

Дата последней редакции: 30.03.2022

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»

  
А.К. Ненюков  
«30» марта 2022 г.

**Инструкция по применению медицинского изделия**  
**«Материал стоматологический на основе коллагена для замещения дефектов тканей**  
**MATRIFLEX (МАТРИФЛЕКС)» по ТУ 32.50.50-006-56533116-2021**

**Наименование медицинского изделия:** «Материал стоматологический на основе коллагена для замещения дефектов тканей MATRIFLEX (МАТРИФЛЕКС)» по ТУ 32.50.50-006-56533116-2021

**Производитель:** ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»

**Юридический адрес:** Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33.

**Адрес производства:**

- 1) Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18
- 2) Россия, 249930, Калужская область, г. Мосальск, ул. Революции, 71.

**Назначение:** предназначено для регенерации костной ткани и мягких тканей с целью создания барьера, предотвращающего врастание мягких тканей в область регенерации костной ткани, а также для увеличения объема мягких тканей, в том числе в зонах их атрофии. Изделие применяют самостоятельно или в сочетании с другими костно-пластическими материалами.

**Область медицинского применения изделия:** стоматология, челюстно-лицевая хирургия.

**Показания к применению:** лечение дефектов, деформаций, костных полостей в области челюстей, костная пластика, немедленная или отложенная аугментация лунок зубов, увеличение высоты, ширины и объема альвеолярного гребня, синус-лифтинг (открытый и закрытый), устранение рецессии десны, лечение перимплантата регенеративным методом.

**Описание изделия:** изделие представляет собой стерильный полностью биodeградируемый материал в форме мембраны, состоящей из коллагена дермы кожи крупного рогатого скота. Изделие применяется посредством наложения в области операции. Возможна последующая фиксация мембраны шовным материалом, винтами и пинами. Поверх изделия следует ушивать мягкие ткани, чтобы избежать преждевременной деградации изделия и инфицирования области дефекта. После имплантации изделие подвергается постепенной биodeградации. Длительность нахождения изделия в тканях составляет в среднем 3-6 недель, зависит от индивидуальных физиологических особенностей организма пациента и характера дефекта тканей.

**Форма выпуска:**

Изделие выпускается в следующих вариантах исполнения:

«Материал стоматологический на основе коллагена для замещения дефектов костных тканей «MATRIFLEX FIBRO (МАТРИФЛЕКС ФИБРО)» по ТУ 32.50.50-006-56533116-2021 размерами 15×25 мм, 25×30 мм, 30×40 мм;

«Материал стоматологический на основе коллагена для замещения дефектов костных тканей «MATRIFLEX DIRECT (МАТРИФЛЕКС ДИРЕКТ)» по ТУ 32.50.50-006-56533116-2021 размерами 15×25 мм, 25×30 мм, 30×40 мм;

«Материал стоматологический на основе коллагена для замещения дефектов костных тканей «MATRIFLEX CORRECT (МАТРИФЛЕКС КОРРЕКТ)» по ТУ 32.50.50-006-56533116-2021 размерами 15×25 мм, 25×30 мм, 30×40 мм.

Варианты исполнения изделия различаются микроструктурой сети коллагеновых волокон, а также толщиной, что определяет отличия в эксплуатационных свойствах и, как следствие, в оптимальных областях применения:

Мембраны MATRIFLEX FIBRO (МАТРИФЛЕКС ФИБРО) и MATRIFLEX CORRECT (МАТРИФЛЕКС КОРРЕКТ) характеризуются умеренными барьерными свойствами, а также повышенными показателями удельной впитывающей способности, что обусловлено относительно менее плотным расположением переплетающихся пучков волокон коллагена в их составе. Применение мембраны MATRIFLEX FIBRO (МАТРИФЛЕКС ФИБРО) наиболее эффективно для увеличения объема альвеолярного гребня в зоне небольших дефектов и деформаций (лунки после удаления зуба, рецессия десны, зоны периимплантита). Мембрана MATRIFLEX CORRECT (МАТРИФЛЕКС КОРРЕКТ) имеет большую толщину, наилучшим образом подходит для процедур, требующих проведения аугментации мягких тканей.

Вариант исполнения изделия MATRIFLEX DIRECT (МАТРИФЛЕКС ДИРЕКТ) представлен тонкой мембраной, состоящей из плотной сети волокон коллагена, предпочтительной областью применения которой является создание барьера для объемных реконструктивных операций на челюстях (синус-лифтинг, костная пластика, расщепление альвеолярного гребня, транспозиция нижнего альвеолярного нерва и другие операции с необходимостью восстановления объема костной ткани). Данная мембрана обладает усиленными барьерными свойствами при несколько меньшей способности впитывать жидкость. Материал MATRIFLEX DIRECT (МАТРИФЛЕКС ДИРЕКТ) более устойчив к прорезыванию шовным материалом.

**Состав изделия:** коллагеновая мембрана.

Безопасность изделия обеспечивается применением стандартов ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011, ГОСТ Р ИСО 22442-2-2011, ГОСТ Р ИСО 22442-3-2011 и ГОСТ Р 58164-2018/ISO/TR 22442-4:2010.

**Комплектность:**

1. Коллагеновая мембрана – 1 шт.,
2. инструкция по применению – 1 шт.,
3. стикер – 4 шт.

Мембрана упакована в два герметично запаянных пакета для стерилизации. Процесс упаковывания изделия валидирован согласно ГОСТ ISO 11607-2-2018.

**Потенциальный потребитель изделия:** медицинский работник.

**Стерильность изделия:**

Стерильность изделия обеспечивается радиационной стерилизацией в конечной упаковке, валидированной согласно ГОСТ ISO 11137.

Изделие не подлежит повторной стерилизации.

**Противопоказания к применению:**

- Наличие у пациента признаков воспаления и/или инфекционного процесса в области предполагаемого введения.
- Наличие индивидуальной непереносимости к компонентам изделия.
- Наличие тяжелых хронических заболеваний в стадии обострения.
- Наличие нарушений процесса свертываемости крови.
- Наличие аутоиммунных заболеваний.

- Нахождение в периоде беременности или кормления грудью.

#### **Побочные действия:**

При использовании изделия предусмотрен непосредственный контакт с организмом пациента. Изделие является химически инертным и хорошо совместимым с тканями человека. Однако, поскольку материал изделия имеет природное происхождение, реакции несовместимости при применении полностью исключить невозможно.

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с имплантацией изделия и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время. Возможные побочные эффекты включают:

- Развитие аллергических реакций на компоненты изделия.
- Развитие воспалительной реакции тканей области имплантации.
- При проведении имплантации возможно развитие неспецифических осложнений, обусловленных повреждением тканей вследствие хирургического вмешательства.
- При проведении процедур имплантации всегда существует вероятность возникновения локальной инфекции.

Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных реакций, связанных с имплантацией изделия, необходимо известить производителя.

#### **Предупреждения и меры предосторожности:**

Необходимо строго соблюдать требования настоящей инструкции, с целью предотвращения возникновения у пациентов возможных нежелательных реакций.

- Изделие предназначено для однократного использования!
- Применение изделия возможно только квалифицированным медицинским персоналом с высшим профессиональным образованием при соблюдении правил асептики и антисептики.
- Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях появления у него послеоперационных жалоб, включающих боль, признаки инфекции, симптомы воспалительной реакции, и др. При этом врач должен обеспечить пациенту проведение необходимого лечения.
- Изделие может применяться как в исходном сухом, так и в предварительно увлажненном (гидратированном) виде. Для предварительного увлажнения изделия следует использовать стерильный 0,9% раствор хлорида натрия.
- Хранение и повторное использование изделия со вскрытой или поврежденной первичной упаковкой не допустимо (не гарантируется сохранение его стабильности и стерильности).
- Изделие предназначено только для одного пациента и одной процедуры.
- Перед использованием изделия следует проверить срок его годности на упаковке. Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Перед применением изделия в парадонтологии следует осуществлять контроль бактериальных инфекций, а также соблюдать гигиену полости рта.

#### **Оборудование и материалы:**

Материалы, которые могут быть использованы для работы изделия, но не входящие в комплект поставки:

- Стерильные шаблоны для обрезания мембраны до требуемой формы и размера.
- Стерильные ножницы.
- Стерильный пинцет.
- При имплантации предварительно увлажненного материала: стерильный 0,9% раствор хлорида натрия, стерильная ёмкость для замачивания мембраны объёмом не менее 50 мл.
- Стерильные инструменты и материалы для фиксации мембраны к окружающим тканям (иглодержатель, иглы, шовный материал, пинодержатель, пины, винты, отвёртка).

### **Подготовка к работе изделия:**

1. Извлечь первичную упаковку изделия (двойной пакет) из картонной пачки.
2. Соблюдая правила асептики, вскрыть наружный пакет первичной упаковки изделия и извлечь из него внутренний пакет, содержащий мембрану.
3. Соблюдая правила асептики, вскрыть внутренний пакет первичной упаковки и извлечь из него мембрану стерильным пинцетом или другим стерильным инструментом.
4. При необходимости, соблюдая правила асептики, используя стерильные ножницы, пинцет и шаблоны, придать мембране необходимые размер и форму.
5. В случае, если планируется имплантация изделия в исходном сухом виде, перейти к п.6. Если планируется имплантация в предварительно увлажнённом состоянии, то следует налить в стерильную ёмкость для замачивания 0,9% раствор хлорида натрия в таком количестве, чтобы высота налитой жидкости превышала толщину мембраны не менее чем в 3 раза. Поместить извлеченную из упаковки мембрану в ёмкость на 5-10 минут. Извлечь мембрану стерильным пинцетом.
6. Приступить к имплантации изделия.

### **Указания по применению изделия**

- При первичном приеме пациента должен быть изучен его полный анамнез на предмет наличия противопоказаний к применению изделия.
- При имплантации изделия следует соблюдать общие принципы асептики и антисептики, необходимые при проведении стоматологических операций.
- Непосредственно перед проведением имплантации изделия проводят хирургическую подготовку области введения.
- При наличии клинических показаний область дефекта, деформации, костную полость заполняют иным костно-пластическим материалом.
- Мембрану накладывают на дефект костной ткани или в область дефекта мягких тканей таким образом, чтобы края мембраны перекрывали границы дефекта на 2-3 мм. При наложении мембраны в сухой форме дожидаются пропитывания её кровью и раневым отделяемым.
- Для предотвращения смещения мембраны она может быть фиксирована шовным материалом, пинами или винтами.
- После наложения и фиксации мембрану полностью покрывают мягкими тканями и ушивают, избегая чрезмерного натяжения лоскута.
- После имплантации в ткани организма мембрана подвергается полной биодеградации, в связи с чем не требуется её последующее хирургическое удаление.
- Длительность нахождения изделия в тканях составляет в среднем 3-6 недель, зависит от индивидуальных физиологических особенностей организма пациента и характера дефекта тканей.
- В случае возникновения серьезных осложнений в области имплантации, мембрана может быть удалена хирургически.
- Имплантированный материал коллагеновой мембраны плохо визуализируется методами, используемыми для определения положения имплантатов (сонографии, магнитно-резонансной томографии, рентгенографии и др.), что обусловлено его химической структурой. В связи с этим неинвазивное определение положения мембраны в тканях не представляется практически возможным. Однако при проведении процедур, для которых показано использование настоящего изделия, определение положения материала в тканях не требуется.

### **Условия эксплуатации:**

Имплантацию изделия следует проводить при температуре от +18°C до +25°C.

Температурный диапазон эксплуатации изделия в тканях организма после имплантации

составляет от +32°C до +42 °C.

#### **Условия хранения:**

Хранить в защищенном от света месте при температуре от +5°C до +25°C и влажности не более 65%. Не замораживать и не подвергать воздействию высоких температур. При повреждении герметичности первичной упаковки не использовать.

#### **Условия транспортирования:**

Транспортировать при температуре от +5°C до +25°C и влажности не более 65%, не замораживать и не подвергать воздействию высоких температур.

#### **Утилизация:**

В соответствии с классификацией СанПиН 2.1.3684-21 при использовании изделия образуются следующие типы отходов:

-Изделия, оставшиеся неиспользованными в невскрытой упаковке по истечении срока годности, и упаковочная тара (класс А);

-Изделия, оставшиеся неиспользованными после вскрытия упаковки, и материал, имевший контакт с биологическими жидкостями пациентов (класс Б).

Отходы класса А утилизируются в соответствии с требованиями действующих Санитарных правил, предъявляемых к обращению с твердыми коммунальными отходами.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию.

Утилизация производится по договору со специальными организациями, имеющими лицензию на право утилизации медицинских отходов, в соответствии с Федеральным законодательством.

Изделие с истекшим сроком годности и его остатки после использования учитываются и контролируются внутри организации-дистрибьютора, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность.

#### **Технические характеристики изделия**

| Показатель                                      | Характеристика и норма                                 |                   |                    |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|
|                                                 | Матрифлекс ФИБРО                                       | Матрифлекс ДИРЕКТ | Матрифлекс КОРРЕКТ |
| Внешний вид, цвет                               | Прямоугольная пластина белого или бледно-желтого цвета |                   |                    |
| Размер                                          | Соответствует                                          |                   |                    |
| Толщина, мм                                     | 0,3-1,0                                                | 0,3-1,0           | 0,7-2,0            |
| Массовая доля влаги, %, не более                | 15                                                     |                   |                    |
| Содержания белка, %, не менее                   | 90                                                     |                   |                    |
| pH водной вытяжки                               | 5,5-8,5                                                |                   |                    |
| Впитывающая способность, % от массы не менее    | 200                                                    | 100               | 150                |
| Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/изделие, не более | 20                                                     |                   |                    |
| Стерильность                                    | Должен быть стерильным                                 |                   |                    |
| Герметичность первичной упаковки                | Должна быть герметичной                                |                   |                    |

**Срок годности:**

Срок годности изделия – 3 года с даты изготовления. Использование изделия после окончания срока годности не допускается.

**Гарантийные обязательства:**

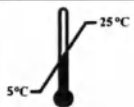
Производитель гарантирует качество изделия при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности изделия – 3 года со дня изготовления. Гарантия не распространяется на изделия с нарушенной целостностью упаковки.

**Рекламации на качество медицинского изделия направлять в адрес предприятия-изготовителя:**

ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ», Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33, тел.: +7 (495) 741-49-90, факс: +7 (495) 601-94-05, e-mail: [safety@bfholding.ru](mailto:safety@bfholding.ru).

**Расшифровка символов на маркировке:**

|                                                                                     |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|    | Использовать до...                               |
|    | Номер партии                                     |
|   | Дата изготовления                                |
|  | Не использовать повторно                         |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Стерилизация радиацией                           |
|  | Температурный диапазон хранения                  |
|  | Не использовать при повреждении упаковки         |
|  | Не допускать воздействия солнечного света        |
|  | Беречь от влаги                                  |
|  | Не стерилизовать повторно                        |

**Перечень применяемых стандартов:**

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 382-91             | Сырье кожевенное сортированное для промышленной переработки. Технические условия.                                                                                                                                                                     |
| ГОСТ Р 51314-99         | Колпачки алюминиевые и комбинированные для укупорки лекарственных средств                                                                                                                                                                             |
| ГОСТ 33781-2016         | Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.                                                                                                                                                  |
| ГОСТ 14192-96           | Маркировка грузов.                                                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 17768-90           | Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.                                                                                                                                                                           |
| ГОСТ серия ISO 10993    | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.                                                                                                                                                                              |
| ГОСТ ISO 11137          | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация.                                                                                                                                                                                        |
| ГОСТ Р 52770-2016       | Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.                                                                                                                                              |
| ГОСТ ISO 11607-2-2018   | ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.                                                                              |
| ГОСТ 15150-69           | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5). |
| ГОСТ 31508-2012         | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.                                                                                                                                                |
| ГОСТ Р 52249-2009       | Правила производства и контроля качества лекарственных средств.                                                                                                                                                                                       |
| ГОСТ 12.1.004-91        | Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.                                                                                                                                                                       |
| ГОСТ 12.1.005-88        | Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.                                                                                                                                               |
| ГОСТ 12.1.007-76        | Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности.                                                                                                                                               |
| ГОСТ 12.2.003-91        | Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности.                                                                                                                                                  |
| ГОСТ 12.3.002-2014      | Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности.                                                                                                                                                      |
| ГОСТ 12.4.011-89        | Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация.                                                                                                                                                  |
| ГОСТ 12.0.004-2015      | Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения.                                                                                                                                                      |
| ГОСТ 17.0.0.01-76       | Система стандартов в области охраны природы и улучшения использования природных ресурсов. Основные положения.                                                                                                                                         |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.                                                                                           |
| ГОСТ Р ИСО 14630-2017   | Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.                                                                                                                                                                                                |
| ГОСТ 31620-2012         | Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний.                                                                                                                                                                       |
| ГОСТ Р 58144-2018       | Вода дистиллированная. Технические условия                                                                                                                                                                                                            |
| ГОСТ 25336-82           | Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры (с Изменениями N 1-4).                                                                                                                                              |
| ГОСТ 2405-88            | Манометры, вакуумметры, мановакуумметры, напорометры, тягомеры и тягонапорометры. Общие технические условия                                                                                                                                           |
| 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                                                                     |
| ГОСТ 166-89                                                                     | Штангенциркули. Технические условия.                                                                                                                                                                                                |
| Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС.1.2.1.0010.15 | Потеря в массе при высушивании                                                                                                                                                                                                      |
| Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС.1.2.3.0012.15 | Определение белка                                                                                                                                                                                                                   |
| Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС.1.2.4.0006.15 | Бактериальные эндотоксины.                                                                                                                                                                                                          |
| Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС.1.2.4.0003.15 | Стерильность.                                                                                                                                                                                                                       |
| Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС 1.1.0009.18   | Стабильность и сроки годности лекарственных средств.                                                                                                                                                                                |
| ГОСТ Р ИСО 22442-2011                                                           | Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска                                                                                                                         |
| ГОСТ Р ИСО 22442-2011                                                           | Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки                                                                                                       |
| ГОСТ Р ИСО 22442-2011                                                           | Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 3. Валидация уничтожения и/или дезактивации вирусов и агентов инфекционной губчатой энцефалопатии                                           |
| ГОСТ Р 58164-2018/ISO/TR 22442-4:2010                                           | Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 4. Принципы уничтожения и/или инактивации возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) и валидация этих процессов (с Поправкой) |
| ГОСТ 7.32-2017 СИБИД                                                            | Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления.                                                                                                                                                            |
| ГОСТ 31576-2012                                                                 | Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб                                                                                                               |

3Ф2-СОП-01-07-В1

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

8 (восемь) \_\_\_\_\_ лист \_\_\_\_\_

Генеральный директор \_\_\_\_\_

ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ» \_\_\_\_\_ Неплюков А.К.

