



**Общество с ограниченной ответственностью
«Ортософт»**

**121205, ГОРОД МОСКВА, ТЕРРИТОРИЯ СКОЛКОВО ИННОВАЦИОННОГО
ЦЕНТРА, БУЛЬВАР БОЛЬШОЙ, ДОМ 42, СТР. 1, ЭТ 1 ПОМ 709 РАБ 4
Фактический адрес: 121205, ГОРОД МОСКВА, ТЕРРИТОРИЯ СКОЛКОВО
ИННОВАЦИОННОГО ЦЕНТРА, БУЛЬВАР БОЛЬШОЙ, ДОМ 42, СТР. 1, ЭТ 1
ПОМ 709 РАБ 4 ИНН 9723048770, КПП 773101001 ОГРН 1187746519620
Тел. 8(495) 505-52-36**

**Инструкция по применению медицинского изделия
Версия 2**

**Мембрана коллагеновая для тканевой регенерации
по ТУ 32.50.50-002-28696629-2018**

Назначение: Мембрана коллагеновая для тканевой регенерации по ТУ 32.50.50-002-28696629-2018 предназначена для обеспечения барьерной функции, предупреждающей врастание мягких тканей и эпителиальных клеток в лежащую под ними кость, в период заживления после пародонтологической лоскутной хирургической операции и других хирургических процедур, связанных с направленной костной регенерацией (НКТ) и направленной тканевой регенерацией (НТР) при регенерации костной опоры зуба, утраченной в результате пародонтита или травмы, коррекции дефектов кости при челюстно-лицевой хирургии.

Изделие стерильное, апиrogenное, не содержит тяжелых металлов, не обладает цитотоксическим и гемолитическим действием, для одноразового использования.

Мембрана допускает фиксацию шовным материалом при необходимости.

Мембрану коллагеновую для тканевой регенерации по ТУ 32.50.50-002-28696629-2018 применяют квалифицированные врачи строго в условиях медицинских лечебных учреждений, срок биодеградации - 2-4 месяца. Продукты биодеградации не являются токсичными, участвуют в биохимических реакциях, проходящих в организме.

Описание: Мембрана коллагеновая для тканевой регенерации по ТУ 32.50.50-002-28696629-2018 (далее изделие, мембрана, Мембрана «Коллагеновая»):

1. Мембрана «Коллагеновая» для тканевой регенерации в первичной и вторичной упаковке (артикулы: 18-02-01-01, 21-02-01-02, 21-02-01-03, 21-02-01-04, 21-02-01-05) представляет собой пластину с гладкой, одинаковой с двух сторон, поверхностью белого или кремового цвета из волокнистого пластичного материала, которую вводят между мягкими тканями и костью во время операций на пародонтологическом лоскуте.

Мембрана «Коллагеновая» имеет следующий состав:

- коллаген (из бычьего ахиллового сухожилия) (CAS № 9007-34-5), производства фирмы «Sigma- Aldrich Co. LLC» (США) - 100 %;

Типоразмеры указаны в таблице 1.

Примечание: Ширина/длина (Ш×Д) - отклонение от типоразмера $\pm 2,0$ мм.

Таблица 1. Мембрана «Коллагеновая» для тканевой регенерации - габаритные размеры и масса изделия

Артикул	Ширина/длина (Ш×Д), мм	Толщина, мм	Масса, г
18-02-01-01	25×25	0,3±0,1	0,08±0,03
21-02-01-02	10×15	0,3±0,1	0,02±0,01
21-02-01-03	16×22	0,3±0,1	0,045±0,020
21-02-01-04	25×35	0,3±0,1	0,11±0,05
21-02-01-05	30×40	0,3±0,1	0,15±0,06

Поверхность мембраны целостная, без механических дефектов (разрывов), без визуально различимых загрязнений.

Мембрана гибкая. При изгибах на 90° сохраняет свою целостность.

Мембрана после фиксации в результате взаимодействия с кровью набухает не менее 15% от своей первоначальной массы.

Мембрана проницаема для жидкостей (вода, физиологический раствор).

Смачиваемость наступает не позднее 15-20 мин.

Срок биорезорбции мембраны в модельной среде *in vitro* – не менее 2 месяцев.

Пористость мембраны «Коллагеновой» для тканевой регенерации составляет (30-65)%

Комплект поставки:

- мембрана в двойной стерильной упаковке – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.,
- идентификационная наклейка – 1 шт.;
- картонная коробка – 1 шт.

Первичная упаковка

Мембрана упакована в блистер 52x89 мм из полиэтилентерефталата марки АПЭТ (ТУ 2246-011-41249757-2011), производства ООО «Благовещенский пластик», приваренный к нетканому материалу из синтетических волокон (100% полиэтилен), типа «спанбонд» марки «Tyvek», производства фирмы «DuPont de Nemours (Luxembourg) s.a r.l.», (Люксембург).

Длина/ширина (Д×Ш) упаковки - отклонение от габаритных размеров $\pm 5,0$ мм

Края упаковки сваривают термическим способом. Ширина свариваемого термошва должна быть не менее 6 мм.

Вторичная упаковка

Мембрану в первичной упаковке помещают в блистер 70x109 мм из полиэтилентерефталата марки АПЭТ (ТУ 2246-011-41249757-2011), производства ООО «Благовещенский пластик», приваренный к нетканому материалу из синтетических волокон (100% полиэтилен), типа «спанбонд» марки «Tyvek», производства фирмы «DuPont de Nemours (Luxembourg) s.a r.l.», (Люксембург).

Длина/ширина (Д×Ш) упаковки - отклонение от габаритных размеров $\pm 5,0$ мм.

Края упаковки сваривают термическим способом. Ширина свариваемого термошва должна быть не менее 6 мм.

Маркировка потребительской упаковки:

- наименование изготовителя;
- наименование торговой марки компании «ORTOKEEP»
- юридический адрес изготовителя;
- наименование изделия, номер артикула;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- размер изделия;
- номер партии;
- слова «стерильно!», «апиrogenно», «нетоксично»;
- слова «Использовать однократно» или символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дату изготовления (день, месяц, год);
- дату «использовать до» (день, месяц, год);
- направление вскрытия упаковки;
- состав мембраны;
- условия хранения.

Показания к применению:

Мембрана показана для применения в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии.

Например, при следующих операциях:

- аугментация и/или реконструирование альвеолярного гребня;
- устранение дефектов пародонтальной кости;
- заполнение поврежденных областей после корневой резекции, апикотомии, кистозэктомии;
- создание механического барьера, предупреждающего миграцию мягких тканей в костный дефект при хирургическом вмешательстве;
- синуслифтинг;
- удаление зуба (осложненное/не осложненное);

- резекция верхушки корня;
- цистэктомия;
- закрытие перфораций гайморовой пазухи и прободений нижне-челюстного канала;
- хирургические процедуры, связанные с направленной костной регенерацией (НКР) и направленной тканевой регенерацией (НТР);
- коррекция дефектов кости при челюстно-лицевой хирургии;
- процедуры костной пластики;
- немедленной или отложенной аугментации вокруг имплантантов.

Возможно применять в сочетании с материалами для костной трансплантации, заполняющими пустоты структуры, такими как аутогенная кость или заменители кости.

Противопоказания. Не следует применять у пациентов с выявленной индивидуальной непереносимостью компонентов Мембраны, не следует применять при наличии активного инфекционного процесса.

Побочные эффекты. В очень редких случаях возможно возникновение аллергических реакций, к возможным осложнениям, которые могут возникать после любого хирургического вмешательства относятся: отек в месте хирургического вмешательства, кровотечение, местная воспалительная реакция, боль. Отек и местная реакция самопроизвольно проходят в течение 3-5 дней.

Для предотвращения нежелательных явлений пациенту в течение 7 дней следует избегать экстремально высоких температур (баня, сауна) и не допускать переохлаждения организма.

В случае возникновения кровотечения, усиления местной воспалительной реакции вследствие непереносимости или повышенной чувствительности к компонентам мембраны, следует обратиться к врачу, который устанавливал изделие. При необходимости врач извлечет и утилизирует изделие, назначит лечение и сообщит срок, через который возможна повторная установка мембраны.

Порядок применения:

Осуществить доступ к костному дефекту с применением необходимых хирургических манипуляций. Заполнить дефект наполнителем (аутогенной костью или заменители кости).

При помощи стерильных ножниц вырезать лоскут мембраны необходимого размера. Мембрана должна плотно контактировать с костью и перекрывать края костного дефекта не менее, чем на 2 мм, с целью предотвращения проникновения десневой ткани под изделие.

Наложить мембрану любой стороной поверх дефекта без дальнейшей обработки и прижать с помощью среднего давления. Время фиксации варьирует в зависимости от степени кровотечения. Набухание волокон мембраны, в результате взаимодействия с кровью, активирует адгезию к поверхности кости.

Мембрана должна полностью пропитаться кровью и экссудатом для лучшей адаптации и адгезии мембраны к костным структурам и формированию сгустка.

Мембрана должна быть зафиксирована во избежание смещения, после чего рану зашивают во избежание бактериальной контаминации и ускоренного рассасывания мембраны под воздействием слюны.

Необходимо тщательно наблюдать за пациентом: в течение нескольких недель должно произойти самостоятельное закрытие раны.

Для обеспечения костной регенерации под мембраной повторное вмешательство в данной зоне не должно проводиться ранее, чем через 4-6 месяцев после установки мембраны.

Для регистрации манипуляций с мембраной на этикетке предусмотрены отрывные части содержащие следующую информацию:

- наименование изготовителя;
- наименование торговой марки компании «ORTOKEEP»
- адрес производства;
- наименование изделия;
- размер изделия;
- номер партии;
- слова «стерильно!», «апиrogenно», «нетоксично»;
- дату изготовления (день, месяц, год);
- дату «использовать до» (день, месяц, год);

Данные отрывные части медицинские работники могут использовать для вклейки в исполнительную документацию.

Меры предосторожности:

Мембрану запрещено применять пациентам с противопоказаниями.

Для пациентов указанных ниже категорий следует применять с соблюдением особых мер предосторожности; с острой или хронической инфекцией (например, остеомиелит) в месте хирургического вмешательства, с обобщенной или локализованной дискразией крови, с диабетом, с обострением заболеваний печени или почек, проходящих лучевую терапию.

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.

Беременность. Не имеется данных о применении продукта во времени беременности или кормления грудью. По соображениям безопасности не следует применять для беременных женщин или кормящих матерей.

Внимательно проверить срок годности и цвет мембраны перед применением изделия. Запрещено применять мембрану, если цвет и/или размер не соответствует указанным в инструкции.

Применять мембрану сразу после вскрытия упаковки с соблюдением правил асептики.

Изделия не должны взаимодействовать со спиртом и хлороформом, чтобы избежать изменения размеров (усадка) и частичной деградации.

ЗАПРЕЩЕНО нарушать условия хранения!

ЗАПРЕЩЕНО повторное использование Мембраны коллагеновой для тканевой регенерации по ТУ 32.50.50-002-28696629-2018

ЗАПРЕЩЕНО повторная стерилизация.

ЗАПРЕЩЕНО использование не по назначению.

ЗАПРЕЩЕНО использование после истечения срока годности.

ЗАПРЕЩЕНО пользоваться изделием, если упаковка повреждена.

Стерильность: Стерильность мембраны обеспечивают применением гамма-излучения, используемого для облучения медицинской продукции, обеспечивающим гарантированный уровень стерильности, составляющий 10^{-6} . Контроль параметров стерилизации осуществляется средствами дозиметрического контроля.

Доза облучения 14.8 кГр достаточна для достижения указанного уровня стерильности 10^{-6} , при условии, что бионагрузка не превышает 1,5 КОЕ / изделие.

Расшифровка символов на этикетке (ГОСТ Р ИСО 15223-1)

	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Радиационная стерилизация
	Код партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон хранения
	Диапазон влажности при хранении

Хранение и транспортирование: Мембрану хранят в закрытых шкафах в недоступном для детей чистом, сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С и влажности не более 80%.

Мембрану транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, в упаковке производителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С и влажности не более 80%.

При хранении и транспортировании запрещено сдавливать упаковку.

Запрещено хранить и транспортировать мембрану рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами обладающими сильным запахом (бытовая химия). Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, прямых солнечных лучей и чрезмерному физическому давлению

Сведения об утилизации: Упаковку и Мембрану коллагеновую для тканевой регенерации по ТУ 32.50.50-002-28696629-2018 с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с истекшим сроком годности, не использованную после вскрытия упаковки, утилизируют вместе с твёрдыми

бытовыми отходами в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизацию изделий, извлеченных или использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Дезинфекция не применима для Мембраны.

Гарантия изготовителя: Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Ортософт» (ООО «Ортософт»), Россия, 121205, ГОРОД МОСКВА, ТЕРРИТОРИЯ СКОЛКОВО ИННОВАЦИОННОГО ЦЕНТРА, БУЛЬВАР БОЛЬШОЙ, ДОМ 42, СТР. 1, ЭТ 1 ПОМ 709 РАБ 4
Фактический адрес: 121205, ГОРОД МОСКВА, ТЕРРИТОРИЯ СКОЛКОВО ИННОВАЦИОННОГО ЦЕНТРА, БУЛЬВАР БОЛЬШОЙ, ДОМ 42, СТР. 1, ЭТ 1 ПОМ 709 РАБ 4 ИНН 9723048770, КПП 773101001 ОГРН 1187746519620

Тел. 8(495) 505-52-36 гарантирует соответствие Мембраны коллагеновой для тканевой регенерации по ТУ 32.50.50-002-28696629-2018 заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования. Не использовать по истечении срока годности.

Изделием после применения нельзя пользоваться повторно, вследствие чего не требуется сервисного, технического обслуживания и ремонта.

Срок годности (гарантийный срок хранения) Мембраны – 2 года с даты изготовления, указанной на упаковке при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования, указанных в настоящей инструкции.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов:

Мембрана соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»; серии ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», части 1, 4, 5, 6, 9, 10, 11, 12, 18.

Генеральный директор



К.Л. Помялов

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 7 листа(ов)

Генеральный директор

ООО "Ортософт"

К.Л. Помялов

