

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Мембрана биорезорбируемая *ORTOKEEP®* для регенерации хрящевой ткани в
суставах
по ТУ 32.50.50-001-28696629-2018

Версия 1.2

Содержание

1 Информация об изделии	3
2 Описание и принцип действия изделия	5
3 Применение медицинского изделия по назначению	10
4 Техническое обслуживание	16
5 Текущий ремонт	15
6 Хранение	16
7 Транспортирование	16
8 Утилизация	17
9 Сведения о стерилизации	18
10 Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя	18

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1 Информация об изделии

Наименование изделия: Мембрана биорезорбируемая ORTOKEEP® для регенерации хрящевой ткани в суставах по ТУ 32.50.50-001-28696629-2018.

Назначение: Мембрана биорезорбируемая ORTOKEEP® для регенерации хрящевой ткани в суставах (далее по тексту – Мембрана) предназначены для восстановления хрящевой ткани в суставах посредством операций по пластике хряща.

При подготовке для имплантации Мембраны для получения точного оттиска дефекта суставного хряща используется Шаблон, входящий в комплект поставки Мембраны.

Изготовитель: ООО «Ортософт», Россия

Адрес: 121205, г. Москва, территория Сколково инновационного центра, Большой бульвар, дом 42 стр. 1, эт 1 пом 709 раб 4

Тел: +7(495)5055236

E-mail: info@ortosoft.ru

Место производства: ООО «Ортософт», Россия

Адрес: 115201 г. Москва, проезд Каширский, дом 13, этаж 2, помещение XIII, комната 16

Класс изделия в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором

медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором видов медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 185420.

Вид контакта с организмом человека – постоянный контакт с внутренней средой организма.

Мембрана и Шаблон поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования.

Условия применения:

Эксплуатация Мембраны и Шаблона происходит внутри органов и полостей человека при следующих условиях:

- температура от плюс 32 до плюс 42°C;
- влажность от 85% до 100%;
- давление от 500 до 1060 гПа.

Имплантация Мембраны с применением Шаблона проводится в операционной при следующих условиях:

- температура от плюс 15 до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха от 45 до 80%;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Область применения – травматология и ортопедия.

Имплантация Мембраны должна проводиться в стерильных условиях врачом хирургом.

Квалификация медицинского персонала – врач-хирург, прошедший специальную подготовку и ознакомленный с методиками проведения манипуляций и работы с изделием.

2 Описание и принцип действия изделия

Краткие сведения о медицинском изделии

Мембрана биорезорбируемая **ORTOKEEP®** для регенерации хрящевой ткани в суставах предназначена для восстановления хрящевой ткани в суставах посредством операций по пластике хряща. В основе Мембраны находится коллаген, который является фибриллярным белком и составляет основу хрящевой ткани. Мембрана представляет собой пластину, с одинаковой с двух сторон поверхностью, белого или кремового цвета из волокнистого пластичного материала (коллагеновые волокна). Волокнистая пористая структура является проницаемой для жидкости и способствует регенерации клеток.

Имплантируемая мембрана стимулирует процесс неохондрогенеза с последующим образованием хрящевой ткани в зоне дефектах хряща.

При подготовке для имплантации Мембраны для получения точного оттиска дефекта суставного хряща используется Шаблон, который представляет из себя прямоугольную пластину со скругленными краями из алюминиевой фольги.

Мембрана фиксируется на поверхности сустава клеем или шовным материалом. После имплантации Мембрана биорезорбируется в течение временного промежутка порядка двух месяцев. В процессе биорезорбции Мембрана не выделяет в организм пациента токсичных и пирогенных веществ. Популяционные и демографические особенности применения медицинского изделия отсутствуют.

Имплантация Мембраны должна проводиться в стерильных условиях врачом хирургом.

Мембрана и Шаблон изготовлены из материалов и веществ, не содержащих лекарственных средств для медицинского применения и материалов человеческого происхождения.

Шаблон не содержит материалов животного происхождения.

В состав Мембраны входит материал животного происхождения – коллаген (из бычьего ахиллова сухожилия). Согласно данным изготовителя, продукт не является опасным по Директиве 67/548/ЕЭС «О сближении законодательных,

регламентарных и административных положений, касающихся классификации, упаковки и маркировки опасных веществ».

Мембрана по внешнему виду представляет собой прямоугольную пластину с одинаковой с двух сторон, поверхностью белого или кремового цвета из волокнистого пластичного материала.

Сведения об имплантируемых материалах

Мембрана изготовлена из коллагена (из бычьего ахиллова сухожилия), массовая доля 100 %.

Шаблон изготовлен из алюминиевой фольги.

Гарантированные производителем технические параметры и характеристики изделия

1) Мембрана представляет собой прямоугольник с размерами сторон (ширина x длина):

- $(20 \pm 2) \times (30 \pm 3)$ мм (артикул 21-01-01-02);

- $(30 \pm 3) \times (40 \pm 4)$ мм (артикул 18-01-01-01);

- $(40 \pm 4) \times (50 \pm 5)$ мм (артикул 21-01-01-03).

Толщина Мембраны: $(0,3 \pm 0,2)$ мм.

2) Шаблон представляет собой прямоугольник с размерами сторон:

- ширина: (40 ± 4) мм;

- длина: (50 ± 5) мм.

Углы скруглены радиусом $(5,0 \pm 0,5)$ мм.

Толщина Шаблона: (40 ± 15) мкм.

3) Мембрана проницаема для жидкостей (вода, физиологический раствор).

4) Мембрана является биорезорбируемой. Продукты биорезорбции не являются токсичными, участвуют в биохимических реакциях, проходящих в организме.

5) Мембрана и Шаблон устойчивы к стерилизации методом радиационного облучения.

6) Мембрана не содержит радиоактивных веществ, источников

электромагнитного излучения и безопасна при всех видах сканирующих процедур, которые никак не влияют на изделие и не определяют изделие.

7) Мембрана и Шаблон стерильны, нетоксичны. Мембрана апиrogenна.

Состав (комплектность поставки) медицинского изделия (для артикулов 21-01-01-02, 18-01-01-01, 21-01-01-03)

- I. В комплекте:
 1. Мембрана биорезорбируемая *ORTOKEEP®* для регенерации хрящевой ткани в суставах в двойной упаковке — 1 шт.;
 2. Шаблон в упаковке — 1 шт.
- II. Эксплуатационная документация:
 1. Инструкция по применению — 1 шт.
 2. Этикетка — 2 шт.
- III. Коробка картонная — 1 шт.

Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование Мембраны и Шаблона. Изделия поставляются в стерильных упаковках и предназначены только для однократного применения, повторное использование может привести к инфицированию пациента.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проведение повторной стерилизации Мембраны и Шаблона. Повторная стерилизация не гарантирует стерильность изделия, соответствие уровню бионагрузки, а также функциональность коллагенового матрикса.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование Мембраны и Шаблона при нарушении целостности упаковки. Повреждение упаковки не гарантирует стерильность изделий.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Мембрану и Шаблон после истечения срока годности, указанного на упаковке.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ имплантировать Шаблон.

ВНИМАНИЕ! Для минимизации контакта Мембраны и Шаблона с внешней средой они должны извлекаться из упаковки непосредственно перед имплантацией.

ВНИМАНИЕ! Имплантация Мембраны проводится в условиях стерильной операционной только врачами-хирургами с должной квалификацией.

ВНИМАНИЕ! Необходимо соблюдать осторожность при работе с Мембраной в ходе имплантации во избежание ее механических повреждений.

ВНИМАНИЕ! Необходимо соблюдать осторожность при работе с Шаблоном во избежание его повреждения или разрыва.

ВНИМАНИЕ! При наложении швов следует избегать чрезмерного натяжения шовной нити и соблюдать должную технику наложения шва. Несоблюдение данных условий может привести к прорезыванию Мембраны в области шва.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Необходимо учитывать наличие в составе Мембраны коллагена животного происхождения, как причины возможной аллергической реакции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Операцию с использованием Мембраны нельзя планировать при системных проявлениях бактериальной инфекции. Вероятное гематогенное обсеменение Мембраны консервативному лечению не поддаётся, инфицированную Мембрану придётся удалить. Врач извлечет и утилизирует мембрану, назначит лечение и сообщит срок, через который возможно повторная операция.

Описание упаковки и маркировки

Первичная (индивидуальная) упаковка Мембраны является многослойной.

Первый (внутренний стерильный) слой – упаковка Мембраны осуществляется в блистер из полиэтилентерефталата, приваренный к нетканому материалу из синтетических волокон типа «спанбонд» марки «Tyvek». Края первичной упаковки сваривают термическим способом.

Второй (наружный стерильный) слой – упаковка Мембраны (в первом слое упаковки) осуществляется в блистер из полиэтилентерефталата, приваренный к нетканому материалу из синтетических волокон типа «спанбонд» марки «Tyvek». Края вторичной упаковки сваривают термическим способом.

Первичная (индивидуальная) упаковка Шаблона осуществляется в блистер из полиэтилентерефталата, приваренный к нетканому материалу из синтетических волокон, типа «спанбонд» марки «Tyvek». Края первичной упаковки сваривают термическим способом.

Мембрана и Шаблон в первичной упаковке помещаются в картонную коробочку (вторичная упаковка). В коробочку также укладывается инструкция по применению.

Транспортная упаковка представляет собой коробку из картона, в которую укладываются изделия во вторичной упаковке в количестве, определенном при заказе.

Маркировка Шаблона осуществляется методом лазерной гравировки на одной стороне Шаблона. На Шаблон наносят следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- надпись: «НЕ ИМПЛАНТИРОВАТЬ!».

Маркировка потребительской упаковки Мембраны и Шаблона:

- наименование, адрес предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- наименование изделия;
- состав, размер
- дата изготовления;
- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номер партии;
- число изделий;
- срок годности;
- вид стерилизации;
- условия хранения;
- символы «СТЕРИЛЬНО», «АПИРОГЕННО», «НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО», «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ», «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА», «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ», «ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ», «ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ», «ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО»

Этикетки имеют два отрывных поля, содержащих следующую информацию:

- название и товарный знак предприятия-изготовителя;
- количество изделий;
- дата изготовления;
- номер партии;
- срок годности;
- надписи: «АПИРОГЕННО», «НЕТОКСИЧНО»;

Отрывные поля этикетки могут быть использованы медицинским персоналом для вклеивания в документацию при применении изделия.

Символы, применяемые при маркировке изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Символы применяемые при маркировке изделия

Символ	Наименование	Символ	Наименование
	Дата изготовления		Изготовитель
	Использовать до... (срок годности)		Радиационная стерилизация
	Хрупкое, обращаться осторожно		Температурный диапазон
	Апирогенно		Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно		Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки		

3 Применение медицинского изделия по назначению

Показания к применению медицинского изделия

Показаниями к применению изделия являются полнослойные хрящевые и

костно- хрящевые дефекты (стадия III-IV по классификации ICRS).

Противопоказания к применению медицинского изделия

Абсолютные противопоказания:

- повреждения хряща на ответной части сустава («целующиеся» повреждения);
- системные иммунные заболевания или инфекции сустава, включая остеоартроз, и заболевания, вызывающие артрит;
- гемофилия A/B;
- аллергическая реакция на коллаген;
- распространенный артроз 3-4 стадии;
- активная стадия асептического некроза.

Относительные противопоказания:

- нестабильность сустава;
- резекция мениска (для коленного сустава);
- площадь дефекта более 10 см²;
- на ответной части сустава повреждение хряща до II степени по ICRS;
- отсутствие нормального неповрежденного прилегающего хряща;
- возраст до 18 лет и после 55 лет;
- изменения оси конечности (варусная или вальгусная), требуется корректирующая операция;
- патология системы свертывания крови.

Ограничения к применению медицинского изделия

Ограничением к применению Мембраны являются:

- наличие у пациента аллергии на коллаген бычьего происхождения;
- наличие у пациента инфицированной раны;
- наличие у пациента артрита или воспалительных процессов в суставе;
- невозможность обеспечения широкого доступа к месту проведения имплантации;

- превышение объема повреждения хряща параметров Мембраны;
- не допускается повторное применение Мембраны и Шаблона;
- не допускается повторная стерилизация Мембраны и Шаблона;
- не допускается применение Мембраны и Шаблона после истечения срока годности;
- не допускается применение Мембраны и Шаблона при повреждении упаковок;
- не допускается применение Мембраны, у которой поверхность имеет внешние дефекты: нарушение целостности, разрывы, загрязнение.

Возможные побочные действия

Наиболее распространенными осложнениями после имплантации являются кровотечение и инфекция.

Возможна иммунная реакция на коллагеновые волокна в виде повышения температуры тела пациента.

Возможно смещение Мембраны в результате избыточной активности пациента.

После проведения имплантации пациента следует проинструктировать о необходимости сообщать своему врачу о любых побочных эффектах. В таком случае врач сможет назначить пациенту надлежащее лечение.

Способ применения изделия

Подготовка к применению

Перед подготовкой к операционному вмешательству необходимо четко определить план расположения Мембраны.

Необходимо проведение противoinфекционной защиты согласно рекомендациям клинической фармакологии, она может включать пред- и послеоперационное системное введение антибиотиков, введение антибиотика местно вместе с раствором анестетика.

Порядок применения

Перед вскрытием упаковки с изделием необходимо визуально убедиться в её целостности и изучить информацию о сроках годности на упаковке.

Вторичная упаковка (картонная коробка) не стерильна и вскрывается в операционной вне зоны операционного поля.

Первичная упаковка Мембраны и Шаблона (блистеры) вскрываются в стерильных условиях.

ВНИМАНИЕ! Манипуляции с Мембраной и Шаблоном после вскрытия внутренней оболочки осуществляются в стерильных перчатках и стерильными инструментами.

Соблюдая правила асептики, извлеките и откройте стерильный наружный жесткий лоток Мембраны (второй слой первичной упаковки).

Соблюдая правила асептики, извлеките и откройте стерильный внутренний жесткий лоток Мембраны (первый слой первичной упаковки).

Соблюдая правила асептики, извлеките и откройте стерильный жесткий лоток Шаблона (первичная упаковка).

Соблюдая правила асептики, поместите Мембрану и Шаблон на стерильный операционный столик

ВНИМАНИЕ! Перед имплантацией необходимо тщательно осмотреть Мембрану на предмет целостности, отсутствия механических дефектов (разрывов) и визуально различимых загрязнений.

ВНИМАНИЕ! При имплантации Мембраны следует соблюдать основные принципы асептики, антисептики, медикации пациента и хирургической практики.

Перед проведением имплантации Мембраны в области дефекта хряща следует:

1) Выполнить тщательную санацию дефекта: полностью удалить нежизнеспособную хрящевую ткань и, при необходимости, нежизнеспособную костную ткань до появления симптома «кровяной росы»;

Имплантация коллагеновой мембраны должна осуществляться на кровоснабжаемую и жизнеспособную костную основу. В случаях локальных форм некроза кости или ее дефиците, должна выполняться аутологичная костная пластика дефекта. Коллагеновая мембрана может быть имплантирована на воссозданную костную основу (например, по технологии "гибридной костно-хрящевой трансплантации").

2) Выровнять края дефекта хряща в пределах здоровых тканей;

3) На усмотрение оперирующего хирурга выполнить манипуляции, обеспечивающие транспорт клеток костного мозга на поверхность дефекта (микрофрактурирование или туннелизация);

4) Смоделировать матрицу: наложить Шаблон на суставный дефект и посредством объемного нажатия изготовить точный отпечаток дефекта.

ВНИМАНИЕ! При чрезмерном нажатии имеется вероятность повреждения сустава.

ВНИМАНИЕ! Шаблон накладывается надписью «НЕ ИМПЛАНТИРОВАТЬ!» на полость сустава.

Порядок имплантации Мембраны:

1) Из Мембраны с помощью Шаблона вырезают заготовку.

2) Заготовку из Мембраны необходимо оставить в физиологическом растворе на 5-10 минут до ее набухания;

ВНИМАНИЕ! Необходимо учитывать изменение размера Мембраны после смачивания физиологическим раствором на 10-15%.

3) Мембрана прикладывается к костной пластине и фиксируется с помощью фибринового клея или подшивается по периметру к окружающей

неповрежденной хрящевой ткани.

а. При использовании фибринового клея необходимо ознакомиться с инструкцией к применению имеющего у Вас фибринового клея (например, Кριοфит, Ивисел, Тиссукол). После этого:

- нанести на область дефекта фибриновый клей, полностью заполнив им область имплантации матрицы – достижение восстановления конгруэнтности области дефекта;
- уложить на заполненную клеем зону дефекта матрицу;
- удалить клей, мигрировавший с области дефекта на интактную суставную поверхность;
- согласно инструкции имеющего у Вас фибринового клея – выждать необходимую экспозицию.

б. При фиксации атравматичной рассасывающейся нитью 6/0:

- уложить матрицу на область дефекта – достижение восстановления конгруэнтности области дефекта;
- первые швы необходимо накладывать в проекции 12 и 6 часов, далее 3 и 9 часов;
- при необходимости (отсутствие стабильной фиксации матрицы) – наложить дополнительные швы;

ВНИМАНИЕ! Необходимо протестировать прочность фиксации – выполнить 10 пассивных движений в суставе (сгибание – разгибание) с последующей оценкой плотности фиксации матрицы, исключения зон мигрировавших («прорезавшихся») швов, несостоятельности клея. При необходимости провести дополнительную фиксацию.

ВНИМАНИЕ! При имплантации Мембраны следует избегать излишнего применения зажимов для предотвращения ее повреждения. Необходимо применять атравматические зажимы с мягкими насадками на браншах.

4 Техническое обслуживание

Мембрана является одноразовым изделием и не подлежит техническому обслуживанию.

5 Текущий ремонт

Мембрана является одноразовым изделием и не подлежит ремонту.

6 Хранение

Условия хранения изделия в упаковке предприятия-изготовителя - группа 1 по ГОСТ 15150-69:

- температура от плюс 5 до плюс 25 °С;
- среднегодовое значение влажности 60% при плюс 20 °С;
- допускается кратковременное увеличение влажности до 80% при плюс 25 С.

Изделия хранят в закрытых шкафах в чистом, сухом, темном месте. Изделие должно быть защищено от ультрафиолетового излучения и попадания влаги на упаковку.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить изделия рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами обладающими сильным запахом (бытовая химия).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ сдавливать упаковку.

Изделия в транспортной таре должны храниться на стеллажах не более 5-и рядов в высоту.

7 Транспортирование

Изделия в упакованном виде транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Изделия транспортируют морским путем в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки грузов». Вид отправки - контейнеры по ГОСТ 20435-75 с коэффициентом использования 0,9.

Условия транспортирования изделия:

- температура от плюс 5 до плюс 25 °С;
- среднегодовое значение влажности 60% при плюс 20 °С;
- допускается кратковременное увеличение влажности до 80% при плюс 25 С.

Изделие при транспортировании должны быть защищены от ультрафиолетового излучения и попадания влаги на упаковку.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ сдавливать упаковку и транспортировать изделие рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия).

8 Утилизация

Изделия с истекшими сроками годности, либо ставшие непригодными в результате повреждения индивидуальной упаковки, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.

Использованная упаковка и инструкция по применению подлежат переработке. Если переработка невозможна, следует выполнять утилизацию только в установках для сжигания отходов или на полигоне для размещения отходов.

Возможна утилизация в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.

Утилизация изделий, загрязненных кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также извлеченных из организма пациента производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Перед утилизацией отходы класса Б обеззараживаются аппаратными способами с применением физических методов и с изменением внешнего вида отходов, которое исключает возможность их повторного применения. Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

9 Сведения о стерилизации

Мембрана и Шаблон стерилизуются методом радиационного облучения в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1-2011. Доза облучения 14,8 кГр обеспечивает уровень стерильности 10^{-6} , при условии, что бионагрузка не превышает <1,5 КОЕ / изделие.

Выбор данного метода стерилизации обусловлен наличием в составе Мембраны чувствительных к температурным воздействиям компонентов.

Контроль стерильности партии осуществляется с помощью аккредитованной лаборатории, а также применением химических индикаторов.

10 Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя

Срок годности

Срок годности изделий при хранении в невскрытом виде составляет 2 года с даты производства.

Мембраны являются одноразовыми изделиями и их хранение после вскрытия индивидуальной упаковки не производится.

Гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, эксплуатации и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Адрес для обращений по рекламациям

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес
изготовителя.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «Ортософт», Россия

Адрес: 115201 г. Москва, проезд Каширский, дом 13, этаж 2, помещение XIII,
комната 16

Тел: +7(495)5055236

E-mail: info@ortosoft.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10 листа(ов).

Генеральный директор

ООО "Ортософт"

К.Д. Помялов

