

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «КАРДИОПЛАНТ»

А.А. Венедиктов



2024г.

**МЕМБРАНА КОЛЛАГЕНОВАЯ ДЛЯ РЕГЕНЕРАЦИИ
ХРЯЩЕВОЙ ТКАНИ**

«Chondro-SCAFFOLD» по БДКН.942519.095 ТУ

Инструкция по применению

Код документа: БДКН. 942519.095 ИП

Версия: 1.4

Дата выпуска: 30.01.2024

Дата первоначального выпуска: 02.07.2018

Разработал:

Кузнецова Н.А.

Проверил:

Филиппов А.Н.

МЕМБРАНА КОЛЛАГЕНОВАЯ ДЛЯ РЕГЕНЕРАЦИИ ХРЯЩЕВОЙ ТКАНИ «Chondro-SCAFFOLD»

Технические условия: БДКН.942519.095 ТУ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ № РЗН 2019/8583 от 08.07.2019

ОПИСАНИЕ

Основой изделия является высокоочищенный матрикс, состоящий из коллагена. Сырьём для изготовления матрикса является подслизистая основа тонкой кишки свиньи (черева свиньи). Контроль сырья, источник, обращение (хранение и перевозка) осуществляется в строгом соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 22442-2. Источник животного материала подвергается контролю и индивидуальной инспекции ветеринаром. Сырьё исходит от животных, признанных ветеринаром годными для потребления человеком. На предприятии внедрена и функционирует документированная система контроля качества сырья и учёт документации, которая сопровождает каждую поставку сырья.

Высокоочищенный матрикс, как основа медицинского изделия, состоящий из 100% коллагена, является результатом глубокой многостадийной химической и ферментативной очистки сырья. Такая обработка убивает и удаляет все клеточные элементы, а также любые биологические агенты, которые могут вызвать негативную реакцию тканей пациента при контакте. При этом сохраняется каркас, состоящий исключительно из коллагена. Полученный материал лишен иммуногенности, нетоксичен, биологически совместим. Это доказано тестами на цитотоксичность, испытаниями по оценке биологического действия.

Поставляется в лиофилизированном виде.

Масса мембраны не более 1 грамма.

Плотность мембраны от 0,3 до 1,2 г/см³.

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

ФОРМА ВЫПУСКА

Мембрана коллагеновая для регенерации хрящевой ткани «Chondro - SCAFFOLD» выпускается в форме прямоугольника с размерами:

10×10 мм, 15×10 мм, 20×10 мм, 25×10 мм, 30×10 мм, 35×10 мм, 40×10 мм, 40×15 мм, 35×15 мм, 25×15 мм, 20×15 мм, 15×15 мм, 40×20 мм, 35×20 мм, 30×20 мм, 25×20 мм, 20×20 мм, 40×25 мм, 35×25 мм, 30×25 мм, 25×25 мм, 40×30 мм, 35×30 мм, 35×30 мм, 30×30 мм.

Толщина мембраны (0,35±0,25) мм.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки мембраны включает:

- мембрану в индивидуальной упаковке (1 шт.);
- инструкцию по применению (1 шт.);
- идентификационные наклейки с данными о мембране (2 шт.);
- картонную коробку (1 шт.).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мембрана предназначена для применения квалифицированными специалистами в области травматологии и ортопедии в качестве коллагеновой матрицы при лечении костно – хрящевых дефектов.

Мембрана предназначена для применения в травматологии и ортопедии в условиях лечебных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом, в соответствии с правилами, установленными в данных учреждениях.

Показания к применению мембраны определяются лечащим врачом в соответствии с установленными лечебно-диагностическими процедурами.

Показания к применению мембраны:

- один или два участка повреждения хряща третьей или четвертой степени по Оутербридж (Outerbridge);
- размер поврежденного участка до 3 см в диаметре;
- неповрежденный прилегающий к повреждению хрящ;
- степень повреждения прилегающего к дефекту хряща не выше второй.

Возможно применение мембраны 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 и болезненность места хирургического вмешательства, инфицирование раны, некроз и отторжение лоскута (утрата или ухудшение функции мембраны).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- наличие выявленной аллергии на collagen;
- соматические иммунные расстройства;
- инфекция коленного сустава (гнойный гонит);
- дегенеративно-дистрофические заболевания суставов (остеоартроз и артрит);
- нестабильность коленного сустава, менискэктомия, варусная/вальгусная деформация колена (требуется коррекция искривления);
- гемофилия А/Б;
- дефект более 3 см в диаметре.

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

- проходящих длительную терапию кортикостероидными препаратами;
- с нарушением свертываемости крови;
- с острой или хронической инфекцией в месте хирургического вмешательства;
- с некомпенсированным нарушением обмена веществ.
- с аутоиммунными заболеваниями.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

К ограничениям по совместному применению относится:

— наличие эндопротеза сустава.

Наличие протеза синовиальной жидкости не является ограничением к совместному применению.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Мембрана поставляется стерильной в двухбарьерной упаковке и в картонной коробке. В течение срока годности, указанного на этикетках, и при соблюдении условий транспортирования и хранения мембрана сохраняет стерильность.

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

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

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

Вскрыть вторичную тару индивидуальной упаковки мембраны (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 (фольгированный пакет) и извлечь мембрану стерильным пинцетом. Поместить мембрану в стерильный 0,9 % раствор хлорида натрия на срок не менее 5 мин. После процесса гидратации хирург при помощи стерильных ножниц вырезает из мембраны область, точно совпадающую по форме с дефектом. Затем мембрана фиксируется по периметру рассасывающимся шовным материалом. Результаты достоверно лучше при введении плазмы обогащенной тромбоцитами под мембрану.

Проконтролировать качество имплантации можно при помощи метода магнитно-резонансной томографии (МРТ).

В редких случаях необходимости досрочного удаления мембраны, следует выполнить местную анестезию тканей, прилежащих к мембране. Доступ к месту имплантации мембраны осуществляется при помощи мини-артротомии. После тщательного отделения окружающей ткани оставшуюся часть мембраны можно удалить, а поле хирургического вмешательства очистить от любых воспаленных или инфицированных тканей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- избегать повреждения поверхности мембраны острыми или твердыми инструментами;
- не следует допускать, чтобы мембрана перекрывала край соседнего хряща для предотвращения деламинации;
- исключать загрязнения и контакт мембраны с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию и отрицательные реакции в организме;
- при случайном контакте мембраны с нестерильной поверхностью запрещается её дальнейшее использование.

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

- рекомендуется применять антикоагулянты;
- рекомендуется прием нестероидных противовоспалительных препаратов;
- рекомендуется избегать нагрузок на зону хирургического вмешательства в течение 6 недель (опора на три точки при ходьбе с костылями);
- рекомендуются физиотерапевтические процедуры (изометрическая мышечная стимуляция или электротерапия);
- рекомендуется незамедлительная консультация специалиста при возникновении осложнений.

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

Мембрана, загрязненная 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 мембраны, 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 14630-2017, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ ISO 11737-1-2012, ГОСТ ISO 11737-2-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011, ГОСТ Р ИСО 22442-2-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ EN 556-1-2011.

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! 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
	Предел температуры 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, ул. Центральная, 1

тел.: +7(8412)93-47-63

e-mail: info@cardioplant.ru, www.cardioplant.ru

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

8 листов

