

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «КАРДИОПЛАНТ»

А.А. Венедиктов



2021 г.

3D-МАТРИКС КОЛЛАГЕНОВЫЙ

«FibroMATRIX» по БДКН.942519.091 ТУ

Инструкция по применению

Код документа: БДКН. 942519.091 ИП

Версия: 1.4

Дата выпуска: 02.03.2021

Дата первоначального выпуска: 27.03.2018

Разработал: *02.03.21* Кузнецова Н.А.

Проверил: *02.03.21* Филиппов А.Н.

Подпись и дата

И.в. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

И.в. № подл.

3D-МАТРИКС КОЛЛАГЕНОВЫЙ «FibroMATRIX»

Технические условия: **БДКН.942519.091 ТУ**

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ №РЗН 2019/8367 от 20.05.2019

ОПИСАНИЕ

3D-матрикс коллагеновый «FibroMATRIX» (далее матрикс) представляет собой стерильный прямоугольник или круг, из высокоочищенного коллагена, полученный от здорового домашнего скота (соединительная ткань крупного рогатого скота), прошедшего ветеринарно-санитарную экспертизу, подтвержденную ветеринарным свидетельством, подвергнутый лиофилизации. Забор материала для изготовления матрикса осуществляется с ООО «КРРОС», Московская область, Истринский район, деревня Денежкино, ООО «ТД «Экомяспром», Ростовская область, Песчанокоспский район, с. Развильное и ООО «Брянская мясная компания», Брянская область, Трубчевский район, п. Прогресс.

Толщина матрикса от 2 мм до 5 мм включительно.

Матрикс является биорезорбируемым изделием. Замещение собственными тканями организма реципиента на 70%-80% происходит через три месяца после имплантации.

ФОРМА ВЫПУСКА

Матрикс имеет следующий размерный ряд:

- В форме прямоугольника – длина от 10 до 40 мм с шагом 5 мм, ширина от 10 до 30 мм с шагом 5 мм.
- В форме круга – диаметром 8 мм.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Матрикс предназначен для применения квалифицированными специалистами в области стоматологии в качестве коллагеновой матрицы при дефиците объема мягких тканей ротовой полости.

Матрикс предназначен для применения в стоматологии и челюстно-лицевой хирургии в условиях лечебных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом, в соответствии с правилами, установленными в данных учреждениях

Показания к применению матрикса:

- подготовка альвеолярного гребня для протезирования;

- локальное наращивание десны для увеличения кератинизированной ткани вокруг зуба для имплантата;
- управляемая регенерация ткани при рецессивных дефектах десны для закрытия корня зуба.

При использовании изделия круглой формы рекомендуется его применение, например, в следующих случаях:

- закрытие постэкстракционной лунки на десне.

Возможно применение матрикса круглой формы с материалами для костной пластики, такими как аутогенная кость или заменители кости (например, «Матрикс остеопластический «Bio-Ost»).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

В редких случаях возможны аллергические реакции на collagen; возможны незначительные реакции локального воспаления. К числу возможных осложнений хирургической процедуры относятся отек, болезненность места хирургического вмешательства, инфицирование раны, некроз и отторжение лоскута (утрата или ухудшение функции матрикса).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- беременность и лактация;
- наличие инфицированных ран;
- наличие выявленной аллергии на collagen.

Применять с соблюдением особых мер предосторожности для пациентов, указанных ниже категорий:

- детский возраст (до 18 лет);
- проходящих длительную терапию кортикостероидными препаратами;
- с нарушением свертываемости крови;
- с острой или хронической инфекцией в месте хирургического вмешательства;
- с некомпенсированным нарушением обмена веществ.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Матрикс поставляется стерильным в двухбарьерной упаковке и в картонной коробке. В течение срока годности, указанного на этикетках, и при

соблюдении условий транспортирования и хранения матрикс сохраняет стерильность.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАТРИКСА ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Медицинской сестре с нестерильными руками вскрыть картонную коробку путем надреза пломбы и извлечь вторичную тару из картонной коробки. Сверить номер партии и размеры матрикса на этикетке двухбарьерной упаковки с соответствующими данными на этикетке (пломбе) картонной коробки.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НЕСОВПАДЕНИИ НОМЕРА ПАРТИИ И (ИЛИ) РАЗМЕРОВ МАТРИКСА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Медицинской сестре с нестерильными руками вскрыть вторичную тару индивидуальной упаковки матрикса (фольгированный или газопроницаемый пакет) путем разъединения сварного шва и, удерживая изделие за вторичную тару индивидуальной упаковки подать его операционной сестре со стерильными руками. Операционной сестре со стерильными руками вскрыть первичную тару индивидуальной упаковки и извлечь матрикс стерильным пинцетом. Поместить матрикс в емкость для промывки в стерильный 0,9 % раствор хлорида натрия не менее чем на пять минут. После процесса гидратации стоматолог располагает матрикс таким образом, чтобы плотная структура не контактировала с подлежащей костью, а губчатая структура была обращена к кости или мягкой ткани раневого ложа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- избегать повреждения поверхности матрикса острыми или твердыми инструментами;
- исключать загрязнения и контакт матрикса с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию и отрицательные реакции в организме;
- при случайном падении матрикса на стол или пол запрещается его дальнейшее использование.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ (более подробные рекомендации следует уточнять у лечащего врача):

- для минимизации бактериальной контаминации рекомендуется проводить полоскание ротовой полости бактерицидными растворами;
- избегать сильных нагрузок на зону хирургического вмешательства;
- незамедлительная консультация специалиста при возникновении осложнений.

В редких случаях необходимости досрочного удаления матрикса, следует выполнить местную анестезию тканей, прилежащих к матриксу. После этого следует сделать разрез в непосредственной близости к остаточному матриксу. После тщательного отделения окружающей ткани оставшуюся часть матрикса можно удалить, а поле хирургического вмешательства очистить от любых воспаленных или инфицированных тканей.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения медицинских изделий в транспортной таре в отапливаемых помещениях и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, при температуре воздуха от плюс 5⁰С до плюс 25⁰С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25⁰С, среднегодовое – 60% при плюс 20⁰С, воздействие солнечного света – отсутствует.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности изделия составляет 2 года с момента производства и соответствует дате «использовать до», указанной на этикетках. По истечении срока годности изделие подлежит утилизации.

УТИЛИЗАЦИЯ

Матрикс, загрязненный кровью или другими биологическими жидкостями, а так же остатки изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы класса Б. Упаковка матрикса, а так же изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 как медицинские изделия класса А.

**ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ТРЕБОВАНИЯ
КОТОРЫХ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

ГОСТ Р ИСО 14630, стандарты серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ ISO 11135,
ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ ISO 14971, ГОСТ ISO 11737-1,
ГОСТ ISO 11737-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 52770, ГОСТ EN 556-1.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

На упаковке изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование/описание символов
	Изготовитель Данное медицинское изделие произведено предприятием, название и почтовый адрес которого указаны рядом с символом
	Код партии Код партии медицинского изделия
	Дата изготовления Дата, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до Дата, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	Апирогенно Медицинское изделие апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
	Стерилизация оксидом этилена Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	Температурный диапазон Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	Диапазон влажности Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие

Производитель: ООО «Кардиоплант» Адрес: 440004, Россия, г. Пенза, Центральная 1, тел.+7(8412) 93-47-63, +7 (8412) 38-09-59 (ф.), e-mail: info@cardioplant.ru, www.cardioplant.ru

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

7 ЛИСТОВ

