Инструкция по применению

медицинского изделия

Губка коллагеновая АЛЬВОКОН по ТУ 21.20.24-032-48783520-2017

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Губка коллагеновая АЛЬВОКОН по ТУ 21.20.24-032-48783520-2017, варианты исполнения (в дальнейшем – АЛЬВОКОН / изделие):

- Губка коллагеновая АЛЬВОКОН № 3 с лидокаином, хлоргексидина биглюконатом, гидроксиапатитом кальция;
- Губка коллагеновая АЛЬВОКОН № 5 с гидроксиапатитом кальция, йодоформом, метронидазолом.

Климатическое исполнение изделий – У категории 6 по ГОСТ 15150

В зависимости от потенциального риска применения изделия относится к классу 3.

АЛЬВОКОН выпускается стерильным, предназначен для одноразового использования.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество "Зеленая дубрава" (ЗАО "Зеленая дубрава")

141801, Россия, Московская область, г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151

Номера телефонов: +7 (495) 993-99-95

Адрес электронной почты: info@mazi.ru

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Закрытое акционерное общество "Зеленая дубрава" (ЗАО "Зеленая дубрава")

141801, Россия, Московская область, г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151

Номера телефонов: +7 (495) 993-99-95

Адрес электронной почты: info@mazi.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

АЛЬВОКОН предназначен для поглощения раневого экссудата при стоматологических вмешательствах, стимуляции процессов регенерации и заживления.

ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Готовое медицинское изделие должно состоять из перечисленных компонентов:

АЛЬВОКОН № 3 с лидокаином, хлоргексидина биглюконатом, гидроксиапатитом кальция должен изготавливаться из компонентов, указанных в Таблице 3:

Таблица 3

№ п/п	Наименование компонентов	Содержание, %	Ссылка на техническую документацию производителя	CAS номер
1	Коллагена раствор животного происхождения (лиофилизированный)	33,50±0,20	ТУ 9154-003-84718501-09 ООО «Биопродукт», РФ	9007-34-5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2	Гидроксиапатит кальция (Гидроксиапатит)	60,00±0,30	Спецификация пр-ля Каличем, Италия; Спецификация пр-ля Санги Ко Лтд, Япония	1306-06-5
3	Хлоргексидина биглюконат (Хлоргексидин)	5,00±0,10	ФС 000050-310111 с изм.1, 2,3,4 Дж. Амфрей Лабораториз, Индия	18472-51-0
4	Лидокаина гидрохлорид (Лидокаин)	1,50±0,02	ЛСР-008000/10 Дж. Амфрей Лабораториз, Индия	137-58-6

АЛЬВОКОН № 5 с гидроксиапатитом кальция, йодоформом, метронидазолом должна изготавливаться из компонентов, указанных в Таблице 5:

Таблица 5

№ п/п	Наименование компонентов	Содержание, %	Ссылка на техническую документацию производителя	CAS номер
1	Коллагена раствор животного происхождения (лиофилизированный)	30,00±0,20	ТУ 9154-003-84718501-09 ООО «Биопродукт», РФ	9007-34-5
2	Гидроксиапатит кальция (Гидроксиапатит)	55,00±0,30	Спецификация пр-ля Каличем, Италия; Спецификация пр-ля Санги Ко Лтд, Япония	1306-06-5
3	Йодоформ	10,00±0,10	ФС-001417 ООО «ЮжФарм», РФ	75-47-8
4	Метронидазол	5,00±0,10	ФС 000035-241210 с изм.1-7 Хубей Хунюань Фармасьютикал Технолоджи Ко., Лтд, Китай; ФС-000349-290917 Ухань Уяо Фармасьютикал Ко. Лтд, Китай	443-48-1

Основные размеры, форма и масса АЛЬВОКОН должны соответствовать требованиям, изложенным в Таблице:

Наименование медицинского изделия в вариантах исполнения	Формы и размеры (мм)	Масса без первичной упаковки (г)
АЛЬВОКОН № 3	Конусы (9,0±1,0)х(5,0±1,0)	0,010-0,015
	Конусы (12,0±1,0)х(8,0±1,0)	0,018-0,028
	Блоки	0,030-0,065

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(10,0±2,0)x(10,0±2,0)x(10,0±2,0)	
АЛЬВОКОН № 5	Конусы (9,0±1,0)x(5,0±1,0)	0,010-0,015
	Конусы (12,0±1,0)x(8,0±1,0)	0,018-0,028
	Блоки (10,0±2,0)x(10,0±2,0)x(10,0±2,0)	0,030-0,065

Примечания: допускается незначительная деформация формы при транспортировании и хранении, которая не влияет на эксплуатационные свойства изделия.

По показателям качества АЛЬВОКОН должен соответствовать требованиям, изложенным в Таблице 7.

Таблица 7

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика и норма
1	Внешний вид и запах	АЛЬВОКОН представляет собой материал губчатой структуры от белого до желтого цвета, в форме конусов или блоков со слабым специфическим запахом уксусной кислоты.
2	Герметичность упаковки	Первичная упаковка должна быть герметичной
3	Водородный показатель pH водной вытяжки, ед.pH	4,2-7,5
4	Впитываемость	Не менее 200 %
5	Потеря массы при высушивании	Не более 18 %
6	Стерильность	Губка коллагеновая АЛЬВОКОН должна быть стерильной. Стерилизация должна осуществляться радиационным методом, в соответствии с серией стандартов ГОСТ ISO 11137-2011. Стерилизующая доза составляет 14,8 кГр.
7	Определение подлинности компонентов в водной вытяжке Губки коллагеновой АЛЬВОКОН	АЛЬВОКОН № 3 Коллаген: биуретовая реакция – фиолетовая окраска; Лидокаин: УФ-спектрофотометрия (раствор в хлороформе) – УФ-спектр поглощения в области от 220 до 320 нм, максимумы поглощения при длине волны (263±3) нм и (272±3) нм (соответствует лидокаину); Хлоргексидина биглюконат: УФ-спектрофотометрия (раствор в воде) – УФ-спектр поглощения в области от 220 до 320 нм, максимумы поглощения при длине волны (230±3) нм и (254±3) нм, минимум при (243±3) нм (соответствует хлоргексидину). Гидроксиапатит кальция: реакции с карбонатом натрия – образование осадка белого цвета, с нитратом серебра – желтое окрашивание;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика и норма
		АЛЬВОКОН № 5 Коллаген: биуретовая реакция – фиолетовая окраска; Гидроксиапатит кальция: реакции с карбонатом натрия – образование осадка белого цвета, с нитратом серебра – желтое окрашивание; Йодоформ: крахмальная реакция – появление сине-фиолетового окрашивания; Метронидазол: УФ-спектрофотометрия – УФ-спектр поглощения в области от 220 до 400 нм, максимум поглощения при длине волны (320±3) нм, который смещается до длины волны (277±3) нм, при подкислении испытуемого раствора хлористоводородной кислотой.
8	Время полного рассасывания	Не более 7 суток (168 часов)

АЛЬВОКОН в транспортной таре должен быть устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании, хранении и эксплуатации по условиям хранения 1(Л) и условиям эксплуатации У6 по ГОСТ 15150, сохранять свои свойства и целостность упаковки.

Критерии отказа – несоответствие требованиям п. 1.1.4, таблица 7, п.п.1-6.

АЛЬВОКОН в транспортной таре должен быть устойчив к воздействию механических факторов при транспортировании.

Критерии отказа – несоответствие требованиям п. 1.1.4, таблица 7, п.п.1,2.

Срок годности АЛЬВОКОН должен быть 3 года с даты изготовления. Критерии предельного состояния – несоответствие требованиям п. 1.1.4. таблицы 7, пп.1-8

АЛЬВОКОН должен соответствовать требованиям безопасного применения (биологической безопасности):

- по санитарно-химическим показателям в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52770,

- по показателям биологического действия в соответствии с положениями ГОСТ ISO 10993 (части 1, 2, 5, 10, 11), установленными к изделиям, которые длительно (от 24 часов до 30 дней) контактируют с мягкими, костными тканями, слизистыми оболочками организма человека.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

АЛЬВОКОН нужного размера, извлекают стерильным инструментом из упаковки непосредственно перед применением. АЛЬВОКОН вводят в лунку удаленного зуба после ее тщательного кюретажа. АЛЬВОКОН постепенно рассасывается, при необходимости его можно удалить.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для использования медицинскими работниками в условиях стоматологических лечебно-профилактических учреждений.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ АЛЬВОКОН

АЛЬВОКОН медицинскими работниками стоматологических лечебно-профилактических учреждений должен эксплуатироваться в условиях, соответствующих условиям группы У категории 6 по ГОСТ 15150 (при температуре от 32^0С до 42^0С).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для профилактики альвеолитов, презервации лунки для последующей имплантации и покрытия раневой поверхности после экстракции зубов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам изделия.

Дети младше 12 лет.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможны аллергические реакции на компоненты изделия.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности АЛЬВОКОН должен быть 3 года с даты изготовления.

ПРЕДОСТЕРИЖЕНИЯ

Не использовать вторично;

Не использовать изделие с истекшим сроком годности;

Не использовать при повреждении упаковки;

Не стерилизовать повторно.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки АЛЬВОКОН должны входить следующие варианты исполнения:

I.1) Губка коллагеновая АЛЬВОКОН №3 с лидокаином, хлоргексидина биглюконатом, гидроксиапатитом кальция, модельный ряд:

- конус 9,0х5,0 мм-10 шт.;

- конус 12,0х8,0 мм -10 шт.;

- блок 10,0х10,0х10,0 мм – 10 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Инструкция по применению – 1 шт.

II. 1) Губка коллагеновая АЛЬВОКОН №5 с гидроксиапатитом кальция, йодоформом, метронидазолом, модельный ряд:

- конус 9,0х5,0 мм-10 шт.;

- конус 12,0х8,0 мм -10 шт.;

- блок 10,0х10,0х10,0 мм – 10 шт.;

2) Инструкция по применению – 1 шт.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В состав медицинского изделия входят лекарственные средства

- Губка коллагеновая АЛЬВОКОН № 3 с лидокаином, хлоргексидина биглюконатом, гидроксиапатитом кальция;
- Губка коллагеновая АЛЬВОКОН № 5 с гидроксиапатитом кальция, йодоформом, метронидазолом
- Для изготовления Губки используется коллаген животного происхождения. Коллаген изготавливают из дермы (обработанных шкур) крупного рогатого скота. Материал животного происхождения, используемый для производства коллагена, соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 22442 части 1, 2, 3.

УПАКОВКА

Первичная индивидуальная упаковка для АЛЬВОКОН должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11607.

АЛЬВОКОН по одной штуке укладывают в первичную упаковку, представляющую собой пакет размером (60х70) мм ± 3 мм, изготовленный из пленки «Пластиплен» Мта-Н, предназначенной для упаковки медицинских изделий и лекарственных средств (производитель АО «ДПО «Пластик», Россия) или пленки полиэтиленовой марки Н по ГОСТ 10354, с последующим его запаиванием.

На каждый пакет допускается наклеивание самоклеящейся этикетки.

АЛЬВОКОН в первичной упаковке в количестве 10 штук вместе с инструкцией по применению укладывают в потребительскую упаковку – картонную коробку размером (80мм х 64,5мм х 75мм) ± 2 мм, выполненную из картона марки хромовый или хром-эрзац по ГОСТ 7933.

Транспортная упаковка должна обеспечить защиту медицинского изделия от внешних воздействий при транспортировании и погрузочно-разгрузочных работах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для транспортировки медицинское изделие в потребительских упаковках укладывают в транспортную тару, ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, размером (269мм х217ммх175мм) ±5мм не более 18шт. или другим размером в соответствии с требованиями поставки.

Свободные места заполняют упаковочной бумагой для предотвращения перемещения и повреждения потребительских упаковок.

Допускаются другие варианты укладки АЛЬВОКОН в транспортную тару согласно требованиям поставки.

Символы, применяемые при маркировке изделия

	- символ «Температурный диапазон»;
	- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
	- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»
	Беречь от влаги
	Дата изготовления
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение

Маркировка

Маркировка, наносимая непосредственно на этикетку первичной упаковки АЛЬВОКОН, должна содержать:

- наименование и вариант исполнения медицинского изделия (в дальнейшем МИ);
- форма и размер МИ;
- сведения о стерильности;
- наименование предприятия изготовителя и/или его товарный знак;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- количество МИ в первичной упаковке;

- дата изготовления/серия (см. на шве);

- срок годности;

- условия хранения;

- обозначение настоящих технических условий;

- номер регистрационного удостоверения;

- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Радиационная стерилизация»;

- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Не использовать при повреждении упаковки»;

Текст маркировки, наносимый на потребительскую упаковку должен содержать следующие сведения:

- наименование страны-изготовителя и юридический адрес предприятия изготовителя/организации, принимающей претензии от потребителей и/или его товарный знак;

- указание веб-сайта;

- наименование МИ;

- состав МИ;

- назначение;

- показания и противопоказания к применению;

- количество МИ;

- форма и размер МИ;

- сведения о стерильности;

- надпись «предназначено для одноразового использования» или символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Запрет на повторное применение»;

- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Не использовать при повреждении упаковки»;

- срок годности;

- надпись: «Не использовать по истечении срока годности»;

- дата изготовления/серия;

- обозначение настоящих технических условий;

- номер регистрационного удостоверения;

- надпись: «Изготовлено на фармацевтическом заводе в соответствии с требованиями СМК»;

- надпись: «Способ применения: см. инструкцию»;

- условия транспортирования и хранения;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- условия утилизации;

- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Радиационная стерилизация»;

- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Не стерилизовать повторно»;

- штриховой код;

- сведения о линейке вариантов исполнения медицинского изделия (при наличии).

Маркировка транспортной тары должна производиться в соответствии с ГОСТ 14192.

Текст маркировки, наносимый на этикетку транспортной тары, должен содержать следующие сведения:

- наименование страны-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя/организации, принимающей претензии от потребителей и/или его товарный знак;

- наименование МИ;

- размер МИ;

- обозначение настоящих технических условий;

- количество упаковок;

- условия транспортирования и хранения;

- знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Не допускать воздействие солнечного света», «Температурный диапазон»; «Хрупкое, обращаться с осторожностью»;

- срок годности;

- дата изготовления/серия;

- номер бригады упаковщиц;

- надписи: «Стерильно», «Однократного применения»;

- штриховой код.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

АЛЬВОКОН может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств (крытые вагоны, контейнеры, автомашины и т. п.) в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Условия хранения АЛЬВОКОН (в упаковке предприятия-изготовителя) по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре хранения от +5°С до +25°С в сухом, защищенном от света месте.

Условия транспортирования – по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре хранения от +5°С до +25 °С.

ОЧИСТКА. ДЕЗИНФЕКЦИЯ. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие не подлежит очистке и дезинфекции.

Губка коллагеновая АЛЬВОКОН должна быть стерильной. Стерилизация должна осуществляться радиационным методом, в соответствии с серией стандартов ГОСТ ISO 11137-2011. Стерилизующая доза составляет 14,8 кГр.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизацию и уничтожение производят в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Изделия использованные, с истекшим сроком годности относят к отходам Класса А и утилизируют как бытовые отходы.

Изделия, использованные и загрязненные биологическими жидкостями и выделениями тканей организма (кровь и/или другие биологические жидкости), относят к отходам Класса Б и утилизируют как медицинские отходы.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие неремонтопригодно. Техническому обслуживанию не подлежит.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие АЛЬВОКОН требованиям ТУ 21.20.24-032-48783520-2017 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности АЛЬВОКОН – 3 года с даты изготовления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU