

Материал костный неорганический губчатый гранулированный InterOss

Инструкция по применению

(в редакции в соответствии с письмом Росздравнадзора от 30.05.2017 № 10-27293/17)



SigmaGraft, Inc.
335 N. Puente St. Unit A
Brea, CA 92821
Tel. 714-525-0114
Fax. 714-525-0116
www.Inter-Oss.com



Наименование изделия

Материал костный неорганический губчатый гранулированный InterOss:

I. Материал костный неорганический губчатый гранулированный InterOss (в флаконе): IOSG025, IOSG50, IOSG100, IOSG200, IOLG050, IOLG100, IOLG200.

II. Материал костный неорганический губчатый гранулированный InterOss (в шприце): IOSGS025, IOSGS050, IOLGS050.

Описание изделия

Материал костный неорганический губчатый гранулированный InterOss (далее материал, материал InterOss)- материал для костной трансплантации и представляет собой натуральный гидроксиапатит, полученный из костной ткани австралийских коров. Минеральную структуру остеокондуктивного материала высокой степени чистоты получают с помощью обработки натуральных костей, при которой материал проходит многоступенчатую очистку. Благодаря натуральному происхождению, химический состав и структура материала InterOss совместима с минерализованной костной тканью человека (нанокристаллин натуральный апатит). InterOss выпускается в гранулах размером 0,25 – 2мм. Этот материал выпускается в виде маленьких (0,25 – 1,0 мм) и больших (1,0 – 2 мм) стерильных гранул для одноразового применения во флаконах и шприцах.

Материал имплантируется, не подлежит реимплантации.

Варианты исполнения:

Гранулы во флаконе

- Плотность гранул InterOss составляет 0,47 г/см³ (маленькие гранулы) и 0,25 г/см³ (большие гранулы).

Размер гранул (мм)	Модель изделия	Вес, г	Объем, см³	Состав
0,25 ~ 1,0 (маленькие гранулы)	IOSG025	0,25	0,54	100% губчатый натуральный нестехеометрический гидроксиапатит (Неорганическая коровья костная ткань)
	IOSG050	0,5	1,08	
	IOSG100	1,0	2,16	
	IOSG200	2,0	4,32	
1,0 ~ 2,0 (Большие гранулы)	IOLG050	0,5	2	
	IOLG100	1,0	4	
	IOLG200	2,0	8	

Гранулы в шприце

- Плотность гранул InterOss составляет 0,47 г/см³ (маленькие гранулы) и 0,25 г/см³ (большие гранулы).

Микробиологическая чистота: Не более 5 КОЕ
Рентгенконтрастность: Материал рентгенконтрастен
Усилие, требуемое для движения шток- поршня шприца: Не более 10Н

Размер гранул (мм)	Модель изделия	Вес, г	Объем, см ³	Состав
0,25 ~ 1,0 (маленькие гранулы)	IOSGS025	0,25	0,12	100% губчатый натуральный нестехеометрический гидроксиапатит (Неорганическая коровья костная ткань)
	IOSGS050	0,5	0,24	
1,0 ~ 2,0 (Большие гранулы)	IOLGS050	0,5	0,13	

Показания к применению

InterOss предназначен для заполнения, наращивания или восстановления периодонтальных или костных дефектов ротовой или челюстно-лицевой области:

- Наращивание или восстановление альвеолярного отростка;
- Заполнение перидонтальных внутрикостных дефектов;
- Заполнение дефектов после удаления корней, апиоэктомии и кистозэктомии;
- Заполнение постэкстракционных лунок для улучшения сохранности альвеолярного отростка;
- Подъем перегородки гайморовых пазух
- Заполнение периодонтальных дефектов в сочетании с материалами, используемыми для Управляемой регенерации тканей (УРТ) и Управляемой регенерации костной ткани (УРК);
- Заполнение околоимплантанных дефектов в сочетании с материалами, предназначенными для Управляемой регенерации костной ткани (УРК).

Инструкции по подготовке

Подготовка участка

- Поднимите слизисто-надкостничный лоскут, удалите воспаление в области костного дефекта с помощью кюретки.
- Очистите участок физраствором или дистиллированной водой.
- Содержимое упаковки СТЕРИЛЬНО, стерилизация осуществляется при

воздействию гамма-излучения, материал остается стерильным до вскрытия или повреждения упаковки.

- Проверьте срок годности материала перед использованием. Использовать материал после истечения срока годности запрещено.

Надлежащее размещение и изоляция устройства

<в флаконе>

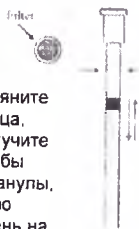
- Извлеките ампулу из стерильной упаковки, внесите необходимое количество материала InterOss в стерильную посуду, используя методы, обеспечивающие стерильность.
- Смочите гранулы InterOss физраствором или кровью пациента, и размешайте их.
- Объем физраствора не должен быть слишком большим. В противном случае, ухудшается фиксация материала InterOss на месте применения.
- Нанесите материал InterOss в область хирургического вмешательства с помощью хирургических инструментов.
- Заполните пустоты материалом InterOss, пользуясь стерильными инструментами, не уплотняйте материал.

<в шприце>

- Налейте стерильный физраствор или кровь пациента в стакан для смешивания.
- Немного оттяните поршень шприца, аккуратно постучите по шприцу, чтобы разрыхлить гранулы, затем аккуратно верните поршень на свое место.
- Опустите шприц в ванночку, наберите жидкость в шприц, потянув за поршень, материал InterOss должен быть смочен и достаточно разрыхлен.
- Удалите из шприца лишнюю жидкость, аккуратно нажав на поршень. После того, как материал InterOss впитает жидкость, он будет легко выдавливаться из шприца. Перед инъекцией материала InterOss снимите колпачок со шприца.
- Нанесите InterOss непосредственно на область хирургического вмешательства с помощью шприца, будьте осторожны, чтобы не повредить гранулы InterOss.
- Если гранулы застряли в шприце, наденьте колпачок, наполните шприц физраствором или кровью, аккуратно постучите по шприцу, чтобы разъединить гранулы.
- Будьте осторожны при работе со шприцом, шприц не должен забиться, падать и (или) сжиматься, и не должен быть поврежден.
- Не наносите лишний материал на дефекты.

- Материал InterOss вводится в васкуляризированную соответствующим образом полость в кости, чтобы обеспечить надежное сцепление.
- Лоскут необходимо сшить хирургическими нитями для первичного закрытия участка, при этом не должно возникать натяжения.

1. Немного оттяните поршень шприца, аккуратно постучите по шприцу, чтобы разрыхлить гранулы, затем аккуратно верните поршень на свое место.



2. Опустите шприц в стакан для смешивания, наберите жидкость в шприц, потянув за поршень.



3. материал InterOss® должен быть смочен и достаточно разрыхлен, чтобы облегчить нанесение



4. Удалите из шприца лишнюю жидкость, аккуратно нажав на поршень.



5. После того, как материал InterOss® впитает жидкость, он будет легко выдавлиаться из шприца. Перед инъекцией материала InterOss® снимите колпачок со шприца.



6. Нанесите InterOss® непосредственно на область хирургического вмешательства с помощью шприца



Закрытие участка

- Закройте участок для имплантации, затем наложите швы надлежащим образом, так чтобы этот участок не подвергался воздействию.
- Из-за возможного послеоперационного опухания настоятельно рекомендуется накладывать два шва.

Уход за пациентом после лечения

- Область операции необходимо перевязывать стерильными повязками в течение 1 – 2 недель.
- Стоматолог обязан сообщить пациенту, что во время восстановления костной ткани не следует нажимать на область хирургического вмешательства.
- Стоматолог должен проверить и оценить наличие у пациента аллергических реакций, связанных с имплантатом.
- Имплантат устанавливается через 4-6 месяцев, т.е. после заживления области, в которую будет установлен имплантат.

Противопоказания

К противопоказаниям относятся следующие условия:

- Остеомиелит в области хирургического вмешательства или в окружающих областях.
- Заболевание печени или нарушение функции почек;
- Прогрессирующие костные заболевания
- Нарушение обмена веществ (диабет, гиперпаратиреоз) или общие костные заболевания.
- Пациентам с заболеваниями сосудистой системы
- Лица, употребляющие стероид (лечение с применением высоких доз и кортикоида).

Возможные побочные действия

К возможному отрицательному воздействию относится:

- Аллергия на костный трансплантат
- Гематома
- Побочная реакция ткани
- Инфекция
- Опухание области хирургического воздействия
- Отторжение лоскута
- Кровотечение
- Местное воспаление
- Остеопороз

Стерилизация

Материал InterOss стерилизован гамма-излучением. При проведении всех операций необходимо соблюдать соответствующие асептические методы. Проверьте упаковку перед применением материала, убедитесь, что стерильный барьер не нарушен.

Меры предосторожности

- Влияние на пациентов детского возраста не изучено
- Влияние на пациентов с доклиническими стадиями болезни (нарушение метаболизма костной ткани, сердечнососудистые заболевания, радиация) неизвестно.

Предупреждения

- Только для одноразового использования, повторная стерилизация или использование запрещено.
- Не предназначен для непосредственного воздействия нагрузки (рекомендуемое время).
- Не вводите слишком большое количество материала в дефекты.
- Не оставляйте дефект открытым.
- Кровоснабжение пораженной области не должно нарушаться.
- Устройство должно быть закреплено во избежание движения и перемещения
- Не сжимайте гранулы при нанесении их в полости, так как при этом может быть повреждена пористая структура материала InterOss.
- Материал InterOss могут использовать только специалисты, прошедшие обучение и знакомые с костной трансплантацией, и изучившие данные инструкции по применению.
- Материал запрещено использовать при обнаружении вскрытой или поврежденной упаковки, или истекшего срока годности.

• Осторожно!

В соответствии с Федеральным законом (США), продажа данного устройства разрешена только опытным дантистам или по их распоряжению.

• Заявление о магниторезонансной среде

InterOss, изготовленный SigmaGraft, Inc., не проходил испытания на безопасность и совместимость в магниторезонансной среде. InterOss не проходил испытания на нагрев или миграцию в магниторезонансной среде.

Хранение и Транспортирование

Материал InterOss транспортируют крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при температуре от 15°C до плюс 30 °C.

Материал InterOss следует хранить в оригинальной упаковке производителя в сухом прохладном помещении (месте), защищенном от прямых солнечных лучей при температуре от 15°C до 30 °C и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Срок годности: 3 года с даты изготовления

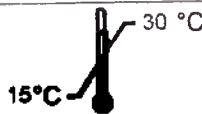
Упаковка

Материал костный неорганический губчатый гранулированный InterOss в шприце или во флаконе помещается в первичную упаковку - двойной ПЭТГ в блистерной кювете из Тайвека (Tyvek).

Продукция помещается во внутреннюю кювету из ПЭТГ. Кювета запечатывается. Вторичной упаковкой является складная картонная коробка, изготовленная из беленой сульфатной целлюлозы 0,024". В упаковку вложены материал, инструкция по применению, три самоклеящиеся этикетки.

Обозначения на маркировке

№.	Условное обозначение	Описание
1		Повторное использование запрещено
2		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
3		Код партии (№ партии)
4		Годен до (срок годности)
5		Стерилизация с применением радиации

6		Диапазон температуры
7		Дата изготовления
8		Производитель
9		Повторная стерилизация запрещена
10		НЕ использовать при поврежденной упаковке
11		Хранить вдали от солнечных лучей
12		Хранить в сухом месте
13		См. Инструкции по применению
14		Хранить при температуре 15-30°C

14		Номер по каталогу
Контактные данные, информация для заказа, информация о производителе и представительстве в ЕС		
	SigmaGraft, Inc. 335 N. Puente St. Unit A. Brea, CA 92821, USA (335 Норт Пуэнте стрит, Юнит А, Бри, Калифорния 92821, США) Тел.: 714-525-0114; Факс: 714-525-0116 Эл. почта: info@sigmagraft.com Web-сайт: www.Inter-Oss.com	
	Представитель (адрес для рекламаций) в Российской Федерации Общество с ограниченной ответственностью "Агентство "ГОСТАР" (ООО "Агентство "ГОСТАР") 125424, Москва г, Волоколамское ш, дом № 92 (495) 778-4178, 716-15-34, (495) 716-15-34	

Утилизация

Утилизацию материала 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.

/Текст документа составлен на русском языке/

СигмаГрафт, Инк

335 Н. Пуэнте Ст. Юнит А

Брея, Калифорния 92821

Тел.: 714-525-0114

Факс: 714-525-0116

www.Inter-Oss.com

Штамп:

ЁН ВАН ЦОЙ

ПОЛНОМОЧИЯ №2186304

НОТАРИУС КАЛИФОРНИЯ

ОКРУГ ОРИНДЖ

Полномочия истекают 08 апреля 2021 г.

(подпись)

Круглая печать:

СИГМАГРАФТ, ИНК (SIGMAGRAFT, INC)

УЧРЕЖДЕНО В 2012 ГОДУ

КАЛИФОРНИЯ

ПЕЧАТЬ

(подпись)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-37793

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: _____ руб.

Г.Б. Акимов

Противуверено, промуверено и скреплено печатью 12 лист(-а, -ов).

Нотариус