

«УТВЕРЖДЕНО»

14 февраля 2014

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие
«Материал синтетический для направленной регенерации
тканей», произведенное «KASIOS SAS» (КАСИОС САС), Франция

[Штамп: 00 0553
Свидетельствуется исключительно
подлинность подписи г-на/г-жи
Николя Гуэна (Nicolas Guena)
ТУЛУЗА, 20 МАРТА 2014 ГОДА]

<Подпись>
Николя Гуэна
Президент

[Штамп: За Председателя
Торгово-промышленной палаты
По доверенности
Элен БОРДЕС (Hélène BORDES)]

<Подпись>

<Печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТ – ТУЛУЗА>

[Штамп: «КАСИОС» (KASIOS)
Франция – 31240 Л'ЮНЬОН

Шмен де ла Виолетт, 18 (18 Chemin de la Violette, 31240 L'UNION- France)

Тел.: +33(0)5 31 27 33 23 – Факс: +33(0)5 34 27 33 27

Реестр коммерсантов и предприятий 439 705 344 - Общественный классификатор видов
экономической деятельности 3250A]

АПОСТИЛЬ APOSTILLE

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. – Французская Республика

Настоящий официальный документ

2. – подписан Элен БОРДЕС

3. – выступающей в качестве За Председателя

4. – скреплен печатью/штампом Торгово-промышленной,
палаты ТУЛУЗЫ

Удостоверено

5. – в ТУЛУЗЕ

6. – 25 марта 2014

7. – генеральным прокурором при апелляционном суде Тулузы

8. – за № 1774

9. – Место печати:

10. – Подпись:

Жиль НЕЙРАН (Gilles
NEYRAND)

<Подпись>

<Печать: АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ
СУД * Тулузы>

«Апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или марки на документе. Это не означает, что содержание документа является верным, или что Французская Республика согласна с его содержанием».

<Печать: АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД * Тулузы>

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
3. ОПИСАНИЕ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	4
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	7
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	7
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	7
8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
9. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ	8
10. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	15
11. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	16
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	16
13. УПАКОВКА.....	16
14. МАРКИРОВКА.....	16
15. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	17
16. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	17
17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	18

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал синтетический для направленной регенерации тканей.

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Материал синтетический для направленной регенерации тканей предназначен для использования в качестве синтетического костного заменителя для заполнения костных дефектов.

Условия применения – отделения травматологии и ортопедии, а также в стоматологических отделениях.

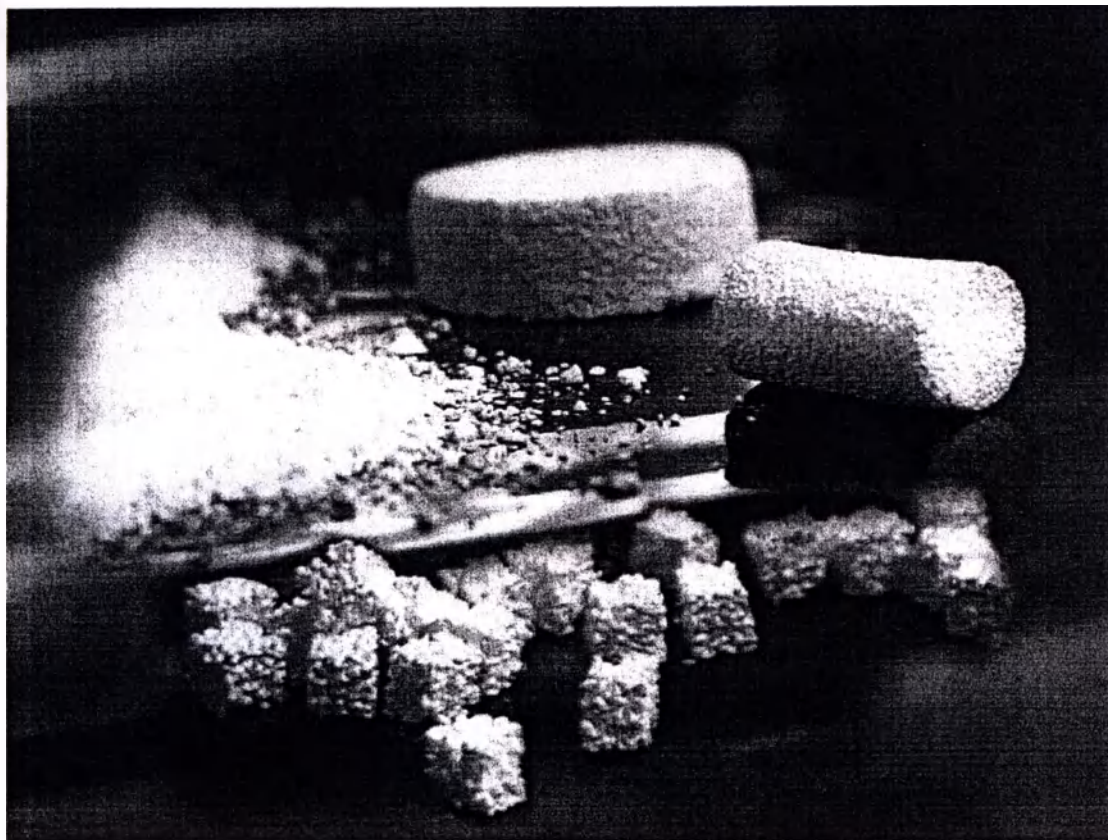
3. ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Материал представляет собой синтетический костный заменитель с исключительно высокой пористостью и взаимосвязями в целом.

Благодаря данной пористости и ее химическому составу, при имплантации в кость, материал заменяется в течение 6 -7 месяцев, образуя вновь сформированную костную ткань.

Основное свойство материала является его сопоставимость с минеральной фазой костной ткани. Их биосовместимость в естественных условиях и в пробирке была доказана, но в сравнении с другими биосовместимыми материалами, материал участвует в обмене, который происходит с соседними клетками и тканями.

Материал представляет собой макропористый компонент белого цвета различной формы (гранулы, блок, цилиндр, клин, брусок), упакованный в различных объемах в зависимости от предполагаемого использования и площади для заполнения и имеющий поры большого размера. Взаимосвязанная макропористость позволяет костной ткани проникнуть в саму основу биоматериала (остеоинтеграция через остеокондукцию).



Следующий этап представляет собой начало процесса реконструкции кости, в ходе которого, костные клетки фрагментируют и усваивают биоматериал до образования новой костной ткани.

Существуют четыре последовательные фазы после имплантации материала:

- ПЕРВАЯ ФАЗА:

инвазия материала слабой соединительной тканью после рассасывания постоперационной гематомы.

- ВТОРАЯ ФАЗА:

остеобластическая дифференциация из фибробластоподобных клеток соединительной ткани.

- ТРЕТЬЯ ФАЗА:

синтез остеонной матрицы на поверхности керамики.

- ЧЕТВЕРТАЯ ФАЗА:

моделирование вновь образованной костной ткани или замещение ползучим трансплантатом.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

I. Материал синтетический для направленной регенерации тканей:

1. Kasios TCP:

- Гранулы, 2-3мм, арт. K43105G-E, (упаковка/1 бут.х 5сс);
- Гранулы, 2-3мм, арт. K43110G-E, (упаковка/1 бут. х 10сс);
- Гранулы, 2-3мм, арт. K43115G-E, (упаковка/1 бут. х15сс);
- Гранулы, 2-3мм, арт. K43120G-E , (упаковка/1 бут. х 20сс);
- Брусочек, 5х5х20мм, арт. K43105S-E, (упаковка/5 шт.);
- Блок, 15х15х20мм, арт. K43115B-E, (упаковка/1шт.);
- Блок, 15х20х30мм, арт. K43120B-E, (упаковка/1шт.);
- Блок, 25х25х25мм, арт. K43125B-E, (упаковка/1шт.);
- Цилиндр, ø8мм, Н=20мм, арт. K43108C-E, (упаковка/1шт.);
- Цилиндр, ø10мм, Н=20мм, арт. K43110C-E, (упаковка/1шт.);
- Цилиндр, ø12мм, Н=20мм, арт. K43112C-E, (упаковка/1шт.);
- Цилиндр, ø14мм, Н=20мм, арт. K43114C-E, (упаковка/1шт.);
- Клинок, 6мм, арт. K43106W-E, (упаковка/1шт.);
- Клинок, 8мм, арт. K43108W-E, (упаковка/1шт.);
- Клинок, 10мм, арт. K43110W-E, (упаковка/1шт.);
- Клинок, 12мм, арт. K43112W-E, (упаковка/1шт.);
- Клинок, 14мм, арт. K43114W-E, (упаковка/1шт.);

2. KASIOS TCP Dental:

- Гранулы, 150-500µm, арт. K4070030, (упаковка/5 шт. х 0,3сс);
- Гранулы, 150-500µm, арт. K4070050, (упаковка/5 шт. х 0,5сс);
- Гранулы, 150-500µm, арт. K4070080, (упаковка/5 шт. х 0,8сс);
- Гранулы, 150-500µm, арт. K4070100, (упаковка/2 шт. х 1,0сс);
- Гранулы, 150-500µm, арт. K4070150, (упаковка/5 шт. х 1,0сс);
- Гранулы, 150-500µm, арт. K4070200, (упаковка/5 шт. х 2,0сс);
- Гранулы, 500-1000µm, арт. K4070530, (упаковка/5 шт. х 0,3сс);
- Гранулы, 500-1000µm, арт. K4070550, (упаковка/5 шт. х 0,5сс);
- Гранулы, 500-1000µm, арт. K4070580, (упаковка/5 шт. х 0,8сс);
- Гранулы, 500-1000µm, арт. K4070500, (упаковка/5 шт. х 1,1сс);
- Гранулы, 500-1000µm, арт. K4070600, (упаковка/5 шт. х 1,0сс);
- Гранулы, 500-1000µm, арт. K4070700, (упаковка/5 шт. х 2,0сс);
- Гранулы, 1000-2000µm, арт. K4071030, (упаковка/5 шт. х 0,3сс);
- Гранулы, 1000-2000µm, арт. K4071050, (упаковка/5 шт. х 0,5сс);
- Гранулы, 1000-2000µm, арт. K4071080, (упаковка/5 шт. х 0,8сс);

- Гранулы, 1000-2000µm, арт. K4071100, (упаковка/5 шт. x 1,0сс);
- Гранулы, 1000-2000µm, арт. K4071200, (упаковка/5 шт. x 2,0сс);
- Гранулы, 1000-2000µm, арт. K4071000, (упаковка/5 шт. x 2,5сс);
- Гранулы, 1000-2000µm, арт. K4071300, (упаковка/5 шт. x 3,0сс);

3. TCH:

- Гранулы, 8 см³, 2-3мм, арт. K40405G, (упаковка/1 бут.);
- Гранулы, 16 см³, 2-3мм, арт. K40410G, (упаковка/1 бут.);
- Гранулы, 24 см³, 2-3мм, арт. K40415G, (упаковка/1 бут.);
- Гранулы, 5 см³, 2-3мм, арт. K40405CC, (упаковка/1 бут.);
- Гранулы, 10 см³, 2-3мм, арт. K40410CC, (упаковка/1 бут.);
- Гранулы, 15 см³, 2-3мм, арт. K40415CC, (упаковка/1 бут.);
- Гранулы, 20 см³, 2-3мм, арт. K40420CC, (упаковка/1 бут.);
- Гранулы, 15 см³, 4-7мм, арт. K40415F, (упаковка/1 бут.);
- Гранулы, 30 см³, 4-7мм, арт. K40430F, (упаковка/1 бут.);
- Брусочек, 5x5x20мм, арт. K40405R, (упаковка/5 шт.);
- Блок, 15x15x20мм, арт. K40420B, (упаковка/1шт.);
- Блок, 15x20x30мм, арт. K40430B, (упаковка/1шт.);
- Цилиндр, ø8мм, H=20мм, арт. K40408C, (упаковка/1шт.);
- Цилиндр, ø10мм, H=20мм, арт. K40410C, (упаковка/1шт.);
- Цилиндр, ø12мм, H=20мм, арт. K40412C, (упаковка/1шт.);
- Цилиндр, ø14мм, H=20мм, арт. K40414C, (упаковка/1шт.);
- Клинок, 20x15x6мм, 6°, арт. K40406W;
- Клинок, 20x15x8мм, 8°, арт. K40408W;
- Клинок, 20x15x10мм, 10°, арт. K40410W;
- Клинок, 20x15x12мм, 12°, арт. K40412W;
- Клинок, 20x15x14мм, 14°, арт. K40414W;
- Клинок анатомический, 28x20x6x3,8мм, 6°, арт. K40406A;
- Клинок анатомический, 28x20x8x5,1мм, 8°, арт. K40408A;
- Клинок анатомический, 28x20x10x6,4мм, 10°, арт. K40410A;
- Клинок анатомический, 28x20x12x7,7мм, 12°, арт. K40412A;
- Клинок анатомический, 28x20x14x9мм, 14°, арт. K40414A;

4. ISIOS+:

- Гранулы, 150-500µm, арт. ISIOS+ 0050, (упаковка/5 шт. x 0,5сс);

- Гранулы, 150-500µm, арт. ISIOS+ 0150, (упаковка/5 шт.х 1,0сс);
- Гранулы, 500-1000µm, арт. ISIOS+ 0550, (упаковка/5 шт.х 0,5сс);
- Гранулы, 500-1000µm, арт. ISIOS+ 0600, (упаковка/5 шт.х 1,0сс);
- Гранулы, 1000-2000µm, арт. ISIOS+ 1050, (упаковка/5 шт.х 0,5сс);
- Гранулы, 1000-2000µm, арт. ISIOS+ 1100, (упаковка/5 шт.х 1,0сс);
- Гранулы, 1000-2000µm, арт. ISIOS+ 1200, (упаковка/5 шт.х 2,0сс);

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Sinus трансплантат
- Коррекция недостатков костной ткани
- Заполнение альвеол
- Пародонтология
- Заполнение костных дефектов в ортопедии и травматологии.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания такие же, как и для костных трансплантатов в целом: острые или хронические инфекции операционного поля, болезни обмена веществ и/или операционные поля, где керамические гранулы могут попасть в полости суставов или менингеальные области.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

До настоящего времени нет информации о нежелательных реакциях или побочных действиях.

8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: **600 02 03 30**

КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: **3**

КОД ОБЩЕРОССИЙСКОГО КЛАССИФИКАТОРА ПРОДУКЦИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: **93 9180**

9. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ

9.1 Kasios TCP:

- Размер гранул должны быть от 2 до 3 мм,

- Масса гранул должна быть, г

K43105G-E - 3,2;

K43110G-E - 6,2;

K43115G-E - 9,6;

K43120G-E - 12,4.

Объем гранул должен быть

гранулы, арт. K43105G-E – 5 см³;

гранулы, арт. K43110G-E – 10 см³;

гранулы, арт. K43115G-E – 15 см³;

гранулы, арт. K43120G-E – 20 см³.

- Размеры бруска должны быть 5х5х20 мм.

- Объем бруска должен быть 0,5 см³.

- Масса бруска должна быть не более 0,553 г.

- Размеры блоков должны быть

блок, 15х15х20мм, арт. K43115B-E;

блок, 15х20х30мм, арт. K43120B-E;

блок, 25х25х25мм, арт. K43125B-E;

- Объем блоков должен быть см³

блок, 15х15х20мм, арт. K43115B-E – 4,5;

блок, 15х20х30мм, арт. K43120B-E - 9;

блок, 25х25х25мм, арт. K43125B-E - 15,6;

- Масса блоков должна быть не более, г

блок, 15х15х20мм, арт. K43115B-E – 5,58;

блок, 15х20х30мм, арт. K43120B-E – 10,68;

блок, 25х25х25мм, арт. K43125B-E - 15,0;

- Размеры цилиндров должны быть

цилиндр, ø8мм, H=20мм, арт. K43108C-E;

цилиндр, ø10мм, H=20мм, арт. K43110C-E;

цилиндр, ø12мм, H=20мм, арт. K43112C-E;

цилиндр, ø14мм, H=20мм, арт. K43114C-E

- Объем цилиндров должен быть, см³

цилиндр, ø8мм, H=20мм, арт. K43108C-E – 1;

цилиндр, ø10мм, H=20мм, арт. K43110C-E – 6,28;

цилиндр, ø12мм, H=20мм, арт. K43112C-E - 9;

цилиндр, ø14мм, H=20мм, арт. K43114C-E – 12,3.

- Масса цилиндров должна быть, г

цилиндр, ø8мм, H=20мм, арт. K43108C-E – 1,18;

цилиндр, ø10мм, H=20мм, арт. K43110C-E – 1,5;

цилиндр, ø12мм, H=20мм, арт. K43112C-E – 2,22;

цилиндр, ø14мм, H=20мм, арт. K43114C-E – 3,06.

- Размеры клиньев должны быть

клин, 6мм, арт. K43106W-E;

клин, 8мм, арт. K43108W-E;

клин, 10мм, арт. K43110W-E;

клин, 12мм, арт. K43112W-E;

клин, 14мм, арт. K43114W-E.

- Масса клиньев должна быть, г

клин арт. K43106W-E - 1,5;

клин арт. K43108W-E - 2,13;

клин арт. K43110W-E - 2,655;

клин арт. K43112W-E - 3,3;

клин арт. K43114W-E - 3,825.

Характеристика	Результат
Химический состав	фосфат-кальцевый керамический материал, изготовлен из чистого β три кальций фосфата <u>Формула:</u> ≥ 95 β три кальций фосфат (TCP) $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ микроэлементы $\text{As} \leq 3 \text{ мг/кг}$ $\text{Cd} \leq 5 \text{ мг/кг}$ $\text{Hg} \leq 5 \text{ мг/кг}$ $\text{Pb} \leq 20 \text{ мг/кг}$
форма	Гранулы, блоки, цилиндры, клинья, бруски

Прочность на сжатие	3-5 МПа (гранулы), ≥ 5 (остальные формы)
пористость	~60-80%
Размер пор	200-500 μm
цвет	белёсый
микроэлементы	As ≤ 3 мг/кг Cd ≤ 5 мг/кг Hg ≤ 5 мг/кг Pb ≤ 20 мг/кг
Стерильность	Стерильные - стерилизованы гамма-лучами
остеоинтеграция	да
биорезорбция	да
биосовместимость	да

9.2. KASIOS TCP Dental:

- Размеры гранул должны быть

150-500 μm (от 0,15 до 0,5 мм)

500-1000 μm (от 0,5 до 1 мм)

1000-2000 μm (от 1 до 2 мм)

- Объем гранул должен быть, см³

гранулы, арт. K4070030 - 0,3;

гранулы, арт. K4070050 - 0,5;

гранулы, арт. K4070080 - 0,8;

гранулы, арт. K4070100 - 1,0;

гранулы, арт. K4070150 - 1,0;

гранулы, арт. K4070200 - 2,0;

гранулы, арт. K4070530 - 0,3;

гранулы, арт. K4070550 - 0,5;

гранулы, арт. K4070580 - 0,8;

гранулы, арт. K4070500 - 1,1;

гранулы, арт. K4070600 - 1,0;

гранулы, арт. K4070700 - 2,0;

гранулы, арт. K4071030 - 0,3;

гранулы, арт. K4071050 - 0,5;

гранулы, арт. K4071080 - 0,8;

гранулы, арт. K4071100 - 1,0;

гранулы, арт. K4071200 - 2,0;

гранулы, арт. K4071000 - 2,5;

гранулы, арт. K4071300 - 3,0.

- Масса гранул должна быть, г

гранулы, арт. K4070030 - 0,344;
 гранулы, арт. K4070050 - 0,680;
 гранулы, арт. K4070080 – 1,030;
 гранулы, арт. K4070100 - 1,09;
 гранулы, арт. K4070150 - 1,09;
 гранулы, арт. K4070200 - 2,638;
 гранулы, арт. K4070530 - 0,405;
 гранулы, арт. K4070550 - 0,480;
 гранулы, арт. K4070580 - 0,885;
 гранулы, арт. K4070500 - 1,325;
 гранулы, арт. K4070600 - 1,205;
 гранулы, арт. K4070700 - 2,410;
 гранулы, арт. K4071030 - 0,300;
 гранулы, арт. K4071050 - 0,452;
 гранулы, арт. K4071080 - 0,755;
 гранулы, арт. K4071100 – 0,848;
 гранулы, арт. K4071200 – 1,790;
 гранулы, арт. K4071000 - 2,3;
 гранулы, арт. K4071300 - 2,640.

Характеристика	Результат
Химический состав	фосфат-кальцевый керамический материал, изготовлен из чистого β три кальций фосфата <u>Формула:</u> $\geq 95 \beta$ три кальций фосфат (TCP) $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ микроэлементы $\text{As} \leq 3 \text{ мг/кг}$ $\text{Cd} \leq 5 \text{ мг/кг}$ $\text{Hg} \leq 5 \text{ мг/кг}$ $\text{Pb} \leq 20 \text{ мг/кг}$
форма	Гранулы
Прочность на сжатие	5 МПа
пористость	~60-80%
Размер пор	200-500 μm (от 0,2 до 0,5 мм)
цвет	белёсый
микроэлементы	$\text{As} \leq 3 \text{ мг/кг}$ $\text{Cd} \leq 5 \text{ мг/кг}$ $\text{Hg} \leq 5 \text{ мг/кг}$ $\text{Pb} \leq 20 \text{ мг/кг}$
Стерильность	Стерильные - стерилизованы гамма-лучами
остеоинтеграция	да
биорезорбция	да

Характеристика	Результат
биосовместимость	да

9.3 ТСН:

- Размеры гранул должны быть
 гранулы, 2-3мм, арт. K40405G;
 гранулы, 2-3мм, арт. K40410G;
 гранулы, 2-3мм, арт. K40415G;
 гранулы, 2-3мм, арт. K40405CC;
 гранулы, 2-3мм, арт. K40410CC;
 гранулы, 2-3мм, арт. K40415CC;
 гранулы, 2-3мм, арт. K40420CC;
 гранулы, 4-7мм, арт. K40415F;
 гранулы, 4-7мм, арт. K40430F.

- Масса гранул должна быть, г

K40405G - 5;
 K40410G - 10;
 K40415G - 15;
 K40405CC - 3,2;
 K40410CC - 6,4;
 K40415CC - 9,6;
 K40420CC - 12,8;
 K40415F - 9,6;
 K40430F - 19,2.

- Объем гранул должен быть

K40405G - 8 см³;
 K40410G - 16 см³;
 K40415G - 24 см³;
 K40405CC - 5 см³;
 K40410CC - 10 см³;
 K40415CC - 15 см³;
 K40420CC - 20 см³;
 K40415F - 15 см³;
 K40430F - 30 см³.

- Размеры бруска должны быть 5x5x20мм.

- Масса бруска должна быть 0,560 г.

- Размеры блоков должны быть

блок, 15х15х20мм, арт. K40420B;

блок, 15х20х30мм, арт. K40430B.

- Масса блоков должна быть, г

блок арт. K40420B - 5,30;

блок арт. K40430B - 9,80.

- Размеры цилиндров должны быть

цилиндр, ø8мм, H=20мм, арт. K40408C;

цилиндр, ø10мм, H=20мм, арт. K40410C;

цилиндр, ø12мм, H=20мм, арт. K40412C;

цилиндр, ø14мм, H=20мм, арт. K40414C.

- Масса цилиндров должна быть, г

цилиндр арт. K40408C – 1,00;

цилиндр арт. K40410C – 1,50;

цилиндр арт. K40412C – 2,24;

цилиндр арт. K40414C – 3,04.

- Размеры клиньев должны быть

клин, 20х15х6мм, 6°, арт. K40406W;

клин, 20х15х8мм, 8°, арт. K40408W;

клин, 20х15х10мм, 10°, арт. K40410W;

клин, 20х15х12мм, 12°, арт. K40412W;

клин, 20х15х14мм, 14°, арт. K40414W.

- Масса клиньев должна быть, г

клин арт. K40406W - 1,0;

клин арт. K40408W – 1,5;

клин арт. K40410W – 2,0;

клин арт. K40412W – 2,5;

клин арт. K40414W – 3,0.

- Размеры клиньев анатомических должны быть

клин анатомический, 28x20x6x3,8мм, 6°, арт. K40406A;
 клин анатомический, 28x20x8x5,1мм, 8°, арт. K40408A;
 клин анатомический, 28x20x10x6,4мм, 10°, арт. K40410A;
 клин анатомический, 28x20x12x7,7мм, 12°, арт. K40412A;
 клин анатомический, 28x20x14x9мм, 14°, арт. K40414A.

- Масса клиньев должна быть, г

клин анатомический арт. K40406A – 2,80;
 клин анатомический арт. K40408A - 3,30;
 клин анатомический арт. K40410A – 4,20;
 клин анатомический арт. K40412A – 5,0;
 клин анатомический арт. K40414A – 5,5.

Характеристика	Результат
Химический состав	фосфат-кальцевый керамический материал изготовлен из гидроксиапатита и β три кальций фосфата <u>Формула:</u> 25% +/-5% три кальций фосфат $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ 75% +/-5% гидроксиапатит $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ микроэлементы $\text{As} \leq 3 \text{ мг/кг}$ $\text{Cd} \leq 5 \text{ мг/кг}$ $\text{Hg} \leq 5 \text{ мг/кг}$ $\text{Pb} \leq 20 \text{ мг/кг}$
форма	Гранулы, бруски, блоки, цилиндры, клинья, клинья анатомические
Прочность на сжатие	3-5 МПа (гранулы), ≥ 5 (остальные формы)
пористость	~60-80%
Размер пор	200-500 μm (от 0,2 до 0,5 мм)
цвет	белёсый
микроэлементы	$\text{As} \leq 3 \text{ мг/кг}$ $\text{Cd} \leq 5 \text{ мг/кг}$ $\text{Hg} \leq 5 \text{ мг/кг}$ $\text{Pb} \leq 20 \text{ мг/кг}$
Стерильность	Стерильные - стерилизованы гамма-лучами
остеоинтеграция	да
биорезорбция	да
биосовместимость	да

9.4 ISIOS+:

- Размеры гранул должны быть
 150-500 μm (от 0,15 до 0,5 мм);
 500-1000 μm (от 0,5 до 1 мм);
 1000-2000 μm (от 1 до 2 мм).

- Объем гранул должен быть, см³

гранулы, 150-500µm, арт. ISIOS+ 0050 - 0,5;
гранулы, 150-500µm, арт. ISIOS+ 0150 - 1,0;
гранулы, 500-1000µm, арт. ISIOS+ 0550 - 0,5;
гранулы, 500-1000µm, арт. ISIOS+ 0600 - 1,0;
гранулы, 1000-2000µm, арт. ISIOS+ 1050 - 0,5;
гранулы, 1000-2000µm, арт. ISIOS+ 1100 - 1,0;
гранулы, 1000-2000µm, арт. ISIOS+ 1200 - 2,0.

Масса гранул должна быть, г

гранулы арт. ISIOS+ 0050 - 0,5;
гранулы арт. ISIOS+ 0150 - 1,0;
гранулы арт. ISIOS+ 0550 - 0,5;
гранулы арт. ISIOS+ 0600 - 1,0;
гранулы арт. ISIOS+ 1050 - 0,5;
гранулы арт. ISIOS+ 1100 - 1,0;
гранулы арт. ISIOS+ 1200 - 2,0.

Характеристика	Результат
Химический состав	полностью состоит из бета-ТСР (бета-три кальций фосфат)
форма	Гранулы
Прочность на сжатие	3-5 МПа (гранулы)
пористость	~90%
Размер пор	200-500 µm (от 0,2 до 0,5 мм)
цвет	белёсый
Стерильность	Стерильные - стерилизованы гамма-лучами
остеоинтеграция	да
биорезорбция	да
биосовместимость	да

Значения объема, массы и габаритных изделий должны соответствовать вышеуказанным с погрешностью не более $\pm 5\%$.

10. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Кость должна быть очищена и подготовлена, а также немного геморрагической (удалите любые отмершие или воспаленные ткани).
2. Необходимо намочить материал в крови или, предпочтительно, в аллогенной кости.

3. Заполнение должно быть полностью уплотненным (не допускать недозаполненности).
4. Пустота кости должна быть полностью заполнена и закрыта глубоким швом (ушивание без давления).
5. Полную ответственность за совмещение материала с каким-либо медицинским продуктом во время процесса имплантации несет хирург.
6. Материал должен использоваться с применением мер полного обеззараживания.

11. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Материал предназначен для одноразового использования и ремонту не подлежит.

При нарушении целостности упаковки или повреждения изделия следует обращаться к представителю производителя:

ООО «Интра»

Юридический адрес: 119313 г. Москва, Ленинский проспект, д. 87, офис 200.

Фактический адрес: 117335 г. Москва, Вавилова ул., д.81, корп. 1, офис 22.

Тел\факс: 8 (495) 505-67-76, 505-67-75.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделие одноразовое, техническому обслуживанию не подлежит.

13. УПАКОВКА

Материал поставляется стерильным в двойной упаковке (блистерная упаковка, размещенная в картонной коробке), которая защищает его от внешних воздействий при транспортировании и хранении.

Стерильность гарантируется только в случае целостности внешней упаковки.

Запрещена повторная стерилизация.

Внимательно проверьте целостность внешней упаковки, в противном случае стерильность не гарантируется.

14. МАРКИРОВКА

На упаковке нанесена следующая информация:

- наименование изделия,

- размеры изделия,
- графическое изображение формы изделия,
- метод стерилизации - Стерилизовано (гамма-облучение)
- знак, запрещающий повторное использование изделия (только для одноразового использования),
- наименование и адрес производителя,
- срок годности (использовать до),
- смотрите инструкцию по применению
- номер партии
- кодовый номер
- дата производства (включая стерилизацию)

15. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Храните изделие в сухом месте, свободном от губительного воздействия температуры, влажности, вентиляции, солнечных лучей, пыли и воздуха, содержащего соль и т.д.

После транспортировки обратите внимание на ее последствия и возможные повреждения упаковки.

Беречь от попадания влаги.

Изделие укладывается в соответствующую упаковку вместе с эксплуатационной документацией. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме от 18°C до + 30°C и относительной влажности воздуха до 85% без конденсации.

16. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие не содержит драгоценных металлов.

Изделие, выведенное из эксплуатации, подлежит утилизации.

Изделие в соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. N 163 "Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" относится к классу Б.

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

Для сбора отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры) желтого цвета или имеющие

желтую маркировку. Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок годности составляет 5 лет с даты стерилизации.

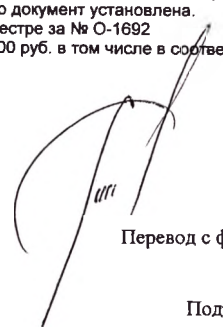
Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной,
переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.
Диплом № ППК 009557
Фёдорова Ирина Викторовна



Город Санкт-Петербург
Четырнадцатого апреля две тысячи четырнадцатого года.
Я, БИТКИН Сергей Валентинович нотариус Санкт-Петербурга свидетельствую подлинность
подписи, сделанной переводчиком гр. ФЁДОРОВОЙ Ириной Викторовной, в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре за № О-1692
Взыскано по тарифу: 400 руб. в том числе в соответствии со ст.ст. 15,23 ОЗН – 300 руб.





Перевод с французского языка на русский язык выполнен мной,
переводчиком Хавкиным Иосифом Моисеевичем,
владеющим русским и французским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.
Хавкин Иосиф Моисеевич



Город Санкт-Петербург.
Четырнадцатого апреля две тысячи четырнадцатого года.
Я, БИТКИН Сергей Валентинович нотариус Санкт-Петербурга свидетельствую подлинность
подписи, сделанной переводчиком гр. ХАВКИНЫМ ИОСИФОМ МОИСЕЕВИЧЕМ в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре за № О-1693
Взыскано по тарифу: 400 руб. в том числе в соответствии со ст.ст. 15,23 ОЗН – 300 руб.







Всего в настоящем документе

36 листов



Город Санкт-Петербург 14 АПР 2014
Я, БИТКИН Сергей Валентинович, нотариус
нотариального округа Санкт-Петербург,
свидетельствую подлинность этой копии с
подписи переводчика, записки, записки слов и
иных, содержащих исправлений или каких-
либо особенностей нот.
Зарегистрировано в реестре за № О-1694
Взыскано по тарифу: 380 руб.



