

Date 01 December, 2021

From Institut Straumann AG

We Institut Straumann AG registered at the following address Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland, hereby confirm that the attached operating instructions for medical device «Dental material - bone substitute Straumann Bone Ceramic» in Russian is correct and that its content is valid.

Sincerely,

Position

International RA Manager

Name


Junya Ogasawara
(signature)

 **straumann**
Institut Straumann AG
CH-4002 Basel-Switzerland

LEGALIZATION

I, the undersigned Dr. Ramon Mabillard, Civil Law Notary in Basel (Switzerland), herewith certify the authenticity of the signature affixed on the reverse of Mr. Junya Ogasawara, Japan citizen, domiciled in Basel (Switzerland), born on September 28th (twenty-eighth), 1974 (nineteen hundred and seventy-four), duly identified by his passport, whose signature I have identified by comparison with a doubtlessly authentic signature.

IN WITNESS THEREOF I have put my hand and seal thereunto in Basel (Switzerland) on this 6th (sixth) day of December, 2021 (two thousand and twenty-one).



Leg. Prot. 627/2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Материал стоматологический - заменитель костной ткани Straumann
Bone Ceramic**

Оглавление

1. Наименование медицинских изделий (далее МИ)	3
2. Информация о производителе и разработчике медицинского изделия	3
3. Описание.....	3
4. Варианты поставки МИ	3
5. Классификация МИ	3
6. Материал.....	3
7. Свойства	3
8. Назначение	4
9. Показания к применению	4
10. Противопоказания	4
11. Возможные побочные действия	4
12. Предупреждения и меры предосторожности.....	4
13. Принцип действия МИ.....	4
14. Общая рекомендация.....	5
15. Риски, связанные с лечением.....	5
16. Технические характеристики	5
17. Сведения о стерильности и кратности применения.....	6
18. Техническое обслуживание и ремонт.....	6
19. Срок годности	6
20. Условия применения	6
21. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	6
21.1 Условия эксплуатации	6
21.2 Условия хранения и транспортировки	6
22. Упаковка.....	7
23. Маркировка	7
24. Утилизация.....	8
25. Рекламации.....	8

1. Наименование медицинских изделий (далее МИ)

Материал стоматологический - заменитель костной ткани Straumann Bone Ceramic
(далее Материал Bone Ceramic, Straumann Bone Ceramic, Bone Ceramic)

Варианты исполнения:

1. Заменитель костной ткани Straumann Bone Ceramic, размер гранул 0.4-0.7мм, ~0.3 мл, 0.25г
2. Заменитель костной ткани Straumann Bone Ceramic, размер гранул 0.5-1.0мм, ~1.0 мл, 0.5г
3. Заменитель костной ткани Straumann Bone Ceramic, размер гранул 0.5-1.0мм, ~1.9 мл, 1.0г

2. Информация о производителе и разработчике медицинского изделия

Наименование: "Институт Штрауманн АГ" (Institut Straumann AG)

Адрес: Peter-Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland (Швейцария)

3. Описание

Материал Bone Ceramic – это синтетический резорбируемый остеокондуктивный материал для замещения костных дефектов, состоящий из двухфазного фосфата кальция, который по химическому составу приближается к натуральной кости. Он состоит из смеси 60% гидроксипатита (HA) и 40% бета-трикальцийфосфата (бета-TCP). Материал образует гранулы неправильной формы со связанными между собой порами (диаметром 100-500 микрон), что обеспечивает врастание кровеносным сосудам и витальной кости. Гранулы имеют кристаллическую форму до > 99% и доступны в двух размерах: 400 - 700мкм и 500 - 1000 мкм.

Straumann Bone Ceramic постепенно рассасывается и замещается собственной костью пациента. Он поставляется стерильным и в трех разных объемах фасовки: 0,25 г, 0,5 г и 1,0 г.

4. Варианты поставки МИ

Straumann Bone Ceramic, размер гранул 0.4-0.7мм, ~0.3 мл, 0.25г.

Straumann Bone Ceramic, размер гранул 0.5-1.0мм, ~1.0 мл, 0.5г.

Straumann Bone Ceramic, размер гранул 0.5-1.0мм, ~1.9 мл, 1.0г.

5. Классификация МИ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 3.

6. Материал

Straumann Bone Ceramic является полностью синтетическим материалом для замещения костной ткани. Его чистота соответствует требованиям к препаратам медицинского применения. Он имеет форму плотных частиц и состоит из двухфазного фосфата кальция — 60 % гидроксипатита (ГА), имеющего 100 % кристаллическую структуру, и 40 % бета-формы трикальцийфосфата (бета-ТКФ). Bone Ceramic имеет 90%-ную пористость и содержит сообщающиеся поры диаметром 100–500 мкм.

7. Свойства

- Bone Ceramic является остеокондуктивным материалом. Хорошо известна способность кости врастать в его сообщающиеся поры диаметром 100–500 мкм.
- Хорошо известна биологическая совместимость двухфазного фосфата кальция.
- Двухфазный фосфат кальция рассасывается и замещается жизнеспособной костью во время ремоделирования кости.

8. Назначение

Материал Bone Ceramic предназначен для заполнения и/или аугментации костных дефектов в полости рта и челюстно-лицевой области, например, для внутрикостных дефектов пародонта и фуркации, аугментации костных дефектов альвеолярного отростка, заполнения лунок после удаления зубов и пересадки тканей в ходе синус-лифтинга.

9. Показания к применению

Материал Bone Ceramic показан к применению для заполнения и (или) аугментации интраоральных или челюстно-лицевых костных дефектов:

- внутрикостных периодонтальных костных и фуркационных дефектов;
- аугментация при костных дефектах альвеолярного гребня;
- заполнение постэкстракционных лунок;
- пересадка при поднятии дна верхнечелюстной пазухи.

10. Противопоказания

- Материал Bone Ceramic противопоказан в клинических ситуациях, не позволяющих выполнить стоматологическую операцию.
- Не применяйте в инфицированных зонах.
- Материал Bone Ceramic не предназначен для выдерживания структурных или механических нагрузок.
- Материал Bone Ceramic не предназначен для использования у детей.

11. Возможные побочные действия

Пострегистрационные исследования выявили возможность развития следующих осложнений: послеоперационные осложнения, инфекция, отсутствие остеоинтеграции (т.е. в случае сухой лунки) и реакция мягких тканей.

12. Предупреждения и меры предосторожности

- Применение материала Bone Ceramic разрешено только лицензированным специалистам, прошедшим надлежащее обучение по регенерации тканей полости рта с использованием костнозамещающих материалов.
- Материал Bone Ceramic предназначен для применения только у одного пациента. Запрещаются повторное использование и повторная стерилизация.
- Материал Bone Ceramic не следует применять, если его стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Материал Bone Ceramic не предназначен для использования в целях, не входящих в показания к применению.
- Материал Bone Ceramic не следует размещать в инфицированных зонах. Врач должен убедиться в том, что любая активная или недавно перенесенная инфекция была надлежащим образом излечена.
- Необходимо обеспечить механическую стабильность области аугментации.

13. Принцип действия МИ

В ходе оперативного вмешательства материал Bone Ceramic тщательно смешивают со стерильным физиологическим раствором, материалом стоматологическим Straumann Emdogain (ФСЗ 2009/05730) или с аутогенной кровью или костной тканью так, чтобы получить гранулированную мастику, которая наносится непосредственно на дефект. Материал Bone Ceramic отличается высокой пористостью, размер взаимосвязанных пор составляет 100-500 мкм. Оптимальный размер частиц материала трансформируется в полую оболочку. Это происходит при проникновении фагоцитов через трещины во внешней

оболочке, состоящей из фосфата кальция. При этом образующаяся пустотелая оболочка стимулирует миграцию из надкостницы и крови недифференцированных мезенхимальных клеток их трансформацию в остеобласты. Остеобласты образуют первичную губчатую матрицу, которая в дальнейшем минерализуется. Таким образом, костная ткань прорастает от гранулы, быстро заполняя дефект.

Гранулы материала Bone Ceramic полностью рассасываются в организме и метаболизируются в результате цикла Кребса.

14. Общая рекомендация

Рекомендуется минимальный период заживления 6 месяцев, чтобы кость в зонах, аугментированных с Bone Ceramic, могла сформироваться и созреть. Однако действительное время заживления зависит от особенностей пациента и области аугментации. Соответствующее решение принимает врач на основе оценки индивидуальной ситуации пациента.

Примечания

Материал Bone Ceramic поставляется стерильным и должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки в асептических условиях хирургической операции.

Для правильного применения изделия компании Straumann в соответствии с данной инструкцией пользователь должен обладать знаниями и пройти обучение обращению с описанным в настоящем документе изделием компании Straumann («Изделие компании Straumann»).

Это Изделие компании Straumann следует применять в соответствии с инструкцией производителя. Соблюдение настоящей инструкции при использовании этого изделия и определение его пригодности для применения у конкретного пациента являются обязанностями пользователя.

15. Риски, связанные с лечением

Материал Bone Ceramic является только вспомогательным средством при пересадке кости. Применение этого материала не обеспечивает успех лечения. Во время операции соблюдайте стерильность. Избегайте применения в инфицированных зонах. Bone Ceramic не следует подвергать механическим нагрузкам. Обеспечьте механическую стабильность места нанесения.

Применение Bone Ceramic разрешено только лицензированным специалистам, прошедшим надлежащее обучение по регенерации тканей полости рта с использованием костнозамещающих материалов (см. противопоказания).

16. Технические характеристики

В таблице 1 представлены общие характеристики материала Bone Ceramic в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13175-3.

Таблица 1. Характеристики по ГОСТ Р ИСО 13175-3.

Содержание НА (массовая доля)	60 ± 5%
Содержание β-ТСР (массовая доля)	40 ± 5%
Кристалличность	> 99%
Пористость	90 ± 2%
Дисперсность	400 мкм – 700 мкм, 500 мкм – 1000 мкм
Размер макропор	> 10 мкм

Размер микропор

< 10 мкм

17. Сведения о стерильности и кратности применения

МИ поставляется стерильным. Неповрежденная стерильная упаковка защищает стерильные изделия от внешних воздействий, что при правильном хранении обеспечивает стерильность до истечения срока годности.

МИ однократного применения. Нельзя использовать повторно.

18. Техническое обслуживание и ремонт

Данное МИ не требует технического обслуживания и ремонта, т. к. является одноразовым изделием и после использования подлежит утилизации.

19. Срок годности

МИ прошло испытание на срок годности в размере 5 лет при ускоренном старении и в режиме реального времени, что демонстрирует стабильность изделия и надёжность упаковки.

Срок годности, гарантийный срок хранения – 5 лет при неповрежденной упаковке в надлежащих условиях хранения.

Только для одноразового применения.

20. Условия применения

Медицинское изделие может использоваться в лечебных учреждениях стоматологического профиля.

21. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

21.1 Условия эксплуатации

Медицинское изделие эксплуатируется в ротовой полости организма, при температуре от +32°C до +42°C.

Установка изделия должна проводиться в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, в стандартных для таких кабинетов условиях (таблица 2):

Таблица 2.

Характеристика	Значение
Температура	+18°C - +25°C
Влажность	От 40% до 60%
Атмосферное давление	От 84 кПа до 106,7 кПа

21.2 Условия хранения и транспортировки

Материал Bone Ceramic следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте. Дата истечения срока годности нанесена на этикетку. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование после даты истечения срока годности. Подлежит уничтожению вместе с больничными отходами.

Рекомендуемые значения температуры и влажности при длительном хранении:

Температура: +15 - +30°C.

Влажность: не более 60%.

Атмосферное давление: от 84 кПа до 106,7 кПа.

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

Нет специальных требований к условиям транспортировки медицинского изделия.

Рекомендуемые условия транспортирования:

Температура: от -50 до +50°C.

Влажность: не более 80%.

Атмосферное давление: от 84 кПа до 106,7 кПа.

22. Упаковка

Потребительская упаковка материала Bone Ceramic представляет собой систему из нескольких элементов. Сначала материал упаковывается в полистирольную банку, закрытую белой полипропиленовой крышкой. Эта банка упакована в блистер из ПЭТГ синего цвета, запечатанный крышкой из Тайвека, которая, в свою очередь, упакована в картонную коробку. В качестве транспортировочной упаковки используется коробка, выполненная из картона. При необходимости в коробку дополнительно вкладывается воздушно-пузырчатая пленка или бумага во избежание беспорядочного перемещения изделий и их повреждения. Коробка заклеивается липкой лентой. На коробке размещается ярлык с информацией о грузе без дополнительной маркировки.

23. Маркировка

Информация, представленная на маркировке медицинского изделия, может содержать символы по ISO 15223-1 представленные в таблице 3.

Таблица 3. Символы, которые могут быть использованы на маркировке.

Символ (при наличии)	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Каталожный номер
	Серийный номер
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД
	Не использовать повторно
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению*
	Не используйте, если коробка повреждена
Rx only	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия стоматологами или по их предписанию.
 0123	Маркировка CE свидетельствует об удовлетворении требований Директивы о медицинских изделиях 93/42 ЕЕС и Директивы о машинном оборудовании 2006/42/ЕС. 0123 указывает на нотифицированный орган изготовителя
	Изделие стерильно, подвергнуто радиационной стерилизации

* инструкции распространяются в электронном виде. Инструкции на русском языке размещены на сайте производителя, который указан на русскоязычной этикетке: <http://www.straumann.ru/ifu>.

24. Утилизация

Утилизация неиспользованного медицинского изделия с истекшим сроком хранения, а также упаковки медицинского изделия после его использования, осуществляется аналогично твердым бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А).

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б).

25. Рекламации

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "Штрауманн" (ООО "Штрауманн"), Российская Федерация.

Юридический адрес: Российская Федерация, 119571 г. Москва, Ленинский проспект, д.119А.

Контактный телефон: +7 (495)1397474

Электронный адрес: info.ru@straumann.com

Дата: 01 декабря 2021 г.

От кого: компания «Институт Штрауманн АГ»

Мы, компания «Институт Штрауманн АГ», зарегистрированная по адресу: Петер-Мериан-Бег 12, 4002 Базель, Швейцария, настоящим подтверждаем правильность прилагаемой Инструкции по применению на медицинское изделие «Материал стоматологический – заменитель костной ткани Straumann Bone Ceramic», составленного на русском языке, а также действительность его содержания.

Искренне Ваш,

Должность

Управляющий по вопросам международного
нормативно-правового регулирования

Имя

/подпись/ Дзюнья Огасавара
(подпись)

/Штамп:

Компания «Институт Штрауманн АГ»
CH-4002 Базель – Швейцария/

Компания «Институт Штрауманн АГ»
Петер-Мериан-Бег 12
CH-4002 Базель, Швейцария

Тел.: +41 0(61) 965 11 11
Факс: +41 (0) 61 965 11 01
www.straumann.com

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, нижеподписавшийся, доктор Рамон Мабиллард, нотариус г. Базель (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность подписи г-на Дзюньи Отасавары, гражданина Японии, место жительства: Базель (Швейцария), дата рождения: 28 (двадцать восьмое) сентября 1974 (тысяча девятьсот семьдесят четвёртого) года, личность которого была подтверждена при помощи паспорта; подлинность подписи проверена путём сравнения с её подлинным образцом.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕУКАЗАННОГО скреплю настоящий документ своей подписью и официальной печатью в Базеле (Швейцария) 06 (шестого) декабря 2021 (две тысячи двадцать первого) г.

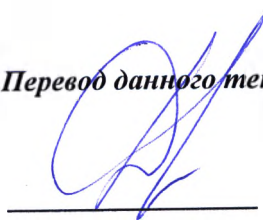
/Гербовая печать: Рамон Мабиллард, нотариус г. Базель/

/подпись/

Рег. № 627/2021

X0964860

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать первого года

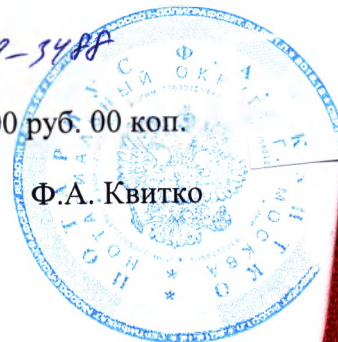
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- *19-3488*

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 листов

Нотариус

Квитко