

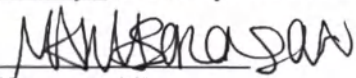


CERAPEDICS

Enhancing the Science of Bone Repair

State of Colorado
County of Jefferson

Signed and attested before me on this 18TH day of
~~November~~ 2021 by Jeff Marx.


Notary Public

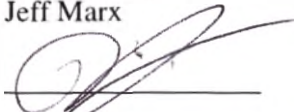
My commission expires: MARCH 30, 2024



«УТВЕРЖДАЮ»
«I CERTIFY»

Серапедикс Инк./
Cerapedics Inc.

Президент / President
Джефф Маркс /
Jeff Marx


“18” November 2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие:

**Имплантат для регенерации костной ткани,
обогащенный пептидом,
i-FACTOR Flex FR,**

размеры:

12мм x 25мм x 4мм; 25мм x 25мм x 4мм; 50мм x 25мм x 4мм; 100мм x 25мм x 4мм

Производства:

«Серапедикс Инк.», США,
Cerapedics Inc.

11025 Dover Street, Suite 1600 Westminster, Colorado 80021, USA

Редакция 2. Ноябрь 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наименование медицинского изделия:

Имплантат для регенерации

костной ткани, обогащенный пептидом,

i-FACTOR Flex FR,

размеры:

12мм x 25мм x 4мм;

25мм x 25мм x 4мм;

50мм x 25мм x 4мм;

100мм x 25мм x 4мм.

ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Имплантат для регенерации костной ткани, обогащенный пептидом, i-FACTOR Flex FR (далее по тексту - i-FACTOR Flex FR) - это композитный заменитель костной ткани, состоящий из синтетического фрагмента коллагена (пептида P-15), адсорбированного на частицах фосфата кальция, которые суспендированы в инертном гидрогелевом носителе (NaCMC / глицерин / вода). Частицы фосфата кальция, также известные как неорганический костный минерал (ABM), обеспечивают основу и источник кальция для роста новой костной ткани. Синтетический фрагмент коллагена (P-15) представляет собой пептид с короткой цепью, который имитирует клеточный связывающий домен коллагена I типа, обеспечивая тем самым благоприятную среду, которая способствует прикреплению остеогенных клеток к матрице ABM. Частицы ABM / P-15 являются функциональным компонентом костного имплантата, тогда как гидрогель просто действует как носитель, помогая размещать и удерживать частицы в месте размещения имплантата. После имплантации гидрогель резорбируется, и частицы ABM / P-15 одновременно покрываются и стабилизируются новыми тканями и в конечном итоге ремоделируются в естественную кость посредством клеточно-опосредованной резорбции.

Гидроксиапатит - это основной минеральный, или неорганический, компонент кости. P-15 - это полипептид, состоящий из пятнадцати аминокислот. Он является частью молекулы коллагена I типа и служит биомиметиком места прикрепления клеток костной ткани. Носитель (карбоксиметилцеллюлоза, глицерин и очищенный шелк) образует матрицу, которая помогает удерживать i-FACTOR Flex FR в месте его применения. Частицы ABM из костей крупного рогатого скота, содержащиеся в матрице носителя, характеризуются рентгенконтрастностью. Их размер составляет от 250 до 425 микрон. i-FACTOR Flex FR представляет собой заменитель костного трансплантата, который в результате естественного процесса заживления превращается в новую костную ткань. Готовое изделие представляет собой лиофилизированную пластинку, одного из размеров: 12мм x 25мм x 4мм; 25мм x 25мм x 4мм; 50мм x 25мм x 4мм; 100мм x 25мм x 4мм.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ:

Приведено процентное (по массе) номинальное соотношение компонентов в готовом изделии (после лиофилизации):

Частицы АВМ / Р-15 (неорганический компонент кости с адсорбированным пептидом Р15) - 81,15% (при содержании пептида Р-15 < 0.0000004 %);

Карбоксиметилцеллюлоза натрия - 2,37%;

Глицерин - 10,93%;

Вода для ирригации стерильная - 4,00%;

Шелковые волокна - 1,55%.

НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие предназначено для пластики дефектов кости в ортопедии и может применяться для различных костей скелетной системы опорно-двигательного аппарата (т.е. костей конечностей и позвоночника). Может быть использовано для дефектов кости, возникших вследствие хирургического вмешательства или травматического повреждения.

i-FACTOR Flex FR является материалом, заменяющим костный трансплантат. Он предназначен для пластики дефектов кости в ортопедии и может применяться для различных костей скелетной системы опорно-двигательного аппарата (т.е. костей конечностей и позвоночника). Может быть использован для дефектов кости, возникших вследствие хирургического вмешательства или травматического повреждения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- ♦ отсутствие структурной поддержки в месте пластики;
- ♦ повышенная чувствительность к компонентам i-FACTOR Flex FR, включая аллергию на шелк;
- ♦ инфекция в активной фазе в месте предполагаемого вмешательства;
- ♦ подверженность места операции повышенной нагрузке;
- ♦ значительное поражение сосудов проксимальнее места пластики;
- ♦ применение в прямом контакте с суставной щелью;
- ♦ наличие сегментарных дефектов;
- ♦ метаболические или системные заболевания костей, которые нарушают заживление костей и ран;
- ♦ нарушение функции почек;
- ♦ отказ пациента от сотрудничества: нежелание или неспособность пациента выполнять инструкции в послеоперационном периоде, в том числе злоупотребление наркотиками и/или алкоголем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ♦ i-FACTOR Flex FR не предназначен для создания структурной поддержки во время процесса заживления. Для стабилизации дефекта кости рекомендуется применять методики жесткой фиксации во всех плоскостях.
- ♦ Как при любой хирургической процедуре, следует уделять особое внимание лечению пациентов с имеющимися заболеваниями и состояниями, которые могут повлиять на успех хирургического вмешательства. К таким состояниям относятся нарушения в системе свертывания любой этиологии, длительное лечение

глюкокортикостероидами, иммунодепрессивная терапия или высокодозовая лучевая терапия.

◆ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ. Утилизируйте или верните изделие с поврежденной упаковкой.

◆ i-FACTOR Flex FR предназначен для применения только у одного пациента. Повторная стерилизация и повторное использование изделия запрещены. Утилизируйте неиспользованное изделие. Попытки повторного использования i-FACTOR Flex FR отрицательно влияют на стерильность изделия и физические эксплуатационные характеристики.

◆ i-FACTOR Flex FR может использоваться только во время хирургических процедур, когда создаются условия для адекватного заполнения костного дефекта. Избегайте избыточного заполнения костного дефекта или воздействия повышенного давления на зону пластики.

◆ Недостаточная герметизация i-FACTOR Flex FR может привести к миграции изделия из целевого местоположения дефекта кости. При возникновении миграции изделия положительный клинический исход может оказаться под угрозой в связи с недостатком материала костного трансплантата в соответствующем пространстве.

◆ К возможным нежелательным явлениям, вызванным недостаточной герметизацией и миграцией i-FACTOR Flex FR, кроме прочих, относятся следующие: боль, защемление нерва, ухудшение физического состояния, болезненная чувствительность или износ суставного соединения или потеря функции сустава; любое из этих явлений может потребовать проведение ревизионной операции.

◆ Последствия применения изделия i-FACTOR Flex FR у беременных и кормящих женщин не оценивались.

◆ Оценка применения i-FACTOR Flex FR в смеси с другими изделиями, заменяющими костный трансплантат, не проводилась; поэтому данные об эффективности такого способа применения i-FACTOR Flex FR отсутствуют.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К возможным нежелательным явлениям относятся:

◆ осложнения со стороны ран, в том числе гематома, наличие отделяемого в ране, инфекция и другие осложнения, которые встречаются при любых хирургических вмешательствах;

◆ вытеснение или миграция наполнителя костного дефекта, возможные при использовании любого наполнителя костного дефекта, которые ведут к возникновению боли, защемлению нерва, ухудшению физического состояния, болезненной чувствительности, износу суставного соединения или потере функции сустава; любое из этих явлений может потребовать проведения ревизионной операции;

◆ отсутствие сращения, неправильное или медленное сращение;

◆ смещение отломков;

◆ повторный перелом;

◆ неполный или недостаточный рост костной ткани в костном дефекте, что возможно при использовании любого наполнителя костного дефекта;

◆ преходящая гиперкальциемия;

◆ аллергические реакции на компоненты I-FACTOR Flex FR, включая компоненты из шелка.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ

- ◆ i-FACTOR Flex FR предназначен для применения квалифицированным хирургом-ортопедом, нейрохирургом или хирургом-вертебрологом, в условиях специализированного лечебно-профилактического учреждения.
- ◆ Изделие стерильно, стерилизовано влажным паром.
- ◆ Извлечение i-FACTOR Flex FR после применения не предусмотрено, за исключением необходимости ревизионной операции в случае развития нежелательных явлений.
- ◆ Изделие рентгенконтрастно. После применения изделия допускаются рентгеновское исследование. В случае проведения компьютерной томографии либо МРТ-исследования пациента рекомендуется дополнительно проводить рентгеновское исследование в связи с тем, что контрастность изделия гарантируется только на рентгеновских снимках.
- ◆ Медицинское изделие одноразового использования, не подлежит техническому обслуживанию или ремонту
- ◆ Нет никаких предупреждений, предостережений или опасностей, связанных с взаимодействием имплантата с другим оборудованием или ограничениями по химическим веществам.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Изделие следует хранить и транспортировать при температуре от 15 °С до 32 °С. Срок годности i-FACTOR Flex FR в оригинальной упаковке составляет три (3) года. Эксплуатировать в медицинских учреждениях при температуре от 18 °С до 25 °С.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Извлеките i-FACTOR Flex FR из пакета из фольги и лотка. i-FACTOR Flex FR можно наносить непосредственно на место хирургического вмешательства или сформировать необходимую конфигурацию перед нанесением.

i-FACTOR Flex FR можно наносить на костные дефекты, в которых возможно его достаточное удерживание.

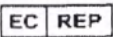
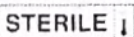
Подходящий размер имплантата должен выбираться лечащим врачом, исходя из клинической картины пациента. Не предусмотрено использование принадлежностей и других соответствующих изделий совместно с имплантатом.

Внимание! Имплантат не может быть извлечен после установки пациенту.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию на территории Российской Федерации следует производить с учетом указаний СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", по классу Б. Для дезинфекции отходов используют зарегистрированные в Российской Федерации дезинфекционные средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Символ	Определение	Символ	Определение
	Указывает производителя медицинского изделия.		Необходимо ознакомиться пользователя с инструкциями по применению.
	Обозначает уполномоченного представителя в Европейском сообществе.		Температурные пределы, при которых медицинское изделие может безопасно подвергаться воздействию.
	Обозначает каталожный номер производителя, позволяющий идентифицировать медицинское изделие.		Медицинское изделие, которое предназначено для одноразового использования
	Указывает код партии производителя, чтобы можно было идентифицировать серию или партию.		Изделие было стерилизовано влажным паром.
	Указывает дату, после которой медицинское изделие не подлежит использованию.		Обозначает европейское техническое соответствие.
	Не использовать, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена		

ТЕХНИЧЕСКИЕ/ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Состав изделия	Частицы АВМ / Р-15 (неорганический компонент кости с адсорбированным пептидом Р15) - 81,15% (при содержании пептида Р-15 < 0.0000004 %); Карбоксиметилцеллюлоза натрия - 2,37%; Глицерин - 10,93%; Вода для ирригации стерильная - 4,00%; Шелковые волокна - 1,55%.
Форма изделия	Пластины после лиофилизации
Номинальный размер/объем	12мм x 25мм x 4мм; 25мм x 25мм x 4мм; 50мм x 25мм x 4мм; 100мм x 25мм x 4мм.
Размер частиц АВМ	от 250 до 425 микрон
Первичная защитная упаковка	Пластиковый контейнер
Стерильно	Да
Способ и режим	Влажным паром, 121 °С в течение 29 минут

стерилизации	
Срок хранения	3 года

СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Одним из основных компонентов, используемых при производстве линейки имплантатов для регенерации костной ткани, обогащенных пептидом, i-FACTOR является деорганифицированный бычий минерал фосфат кальция (гидроксиапатит), также известный как неорганический костный минерал (ABM). В соответствии с положениями Регламента Еврокомиссии 722/2012 и требованиями стандарта ISO 22442: 2020 по животным тканям, компания Cerapedics провела оценку рисков и предоставила обоснования для использования материала ABM при разработке изделий i-FACTOR. Контроль процесса и меры по смягчению последствий, используемые при производстве материала ABM, снизили риск передачи заболеваний, в том числе губчатого энцефалита крупного рогатого скота (BSE), до незначительного уровня.

Никакие другие материалы, используемые при производстве костного имплантата i-FACTOR, не имеют животного или человеческого происхождения. Сюда входят аминокислоты, используемые для производства пептида P-15, а также глицериновый компонент гидрогеля.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ

21 CFR, часть 7, 801, 803, 806, 810, 812, 820	CMDR (SOR / 98-282)
Директива Совета 93/42 / ЕЕС	Регламент ЕС 722/2012
ANSI/HIBC 2.6:2016	Регламент ЕС 2017/745
ASQ H1331, 5- е изд.	ISO 10993-3:2014
ASTM D4169:2016	ISO 2859-1: 1999 + A1 и TC1
ASTM F88/F88M:2015	ISO 10993-6:2016
ASTM F1185:2009 (2014*)	ISO 10993-11:2017
ASTM F1581:08 (2020*)	ISO 11737-1:2018
ASTM F1886/F1886M:2016	ISO 13779-3:2018/AMD 1:2021
ASTM F1929:2015	ISO 14155:2011 (с техническими исправлениями 1)
ASTM F1980:2016	ISO 14644-1:2015
ASTM F2096:2011 (2019*)	ISO 14644-2:2015
BS EN 285:2015**	ISO 14644-4:2001
BS EN 556-1:2001 (+A1:2006)	ISO 14644-5:2004
BS EN 980:2008	ISO 17665-1:2006
BS EN 1041:2008 (+A1: 2013)	ISO 19011:2018
BS EN 62366-1:2015+A1:2020	ISO 22442-1:2020
BS EN ISO 11607-1:2020	ISO 22442-2:2020
BS EN ISO 13485:2016	ISO 22442-3:2007
BS EN ISO 14630:2012	ISO 639-1:2002
BS EN ISO 14971:2019	MEDDEV 2.12-1 Ред. 8
BS EN ISO 10993-1:2009 (+CRGDs:2010, 2017)	TGA 1989
BS EN ISO 15223-1:2021	

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Серапедикс Инк.», США

Cerapedics, Inc.

11025 Dover Street, Suite 1600 Westminster, Colorado 80021, USA

Тел. +1 303-974-6275 Факс +1 303-974-6285

e-mail: info@cerapedics.com

<https://cerapedics.com/>

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Малти-Системс Текнолоджи» (ООО «М.С.Т.»)

Адрес: 119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д.18, офис 101

Телефон +7 495 737-81-26

e-mail: info@mst.ru

<http://www.mst.ru/>

[Логотип: «Серапедикс»]

Штат Колорадо
Округ Джефферсон

Подписано и заверено в моем присутствии
18 ноября 2021 г. Джеффом Марксом.

/подпись/
Нотариус

Срок полномочий истекает 30 марта 2024 г.
[Штамп: МАРИЯ СОПЕНСЕН
(MARIA SORENSEN)
НОТАРИУС
ШТАТ КОЛОРАДО
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР НОТАРИУСА
20204015262
Срок полномочий истекает 30 марта 2024 г.]

«УТВЕРЖДАЮ»
«Серапедикс Инк.»
(Cerapecdics Inc.)

Президент
Джефф Маркс
(Jeff Marx)

/подпись/
18 ноября 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие:

**Имплантат для регенерации костной ткани,
обогащенный пептидом,
i-FACTOR Flex FR,
размеры:**

12 мм x 25 мм x 4 мм; 25 мм x 25 мм x 4 мм; 50 мм x 25 мм x 4 мм; 100 мм x 25 мм x 4 мм

Производства:

«Серапедикс Инк.», США
11025 Довер Стрит, офис 1600 Вестминстер, штат Колорадо, 80021, США
(11025 Dover Street, Suite 1600 Westminster, Colorado 80021, USA)

Редакция 2. Ноябрь 2021 г.

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной

Сек

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого января две тысячи двадцать второго года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – *10-9360*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *9* лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

Сек

