

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия:

**«Биоимплантат для пластической и реконструктивной хирургии
«БиоПлант» по ТУ 9398-001-84406305-2016, варианты исполнения:**

**«БиоПлант-К», «БиоПлант-ПК»,
«БиоПлант-ПГ», «БиоПлант-БК»,
«БиоПлант-БГ», «БиоПлант-МК»**

1. Назначение

«Биоимплантат для пластической и реконструктивной хирургии «БиоПлант» по ТУ 9398-001-84406305-2016, варианты исполнения: «БиоПлант-К», «БиоПлант-ПК», «БиоПлант-ПГ», «БиоПлант-БК», «БиоПлант-БГ», «БиоПлант-МК» (далее по тексту Биоимплантат) позволяет производить различные операции в травматологии, ортопедии, челюстно-лицевой хирургии, стоматологии в лечебно-профилактических учреждениях, стоматологических клиниках.

Биоимплантат предназначен для заполнения и закрытия дефектов костной ткани человека в качестве: активного биодеградируемого материала для регенерации костных клеток, биологического наполнителя при потере объема костной ткани, временного остеокондуктивного биологического опорного каркаса для регенерации костной ткани, а также материала, отделяющего зону дефекта от окружающих тканей.

Биоимплантат изготовлен из соединительных тканей с разной степенью обработки животного происхождения (крупного рогатого скота), производитель ООО «Лукес-Д», Россия, прошедших физико-химическую обработку и подвергнутого радиационной стерилизации. Биоимплантат обладает низкой антигенностью и выраженной стимуляцией регенеративных процессов, что обеспечивает эффективное восстановление тканей и предотвращает рубцевание в зоне имплантации.

2. Основные технические характеристики

Биоимплантат соответствует требованиям технических условий (ТУ 9398-001-84406305-2016) и технологическому регламенту, утвержденным в установленном порядке.

Биоимплантат имеет белый или белый с желтоватым оттенком цвет. Во всех вариантах исполнения биоимплантат выпускается в первичной упаковке, которая является индивидуальной и обеспечивает доставку к месту операции только одного биоимпланта.

Первичная упаковка состоит из двух пакетов (пакет в пакет), изготовленных из комбинированного материала, состоящего из пленки «Stericlin» и лакированной бумаги фирмы «Wipac OY», Финляндия, которые герметично завариваются.

Индивидуальные упаковки с биоимплантом в количестве одной штуки вместе с эксплуатационной документацией укладываются в потребительскую упаковку – картонная коробка.

Биоимплантат изготавливается в следующих вариантах исполнения в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

	Наименование изделия	Вариант исполнения	Вид изделия	Основные размеры		
1	Биоимплантат для пластической и реконструктивной хирургии «БиоПлант»	«БиоПлант-К»	Крошка костная деминерализованная	Размер частиц от 0,5 мм до 10,0 мм		
2	Биоимплантат для пластической и реконструктивной хирургии «БиоПлант»	«БиоПлант-ПК»	Пластина костная деминерализованная	L длина	H ширина	S толщина
				25,0÷250,0 мм	10,0÷40,0 мм	1,0÷40,0 мм
3	Биоимплантат для пластической и реконструктивной хирургии «БиоПлант»	«БиоПлант-ПГ»	Пластина губчатая деминерализованная	L длина	H ширина	S толщина
				25,0÷250,0 мм	10,0÷40,0 мм	1,0÷40,0 мм
4	Биоимплантат для пластической и реконструктивной хирургии «БиоПлант»	«БиоПлант-БК»	Блок костный деминерализованный	L x H x S (объем): от 10,0 мм ³ до 10000,0 мм ³		
5	Биоимплантат для пластической и реконструктивной хирургии «БиоПлант»	«БиоПлант-БГ»	Блок губчатый деминерализованный	L x H x S (объем): от 10,0 мм ³ до 10000,0 мм ³		
6	Биоимплантат для пластической и реконструктивной хирургии «БиоПлант»	«БиоПлант-МК»	Мембрана	L длина	H ширина	S толщина
				10,0÷100,0 мм	10,0÷100,0 мм	0,2÷5,0 мм

3. Показания к применению

Биоимплантат применяется только в лечебных учреждениях, специально обученным персоналом и служит для заполнения и закрытия дефектов костной ткани человека в качестве: активного биодеградируемого материала для регенерации костных клеток, биологического наполнителя при потере объема костной ткани, временного остеокондуктивного биологического

опорного каркаса для регенерации костной ткани, а также материала, отделяющего зону дефекта от окружающих тканей.

4. Побочные действия

Возможны аллергические реакции в виде отеков, крапивницы.

5. Противопоказания к применению

Непереносимость пациентом тканей животного происхождения.
Наличие острого воспалительного процесса.

6. Подготовка изделия к работе и порядок работы

Извлечение Биоимплантата из упаковки должно производиться в условиях операционной стерильным инструментом в день операции. Биоимплантат полностью готов к применению.

При необходимости замочить Биоимплантат в растворе стерильного 0,9% раствора натрия хлорида на 50-90 минут (до приобретения изделием пластичности).

Для проведения операции с использованием Биоимплантата необходим соответственный профессиональный уровень хирурга. Прежде чем проводить операцию самостоятельно, хирург должен наблюдать и (или) ассистировать ряд хирургических операций с использованием Биоимплантата и успешно провести одну или более аналогичных операций.

Сведения об использованном во время операции Биоимплантате (номер партии, дата выпуска, название) необходимо вписывать в историю болезни пациента.

7. Предупреждение

Не использовать Биоимплантат, если упаковка была повреждена или открыта.

Не использовать Биоимплантат повторно, после вскрытия упаковки. При работе с Биоимплантатом следует принимать меры, предупреждающие его повреждение. Следует избегать деформации Биоимплантата при его контакте с хирургическими инструментами, такими как пинцеты или иглодержатели.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за нецелевое использование Биоимплантатов.

Не использовать Биоимплантат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

8. Транспортирование и хранение

Биоимплантаты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Условия транспортирования биоимплантатов по условиям хранения 5 ГОСТ 15150, избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Биоимплантаты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться по группе 1 (Л) ГОСТ 15150, но в интервале температуры от + 5°C до + 35°C и относительной влажности 30-50%, избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

9. Стерилизация изделия

Биоимплантат стерилен до тех пор, пока упаковка остаётся целой. При повреждении упаковки содержимое не пригодно для использования. Биоимплантат не подлежит повторной стерилизации. Способ стерилизации - радиационный. Срок годности 3 года.

10. Комплектность

В комплект поставки изделия входит:

- «Биоимплантат для пластической и реконструктивной хирургии «БиоПлант»
(один из вариантов исполнения, см. таблицу 1) — 1 шт.
эксплуатационная документация
- этикетка самоклеящаяся для карты пациента — 2 шт.
- инструкция по применению — 1 шт.

11. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие биоимплантатов всем требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок годности - 3 года с даты стерилизации.

12. Утилизация

Утилизация биоимплантатов должна проводиться как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Производитель: ООО «ЮНИКОМ», 143900, Россия, Московская область, г. Балашиха, шоссе Леоновское, д.5, кв.74

Генеральный директор ООО «ЮНИКОМ» _____ Л.А. Хайрова



Итого пронумеровано прошито
и скреплено печатью = 4 =
= четыре = лист(-а;ов)

