



ИНН/КПП 7724413252/772401001
115201, г. Москва, Каширский пр-д, д.13, пом. XVI, комн.10
Тел. 8(495) 505-52-34

Инструкция по применению медицинского изделия
Первоначальный выпуск

**Мембрана барьерная биорезорбируемая для тканевой регенерации
по ТУ 32.50.50-001-16046411-2017**

Назначение: Мембрана барьерная биорезорбируемая для тканевой регенерации по ТУ 32.50.50-001-16046411-2017 в варианте исполнения Мембрана «Коллагеновая» предназначена для обеспечения барьерной функции, предупреждающей врастание мягких тканей и эпителиальных клеток в лежащую под ними кость, в период заживления после пародонтологической лоскутной хирургической операции и других хирургических процедур, связанных с направленной костной регенерацией (НКТ) и направленной тканевой регенерацией (НТР) при регенерации костной опоры зуба, утраченной в результате пародонтита или травмы, коррекции дефектов кости при челюстно-лицевой хирургии и вокруг имплантатов в травматологии и ортопедии.

Мембрана барьерная биорезорбируемая для тканевой регенерации по ТУ 32.50.50-001-16046411-2017 в варианте исполнения Мембрана «Бесколлагеновая» предназначена для обеспечения барьерной функции, предотвращающей врастание мягких тканей (соединительной ткани и эпителиальных клеток) в нижележащую кость, в период заживления после пародонтологической лоскутной хирургической операции и других хирургических процедур, связанных с направленной костной регенерацией (НКТ) и направленной тканевой регенерацией (НТР) при регенерации костной опоры зуба, утраченной в результате пародонтита или травмы, коррекции дефектов кости при челюстно-лицевой хирургии и вокруг имплантатов в травматологии и ортопедии.

Изделие стерильное, апиrogenное, не содержит тяжелых металлов, не обладает цитотоксическим и гемолитическим действием, для однократного использования.

Мембрана допускает фиксацию шовным материалом при необходимости.

Мембрану барьерную биорезорбируемую для тканевой регенерации по ТУ 32.50.50-001-16046411-2017 применяют квалифицированные врачи строго в условиях медицинских лечебных учреждений, **срок биодеградации - 2-4 месяца. Продукты биодеградации не являются токсичными, участвуют в биохимических реакциях, проходящих в организме.**

Описание: Мембрана барьерная биорезорбируемая для тканевой регенерации по ТУ 32.50.50-001-16046411-2017 (далее изделие, мембрана):

1. Мембрана «Коллагеновая» в первичной и вторичной упаковке, артикулы: 17-01-01-01, 17-01-01-02, 17-01-01-03 - представляет собой пластину с гладкой, одинаковой с двух сторон, поверхностью белого или кремового цвета из волокнистого пластичного материала, которую вводят между мягкими тканями и костью во время операций на пародонтологическом лоскуте. Мембрана «Коллагеновая» состоит из смеси следующего состава:
 - 1) коллаген (из бычьего ахиллового сухожилия) (CAS № 9007-34-5) - 50 %;
 - 2) фиброин шелка (CAS № 9007-76-5) - 25%;
 - 3) поли-D,L-лактид марки PDLLA (CAS № 26780-50-7) - 25%.

Типоразмеры соответствующих артикулов указаны в таблице 1.

Примечание: Длина/ширина (Д×Ш) - отклонение от типоразмера $\pm 2,0$ мм.

Таблица 1. Мембрана «Коллагеновая» - габаритные размеры и масса, соответственно артикулам

Артикул	Длина/ширина (Д×Ш), мм	Толщина, мм	Масса, мг
17-01-01-01	16×22	0,2±0,1	17±5
17-01-01-02	25×25	0,3±0,1	45±15
17-01-01-03	30×40	0,3±0,1	80±25

2. Мембрана «Бесколлагеновая» в первичной и вторичной упаковке, артикулы: 17-02-01-01, 17-02-01-02, 17-02-01-03 - представляет собой пластину с гладкой, одинаковой с двух сторон, поверхностью белого или кремового цвета из волокнистого пластичного материала, которую вводят между мягкими тканями и костью во время операций на пародонтологическом лоскуте. Мембрана «Бесколлагеновая» состоит из смеси следующего состава:
- 1) фиброин шелка (CAS № 9007-76-5) - 50%
 - 2) поли-D,L-лактид марки PDLLA (CAS № 26780-50-7) - 50%.

Типоразмеры соответствующих артикулов указаны в таблице в таблице 2.

Таблица 2. Мембрана «Бесколлагеновая» - габаритные размеры и масса, соответственно артикулам

Артикул	Длина/ширина (Д×Ш), мм	Толщина, мм	Масса, мг
17-02-01-01	16×22	0,2±0,1	17±5
17-02-01-02	25×25	0,3±0,1	45±15
17-02-01-03	30×40	0,3±0,1	80±25

Поверхность мембраны целостная, без механических дефектов (разрывов), без визуально различимых загрязнений.

Мембрана гибкая. При изгибах на 90° сохраняет свою целостность.

Мембрана после фиксации в результате взаимодействия с кровью набухает до 15% от своей первоначальной массы.

Мембрана проницаема для жидкостей (вода, физиологический раствор). Смачиваемость наступает не позднее 15-20 мин.

Срок биорезорбции мембраны в модельной среде *in vitro* – не менее 2 месяцев.

Пористость мембраны «Коллагеновой» составляет (30-65)%, мембраны «Бесколлагеновой» - (20-55)%).

Комплект поставки:

- мембрана одного артикула – 1 шт.,
- упаковка для стерилизации – 2 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.,
- идентификационная наклейка – 4 шт.;
- картонная коробка – 1 шт.

Первичная упаковка

Мембрана одного артикула упакована в блистер 54x89 мм из полиэтилентерефталата марки АПЭТ, приваренный к нетканому материалу из синтетических волокон (100% полиэтилен), типа «спанбонд» марки «Tyvek», или в пакет 50x95 мм из полиэтилентерефталатной/полипропиленовой пленки голубого цвета марки НП-ПЭТФп12/ППг40, приваренной к бумаге крепированной мягкой (упаковочный материал Sterisheet для медицинской воздушной, паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации).

Длина/ширина (Д×Ш) упаковки - отклонение от габаритных размеров ±5,0 мм

Края упаковки сваривают термическим способом. Ширина свариваемого шва должна быть не менее 6 мм.

Вторичная упаковка

Мембрану одного артикула в первичной упаковке помещают в блистер 70x105 мм из полиэтилентерефталата марки АПЭТ, приваренный к нетканому материалу из синтетических волокон (100% полиэтилен), типа «спанбонд» марки «Tyvek», или в пакет 100x150 мм из полиэтилентерефталатной/полипропиленовой пленки голубого цвета марки НП-ПЭТФп12/ППг40, приваренной к бумаге крепированной мягкой (упаковочный материал Sterisheet для медицинской воздушной, паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации).

Длина/ширина (Д×Ш) упаковки - отклонение от габаритных размеров ±5,0 мм.

Края упаковки сваривают термическим способом. Ширина свариваемого шва должна быть не менее 6 мм.

Маркировка потребительской упаковки:

- наименование изготовителя;
- юридический адрес изготовителя;
- наименование изделия, номер артикула;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- размер изделия;
- номер партии;
- слова «стерильно!», «апирогенно», «нетоксично»;
- слова «Использовать однократно» и символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дату изготовления (день, месяц, год);
- дату «использовать до» (день, месяц, год);
- направление вскрытия упаковки;
- срок годности;
- состав мембраны;
- условия хранения.

Показания к применению:

Мембрана показана для применения в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии при следующих операциях:

- аугментация и/или реставрация альвеолярного гребня;
- заполнение пародонтального дефекта;
- заполнение поврежденных областей после корневой резекции, апикотомии, кистозэктомии;
- поднятие дна носовой пазухи;
- создание механического барьера, предупреждающего миграцию мягких тканей в костный дефект при хирургическом вмешательстве;

- имплантация при дефектах костной ткани;
- синуслифтинг;
- восстановление врожденных и приобретенных дефектов костных и мягких тканей;
- рецессия десны;
- удаление зуба (осложненное/не осложненное);
- резекция верхушки корня;
- цистэктомия;
- заполнение дефектов после удаления кист;
- закрытие перфораций гайморовой пазухи и прободений нижнечелюстного канала;
- в качестве стабилизатора сгустка;
- хирургические процедуры, связанные с направленной костной регенерацией (НКТР) и направленной тканевой регенерацией (НТР);
- коррекция дефектов кости при челюстно-лицевой хирургии;
- коррекция дефектов кости и хряща в травматологии и ортопедии.

Противопоказания. Не следует применять у пациентов с выявленной индивидуальной непереносимостью компонентов Мембраны, не следует применять при наличии активного инфекционного процесса.

Побочные эффекты. В очень редких случаях возможно возникновение аллергических реакций, к возможным осложнениям, которые могут возникать после любого хирургического вмешательства относятся: отек в месте хирургического вмешательства, кровотечение, местная воспалительная реакция, боль. Отек и местная реакция самопроизвольно проходят в течение 3-5 дней.

Для предотвращения нежелательных явлений пациенту в течение 7 дней следует избегать экстремально высоких температур (баня, сауна) и не допускать переохлаждения организма.

В случае возникновения кровотечения, усиления местной воспалительной реакции вследствие непереносимости или повышенной чувствительности к компонентам мембраны, следует обратиться к врачу, который устанавливал изделие. При необходимости врач извлечет и утилизирует изделие, назначит лечение и сообщит срок, через который возможна повторная установка мембраны.

Порядок применения:

Осуществить доступ к костному дефекту с применением необходимых хирургических манипуляций.

Заполнить дефект наполнителем (аутогенной костью, Био-Осс и т.д.).

При помощи стерильных ножниц и шаблона из стерильной алюминиевой фольги вырезать лоскут мембраны необходимого размера. Мембрана должна плотно контактировать с костью и перекрывать края костного дефекта не менее, чем на 2 мм, с целью предотвращения проникновения десневой ткани под изделие.

Наложить мембрану любой стороной поверх дефекта без дальнейшей обработки и прижать с помощью среднего давления. Время фиксации варьирует в зависимости от степени кровотечения. Набухание волокон мембраны, в результате взаимодействия с кровью, активирует адгезию к поверхности кости.

Мембрана должна полностью пропитаться кровью и экссудатом для лучшей адаптации и адгезии мембраны к костным структурам и формированию сгустка.

Мембрана должна быть зафиксирована во избежание смещения, после чего рану зашивают во избежание бактериальной контаминации и ускоренного рассасывания мембраны под воздействием слюны.

необходимо тщательно наблюдать за пациентом: в течение нескольких недель должно произойти самостоятельное закрытие раны.

Для обеспечения костной регенерации под мембраной повторное вмешательство в данной зоне не должно проводиться ранее, чем через 4-6 месяцев после установки мембраны.

Меры предосторожности:

Мембрану запрещено применять пациентам с противопоказаниями.

Для пациентов указанных ниже категорий следует применять с соблюдением особых мер предосторожности; с острой или хронической инфекцией (например, остеомиелит) в месте хирургического вмешательства, с обобщенной или локализованной дискразией крови, с диабетом, с обострением заболеваний печени или почек, проходящих лучевую терапию, сильно курящих пациентов.

Мембрана не содержит радиоактивных веществ, источников электромагнитного излучения и безопасна при всех видах сканирующих процедур, которые никак не влияют на изделие и не определяют изделие.

Беременность. Не имеется данных о применении продукта во время беременности или кормления грудью. По соображениям безопасности не следует применять для беременных женщин или кормящих матерей.

Внимательно проверить срок годности и цвет мембраны перед применением изделия. Запрещено применять мембрану, если цвет и/или размер не соответствует цвету, указанному в инструкции.

Применять мембрану сразу после вскрытия упаковки с соблюдением правил асептики.

Изделия не должны взаимодействовать со спиртом и хлороформом, чтобы избежать изменения размеров (усадка) и частичной деградации.

ЗАПРЕЩЕНО нарушать условия хранения!

ЗАПРЕЩЕНО повторное использование Мембраны барьерной биорезорбируемой для тканевой регенерации по ТУ 32.50.50-001-16046411-2017.

ЗАПРЕЩЕНО повторная стерилизация.

ЗАПРЕЩЕНО использование не по назначению.

ЗАПРЕЩЕНО использование после истечения срока годности.

ЗАПРЕЩЕНО пользоваться изделием, если упаковка повреждена.

Стерильность: Стерильность мембраны обеспечивают применением гамма-излучения, используемого для облучения медицинской продукции, обеспечивающим гарантированный уровень стерильности, составляющий 10^{-6} . Контроль параметров стерилизации осуществляется средствами дозиметрического контроля.

Доза облучения от 15 кГр до 25 кГр достаточна для достижения указанного уровня стерильности 10^{-6} , при условии, что бионагрузка не превышает <2 КОЕ / изделие.

Анализ бионагрузки, включая идентификацию выросших микроорганизмов, выполняется для каждой партии товаров.

Расшифровка символов на этикетке (ГОСТ Р ИСО 15223-1)



Запрет на повторное применение



Использовать до



Радиационная стерилизация



Код партии



Дата изготовления



Изготовитель



Обратитесь к инструкции по применению



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Температурный диапазон хранения



Диапазон влажности при хранении

Хранение и транспортирование: Мембрану хранят в закрытых шкафах в недоступном для детей чистом, сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С и влажности не более 80%.

Мембрану транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, в упаковке производителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С и влажности не более 80%.

При хранении и транспортировании запрещено сдавливать упаковку.

Запрещено хранить и транспортировать мембрану рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами обладающими сильным запахом (бытовая химия). Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, прямых солнечных лучей и чрезмерному физическому давлению

Сведения об утилизации: Упаковку и Мембрану барьерную биорезорбируемую для тканевой регенерации по ТУ 32.50.50-001-16046411-2017 с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с истекшим сроком годности, не использованную после вскрытия упаковки, утилизируют вместе с твёрдыми бытовыми отходами в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизацию изделий, извлеченных или использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Дезинфекция не применима для Мембраны.

Гарантия изготовителя: Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Фибрасофт» (ООО «Фибрасофт»), Россия, 115201 г. Москва, Каширский проезд, д.13, пом. XVI, комн.10, Тел. 8(495) 505-52-34, гарантирует соответствие Мембраны барьерной биорезорбируемой для тканевой регенерации по ТУ 32.50.50-001-16046411-2017 заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования. Не использовать по истечении срока годности.

Изделием после применения нельзя пользоваться повторно, вследствие чего не требуется сервисного, технического обслуживания и ремонта.

Срок годности (гарантийный срок хранения) Мембраны – 2 года с даты изготовления, указанной на упаковке при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования, указанных в настоящей инструкции.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов:

«Мембрана соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»; ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»; серии ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», части 1, 4, 5, 6, 9, 10, 11, 12, 18.

Генеральный директор



Д.В. Толкачев

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 4 листов
Подпись _____

