

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Смарт Бон Биотехнологджи»

 Г.С. Сафарян
« 20 » 2022 г.

Инструкция по применению
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал костнопластический натуральный для направленной регенерации
кости REGEGRAFT

по ТУ 21.10.60.191-001-43689377-2020

Версия: 2.0

1 Наименование медицинского изделия

Материал костнопластический натуральный для направленной регенерации кости «REGEGRAFT» (далее – материал REGEGRAFT или изделие).

Материал костнопластический натуральный для направленной регенерации кости REGEGRAFT по ТУ 21.10.60.191-001-43689377-2020 в вариантах исполнения:

1. «Материал костнопластический натуральный для направленной регенерации кости REGEGRAFT», гранулы:
 - размер (мм): 0,12-0,25; масса (г): 0,25, 0,5, 1,0, 2,0, 5,0
 - размер (мм): 0,25-1,0 мм; масса (г): 0,25, 0,5, 1,0, 2,0, 5,0
 - размер (мм): 1,0-2,0 мм; масса (г): 0,25, 0,5, 1,0, 2,0, 5,0
 - размер (мм): 2,0-4,0 мм; масса (г): 1,0, 2,0, 3,0;
 - инструкция по применению;
 - упаковочный лист.
2. «Материал костнопластический натуральный для направленной регенерации кости REGEGRAFT BLOCK», блок:
 - размеры (мм): 10×10×10; 10×10×20; 10×20×20; 30×10×5;
 - инструкция по применению;
 - упаковочный лист.
3. «Материал костнопластический натуральный для направленной регенерации кости REGEGRAFT LAMINA», мембрана:
 - размеры (мм): 15×20; 20×30; 30×40;
 - инструкция по применению;
 - упаковочный лист.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/ место производства: ООО «Смарт Бон Биотехнологджи»,
Российская Федерация, 140053, Московская область, г. Котельники, ш.
Дзержинское, д. 9/1, ком. 3

Контактный телефон: +79685077074

E-mail: regegraft@gmail.com

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для лечения заболеваний и повреждений костной ткани человека в качестве материала для регенерации костной ткани, биологического наполнителя при потере объема костной ткани, остеокондуктивного биологического опорного каркаса и барьерного материала для регенерации костной ткани, для закрытия костных дефектов. Изделие используется самостоятельно или совместно с другими костнопластическими материалами.

Принцип действия:

- Уникальная технология получения материала REGEGRAFT (гранулы) предусматривает сохранение природной формы гидроксилapatита костной ткани, а также сохранение естественной структуры костной ткани: наличие природной микро- и макропористости, что обеспечивает высокий уровень биосовместимости и биодоступности материала и существенно облегчает процессы формирования новой кости в месте имплантации гранул. Высокая гидрофильность материала REGEGRAFT обеспечивает быстрое и равномерное пропитывание гранул кровью. После введения материала в дефект костной ткани под действием остеокластов и остеобластов происходит медленная резорбция и биодеградация материала REGEGRAFT, сопровождающаяся постепенным замещением новообразованной костной тканью.

- Уникальная технология получения материала в видах исполнения REGEGRAFT BLOCK и REGEGRAFT LAMINA предусматривает сохранение пространственной структуры коллагена I типа, входящего в состав костной ткани, а также сохранение естественной структуры костной ткани: наличие природной микро- и макропористости, что обеспечивает высокий уровень биосовместимости и биодоступности материала и существенно облегчает процессы формирования новой кости в месте имплантации. Функциональные группы на поверхности молекул коллагена становятся субстратом для костеобразующих клеток. Коллаген способствует дифференцировке стволовых клеток и усиливает пролиферацию остеобластов. Благодаря сочетанию механической прочности, необходимой для поддержания объема, отсутствию минеральной составляющей, затрудняющей ремоделирование трансплантата и высокой пористости, облегчающей проникновение клеток в толщу трансплантата, факторы роста костной ткани и васкуляризации закрепляются на коллагеновым субстрате и запускают каскад превращений,

формирующий новообразованную костную ткань и плотную сосудистую сеть в зоне регенерации. После введения материала в дефект костной ткани под действием остеокластов и остеобластов происходит резорбция и биodeградация материала в видах исполнения REGEGRAFT BLOCK и REGEGRAFT LAMINA, сопровождающаяся постепенным замещением новообразованной костной тканью.

4 Условия применения

В лечебно-профилактических учреждениях, стоматологических клиниках.

5 Потенциальный потребитель

Квалифицированные врачи, прошедшие специализированную подготовку в области травматологии и ортопедии, челюстно-лицевой хирургии, хирургической стоматологии, пародонтологии и с клиническим опытом в имплантации биоматериалов.

6 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания

Изделие показано к применению в качестве основного или дополнительного материала для замещения физиологических или патологических дефектов костной ткани.

Материал REGEGRAFT в форм-факторе гранулы показан к применению для:

- реконструкции альвеолярного гребня;
- аугментации верхнечелюстного синуса;
- аугментации постэкстракционных лунок;
- заполнения костных дефектов при пародонтологических вмешательствах;
- восстановлении костных дефектов, возникших в результате травмы, атрофии костной ткани.

Материал REGEGRAFT BLOCK в форм-факторе блок показан для:

- использования в области крупных костных дефектов, возникших в результате стоматологического заболевания, травмы или атрофии костной ткани;
- горизонтальной и вертикальной аугментации;
- поднятия дна верхнечелюстного синуса.

Материал REGEGRAFT LAMINA в форм-факторе мембрана показан при:

- восстановлении костных дефектов, возникших в результате травмы, атрофии костной ткани или стоматологического заболевания;
- вертикальной или горизонтальной аугментации альвеолярного гребня;
- восстановлении дефектов альвеолярной кости в области имплантатов;
- аугментации верхнечелюстного синуса.

Противопоказания к применению:

Не рекомендовано применение:

- у пациентов с сопутствующими заболеваниями, прямо или опосредованно, влияющими на фосфорно-кальциевый обмен, васкуляризацию и регенерацию костной ткани (такими как остеопороз и остеомалация, хроническая почечная и печеночная недостаточность, гиперпаратиреоз, сахарный диабет, приём кортикостероидных препаратов, бисфосфонатов и пр., а также при проведении химио- и лучевой терапии);
- в очагах воспалительных и гнойно-некротических процессов;
- в участках с плохой васкуляризацией;
- в дефектах костной ткани онкологического генеза;
- у пациентов с аутоиммунными заболеваниями и/или нарушением иммунологического статуса;
- у пациентов в стадии суб- или декомпенсации общесоматических заболеваний;
- у лиц до 18 лет, а также в период беременности и лактации.

В случае отсутствия возможности обеспечения стабильности и неподвижности материала в области имплантации рекомендовано отказаться от применения препаратов REGEGRAFT.

Возможные побочные эффекты:

Редко могут возникать местные иммунологические реакции на введение материала, проявляющиеся в виде местной эритемы и незначительного отека ткани в области послеоперационного шва или другие иммунологические реакции, связанные с индивидуальными реакциями организма пациента на компоненты изделий.

7 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Описание:

Материал REGEGRAFT для заполнения костных дефектов производится из костной ткани ксеногенной природы. Цвет материала белый,

бежевый или розовый. Остаточная влажность не более 15%. Материал REGEGRAFT выпускается в трех форм-факторах:

- в виде минеральных гранул с сохранением естественной структуры природной кости;
- в виде блоков, состоящих преимущественно из коллагена I типа, с сохранением пространственной структуры природной губчатой кости (REGEGRAFT BLOCK);
- в виде мембран, состоящих преимущественно из коллагена I типа, с сохранением пространственной структуры природной кортикальной кости (REGEGRAFT LAMINA).

Форма выпуска:

Форм-фактор	Размер	Масса изделия	Упаковка
REGEGRAFT (гранулы)	0,12-0,25 мм	0,25 г, 0,5 г, 1,0 г, 2,0 г, 5,0 г	Стеклянный флакон в стерильном блистере и картонной пачке
	0,25-1,0 мм	0,25 г, 0,5 г, 1,0 г, 2,0 г, 5,0 г	
	1,0-2,0 мм	0,25 г, 0,5 г, 1,0 г, 2,0 г, 5,0 г	
	2,0-4,0 мм	1,0 г, 2,0 г, 3,0 г	
REGEGRAFT BLOCK (блок)	10x10x10 мм	-	В стерильном блистере и картонной пачке
	10x10x20 мм		
	10x20x20 мм		
	35x10x5 мм		
	5x5x5 мм		
REGEGRAFT LAMINA (мембрана)	15x20 мм	-	В стерильном блистере и картонной пачке
	20x30 мм		
	30x40 мм		

8 Указания по применению



ВАЖНО! Перед использованием материала необходимо проверить срок годности, целостность стерильной упаковки, соответствие внешнего вида описанию материала и отсутствие посторонних включений, видимых невооруженным глазом.



ВАЖНО! Запрещено использование материала с истекшим сроком годности и/или при нарушении целостности индивидуальной упаковки, при наличии посторонних включений, видимых невооруженным глазом.



ВАЖНО! Работа с материалом REGEGRAFT требует специального медицинского образования и клинического опыта в имплантации биоматериалов и должна проводиться согласно инструкции, а также научным данным и клиническим рекомендациям. В каждом конкретном случае ответственность за оценку клинической ситуации, интерпретацию данных, применение препарата и исход лечения ложится на лечащего врача.



ВАЖНО! Применение материала REGEGRAFT должно проводиться с соблюдением принципов асептики и антисептики, рекомендованных для хирургических вмешательств.

Техника применения:

Материал REGEGRAFT, гранулы:

- извлеките флакон с гранулами из блистера и вскройте: вскрывайте, толкая верхнюю часть крышки со стороны, обозначенной стрелками (1), чтобы алюминиевая часть колпачка разорвалась по линиям (2), далее снимите внутреннюю пробку;



- перед имплантацией предварительно увлажните гранулы физиологическим раствором, кровью пациента или обогащенной тромбоцитами плазмой крови (возможно использование гранул в смеси с аутогенной костью или костным мозгом пациента);
- при заполнении дефекта укладывайте материал с умеренной плотностью, избегая излишнего давления во избежание нарушения целостности гранул;
- при необходимости костный дефект после введения материала REGEGRAFT изолируйте *мембраной барьерной коллагеновой резорбируемой**, для предупреждения выхода материала REGEGRAFT за пределы зоны имплантации; в случае применения материала без мембраны барьерной коллагеновой резорбируемой необходимо обеспечить изоляцию гранул от контакта с ротовой жидкостью для предотвращения инфицирования;
- при введении материала REGEGRAFT необходимо обеспечить непосредственный контакт с поверхностью нативной кости в зоне хорошей васкуляризации; при реконструкции кортикальной кости необходимо перфорировать кортикальную пластинку для прорастания кровеносных сосудов и миграции остеобластов и остеокластов.

**Примечание: мембрана барьерная коллагеновая резорбируемая - материал REGEGRAFT LAMINA, мембрана, или аналогичное медицинское изделие, зарегистрированное в соответствующем порядке.*

Материал REGEGRAFT BLOCK, блок:

- извлеките блистер с блоком из упаковки и вскройте;
- увлажните блок физиологическим раствором, кровью пациента или обогащенной тромбоцитами плазмой крови;
- при необходимости подгоните блок во влажном состоянии по размеру скальпелем; после обрезания и подгонки блока он должен быть повторно обильно смочен физиологическим раствором;
- разместите блок в дефекте таким образом, чтобы он непосредственно контактировал с хорошо васкуляризированной костной тканью реципиентов, при этом зазоры с принимающим ложем и пустые промежутки заполните костными гранулами REGEGRAFT, аутогенной костью или костным мозгом пациента;
- блок рекомендуется стабилизировать минипластинами и винтами**;
- при необходимости костный дефект после введения материала REGEGRAFT BLOCK закройте мембраной барьерной коллагеновой резорбируемой;
- при введении материала REGEGRAFT BLOCK необходимо обеспечить непосредственный контакт с поверхностью материнской кости в зоне хорошей васкуляризации;
- при реконструкции кортикальной кости необходимо перфорировать кортикальную пластину для прорастания новых кровеносных сосудов и миграции остеобластов и остеокластов.

***Примечание: Все дополнительные фиксирующие медицинские изделия: минипластины, винты, пины, шовный материал и т.д. подбираются применительно к конкретному случаю и должны быть зарегистрированы в соответствующем порядке*

Материал REGEGRAFT LAMINA, мембрана:

- извлеките блистер с мембраной из первичной упаковки и вскройте;
- увлажните мембрану физиологическим раствором, кровью пациента или обогащенной тромбоцитами плазмой крови;
- при необходимости ножницами подгоните по форме и размеру мембрану во влажном состоянии;
- мембрана должна перекрывать края дефекта или аугментата минимум на 2 мм и иметь плотный контакт с костью реципиента для предотвращения врастания в зону имплантации слизистой оболочки и соединительной ткани;
- для исключения смещения зафиксируйте мембрану пинами, винтами или шовным материалом;
- тщательно и без натяжения ушейте мягкие ткани над мембраной.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Материал REGEGRAFT является изделием однократного применения, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении материала материалы человеческого происхождения, лекарственные препараты и фармацевтические субстанции не используются. Материал изготавливают из кости крупного рогатого скота первой категории по ГОСТ 18157, соответствующей требованиям ГОСТ Р ИСО 22442-2-2011.

11 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия **Стерилизация:**

Материал поставляется стерильным. Стерилизация производится радиационным способом по ГОСТ ISO 11137-1. Поглощённая доза составляет 15 кГр. Упаковка препаратов должна быть герметичной. При нарушении герметичности упаковки изделие подлежит утилизации. Запрещается повторная стерилизация материала REGEGRAFT.

Срок сохранения стерильности – 1 год.

12 Упаковка

Индивидуальная упаковка материала REGEGRAFT, форм-фактора гранулы двойная: стеклянный флакон с резиновой пробкой укупоренный колпачком алюминиевым комбинированным помещена в блистер из пленки поливинилхлоридной с крышкой с крышкой мембранной из материала Tyvek®1073b или Tyvek®1059b.

Индивидуальная упаковка материала REGEGRAFT, форм-фактора блок и форм-фактор мембрана выполнена в форме двойного блистера из пленки поливинилхлоридной термоскрепленного с крышкой мембранной из материала Tyvek®1073b или Tyvek®1059b

Потребительская упаковка всех форм-факторов выполняется в виде пачки из бумаги Bravo с наклеенной этикеткой из термобумаги Eсо.

13 Маркировка

Расшифровка символов, использованных для маркировки:

Символ	Расшифровка
	«Радиационная стерилизация»
	«Температурный диапазон», температура хранения от 2 до 25°C

	«Не использовать повторно»
	«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не стерилизовать повторно»
	«Апирогенно»
	«Дата производства»
	«Использовать до»
НЕТОКСИЧНО	«Нетоксично»

14 Условия эксплуатации

Температура – от 2 до 25°C.

Относительная влажность –до 60 %.

15 Транспортирование

Материал в транспортной и потребительской упаковке можно перевозить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на данном транспорте.

Изделие в транспортной упаковке может транспортироваться при температуре от -25 до 25°C и относительной влажности менее 60%. После транспортирования при температуре ниже 2°C изделие должно быть выдержано в транспортной упаковке в течение 24 часов при температуре от 2 до 25°C.

16 Условия хранения

Срок хранения материала REGEGRAFT составляет 1 год от даты, указанной на упаковке. Запрещается использование материала REGEGRAFT после истечения срока хранения.

Содержимое упаковки предназначено для однократного применения. Неиспользованный материал подлежит утилизации.

Хранить при температуре от 2 до 25°C и влажности до 60% в чистом и сухом месте.

17 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие материала требованиям ТУ 21.10.60.191-001-43689377-2020 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок годности материала 1 год со дня стерилизации.

18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

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

Материал использованный или извлеченный в условиях хирургического стационара ЛПУ, подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б установленными СанПиН 2.1.3684-21 и иными нормативно-правовыми актами, действующими на момент утилизации.

19 Перечень применяемых национальных стандартов

- ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования».
- ГОСТ Р ИСО 22442-2 Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки;

20 Комплект поставки

В комплект поставки «Материал костнопластический натуральный для направленной регенерации кости REGEGRAFT» должны входить:

20.1.1 Форм –фактор гранулы:

- 1) Флакон с изделием с размером гранул согласно таблице 1
массой нетто 0,25 г; 0,5 г; 1,0 г; 2,0 г или 5,0 г в двойной
индивидуальной упаковке

- 1 шт;

- 2) пачка картонная - 1 шт;
- 3) упаковочный лист - 1 шт;
- 4) инструкция по применению - 1 экз.

20.1.2 Форм –фактор блок:

- 1) Изделие размером 5х5х5 мм; 10х10х10 мм; 10х10х20 мм; 10х20х20 мм или 35х10х5 мм в индивидуальной упаковке - 1 шт;
- 2) пачка картонная - 1 шт;
- 3) упаковочный лист - 1 шт;
- 4) инструкция по применению - 1 экз.

20.1.3 Форм –фактор мембрана:

- 1) Изделие размером 15х20 мм; 20х30 мм или 30х40 мм в индивидуальной упаковке - 1 шт;
- 2) пачка картонная - 1 шт;
- 3) упаковочный лист - 1 шт;
- 4) инструкция по применению - 1 экз.

21 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Материал костнопластический натуральный для направленной регенерации кости «REGEGRAFT» по ТУ 21.10.60.191-001-43689377-2020.

ООО «Смарт Бон Биотехнолоджи», 140053, Московская область, г. Котельники, ш. Дзержинское, д. 9/1, ком. 3

Контактный телефон: +79685077074

E-mail: regegraft@gmail.com

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 12 листов

Подпись: *Степ*

Дата: 28.09.12

