



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Оссис Медикал Групп»

А.А. Нестеренко

«11» апреля 2022 г

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

(Редакция 3)

ИМПЛАНТАТ КОСТНОГО МАТРИКСА REOSTAN

По ТУ 32.50.22-004-03631540-2019

Москва, 2022

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие «Имплантат костного матрикса REOSTAN по ТУ 32.50.22-004-03631540-2019», выпускаемое в вариантах исполнения в соответствии с ТУ 32.50.22-004-03631540-2019 Обществом с ограниченной ответственностью «Оссис Медикал Групп» (ООО «ОМГ»), Россия.

Варианты исполнения медицинского изделия:

1. REOSTAN S порошок 1,0 г / 1,3 см³

- порошок (5 нм – 200 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
- стикер пациента – 3 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

2. REOSTAN S порошок 1,5 г / 1,9 см³

- порошок (5 нм – 200 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
- стикер пациента – 3 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

3. REOSTAN S порошок 2,0 г / 2,6 см³

- порошок (5 нм – 200 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
- стикер пациента – 3 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

4. REOSTAN M порошок 0,5 г / 0,4 см³

- порошок (200 мкм – 1000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
- стикер пациента – 3 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

5. REOSTAN M порошок 1,0 г / 0,9 см³

- порошок (200 мкм – 1000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
- стикер пациента – 3 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

6. REOSTAN M порошок 1,5 г / 1,4 см³

- порошок (200 мкм – 1000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
- стикер пациента – 3 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;

7. REOSTAN M порошок 2,0 г / 1,8 см³

- порошок (200 мкм – 1000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
- стикер пациента – 3 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

8. REOSTAN M порошок 2,5 г / 2,3 см³

- порошок (200 мкм – 1000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
- стикер пациента – 3 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

9. REOSTAN M порошок 3,0 г / 2,7 см³

- порошок (200 мкм – 1000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
- стикер пациента – 3 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

10. REOSTAN M порошок 5,0 г / 4,5 см³

- порошок (200 мкм – 1000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
- стикер пациента – 3 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

11. REOSTAN L гранулы 0,5 г / 0,7 см³

- гранулы (1000 мкм – 3000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
- стикер пациента – 3 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

12. REOSTAN L гранулы 1,0 г / 1,4 см³

- гранулы (1000 мкм – 3000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
- стикер пациента – 3 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

13. REOSTAN L гранулы 1,5 г / 2,1 см³

- гранулы (1000 мкм – 3000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
- стикер пациента – 3 шт.;

– инструкция по применению – 1 шт.;

14. REOSTAN L гранулы 2,0 г / 2,8 см³

– гранулы (1000 мкм – 3000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;

– стикер пациента – 3 шт.;

– инструкция по применению – 1 шт.;

15. REOSTAN L гранулы 2,5 г / 3,5 см³

– гранулы (1000 мкм – 3000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;

– стикер пациента – 3 шт.;

– инструкция по применению – 1 шт.;

16. REOSTAN L гранулы 3,0 г / 4,2 см³

– гранулы (1000 мкм – 3000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;

– стикер пациента – 3 шт.;

– инструкция по применению – 1 шт.;

17. REOSTAN L гранулы 5,0 г / 7,0 см³

– гранулы (1000 мкм – 3000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;

– стикер пациента – 3 шт.;

– инструкция по применению – 1 шт.;

18. REOSTAN XL гранулы 1,5 г / 2,3 см³

– гранулы (3000 мкм – 5000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;

– стикер пациента – 3 шт.;

– инструкция по применению – 1 шт.;

19. REOSTAN XL гранулы 2,0 г / 3,0 см³

– гранулы (3000 мкм – 5000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;

– стикер пациента – 3 шт.;

– инструкция по применению – 1 шт.;

20. REOSTAN XL гранулы 2,5 г / 3,8 см³

– гранулы (3000 мкм – 5000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;

– стикер пациента – 3 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;

21. REOSTAN XL гранулы 3,0 г / 4,6 см³

- гранулы (3000 мкм – 5000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
- стикер пациента – 3 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

22. REOSTAN XL гранулы 5,0 г / 7,6 см³

- гранулы (3000 мкм – 5000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
- стикер пациента – 3 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – Имплантат, Материал).

Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Оссис Медикал Групп» (ООО «ОМГ»)

Адрес: Россия, 129164, г. Москва, Ракетный бульвар, д. 16, оф. 1603

Телефон: +7 (495) 410-33-11

Адрес электронной почты: reg@ossismed.ru

Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Оссис Медикал Групп» (ООО «ОМГ»)

Адрес: Россия, 129164, г. Москва, Ракетный бульвар, д. 16, оф. 1603

Телефон: +7 (495) 410-33-11

Адрес электронной почты: reg@ossismed.ru

Место производства медицинского изделия

ООО «Сигма Лаб», 143026, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой Бульвар, дом 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат костного матрикса REOSTAN - синтетический остеокондуктивный и остеоиндуктивный пористый керамический минерал, в виде порошка, гранул, применяется для направленной костной регенерации. Обеспечивает формирование естественной структуры костной ткани с кровеносными сосудами и нервными окончаниями. Материал не является токсичным, участвует в биохимических реакциях, проходящих в организме.

Имплантат костного матрикса REOSTAN выпускается в 4-х разных формах:

S - мелкокристаллический порошок белого цвета (5 нм – 200 мкм) в двойном блистере;

M - крупнокристаллический порошок белого цвета (200 мкм – 1000 мкм) в двойном блистере;

L - гранулы (сферы) белого (допускается кремовый оттенок) цвета (1000 мкм – 3000 мкм) в двойном блистере;

XL - гранулы (сферы) белого (допускается кремовый оттенок) цвета (3000 мкм – 5000 мкм) в двойном блистере.

Гидроксиапатит является основным минералом костной ткани и твёрдых тканей зуба, неорганическая часть костной ткани человека содержит до 97% гидроксиапатита. Материал легко интегрируется благодаря химическому составу, близкому к минеральной фазе костной ткани человека, а также благодаря высокой пористости, обеспечивающей тотальную васкуляризацию графта. Трикальцийфосфат является более растворимым, чем Гидроксиапатит. Двухфазный состав материала улучшает его резорбцию, позволяя добиться скорости резорбции в соответствии с физиологией клеток костной ткани.

Внимание! В случае нарушения упаковки использование Имплантата запрещено. Повторной стерилизации не подлежит.

1.1 Назначение, сведения о потребителях, показания и противопоказания к применению, классификация изделия

Назначение

Предназначено для заполнения объема полости или дефекта костной ткани, направленной костной регенерации с целью восстановления естественной структуры костной ткани. Стерильное биodeградируемое одноразовое изделие.

Потенциальный потребитель:

Изделие предназначено для применения у пациентов всех возрастов (на любой костной ткани опорно-двигательного аппарата, а также челюстно-лицевых костях, утративших костную ткань), квалифицированным медицинским персоналом (врачами-хирургами) в условиях медицинских клиник и учреждений. Степень активности пациента может быть любой, без ограничений.

Вариант исполнения Имплантата выбирается по рекомендации врача и по показаниям пациента.

Предупреждения

- Не следует имплантировать в инфицированные или потенциально инфицированные полости.
- В случае гиперчувствительности или аллергической реакции может возникнуть значительное воспаление или инфекция, требующие изъятия имплантата.

Показания к применению:

Имплантат костного матрикса REOSTAN применяется с целью стимулирования и оптимизации местного костеобразования в следующих случаях:

- Пластическое возмещение травматических дефектов костной ткани.
- Возмещение дефектов костной ткани, остаточных костных полостей в костях после удаления или оперативного лечения апикальных периодонтитов с сохранением зубов.
- Заполнение лунок удаленных зубов для профилактики атрофии костной ткани и выраженной зубо-альвеолярной деформации, синуслифтинга.
- Увеличение высоты альвеолярных отростков челюстей с целью улучшения условий последующего зубочелюстного протезирования дентальных имплантатов.
- Восстановление участков забора донорской костной ткани.
- При трансплантации или восстановлении тел позвонков.
- При тотальном эндопротезировании суставов.
- При лечении переломов костей.

Противопоказания:

- Противопоказанием является наличие острого и/или хронического воспаления либо инфекции в месте проведения процедуры.
- Материал противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к любому из компонентов, входящих в состав изделия (может вызвать аллергическую реакцию).
- Не следует применять для пациентов с системными расстройствами, которые могут привести к плохому заживлению раны.
- Не рекомендуется применять во время беременности или периода лактации.
- Не следует имплантировать в инфицированные или потенциально инфицированные полости.
- В случае гиперчувствительности или аллергической реакции может возникнуть значительное воспаление или инфекция, требующие изъятия имплантата.

Классификация изделия

Код ОКПД 2 в соответствии с Классификатором ОК 034-2014 (КПЕС 2008) с изменением № 19 от 3.05.2017 г. – 32.50.22.190 «Протезы органов человека, не включенные в другие группировки».

Вид медицинского изделия в соответствии с Приказом Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. с изменениями от 25.09.2014г № 557н – 105460 «Имплантат костного матрикса, синтетический».

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 3 по ГОСТ 31508, приказу Минздрава России от 06.06.2012г № 4н.

1.2 Основные характеристики

1.2.1. Форма выпуска

Имплантат изготавливают в жёстких двойных блистерах с крышкой tyvek. Блистер должен быть герметично укупорен для сохранения Имплантата.

Вид климатического исполнения изделий - У6 по ГОСТ 20790, **Имплантат должен быть исправным в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C.**

1.2.2 Характеристики и нормы

Имплантат должен соответствовать характеристикам и нормам, указанным в Таблице 1.

Таблица 1. Характеристика и нормы Имплантата

Вариант исполнения	Наименование	Характеристика
REOSTAN S порошок 1,0 г / 1,3 см ³ REOSTAN S порошок 1,5 г / 1,9 см ³ REOSTAN S порошок 2,0 г / 2,6 см ³	Внешний вид	Мелкокристаллический порошок
	Цвет	белый
	Запах	Материал должен быть без запаха
	Размер частиц, мкм	0,005 - 200,0
	Масса, г	1,00 (± 0,02)
		1,50 (± 0,03)
		2,00 (± 0,04)
	Фазовый состав:	
	Гидроксипатит кристаллический $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3(\text{OH})$, % об.	60,0-80,0
	β -Трикальцийфосфат кристаллический $\beta - \text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$, % об.	40,0-20,0
	Мольное соотношение Ca/P	1,5 – 1,7
	Пористость:	
	степень пористости, %	40-50
	диаметр микропор, мкм	0,0015-0,005
	диаметр макропор, мкм	10-30
	Растворимость:	
	изменение величины pH при растворении материала в трис-буферном растворе	не более 0,3 ед. pH через промежутки времени 0, 24, 48 и 72 часа после погружения
	Показатель pH водной вытяжки	6,5 – 8,0
	Сроки биодеградации	6-6,5 месяцев в зависимости от индивидуальных особенностей пациента
REOSTAN M порошок 0,5 г / 0,4 см ³	Внешний вид	Крупнокристаллический порошок
	Цвет	белый

REOSTAN M порошок 1,0 г / 0,9 см ³ REOSTAN M порошок 1,5 г / 1,4 см ³ REOSTAN M порошок 2,0 г / 1,8 см ³ REOSTAN M порошок 2,5 г / 2,3 см ³ REOSTAN M порошок 3,0 г / 2,7 см ³ REOSTAN M порошок 5,0 г / 4,5 см ³	Запах	Материал должен быть без запаха
	Размер частиц, мкм	200,0 -1000,0
	Масса, г	0,50 (± 0,01)
		1,00 (± 0,02)
		1,50 (± 0,03)
		2,00 (± 0,04)
		2,50 (± 0,05)
		3,00 (± 0,06)
		5,00 (± 0,10)
	Фазовый состав:	
	Гидроксипатит кристаллический Ca ₁₀ (PO ₄) ₆ (OH) ₂ , Ca ₅ (PO ₄) ₃ (OH), % об.	60,0-80,0
	β-Трикальцийфосфат кристаллический β - Ca ₃ (PO ₄) ₂ , % об.	40,0-20,0
	Мольное соотношение Ca/P	1,5 – 1,7
	Пористость:	
	степень пористости, %	45-55
	диаметр микропор, мкм	0,15-0,40
	диаметр макропор, мкм	10-30
	Растворимость:	
	изменение величины pH при растворении материала в трис-буферном растворе	не более 0,3 ед. pH через промежутки времени 0, 24, 48 и 72 часа после погружения
	Показатель pH водной вытяжки	6,5 – 8,0
	Сроки биodeградации	6-6,5 месяцев в зависимости от индивидуальных особенностей пациента
REOSTAN L гранулы 0,5 г / 0,7 см ³ REOSTAN L гранулы	Внешний вид	Гранулы (сферы)
	Цвет	Белый или белый с кремовым оттенком
	Запах	Материал должен быть без

REOSTAN L гранулы 1,0 г / 1,4 см ³ REOSTAN L гранулы 1,5 г / 2,1 см ³ REOSTAN L гранулы 2,0 г / 2,8 см ³ REOSTAN L гранулы 2,5 г / 3,5 см ³ REOSTAN L гранулы 3,0 г / 4,2 см ³ REOSTAN L гранулы 5,0 г / 7,0 см ³		запаха
	Размер частиц, мкм	1000-3000
	Масса, г	0,50 (± 0,01)
		1,00 (± 0,02)
		1,50 (± 0,03)
		2,00 (± 0,04)
		2,50 (± 0,05)
		3,00 (± 0,06)
		5,00 (± 0,10)
	Фазовый состав:	
	Гидроксиапатит кристаллический Ca ₁₀ (PO ₄) ₆ (OH) ₂ , Ca ₅ (PO ₄) ₃ (OH), % об.	60,0-80,0
	β-Трикальцийфосфат кристаллический β - Ca ₃ (PO ₄) ₂ , % об.	40,0-20,0
	Мольное соотношение Ca/P	1,5 – 1,7
	Пористость:	
	степень пористости, %	40-55
	диаметр микропор, мкм	0,15-0,40
	диаметр макропор, мкм	10-30
	Показатель pH водной вытяжки	6,5 – 8,0
	Растворимость:	
	изменение величины pH при растворении материала в трис-буферном растворе	не более 0,3 ед. pH через промежутки времени 0, 24, 48 и 72 часа после погружения
	Сроки биodeградации	6-6,5 месяцев в зависимости от индивидуальных особенностей пациента
REOSTAN XL гранулы 1,5 г / 2,3 см ³ REOSTAN XL гранулы 2,0 г / 3,0 см ³	Внешний вид	Гранулы (сферы)
	Цвет	Белый или белый с кремовым оттенком
	Запах	Материал должен быть без запаха

REOSTAN XL гранулы 2,5 г / 3,8 см ³ REOSTAN XL гранулы 3,0 г / 4,6 см ³ REOSTAN XL гранулы 5,0 г / 7,6 см ³	Размер частиц, мкм	3000-5000
	Масса, г	1,50 (± 0,03)
		2,00 (± 0,04)
		2,50 (± 0,05)
		3,00 (± 0,06)
		5,00 (± 0,10)
	Фазовый состав:	
	Гидроксиапатит кристаллический $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$, $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3(\text{OH})$, % об.	60,0-80,0
	β-Трикальцийфосфат кристаллический β - $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$, % об.	40,0-20,0
	Мольное соотношение Ca/P	1,5 – 1,7
	Пористость:	
	степень пористости, %	40-55
	диаметр микропор, мкм	0,5-0,9
	диаметр макропор, мкм	50-70
	Растворимость:	
	изменение величины pH при растворении материала в трис-буферном растворе	не более 0,3 ед. pH через промежутки времени 0, 24, 48 и 72 часа после погружения
	Показатель pH водной вытяжки	6,5 – 8,0
	Сроки биodeградации	6-6,5 месяцев в зависимости от индивидуальных особенностей пациента

Примечание. Фазовый состав материала показывает, какие фазы представлены в материале. В данном случае — это единый продукт, содержащий фазу 1 – это 2 модификации гидроксиапатита (гексагональная $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ и моноклинная $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3(\text{OH})$) и фазу 2 – β-трикальцийфосфат (β - $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$). Соотношение фаз указано диапазоном. Единый трехфазный продукт образуется в результате реакции осаждения из растворимых солей кальция и фосфора (образуются за счет экстракции соляной кислотой из говяжьих костей) раствором гидроксида натрия при определенных условиях. Поскольку основные элементы — это кальций и фосфор, очень важно их соотношение. Оно должно находиться в интервале 1,5 – 1,7

1.2.3 Элементный состав Имплантата и содержание токсичных металлов должны соответствовать таблице 2.

Таблица 2 – Элементный состав Имплантата

ГА, %, мас.	Ca ²⁺	P ⁵⁺	CO ₃ ²⁻	Na ⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	K ⁺	F ⁻	Fe ³⁺	Si ⁴⁺	H ₂ O
	34,90±0,02	21,90±0,02	5,1±0,02	0,8±0,02	0,67±0,02	0,13±0,02	0,06±0,02	0,01±0,02	0,12±0,02	0,07±0,02	36,21±0,02
Токсичные металлы, не более 0,025±0,02											

Примечание. Элементный состав показывает какие элементы, кроме основных находятся в составе Имплантата и массовую долю каждого элемента, в том числе и токсичных металлов.

1.2.4 Состав Имплантата и используемые материалы

Имплантат не содержит в своём составе лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

Элементы изделия, имеющие контакт с пациентом и обслуживающим персоналом, должны быть изготовлены из материалов, разрешенных к применению в медицинской практике. Используемые материалы приведены в таблице ниже.

Таблица 3. Материалы

Наименование компонента возможных исполнений медицинского изделия	Составная часть компонента медицинского изделия, производитель	Классификация изделий по продолжительности контакта По ГОСТ ISO 10993-1-2011
Имплантат костного матрикса REOSTAN по ТУ 32.50.22-004-03631540-2019	- Вода деионизированная - ИП Латыпов И.Г. г. Казань респ. Татарстан - ООО «Мерк», г. Москва - Кость говяжья - ООО «Факторинг» г. Северск Томской обл. - Кислота соляная, х.ч. - ООО «Западно-Сибирская инвестиционная группа», г. Томск - ООО «Химмедснаб», г. Томск - Натрия гидроокись, х.ч. - ООО «Западно-Сибирская инвестиционная группа», г. Томск - АО «Каустик», г. Волгоград	Категория С - изделия постоянного контакта

Все используемое сырье должно пройти входной контроль. Входной контроль проводится в соответствии со спецификацией на сырье.

1.3 Стерилизация

Материал должен быть стерильным. Стерилизация материала осуществляется радиационным методом при дозе облучения 10-15 кГр по ГОСТ ISO 11137-1. Требования

к валидации и текущему контролю процесса стерилизации в соответствии с ГОСТ ИСО 11137-1. Материал не подлежит повторной стерилизации.

Для обеспечения стерильности Имплантата должны выполняться следующие процедуры:

- 1) контроль микробиологической контаминации воздуха, помещения, оборудования, технологической одежды персонала;
- 2) контроль стерильности;
- 3) расчет риска загрязнений (обеспечение уровня стерильности), который должен быть отражен в документе «Валидация процесса стерилизации», «Валидация процесса упаковки».

1.4 Комплектность

В один комплект поставки медицинского изделия Имплантат костного матрикса REOSTAN по ТУ 32.50.22-004-03631540-2019 в зависимости от варианта исполнения входит:

1. REOSTAN S порошок 1,0 г / 1,3 см³
 - порошок (5 нм – 200 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
 - стикер пациента – 3 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская картонная упаковка – 1 шт.
2. REOSTAN S порошок 1,5 г / 1,9 см³
 - порошок (5 нм – 200 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
 - стикер пациента – 3 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская картонная упаковка – 1 шт.
3. REOSTAN S порошок 2,0 г / 2,6 см³
 - порошок (5 нм – 200 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
 - стикер пациента – 3 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская картонная упаковка – 1 шт.
4. REOSTAN M порошок 0,5 г / 0,4 см³
 - порошок (200 мкм – 1000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
 - стикер пациента – 3 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская картонная упаковка – 1 шт.
5. REOSTAN M порошок 1,0 г / 0,9 см³
 - порошок (200 мкм – 1000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
 - стикер пациента – 3 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская картонная упаковка – 1 шт.

6. REOSTAN M порошок 1,5 г / 1,4 см³
 - порошок (200 мкм – 1000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
 - стикер пациента – 3 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская картонная упаковка – 1 шт.
7. REOSTAN M порошок 2,0 г / 1,8 см³
 - порошок (200 мкм – 1000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
 - стикер пациента – 3 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская картонная упаковка – 1 шт.
8. REOSTAN M порошок 2,5 г / 2,3 см³
 - порошок (200 мкм – 1000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
 - стикер пациента – 3 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская картонная упаковка – 1 шт.
9. REOSTAN M порошок 3,0 г / 2,7 см³
 - порошок (200 мкм – 1000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
 - стикер пациента – 3 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская картонная упаковка – 1 шт.
10. REOSTAN M порошок 5,0 г / 4,5 см³
 - порошок (200 мкм – 1000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
 - стикер пациента – 3 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская картонная упаковка – 1 шт.
11. REOSTAN L гранулы 0,5 г / 0,7 см³
 - гранулы (1000 мкм – 3000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
 - стикер пациента – 3 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская картонная упаковка – 1 шт.
12. REOSTAN L гранулы 1,0 г / 1,4 см³
 - гранулы (1000 мкм – 3000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
 - стикер пациента – 3 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская картонная упаковка – 1 шт.
13. REOSTAN L гранулы 1,5 г / 2,1 см³
 - гранулы (1000 мкм – 3000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
 - стикер пациента – 3 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская картонная упаковка – 1 шт.
14. REOSTAN L гранулы 2,0 г / 2,8 см³

- гранулы (1000 мкм – 3000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
 - стикер пациента – 3 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская картонная упаковка – 1 шт.
15. REOSTAN L гранулы 2,5 г / 3,5 см³
- гранулы (1000 мкм – 3000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
 - стикер пациента – 3 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская картонная упаковка – 1 шт.
16. REOSTAN L гранулы 3,0 г / 4,2 см³
- гранулы (1000 мкм – 3000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
 - стикер пациента – 3 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская картонная упаковка – 1 шт.
17. REOSTAN L гранулы 5,0 г / 7,0 см³
- гранулы (1000 мкм – 3000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
 - стикер пациента – 3 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская картонная упаковка – 1 шт.
18. REOSTAN XL гранулы 1,5 г / 2,3 см³
- гранулы (3000 мкм – 5000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
 - стикер пациента – 3 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская картонная упаковка – 1 шт.
19. REOSTAN XL гранулы 2,0 г / 3,0 см³
- гранулы (3000 мкм – 5000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
 - стикер пациента – 3 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская картонная упаковка – 1 шт.
20. REOSTAN XL гранулы 2,5 г / 3,8 см³
- гранулы (3000 мкм – 5000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
 - стикер пациента – 3 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская картонная упаковка – 1 шт.
21. REOSTAN XL гранулы 3,0 г / 4,6 см³
- гранулы (3000 мкм – 5000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
 - стикер пациента – 3 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская картонная упаковка – 1 шт.
22. REOSTAN XL гранулы 5,0 г / 7,6 см³
- гранулы (3000 мкм – 5000 мкм) в двойном блистере – 1 шт.;
 - стикер пациента – 3 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская картонная упаковка – 1 шт.

1.5 Маркировка

Маркировка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 20790 и ТУ 32.50.22-004-03631540-2019. На этикетках могут быть использованы необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка индивидуальной стерильной упаковки изделия должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- полное наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения медицинского изделия;
- массу материала, г;
- объем материала, см³;
- символ «дата изготовления» с указанием даты изготовления (год, месяц, день);
- символ «использовать до...» с указанием даты окончания срока годности (год, месяц);
- символ «номер по каталогу» с кодом (артикулом) медицинского изделия;
- символ «код партии» с указанием кода (номера) партии;
- символ «Радиационная стерилизация»;
- обозначение нетоксичности словом «Нетоксично»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждённой упаковке»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Температурный диапазон»;
- 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;

- назначение медицинского изделия;
- вариант исполнения медицинского изделия;
- массу материала, г;
- объем материала, см³;
- химический состав материала;
- штриховой код;
- количество изделий в упаковке;
- символ «номер по каталогу» с кодом (артикулом) медицинского изделия;
- символ «код партии» с указанием кода (номера) партии;
- знак/символ «Использовать до...»;
- знак/символ «Радиационная стерилизация»;
- обозначение нетоксичности словом «Нетоксично»;
- знак/символ «Запрет на повторное применение»;
- знак/символ «Не использовать при повреждённой упаковке»;
- знак/символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак/символ «Температурный диапазон»;
- условия хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- обозначение и товарный знак экспортера (если имеется);
- надпись "Сделано в России";
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Маркировка транспортной упаковки материала содержит следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- юридический адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- количество изделий в транспортной упаковке;
- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения медицинского изделия;
- дата изготовления;
- символ «номер по каталогу» с кодом (артикулом) медицинского изделия;
- символ «код партии» с указанием кода (номера) партии;
- знак/символ «Использовать до...»;
- знак/символ «Температурный диапазон»;
- знак/символ «Беречь от влаги»;

- знак/символ «Радиационная стерилизация»;
- обозначение нетоксичности словом «Нетоксично»;
- символ «хрупкое, обращаться осторожно»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- рекомендации по хранению и транспортированию;
- обозначение и товарный знак экспортера (если имеется);
- надпись "Сделано в России";
- указание массы брутто.

Маркировка наклеек, которые вкладываются в потребительскую упаковку (картонная коробка) изделия, должна содержать следующую обязательную информацию:

- сведения о пациенте;
- товарный знак предприятия изготовителя;
- наименование и вариант исполнения изделия в соответствии с настоящим ТУ;
- символ «номер по каталогу» с кодом (артикулом) медицинского изделия;
- символ «код партии» с указанием кода (номера) партии;
- массу материала, г;
- объем материала, см³;
- символ «дата изготовления» с указанием даты изготовления (год, месяц, день);
- символ «использовать до...» с указанием даты окончания срока годности (год, месяц);
- символ «стерильно» с указанием способа стерилизации;
- символ «не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «запрет на повторное применение»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- обозначение и товарный знак экспортера (если имеется); надпись "Сделано в России".

При использовании изделия одна из наклеек должна быть вклеена в регистрационную карточку пациента, а другая отдана пациенту для возможности дальнейшего отслеживания информации о проведенных ранее процедурах, третья должна быть вклеена в согласие на проведение процедуры.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Ограничение температуры», «Осторожно, хрупкое», «Верх».

Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Маркировка должна быть чёткой и разборчивой, при нормальном или скорректированном до нормального зрения. Маркировка должна быть нанесена типографическим методом непосредственно на упаковку или на этикетку, которая наклеивается на упаковку.

Символы, используемые при маркировке изделия, приведены в таблице ниже.

Таблица 4. Символы, используемые при маркировке

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя (артикул)
	Радиационная стерилизация	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно

	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
	Вверх	Указывает правильное вертикальное положение груза

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Указания по применению:

1. Врач должен провести осмотр пациента и сбор анамнеза с целью выявления показаний и противопоказаний к применению материала. Курс процедур назначается в зависимости от показаний и состояния пациента.
2. Проводится опрос пациента на предмет выявления аллергических реакций к компонентам материала. При необходимости проводится аллергическая проба и проба на тканевую чувствительность. Во избежание спорных вопросов необходимо обсудить с пациентом особенности процедуры и подписать с ним информированное согласие на предстоящую процедуру.
3. Подготовка пациента для введения материала проводится с использованием стандартных методов. Область для введения у пациента следует подготовить с применением соответствующего антисептического средства. По усмотрению специалиста, выполняющего процедуру, рекомендуется использовать локальную или местную анестезию в месте введения материала либо седацию.
4. Перед введением материала необходимо подготовить соответствующие инструменты.
5. Проверяется пригодность медицинского изделия (соответствие наименования, дозы, срока годности на упаковке, проверка внешнего вида изделия, комплектации и целостности/герметичности упаковки).
6. Перед имплантацией проводится санация костной полости с тщательной ревизией и удалением грануляционной или рубцовой тканей, изменённых или некротизированных тканей.
7. Вскрывают крышку блистера.
8. При необходимости материал можно смочить на пластинке для замешивания, т.е. тщательно смешать с несколькими каплями стерильного физиологического раствора или с масляным раствором ретинолацетата до пастообразной консистенции и гомогенизированного состояния. При необходимости материал можно смешать с лекарственным препаратом, например, антибиотиком. Во время процесса смешивания необходимо соблюдать правила асептики. Пасту необходимо использовать в течение двух минут после ее приготовления.

Примечание:

Масляный раствор ретинолацетата - масляный раствор витамина А с концентрацией 3,44%. Ретинол участвует в минеральном обмене, усиливает процессы клеточного

восстановления, омолаживает клеточные популяции. Для приготовления пасты необходимо тщательно перемешать 1 г материала REOSTAN S порошок с 15-20 каплями раствора ретинолацетата. Противопоказания к применению препарата: желчекаменная болезнь, хронический панкреатит, I триместр беременности, острый и хронический нефрит, детский возраст.

Физиологический раствор - водный 0,9% раствор хлорида натрия, применяется для растворения или разбавления лекарственных препаратов с целью достижения оптимальной консистенции. Для приготовления пасты необходимо тщательно перемешать 1 г материала REOSTAN S порошок с 15-20 каплями физиологического раствора. Противопоказаний к применению небольших количеств раствора не обнаружено.

Имплантат костного матрикса REOSTAN не вступает в химическую реакцию с другими лекарственными препаратами и может быть смешан с антибиотиками (например, метронидазолом, линкомицином, дексаметазоном) на усмотрение специалиста. Костная полость заполняется гранулами материала и антибиотика в зависимости от объема полости в соотношении 2:1. По показаниям возможно применение материала с антибактериальными препаратами. Побочные эффекты и осложнения при взаимодействии с лекарственными средствами при использовании материала по назначению не выявлены. Возможные риски и побочные действия обусловлены рисками и побочным действием препаратов, используемых при приготовлении пасты.

9. Материал в виде гранул, порошка или готовой пасты вводят в травмированную, предварительно подготовленную часть кости или место, где необходимо заполнить дефект. Мягкие ткани послойно аккуратно сшивают.
10. Материал в гранулах используют для заполнения карманов при пародонтите. Выполняется разрез, затем отслаивается слизисто-надкостничный лоскут и каналы тщательно обрабатываются механически и медикаментозно: удаляются поддесневые зубные отложения и грануляционная ткань. С помощью антисептиков - хлоргексидин, крезифен и др. - производят промывку и окончательную подготовку канала. Ложе костного дефекта плотно заполняют гранулами. Лоскут фиксируется швами. Для терапии периодонтита также можно использовать 18% пасту из материала и физиологического раствора.
11. Через 15-30 мин. после процедуры необходимо узнать у пациента о его самочувствии и реакции на введенный материал (выявление осложнений и аллергических реакций).
12. Результаты выполнения процедуры записывают в медицинской документации.

13. Заполнить информацию на трех стикерах пациента, входящих в комплект поставки изделия. Один стикер передать пациенту, второй – вклеить в медицинскую карту пациента. Третий стикер вклеить в согласие на проведение процедуры.

Требования к помещениям, в которых предполагается использование:

Работа должна проводиться в условиях медицинских клиник или других учреждений, оборудованных процедурными кабинетами в соответствии с нормами СанПиН, имеющих разрешительные документы в соответствии с Приказом Минздрава России от 31.05.2018 N 298н (ред. от 14.08.2018) "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "пластическая хирургия" или Приказом Минздрава России от 14.06.2019 N 422н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "челюстно-лицевая хирургия" или Приказом Минздрава России от 31.10.2012 N 562н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "детская хирургия" или Приказом Минздрава России от 15.11.2012 N 922н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "хирургия" или Приказом Минздрава России от 12.11.2012 N 901н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "травматология и ортопедия".

Перечень расходных материалов, рекомендованных при использовании Имплантата, но не входящих в комплект его поставки:

Для применения изделия могут потребоваться следующие материалы, не входящие в комплект поставки:

- Стерильная салфетка;
- Стерильные перчатки;
- Лоток;
- Пинцет;
- Шпатель;
- Штопфер;
- Пластинки для замешивания;
- Лидокаин, применение согласно инструкции по применению, при необходимости.
- Физраствор, применение согласно инструкции по применению, при необходимости;
- Масляный раствор ретинолацетата, применение согласно инструкции по применению, при необходимости.

Ответственным за наличие дополнительных изделий, не входящих в комплект поставки, является квалифицированный специалист, выполняющий введение материала.

2.2 Меры предосторожности при применении Имплантата

- Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом (врачами-хирургами) в условиях медицинских клиник и учреждений, с соблюдением особых мер предосторожности у пациентов следующих категорий:
 - с острой или хронической инфекцией (например, остеомиелитом) в месте хирургического вмешательства;
 - с некомпенсированными нарушениями обмена веществ, например, диабетом, остеопорозом, заболеванием щитовидной железы, тяжелым заболеванием почек или печени;
 - проходящими длительную терапию кортикостероидными препаратами;
 - проходящих лучевую терапию;
- Не вводите чрезмерное количество материала.
- Не подлежит повторной стерилизации. Поставляется стерильным в запечатанном крышкой tyvek блистере и предназначен только для одноразового применения у одного пациента.
- Блистер, запечатанный крышкой tyvek, следует тщательно осмотреть на отсутствие повреждений. Не используйте изделие, если нарушена целостность упаковки или поврежден блистер.
- Для обеспечения регенерации кости, материал следует имплантировать в живую костную ткань, обеспечив непосредственный контакт с костью реципиента (при необходимости, с выполнением микроперелома поверхности кости).
- В случае больших костных дефектов процесс регенерации может быть улучшен путем прибавления аутогенного вещества или костного мозга.

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

В случае возникшего воспаления с характерной симптоматикой (повышенная температура, набухание или нагноение) в месте введения материала, длящегося более 4-5 дней, необходимо обратиться за медицинской помощью. Медицинскому работнику следует удалить костный матрикс, тщательно промыть рану физиологическим раствором и, в случае необходимости, ввести антибиотик.

В случае неисправности:

Запрещается использовать Имплантат при обнаружении вскрытой или нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке.

При воздействии на Имплантат внешних факторов:

Имплантат необходимо хранить в недоступном от детей месте.

Имплантат костного матрикса REOSTAN в упаковке производителя устойчив к воздействию климатических факторов при хранении при температуре от плюс 5°C до плюс 25°C и влажности не более 55% на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в сухих закрытых помещениях. Не рекомендуется подвергать материал длительному воздействию отрицательных температур, прямых солнечных лучей и чрезмерному физическому давлению. Кратковременное повышение или понижение температуры и прямой солнечный свет не приводят к необратимым изменениям в структуре материала.

Меры предосторожности для предотвращения нежелательных явлений в связи с изменениями в функционировании имплантата:

Имплантат костного матрикса REOSTAN поставляется стерильным и предназначен для одноразового применения у одного пациента. Блистер, запечатанный крышкой tyvek, следует тщательно осмотреть на отсутствие повреждений. Не используйте изделие, если нарушена целостность или герметичность блистера. Не используйте изделие при наличии посторонних примесей, запаха или при истекшем сроке годности. Материал с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с истекшим сроком годности, не использованный после вскрытия упаковки, утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Необходимо исключить прямое воздействие солнечных лучей, источников тепла, лазерного и другого излучения (сауна, инсоляции), а также переохлаждения в течение 6-7 дней после процедуры. Пациентам рекомендуется избегать физической нагрузки, такой как постоянное давление в области терапии в течение нескольких недель после применения материала.

При работе с участками, расположенными вблизи нервных окончаний, сосудов и внутренних органов необходима особая осторожность в применении материала.

2.3 Риски применения имплантата

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением имплантата костного матрикса REOSTAN и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время. Возможные побочные реакции, как и для любого имплантируемого материала, могут включать в себя: отёк, боль, зуд,

чувствительность, местную воспалительную реакцию, инфекцию, образование фистулы, проблемное заживление, недостаточную или чрезмерную аугментацию. Раздражающее действие или аллергическая реакция может наблюдаться в связи с индивидуальной непереносимостью пациента. Побочные эффекты и осложнения при взаимодействии с лекарственными средствами при использовании материала по назначению не выявлены.

Медицинское изделие предназначено для одного пациента, для одноразового применения и не может быть стерилизовано повторно. Повторное использование может нарушить функциональные свойства материала, создать риск загрязнения устройства и привести к инфицированию пациента или перекрестному переносу инфекции.

2.4 Методы минимизации специфических рисков, связанных с имплантацией.

С целью минимизации рисков на этапе эксплуатации запрещено применять медицинское изделие после завершения срока годности. Срок годности указан на этикетках материала.

2.5 Возможные побочные эффекты:

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного имплантата и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время.

Побочные эффекты включают:

- Возможные побочные реакции, как и для любого имплантируемого материала могут включать в себя: отёк, боль, зуд, чувствительность, местную воспалительную реакцию, инфекцию, образование фистулы, проблемное заживление, недостаточную или чрезмерную аугментацию.
- Раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью пациента.
- Побочные эффекты и осложнения при взаимодействии с лекарственными средствами при использовании материала по назначению не выявлены.

3. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортирования и хранения приведены в таблицах 5 и 6.

Таблица 5

Условия транспортирования

Параметр	Значение
Температурный диапазон, °С	От +5 до +25
Диапазон влажности воздуха, %	Не более 55

Таблица 6**Условия хранения**

Параметр	Значение
Температурный диапазон, °С	От +5 до +25
Диапазон влажности воздуха, %	Не более 55

4. УТИЛИЗАЦИЯ

Материал с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с истекшим сроком годности, неиспользованный после вскрытия упаковки, утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Материал, извлеченный в условиях медицинской клиники, подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б с установленными СанПиН 2.1.3684-21 и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Неиспользованный Имплантат, расходные материалы после использования должны подвергаться утилизации в соответствии с процедурой удаления медицинских отходов класса Б, упаковка – класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие материала всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности материала - 2 года с момента стерилизации.

Изготовитель в течение гарантийного срока хранения обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя материал, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия стерильной упаковки материала изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Для данного медицинского изделия техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

7. РЕКЛАМАЦИЯ

Организация, принимающая и исполняющая требования потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Оссис Медикал Групп» (ООО «ОМГ»)

Адрес: Россия, 129164, г. Москва, Ракетный бульвар, д. 16, оф. 1603

Телефон: +7 (495) 410-33-11

Адрес электронной почты: reg@ossismed.ru

Прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью и листом
ООО «СМГ»
Генеральный директор
А. А. Нестеренко

