

Принято, разработано и утверждено
Директор ООО «Медви-Н»
В.Ф. Жданов



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Медви-Н»
В.Ф. Жданов
2022 г.



Инструкция по применению

«Материал костнозамещающий кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ» по
ТУ 32.50.50-023-52318770-2020 стерильный в вариантах исполнения с принадлежностями

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие «Материал костнозамещающий кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ» по ТУ 32.50.50-023-52318770-2020 стерильный в вариантах исполнения с принадлежностями в варианте исполнения Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 55», гидроксипатит (50%) и трикальцийфосфат (50%), стерильный (далее по тексту - Материал).

Материал выпускается:

- 1) стерильным;
- 2) в пластиковой упаковке;
- 3) гранулированным в варианте исполнения: «ГАП-ТКФ 55»:
 - размером гранул 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4 мм,
 - каждый размер гранул фасовкой от 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 грамм.

Материал является одноразовым медицинским изделием.

Принадлежность: Размещиватель полипропиленовый

Место производства: 620043, Россия, г. Екатеринбург, ул. Начальни Васильева, 4

Назначение: Материал предназначен для замещения дефектов кости, стимулирования репаративного остеогенеза (остеоиндуктивных и остеоиндуктивных свойств) в челюстно-лицевой хирургии, травматологии и ортопедии

Область применения: челюстно-лицевая хирургия, травматология, ортопедия

Функциональное назначение: Материал предназначен для стимулирования репаративного остеогенеза

Информация о потенциальных потребителях: Материал предназначен для применения у пациентов любого возраста медицинским персоналом (врачами травматологами, ортопедами, челюстно-лицевыми хирургами)

Вид и качество кости: любая костная ткань.

Степень активности пациента: после выполнения оперативного вмешательства с применением Материала объем и длительность иммобилизации, последующая активизация пациента решается лечащим врачом согласно правилам, принятым в клинике.

Показания к применению: для замещения дефектов кости, стимуляция репаративного остеогенеза (остеоиндуктивных и остеоиндуктивных свойств) в травматологии, ортопедии, челюстно-лицевой хирургии

Противопоказания:
- наличие осложнений

Гиперкальциемия, гиперкальциурия
- Индивидуальная непереносимость

Возможные Побочные действия медицинского изделия

К настоящему времени не выявлено. Как правило, Материал хорошо переносится. В редких случаях возможно развитие повышенной реакции ткани на месте имплантации Материала (в виде отека и гиперемии) обусловленная местным избытком ионов кальция. Указанная реакция может купироваться применением нестероидных противовоспалительных средств, а при необходимости - краткосрочным применением глюкокортикостероидов.

Дополнительные указания

Безопасность Материала при применении у беременных не установлена. К настоящему времени не имеется фармакокинетических данных о наличии либо отсутствии способности у активного компонента Материала или его метаболитов проникать в грудное молоко. Так же отсутствуют данные о негативном влиянии Материала на способность управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Материал следует применять с осторожностью при заболеваниях, способствующих развитию гиперкальциемии (первичный гиперпаратиреоз, гипертиреоз, гипокортицизм, опухолевые заболевания, избыток витамина D, врожденная семейная гиперкальциемия и др. патологические состояния, сопровождающиеся задержкой кальция).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно изменение или усиление действия лекарственных средств, эффект которых потенцируется избытком ионов кальция, включая дигитоксин и другие сердечные гликозиды или аритмогенные средства. Дозировки этих лекарственных средств, после имплантации Материала, должны корректироваться совместно с кардиологом.

Наркотические анальгетики, нестероидные противовоспалительные средства, антигистаминные средства, спазмолитики, антибиотики могут применяться одновременно с Материалом.

Материалы используются при номинальных значениях температур от 32°C до 42°C с наличием биологических жидкостей.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения - 3 по Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.

Климатическое исполнение согласно ГОСТ 20790 - У, Т, категория 6.

1. Основные параметры и характеристики

Материал «ГАП-ТКФ 55» имеет состав: гидроксипатит ($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2 \cdot (\text{OH})_2$) - 50%, β-трикальцийфосфат ($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) - 50%.

Допустимая абсолютная погрешность массового соотношения фракций ±5% согласно ГОСТ Р ИСО 13175-3.

Внешний вид продукта: гранулы круглой или неправильной формы белого или почти белого цвета.

Полная ассортиментная номенклатура приведена в таблице 1.

Таблица 1 - Ассортиментная номенклатура Материала

№ п/п	Наименование Материала	Размер гранул, мм
1	Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 55», гидроксипатит (50%) и трикальцийфосфат (50%), стерильный	0,25±0,05
2	Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 55», гидроксипатит (50%) и трикальцийфосфат (50%), стерильный	0,5±0,1
3	Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 55», гидроксипатит (50%) и трикальцийфосфат (50%), стерильный	1±0,25
4	Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 55», гидроксипатит (50%) и трикальцийфосфат (50%), стерильный	2±0,5
5	Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 55», гидроксипатит (50%) и трикальцийфосфат (50%), стерильный	3±0,5
6	Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 55», гидроксипатит (50%) и трикальцийфосфат (50%), стерильный	4±0,5

Массовая доля фракции не менее 95%.

Материал устойчив к стерилизации газовым методом в соответствии с МУ-287-113 и к стерилизации радиационным методом.

Стерилизацию газовым методом (окисью этилена) осуществляют в стационарных газовых стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке.

Стерилизацию радиационным методом осуществляют с поглощенной дозой облучения от $2,5 \cdot 10^4$ до $3,0 \cdot 10^4$ Гр, стерилизационная доза Det составляет 15 кГр, максимальная допустимая поглощенная доза Dмакс должна составлять 30 кГр.

Требования к валидации и текущему контролю процесса стерилизации согласно ГОСТ ISO 11137-1 и ГОСТ ISO 11137-2 для радиационной стерилизации, ГОСТ ISO 11135 для стерилизации окисью этилена.

Предельное содержание микропримесей в Материале должно соответствовать ГОСТ Р ИСО 13175-3 (таблица 2)

Таблица 2 - Предельное содержание микропримесей

№ п/п	Элемент	Максимальное содержание, мг/кг
1	Мышьяк	3
2	Кадмий	5
3	Ртуть	5
4	Свинец	30
5	Тяжелые металлы	50

Материал не изменяет pH трис-буферного раствора ($\text{pH}=7,3 \pm 0,1$) при экспозиции в течение 72 ч более чем на 0,3 от начального значения по ГОСТ Р ИСО 13175-3.

Скорость растворения материала составляет 2,0 - 2,5 мг/3 суток в пересчете на Ca по ГОСТ Р ИСО 13175-3.

Материал выпускается в индивидуальной потребительской упаковке фасовкой от 1 до 10.

Материал должен выпускаться в комплекте с принадлежностью - размещивателем, абразивных размеров: длина 63±2 мм, ширина широкой части 8±2 мм, масса 0,25±0,05 г.

По согласованию с потребителем допускается фасовка Материала с другой потребительской массой и без размешивателя.

Масса Материала в упаковке не менее массы, указанной на этикетке.

Индивидуальная потребительская упаковка Материала герметична.

Материал в транспортной упаковке устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Материал в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 53417.

Срок годности Материала – пять лет со дня упаковки.

2. Информация об используемом сырье и материалах

Для изготовления Материала используются оксид кальция (СаО) безводный квалификации «чда» по ГОСТ 8677-76 (АО «Вектон»), нитрат кальция безводный (Са(NO₃)₂) марки «Премиум» (Филиал «КЧХК» АО «ОХК «УРАЛХИМ»), аммоний фосфорнокислый двузамещенный «чда» по ГОСТ 3772-74 (АО «Вектон»), аммиак водный квалификации «чда» по ГОСТ 3750-79 с изм. 1,2 (ООО «КомпонентРеактив»).

Для изготовления размешивателя используется полипропилен марки 21060 по ГОСТ 26996 (ООО «Томскнефтехим»).

Допускается использование сырья более высокой степени чистоты.

Сырье и материалы соответствуют заложенным в технологических регламентах характеристикам и отвечают требованиям нормативно-технической документации предприятия-поставщика.

3. Комплектность

В комплект поставки входит:

- Материал с размешивателем полипропиленовым в индивидуальной потребительской упаковке – 1 шт.;
- групповая тара – 1 шт.;
- идентификационные наклейки – 2 шт.;
- свидетельство о приёмке;
- Инструкция по эксплуатации.

Полный номенклатурный перечень материала приведён в приложение 1 настоящей инструкции

4. Упаковка

Упаковка производится в соответствии с требованиями ГОСТ 20790.

Материал упакован в индивидуальную потребительскую упаковку, групповую и транспортную тару.

Упаковка Материала в индивидуальную потребительскую упаковку:

Навеску Материала помещают в пакет со струнным замком (Zip-Lock) из полиэтилена низкого давления марки 21008-75 (первый сорт) по ГОСТ 16338 (ООО «Ставролен»), или полиэтилена низкого давления марки ПЭНТ22-12 ТУ 2243-176-00203335-2007 (ОАО «Казаньоргсинтез»).

Пакет с навеской Материала помещают в одну ячейку двухячейковой кюветы, изготовленной из ПВХ марки ЭП-73 по ГОСТ 25250 (ОАО «Дзержинское производственное объединение «Пластик»). Во вторую ячейку укладывают размешиватель из полипропилена марки 21050 по ГОСТ 26996 (ООО «Томскнефтехим»). Кювету закрывают бумагой «БОМ» производства АО «Торуньский завод перевязочных материалов», Республика Польша (РУ № ФСЗ 2009/04284, РУ № ФСЗ 2009/0428) или бумагой «СтериТ» производства ООО «НПФ «ВИНАР», Россия (РУ № РЗН 2013/110) и герметично термосклеивают.

На бумагу наклеивают этикетку или наносят печать с маркировкой.

Допускается упаковка Материала в кювету без пакета. В этом случае навеску Материала помещают непосредственно в ячейку кюветы.

По согласованию с потребителем допускается упаковка Материала без размешивателя.

Кювету помещают в пакет из упаковочных материалов «БОМ» производства АО «Торуньский завод перевязочных материалов», Республика Польша (РУ № ФСЗ 2009/04284, РУ № ФСЗ 2009/0428), или из упаковочных материалов «DGM Steriguard» производства DGM Pharma-Apparate Handel AG, Швейцария (РУ № ФСЗ 2009/03804), или из упаковочных материалов «СтериТ» производства ООО «НПФ «ВИНАР», Россия (РУ № РЗН 2013/110). Пакет герметично термосклеивают.

Вместе с кюветой в пакет помещены две идентификационные наклейки с маркировкой.

Материал в индивидуальной потребительской упаковке укладывают в групповую тару – коробки из картона коробочного ГОСТ 7933 (ООО «Типография АСТРА»). На коробке групповой наклеен ярлык с информацией.

Коробки групповые в количестве, кратном пяти, укладывают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона ГОСТ 13511 (ООО «Холдингвая компания «Грани»). На ящиках наклеен ярлык.

Этикетки и идентификационные наклейки, используемые при упаковке «ГАП-ТКФ 55» имеют маркировочную полосу желтого или оранжевого цвета. Этикетки и идентификационные наклейки, используемые при упаковке «ГАП-ТКФ 46» имеют маркировочную полосу зеленого цвета.

5. Маркировка

На каждую индивидуальную потребительскую упаковку Материала наклеена этикетка, на которой нанесено согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование, обозначение варианта исполнения материала;
- состав материала;
- размер гранул;
- масса материала в граммах;
- надпись «стерильно» с указанием метода стерилизации;
- надпись «нетоксично»;
- символ однократного применения;
- символ неприменения изделия при поврежденной упаковке;
- символ осторожного обращения;
- символ «Апирогенно»;
- интервал температур хранения;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности или надпись «годен до» (месяц, год);
- номер партии;
- номер технических условий;
- знак соответствия по ГОСТ Р 50550;
- номер регистрационного удостоверения;
- условия хранения.

На этикетке для групповой упаковки нанесена маркировка согласно вышеописанным пунктам, а также:

- число единиц продукции в групповой таре;
- номер регистрационного удостоверения.

На ярлыке транспортном указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- сокращенное наименование изделия;
- номер технических условий;
- надпись «стерильно»;
- количество коробок групповых.

На внешней поверхности транспортной коробки нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192, имеющие значение «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно».

6. Методика применения:

Внимание!

Применение Материала должно осуществляться обученным медперсоналом.

Повторное применение Материала не допускается.

Повторная стерилизация Материала не допускается.

После выполнения основного этапа операции (санация и подготовки костной полости) и подготовки Материала (далее по тексту - «ГАП-ТКФ 46») к применению: проверки целостности упаковки, срока годности необходимо вскрыть наружный пакет, извлечь в асептических условиях стерильный внутренний пакет. После извлечения кюветы с «ГАП-ТКФ 46» отобрать необходимое количество прилагасмым размешивателем и использовать согласно рекомендациям принятым в клинике для имплантации синтетических изделий. Допускается применение антибиотиков любого спектра и использование методики «смешивания с кровяной пломбой». Ушивание операционной раны, проведение антибактериальной терапии, как и решение о послеоперационной иммобилизации - осуществляется по правилам установленным в клинике.

Важно!:

- Изделие требует аккуратного обращения при эксплуатации.
- Повторная стерилизация изделий недопустима.
- Не использовать с просроченным сроком годности.
- Не использовать при поврежденной упаковке.
- Не допускается повторное применение изделия.
- Использованные изделия утилизировать, соблюдая правила утилизации

7. Транспортирование и хранение

Материал транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям 1Л по ГОСТ 15150 закрытых отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

Материал в транспортной таре должен храниться на стеллажах не более 2-х рядов в высоту.

8. Техническое обслуживание и ремонт

Данное медицинское изделие не нуждается в техническом обслуживании, а также не подлежит ремонту.

9. Утилизация

Утилизация отходов после использования Материала должна производиться в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (СанПиН 2.1.3684-21).

Отходы образовавшиеся после применения изделия относятся по эпидемиологической опасности в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 к классу Б – как эпидемиологически опасные отходы, загрязненные кровью и другими биологическими жидкостями.

Отходы Материала должны собираться в мягкую одноразовую упаковку.

Обеззараживание отходов изделия допускается производить как химическим (путем дезинфекции), так и физическим (термическим) способами.

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности и других причин относятся к классу А – как эпидемиологически безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы.

10. Гарантия изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие «Материал костнозамещающий кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ» по ТУ 32.50.50-023-52318770-2020 стерильный в вариантах исполнения с принадлежностями в варианте исполнения Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 55», гидроксипатит (50%) и трикальцийфосфат (50%), стерильный при соблюдении условий транспортирования, хранения, и эксплуатации.

Гарантийный срок годности изделий в упаковке предприятия-изготовителя 5 лет со дня стерилизации.

Производитель:

620043, Россия, г. Екатеринбург, ул. Начдива Васильева, ¼.

ООО «Медин-Н», тел.: 8(343) 212-58-82

Приложение 1

Полный номенклатурный перечень материала:

Материал костнозамещающий кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ» по ТУ 32.50.50-023-52318770-2020 стерильный в вариантах исполнения с принадлежностями

- [illegible]

- [illegible]

II. Групповая игра.

III. Идентификационные наклейки

IV. Инструкция по применению

Приведенности:

* размещатель, полупропиленовый

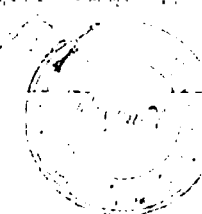
Приложение 2

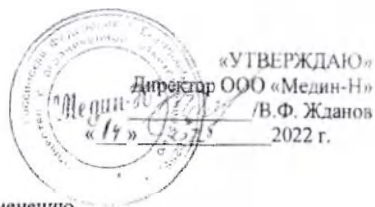
Перечень основных применяемых стандартов:

Обозначение НТД	Наименование НТД
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 13175-3-2015	Имплантаты для хирургии. Фосфаты кальция. Часть 3. Костные заменители на основе гидроксиапатита и без-трикальций фосфата
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этикетки
ГОСТ ISO 11147-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих химической стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы «in vitro»
ГОСТ ISO 10993-6-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Устойчивое содержание этilenоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ Р 52770-2007	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
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
ГОСТ ISO 11737-1-2015	«Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка инкуляции микроорганизмов на продукцию»
ГОСТ ISO 11737-2-2011	«Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации»
ГОСТ Р ИСО 13175-3	«Имплантаты для хирургии. Фосфаты кальция. Часть 3. Костные заменители на основе гидроксиапатита и без-трикальций фосфата»

Принято: руководителем структурного подразделения (подпись) _____ (печать)

Директор ООО «Медик-Центр»
В.Ф. Жуков





«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Медин-Н»

/В.Ф. Жданов

2022 г.

Инструкция по применению

«Материал костнозамещающий кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ» по ТУ 32.50.50-023-52318770-2020 стерильный в вариантах исполнения с принадлежностями

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие: «Материал костнозамещающий кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ» по ТУ 32.50.50-023-52318770-2020 стерильный в вариантах исполнения с принадлежностями в варианте исполнения Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксипатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный (далее по тексту - Материал).

Материал выпускается:

- 1) стерильным;
- 2) в пластиковой упаковке;
- 3) гранулированным в варианте исполнения: «ГАП-ТКФ 46»:
 - размером гранул 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4 мм,
 - каждый размер гранул фасовкой от 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 грамм.

Материал является одноразовым медицинским изделием.

Принадлежность: Размешиватель полипропиленовый.

Место производства: 620043, Россия, г. Екатеринбург, ул. Начдива Васильева, ¼.

Назначение: Материал предназначен для замещения дефектов кости, стимулирования репаративного остеогенеза (остеоиндуктивных и остеоиндуктивных свойств) в челюстно-лицевой хирургии, травматологии и ортопедии.

Область применения: Челюстно-лицевая хирургия, травматология, ортопедия.

Функциональное назначение: Материал предназначен для стимулирования репаративного остеогенеза.

Информация о потенциальных потребителях: Материал предназначен для применения у пациентов любого возраста медицинским персоналом (врачами травматологами, ортопедами, челюстно-лицевыми хирургами). Телосложение пациента: любое, без ограничений.

Вид и качество кости: любая костная ткань.

Степень активности пациента: после выполнения оперативного вмешательства с применением Материала объем и длительность иммобилизации, последующая активизация пациента решается лечащим врачом согласно правилам, принятым в клинике.

Показания к применению: для замещения дефектов кости, стимуляция репаративного остеогенеза (остеоиндуктивных и остеоиндуктивных свойств) в травматологии, ортопедии, челюстно-лицевой хирургии.

Противопоказания:

- Гнойные осложнения
- Гиперкальциемия, гиперкальциурия
- Индивидуальная непереносимость

Возможные Побочные действия медицинского изделия

К настоящему времени не выявлено. Как правило, Материал хорошо переносится. В редких случаях возможно развитие повышенной реакции ткани на месте имплантации Материала (в виде отека и гиперемии) обусловленная местным избытком ионов кальция. Указанная реакция может купироваться применением нестероидных противовоспалительных средств, а при необходимости - краткосрочным применением глюкокортикостероидов.

Дополнительные указания

Безопасность Материала при применении у беременных не установлена. К настоящему времени не имеется фармакокинетических данных о наличии либо отсутствии способности у активного компонента Материала или его метаболитов проникать в грудное молоко. Так же отсутствуют данные о негативном влиянии Материала на способность управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Материал следует применять с осторожностью при заболеваниях, способствующих развитию гиперкальциемии (первичный гиперпаратиреоз, гипертиреоз, гипокортицизм, опухолевые заболевания, избыток витамина D, врожденная семейная гиперкальциемия и др. патологические состояния, сопровождающиеся задержкой кальция).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно извращение или усиление действия лекарственных средств, эффект которых потенцируется избытком ионов кальция, включая дигитоксин и другие сердечные гликозиды или аритмогенные средства. Дозировки этих лекарственных средств, после имплантации Материала, должна корректироваться совместно с кардиологом.

Наркотические анальгетики, нестероидные противовоспалительные средства, антигистаминные средства, спазмолитики, антибиотики могут применяться одновременно с Материалом.

Материалы используются при номинальных значениях температур от 32°C до 42°C с наличием биологических жидкостей.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения – 3 по Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.

Климатическое исполнение согласно ГОСТ 20790 – У, Т, категории 6.

1. Основные параметры и характеристики

Материал «ГАП-ТКФ 46» имеет состав: гидроксипатит ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) – 40%, трикальцийфосфат ($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) – 60%.

Допустимая абсолютная погрешность массового соотношения фракций $\pm 5\%$ согласно ГОСТ Р ИСО 13175-3.

Внешний вид продукта: гранулы круглой или неправильной формы белого или почти белого цвета.

Полная ассортиментная номенклатура приведена в таблице 1.

Таблица 1 – Ассортиментная номенклатура Материала

№ п/п	Наименование Материала	Размер гранул, мм
1	Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксипатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный	$0,25 \pm 0,05$
2	Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксипатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный	$0,5 \pm 0,1$
3	Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксипатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный	$1 \pm 0,25$
4	Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксипатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный	$2 \pm 0,5$
5	Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксипатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный	$3 \pm 0,5$
6	Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксипатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный	$4 \pm 0,5$

Массовая доля фракции не менее 95%.

Материал устойчив к стерилизации газовым методом в соответствии с МУ-287-113 и к стерилизации радиационным методом.

Стерилизацию газовым методом (окисью этилена) осуществляют в стационарных газовых стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке.

Стерилизацию радиационным методом осуществляют с поглощенной дозой облучения от $2,5 \cdot 10^4$ до $3,0 \cdot 10^4$ Гр, стерилизующая доза Det составляет 15 кГр, максимальная допускаемая поглощенная доза Dмакс должна составлять 30 кГр.

Требования к валидации и текущему контролю процессов стерилизации согласно ГОСТ ISO 11137-1 и ГОСТ ISO 11137-2 – для радиационной стерилизации, ГОСТ ISO 11135 – для стерилизации окисью этилена.

Предельное содержание микропримесей в Материале должно соответствовать ГОСТ Р ИСО 13175-3 (таблица 2).

Таблица 2 – Предельное содержание микропримесей

№ п/п	Элемент	Максимальное содержание, мг/кг
1	Мышьяк	3
2	Кадмий	5
3	Ртуть	5
4	Свинец	30
5	Тяжелые металлы	50

Материал не изменяет pH трис-буферного раствора ($\text{pH}=7,3 \pm 0,1$) при экспозиции в течение 72 ч более чем на 0,3 от начального значения по ГОСТ Р ИСО 13175-3.

Скорость растворения материала составляет 2,0 – 2,5 мг/3 суток в пересчете на Ca по ГОСТ Р ИСО 13175-3.

Материал выпускается в индивидуальной потребительской упаковке фасовкой от 1 до 10 г.

Материал должен выпускаться в комплекте с принадлежностью – размешивателем габаритных размеров: длина 63 ± 2 мм, ширина широкой части 8 ± 2 мм, масса $0,25 \pm 0,05$ г.

По согласованию с потребителем допускается фасовка Материала с другой потребительской массой и без размешивателя.

Масса Материала в упаковке не менее массы, указанной на этикетке.

Индивидуальная потребительская упаковка Материала герметична.

Материал в транспортной упаковке устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Материал в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 53417.

Срок годности Материала – пять лет со дня упаковки.

2. Информация об используемом сырье и материалах

Для изготовления Материала используются оксид кальция (CaO) безводный квалификации «чда» по ГОСТ 8677-76 (АО «Вектон»), нитрат кальция безводный ($\text{Ca}(\text{NO}_3)_2$) марки «Премиум» (Филиал «КЧХК» АО «ОХК «УРАЛХИМ»), аммоний фосфоринокислый двузамещенный «чда» по ГОСТ 3772-74 (АО «Вектон»), аммиак водный квалификации «чда» по ГОСТ 3760-79 с изм. 1,2 (ООО «КомпонентРеактив»).

Для изготовления размешивателя используется полипропилен марки 21060 по ГОСТ 26996 (ООО «Томскнефтехим»).

Допускается использование сырья более высокой степени чистоты.

Сырье и материалы соответствуют заложенным в технологических регламентах характеристикам и отвечают требованиям нормативно-технической документации предприятия-поставщика.

3. Комплектность

В комплект поставки входит:

- Материал с размешивателем полипропиленовым в индивидуальной потребительской упаковке – 1 шт.;
- групповая тара – 1 шт.;
- идентификационные наклейки – 2 шт.;
- свидетельство о приёмке;
- Инструкция по эксплуатации.

Полный номенклатурный перечень материала приведён в приложение 1 настоящей инструкции

4. Упаковка

Упаковка производится в соответствии с требованиями ГОСТ 20790.

Материал упакован в индивидуальную потребительскую упаковку, групповую и транспортную тару.

Упаковка Материала в индивидуальную потребительскую упаковку:

Навеску Материала помещают в пакет со струнным замком (Zip-Lock) из полиэтилена низкого давления марка 21008-75 (первый сорт) по ГОСТ 16338 (ООО «Ставролен»), или полиэтилена низкого давления марки ПЭНГ22-12 ТУ 2243-176-00203335-2007 (АО «Казаньоргсинтез»).

Пакет с навеской Материала помещают в одну ячейку двухячейковой кюветы, изготовленной из ПВХ марки ЭП-73 по ГОСТ 25250 (АО «Дзержинское производственное объединение «Пластик»). Во вторую ячейку укладывают размешиватель из полипропилена марки 21050 по ГОСТ 26996 (ООО «Томскнефтехим»). Кювету закрывают бумагой «БОМ» производства АО «Торунский завод перевязочных материалов», Республика Польша (РУ № ФСЗ 2009/04284, РУ № ФСЗ 2009/0428) или бумагой «СтериТ» производства ООО «НПФ «ВИНАР», Россия (РУ № РЗН 2013/111) и герметично термоклеивают.

На бумагу наклеивают этикетку или наносят печать с маркировкой.

Допускается упаковка Материала в кювету без пакета. В этом случае навеску Материала помещают непосредственно в ячейку кюветы.

По согласованию с потребителем допускается упаковка Материала без размешивателя.

Кювету помещают в пакет из упаковочных материалов «БОМ» производства АО «Торуньский завод перевязочных материалов», Республика Польша (РУ № ФСЗ 2009/04284, РУ № ФСЗ 2009/0428), или из упаковочных материалов «DGM Steriguard» производства DGM Pharma-Apparate Handel AG, Швейцария (РУ ФСЗ № 2009/03804), или из упаковочных материалов «СтериТ» производства ООО «НПФ «ВИНАР», Россия (РУ № РЗН 2013/110). Пакет герметично термосклеивают.

Вместе с кюветой в пакет помещены две идентификационные наклейки с маркировкой. Материал в индивидуальной потребительской упаковке укладывают в групповую тару – коробки из картона коробочного ГОСТ 7933 (ООО «Типография АСТРА»). На коробке групповой наклеен ярлык с информацией.

Коробки групповые в количестве, кратном пяти, укладывают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона ГОСТ 13511 (ООО «Холдингвая компания «Грани»). На ящиках наклеен ярлык.

Этикетки и идентификационные наклейки, используемые при упаковке «ГАП-ТКФ 55» имеют маркировочную полосу желтого или оранжевого цвета. Этикетки и идентификационные наклейки, используемые при упаковке «ГАП-ТКФ 46» имеют маркировочную полосу зеленого цвета.

5. Маркировка

На каждую индивидуальную потребительскую упаковку Материала наклеена этикетка, на которой нанесено согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование, обозначение варианта исполнения материала;
- состав материала;
- размер гранул;
- масса материала в граммах;
- надпись «стерильно» с указанием метода стерилизации;
- надпись «нетоксично»;
- символ однократного применения;
- символ неприменения изделия при поврежденной упаковке;
- символ осторожного обращения;
- символ «Апирогенно»;
- интервал температур хранения;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности или надпись «годен до» (месяц, год);
- номер партии;
- номер технических условий;
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460;
- номер регистрационного удостоверения;
- условия хранения.

На этикетке для групповой упаковки нанесена маркировка согласно вышеописанным пунктам, а также:

- число единиц продукции в групповой таре;
- номер регистрационного удостоверения.

На ярлыке транспортном указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- сокращенное наименование изделия;
- номер технических условий;
- надпись «стерильно»;
- количество коробок групповых.

На внешнюю поверхность транспортной коробки нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192, имеющие значение «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно».

6. Методика применения:

Внимание!

Применение Материала должно осуществляться обученным медперсоналом.

Повторное применение Материала не допускается.

Повторная стерилизация Материала не допускается.

После выполнения основного этапа операции (санация и подготовка костной полости) и подготовки Материала (далее по тексту – «ГАП-ТКФ 46») к применению: проверки целостности упаковки, срока годности необходимо вскрыть наружный пакет, извлечь в асептических условиях стерильный внутренний пакет. После извлечения кюветы с «ГАП-ТКФ 46» отобрать необходимое количество прилаживаемым размешивателем и использовать согласно рекомендациям принятым в клинике для имплантации синтетических изделий. Допускается применение антибиотиков любого спектра и использование методики «смешивания с кровяной пломбой». Ушивание операционной раны, проведение антибактериальной терапии, как и решение о послеоперационной иммобилизации – осуществляется по правилам установленным в клинике.

Важно!:

- Изделие требует аккуратного обращения при эксплуатации.
- Повторная стерилизация изделий недопустима.
- Не использовать с просроченным сроком годности.
- Не использовать при поврежденной упаковке.
- Не допускается повторное применение изделия.
- Использованные изделия утилизировать, соблюдая правила утилизации

7. Транспортирование и хранение

Материал транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям 1Л по ГОСТ 15150 закрытых отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

Материал в транспортной таре должен храниться на стеллажах не более 2-х рядов в высоту.

8. Техническое обслуживание и ремонт

Данное медицинское изделие не нуждается в техническом обслуживании, а также не подлежит ремонту.

9. Утилизация

Утилизация отходов после использования Материала должна производиться в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (СанПиН СанПиН 2.1.3684-21).

Отходы образовавшиеся после применения изделия относятся по эпидемиологической опасности в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 к классу Б – как эпидемиологически опасные отходы, загрязненные кровью и другими биологическими жидкостями.

Отходы Материала должны собираться в мягкую одноразовую упаковку.

Обезвреживание отходов изделия допускается производить как химическим (путем дезинфекции), так и физическим (термическим) способами.

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности и других причин относятся к классу А – как эпидемиологически безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы.

Гарантийный срок годности изделий и упаковки предприятия-изготовителя 5 лет со дня стерилизации.

620043, Россия, г. Екатеринбург, ул. Начдива Васильева, 1/а.
ООО «Медин-11», тел.: 8(343) 212-58-82

«Материал космического назначения каталитический синтетический «АИ-1КФ» по ТУ 32.50.50-023-52318770-2020 стерильный в вариантах исполнения: принадлежность»

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

Приложение 2

Перечень основных применяемых стандартов:

Обозначение НТД	Наименование НТД
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 13175-3-2015	Имплантаты для хирургии. Фосфаты кальция. Часть 3. Костные заменители на основе гидроксиапатита и бета-трикальцийфосфата
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы «in vitro»
ГОСТ ISO 10993-6-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ Р 52770-2007	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
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
ГОСТ ISO 11737-1-2012	«Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции»
ГОСТ ISO 11737-2-2011	«Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации»
ГОСТ Р ИСО 13175-3	«Имплантаты для хирургии. Фосфаты кальция. Часть 3. Костные заменители на основе гидроксиапатита и бета-трикальцийфосфата»

31. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 0,25 мм, фасовкой 6 г;
32. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 0,5 мм, фасовкой 6 г;
33. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 1 мм, фасовкой 6 г;
34. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 2 мм, фасовкой 6 г;
35. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 3 мм, фасовкой 6 г;
36. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 4 мм, фасовкой 6 г;
37. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 0,25 мм, фасовкой 7 г;
38. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 0,5 мм, фасовкой 7 г;
39. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 1 мм, фасовкой 7 г;
40. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 2 мм, фасовкой 7 г;
41. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 3 мм, фасовкой 8 г;
42. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 4 мм, фасовкой 8 г;
43. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 0,25 мм, фасовкой 8 г;
44. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 0,5 мм, фасовкой 8 г;
45. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 1 мм, фасовкой 8 г;
46. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 2 мм, фасовкой 8 г;
47. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 3 мм, фасовкой 8 г;
48. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 4 мм, фасовкой 8 г;
49. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 0,25 мм, фасовкой 9 г;
50. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 0,5 мм, фасовкой 9 г;
51. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 1 мм, фасовкой 9 г;
52. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 2 мм, фасовкой 9 г;
53. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 3 мм, фасовкой 9 г;
54. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 4 мм, фасовкой 9 г;
55. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 0,25 мм, фасовкой 10 г;
56. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 0,5 мм, фасовкой 10 г;
57. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 1 мм, фасовкой 10 г;
58. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 2 мм, фасовкой 10 г;
59. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 3 мм, фасовкой 10 г;
60. Материал кальцийфосфатный синтетический «ГАП-ТКФ 46», гидроксиапатит (40%) и трикальцийфосфат (60%), стерильный, размер гранул 4 мм, фасовкой 10 г.

- II. Групповая тара
- III. Идентификационные наклейки
- IV. Инструкция по применению

Принадлежности
- размещиватель полипропиленовый