

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200_г. № _____

Директор
ФГУ «ННИИТО Росмедтехнологий»

профессор, д.м.н.
Садовой М.А.
2008 г.



РУКОВОДСТВО
по применению изделия медицинского назначения
«Биоимплантаты
из аллокости для хирургической стоматологии «Костма»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие медицинского назначения «Биоимплантаты из аллокости для хирургической стоматологии «Костма» (далее «Костма») предназначено для восполнения костных дефектов и стимуляции репаративного остеогенеза, преимущественно в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Костма» – стерильный пластичный гидрофильный субстрат белого цвета или цвета слоновой кости. Фасовка «Костма» производится в пластиковые герметичные пакеты или стеклянные флаконы с дозировкой 150мг или 300мг.

«Костма» внутри упаковки имеет:

- различную форму: округлую, овальную, прямоугольную или фрагментированную, что не влияет на функциональные характеристики;
- плотно-эластичную консистенцию.

Рецептура «Костма»: нативные костные опилки – 10г, физиологический раствор – 20 мл, желатин – 1г, ципрофлоксацин (цифран) – 1 мг, цефуроксим (аксетин) – 0,5 мг.

«Костма» легко моделируется скальпелем, материал гидрофилен, поэтому может менять свою форму согласно форме костного дефекта.

«Костма» обладает остеогенными и противовоспалительными свойствами, обеспечивает:

- восполнение костных дефектов и быстрое заживление;
- высокую биологическую совместимость;
- стимуляцию репаративного остеогенеза и восстановление костной структуры;
- локальное равномерное пролонгированное выделение антибиотиков (за счет коллаген-содержащего компонента), что дает возможность костной пластики при гнойных осложнениях.

В изготовлении «Костма» используются компоненты, изолированно разрешенные к применению на территории РФ. Материал стерилизуется радиационным методом ($2,0 \times 10^4$ - $2,5 \times 10^4$ Гр).

Способ приготовления «Костма» запатентован. Патент на изобретение «Способ приготовления биоактивного костно-пластического материала «Костма» № 2211708 от 10.09.2003г. по заявке №2001110316 от 16.04.2001 г.; патентообладатель: Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии.

На основе патента разработаны технические условия № 9438-005-01966762-2004 «Биоимплантанты из аллокости для хирургической стоматологии «Костма».

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Установленная или предполагаемая повышенная чувствительность, либо аллергическая реакция на антибактериальные компоненты «Костма». «Костма» не обладает прочностными свойствами и не предназначен для пластики сегментов, испытывающих биомеханические нагрузки.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Материал выпускается стерильным, готовым к применению.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Пакет или герметически укупоренный флакон с «Костма» вскрывают с соблюдением асептики в ходе операции после предварительной подготовки костного ложа к заполнению костно-пластическим материалом. Имеющуюся полость заполняют «Костма» в количестве, необходимом для устранения дефекта.

«Костма» повторной стерилизации не подлежит! Неиспользованный остаток подлежит утилизации!

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить, транспортировать и использовать по назначению может только медицинское учреждение, имеющее лицензию на медицинскую деятельность по соответствующим работам и услугам.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 18°C.

Нельзя использовать при нарушении целостности упаковки.

Повторной стерилизации не подлежит.

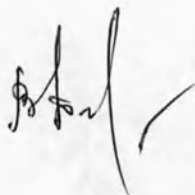
СРОК ГОДНОСТИ

3 года с момента производства.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается только по заявке медицинского учреждения.

Зав. лабораторией
заготовки и
консервации тканей



В.Т. Подорожная

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГУ «Новосибирский
научно-исследовательский
институт травматологии и
ортопедии и медтехнологий»



д.м.н, проф.
М.А.Садовой
2008 г.

**БИОИМПЛАНТАТЫ ИЗ АЛЛОКОСТИ
ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ СТОМАТОЛОГИИ
«КОСТМА»**

Руководство по применению
НИИТ. 280000.02 РП

2008

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие медицинского назначения «Биоимплантаты из аллокости для хирургической стоматологии «Костма» (далее «Костма») предназначено для восполнения костных дефектов и стимуляции репаративного остеогенеза, преимущественно в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Костма» – стерильный пластичный гидрофильный субстрат белого цвета или цвета слоновой кости. Фасовка «Костма» производится в пластиковые герметичные пакеты или стеклянные флаконы с дозировкой 150мг или 300мг.

«Костма» внутри упаковки имеет:

- различную форму: округлую, овальную, прямоугольную или фрагментированную, что не влияет на функциональные характеристики;
- плотно-эластичную консистенцию.

Рецептура «Костма»: нативные костные опилки – 10г, физиологический раствор – 20 мл, желатин – 1г, ципрофлоксацин (цифран) – 1 мг, цефуроксим (аксетин) – 0,5 мг.

«Костма» легко моделируется скальпелем, материал гидрофилен, поэтому может менять свою форму согласно форме костного дефекта.

«Костма» обладает остеогенными и противовоспалительными свойствами, обеспечивает:

- восполнение костных дефектов и быстрое заживление;
- высокую биологическую совместимость;
- стимуляцию репаративного остеогенеза и восстановление костной структуры;
- локальное равномерное пролонгированное выделение антибиотиков (за счет коллаген-содержащего компонента), что дает возможность костной пластики при гнойных осложнениях.

					НИИТ. 280000.02РП				
Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата					
Разраб.	Кирилова	М.И.			Биоимплантаты из аллокости для хирургической стоматологии «Костма» Руководство по применению	Литера	Лист	Листов	
Провер.	Подгорная	В.И.				01	2	3	
Н.сект.						Новосибирский НИИТО			
Н. Конт.									
Утверд.									
инв	№	подл.	подп. и дата	взам инв. №	инв № дубл	подп и дата			

В изготовлении «Костма» используются компоненты, изолированно разрешенные к применению на территории РФ. Материал стерилизуется радиационным методом ($2,0 \times 10^4$ - $2,5 \times 10^4$ Гр).

Способ приготовления «Костма» запатентован. Патент на изобретение «Способ приготовления биоактивного костно-пластического материала «Костма» № 2211708 от 10.09.2003г. по заявке №2001110316 от 16.04.2001 г.; патентообладатель: Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии.

На основе патента разработаны технические условия № 9438-005-01966762-2004 «Биоимплантанты из аллокости для хирургической стоматологии «Костма».

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Установленная или предполагаемая повышенная чувствительность, либо аллергическая реакция на антибактериальные компоненты «Костма». «Костма» не обладает прочностными свойствами и не предназначен для пластики сегментов, испытывающих биомеханические нагрузки.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Материал выпускается стерильным, готовым к применению.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Пакет или герметически укупоренный флакон с «Костма» вскрывают с соблюдением асептики в ходе операции после предварительной подготовки костного ложа к заполнению костно-пластическим материалом. Имеющуюся полость заполняют «Костма» в количестве, необходимом для устранения дефекта.

«Костма» повторной стерилизации не подлежит! Неиспользованный остаток подлежит утилизации!

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить, транспортировать и использовать по назначению может только медицинское учреждение, имеющее лицензию на медицинскую деятельность по соответствующим работам и услугам.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше +3, не ниже +1°C.

Нельзя использовать при нарушении целостности упаковки.

Повторной стерилизации не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года с момента производства.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается только по заявке медицинского учреждения.

					НИИТ. 280000.02 РП		Лист
							3
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
инв	№	подл.	подп. и дата	взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	