

1

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «БИОСЕЛЛ»

Михценко Н.А.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению изделия медицинского назначения
«БИОИМПЛАНТАТЫ
ИЗ КОМПОНЕНТОВ СОЕДИНИТЕЛЬНЫХ ТКАНЕЙ ДЛЯ
ДЕТСКОЙ И ВЗРОСЛОЙ ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ»

2011

НАЗНАЧЕНИЕ

БИОИМПЛАНТАТЫ ИЗ КОМПОНЕНТОВ СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ ТКАНИ ДЛЯ ДЕТСКОЙ И ВЗРОСЛОЙ ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ изготовитель ООО «ЛИОСЕЛЛ», используется как пластический материал в реконструктивных операциях и как средство регенераторной медицины в детской и взрослой травматологии и ортопедии.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Биоимплантаты должны соответствовать требованиям технических условий и изготавливаться по технологическому регламенту № 028, утвержденному в установленном порядке.

Биоимплантаты должны быть изготовлены на основе компонентов соединительных тканей: специализированной — пластинчатой костной ткани (губчатого компонента — спонгиозы и компактного компонента), плотной соединительной ткани связок и сухожилий, хрящевой. Заготовка и обработка биоимплантатов производится согласно Приложению к приказу Министра здравоохранения СССР от 14 июня 1972г. № 482. Биоимплантаты выпускаются следующих исполнений:

- спонгиозная крошка;
- спонгиозная крошка деминерализованная;
- блоки (цилиндры, фрагменты, полоски, клинья);
- блок с соединительнотканной полоской
- 2 блока с соединительнотканной полоска
- соединительнотканная полоской
- порошок деминерализованный
- порошок минерализованный

Биоимплантаты должны изготавливаться в соответствии с формой, размерами и объемом, указанным в технических условиях.

Поверхность биоимплантатов должна быть без трещин, без отломов и раковин. Цвет костных биоимплантатов должен быть белый, серый или слоновой кости. Относительное содержание липидов в соединительной ткани — $(1,2 \pm 1)\%$. Содержание влаги в биоимплантатах должно быть не более 5%. Водородный показатель (рН) биоимплантатов должен быть в пределах 4,0-8,0 рН. Дисперсность порошка должна находиться в пределах 10^3 - 10^1 . Биоимплантаты должны быть стерильными. Метод стерилизации — радиационный. Доза стерилизации $(20,0 \pm 5,0)$ кГрей. Индивидуальная упаковка биоимплантатов должна быть герметична. Биоимплантаты при транспортировании должны быть устойчивы в транспортной упаковке к воздействию климатических факторов для условия хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150. Биоимплантаты при транспортировании должны быть устойчивы в транспортной упаковке к воздействию механических факторов (вибрационные нагрузки: диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм; ударные нагрузки: пиковое ударное ускорение 10g, длительность действия ударного ускорения 16 мс).

2. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ БИОИМПЛАНТАТОВ ИЗ КОМПОНЕНТОВ СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ ТКАНИ

**БИОИМПЛАНТАТЫ ИЗ КОМПОНЕНТОВ СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ ТКАНИ ДЛЯ ДЕТСКОЙ И
ВЗРОСЛОЙ ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ** используют:

1. В качестве матрицы, кондуктора-проводника для образования новой органотипичной ткани реципиента
2. Как стимулятор и регулятор остеогенеза
3. В качестве матрицы- носителя клеток

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

**БИОИМПЛАНТАТЫ ИЗ КОМПОНЕНТОВ СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ ТКАНИ ДЛЯ
ДЕТСКОЙ И ВЗРОСЛОЙ ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ**, используется как пластический материал в реконструктивных операциях и как средство регенераторной медицины в детской и взрослой травматологии и ортопедии.

1. В реконструктивных операциях по восстановлению формы нижних конечностей при варусных и вальгусных искривлениях длинных трубчатых костей
2. Для использования в виде пластин при переломах костей.
3. В виде распорок при переломах длинных трубчатых костей в качестве надкостничных пластин для внутрикостной фиксации.
4. При операциях на позвоночнике, для лечения переднего и заднего спондилодеза у детей.
5. Для замещения краевых дефектов диафизов трубчатых костей с сохранением и без сохранения надкостницы.
6. Для восстановления дефектов соединительной ткани костей скелета
7. При кистах, остеомиелитах, остеопарозе
8. Для восстановления связок коленного и плечевого сустава, восстановление сухожильной ткани
9. При патологии хрящевой ткани головки бедра и коленного сустава

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. При беременности
2. При тяжелой форме диабета
3. Онкологические заболевания органов и систем, кроме опухолей скелета тканей

5. СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Инвазивное применение биоимплантатов: в открытых операциях, операциях с применением видеосэндоскопической техники, инъекционным способом.

6. ТРЕБОВАНИЕ К ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Биоимплантаты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки: почтовой посылкой и всеми видами транспорта (автомобильным, авиа и железнодорожным) по ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477. Условия

транспортирования биоимплантатов – по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150. Биомплантаты в упаковке предприятия изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 ГОСТ 15150. при температуре от +1°C до +30°C.

Каждый биоимплантат должен быть уложен в индивидуальную двойную упаковку пленка-пленка, пленка-бумага, производства "Wiburijy oy wipak medical", Финляндия, Бакстер, или в стеклянные флаконы объемом от 5 до 100 мл. Упаковка пленка-пленка, пленка бумага должны быть герметично заварены с маркировкой упаковки пленка-пленка индикатором гамма стерилизации (Цветовые индикаторы выбираются согласно ГОСТ Р 50325-92). Материал, упакованный в стеклянные флаконы должен быть герметично закрыт резиновой пробкой и алюминиевым колпачком (ГОСТ Р ИСО 10993, ОСТ 64-2-82-85, ГОСТ Р 51314-99).

Индивидуальные упаковки с биоимплантатами должны быть уложены в количестве от 1-го до 5-ти в коробку из картона ГОСТ 9142, ГОСТ 9481, ГОСТ 13511, ГОСТ 13512, ГОСТ 13513, ГОСТ 13516, ГОСТ 13841.

После вскрытия упаковки, биоимплантат должен быть использован, а неиспользованный материал – утилизирован.

Транспортную тару с биоимплантатами оклеивают лентой полиэтиленовой с липким слоем ГОСТ 20477 или лентой клеевой на бумажной основе ГОСТ 18251 или бумагой ГОСТ 10459.

7. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки биоимплантатов должны входить:

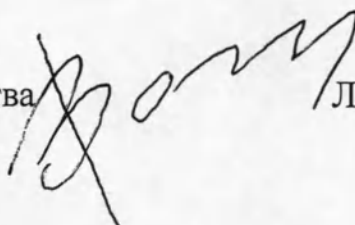
- биоимплантаты -1 шт.
- потребительская упаковка -1 шт.
- этикетка - 1 шт.
- инструкция по применению -1 шт. на групповую упаковку

8. ГАРАНТИЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие имплантатов всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности 3 года с момента стерилизации.

Руководитель производства



Л.Т. Волова