

Handwritten signature

«Утверждаю»
«I certify»

«INDUSTRIE BIOMEDICHE INSUBRI SA»
«Индустрие Биомедике Инсубри СА»



CEO/Генеральный директор

Gianni Pertici/Джанни Пертичи



ibi

Industrie
Biomediche
Insubri SA

Via Cantonale 67
Mezzovico-Vira
CH-6805 Switzerland

+41 91 930 66 40
info@ibi-sa.com
CHE-112-388-119 IVA

2020 г.

23.10.2020

INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Костнозамещающий материал SmartBone в исполнениях
(BONE GRAFT SMARTBONE in variants)



идентификация
Описание и показание
Костнозамещающих
тканей на основе нат-
риона
биоразлагаемых
на основе тка-
Кос-
также

N. 11219 (eleventhousandtwohundrednineteen) of the Register of Acknowledgement

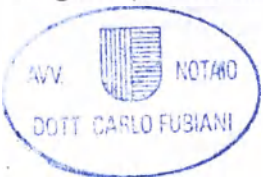
I, the undersigned Notary, do hereby acknowledge the authenticity of the signature on the document written in my presence and view by Mister: -----

Gianni Pertici, born on January 19th 1976, Italian citizen, resident in Porza (Switzerland), Tesserete 3, permit "C", male, person known to me. -----

who executed personally said signature. -----

In witness whereof I appose my signature and seal of my office. -----

Lugano (Switzerland), 30th (thirty) 2020 (twothousandtwenty). -----



h dl Con Pertici

1. Идентификация, состав и назначение медицинского изделия

1.1 Описание и показания к применению

Костнозамещающий материал SmartBone - это композитный заменитель костной ткани на основе натуральной минеральной матрицы бычьего происхождения, усиленной биоразлагаемыми синтетическими полимерными материалами и фрагментами коллагена на основе тканей свиного происхождения.

Костнозамещающий материал SmartBone поставляется в виде гранул и блоков, а также микрочипсов различного размера, или в специальных формах.

Костнозамещающий материал SmartBone представляет собой стерильное медицинское устройство одноразового использования, прошедшее специальный сертифицированный процесс стерилизации с использованием различных методик стерилизации (подробнее указано на этикетках).

Костнозамещающий материал SmartBone рекомендуется использовать для реконструкции и заполнения костных дефектов, а также наращивания костной ткани.

Костнозамещающий материал SmartBone предназначен для применения в целях регенерации костной ткани в стоматологии, челюстно-лицевой хирургии, общей ортопедии и хирургии по следующим показаниям:

- регенерация пародонтальных костных дефектов;
- регенерация альвеол после экстракции;
- регенерация полостей между альвеолярной стенкой и имплантатом немедленного функционирования;
- горизонтальное наращивание альвеолярного гребня;
- синус-лифтинг;
- наращивание альвеолярного гребня в ложах имплантатов с достаточным количеством остаточной костной ткани и хорошим кровоснабжением.

1.2 Механизм действия и характеристики

Костнозамещающий материал SmartBone отличается макро- и микропористой структурой, подобной структуре человеческой кости. Натуральный состав и объем взаимосвязанных пор способствуют образованию и росту новой костной ткани в месте имплантации.

Со временем костнозамещающий материал SmartBone подвергается частичной трансформации под воздействием клеток — остеокластов и остеобластов (физиологическое перемоделирование). Благодаря своим свойствам костнозамещающий материал SmartBone представляет собой эффективную альтернативу использованию аутологичной кости для ряда дефектов.

Высокие механические характеристики данного изделия позволяют высокоточно обрабатывать его размеры и способствуют имплантации с задействованием определенных систем остеосинтеза, обеспечивая при этом также надежную фиксацию. Сочетание биополимеров и производных коллагена способствует удержанию крови и позволяет активировать каскад регенеративных сигналов на участке дефекта. Реабсорбция биополимеров и производных коллагена протекает медленно в течение нескольких недель, и на протяжении этого времени происходит интеграция заменителя костной ткани с местными тканями.

2. Формат упаковки

Костнозамещающий материал SmartBone поставляется в одноразовой штучной упаковке в различных форматах: блок, пластина, стержень, цилиндр, клин, гранулы. Кроме того, продукт предлагается также в ряде форматов особой формы (U-образная форма, L-образная форма, C-образная форма).

3. Обращение и использование

При использовании костнозамещающего материала SmartBone необходимо соблюдать общие принципы хирургической практики.

3.1 Костнозамещающий материал SmartBone в гранулах:

-Полностью удалите грануляционные ткани после открытия дефекта.

-Прежде чем выполнять имплантацию, смешайте гранулы костнозамещающего материала SmartBone с кровью пациента.

-Применение:

а) Заполните дефект при помощи костнозамещающего материала SmartBone в форме гранул используя стерильные инструменты (например, шпатель, ложку, шприц или другой стерильный инструмент).

б) Массе материала костнозамещающего материала SmartBone можно придать нужную форму с помощью хирургических щипцов и ножниц, сухих или смоченных кровью пациента. Наносить материал необходимо стерильным инструментом, например, щипцами.

3.2 Костнозамещающий материал SmartBone в блоках:

Полностью удалите грануляционные ткани после открытия дефекта.

Перед установкой в костное ложе блоки костнозамещающего материала SmartBone можно обработать для придания нужной формы и размера с помощью стерильных инструментов, например, скальпеля, ножниц или бора, или другого подходящего стерильного хирургического инструмента.

Для надлежащего функционирования продукта рекомендуется перед внедрением смешать костнозамещающий материал SmartBone с кровью пациента.

Костнозамещающий материал SmartBone отличается превосходными механическими характеристиками, а также геометрической и объемной стабильностью, и не склонен к быстрой деградации или потере объема после имплантации даже в случае воспалительной реакции. Для предотвращения чрезмерного натяжения в соединительных тканях, закрывающих имплантат, во время наложения швов и в процессе послеоперационной обработки соблюдайте следующие рекомендации:

-тщательно оцените необходимый объем трансплантируемой костной массы;

-не устанавливайте костную массу большего объема, чем необходимо согласно характеристикам материала;

-не оставляйте остrokонечных выступов или острых краев после придания нужной формы кости;

-закройте костнозамещающий материал SmartBone защитной мембраной.

При наложении швов необходимо, если это возможно, полностью закрыть имплантированный костнозамещающий материал SmartBone лоскутом мягкой ткани и наложить швы на лоскут.

Если наложить идеальный первичный шов на рану невозможно, зафиксируйте лоскут другим способом (например, надрез надкостницы) или накройте рану мембраной.

3.3 Специфика использования в пародонтологии

-Фундаментальными требованиями, предопределяющими успех пародонтальной терапии, являются полный контроль всех бактериальных инфекций и тщательная гигиена полости рта. С учетом этого перед проведением операции пациент должен провести сеанс гигиены полости рта, во время которого ему будут даны все необходимые указания.

Послеоперационный сеанс ухода призван обеспечить успех терапии в долгосрочной перспективе.

-Для заполнения дефектов с помощью костнозамещающего материала SmartBone перед установкой имплантата помимо профилактики зубного налета необходимо провести успешную терапию повреждения пародонта.

-Для обеспечения оптимальной регенерации тканей дефект должен быть закрыт мембраной.

-Хирургический протокол можно найти на веб-сайте производителя или получить по запросу, отправив сообщение по адресу электронной почты info@ibi-sa.com.

4. Известные побочные эффекты

Реакцию отторжения при использовании костнозамещающего материала SmartBone полностью исключить нельзя, как нельзя исключить и риск аллергической реакции. При любом хирургическом вмешательстве возможны следующие осложнения: отек в месте операции, некроз лоскута, кровотечение, местное воспаление, потеря костной ткани, инфекции или боль.

5. Хранение

Храните костнозамещающий материал SmartBone в сухом месте в оригинальной упаковке и берегите от воздействия прямого света и тепла; извлекайте продукт из упаковки только непосредственно перед использованием. Храните изделие при температуре от +2°C до +25°C.

6. Противопоказания, предостережения и меры предосторожности

6.1 Противопоказания

-Не используйте костнозамещающий материал SmartBone в инфицированных ранах.

-Не используйте костнозамещающий материал SmartBone для лечения пациентов с известной аллергией на коллаген и его производные.

6.2 Предостережения и меры предосторожности

-ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ С ПОВРЕЖДЕННОЙ ИЛИ ОТКРЫТОЙ УПАКОВКОЙ;

-ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ, УКАЗАННОГО НА ЭТИКЕТКЕ;

-ДАННОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ; КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПЫТАТЬСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПОВТОРНО; НЕНАДЛЕЖАЩЕЕ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ВЛЕЧЕТ ЗА СОБОЙ КРАЙНЕ ВЫСОКИЙ РИСК ИНФИЦИРОВАНИЯ И/ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОЙ РЕГЕНЕРАЦИИ ТКАНИ И МОЖЕТ БЫТЬ ПРИЧИНОЙ ОТТОРЖЕНИЯ ИМПЛАНТАТА;

-ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ, ИЗВЛЕЧЕННОГО ИЗ УПАКОВКИ ЗАДОЛГО ДО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ЧРЕВАТО СЕРЬЕЗНЫМ РИСКОМ ЗАРАЖЕНИЯ;

-Открывать упаковку данного изделия следует только непосредственно перед его использованием и только в контролируемой среде (в операционной или подходящей клинике);

-Разрешается использование костнозамещающего материала SmartBone исключительно квалифицированными хирургами и стоматологами.

-Запрещается смешивать/использовать костнозамещающий материал SmartBone с другими заменителями костной ткани.

Для обеспечения регенерации костной ткани костнозамещающий материал SmartBone должен имплантироваться исключительно в живую костную ткань и непосредственно контактировать с костью (при необходимости выполняется микрофрактурирование поверхности кости). При наличии обширных дефектов, способствовать процессу регенерации может добавление аутологичной губчатой кости или костного мозга. Опыт

свидетельствует о том, что применять механическую нагрузку (сжатие) или устанавливать имплантаты в кость (при отложенной имплантации) на участке наращивания костной ткани можно только по истечении нескольких недель с момента использования костнозамещающего материала SmartBone.

Опыт свидетельствует о том, что применять механическую нагрузку (сжатие) на участке наращивания костной ткани нельзя в течение по меньшей мере 6 месяцев. По данным некоторых исследований, время приживления микрокрошки составляет в среднем 4–5 месяцев, а время приживления гранул — 7–8 месяцев. В общем случае надлежащий срок установки имплантата зависит от остаточного объема костной ткани в месте установки; кроме того, он в целом зависит от состояния здоровья, пола и возраста пациента, а также от принимающего ложа.

Пациенты, получившие костнозамещающий материал SmartBone, т. е. ксенотрансплантат, не могут служить донорами крови или органов.

7. Ограничения использования

Костнозамещающий материал SmartBone следует использовать с особой осторожностью в следующих случаях:

- острые или хронические инфекции (например, остеомиелит) в области операции;
- неконтролируемые заболевания обмена веществ, такие как диабет, остеопороз, нарушение функции щитовидной железы, тяжелые заболевания почек или печени;
- длительная терапия кортизоном;
- аутоиммунные заболевания;
- радиотерапия;
- интенсивное курение;
- низкий уровень витамина D в крови.

Данные о последствиях применения данного продукта у женщин в период беременности и лактации в достаточном объеме отсутствуют. В качестве меры предосторожности **НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ** костнозамещающий материал SmartBone **ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЖЕНЩИН В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ.**

Экспериментальные данные о безопасности и эффективности применения костнозамещающего материала SmartBone для лечения детей, не достигших скелетной зрелости, отсутствуют. В качестве меры предосторожности **НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ** костнозамещающий материал SmartBone **ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ, НЕ ДОСТИГШИХ СКЕЛЕТНОЙ ЗРЕЛОСТИ.**

8. Утилизация

Утилизация подлежащих уничтожению медицинских изделий и медицинских изделий с истекшим сроком годности должна осуществляться в соответствии с правилами утилизации отходов, установленными местными органами контроля за деятельностью в области обращения с отходами класса Б (наличие контакта с кровью и слизистыми тканями пациента). Обязательно соблюдайте правила при утилизации данного продукта и его упаковки

INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Костнозамещающий материал SmartBone в исполнениях
(BONE GRAFT SMARTBONE in variants)**

1. Наименование медицинского изделия.

Костнозамещающий материал SmartBone в исполнениях:

1. Костнозамещающий материал SmartBone Block, размер (7x7x7) мм; (10x10x10) мм, (10x10x5) мм, (10x10x20) мм, (10x20x20) мм, (14x12x6) мм, (14x12x7) мм, (14x12x8) мм, (14x12x9) мм, (14x12x10) мм, (14x12x12) мм, (14x12x16) мм, (14x12x20) мм, (14x12x24) мм, (15x30x20) мм, (15x30x30) мм, (15x30x40) мм, (15x30x50) мм, (15x30x60) мм, (16x14x6) мм, (16x14x7) мм, (16x14x8) мм, (16x14x9) мм;
2. Костнозамещающий материал SmartBone Wedge, размер (35x22x5) мм, (35x22x8) мм, (35x25x10) мм, (35x25x12) мм, (40x25x12) мм, (40x25x14) мм;
3. Костнозамещающий материал SmartBone Plate, размер (3x25x15) мм; (10x10x4) мм; (10x10x3) мм; (20x15x2) мм;
4. Костнозамещающий материал SmartBone Cylinder, размер (Ø11xh20) мм; (Ø12xh20) мм; (Ø14xh20) мм; (Ø16xh20) мм; (Ø11xh10) мм; (Ø14xh14) мм; (Ø08xh30) мм; (Ø08xh35) мм; (Ø10xh30) мм; (Ø10xh35) мм; (Ø12xh30) мм; (Ø12xh35) мм
5. Костнозамещающий материал SmartBone Rod, размер (35x4x3) мм;
6. Костнозамещающий материал SmartBone U-Shape, размер (15x6x4) мм, (15x7x3,5) мм; (15x7,5x4,0) мм;
7. Костнозамещающий материал SmartBone L-Shape, размер (15x7x6) мм;
8. Костнозамещающий материал SmartBone C-Shape, размер (Ø8xh12) мм;
9. Костнозамещающий материал SmartBone Granules, размер гранул 2-4 мм;
10. Костнозамещающий материал SmartBone Microchips, размер гранул 0,25-1 мм, 1-2 мм.

2. Формат упаковки и технические характеристики.

Костнозамещающий материал SmartBone выпускается в индивидуальных одноразовых упаковках различного формата (см. таблицу 1). Также доступны специальные формы выпуска.

Таблица 1. Технические характеристики изделия.

Наименование	Размеры	Технические характеристики
Костнозамещающий материал SmartBone Block размер (7x7x7) мм, (10x10x10) мм, (10x10x5) мм, (10x10x20) мм, (10x20x20) мм, (14x12x6) мм, (14x12x7) мм,	(7 x 7 x 7) ±2 мм; (10 x 10 x 10) ±2 мм; (10 x 10 x 5) ±2 мм; (10 x 10 x 20) ±2 мм; (10 x 20 x 20) ±2 мм; (14 x 12 x 6) ±2 мм; (14 x 12 x 7) ±2 мм;	- Поверхность костнозамещающего материала должна быть чистой, без включения жира, без образования пыли, без прилипания, без

(14x12x8) мм, (14x12x9) мм, (14x12x10) мм, (14x12x12) мм, (14x12x16) мм, (14x12x20) мм, (14x12x24) мм, (15x30x20) мм, (15x30x30) мм, (15x30x40) мм, (15x30x50) мм, (15x30x60) мм, (16x14x6) мм, (16x14x7) мм, (16x14x8) мм, (16x14x9) мм	(14 x 12 x 8) ±2 мм; (14 x 12 x 9) ±2 мм; (14 x 12 x 10) ±2 мм; (14 x 12 x 12) ±2 мм; (14 x 12 x 16) ±2 мм; (14 x 12 x 20) ±2 мм; (14 x 12 x 24) ±2 мм; (15 x 30 x 20) ±2 мм; (15 x 30 x 30) ±2 мм; (15 x 30 x 40) ±2 мм; (15 x 30 x 50) ±2 мм; (15 x 30 x 60) ±2 мм; (16 x 14 x 6) ±2 мм; (16 x 14 x 7) ±2 мм; (16 x 14 x 8) ±2 мм; (16 x 14 x 9) ±2 мм	запаха; - Цвет светло-серый, кремовый или белый.
Костнозамещающий материал SmartBone Wedge размер (35x22x5) мм, (35x22x8) мм, (35x25x10) мм, (35x25x12) мм, (40x25x12) мм, (40x25x14) мм	(35 x 22 x 5) ±2 мм; (35 x 22 x 8) ±2 мм; (35 x 25 x 10) ±2 мм; (35 x 25 x 12) ±2 мм; (40 x 25 x 12) ±2 мм; (40 x 25 x 14) ±2 мм	
Костнозамещающий материал SmartBone Plate размер (3x25x15) мм; (10x10x4) мм; (10x10x3) мм; (20x15x2) мм	(3 x 25 x 15) ±2 мм (10 x 10 x 4) ±2 мм (10 x 10 x 3) ±2 мм (20 x 15 x 2) ±2 мм	
Костнозамещающий материал SmartBone Cylinder размер (Ø11xh20) мм; (Ø12xh20) мм; (Ø14xh20) мм; (Ø16xh20) мм; (Ø11xh10) мм; (Ø14xh14) мм; (Ø08xh30) мм; (Ø08xh35) мм; (Ø10xh30) мм; (Ø10xh35) мм; (Ø12xh30) мм; (Ø12xh35) мм	(Ø11xh20) мм: диаметр 11±2 мм, высота 20 ±2 мм; (Ø12xh20) мм: диаметр 12±2 мм, высота 20±2 мм; (Ø14xh20) мм: диаметр 14±2 мм, высота 20±2 мм; (Ø16xh20) мм: диаметр 16±2 мм, высота 20±2 мм; (Ø11xh10) мм: диаметр 11±2 мм, высота 10±2 мм; (Ø14xh14) мм: диаметр 14±2 мм, высота 14±2 мм; (Ø08xh30) мм: диаметр 8±2 мм, высота 30±2 мм; (Ø08xh35) мм: диаметр 8±2 мм, высота 35±2 мм; (Ø10xh30) мм: диаметр 10±2 мм, высота 30±2 мм; (Ø10xh35) мм: диаметр 10±2 мм, высота 35±2 мм;	

	($\varnothing 12 \times h30$) мм: диаметр 12 ± 2 мм, высота 30 ± 2 мм; ($\varnothing 12 \times h35$) мм: диаметр 12 ± 2 мм, высота 35 ± 2 мм	
Костнозамещающий материал SmartBone Rod размер (35x4x3) мм	(35 x 4 x 3) ± 2 мм	
Костнозамещающий материал SmartBone U-Shape Размер (15x6x4) мм, (15x7x3,5) мм; (15x7,5x4,0) мм	Размер (15x7x3,5) $\pm 0,5$ мм Размер (15 x 6 x 4) $\pm 0,5$ мм Размер (15x7,5x4,0) $\pm 0,5$ мм	- Поверхность костнозамещающего материала должна быть чистой, без включения жира, без образования пыли, без прилипания, без запаха;
Костнозамещающий материал SmartBone L-Shape размер (15x7x6) мм	(15 x 7 x 6) $\pm 0,5$ мм	- Цвет светло-серый, кремовый или белый.
Костнозамещающий материал SmartBone C-Shape размер ($\varnothing 8 \times h12$) мм	($\varnothing 8 \times h12$): диаметр 8 ± 2 мм, высота 12 ± 2 мм	
Костнозамещающий материал SmartBone Granules, размер гранул 2–4 мм	Размеры в диапазоне 2–4 мм	- Поверхность гранул должна быть чистой, без включения жира, без образования пыли, без прилипания, без запаха;
Костнозамещающий материал SmartBone Microchips, размер гранул 1–2 мм, 0,25–1 мм.	Размеры в диапазоне 1–2 мм Размеры в диапазоне 0,25–1 мм	- Цвет светло-серый, кремовый или белый.

Состав медицинского изделия в форме блоков или специальной форме:

- Костнозамещающий материал SmartBone определенного заявленного размера и формы в индивидуальной упаковке – 1 шт.,
- Стикер с 3 наклейками – 1 шт.,
- Инструкция по применению – 1 шт.

Состав медицинского изделия в форме гранул:

- Костнозамещающий материал в форме гранул / стружки, определенного заявленного размера во флаконе – 1 шт.,
- Стикер с 3 наклейками – 1 шт.,
- Инструкция по применению – 1 шт.

Изделия соответствуют требованиям международных нормативных документов: EN ISO 13485:2003 «Изделия медицинские – Системы управления качеством – Требования к регулированию», EN ISO 22794:2009 «Стоматология - Имплантируемые материалы для заполнения и наращивания костной ткани в стоматологии и челюстно-лицевой хирургии - Содержание технического файла», EN ISO 11607 «Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства», серия EN ISO 22442 «Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные», серия BS EN ISO 10993 «Биологическая оценка медицинских изделий», серия EN ISO 11135 «Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена», серия EN ISO 11137 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация»

3. Упаковка и маркировка

Изделие упаковано и промаркировано как стерильное изделие одноразового применения. В соответствии со стандартом ISO 11607 указаны системы защиты стерильности.

Костнозамещающий материал SmartBone, в исполнениях SmartBone Block, SmartBone C-Shape, SmartBone L-Shape, SmartBone U-Shape, SmartBone Rod, SmartBone Cylinder, SmartBone Plate, SmartBone Wedge индивидуально упакованы в мешки из полиэтилена и Tyvek (первичная упаковка), запечатываемые с помощью валидированного процесса термической сварки. Один мешочек помещают в лоток из пластика также запечатываемого с помощью валидированного процесса термической сварки.

Костнозамещающий материал SmartBone, в исполнениях SmartBone Granules, SmartBone Microchips упакованы в стеклянные флаконы. Флакон помещают в лоток из пластика, запечатываемого с помощью валидированного процесса термической сварки.

Номер партии, наименование, срок годности наносятся на каждую индивидуальную упаковку. Индивидуальные упаковки затем помещаются в картонные упаковки. Данная упаковка обеспечивает сохранность и стерильность изделия при транспортировке и хранении при условии сохранения целостности упаковки.

Помимо индивидуальной упаковки с изделием в картонную коробку вкладывается инструкция по применению и стикер с тремя наклейками.

На стикер нанесена информация:

- Наименование изделия
- Номер по каталогу
- Номер партии
- Маркировка «Использовать до»
- Наименование производителя
- Знак CE-маркировки

Транспортная упаковка изделий представляет собой картонную коробку, размер. Картонная коробка заклеивается скотчем.

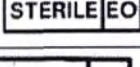
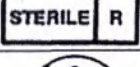
Текст маркировки, наносимый на индивидуальную стерильную упаковку содержит:

- Наименование изделия;
- Номер партии изделия;
- Знак СЕ-маркировки;
- Дату окончания срока годности изделия;
- Наименование производителя.

Текст маркировки, наносимый на картонную упаковку содержит:

- Полное название изделия;
- Номер партии изделия;
- Артикул изделия;
- Размеры изделия;
- Дата окончания срока годности изделия;
- Знак однократности применения;
- Знак стерильности изделия и способа стерилизации;
- Наименование и адрес производителя;
- Графическое изображение инструкции по применению;
- Условия хранения изделия;
- Знак СЕ-маркировки;
- Штрих-код;
- Знак не применять при поврежденной упаковке;
- Температурные ограничения;
- Беречь от влаги.

Символы, применяемые при маркировке

Знак, символ	Пояснение
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Только для однократного использования
	Не стерилизовать повторно
	Производитель
	Сертифицировано СЕ
	Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией
	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Стерилизовано гамма-излучением
	Не применять при поврежденной упаковке
	Температурные ограничения
	Беречь от влаги



4. Методы стерилизации

Костнозамещающий материал SmartBone поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. Он остается стерильным в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена. Костнозамещающий материал SmartBone Granules, SmartBone Microchips стерилизуются на стерилизационном оборудовании с помощью бета-излучения по юридически правомочному договору. Гарантированный уровень стерильности изделия составляет 10⁻⁶. Эффективность установленной дозы стерилизации контролируется путем проведения тестов микробиологической нагрузки и проверки стерилизующей дозы. Согласно EN ISO 11137-2 «Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы» минимальная дозировка для стерилизации составляет 16,4 кГр, максимальная дозировка составляет 23,5 кГр, а стандартная дозировка составляет 16,4–23,5 кГр.

Костнозамещающий материал SmartBone Block, SmartBone C-Shape, SmartBone L-Shape, SmartBone U-Shape, SmartBone Rod, SmartBone Cylinder, SmartBone Plate, SmartBone Wedge стерилизуется этиленоксидом (ЭО). Валидация цикла стерилизации ЭО осуществляется в соответствии с требованиями европейского международного стандарта ISO 11135. Изделия компании «INDUSTRIE BIOMEDICHE INSUBRI SA» отвечают требованиям стандарта ISO 10993-7 к остаткам при стерилизации этиленоксидом.

5. Условия хранения и транспортировки

Костнозамещающий материал SmartBone необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света: извлекать продукт только в случае его применения.

Хранить медицинское изделие при температуре от + 2 ° С до + 25 ° С. Диапазон температур при использовании – температура тела человека от 32 до 42°С.

Срок годности (стерильности) изделий 4 года от даты изготовления при соблюдении условий хранения

6. Гарантийная информация

Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями SMARTBONE, описанными в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению.

Изделия SMARTBONE используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использования данного изделия в каждом конкретном случае врач.

Костнозамещающий материал SMARTBONE не содержит опасных веществ, требующих специальных мер при обращении.

7. Рекламация

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский институт цифровой стоматологии и функциональной диагностики» адрес 111524, Москва, ул. Электродная, д.10, тел. +7 964 632 6382.



Компания **Industrie Biomediche Insubri SA**
Via Cantonale 67, Mezzovico-Vira, Ticino, CH-6805, Швейцария

www.ibi-sa.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

«Утверждаю»

«Индустрии Биомедики Инсубри СА»
(INDUSTRIE BIOMEDICHE INSUBRI SA)

Генеральный директор

Джанни Пертичи (Gianni Pertici)

[Печать: Адвокат * нотариус доктор Карло Фубиани (Carlo Fubiani)] /подпись/

/подпись/

2020 г.

23.10.2020 г.

[Штамп:

[Логотип компании «Индустрии Биомедики Инсубри СА»] «Индустрии Биомедики Инсубри СА»

Виа Кантонале 67, Меццовико-Вира

+41 91 930 66 40

CH-6805 Швейцария

info@ibi-sa.com

(Via Cantonale 67, Mezzovico-Vira

CHE-112-388-119 IVA]

Ch-6805 Switzerland)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Костнозамещающий материал SmartBone в исполнениях

[Логотип компании «Индустрии Биомедики Инсубри СА»]

[Текст документа на русском языке]

№ 11219 (одиннадцать тысяч двести девятнадцать) в Реестре подтверждений.

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим подтверждаю подлинность подписи на обороте, поставленной следующим лицом:

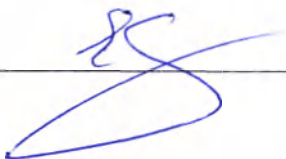
Джанни Пертичи, дата рождения: 19 января 1976 г., гражданство: Италия, место жительства: Порца (Швейцария), виа Тессерете 3 (Porza (Switzerland), via Tesserete 3), разрешение класса «С», мужского пола, лично мне известным, который лично поставил вышеупомянутую подпись.

В подтверждение чего я ставлю свою подпись и официальную печать.

Лугано (Швейцария), 30 (тридцатое) 2020 (две тысячи двадцатого) года.

[Печать: Адвокат * нотариус доктор Карло Фубиани] /подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Становой Евгенией Александровной



Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Становой Евгении Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – **72-2059**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов



Проинформировано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(-а, -ов).

Нотариус:

