

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ИКС ПЛАНТ
ТЕХНОЛОГИЯ»



И.В. Шаров
«01» октября 2019 г.



МАТЕРИАЛ ДЛЯ НАПРАВЛЕННОЙ РЕГЕНЕРАЦИИ КОСТИ,
СТЕРИЛЬНЫЙ «XPLANT[®]»
ПО ТУ 32.50.50-001-20420715-2018

Инструкция по применению

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	3
4 Условия применения	3
5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	3
6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	5
7 Указания по применению	7
8 Техническое обслуживание, текущий ремонт.....	9
9 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	9
10 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия	9
11 Комплектность.....	9
12 Упаковка	10
13 Маркировка	10
14 Условия эксплуатации	13
15 Транспортирование	13
16 Хранение.....	13
17 Гарантийные обязательства.....	13
18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	13
19 Контактная информация	14

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Материал для направленной регенерации кости, стерильный «XPLANT®» по ТУ 32.50.50-001-20420715-2018 (далее – материал).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ИКС ПЛАНТ ТЕХНОЛОГИЯ»
(ООО «ИКС ПЛАНТ ТЕХНОЛОГИЯ»)

Российская Федерация, 109388, г. Москва, ул. Полбина, 46-186

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Материал предназначен 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 при регенерации костной опоры зуба, утраченной в результате пародонтита или травмы; коррекции дефектов кости при челюстно-лицевой хирургии.

4 Условия применения

Материал может применяться в медицинских учреждениях квалифицированным персоналом, прошедшим специализированную подготовку в области хирургической стоматологии, пародонтологии и дентальной имплантологии, а также прошедших дополнительный инструктаж по работе с материалом. Работа с материалом допускается только с применением стерильных хирургических перчаток и стерильного инструмента.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению:

- аугментация и/или реставрация альвеолярного гребня;
- заполнение пародонтального дефекта;
- заполнение поврежденных областей после корневой резекции, апикотомии, кистозэктомии;

- создание механического барьера, предупреждающего миграцию мягких тканей в костный дефект при хирургическом вмешательстве;
- имплантация при дефектах костной ткани челюсти;
- восстановление врожденных и приобретенных дефектов костных тканей челюсти;
- рецессия десны;
- удаление зуба (осложненное/не осложненное);
- резекция верхушки корня;
- цистэктомия;
- хирургические процедуры, связанные с направленной костной регенерацией;
- коррекция дефектов кости при челюстно-лицевой хирургии.

Противопоказания:

- не следует применять у пациентов с выявленной индивидуальной непереносимостью компонентов материала, не следует применять при наличии активного инфекционного процесса. Действие материала не исследовано у беременных женщин.

Побочные эффекты:

- раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью пациента. Вследствие хирургического вмешательства могут возникнуть следующие осложнения: расхождение краев раны, гематома, боль, гиперчувствительность, краснота и воспаление. 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 материала, следует обратиться к врачу, который устанавливал изделие. При необходимости врач извлечет и утилизирует изделие, назначит лечение и сообщит срок, через который возможна повторная операция с применением материала.

Перед коммерческим распространением продукта наша компания проводит анализ процесса управления рисками на производстве. Внимание

уделяется тому, чтобы данный анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- совокупный остаточный риск является допустимым;
- применяют надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Эти данные регистрируются, записываются и сохраняются

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Описание

Материал представляет из себя мембрану (пластину) или крошку с прочной губчато-пористой структурой белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Материал создаёт механический барьер для проникновения в образовавшийся костный дефект мягких тканей пародонта, и создаются условия для роста костной ткани. Прочная губчато-пористая структура костного коллагена и минерального компонента позволяет надежно заполнить объем костного дефекта и сформировать костный матрикс новой костной ткани.

Срок биodeградации (замещение собственными тканями организма) – 4-6 месяцев. Продукты биodeградации не являются токсичными, участвуют в биохимических реакциях, проходящих в организме. Материал допускает фиксацию шовным материалом при необходимости.

6.2 Параметры и характеристики

Материал – медицинское изделие однократного применения, стерильное, нетоксичное, апиrogenное.

Варианты исполнения материала представлены в Таблице 1.

Таблица 1

Артикул (вариант исполнения)	Форм-фактор	Габаритные размеры	Масса
М-1.5	Мембрана	15 x 15 ±2 x 1 мм	Не более 400 мг
М-2.5		25 x 25 ±2 x 1 мм	
М-3		30 x 40 ±2 x 1 мм	
К-1	Крошка	0,5÷500 мкм	350±50 мг
К-2			750±50 мг
К-3			1400±50 мг

Материал, в зависимости от форм-фактора, может быть:

- «Мембрана» – деминерализованный; содержание кальция должно быть менее 19% от массы материала;
- «Крошка» – недеминерализованный; содержания кальция должно быть не менее 19% от массы материала.

При выполнении костной аугментации возможно сочетание использования вариантов исполнения «Мембрана» и «Крошка».

7 Указания по применению

ВАЖНО! Перед использованием материала необходимо проверить комплектацию, срок годности, указанный на потребительской и индивидуальной упаковках, целостность индивидуальной упаковки.

ВАЖНО! Запрещено использование материала в случаях нарушения целостности индивидуальной упаковки и/или истекшего срока годности. В обоих случаях материал подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 как медицинские отходы класса А.

ВАЖНО! Все манипуляции с материалом, включая извлечение материала из индивидуальной упаковки, необходимо производить только с использованием стерильных хирургических перчаток и стерильного хирургического инструмента.

Способ применения форм-фактора «Мембрана»:

- 1) Подобрать необходимый размер в соответствии с Таблицей 1.
- 2) Проверить комплектацию и срок годности.
- 3) Извлечь материал из индивидуальной упаковки.
- 4) Поместить материал в физиологический раствор на 3-5 минут.
- 5) Провести необходимые хирургические манипуляции (снятия зубных отложений, удаление грануляционной ткани и т.д.).
- 6) Модулировать по конгруэнтности дефекта ножницами или скальпелем.
- 7) Уложить материал стерильным инструментом над костным дефектом.
- 8) Оперированный участок (рану) необходимо ушить (или на рану необходимо наложить швы). Слизисто-периостальный лоскут при закрытии раны должен полностью перекрывать мембрану.

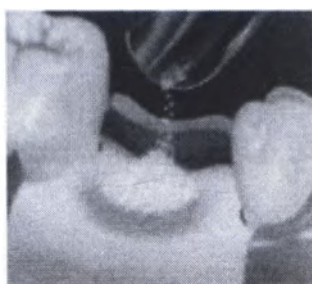
Способ применения форм-фактора «Крошка»:

- 1) Подобрать необходимый объем в соответствии с Таблицей 1.
- 2) Проверить комплектацию и срок годности.
- 3) Извлечь материал из индивидуальной упаковки.
- 4) При необходимости смешать материал с физиологическим раствором, с кровью пациента или насыщенной тромбоцитами плазмой (соотношение 1:1). Допускается применение исполнения «Крошка» без смешивания.
- 5) Провести необходимые хирургические манипуляции (снятия зубных отложений, удаление грануляционной ткани и т.д.).

- 6) Заполнить костный дефект не более чем на 2/3 объема дефекта.
- 7) Уложить материал стерильным инструментом над костным дефектом.
- 8) Оперируемый участок (рану) необходимо ушить. Возможно использование мембраны: в таком случае, слизисто-периостальный лоскут при закрытии раны, должен полностью перекрывать мембрану.



***десна разреза-
ется***



***вносится и защищается
костный материал***



десна ушивается

Пояснительный рисунок 1

8 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

9 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении материала не используются лекарственные средства и материалы человеческого происхождения.

При изготовлении материала используется кость первой категории по ГОСТ 18157 крупного рогатого скота, отбор сырья осуществляется в соответствии с ГОСТ Р ИСО 22442-2.

10 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Материал поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется радиационным способом, значение стерилизующей дозы должно быть 15,0 (+23,00) кГр. Требования к валидации и текущему контролю процесса стерилизации в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1.

11 Комплектность

Комплектность материала представлена в Таблице 2.

Таблица 2

Артикул	Комплект поставки
М-1.5	Мембрана 15х15х1 мм в индивидуальной упаковке – 1 шт.
	Инструкция по применению – 1 шт.
	Потребительская упаковка – 1 шт.
М-2.5	Мембрана 25х25х1 мм в индивидуальной упаковке – 1 шт.
	Инструкция по применению – 1 шт.
	Потребительская упаковка – 1 шт.
М-3	Мембрана 30х40х1 мм в индивидуальной упаковке – 1 шт.
	Инструкция по применению – 1 шт.
	Потребительская упаковка – 1 шт.
К-1	Крошка массой 350 мг в индивидуальной упаковке – 1 шт.
	Инструкция по применению – 1 шт.
	Потребительская упаковка – 1 шт.
К-2	Крошка массой 750 мг в индивидуальной упаковке – 1 шт.
	Инструкция по применению – 1 шт.
	Потребительская упаковка – 1 шт.
К-3	Крошка массой 1400 мг в индивидуальной упаковке – 1 шт.
	Инструкция по применению – 1 шт.
	Потребительская упаковка – 1 шт.

12 Упаковка

Материал, форм-фактора «Мембрана» в соответствии с Таблицей 1, уложен в один из вариантов индивидуальной упаковки:

- в Материалы упаковочные "Стериклин" (SteriCLIN) для стерилизации и хранения изделий медицинского назначения, производства «Ферайнигте Папирваренфабрикен Гмбх», Германия, РУ № ФСЗ 2010/06508 от 11.07.2011 г.
- в Флаконы стеклянные для упаковки лекарственных средств по ТУ 23.13.11-002-14552200-2018, производства ООО «Остров Джус», Россия, РУ № ФСР 2009/04255 от 12.03.2018 г., укупоривание с помощью Колпачков алюминиевых, алюминиево-пластиковых для укупорки фармацевтической продукции, производства «Датвайлер Швейцария АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2008/02203 от 10.07.2017 г. и Изделий резиновых для укупорки лекарственных препаратов, производства «Датвайлер Швейцария АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2008/02203 от 10.07.2017 г.

Материал, форм-фактор «Крошка» в соответствии с Таблицей 1, должен быть уложен в индивидуальную упаковку Флаконы стеклянные для упаковки лекарственных средств по ТУ 23.13.11-002-14552200-2018, производства ООО «Остров Джус», Россия, РУ № ФСР 2009/04255 от 12.03.2018 г., укупоривание с помощью Колпачков алюминиевых, алюминиево-пластиковых для укупорки фармацевтической продукции, производства «Датвайлер Швейцария АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2008/02203 от 10.07.2017 г. и Изделий резиновых для укупорки лекарственных препаратов, производства «Датвайлер Швейцария АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2008/02203 от 10.07.2017 г.

13 Маркировка

Маркировка индивидуальной упаковки материала содержит следующую информацию:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения (артикул) медицинского изделия;
- указание о деминерализованном или недеминерализованном исполнении;

- размеры материала;
- масса материала;
- дата изготовления;
- номер партии;
- символ «Использовать до...» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Радиационная стерилизация» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Апирогенно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение нетоксичности словом «Нетоксично»;
- символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Не использовать при поврежденной упаковке» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Маркировка потребительской упаковки материала содержит следующую маркировку:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения (артикул) медицинского изделия;
- комплектность;
- указание о деминерализованном или недеминерализованном исполнении;
- размеры материала;
- масса материала;
- дата изготовления;
- номер партии;
- символ «Использовать до...» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- символ «Радиационная стерилизация» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Апирогенно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение нетоксичности словом «Нетоксично»;
- символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Не использовать при поврежденной упаковке» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Маркировка транспортной упаковки материала содержит следующую маркировку:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- количество изделий в транспортной упаковке;
- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения (артикул) медицинского изделия;
- указание о деминерализованном или недеминерализованном исполнении;
- дата изготовления;
- номер партии;
- символ «Использовать до...» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192;
- символ «Радиационная стерилизация» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Апирогенно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение нетоксичности словом «Нетоксично»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

- указание массы брутто.

14 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°C.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

15 Транспортирование

Материал, упакованный в соответствии с п. 1.5 ТУ 32.50.50-001-20420715-2018, выдерживает транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования материала – по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

16 Хранение

Материал, упакованный в соответствии с п. 1.5 ТУ 32.50.50-001-20420715-2018, выдерживает хранение в транспортной и потребительской упаковке в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150. В процессе хранения материал не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер.

17 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие материала требованиям ТУ 32.50.50-001-20420715-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок годности материала – 2 года со дня стерилизации.

18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Материал с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с истекшим сроком годности, не использованный после вскрытия упаковки, утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса А.

Материал использованный или извлеченный в условиях хирургического стационара ЛПУ, подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б с установленными СанПиН 2.1.7.2790 и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

19 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Материал для направленной регенерации кости, стерильный «XPLANT[®]» по ТУ 32.50.50-001-20420715-2018», производства ООО «ИКС ПЛАНТ ТЕХНОЛОГИЯ», Россия, обращаться по адресу:

Российская Федерация, 109388, г. Москва, ул. Полбина, 46-186

Контактный телефон: 8 903 611 61 93

E-mail: xplant@bk.ru

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью
Всего 14 листа(ов)
Генеральный директор
ООО «ИКС ПЛАНТ» _____ Шаров И.В.

