



УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова»
Минздрава России

А.В. Бурцев

11 2022 г.

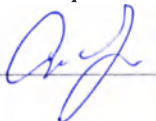
ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

БИОИМПЛАНТАТЫ КОСТНЫЕ ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЕ,
СТЕРИЛЬНЫЕ ДЛЯ ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ «ОСТЕОЛИТ[®]»

СОГЛАСОВАНО

Руководитель отдела доклинических и
лабораторных исследований
ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика
Г.А. Илизарова» Минздрава России

 М.В. Стогов

г. Курган

2022



Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие ISO 9001:2015

1. Название медицинского изделия:

БИОИМПЛАНТАТЫ КОСТНЫЕ ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЕ, СТЕРИЛЬНЫЕ ДЛЯ ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ «ОСТЕОЛИТ»® (далее Биоимплантат) используется как пластический материал в реконструктивных операциях на скелете и как средство регенераторной медицины в травматологии и ортопедии.

2. Технические характеристики:

Биоимплантаты изготовлены на основе костной ткани человека. Заготовка и обработка биоимплантатов производится на основании Приказа Минздрава России N 738н, РАН N 3 от 10.11.2022 "Об утверждении перечня медицинских организаций, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека".

Биоимплантаты изготавливаются различных типов и размеров: Тип 1 – Крошка внеклеточного костного матрикса, предназначена для заполнения костных дефектов, в том числе при пункционном или эндоскопическом способе введения материала в область дефекта; Тип 2 – Блоки из внеклеточного костного матрикса. Возможно изготовление биоимплантатов по индивидуальным заказам с учетом геометрических особенностей замещаемых дефектов. Поверхность биоимплантатов должна быть без трещин, без отломов и раковин. Цвет костных биоимплантатов должен быть белый или слоновой кости. Биоимплантаты должны быть стерильными. Метод стерилизации - газовый. Индивидуальная упаковка биоимплантатов должна быть герметична.

3. Показания к применению: Биоимплантат используется как пластический материал в реконструктивных операциях и как средство регенераторной медицины в травматологии и ортопедии: для восстановления дефектов костной ткани; эндопротезировании суставов, в т.ч. ревизионном; при костных кистах; в вертебрологии. С осторожностью при замещении дефектов обусловленных остеомиелитом и другими инфекционными заболеваниями костей в период ремиссии.

4. Противопоказания к применению:

1. При тяжелой форме диабета при возможности возникновения замедленного заживления ран.

2. Онкологические заболевания органов и систем.

5. Побочные эффекты. Реакции несовместимости при применении биоимплантата полностью исключить невозможно. К возможным осложнениям, которые могут возникнуть после любого хирургического вмешательства, относятся: отек в месте хирургического вмешательства, отторжение лоскута ткани, кровотечение, местная воспалительная реакция, остеопороз, инфекция или боль.

6. Потенциальные риски. Как и в случае с основными хирургическими процедурами, могут возникнуть риски, побочные эффекты и неблагоприятные события. К самым распространенным относятся: побочные эффекты, связанные с ослаблением биоимплантата, неправильным срастанием тканей после повреждения, несрастанием тканей после повреждения, продолжающиеся боли, повреждение прилегающих костей или мягких тканей, смещение имплантата, аллергические реакции и гиперчувствительность. Минимизировать специфические риски позволяет точный подбор и правильное использование имплантата.

7. Способ применения: Биоимплантат используется непосредственно во время операции. Подается в операционную в упаковке, без её нарушения, в стерильном состоянии. Перед вскрытием упаковки проверяется название и срок годности изделия, дата и способ стерилизации. Вскрытие упаковки должно проводиться с соблюдением правил асептики. Биоимплантат Тип 2 - извлекается из упаковки, и измельчается при помощи

инструмента до требуемых размеров и размещается в полости кости. Перед имплантацией костный блок увлажняют аутокровью пациента либо стерильным раствором хлорида натрия с концентрацией 0,9%. Биоимплантат Тип 1 - извлекается из упаковки, смешивается с аутокровью пациента либо со стерильным раствором хлорида натрия с концентрацией 0,9% в соотношении 1:1 по объему. Полученный материал используется для заполнения дефекта кости. Возможно одновременное использование биоимплантата «Тип 1» и «Тип 2». Для обеспечения оптимальной регенерации кости биоимплантат следует имплантировать в живую костную ткань, обеспечив непосредственный контакт с костью реципиента. В случае обширных дефектов костной ткани процесс регенерации может быть улучшен путем добавлением аутогенного костного мозга или компонентов аутокрови. Оценка правильности заполнения дефекта кости, оценка состояния биоимплантата и необходимости его извлечения и замены достигается путем проведения интраоперационного и послеоперационного рентгенологического контроля. Изделие используется однократно.

8. Меры предосторожности. Биоимплантаты в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических и климатических факторов при транспортировании и хранении. Содержимое двойной упаковки с биоимплантатом предназначено для однократного применения. Повторная стерилизация запрещена. В случае повторного использования стерильность и правильное функционирование биоимплантата не гарантируются. Запрещается использовать биоимплантат после истечения указанного на упаковке срока годности.

9. Рекомендации для пациента. Основным требованием для успешного лечения с применением биоимплантата является неукоснительное соблюдение рекомендованного врачом режима движения и нагрузок, контроль любых бактериальных инфекций, тщательное соблюдение гигиены и санирование полости рта. При возникновении болей в области оперативного вмешательства, ухудшения функции, отека, повышения местной температуры, выделения из области раны, местной либо общей аллергической реакции пациент должен проконсультироваться с медицинским работником.

10. Требование к транспортировке и хранению Биоимплантаты поставляются в упаковке стерильными. Каждый биоимплантат уложен в индивидуальную двойную упаковку пленка-бумага. Упаковка должна быть герметично заварена с индикатором стерилизации внутри пакета согласно ГОСТ ISO 11140-1-2011. Запрещается использовать изделие при наличии нарушения целостности упаковки, а также по истечении срока годности. Биоимплантаты при транспортировании должны быть устойчивы в транспортной упаковке к воздействию климатических факторов для условия хранения 5 ОЖ4 по ГОСТ 15150. Биоимплантаты при транспортировании должны быть устойчивы в транспортной упаковке к воздействию механических факторов в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020.

Биоимплантаты транспортируются в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки: почтовой посылкой и всеми видами транспорта (автомобильным, авиа и железнодорожным) ГОСТ 18477. Условия транспортирования биоимплантатов - по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150. Биоимплантаты в упаковке предприятия изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 ГОСТ 15150 при температуре от +1°C до +30°C.

11. Утилизация и уничтожение: После вскрытия упаковки биоимплантат должен быть использован, а неиспользованный материал – утилизирован как отходы класса Б в соответствии с Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 3 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21."

12. Гарантийные обязательства: Гарантийный срок годности 3 года со дня стерилизации при сохранении целостности упаковки и правил транспортировки и хранения.

13. Производитель: ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава РФ, Россия, 640014, г. Курган, ул. Марии Ульяновой, 6, тел. 8(3522) 45-47-47, факс 8 (3522) 45-40-60, e-mail: office@ilizarov.ru

Официальный web-сайт: www.ilizarov.ru.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью на 4 (четырёх) листах
Директор
ФГБУ «НМИЦ ТО имени академика Г.А.
Илизарова» Минздрава России

/А.В. Бурцев/

