

Код ОКП 93 9800

СОГЛАСОВАНО

Директор ФГБУ «НИИ ИТО»
Минздрава России
Н.Н. Карякин

« 11 » октября 2013 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Айкон Лаб ГмбХ»
Слиняков А.Ю.

« 11 » октября 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Материал полимерный костнозамещающий (костный цемент) для
реконструктивно-восстановительной хирургии, серий РЕКОСТ и РЕКОСТ-М
с принадлежностями по ТУ 9398-001-89868501-2012**

(наименование медицинского изделия)

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Материал полимерный костнозамещающий (костный цемент), для реконструктивно-восстановительной хирургии, серий РЕКОСТ и РЕКОСТ-М с принадлежностями по ТУ 9398-001-89868501-2012 (далее – Изделие) предназначено для закрытия костных дефектов при реконструктивно-пластических операциях, изготовления костных имплантатов, замещения дефектов при различных костных патологиях.

Изделие является костнозамещающим материалом, который представляет собой смесь трех компонентов: форполимера, полиола (отвердителя) и порошка ортофосфата кальция.

Материал полимерный костнозамещающий (костный цемент), для реконструктивно-восстановительной хирургии, серий РЕКОСТ и РЕКОСТ-М с принадлежностями по ТУ 9398-001-89868501-2012 представлено в следующих исполнениях:

I. Серия РЕКОСТ в составе:

- 1.Форполимер в шприце, объемом 5мл и 10мл.
- 2.Полиол (отвердитель) в шприце, объемом 3мл.
- 3.Порошок ортофосфата кальция в пробирке, объемом 3 мл.

II. Принадлежности:

- 1.Стеклянная палочка.
- 2.Чашка Петри.

III. Серия РЕКОСТ-М (отверждённый), объем: от 1 до 20 см³.

Сфера применения Изделия - реконструктивная и восстановительная хирургия, травматологических и ортопедических отделений, а также пластической хирургии и нейрохирургии.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Класс безопасности:

По номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска применения согласно Приказа № 4н от 06.06.2012 г., прил. № 2, а также ГОСТ Р 51609 материал полимерный костнозамещающий (костный цемент) для реконструктивно-восстановительной хирургии, серий РЕКОСТ и РЕКОСТ-М относится к хирургическим **инвазивным медицинским изделиям 3 класса**, которые предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере.

Материал полимерный костнозамещающий (костный цемент), серий РЕКОСТ и РЕКОСТ-М соответствует требованиям ТУ производителя.

Продукция в упакованном виде должна сохранять свои характеристики при транспортировании и хранении в УХЛ по ГОСТ 15150.

Материал полимерный костнозамещающий (костный цемент) серии РЕКОСТ изготавливается в двух вариантах исполнения:

1. **Компонент «А»:** Форполимер в шприце объемом 10 мл; **Компонент «В»:** полиол (отвердитель) в шприце объемом 3мл, **Компонент «С»:** порошок ортофосфата кальция в микропробирке объемом 3 мл; стеклянная палочка и чашка Петри. (см. рис. 1-6)

2. **Компонент «А»:** Форполимер в шприце объемом 5 мл, **Компонент «В»:** полиол (отвердитель) в шприце объемом 3мл, **Компонент «С»:** ортофосфат кальция в микропробирке объемом 3 мл, стеклянная палочка и чашка Петри. (см. рис. 1-6)

Внешний вид изделия (рис. 1-6):

Материал полимерный костнозамещающий (костный цемент) серии РЕКОСТ

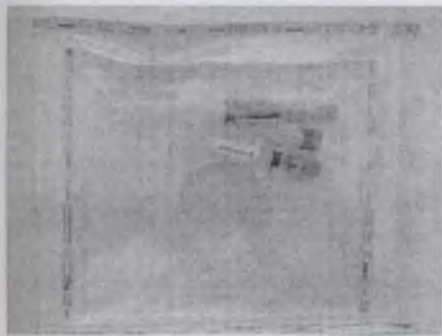


Рис. 1: Изделие в упаковке

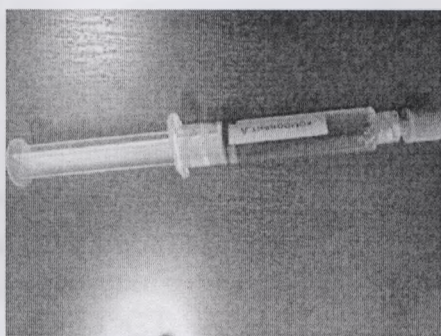


Рис. 2: Компонент «А»

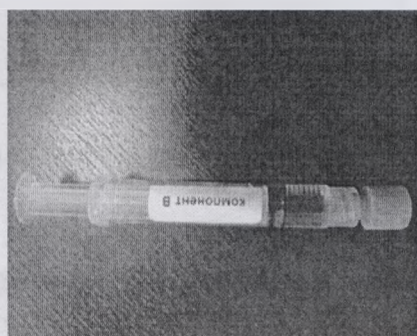


Рис. 3: Компонент «В»



Рис. 4: Компонент «С»

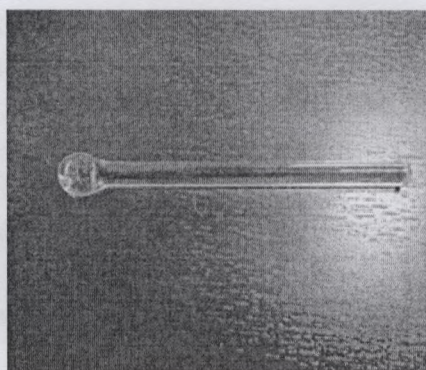


Рис. 5: Стеклянная палочка

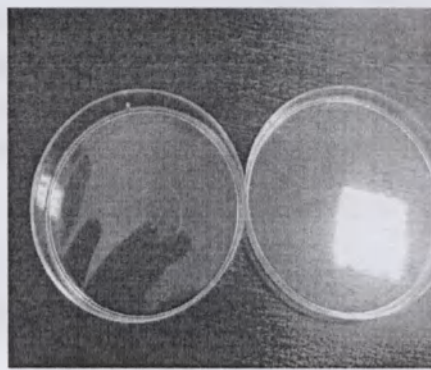


Рис. 6: Чашка Петри

Составные материалы и цвета изделия указаны в таблице 1.

Таблица 1.

Компоненты изделий	Состав компонента	Внешний вид компонента
Компонент А	форполимер	Высоковязкая жидкость, коричнево-желтого оттенка
Компонент В	полиол (отвердитель)	Бесцветная вязкая жидкость
Компонент С	ортофосфат кальция	Белый мелкодисперсный порошок

Время отверждения материала указано в Таблице 2.

Таблица 2.

Время отверждения материала серии РЕКОСТ, при 37 °С,	Часов, ч.
- до потери максимальной склеивающей способности	0.3
- до потери пластичности (возможности формования)	0.3-1
- полное	не менее 24

Потери в массе при твердении материала полимерного серии РЕКОСТ составляет не более 0,5% от общей массы.

Прочность при сжатии через 24 ч после полного отвердевания составляет 35-120 Мпа (в зависимости от процентного содержания ортофосфата кальция).

Упаковка материала серии РЕКОСТ - двойной стерильный пакет, размером 200x300 мм.

Материал полимерный костнозамещающий (костный цемент) серии РЕКОСТ-М производится в уже отвержденном, полимеризованном виде, и представляет собой твердый материал цилиндрической, кубической, пирамидальной формы или пластины белого либо светло-желтого цвета, без посторонних включений, объемом от 1 до 20 см³.

Внешний вид изделия (рис. 7):

Материал полимерный костнозамещающий (костный цемент) серии РЕКОСТ-М



Рис. 7: РЕКОСТ-М

Эффективность обеззараживания поверхностей материала полимерного костнозамещающего (костного цемента) серии РЕКОСТ-М в режиме применения составляет 99,99%.

Время отверждения материала серии РЕКОСТ-М не актуально, поскольку это твердый материал.

Прочность при сжатии - 35-120 Мпа (в зависимости от процентного содержания ортофосфата кальция).

Упаковка материала серии РЕКОСТ-М - двойной стерильный пакет, размером 150х150 мм.

Стерилизация:

Изделия стерилизованы радиационным методом согласно нормативно-технической документации изготовителя.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению материала серии РЕКОСТ.

- травматология и ортопедия: повреждение или отсутствие, вследствие травмы, костной ткани при переломах или онкологических резекциях костей, дефектов при остеомиелите, фиксация эндопротезов.
- нейрохирургия: закрытие дефектов черепа, замещение дефектов позвонков (онкология).

Показания к применению материала серии РЕКОСТ-М:

- травматология и ортопедия: замещение костных дефектов.
- нейрохирургия: закрытие дефектов черепа.

Противопоказания к применению материалов РЕКОСТ и РЕКОСТ-М:

1. Острые или хронические инфекции, особенно в месте имплантации.
2. Тяжелые сосудистые или неврологические заболевания,
3. Неконтролируемая форма диабета.
4. Тяжелые дегенеративные заболевания
5. Гиперкальцемия, неправильный обмен кальция.
6. Воспалительные костные заболевания в острой фазе.
7. Злокачественные опухоли с распадом.
8. Сильное нарушение почечной функции.
9. Наличие гнойных и инфицированных ран.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Применение данных материалов должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

Подготовка к работе изделия серии РЕКОСТ:

- вскрыть стерильный пакет;

- достать стерильные одноразовые чашку Петри и стеклянную ложечку;
- достать шприц Луер-Лок «Омнификс» (Omnifix) объемом 5 или 10 мл, производства компании B.Braun Melsungen AG, номер РУ № ФСЗ 2009/05984 с маркировкой - Компонент «А» и открутить колпачок «Комби-Стоппер» (Combi-Stopper), производства компании B.Braun Melsungen AG, номер РУ № ФСЗ 2007/00008;
- выдавить все содержимое из шприца объемом 5 или 10 мл с маркировкой - Компонент «А» - в чашку Петри;
- в случае если планируется произвести фиксацию изделия РЕКОСТ-М, то в добавлении Компонента «С» нет необходимости; а при необходимости замещения губчатой надкостной ткани материалом серии РЕКОСТ необходимо добавить весь порошок из пробирки (Компонент «С») в чашку Петри к Компоненту «А» (при использовании Компонента «А» в шприце объемом 10 мл) и половину всего порошка из пробирки (при использовании Компонента «А» в шприце объемом 5 мл);
- перемешать жидкий компонент - Компонент «А» - и порошок - Компонент «С» - в чашке Петри прилагаемой стеклянной ложечкой, в случае необходимости замещения губчатой ткани;
- достать шприц Луер-Лок «Омнификс» (Omnifix) объемом 3 мл, производства компании B.Braun Melsungen AG, номер РУ № ФСЗ 2009/05984 с маркировкой - Компонент «В» и открутить колпачок «Комби-Стоппер» (Combi-Stopper), производства компании B.Braun Melsungen AG, номер РУ № ФСЗ 2007/00008;
- выдавить все содержимое из шприца с маркировкой - Компонент «В» - в чашку Петри к перемешанным Компонентам «А» и «С» или же только к Компоненту «А»;
- тщательно перемешать все компоненты в чашке Петри стеклянной ложечкой.

Подготовка к работе изделия серии РЕКОСТ-М:

- вскрыть стерильный пакет;
- достать готовый материал;
- при необходимости смоделировать конечную форму изделия, выполнив следующие операции:
 1. Опустить материал в физиологический раствор, разогретый до 70-80 °С;
 2. Выдержать в нем материал в течение 30 – 60 сек;
 3. Достать и смоделировать руками или специальной формой конечный вид изделия, соблюдая стерильность (согласно дезинфекционному режиму в операционных медицинских учреждений);
 4. Дать материалу остыть до температуры тела.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

1. Материал полимерный костнозамещающий (костный цемент) для реконструктивно-восстановительной хирургии, серии РЕКОСТ:

В течение 0,3-1 ч. после смешивания необходимо нанести материал медицинским шпателем или стеклянной ложкой из комплекта на костные дефекты, которые требуется исправить. При необходимости заполнения пустот в костных тканях, материал набирается в шприц и выдавливается в место для заполнения костной ткани. При выдержке уже смешанного материала в течение времени большего, чем 0,3-1 ч, материал не может быть нанесен и выдавлен из шприца вследствие его отверждения.

2. Материал полимерный костнозамещающий (костный цемент) для реконструктивно-восстановительной хирургии серии РЕКОСТ-М:

Материал, подходящий по размеру и конфигурации, вставляется в костный дефект, который необходимо исправить, оставшиеся пустоты по необходимости заполняются не отверждённым материалом серии РЕКОСТ.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1 Упаковка

Готовая продукция должна быть упакована в потребительскую упаковку, обеспечивающую ее стерильность и сохранность при транспортировании и хранении.

Упаковка должна быть герметичной и обеспечивать сохранность свойств материалов в течение всего срока годности.

Упаковка изготавливается из рулонного материала торговой марки Sogeva, состоящего из слоя прозрачной пленки и специальной медицинской крафт-бумаги и соответствующего международному стандарту EN868. Упаковка готовых изделий производится в соответствии с ГОСТ Р ИСО 11607-2003.

Материалы костнозамещающие упаковывают в зависимости от их вида:

- «РЕКОСТ» - в шприцы и двойную стерильную упаковку из полимерного материала, после этого изделие упаковывается в двойной стерильный пакет, размером 200х300 мм (пакеты полиэтиленовые фасовочные с замком типа «zip-lock» с маркировкой «РАТЕРРА»).
- «РЕКОСТ-М» - в двойную стерильную упаковку из полимерного материала, после этого изделие упаковывается в двойной стерильный пакет, размером 150х150 мм (пакеты полиэтиленовые фасовочные с замком типа «zip-lock» с маркировкой «РАТЕРРА»).

В качестве транспортной тары применяются ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13841, ОСТ 64-071 и ГОСТ 9142, ящики деревянные по ГОСТ 18573, ГОСТ 5959 или ГОСТ 2991.

Допускается использовать другую транспортную тару, обладающую необходимой прочностью и обеспечивающую сохранность продукции при транспортировании и хранении.

6.2 Маркировка

Маркировка продукции производится по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору».

Маркировка наносится на первичную упаковку, этикетку из бумаги этикеточной или писчей по ГОСТ 7625 и ГОСТ- 18510, или самоклеющуюся этикетку.

На этикетке указывают следующие сведения:

- надпись «Сделано в России»;
- наименование предприятия-изготовителя (его товарный знак), принимающего претензии от потребителя, юридический адрес;
- адрес предприятия-изготовителя, телефон/факс;
- название продукта в соответствии с настоящими техническими условиями;
- содержание основного вещества;
- объем содержимого упаковки (3, 5, 10 мл)
- надпись: «стерильно» (радиационно) на упаковке продукции;

- условия хранения;
- номер партии;
- дата выпуска;
- срок хранения;
- надпись «Хранить в сухом, тёмном месте»;
- номер технических условий - ТУ 9398-001-89868501-2012, штриховой идентификационный код (при наличии);
- отметку о прохождении технического контроля;
- сведения о регистрации (номер Регистрационного Удостоверения);
- сведения о сертификации, при их наличии.

***Примечание:**

Слово «стерильно» должно быть выделено крупным шрифтом или другим цветом.

Транспортная маркировка осуществляется по ГОСТ 14192, с нанесением следующих манипуляционных знаков:

- «Беречь от солнечных лучей»,
- «Беречь от влаги»,
- «Ограничение температуры от плюс 5°C до 25°C».

Транспортная маркировка должна также содержать следующие обозначения:

- наименование страны-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование продукции;
- номер партии;
- масса нетто;
- масса брутто;
- количество единиц упаковки.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки продукции должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений и воздействия атмосферных осадков.

6.3 Транспортирование

Перед транспортированием изделий убедитесь в отсутствии нарушений в упаковке. Транспортирование осуществляют крытым транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. Рекомендуемая скорость транспортирования изделий - не более 80 км/ч.

6.4 Хранение:

Тару с продукцией хранят при температуре от +5°C до +25°C и относительной влажности 40%-80%.

Срок годности материала костнозамещающего (костного цемента) серии РЕКОСТ

составляет 6 месяцев, начиная с момента изготовления компонента «А» (форполимера).

Срок годности материала костнозамещающего (костного цемента) серии РЕКОСТ-М составляет 5 лет, начиная с момента стерилизации.

По истечению срока годности продукция использованию не подлежит.

6.5 Гарантийные обязательства производителя:

Изготовитель гарантирует соответствие материала требованиям ТУ на изделие при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности материала – 12 месяцев со дня отгрузки заказчику.

Подтверждением факта продажи и начала гарантийного периода является заполнение организацией, продающей изделие конечному потребителю, гарантийного талона, входящего в комплект поставки. В гарантийном талоне обязательно должны быть заполнены поля наименования организации-продавца, серийного номера, даты продажи. Гарантийный талон заверяется печатью организации-продавца, подписями ответственных лиц со стороны организации-продавца и со стороны клиента.

Гарантия не распространяется на дефекты, которые возникли в результате использования изделия, несоответствующего его прямому назначению.

В случае возникновения претензий обращаться к изготовителю, поскольку всю ответственность за качество продукции несет именно он.

6.6 Утилизация

Утилизация изделия и упаковки осуществляется в соответствии с санитарными нормами данного медицинского учреждения.

*По общим вопросам необходимо
обращаться по реквизитам изготовителя:*

ООО «Айкон Лаб Гмбх»,
РФ, 603950г. Нижний Новгород ул. Баррикад д.1,
Почтовый адрес: 603003 г. Нижний Новгород а/я
110. Тел. 8(495) 915-62-38, факс 229-60-76
www.iconlab.ru ,e- mail.

Директор
ООО «Айкон Лаб Гмбх»



Слиняков А.Ю.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью 10 листов

Решение



Зам. директора по науке и
инновационной политике

Новиков

Новиков А.В.

