSET® XR (20 см^3)	10
84SR3001	Инжектор таблеток OSTEOSET® XR (1,25 см^3, 1 x 1,25 см^3)	11
84SR4805	Инжектор таблеток OSTEOSET® XR (5 см^3, 1 x 5 см^3)	11
70000401	Заменитель костного трансплантата с тобрамицином OSTEOSET® T (20 см^3)	10
70000402	Заменитель костного трансплантата с тобрамицином OSTEOSET® T (10 см^3)	10
70000404	Заменитель костного трансплантата с тобрамицином OSTEOSET® T (5 см^3)	10
87SR0404	Инъекционный костный трансплантат PRO-DENSE® (4 см^3)	7
87SR0410	Инъекционный костный трансплантат PRO-DENSE® (10 см^3)	7
87SR0420	Инъекционный костный трансплантат PRO-DENSE® (20 см^3)	7
87SRIN04	Костный трансплантат PRO-DENSE® (4 см^3), для внешнего рынка	10
87SRIN10	Костный трансплантат PRO-DENSE® (10 см^3), для внешнего рынка	10
87SRCK15	Инъекционный декомпрессионный набор PRO-DENSE® CORE (15 см^3)	8
86DR0300	Костный гель ALLOMATRIX® DR (3 см^3)	4
86XC0500	Специальный костный гель ALLOMATRIX® (5,0 см^3)	3
86XC1000	Специальный костный гель ALLOMATRIX® (10,0 см^3)	2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Артикул	Наименование изделия	Конфигурация упаковки
860C0500	Губчатый костный гель ALLOMATRIX® (5,0 см^3)	3
860C1000	Губчатый костный гель ALLOMATRIX® (10,0 см^3)	3
860C2000	Губчатый костный гель ALLOMATRIX® (20,0 см^3)	2
86000050	Инъекционный гель ALLOMATRIX® (0,50 см^3)	4
86000100	Инъекционный гель ALLOMATRIX® (1,0 см^3)	4
86000500	Инъекционный гель ALLOMATRIX® (5,0 см^3)	3
86001000	Инъекционный гель ALLOMATRIX® (10,0 см^3)	3
86002000	Инъекционный гель ALLOMATRIX® (20,0 см^3)	2
86CP0300	ALLOMATRIX® RCS (3 см^3)	2
86CP0700	ALLOMATRIX® RCS (7 см^3)	2
86CP1200	ALLOMATRIX® RCS (12 см^3)	2
86003005	Заменитель костного трансплантата OSTEOSET® 2 (3,0 мм, 5 см^3)	2
86004805	Заменитель костного трансплантата OSTEOSET® 2 (4,8 мм, 5 см^3)	2

Резюме испытаний упаковок на герметичность

Для каждой конфигурации упаковки был определен 1 (один) или несколько продуктов для оценки наихудшего случая. Продукты паковали в упаковки с двойным барьером и подвергали предусмотренной для них стерилизации. Проводили моделирование реализации образцов, после чего их подвергали испытаниям на проникновение красителя и прочность соединения. Все образцы упаковки прошли испытания на проникновение красителя (целостность). Прочность соединения у всех образцов составляла ≥ 1,0 фунта-силы на квадратный дюйм.

Резюме исследований старения

Продукцию с истекшим сроком годности снимали с реализации и изымали со складов компании «Райт». Продукты паковали в упаковки с двойным барьером и подвергали предусмотренной для них стерилизации. Проводили моделирование реализации образцов, после чего их подвергали испытаниям на проникновение красителя, прочность соединения и микробным провокационным испытаниям. Все образцы упаковки прошли испытания на проникновение красителя (целостность). Прочность соединения у всех образцов составляла ≥ 1,0 фунта-силы на квадратный дюйм. Все образцы прошли микробные провокационные испытания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

транспортировке и хранении. Крышки из материала Tyvek® производства компании «ДюПон» (DuPont) изготавливаются из полиэтилена высокой плотности с покрытием. Пакеты, используемые в упаковках для защиты стерильности, изготавливаются из полиэфира и материала Tyvek® 1073B.

Обзор конфигураций упаковки

Для защиты стерильности наборов биологических имплантатов, представленных в **таблице 1**, используют 9 (девять) разных конфигураций внутреннего и внешнего стерильного барьера и 2 (два) способа стерилизации: электронно-лучевая стерилизация и стерилизация гамма-излучением.

Таблица 1

Артикул	Наименование изделия	Конфигурация упаковки
84000411	Минимально инвазивный инъекционный имплантат MIIG® OSTEOSET®	5
84MM0411	MINI MIIG® 115	5
84XS0405	MIIG® X3 (5 см^3)	1
84XS0415	MIIG® X3 (15 см^3)	1
84XSIN05	MIIG® X3 (5 см^3), только для внешнего рынка	1
84XSIN15	MIIG® X3 (15 см^3), только для внешнего рынка	1
84SS0415	MIIG® X3 (15 см^3), высоковязкий	1
84SSIN15	MIIG® X3 (15 см^3), высоковязкий, для внешнего рынка	1
84SR4V02	Флакон для таблеток OSTEOSET® XR (2 см^3)	10
84SR4V05	Флакон OSTEOSET® XR (5 см^3)	10
84SR4V10	Флакон OSTEOSET® XR (10 см^3)	10
84SR4820	Флакон для таблеток OSTEOSET® XR (20 см^3)	10
84SR3001	Инжектор таблеток OSTEOSET® XR (1,25 см^3, 1 x 1,25 см^3)	11
84SR4805	Инжектор таблеток OSTEOSET® XR (5 см^3, 1 x 5 см^3)	11
70000401	Заменитель костного трансплантата с тобрамицином OSTEOSET® T (20 см^3)	10
70000402	Заменитель костного трансплантата с тобрамицином OSTEOSET® T (10 см^3)	10
70000404	Заменитель костного трансплантата с тобрамицином OSTEOSET® T (5 см^3)	10
87SR0404	Инъекционный костный трансплантат PRO-DENSE® (4 см^3)	7
87SR0410	Инъекционный костный трансплантат PRO-DENSE® (10 см^3)	7
87SR0420	Инъекционный костный трансплантат PRO-DENSE® (20 см^3)	7
87SRIN04	Костный трансплантат PRO-DENSE® (4 см^3), для внешнего рынка	10
87SRIN10	Костный трансплантат PRO-DENSE® (10 см^3), для внешнего рынка	10
87SRCK15	Инъекционный декомпрессионный набор PRO-DENSE® CORE (15 см^3)	8
86DR0300	Костный гель ALLOMATRIX® DR (3 см^3)	4
86XC0500	Специальный костный гель ALLOMATRIX® (5,0 см^3)	3
86XC1000	Специальный костный гель ALLOMATRIX® (10,0 см^3)	2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Артикул	Наименование изделия	Конфигурация упаковки
860C0500	Губчатый костный гель ALLOMATRIX® (5,0 см^3)	3
860C1000	Губчатый костный гель ALLOMATRIX® (10,0 см^3)	3
860C2000	Губчатый костный гель ALLOMATRIX® (20,0 см^3)	2
86000050	Инъекционный гель ALLOMATRIX® (0,50 см^3)	4
86000100	Инъекционный гель ALLOMATRIX® (1,0 см^3)	4
86000500	Инъекционный гель ALLOMATRIX® (5,0 см^3)	3
86001000	Инъекционный гель ALLOMATRIX® (10,0 см^3)	3
86002000	Инъекционный гель ALLOMATRIX® (20,0 см^3)	2
86CP0300	ALLOMATRIX® RCS (3 см^3)	2
86CP0700	ALLOMATRIX® RCS (7 см^3)	2
86CP1200	ALLOMATRIX® RCS (12 см^3)	2
86003005	Заменитель костного трансплантата OSTEOSET® 2 (3,0 мм, 5 см^3)	2
86004805	Заменитель костного трансплантата OSTEOSET® 2 (4,8 мм, 5 см^3)	2

Резюме испытаний упаковок на герметичность

Для каждой конфигурации упаковки был определен 1 (один) или несколько продуктов для оценки наихудшего случая. Продукты паковали в упаковки с двойным барьером и подвергали предусмотренной для них стерилизации. Проводили моделирование реализации образцов, после чего их подвергали испытаниям на проникновение красителя и прочность соединения. Все образцы упаковки прошли испытания на проникновение красителя (целостность). Прочность соединения у всех образцов составляла ≥ 1,0 фунта-силы на квадратный дюйм.

Резюме исследований старения

Продукцию с истекшим сроком годности снимали с реализации и изымали со складов компании «Райт». Продукты паковали в упаковки с двойным барьером и подвергали предусмотренной для них стерилизации. Проводили моделирование реализации образцов, после чего их подвергали испытаниям на проникновение красителя, прочность соединения и микробным провокационным испытаниям. Все образцы упаковки прошли испытания на проникновение красителя (целостность). Прочность соединения у всех образцов составляла ≥ 1,0 фунта-силы на квадратный дюйм. Все образцы прошли микробные провокационные испытания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVED BY

Name: Clay Bethell

Title: Assistant General Counsel

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат костный синтетический MIIG
(Wright Medical Technology, Inc. («Райт Медикал Текнолоджи, Инк.»),
Соединенные Штаты Америки)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просим Вас дополнить инструкцию по применению производителя на медицинское изделие: **Имплантат костный синтетический MIIG** следующей информацией и считать её приоритетной:

Просим Вас далее везде по тексту считать верным:

Техническая спецификация

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

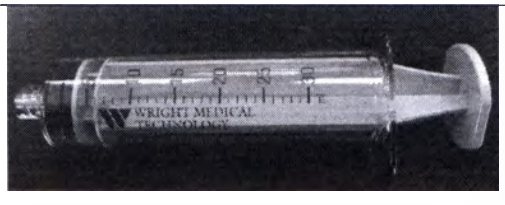
Наименование	**Материал**	**Вид контакта**
Вакуумная миска с аксессуарами	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель B1 (White).	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Игла	Игла: нержавеющая сталь (100%, марка стали X5CrNi18-10 AISI304). Коннектор и порт инъекционный: пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F). Краситель B75 (Green). Краситель B8 (Blue).	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Порошок сульфата кальция и фосфата кальция (81 % от общего веса набора)	Контейнер: Медицинское стекло (марка НС-1) Крышка контейнера: Краситель B6 (Black). Сульфата кальция полугидрат фармацевтической чистоты (СКП) CAS # 7778-18-9 – 74,9% Бета-трикальций фосфат (β-ТКФ) CAS # 7758-87-4 - 18,3 % Монокальцийфосфат моногидрат (МКФМ) CAS # 7758-23-8 – 6,7% Сульфата кальция дигидрат фармацевтической чистоты (СКД) CAS # 7778-18-9 – 0,1%	Постоянный контакт с внутренней средой организма
Раствор гликолевой кислоты (19 % от общего веса набора)	Контейнер: Медицинское стекло (марка НС-1) Крышка контейнера - краситель B6 (Black). Вода CAS # 7732-18-5 – 89,4 %	Постоянный контакт с внутренней средой организма

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

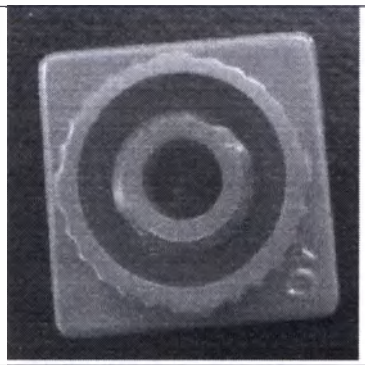
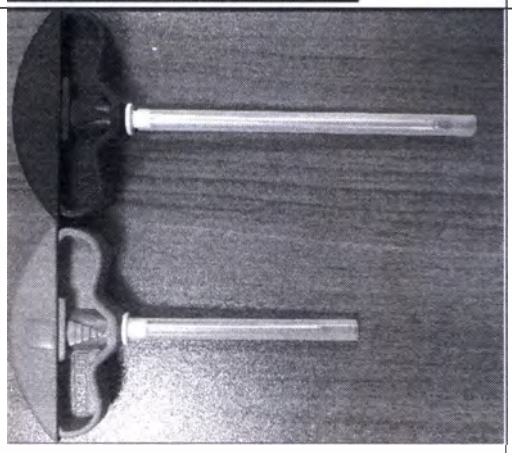
	степени очистки CAS # 1310-73-2 – 6,0%	
Трубка вакуумная	термоэластопласт (TPE), состоящий из полипропилена CAS# 9003-07-0 и стиролэтиленбутилен-стирола ABL-1210;	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Шприц	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель B8 (Blue). Градуировка - Краситель B6 (Black).	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Колпачок для шприца	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель B155 (Red).	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Лопатка	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель B1 (White).	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Разъем для шприца	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F)	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Индивидуальная упаковка	Изоляционная пленка , Tyvek 1059B;	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Картонная коробка	Картон	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Таблица 3. Описание изделия

Таблица 3.1 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG: 84000411 (MIIG 115).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц , 30 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 30 мл ± 1 % Масса: 37 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 % Максимальное усилие нажатия поршня для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметр
					выталкивания имплантата не более – 3 Н ± 1 %
2	Колпачок для шприца	1		Колпачок герметично закрывает шприц.	1.5х1.5мм ± 1 % Вес 0,95 г ± 1 %
3	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 мм ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм
4	Лопатка	1		Служит для набирания небольших количеств порошка и перетирания	Длина 165 мм ± 2 мм

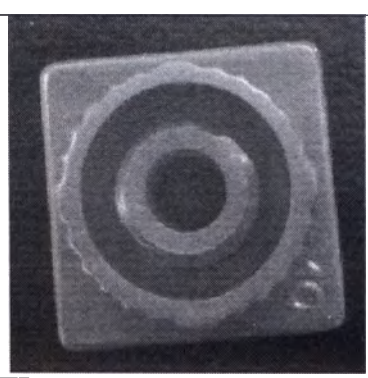
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параме
5	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 23.5 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39x39x86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохрани-тельным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м
6	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 4.5–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохрани-тельным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1

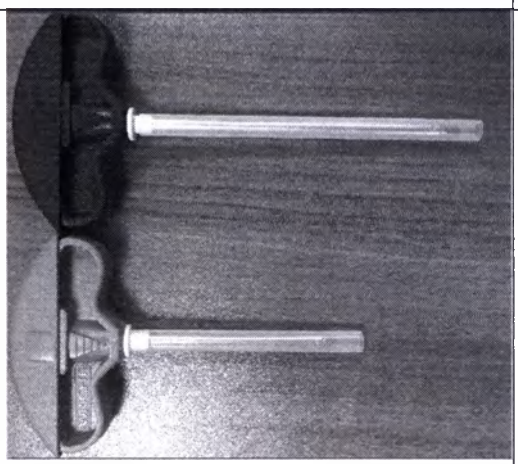
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					%: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

Таблица 3.2 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG: 84MM0411 (MINI MIIG 115).

N	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 10 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 10 мл ± 1 % Масса: 27 г ± 1 % Градуировка: каждые 2 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (Р) 2,4 мм ± 1 %, Максимальное усилие нажатия поршня для выталкивания имплантата, не более – 3 Н ± 1 %
2	Колпачок для шприца	1		Колпачок герметично закрывает шприц.	1.5x1.5мм ± 1 % Вес 0,95 г ± 1 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
3	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм

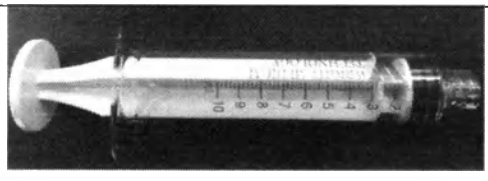
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
4	Лопатка	1		Служит для набирания небольших количеств порошка и перетирания	Длина 165 мм ± 2 мм
5	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 23.5 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39x39x86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохрани-тельным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2 мм, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

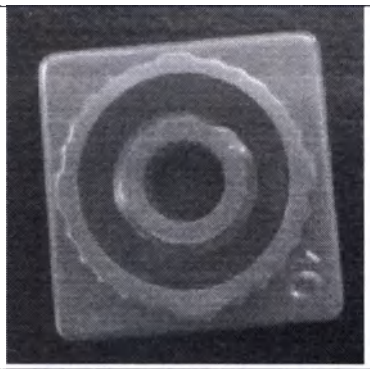
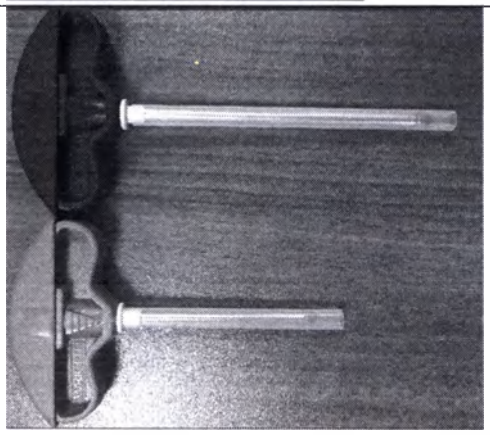
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
6	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфата кальция	Масса флакона жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 4.5–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохрани-тельным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

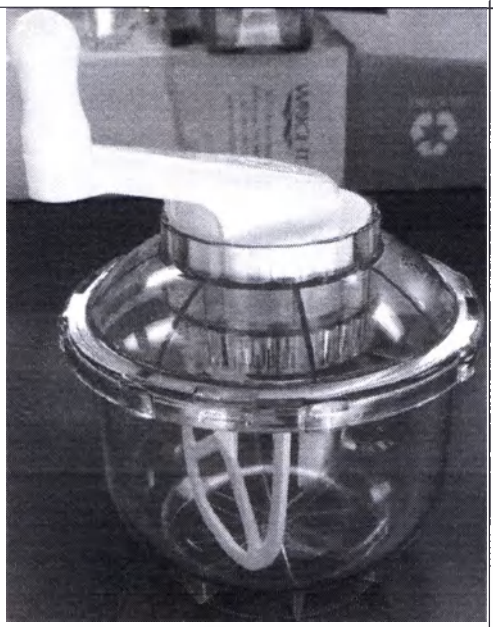
Таблица 3.3 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XS0405 (MIIG X3 5 см³).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 10 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 10 мл Масса: 27 г ± 1 % Градуировка: каждые 2 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 %

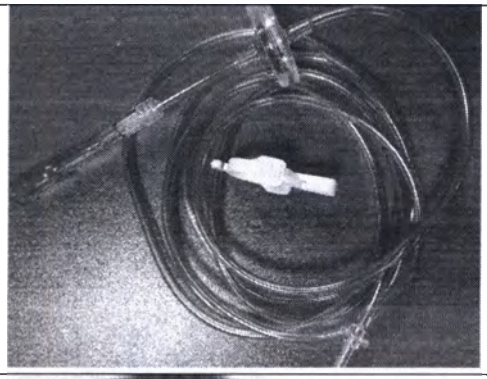
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					Максимальное усилие нажатия поршня для выталкивания имплантата, не более – 3 Н ± 1 %
2	Колпачок для шприца	1		Колпачок герметично закрывает шприц	1.5х1.5мм ± 1 % Вес 0,95 г ± 1 %
3	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм
4	Вакуумная миска с аксессуарами	1	 Аксессуары: Трубка вакуумная	Предназначена для смешивания раствора гликолевой кислоты и порошка сульфата кальция и фосфата кальция	Объем (для смешивания): 80 куб.см. ± 1 % Масса: 125 г ± 1 % Диаметр (часть для смешивания): 110 мм ± 1 % Высота: 100 мм± 1 % Величина вакуума: -74,5 кПа (-558.8 мм рт.ст.) Тип дистального и проксимального концов: Луер соединение Длина: 233,7 см± 1 % Масса: 47 г, ± 1 % Внешний диаметр: 6 мм, ± 1 % Внутренний диаметр:4 мм± 1 %

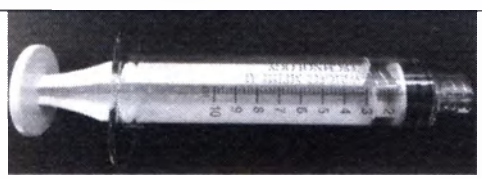
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					
5	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 16 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39х39х86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохрани-тельным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2 мм, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

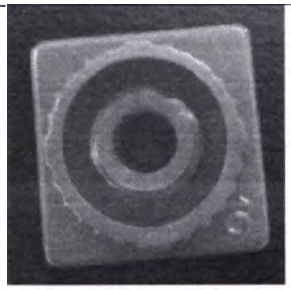
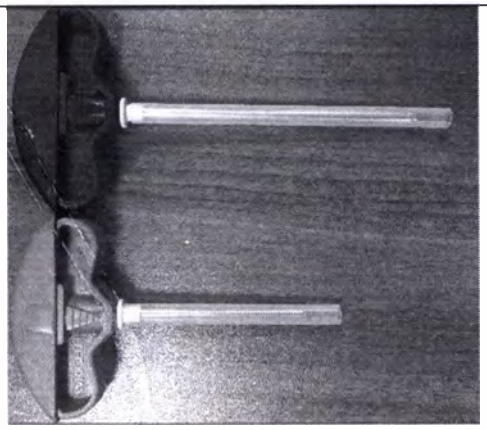
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
6	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 5.0–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохрани-тельным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

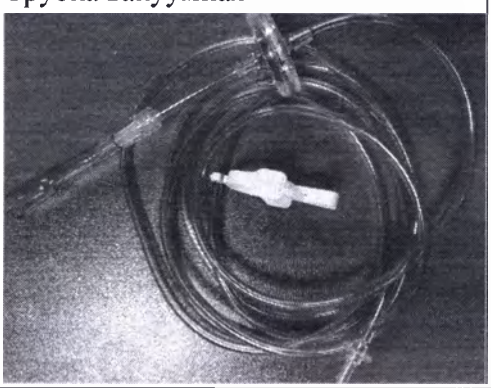
Таблица 3.4 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XSIN05 (MIIG X3 5 см³).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 10 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 10 мл Масса: 27 г ± 1 % Градуировка: каждые 2 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 % Максимальное усилие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					нажатия поршня для выталкивания имплантата, не более – 3 Н ± 1 %
2	Колпачок для шприца	1		Колпачок герметично закрывает шприц.	1.5х1.5мм ± 1 % Вес 0,95 г ± 1 %
3	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические парам
					+/- 1.5 Прочность соединен головки и трубки иглы: н менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм
4	Вакуумная миска с аксессуарами	1	 Аксессуары: Трубка вакуумная 	Предназначена для смешивания раствора гликолевой кислоты и порошка сульфата кальция и фосфата кальция	Объем (для смешивания): 80 куб.см. ± 1 % Масса: 125 г ± 1 % Диаметр (часть для смешивания): 110 мм ± 1 % Высота: 100 мм± 1 % Величина вакуума: -74,5 кПа (-558.8 мм рт.ст.) Тип дистального и проксимального концов: Луер соединение Длина: 233,7 см± 1 % Масса: 47 г, ± 1 % Внешний диаметр: 6 мм, ± 1 % Внутренний диаметр:4 мм± 1 %

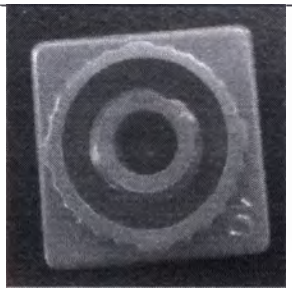
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
5	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 16 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39х39х86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохрани-тельным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2 мм, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м
6	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфата кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 5.0–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8х60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохрани-тельным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1

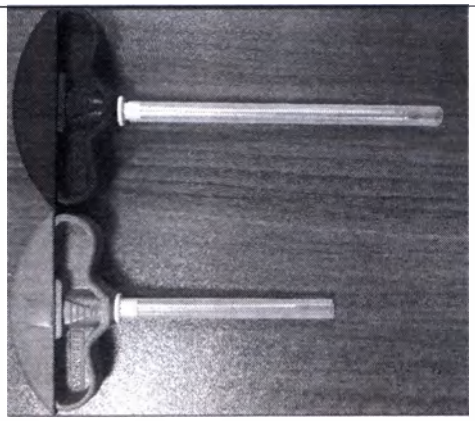
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					%: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

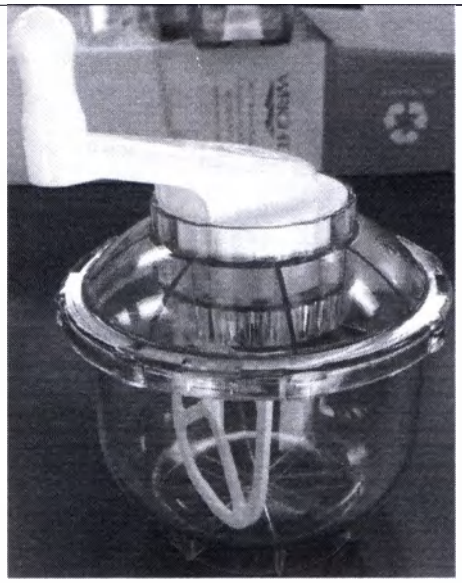
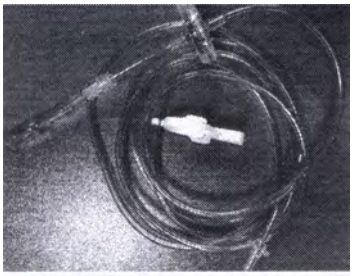
Таблица 3.5 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XS0415 (MIIG X3 15 см³).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 30 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 30 мл Масса: 37 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 % Максимальное усилие нажатия поршня для выталкивания имплантата, не более – 3 Н ± 1 %
2	Колпачок для шприца	1		Колпачок герметично закрывает шприц.	1.5x1.5мм ± 1 % Вес 0,95 г ± 1 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
3	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
4	Вакуумная миска с аксессуарами	1	 Аксессуары: Трубка вакуумная 	Предназначена для смешивания раствора гликолевой кислоты и порошка сульфата кальция и фосфата кальция	Объем (для смешивания) 80 куб.см. ± 1 % Масса: 125 г ± 1 % Диаметр (часть для смешивания): 110 мм ± 1 % Высота: 100 мм± 1 % Величина вакуума: -74,5 кПа (-558.8 мм рт.ст.) Тип дистального и проксимального концов: Луер соединение Длина: 233,7 см± 1 % Масса: 47 г, ± 1 % Внешний диаметр: 6 мм, ± 1 % Внутренний диаметр:4 мм± 1 %
5	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 16 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39x39x86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохрани-тельным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2 мм, высота 12,2

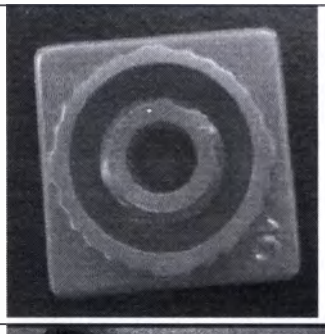
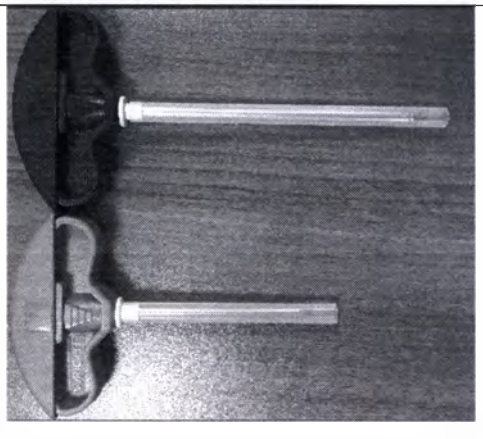
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м
6	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 5.0–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохрани-тельным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

Таблица 3.6 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG: 84XSIN15 (MIIG X3).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 30 мл	1		Для введения костного	Объем: 30 мл Масса: 37 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-

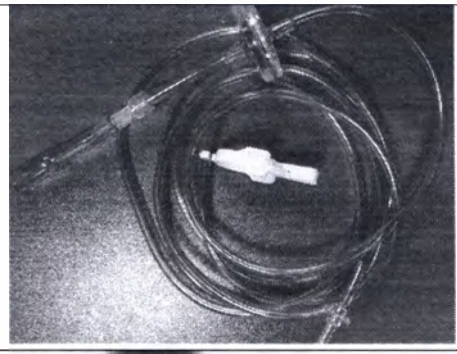
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
				имплантата	лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (Р) 2,4 мм ± 1 % Максимальное усилие нажатия поршня для выталкивания имплантата, не более – 3 Н ± 1 %
2	Колпачок для шприца	1		Колпачок герметично закрывает шприц.	1.5х1.5мм ± 1 % Вес 0,95 г ± 1 %
3	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм
4	Вакуумная миска с аксессуарами	1	 Аксессуары: Трубка вакуумная	Предназначена для смешивания раствора гликолевой кислоты и порошка	Объем (для смешивания): 80 куб.см. ± 1 % Масса: 125 г ± 1 % Диаметр (часть для смешивания): 110 мм ± 1 % Высота: 100 мм± 1 % Величина вакуума: -74,5 кПа (-558.8 мм рт.ст.) Тип дистального и проксимального концов: Луер соединение Длина: 233,7 см± 1 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
				сульфата кальция и фосфата кальция	Масса: 47 г, ± 1 % Внешний диаметр: 6 мм ± 1 % Внутренний диаметр:4 мм± 1 %
5	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 16 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39х39х86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

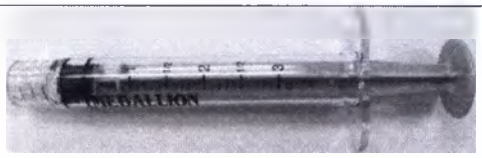
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
6	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфата кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 5.0–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 мм Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохранительным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

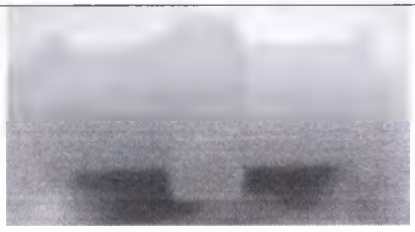
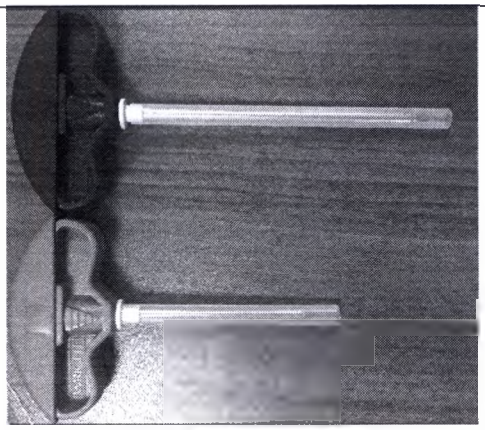
Таблица 3.7 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG повышенной вязкости (с увеличенным временем приготовления): 84SS0415 (MIIG X3 HI VISC 15 см³).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры

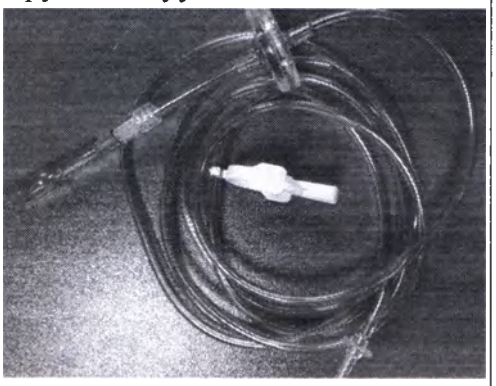
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические пара
1	Шприц, 30 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 30 мл Масса: 37 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (Р) 2,4 мм ± 1 % Максимальное усилие нажатия поршня для выталкивания имплантата, не более – 3 Н ± 1 %
2	Шприц, 3 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 3 мл Масса: 17 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (Р) 2,4 мм ± 1 % Максимальное усилие нажатия поршня для выталкивания имплантата, не более – 3 Н ± 1 %

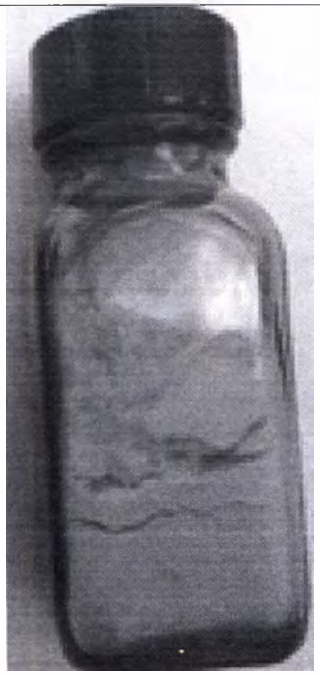
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
3	Разъем для шприца	1		Служит для подключения шприца	Диаметр 0.5 мм ± 1 %
4	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

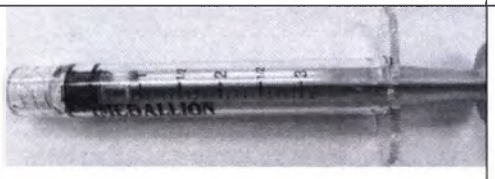
№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					Угол заточки: - 1 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм
5	Вакуумная миска с аксессуарами	1	 Аксессуары: Трубка вакуумная 	Предназначена для смешивания раствора гликолевой кислоты и порошка сульфата кальция и фосфата кальция	Объем (для смешивания): 80 куб.см. ± 1 % Масса: 125 г ± 1 % Диаметр (часть для смешивания): 110 мм ± 1 % Высота: 100 мм± 1 % Величина вакуума: -74,5 кПа (-558.8 мм рт.ст.) Тип дистального и проксимального концов: Луер соединение Длина: 233,7 см± 1 % Масса: 47 г, ± 1 % Внешний диаметр: 6 мм, ± 1 % Внутренний диаметр:4 мм± 1 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

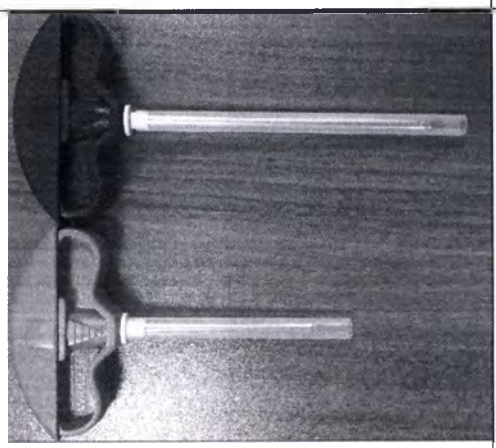
№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
6	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 16 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39х39х86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохрани-тельным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2х 12,2 Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м
7	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 5.0–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8х60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохрани-тельным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2х11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

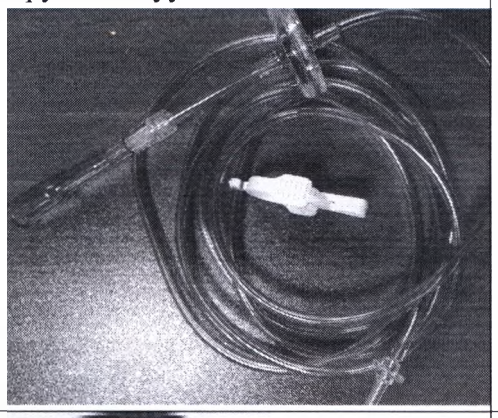
Таблица 3.8 Описание имплантата костного синтетического для минимально-инвазивного введения MIIG повышенной вязкости (с увеличенным временем приготовления): 84881 (MIIG X3 HI VISC 15 см³).

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
1	Шприц, 30 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 30 мл Масса: 37 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 % Максимальное усилие нажатия поршня для выталкивания имплантата, не более – 3 Н ± 1 %
2	Шприц, 3 мл	1		Для введения костного имплантата	Объем: 3 мл Масса: 17 г ± 1 % Градуировка: каждый 1 мл Тип наконечника – Луер-лок: Наружный Ø 10,6 мм ± 1 % Внутренний Ø 8,0 мм ± 1 % Шаг резьбы (P) 2,4 мм ± 1 % Максимальное усилие нажатия поршня для выталкивания имплантата, не более – 3 Н ± 1 %
3	Разъем для шприца	1		Служит для подключения шприца	Диаметр 0.5 мм ± 1 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
4	Игла, 10 см Игла, 6 см	2		Для введения костного имплантата	Синяя игла: размер иглы: 8Ga Внешний диаметр: 4,1656 - 4,2164 мм Внутренний диаметр: 3,3528 - 3,5052 мм Длина: 101,6 см ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1% Шероховатость не более Ra 2.5мкм Зеленая игла: Размер: 11Ga, Внешний диаметр: 3.0226-3.0734 мм Внутренний диаметр: 2.3368-2.4384 мм Длина: 63, 5 мм, ± 1 % Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Угол заточки: - 15 градусов +/- 1.5 Прочность соединения головки и трубки иглы: не менее 17,5 Н-м Радиус притупления рабочей части не более 0.03 мм ± 1 % Шероховатость не более Ra 2.5мкм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
5	Вакуумная миска с аксессуарами	1	 Аксессуары: Трубка вакуумная 	Предназначена для смешивания раствора гликолевой кислоты и порошка сульфата **кальция и фосфата кальция**	Объем (для смешивания) 80 куб.см. ± 1 % Масса: 125 г ± 1 % Диаметр (часть для смешивания): 110 мм ± 1 % Высота: 100 мм± 1 % Величина вакуума: -74,5 кПа (-558.8 мм рт.ст.) Тип дистального и проксимального концов: Луер соединение Длина: 233,7 см± 1 % Масса: 47 г, ± 1 % Внешний диаметр: 6 мм, ± 1 % Внутренний диаметр:4 мм± 1 %
6	Флакон с порошкообразным веществом	1		Изделие предназначено для бережного заполнения костных пустот или отверстий в скелете	*Характеристики порошка:* Масса порошка 35 г ± 1 % Средний размер частиц от 12,0 до 16 мкм *Характеристики тары:* Масса флакона 117 г ± 1 % Объем флакона 64 мл ± 1 % Размеры флакона, мм (ДхШхВ). ± 1 %: 39х39х86,6 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохрани-тельным кольцом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Количество, шт	Изображение	Назначение	Технические параметры
					Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 30,2 мм, высота 12,2 мм Масса крышки 4,8 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м
7	Флакон с жидкостью для смешивания	1		Для разбавления порошка сульфата кальция и фосфота кальция	Масса флакона с жидкостью 34,1 г ± 1 % *Характеристики жидкости:* Объем жидкости 8.75 мл ± 1 % pH жидкости 5.0–7.0 плотность жидкости 1 г/мл *Характеристики тары:* Масса флакона 25,6 г ± 1 % Объем флакона 14,5 мл ± 1 % Размеры флакона, мм ± 1 %: Ø 24,8x60,5 Вид укупорочного средства: крышка винтовая с предохрани-тельным кольцом Размеры крышки, мм, ± 1 %: Ø 23,2x11,5 Масса крышки 3,3 г ± 1 % Крутящий момент при открывании 2 Н-м

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Отчет о валидации процесса стерилизации

ПРОЦЕСС РАДИАЦИОННОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Валидация процессов стерилизации гамма-излучением **Имплантата костного синтетического MI** заключительный отчет

Источник/Тип радиации:	Кобальт 60/Гамма-радиация
Уровень Гарантии Стерильности:	10
Метод валидации:	$VDmax^{25}$
Дозировка:	25 кГр минимум Гамма-радиации
Валидация:	Валидация осуществляется с помощью следующих процедур, изложенных Ассоциацией по продвижению медицинских инструментов (AAMI/ISO) Стерилизация изделий медицинского назначения - Требования к валидации и Процессу стандартной радиационной стерилизации, ANSI/AAMI/ISO 11137: 2006 ($VDmax^{25}$).
Описание упаковки:	Упаковка состоит либо из термоформованного из ПЕТГ (полиэтилентерефталат-гликоль) лотка с припаенной к лотку под нагревом крышкой типа Tyvek и размещённого внутри второго ПЕТГ лотка с Tyvek крышкой или полиэтиленового Tyvek пакета, запаенного и помещённого внутри второго полиэтиленового Tyvek пакета. Лотки или пакеты помещаются в картонную коробку, которая упаковывается термоусадочной плёнкой.
Формулировка пирогенности:	На маркировке этих изделий не указывается "апирогенно." Применение ортопедических имплантатов таково, что рутинное тестирование веществ на пирогенность не требуется.
Первичный ответственный за стерилизацию по контракту:	Steris Corporation-Isomedix Services 1880 Industrial Drive Libertyville, IL 60048, USA (Стерис Корпорейшн-Изомедикс Сервисиз 1880 Индастриал Драйв Либертивиль, штат Иллинойс 60048, США)
Рег. No. FDA (Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США):	1450662

1.0 Заголовок

Валидация процессов стерилизации гамма-излучением Имплантата костного синтетического MIIG — заключительный отчет

3.0 Врач-исследователь

Richard Cantrell (Ричард Кантрелл),
сотрудник компании WMT

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.0 Цель

Данное исследование призвано обосновать, что минимальная доза облучения, составляющая 25 кГр, позволит достичь уровня гарантии стерильности (УГС) 10^{-6} или выше для Имплантата костного синтетического MIIG. Исследование будет проведено в соответствии с требованиями, содержащимися в следующих источниках.

ANSI/AAMI/ISO 11137-1. *Стерилизация медицинской продукции. Излучение. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий*

ANSI/AAMI/ISO 11137-2. *Стерилизация медицинской продукции. Излучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы,* 9 раздел, *метод VDmax*[25]

G102-0129 *Валидация и контроль процессов стерилизации облучением*

G102-0213 *Требования к ежеквартальным проверкам дозы облучения, используемой при стерилизации*

Для снижения затрат на покупку продукции и проведение испытаний был выбран метод VDmax[25]. Этот метод подходит для Изделий, в случае которых минимальная стерилизующая доза равна 25 кГр, а бионагрузка составляет менее 1000 КОЕ/изделие.

5.0 Сфера применения

В этом документе описана технология, использующаяся при валидации процесса обработки гамма-излучением Имплантата костного синтетического MIIG (номер по каталогу: 84000411) компании Wright Medical Technology (WMT).

6.0 Сводный обзор справочной документации

ANSI/AAMI/ISO 11137-1	Стерилизация медицинских изделий. Излучение. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ANSI/AAMI/ISO 11137-2	Стерилизация медицинских изделий. Излучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ANSI/AAMI/ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на Изделиях
ANSI/AAMI/ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
EN 552:1994	Стерилизация медицинских материалов. Оценка и обычный контроль стерилизации излучением
Раздел 21, часть 820 свода федеральных правил США (CFR)	Правила надлежащей организации производства медицинских изделий Управления по контролю качества пищевых Изделий и лекарственных препаратов (FDA)

6.0 Сводный обзор справочной документации (продолжение)

Текущая версия США	Фармакопея США (Ф. США) / Национальный формуляр
G102-0129	Процедура дозиметрического анализа при выпуске изделий, прошедших стерилизацию облучением, и валидационное исследование продукции компании WMT
G102-0213	Требования к ежеквартальным проверкам дозы облучения, используемой при стерилизации
GP 374	Steris Corporation-Isomedix Services — испытание изделий компании WMT на стерильность в связи с ежеквартальными проверками дозы облучения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	GP 402	Стандарт оценки бионагрузки: Набор, содержащий деминерализов... костный матрикс, и другие наборы, содержащие порошкообразные образцы
7.0	**Определения**	
7.1	Бионагрузка:	Популяция жизнеспособных микроорганизмов на изделии
7.2	D_{10}:	Доза облучения, требуемая для уничтожения 90 % однородной популяции микроорганизмов, если предполагается, что гибель микроорганизмов подчиняется правилам кинетики первого порядка. В данном случае единицей измерения D_{10} являются кГр.
7.3	Ложноположительный результат:	Результат испытания на стерильность, который в действительности является отрицательным, но был интерпретирован как положительный
7.4	Единица продукции:	медицинское изделие, набор изделий или компонентов, содержащихся в одной первичной упаковке
7.5	Доля изделия в образце (ДИО)	Установленная доля единицы медицинской продукции, которая подвергается испытаниям. ДИО, равная 1, означает, что в качестве образца используется все изделие. Предпочтительно, чтобы ДИО была равна 1.
7.6	Уровень гарантии стерильности (УГС)	Вероятность наличия жизнеспособных микроорганизмов на единице продукции после стерилизации
7.7	Стерилизующая доза	Минимальная поглощенная доза облучения, требуемая для обеспечения указанного уровня гарантии стерильности.
7.8	Проверка стерилизующей дозы	Действия, предпринимаемые для проверки того, необходимо ли изменение стерилизующей дозы.
7.9	Испытание на стерильность	Испытание, проводимое для определения наличия или отсутствия жизнеспособных микроорганизмов на изделии или его частях, при котором пробу помещают в специальные условия для культивации.
7.10	Поверочная доза	Доза облучения, воздействию которой номинально подвергаются единицы продукции или их части в рамках эксперимента, целью которого является достижение заданного уровня гарантии стерильности.
7.11	$VDmax^{25}$	Максимальная приемлемая проверочная доза для заданной бионагрузки и размера образца, на который будет воздействовать поверочная доза.

8.0 Семейство Изделий

8.1 Описание изделия

8.1.1 Имплантат костный синтетический MIIG

8.1.1.1 Имплантат костный синтетический MIIG состоит из следующих компонентов.

Наименование	**Материал**	**Вид контакта**
Вакуумная миска с аксессуарами	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель B1 (White).	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Игла	Игла: нержавеющая сталь (100%, марка стали X5CrNi18-10 AISI304). Коннектор и порт инъекционный: пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F). Краситель B75 (Green). Краситель B8 (Blue).	Кратковременный контакт с внутренней средой организма

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порошок сульфата кальция и фосфата кальция (81 % от общего веса набора)	Контейнер: Медицинское стекло (марка НС-1) Крышка контейнера: Краситель B6 (Black). Сульфата кальция полугидрат фармацевтической чистоты (СКП) CAS # 7778-18-9 – 74,9% Бета-трикальций фосфат (β-ТКФ) CAS # 7758-87-4 - 18,3 % Монокальцийфосфат моногидрат (МКФМ) CAS # 7758-23-8 – 6,7% Сульфата кальция дигидрат фармацевтической чистоты (СКД) CAS # 7778-18-9 – 0,1%	Постоянный контакт с внутренней средой организма
Раствор гликолевой кислоты (19 % от общего веса набора)	Контейнер: Медицинское стекло (марка НС-1) Крышка контейнера - краситель B6 (Black). Вода CAS # 7732-18-5 – 89,4 % Гликолевая кислота высокой степени очистки CAS # 79-14-1 4,6% Раствор гидроксида натрия высокой степени очистки CAS # 1310-73-2 – 6,0%	Постоянный контакт с внутренней средой организма
Трубка вакуумная	термоэластопласт (TPE), состоящий из полипропилена CAS# 9003-07-0 и стиролэтиленбутилен-стирола ABL-1210;	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Шприц	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель B8 (Blue). Градуировка - Краситель B6 (Black).	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Колпачок для шприца	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель B155 (Red).	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Лопатка	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель B1 (White).	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Разъем для шприца	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F)	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Индивидуальная упаковка	Изоляционная пленка , Tyvek 1059B;	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Картонная коробка	Картон	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

9.0 Процедура

Технические требования к методу VDmax [25]

1 этап. Получение единиц продукции

Компанией SJO ECA было предоставлено сорок пять (45) изделий. Количества, описания продукции и номера партий были следующими.

Количество	Описание	Партия
15	Имплантата костного синтетического MIIG 84000411	482536
15	Имплантата костного синтетического MIIG 84MM0411	495551
15	Имплантата костного синтетического MIIG 84XSIN05	483265
15	Имплантата костного синтетического MIIG 84XS0415	497523
15	Имплантата костного синтетического MIIG Имплантата костного синтетического MIIG 84SS0415	498752

2 этап. Определение общей оценки бионагрузки Справочный материал: ISO 11737-1

Для оценки бионагрузки в компанию Steris Corporation-Isomedix Services было отправлено по пятнадцать образцов каждой из пяти партий (партии № 482536, 495551, 483265, 497523 и 498752).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Метод оценки бионагрузки (для порошков)

В вытяжном шкафу с ламинарным потоком воздуха порошок был извлечен из упаковки в соответст... правилами асептики и перенесен в сосуд, содержащий стерильный триптиказо-соевый бульон ... добавлением 4 % полисорбата 20 и 0,5 % азолектина. Содержимое сосуда было взболтано и перемешан... Одна половина аликвоты была высеяна на кровяной агар с добавкой для бруцелл, содержащий в 100 мл ... среды 1,0 мл 0,5 % тетразолия хлорида и инкубирована при 30–35 °С в течение трех-четырех дней. Другая половина была высеяна на декстрозный агар Сабуро, содержащий в 100 мл среды 1,0 мл 0,5 % тетразолия хлорида и инкубирована при 20–25 °С в течение пяти-семи дней. В конце каждого инкубационного периода было подсчитано и записано количество колоний во всех чашках Петри.

При оценке бионагрузки были получены следующие средние значения (отчет № G187200-R1 от 24.07.07), см. приложение А.

	Партия № 482536		Партия № 495551		Партия № 483265		Партия № 497523		Партия № 498752	
Компоненты	Бактерии	Грибки	Бактерии	Грибки	Бактерии	Грибки	Бактерии	Грибки	Бактерии	Грибки
Порошок	< 2,2	< 2,2*	< 2,2	< 2,2*	< 2,2	< 2,2*	< 2,2	< 2,2*	< 2,2	< 2,2*
Флакон с крышкой для порошка	2,4	2,4	3,8	2,2	2,4	2,0	2,6	2,0	3,6	2,0
Пластиковые компоненты	7,5	5,9	6,6	5,9	10,6	11,4	8,6	9,3	9,4	10,8

* Грибковое число не включено в общую бионагрузку. Результаты включались лишь при условии, если было известно ранее о случаях роста грибков на испытываемых компонентах, или во время испытания на них обнаружили рост грибков.

9.1.2.1 Валидация метода оценки бионагрузки выполнялась в соответствии со следующим стандартом: ISO 11737-1

Валидация метода оценки бионагрузки (протокол лаборатории Steris Corporation-Isomedix Services № SU 1586) была проведена перед проведением оценки бионагрузки. Валидация предусматривала засевание компонентов порошка имплантата костного синтетического MIIG менее чем 100 спорами *Bacillus subtilis* и экстракцию компонентов в определенном количестве промывной жидкости, которое соответствует размеру компонента. Промывную жидкость профильтровали через мембрану, высеяли в чашку Петри с агаром для оценки бионагрузки и инкубировали в течение 3–4 дней. После инкубации подсчитанное количество колоний было сравнено с контролем. Результаты валидации метода оценки бионагрузки (отчет № G-186722-R0 от 05.07.07) были следующими.

Описание устройства	Партия	Среднее выделение (%)	Коэффициент эффективности
Порошок	482536, 495551, 483265, 497523 и 498752	88,7	1,1
Флакон с крышкой для порошка	482536, 495551, 483265, 497523 и 498752	98,8	1,0
Остальные компоненты	482536, 495551, 483265, 497523 и 498752	94,0	1,1

3 этап. Установление поверочной дозы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установленная поверочная доза, взятая из таблицы 9 «*Значения VDmax* [25] *и ДИО для коэффициентов снижения дозы облучения при средней бионагрузке ≤ 1000 КОЕ*» стандарта ANSI/AAMI/ISO 11137-2, при средней бионагрузке < 29,1 КОЕ/изделие составила 8,3 кГр (при УГС 10^{-1}).

4 этап. Проведение опыта для поверки дозы облучения

Образцы Имплантата костного синтетического MIIG -10 шт. были облучены на базе компании Steris Isomedix 23 июля 2007 года в сублетальной дозе (при УГС 10^{-1}) 8,3 кГр +/– 10 % (7,5–9,1 кГр). Поглощенная доза, задокументированная в сертификате об обработке (выдан центральной региональной лабораторией компании Steris, № 62546), составила 7,9–8,6 кГр.

9.0 Процедура (продолжение)

Испытание на стерильность

Литературный источник: ISO 11737-2 и Ф. США <71>

Облученные образцы были доставлены в компанию Steris Corporation-Isomedix Services для проведения испытания на стерильность (протокол лаборатории Steris Corporation-Isomedix Services № SU 1436). Образцы были извлечены из упаковки в соответствии с правилами асептики, помещены в триптиказо-соевый бульон (ТСБ) и инкубированы при температуре 28–32 °С в течение 14 дней. Исследуемые образцы осматривались ежедневно, за исключением праздников и выходных, после чего записывались результаты. Результаты испытания на стерильность (отчет № S187450-R0 от 10.08.07) были следующими.

Компоненты	Количество положительных результатов
Порошок	0
Флакон с крышкой для порошка	0
Пластиковые компоненты	0

9.1.4.1 Бактериостатическое/фунгистатическое действие

Литературный источник: ISO 11737-2 и Ф. США <71>

В рамках процесса валидации было проведено испытание на бактериостатическое/фунгистатическое действие. Испытание заключалось в засевании трех сосудов с ТСБ объемом 100 мл, содержащих компоненты Имплантата костного синтетического MIIG, стерилизованного гамма-излучением, при помощи 100 КОЕ *Candida albicans*, *Bacillus subtilis* или *Aspergillus niger*. Каждый засеянный сосуд с ТСБ инкубировали при температуре 28–32 °С и проверяли на помутнение.

Результаты испытания на бактериостатическое/фунгистатическое действие (отчет № S187131-R0 от 03.08.2007) были следующими.

Микроорганизм	АТСС №	Число колоний (после посева)	Порошок	Флакон с крышкой для порошка	Остальные компоненты
Bacillus subtilis	6633	20	+	+	+
Candida albicans	10231	28	+	+	+
Aspergillus niger	16404	39	+	+	+

9.1.5 5 этап. Интерпретация и дальнейшие действия

В соответствии с разделом 9.2.6 стандарта ANSI/AAMI/ISO 11137 «*Стерилизация медицинской продукции. Излучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы*», стерилизующая доза 25 кГр считается обоснованной, если при испытании 10 образцов получено не более одного положительного результата испытания на стерильность. При проведении данного испытания на стерильность положительные результаты отсутствовали (т. е. УГС был равен 10^{-6}). Этим было подтверждено, что для стерилизации Имплантата костного синтетического MIIG достаточно дозы 25 кГр.

10.0 Критерии приемлемости

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проведение дозиметрического анализа при выпуске изделий и валидационного исследования м считать успешным при соблюдении следующих условий.

10.1.1	Данные о бионагрузке на изделии должны быть проанализированы, а результаты должны показывать, что процесс производства является контролируемым.	Приемлемо; раздел 9.1.2
10.1.2	Образцы изделий облучены поверочной дозой для подпроцесса, обеспечивающего УГС 10^{-1}.	Приемлемо; раздел 9.1.4
10.1.3	Образцы изделий, облученных поверочной дозой, должны пройти испытание на стерильность, заключающееся в посеве на триптон-соевый бульон и инкубировании при 28–32 °C в течение 14 дней.	Приемлемо; раздел 9.1.4
10.1.4	Испытание на стерильность является приемлемым согласно требованиям стандартов ANSI/AAMI/ISO 11137-2.	Приемлемо; раздел 9.1.5
10.1.5	Определение минимальной стерилизующей дозы заключается в том, чтобы найти минимальную дозу, при которой обычная стерилизация позволяет получить УГС, составляющий по меньшей мере 10^{-6}.	Приемлемо; раздел 9.1.5
10.1.6	Данные, полученные во время дозиметрических исследований при выпуске продукции, прошедшей процесс стерилизации облучением, были проанализированы и сведены в окончательный отчет.	Приемлемо

11.0 Заключение

Утверждено, что минимальная доза гамма-излучения обычной стерилизационной обработке Имплантата костного синтетического MIIG должна составлять 25 кГр. Также утверждено, что перед выпуском Имплантат костный синтетический MIIG должен проходить дозиметрический анализ. Ежеквартальные проверки дозы облучения, описанные в отчетах G102-0213 *«Требования к ежеквартальным проверкам доз облучения при стерилизации облучением»*, необходимо проводить до тех пор, пока не будет доказана возможность снижения их частоты согласно стандарту ANSI/AAMI/ISO 11137.

14.0 Отклонения от протокола

14.1 Во время проведения этого исследования не было зарегистрировано ни одного отклонения от протокола.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[Перевод штампа на документе «Дополнение к техническому документу и инструкции по применению Имплантат костный синтетический MIIG производства компании Wright Medical Technology, Inc. («Райт Медикал Текнолоджи, Инк.»), Соединенные Штаты Америки), предоставленном на русском языке.]

Утверждено:
(подпись)
Имя: Клэй Бетхелл
Должность: помощник генерального юридического советника

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

Округ Колумбия

Данный апостиль не действителен для использования в пределах Соединенных Штатов Америки, их территорий или владений.

Данный апостиль сертифицирует лишь подлинность подписи и правоспособность лица, которое подписало официальный документ, и, где применимо, идентичность печати или штампа, которым скреплен официальный документ.

Данный апостиль не сертифицирует содержимое документа, для которого он был выдан

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан: **АХМАДОМ МИСКИ**
3. Выступающим в качестве НОТАРИУСА В ОКРУГЕ КОЛУМБИЯ
4. Скреплен печатью/штампом АХМАДА МИСКИ, НОТАРИУСА В ОКРУГЕ КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕН

5. в г. Вашингтон, округ Колумбия
6. 7 октября 2016 г.
7. Секретарем округа Колумбия
8. № 421949
9. Печать: ОКРУГ КОЛУМБИЯ
10. Подпись:
    /подпись/
    ЛОРЕН К. ВОГАН

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На основе имеющейся информации
Законодательство США
Я, Данади Аджами, вице-президент, настоящим заверяю, что это оригинал документа.
/подпись/
Подпись уполномоченного лица
Округ Колумбия: аффидевит
Подписано под присягой в моем присутствии
6 октября 2016 г.
/подпись/
Ахмад Миски, нотариус, округ Колумбия
Срок моих полномочий истекает 31 июля 2019 г.

Печать: Ахмад Миски, нотариус, округ Колумбия, срок полномочий истекает 31 июля 2019 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Переводчик _____ ***Фролова Марина Михайловна***

Город Москва.
Девятого ноября 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 № 13-48654

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

Нотариус

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ АКИМОВ Г.Б.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 листов).

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва.
Двадцать пятого апреля две тысячи семнадцатого года.

Я, Ростова Елена Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне перевода сертификата.

Зарегистрировано в реестре: № 4-2295

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 390 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1 950 руб. 00 коп.

МП

Е. Н. Ростова

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
л.
Нотариус стр.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU