КОПИЯ

Согласовано/APPROVAL

Industrie Biomediche Insubri SA
Организация/Organization

Виа Кантонале 67, CH-6805 Меццовико-Вира, Швейцария
(Via Cantonale 67, CH-6805 Mezzovico-Vira, Switzerland)
Адрес/Address

Генеральный директор
Должность/Occupation

Джианни Пертичи
Фамилия, Имя/Surname, Name

31.08.2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/ Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

ibi
Industrie Biomediche Insubri SA

Via Cantonale 67
Mezzovico - Vira
CH-6805 Switzerland

+41 91 930 66 40
info@ibi-sa.com
CHE-112-988-119 IVA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B

N. 12522 (twelvethousandfivehundredtwentytwo) of the Register of Acknowledgements

---

I, the undersigned Notary Public do hereby certify that the present photocopy of the instruction for use a medical device ''composite synthetic bone xenograft naturesQue SemOss'' in russian language, composed of 22 (twentytwo) pages, is true and authentic. I have personally compared it with the original. ----------

---

If faith of which I affix my signature an notary seal. ----------

---

Lugano (Switzerland), 22 (twentytwo) September 2023 (twothousandtwentythree). ----------

2022

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Наименование медицинского изделия

Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue *SemOss B*,

Варианты исполнения:

1. Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B, микростружка размером 0.25-1 мм, массой 0.25 г., арт. 58500;

2. Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B, микростружка размером 0.25-1 мм, массой 0.5 г., арт. 58501;

3. Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B микростружка размером 0.25-1 мм, массой 1 г., арт. 58502.

4. Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B, микростружка размером 0.25-1 мм, массой 2 г., арт. 58503;

5. Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B, микростружка размером 1-2 мм, массой 0.5 г., арт. 58504;

6. Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B, микростружка размером 1-2 мм, массой 1 г., арт. 58505;

7. Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B, микростружка размером 1-2 мм, массой 2 г., арт. 58506.

Далее по тексту: Ксенотрансплантат, naturesQue SemOss B, ксенотрансплантат naturesQue SemOss B, изделие, медицинское изделие.

2. Комплектность

Комплект поставки включает:

Таблица 1 – Комплект поставки

	Наименование	**Количество**
1.	Флакон с композитным синтетическим	1 шт.

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

	костным ксенотрансплантатом naturesQue SemOss B в блистере	
2.	Этикетка	3 шт.
3.	Инструкция	1 шт.
4.	Индивидуальная упаковка	1 шт.

3. Назначение

Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B предназначен для восстановления и заполнения костных дефектов, а также для увеличения костной ткани для применения в стоматологии.

4. Показания к применению

Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B предназначен для использования в стоматологии с целью регенерации ткани по следующим показаниям:

- Регенерация костных дефектов пародонта;
- Восстановление альвеол после удаления зуба;
- Заполнение полостей между стенкой альвеолы и имплантатом сразу после процедуры;
- Горизонтальное наращивание альвеолярного отростка;
- Синус-лифтинг;
- Наращивание альвеолярного отростка в местах имплантации с достаточной остаточной костной массой и хорошим кровоснабжением.

5. Противопоказания

Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B не следует использовать у пациентов с аллергией на коллаген и его производные, а также при наличии инфицированных ран или в случае острых или хронических инфекций в/вблизи места операции (например, остеомиелит).

Исходя из опыта клинической практики и аналогично любым процедурам костной пластики, хирургам и стоматологам не следует использовать SmartBone ® в следующих случаях из-за повышенного риска осложнений и побочных эффектов:

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

- системные инфекции;
- неконтролируемые метаболические заболевания, такие как диабет, дисфункции щитовидной железы;
- тяжелые заболевания почек или печени;
- заболевания костного метаболизма, такие как остеомаляция и любые лекарства, негативно влияющие на заживление костей (например, применение бисфосфонатов для лечения остеопороза);
- продолжающееся лечение глюко- и минералкортикоидами, а также препаратами, влияющими на обмен кальция (например, кальцитонином);
- аутоиммунные заболевания;
- иммуносупрессивная терапия;
- склеродермия;
- локальная радиотерапия;
- заядлые курильщики;
- высокий уровень холестерина ЛПНП (липопротеины низкой плотности) или низкий уровень холестерина ЛПВП (липопротеины высокой плотности;
- низкий уровень витамина D в крови;
- аномальное неконтролируемое артериальное давление (высокое или низкое) или нарушение микроциркуляции.

Кроме того ксенотрансплантат не следует использовать у онкологических пациентов, у лиц с незавершенным остеогенезом, у беременных и кормящих женщин.

6. Известные побочные эффекты

Реакцию отторжения при использовании ксенотрансплантата naturesQue SemOss B полностью исключить нельзя, как нельзя исключить и риск аллергической реакции. При любом хирургическом вмешательстве возможны следующие осложнения: отек в месте операции, некроз лоскута, кровотечение, местное воспаление, потеря костной ткани, инфекции или боль.

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

7. Область применения, популяция пациентов и потенциальные потребители

Область применения – стоматология. Популяция пациентов включает взрослых пациентов (> 18 лет, мужчины и женщины) с зонами адентии или дефектами костей в ротовой полости или в челюстно-лицевой области. Необходимо исключить из популяции следующих пациентов:

- беременные или кормящие женщины;
- субъекты, не достигшие скелетной зрелости;
- пациенты с известной аллергией на коллаген и его производные;
- пациенты с одним или несколькими заболеваниями, перечисленными в противопоказаниях.

Ксенотрансплантат предназначен только для профессионального использования. Целевые пользователи – хирурги-стоматологи, челюстно-лицевые хирурги и опытные стоматологи.

7. Общие меры предосторожности

При использовании изделия необходимо соблюдать общие принципы проведения хирургических вмешательств. Изделие предназначено для использования в стерильных условиях (в операционной). При работе с изделием необходимо соблюдать правила асептики и режим лечения пациента, а также использовать стерильные инструменты

7.1. Специфика использования в пародонтологии

– Фундаментальными требованиями, предопределяющими успех пародонтальной терапии, являются полный контроль всех бактериальных инфекций и тщательная гигиена полости рта. С учетом этого перед проведением операции пациент должен провести сеанс гигиены полости рта, во время которого ему будут даны все необходимые указания.

Послеоперационный сеанс ухода призван обеспечить успех терапии в долгосрочной перспективе.

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

– Для заполнения дефектов с помощью материала naturesQue SemOss B перед установкой имплантата помимо профилактики зубного налета необходимо провести успешную терапию повреждения пародонта.

– Для обеспечения оптимальной регенерации тканей дефект должен быть закрыт мембраной.

7.2. Предостережения и меры предосторожности

Для достижения регенерации кости изделие следует использовать только с жизнеспособной костной тканью и только на остаточной кости (при необходимости допускаются микропереломы костной поверхности или сверление микроотверстий). При наличии обширных дефектов, способствовать процессу регенерации может добавление аутологичной губчатой кости или костного мозга. Опыт свидетельствует о том, что применять механическую нагрузку (сжатие) или устанавливать имплантаты в кость (при отложенной имплантации) на участке наращивания костной ткани можно только по истечении нескольких недель с момента использования ксенотрансплантата naturesQue *SemOss B*. Опыт свидетельствует о том, что применять механическую нагрузку (сжатие) на участке наращивания костной ткани нельзя в течение по меньшей мере 6 месяцев. По данным некоторых исследований, время приживления составляет в среднем 4–7 месяцев. В общем случае надлежащий срок установки имплантата зависит от остаточного объема костной ткани в месте установки; кроме того, он в целом зависит от состояния здоровья, пола и возраста пациента, а также от принимающего ложа.
Пациенты, получившие ксенотрансплантат naturesQue *SemOss B*, не могут служить донорами крови или органов.
При работе с материалом также следует учитывать следующую информацию по безопасности:

- Изделие предназначено для одноразового использования. Кроме того, запрещено повторно стерилизовать медицинское изделие.
- Запрещено использовать изделие с поврежденной или вскрытой упаковкой
- Запрещено использование изделия с истекшим сроком годности.
- Запрещена повторная стерилизации изделия. Ипользование изделия, извлеченного из упаковки задолго до использования, чревато серьезным риском заражения.

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

- Открывать упаковку следует только непосредственно перед его использованием и только в контролируемой среде (операционная, подходящая клиника).
- Запрещается смешивать/использовать изделие с другими заметилями костной ткани.
- С отходами после использования следует обращаться как с специфическими больничными отходами в соответствии с местными нормами.

8. Описание медицинского изделия

8.1. Общее описание и внешний вид

Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B – это композитный заменитель костной ткани на основе натуральной минеральной матрицы бычьего происхождения, усиленной биоразлагаемыми синтетическими полимерными материалами и фрагментами коллагена на основе тканей свиного происхождения.

Ксенотрансплантат naturesQue SemOss B поставляется в виде гранул. Ксенотрансплантат naturesQue SemOss B представляет собой стерильное рассасываемое медицинское изделие одноразового использования для долгосрочной имплантации. Ксенотрансплантат naturesQue SemOss B рекомендуется использовать для реконструкции и заполнения костных дефектов, а также наращивания костной ткани.

Рисунок 1. Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B, микростружка размером 0.25-1 мм

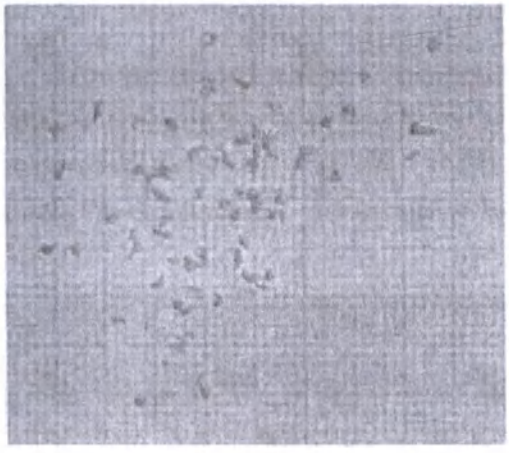
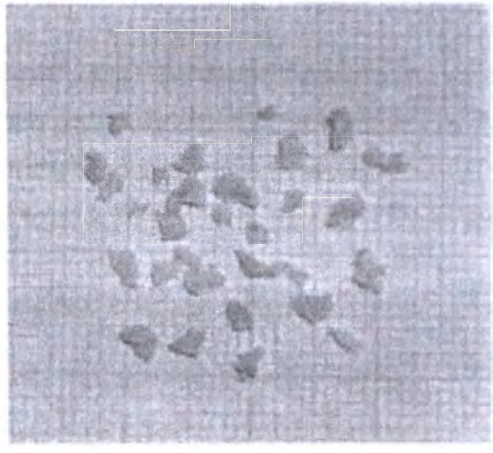


Рисунок 2. Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B, микростружка размером 1-2 мм



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

8.2. Принцип действия

Ксенотрансплантат naturesQue SemOss B отличается макро- и микропористой структурой, подобной структуре человеческой кости. Натуральный состав и объем взаимосвязанных пор способствуют образованию и росту новой костной ткани в месте имплантации. Со временем ксенотрансплантат naturesQue SemOss B подвергается частичной трансформации под воздействием клеток — остеокластов и остеобластов (физиологическое перемоделирование). Благодаря своим свойствам ксенотрансплантат naturesQue SemOss B представляет собой эффективную альтернативу использованию аутологичной кости для ряда дефектов. Сочетание биополимеров и производных коллагена способствует удержанию крови и позволяет активировать каскад регенеративных сигналов на участке дефекта. Реабсорбция биополимеров и производных коллагена протекает медленно в течение нескольких недель, и на протяжении этого времени происходит интеграция заменителя костной ткани с местными тканями.

9. Рекомендации по применению

Изделие должно использоваться только хирургами-стоматологами, челюстно-лицевыми хирургами и опытными стоматологами. Процедура имплантации должна выполняться в соответствии с наилучшей методикой исполнения в зависимости от клинической ситуации. Ниже представленные рекомендации предназначены только для образовательных целей.

Процедура синус-лифтинга

1. Оцените ротовой эпителий десны, который должен быть хорошо кератинизирован.

2. Предлагается сделать разрез на несколько миллиметров выше слизисто-десневого соединения от клыкового возвышения спереди до скулового контрфорса сзади. Поднимите слизисто-надкостничный лоскут из разреза щечно/сверху и создайте овальное окно в клыковой ямке с помощью долота 4 мм, 6 мм и молоточка. Удалите мышечные волокна с помощью диссектора и надрежьте слизисто-пародонтальный лоскут (рис. 3).

3. Выполните тупое рассечение слизисто-пародонтального лоскута и приподнимите его в дистальном направлении для доступа к кости. (рис. 4).

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

4. С помощью дрели проделайте костное окно; будьте осторожны, чтобы не перфорировать мембрану Шнайдера (при необходимости зафиксируйте перфорацию рассасывающейся мембраной). Если это произошло, прикройте мембрану коллагеном, если перфорация небольшая. Если же повреждение мембраны Шнайдера велико, необходимо остановить операцию, закрыть лоскут и подождать 9 месяцев до новой операции.

5. Проведите тупую диссекцию мембраны в дистальном и апикальном направлениях.

6. Используя ксенотрансплантат naturesQue SemOss B, заполните вновь образованную костную полость между дном верхнечелюстной пазухи и мембраной Шнайдера (рис. 5).

Рисунок 3. Скелетизация костного дефекта

Рисунок 4. Тупое иссечение слизистой оболочки

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

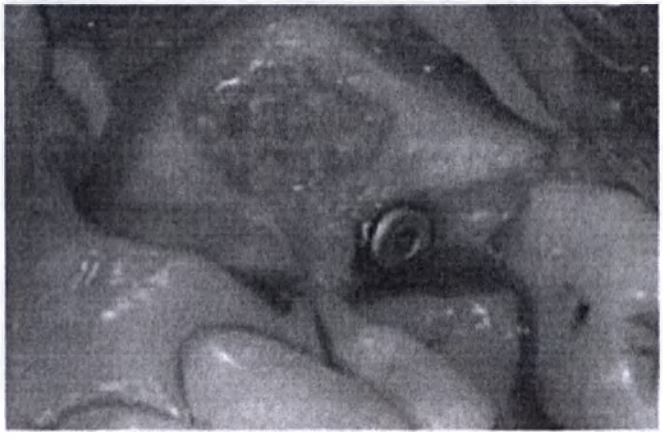


Рисунок 5. Костная полость заполнена ксенотрансплантатом naturesQue SemOss B

Примечание: Хорошей практикой всегда является гидратация ксенотрансплантат naturesQue SemOss B исключительно кровью пациента.

7. Накройте область операции рассасывающейся мембраной для стабилизации тромбоцита, рекомендуется использовать мембрану из бычьего перикарда (рисунок 6).

8. Наложите швы (рисунок 7).

Рисунок 6. Покрытие области операции рассасывающейся мембраной

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

Рисунок 7. Швы

9.После установки закройте ткань швами. Имплантаты могут быть установлены через 6-8 месяцев для того, чтобы

10. Необходимо обеспечить хорошую регенерацию кости. Перед установкой имплантата всегда рекомендуется провести специальную клиническую оценку с помощью рентгенографии/компьютерной томографии (КТ).

Восстановление альвеол после удаления зуба

1. Оцените ротовой эпителий десны, который должен быть хорошо кератинизирован. Мягкие ткани должны быть в надлежащем состоянии, чтобы гарантировать стабильное наложение швов.

2. Проведите экстракцию, разделив зуб на два или более фрагментов с помощью хирургического бора и высокоскоростного наконечника. Эта процедура позволяет минимизировать травму мягких и твердых тканей (рис. 8).

3. Чтобы сохранить неповрежденной архитектуру мягких тканей и васкуляризацию, не делайте разрез лоскута. Регенерация кости начинается со дна альвеолы, а процесс заживления заканчивается у края альвеолярного отростка. После пересадки кости для стимуляции васкуляризации и поддержания объема рекомендуется покрыть альвеолы надкостницей.

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

Процедуры, проводимые с мягкими тканями, должны соответствовать клиническим стандартным хирургическим методикам.

4. Заполните лунку микроструйкой, смешанной с кровью пациента (рис. 9). Рекомендуется использовать мембрану. Это может быть надкостница (как активная мембрана) или биорезорбируемая мембрана, которая помогает заживлению мягких тканей.

5. После установки ксенотрансплантата закройте мягкие ткани швами. Имплантаты могут быть установлены через 5-6 месяцев для того, чтобы обеспечить хорошую регенерацию кости.

6. Перед установкой имплантата всегда рекомендуется провести специальную клиническую оценку с помощью CBCT-сканирования.

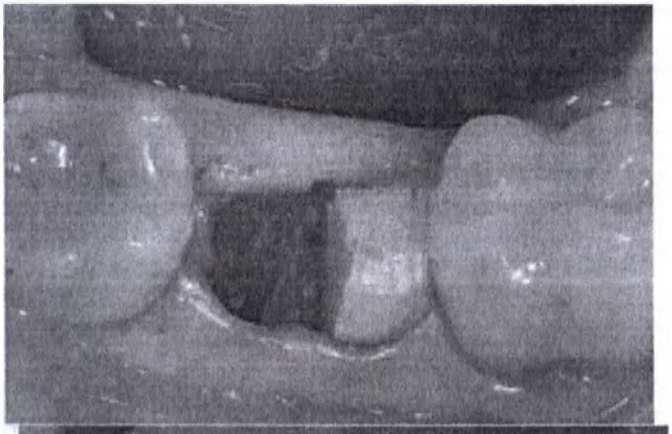


Рисунок 8. Экстракция фрагментов зуба.

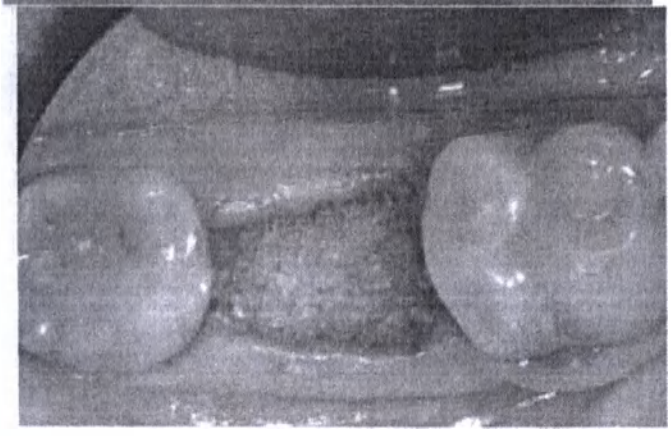


Рисунок 9. Заполнение микроструйкой

Горизонтальное наращивание альвеолярного отростка

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

1. Оцените ротовой эпителий десны, который должен быть хорошо кератинизирован.

2. Выполните хирургический разрез на гребне нижней правой дуги.

3. Удалите мышечные волокна с помощью диссектора и иссеките слизисто-пародонтальный лоскут, только в области введения ксенотрансплантата, необходимо апикально выполнить частичное утолщение, чтобы не создавать напряжения на лоскутах во время закрытия (рис. 10).

4. Выполните тупое рассечение слизисто-пародонтального лоскута и приподнимите его в дистальном направлении, чтобы получить доступ к кости.

5. Выполните интрамедуллярную канализацию, чтобы обеспечить приток крови к области операции; ксенотрансплантат обладает высокой гидрофильностью и быстро впитывает кровь. Тромбоциты способствуют клеточной колонизации биоматериала, в частности, мезенхимальными стволовыми клетками, которые способствуют остеогенному процессу (рис. 11).

Рисунок 10. Костный дефект

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

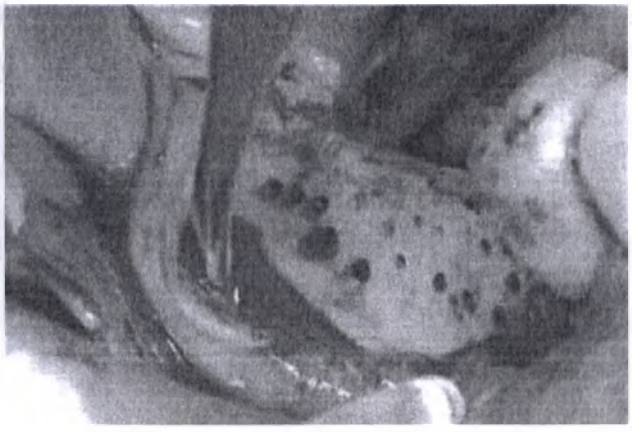


Рисунок 11. Интрамедуллярная канализация реципиентного участка.

5. Заполните микростружкой анатомическое место. Не переполняйте операционную область, чтобы не создавать натяжения лоскутов. Благодаря своему полимерному покрытию ксенотрансплантат не реабсорбируется в течение первого периода заживления/остеоинтеграции. Если желательно добавить дополнительный материал, не следует превышать 5-10 % дополнительного объема.

6. Хорошей практикой всегда является гидратация ксенотрансплантата исключительно кровью пациента.

7. Накройте хирургическую область рассасывающейся мембраной для стабилизации тромбоцитов, рекомендуется бычий перикард.

8. Сшейте лоскуты.

9. Оцените пассивную мобилизацию лоскута, уже выполненную ранее с частичной апикальной толщиной, и при необходимости облегчите/ослабьте апикальную часть, чтобы гарантировать пассивный охват ксенотрансплантата и мембраны без какого-либо напряжения. Предпочтительно использовать как минимум 2 горизонтальных матрацных шва, чтобы обеспечить контакт между соединительной стенкой открывающихся лоскутов, избегая возможной миграции эпителия, и использовать одиночные швы после полного закрытия лоскутов. Закрытие должно быть идеальным, не оставляя никакого свободного пространства (рис. 12).

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

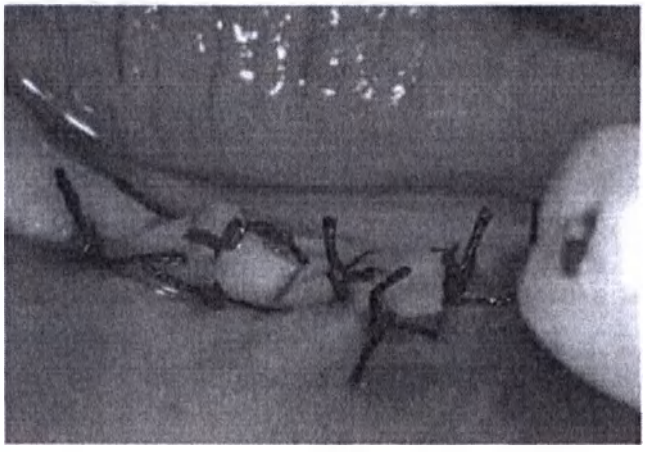


Рисунок 12. Швы

10. Через 6-8 месяцев можно приступать к установке имплантата, однако каждый отдельный случай требует критической клинической оценки.

Примечание: Случаи регенерации костных дефектов пародонта, заполнения полостей между стенкой альвеолы и имплантатом сразу после процедуры, наращивания альвеолярного отростка в местах имплантации с достаточной остаточной костной массой и хорошим кровоснабжением индивидуальны, поэтому применяемая методика зависит от клинической ситуации.

10. Перечень и описание материалов, функциональные характеристики медицинского изделия

Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B – это композитный материал, изготовленный путем комбинирования трех компонентов:

1) матрикс кости КРС (исходный материал) - 98 ± 0.5 %, производитель RTI Surgical TUTOGEN Medical GmbH, Germany (Германия);
2) усиливающие биополимеры (PURASORB®) - 1 ± 0.2 %, производитель PURAC BIOCHEM bv CORBION, The Netherlands (Нидерланды);
3) с добавлением свиного желатина (GELITA MEDELLAPRO®) - 0.5 ± 0.1 %, производитель GELITA USA, Inc (США).

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

Возможно остаточное содержание воды из тканей животного происхождения и в результате процесса производства. Содержание воды составляет не более 0.5% окончательной массы.

Содержание эндотоксинов менее 0,5 ЕЭ/мл.

11. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации:

Диапазон рабочих температур составляет +32 °С до +42 °С.

Условия транспортировки и хранения:

Храните изделие в сухом месте в оригинальной упаковке и берегите от воздействия прямого света и тепла; извлекайте изделие из упаковки только непосредственно перед использованием.

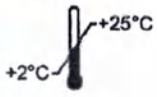
Хранение и транспортировка изделия осуществляется при температуре от 2-25°С.

12. Расшифровка символов

Таблица 2

LOT	Код партии
	Использовать до
	Производитель
CE	Соответствие европейской Директиве
REF	Номер по каталогу
	Осторожно!
ifu.bego.com	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не использовать если нарушена целостность упаковки

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

	Не стерилизовать повторно
	Стерилизовано радиацией
	беречь от солнечных лучей
	беречь от влаги
	Диапазон температур хранения и транпсортировки
	Штрих-код

13. Сведения о материалах животного и (или) человеческого происхождения

В изделии используются материалы животного происхождения: матрикс кости КРС, свиной желатин. Изделие не содержит материалов человеческого происхождения.

14. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах

Изделие не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

15. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации и о валидации процесса упаковывания

Стерилизация ускоренными электронами (бета-излучение). Стерилизующая доза: один цикл, 25 кГр, мощность 10 МэВ.

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

16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

17. Срок годности

Сохранение характеристик медицинского изделия при соблюдении условий хранения гарантируется в течение 48 месяцев с даты изготовления и упаковки.

18. Гарантийный срок годности

Industrie Biomediche Insubri SA гарантирует сохранение характеристик медицинского изделия при соблюдении условий хранения в течение 48 месяцев с даты изготовления.

19. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности или с поврежденной упаковкой должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21.

20. Производитель и место производства медицинского изделия

Таблица 3

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Индастри Биомедише Инсубри СА, Швейцария (Industrie Biomediche Insubri SA, Switzerland)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Виа Кантонале 67, СН -6805 Меццовико-Вира, Швейцария (Via Cantonale 67, CH-6805 Mezzovico-Vira, Switzerland)
Номер телефона	+0041(0)91 930 66 40
Адрес электронной почты	info@ibi-sa.com

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

Место производства медицинского изделия	Индастри Биомедише Инсубри СА (Industrie Biomediche Insubri SA) Виа Кантонале 67, СН -6805 Меццовико-Вира, Тичино, Швейцария (Via Cantonale 67, CH-6805 Mezzovico-Vira, Ticino, Switzerland)

В случае возникновения нежелательных событий необходимо направить сообщение о случившемся производителю.

21. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Таблица 4

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «РегМед проф.»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «РегМед проф.»
Адрес (место нахождения) юридического лица	119607, г. Москва, ул. Раменки, д. 9, корп. 3, кв. 505

22. Перечень применяемых стандартов

Стандарты, которые считаются применимыми в отношении процессов проектирования, производства и получения знака CE для медицинского изделия:

Таблица 5

Стандарт	**Описание**	**Сфера применения**
Директива 93/42/EEC	Относительно присвоения знака CE для медицинских изделий	Присвоение знака CE медицинскому изделию
Директива 47/2007/EEC	Внесение поправок в Директиву Совета 90/385 / EEC о согласовании законов	Присвоение знака CE медицинскому

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

	государств-членов ЕС, касающихся активных имплантируемых медицинских изделий, Директиву Совета 93/42 / ЕЕС о медицинских изделиях и Директиву 98/8 / ЕС о коммерческом распространении продуктов с биоцидным действием	изделию
Положение 999/2001	РЕГЛАМЕНТ ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА, устанавливающий правила для профилактики, контроля и эрадикации некоторых форм трансмиссивной губчатой энцефалопатии	Присвоение знака СЕ медицинскому изделию
Регламент 1069/2009	РЕГЛАМЕНТ ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА с правилами относительно побочных продуктов животного происхождения и производных продуктов, не предназначенных для применения у человека, и отменяющий Регламент (ЕС) № 1774/2002 (Регламент касательно побочных продуктов животного происхождения).	Присвоение знака СЕ медицинскому изделию
Регламент 722/2012	РЕГЛАМЕНТ ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА относительно особых требований в отношении Директив Совета 90/385 / ЕЕС и 93/42 / ЕЕС с требованиями к активным имплантируемым медицинским изделиям и медицинским изделиям, изготовленным с использованием тканей животного происхождения	Присвоение знака СЕ медицинскому изделию
EN ISO 22794:2009	Стоматология - имплантируемые материалы для заполнения костных дефектов и наращивания кости в стоматологии и челюстно-лицевой хирургии - содержание технической документации	Структура технической документации
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские — Применение	Менеджмент риска

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

	содержание этиленоксида после стерилизации	
EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи	Оценка биосовместимости
EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	Оценка биосовместимости
EN ISO 10993-13:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий	Оценка биосовместимости
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Валидация упаковки
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	Валидация упаковки стерильного изделия
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Валидация процедуры - стерилизация бета-излучением
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы	Валидация процедуры - стерилизация бета-излучением
EN SO 14155:2011	Клиническая оценка медицинских изделий для человека в качестве субъекта - Надлежащая клиническая практика	Клиническая оценка
ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования	Общие требования

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

	процедуры менеджмента риска к медицинским изделиям	
EN ISO 13485: 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	Система обеспечения качества
EN ISO 22442-1:2015	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска	Менеджмент риска
EN ISO 22442-2:2015	Медицинские изделия с тканями животного происхождения и их производными - Часть 2: контроль источников, сбор и обращение	Менеджмент риска
EN ISO 22442-3:2007	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 3. Валидация уничтожения и/или инактивации вирусов и агентов заразной спонгиозной энцефалопатии (TSE)	Менеджмент риска
EN ISO 1041:2014	Информация изготовителя медицинских изделий	Маркировка
EN ISO 15223-1:2016	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования	Маркировка
EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска	Оценка биосовместимости
EN ISO 10993-3:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	Оценка биосовместимости
EN ISO 10993-5: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	Оценка биосовместимости
EN ISO 10993-6:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации	Оценка биосовместимости
EN ISO 10993-7:2008 + AC:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное	Оценка биосовместимости

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

Согласовано/APPROVAL

Industrie Biomediche Insubri SA
Организация/Organization

Виа Кантонале 67, CH-6805 Меццовико-Вира, Швейцария
(Via Cantonale 67, CH-6805 Mezzovico-Vira, Switzerland)
Адрес/Address

Генеральный директор
Должность/Occupation

Джианни Пертичи
Фамилия, Имя/Surname, Name

31.08.2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/ Date DD.MM.YYYY

ibi
Industrie Biomediche Insubri SA

Via Cantonale 67
Mezzovico - Vira
CH-6805 Switzerland

+41 91 930 66 40
info@ibi-sa.com
CHE-112-988-119 IVA

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss
B

N. 12522 (twelvethousandfivehundredtwentytwo) of the Register of Acknowledgements

---

I, the undersigned Notary Public do hereby certify that the present photocopy of the instruction for use a medical device ''composite synthetic bone xenograft naturesQue SemOss'' in russian language, composed of 22 (twentytwo) pages, is true and authentic. I have personally compared it with the original. ----------

---

If faith of which I affix my signature an notary seal. ----------

---

Lugano (Switzerland), 22 (twentytwo) September 2023 (twothousandtwentythree). ----------

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

1. Наименование медицинского изделия

Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue *SemOss B*,

Варианты исполнения:

1. Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B, микростружка размером 0.25-1 мм, массой 0.25 г., арт. 58500;

2. Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B, микростружка размером 0.25-1 мм, массой 0.5 г., арт. 58501;

3. Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B микростружка размером 0.25-1 мм, массой 1 г., арт. 58502.

4. Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B, микростружка размером 0.25-1 мм, массой 2 г., арт. 58503;

5. Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B, микростружка размером 1-2 мм, массой 0.5 г., арт. 58504;

6. Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B, микростружка размером 1-2 мм, массой 1 г., арт. 58505;

7. Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B, микростружка размером 1-2 мм, массой 2 г., арт. 58506.

Далее по тексту: Ксенотрансплантат, naturesQue SemOss B, ксенотрансплантат naturesQue SemOss B, изделие, медицинское изделие.

2. Комплектность

Комплект поставки включает:

Таблица 1 – Комплект поставки

	Наименование	**Количество**
1.	Флакон с композитным синтетическим	1 шт.

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

	костным ксенотрансплантатом naturesQue SemOss B в блистере	
2.	Этикетка	3 шт.
3.	Инструкция	1 шт.
4.	Индивидуальная упаковка	1 шт.

3. Назначение

Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B предназначен для восстановления и заполнения костных дефектов, а также для увеличения костной ткани для применения в стоматологии.

4. Показания к применению

Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B предназначен для использования в стоматологии с целью регенерации ткани по следующим показаниям:

- Регенерация костных дефектов пародонта;
- Восстановление альвеол после удаления зуба;
- Заполнение полостей между стенкой альвеолы и имплантатом сразу после процедуры;
- Горизонтальное наращивание альвеолярного отростка;
- Синус-лифтинг;
- Наращивание альвеолярного отростка в местах имплантации с достаточной остаточной костной массой и хорошим кровоснабжением.

5. Противопоказания

Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B не следует использовать у пациентов с аллергией на коллаген и его производные, а также при наличии инфицированных ран или в случае острых или хронических инфекций в/вблизи места операции (например, остеомиелит).

Исходя из опыта клинической практики и аналогично любым процедурам костной пластики, хирургам и стоматологам не следует использовать SmartBone ® в следующих случаях из-за повышенного риска осложнений и побочных эффектов:

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

- системные инфекции;
- неконтролируемые метаболические заболевания, такие как диабет, дисфункции щитовидной железы;
- тяжелые заболевания почек или печени;
- заболевания костного метаболизма, такие как остеомаляция и любые лекарства, негативно влияющие на заживление костей (например, применение бисфосфонатов для лечения остеопороза);
- продолжающееся лечение глюко- и минералкортикоидами, а также препаратами, влияющими на обмен кальция (например, кальцитонином);
- аутоиммунные заболевания;
- иммуносупрессивная терапия;
- склеродермия;
- локальная радиотерапия;
- заядлые курильщики;
- высокий уровень холестерина ЛПНП (липопротеины низкой плотности) или низкий уровень холестерина ЛПВП (липопротеины высокой плотности;
- низкий уровень витамина D в крови;
- аномальное неконтролируемое артериальное давление (высокое или низкое) или нарушение микроциркуляции.

Кроме того ксенотрансплантат не следует использовать у онкологических пациентов, у лиц с незавершенным остеогенезом, у беременных и кормящих женщин.

6. Известные побочные эффекты

Реакцию отторжения при использовании ксенотрансплантата naturesQue SemOss B полностью исключить нельзя, как нельзя исключить и риск аллергической реакции. При любом хирургическом вмешательстве возможны следующие осложнения: отек в месте операции, некроз лоскута, кровотечение, местное воспаление, потеря костной ткани, инфекции или боль.

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

7. Область применения, популяция пациентов и потенциальные потребители

Область применения – стоматология. Популяция пациентов включает взрослых пациентов (> 18 лет, мужчины и женщины) с зонами адентии или дефектами костей в ротовой полости или в челюстно-лицевой области. Необходимо исключить из популяции следующих пациентов:

- беременные или кормящие женщины;
- субъекты, не достигшие скелетной зрелости;
- пациенты с известной аллергией на коллаген и его производные;
- пациенты с одним или несколькими заболеваниями, перечисленными в противопоказаниях.

Ксенотрансплантат предназначен только для профессионального использования. Целевые пользователи – хирурги-стоматологи, челюстно-лицевые хирурги и опытные стоматологи.

7. Общие меры предосторожности

При использовании изделия необходимо соблюдать общие принципы проведения хирургических вмешательств. Изделие предназначено для использования в стерильных условиях (в операционной). При работе с изделием необходимо соблюдать правила асептики и режим лечения пациента, а также использовать стерильные инструменты

7.1. Специфика использования в пародонтологии

– Фундаментальными требованиями, предопределяющими успех пародонтальной терапии, являются полный контроль всех бактериальных инфекций и тщательная гигиена полости рта. С учетом этого перед проведением операции пациент должен провести сеанс гигиены полости рта, во время которого ему будут даны все необходимые указания.

Послеоперационный сеанс ухода призван обеспечить успех терапии в долгосрочной перспективе.

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

– Для заполнения дефектов с помощью материала naturesQue SemOss B перед установкой имплантата помимо профилактики зубного налета необходимо провести успешную терапию повреждения пародонта.

– Для обеспечения оптимальной регенерации тканей дефект должен быть закрыт мембраной.

7.2. Предостережения и меры предосторожности

Для достижения регенерации кости изделие следует использовать только с жизнеспособной костной тканью и только на остаточной кости (при необходимости допускаются микропереломы костной поверхности или сверление микроотверстий). При наличии обширных дефектов, способствовать процессу регенерации может добавление аутологичной губчатой кости или костного мозга. Опыт свидетельствует о том, что применять механическую нагрузку (сжатие) или устанавливать имплантаты в кость (при отложенной имплантации) на участке наращивания костной ткани можно только по истечении нескольких недель с момента использования ксенотрансплантата naturesQue *SemOss B*. Опыт свидетельствует о том, что применять механическую нагрузку (сжатие) на участке наращивания костной ткани нельзя в течение по меньшей мере 6 месяцев. По данным некоторых исследований, время приживления составляет в среднем 4–7 месяцев. В общем случае надлежащий срок установки имплантата зависит от остаточного объема костной ткани в месте установки; кроме того, он в целом зависит от состояния здоровья, пола и возраста пациента, а также от принимающего ложа.
Пациенты, получившие ксенотрансплантат naturesQue *SemOss B*, не могут служить донорами крови или органов.
При работе с материалом также следует учитывать следующую информацию по безопасности:

- Изделие предназначено для одноразового использования. Кроме того, запрещено повторно стерилизовать медицинское изделие.
- Запрещено использовать изделие с поврежденной или вскрытой упаковкой
- Запрещено использование изделия с истекшим сроком годности.
- Запрещена повторная стерилизации изделия. Ипользование изделия, извлеченного из упаковки задолго до использования, чревато серьезным риском заражения.

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

- Открывать упаковку следует только непосредственно перед его использованием и только в контролируемой среде (операционная, подходящая клиника).
- Запрещается смешивать/использовать изделие с другими заметилями костной ткани.
- С отходами после использования следует обращаться как с специфическими больничными отходами в соответствии с местными нормами.

8. Описание медицинского изделия

8.1. Общее описание и внешний вид

Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B – это композитный заменитель костной ткани на основе натуральной минеральной матрицы бычьего происхождения, усиленной биоразлагаемыми синтетическими полимерными материалами и фрагментами коллагена на основе тканей свиного происхождения.

Ксенотрансплантат naturesQue SemOss B поставляется в виде гранул. Ксенотрансплантат naturesQue SemOss B представляет собой стерильное рассасываемое медицинское изделие одноразового использования для долгосрочной имплантации. Ксенотрансплантат naturesQue SemOss B рекомендуется использовать для реконструкции и заполнения костных дефектов, а также наращивания костной ткани.

Рисунок 1. Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B, микростружка размером 0.25-1 мм

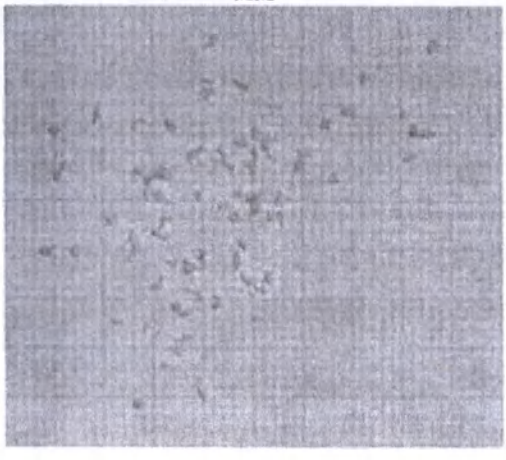
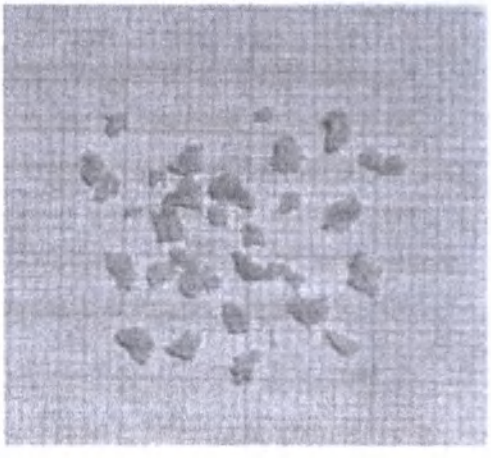


Рисунок 2. Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B, микростружка размером 1-2 мм



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

8.2. Принцип действия

Ксенотрансплантат naturesQue SemOss B отличается макро- и микропористой структурой, подобной структуре человеческой кости. Натуральный состав и объем взаимосвязанных пор способствуют образованию и росту новой костной ткани в месте имплантации. Со временем ксенотрансплантат naturesQue SemOss B подвергается частичной трансформации под воздействием клеток — остеокластов и остеобластов (физиологическое перемоделирование). Благодаря своим свойствам ксенотрансплантат naturesQue SemOss B представляет собой эффективную альтернативу использованию аутологичной кости для ряда дефектов. Сочетание биополимеров и производных коллагена способствует удержанию крови и позволяет активировать каскад регенеративных сигналов на участке дефекта. Реабсорбция биополимеров и производных коллагена протекает медленно в течение нескольких недель, и на протяжении этого времени происходит интеграция заменителя костной ткани с местными тканями.

9. Рекомендации по применению

Изделие должно использоваться только хирургами-стоматологами, челюстно-лицевыми хирургами и опытными стоматологами. Процедура имплантации должна выполняться в соответствии с наилучшей методикой исполнения в зависимости от клинической ситуации. Ниже представленные рекомендации предназначены только для образовательных целей.

Процедура синус-лифтинга

1. Оцените ротовой эпителий десны, который должен быть хорошо кератинизирован.

2. Предлагается сделать разрез на несколько миллиметров выше слизисто-десневого соединения от клыкового возвышения спереди до скулового контрфорса сзади. Поднимите слизисто-надкостничный лоскут из разреза щечно/сверху и создайте овальное окно в клыковой ямке с помощью долота 4 мм, 6 мм и молоточка. Удалите мышечные волокна с помощью диссектора и надрежьте слизисто-пародонтальный лоскут (рис. 3).

3. Выполните тупое рассечение слизисто-пародонтального лоскута и приподнимите его в дистальном направлении для доступа к кости. (рис. 4).

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

4. С помощью дрели проделайте костное окно; будьте осторожны, чтобы не перфорировать мембрану Шнайдера (при необходимости зафиксируйте перфорацию рассасывающейся мембраной). Если это произошло, прикройте мембрану коллагеном, если перфорация небольшая. Если же повреждение мембраны Шнайдера велико, необходимо остановить операцию, закрыть лоскут и подождать 9 месяцев до новой операции.

5. Проведите тупую диссекцию мембраны в дистальном и апикальном направлениях.

6. Используя ксенотрансплантат naturesQue SemOss B, заполните вновь образованную костную полость между дном верхнечелюстной пазухи и мембраной Шнайдера (рис. 5).

Рисунок 3. Скелетизация костного дефекта

Рисунок 4. Тупое иссечение слизистой оболочки

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

Рисунок 5. Костная полость заполнена ксенотрансплантатом naturesQue SemOss B

Примечание: Хорошей практикой всегда является гидратация ксенотрансплантат naturesQue SemOss B исключительно кровью пациента.

7. Накройте область операции рассасывающейся мембраной для стабилизации тромбоцита, рекомендуется использовать мембрану из бычьего перикарда (рисунок 6).

8. Наложите швы (рисунок 7).

Рисунок 6. Покрытие области операции рассасывающейся мембраной

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

Рисунок 7. Швы

9.После установки закройте ткань швами. Имплантаты могут быть установлены через 6-8 месяцев для того, чтобы

10. Необходимо обеспечить хорошую регенерацию кости. Перед установкой имплантата всегда рекомендуется провести специальную клиническую оценку с помощью рентгенографии/компьютерной томографии (КТ).

Восстановление альвеол после удаления зуба

1. Оцените ротовой эпителий десны, который должен быть хорошо кератинизирован. Мягкие ткани должны быть в надлежащем состоянии, чтобы гарантировать стабильное наложение швов.

2. Проведите экстракцию, разделив зуб на два или более фрагментов с помощью хирургического бора и высокоскоростного наконечника. Эта процедура позволяет минимизировать травму мягких и твердых тканей (рис. 8).

3. Чтобы сохранить неповрежденной архитектуру мягких тканей и васкуляризацию, не делайте разрез лоскута. Регенерация кости начинается со дна альвеолы, а процесс заживления заканчивается у края альвеолярного отростка. После пересадки кости для стимуляции васкуляризации и поддержания объема рекомендуется покрыть альвеолы надкостницей.

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

Процедуры, проводимые с мягкими тканями, должны соответствовать клиническим стандартным хирургическим методикам.

4. Заполните лунку микроструйкой, смешанной с кровью пациента (рис. 9). Рекомендуется использовать мембрану. Это может быть надкостница (как активная мембрана) или биорезорбируемая мембрана, которая помогает заживлению мягких тканей.

5. После установки ксенотрансплантата закройте мягкие ткани швами. Имплантаты могут быть установлены через 5-6 месяцев для того, чтобы обеспечить хорошую регенерацию кости.

6. Перед установкой имплантата всегда рекомендуется провести специальную клиническую оценку с помощью CBCT-сканирования.

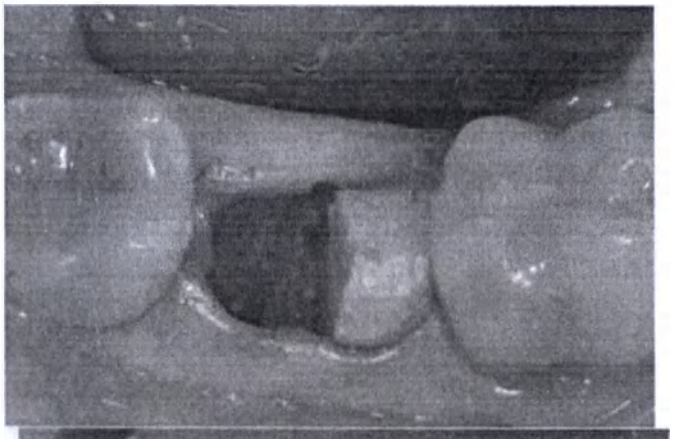


Рисунок 8. Экстракция фрагментов зуба.

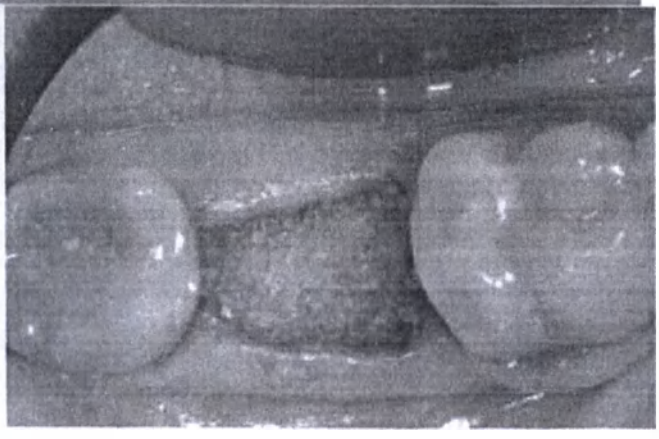


Рисунок 9. Заполнение микроструйкой

Горизонтальное наращивание альвеолярного отростка

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

1. Оцените ротовой эпителий десны, который должен быть хорошо кератинизирован.

2. Выполните хирургический разрез на гребне нижней правой дуги.

3. Удалите мышечные волокна с помощью диссектора и иссеките слизисто-пародонтальный лоскут, только в области введения ксенотрансплантата, необходимо апикально выполнить частичное утолщение, чтобы не создавать напряжения на лоскутах во время закрытия (рис. 10).

4. Выполните тупое рассечение слизисто-пародонтального лоскута и приподнимите его в дистальном направлении, чтобы получить доступ к кости.

5. Выполните интрамедуллярную канализацию, чтобы обеспечить приток крови к области операции; ксенотрансплантат обладает высокой гидрофильностью и быстро впитывает кровь. Тромбоциты способствуют клеточной колонизации биоматериала, в частности, мезенхимальными стволовыми клетками, которые способствуют остеогенному процессу (рис. 11).

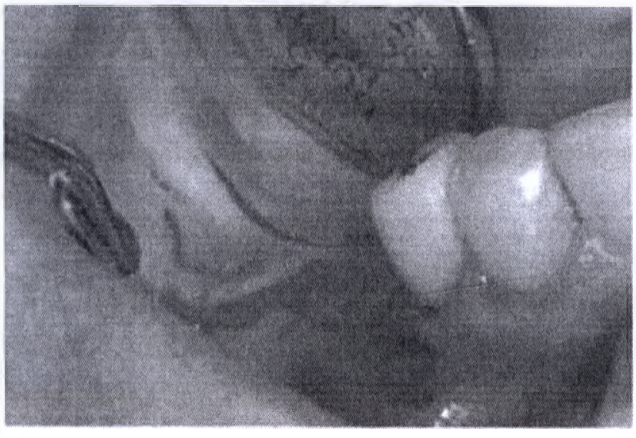


Рисунок 10. Костный дефект

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

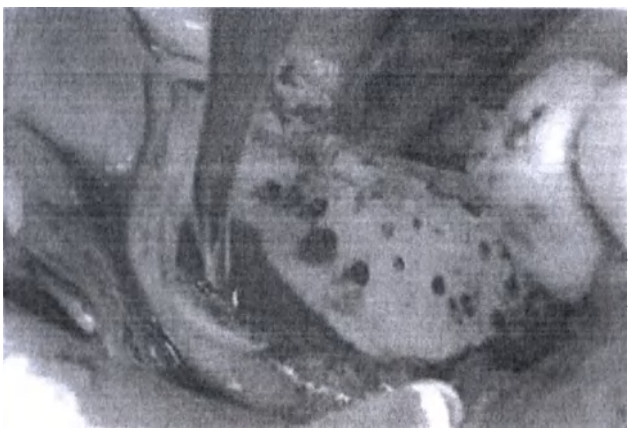


Рисунок 11. Интрамедуллярная канализация реципиентного участка.

5. Заполните микроструйкой анатомическое место. Не переполняйте операционную область, чтобы не создавать натяжения лоскутов. Благодаря своему полимерному покрытию ксенотрансплантат не реабсорбируется в течение первого периода заживления/остеоинтеграции. Если желательно добавить дополнительный материал, не следует превышать 5-10 % дополнительного объема.

6. Хорошей практикой всегда является гидратация ксенотрансплантата исключительно кровью пациента.

7. Накройте хирургическую область рассасывающейся мембраной для стабилизации тромбоцитов, рекомендуется бычий перикард.

8. Сшейте лоскуты.

9. Оцените пассивную мобилизацию лоскута, уже выполненную ранее с частичной апикальной толщиной, и при необходимости облегчите/ослабьте апикальную часть, чтобы гарантировать пассивный охват ксенотрансплантата и мембраны без какого-либо напряжения. Предпочтительно использовать как минимум 2 горизонтальных матрацных шва, чтобы обеспечить контакт между соединительной стенкой открывающихся лоскутов, избегая возможной миграции эпителия, и использовать одиночные швы после полного закрытия лоскутов. Закрытие должно быть идеальным, не оставляя никакого свободного пространства (рис. 12).

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

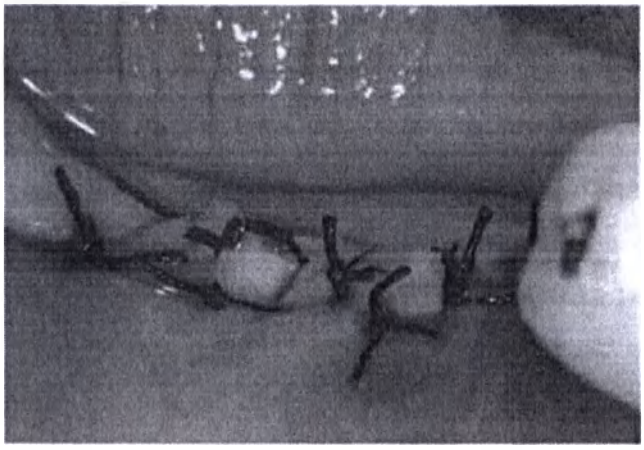


Рисунок 12. Швы

10. Через 6-8 месяцев можно приступать к установке имплантата, однако каждый отдельный случай требует критической клинической оценки.

<u>Примечание:</u> Случаи регенерации костных дефектов пародонта, заполнения полостей между стенкой альвеолы и имплантатом сразу после процедуры, наращивания альвеолярного отростка в местах имплантации с достаточной остаточной костной массой и хорошим кровоснабжением индивидуальны, поэтому применяемая методика зависит от клинической ситуации.

10. Перечень и описание материалов, функциональные характеристики медицинского изделия

Композитный синтетический костный ксенотрансплантат naturesQue SemOss B – это композитный материал, изготовленный путем комбинирования трех компонентов:

1) матрикс кости КРС (исходный материал) - 98 ± 0.5 %, производитель RTI Surgical TUTOGEN Medical GmbH, Germany (Германия);
2) усиливающие биополимеры (PURASORB®) - 1 ± 0.2 %, производитель PURAC BIOCHEM bv CORBION, The Netherlands (Нидерланды);
3) с добавлением свиного желатина (GELITA MEDELLAPRO®) - 0.5 ± 0.1 %, производитель GELITA USA, Inc (США).

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

Возможно остаточное содержание воды из тканей животного происхождения и в результате процесса производства. Содержание воды составляет не более 0.5% окончательной массы.

Содержание эндотоксинов менее 0,5 ЕЭ/мл.

11. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации:

Диапазон рабочих температур составляет +32 °С до +42 °С.

Условия транспортировки и хранения:

Храните изделие в сухом месте в оригинальной упаковке и берегите от воздействия прямого света и тепла; извлекайте изделие из упаковки только непосредственно перед использованием.

Хранение и транспортировка изделия осуществляется при температуре от 2-25°С.

12. Расшифровка символов

Таблица 2

	Код партии
	Использовать до
	Производитель
	Соответствие европейской Директиве
	Номер по каталогу
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не использовать если нарушена целостность упаковки

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

	Не стерилизовать повторно
	Стерилизовано радиацией
	беречь от солнечных лучей
	беречь от влаги
	Диапазон температур хранения и транпсортировки
	Штрих-код

13. Сведения о материалах животного и (или) человеческого происхождения

В изделии используются материалы животного происхождения: матрикс кости КРС, свиной желатин. Изделие не содержит материалов человеческого происхождения.

14. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах

Изделие не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

15. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации и о валидации процесса упаковывания

Стерилизация ускоренными электронами (бета-излучение). Стерилизующая доза: один цикл, 25 кГр, мощность 10 МэВ.

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

16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

17. Срок годности

Сохранение характеристик медицинского изделия при соблюдении условий хранения гарантируется в течение 48 месяцев с даты изготовления и упаковки.

18. Гарантийный срок годности

Industrie Biomediche Insubri SA гарантирует сохранение характеристик медицинского изделия при соблюдении условий хранения в течение 48 месяцев с даты изготовления.

19. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности или с поврежденной упаковкой должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21.

20. Производитель и место производства медицинского изделия

Таблица 3

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Индастри Биомедише Инсубри СА, Швейцария (Industrie Biomediche Insubri SA, Switzerland)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Виа Кантонале 67, СН -6805 Меццовико-Вира, Швейцария (Via Cantonale 67, CH-6805 Mezzovico-Vira, Switzerland)
Номер телефона	+0041(0)91 930 66 40
Адрес электронной почты	info@ibi-sa.com

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

Место производства медицинского изделия	Индастри Биомедише Инсубри СА (Industrie Biomediche Insubri SA) Виа Кантонале 67, CH -6805 Меццовико-Вира, Тичино, Швейцария (Via Cantonale 67, CH-6805 Mezzovico-Vira, Ticino, Switzerland)

В случае возникновения нежелательных событий необходимо направить сообщение о случившемся производителю.

21. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Таблица 4

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «РегМед проф.»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «РегМед проф.»
Адрес (место нахождения) юридического лица	119607, г. Москва, ул. Раменки, д. 9, корп. 3, кв. 505

22. Перечень применяемых стандартов

Стандарты, которые считаются применимыми в отношении процессов проектирования, производства и получения знака CE для медицинского изделия:

Таблица 5

Стандарт	**Описание**	**Сфера применения**
Директива 93/42/EEC	Относительно присвоения знака CE для медицинских изделий	Присвоение знака CE медицинскому изделию
Директива 47/2007/EEC	Внесение поправок в Директиву Совета 90/385 / EEC о согласовании законов	Присвоение знака CE медицинскому

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

	государств-членов ЕС, касающихся активных имплантируемых медицинских изделий, Директиву Совета 93/42 / ЕЕС о медицинских изделиях и Директиву 98/8 / ЕС о коммерческом распространении продуктов с биоцидным действием	изделию
Положение 999/2001	РЕГЛАМЕНТ ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА, устанавливающий правила для профилактики, контроля и эрадикации некоторых форм трансмиссивной губчатой энцефалопатии	Присвоение знака СЕ медицинскому изделию
Регламент 1069/2009	РЕГЛАМЕНТ ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА с правилами относительно побочных продуктов животного происхождения и производных продуктов, не предназначенных для применения у человека, и отменяющий Регламент (ЕС) № 1774/2002 (Регламент касательно побочных продуктов животного происхождения).	Присвоение знака СЕ медицинскому изделию
Регламент 722/2012	РЕГЛАМЕНТ ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА относительно особых требований в отношении Директив Совета 90/385 / ЕЕС и 93/42 / ЕЕС с требованиями к активным имплантируемым медицинским изделиям и медицинским изделиям, изготовленным с использованием тканей животного происхождения	Присвоение знака СЕ медицинскому изделию
EN ISO 22794:2009	Стоматология - имплантируемые материалы для заполнения костных дефектов и наращивания кости в стоматологии и челюстно-лицевой хирургии - содержание технической документации	Структура технической документации
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские — Применение	Менеджмент риска

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

	содержание этиленоксида после стерилизации	
EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи	Оценка биосовместимости
EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	Оценка биосовместимости
EN ISO 10993-13:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий	Оценка биосовместимости
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Валидация упаковки
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	Валидация упаковки стерильного изделия
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Валидация процедуры - стерилизация бета-излучением
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы	Валидация процедуры - стерилизация бета-излучением
EN SO 14155:2011	Клиническая оценка медицинских изделий для человека в качестве субъекта - Надлежащая клиническая практика	Клиническая оценка
ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования	Общие требования

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

	процедуры менеджмента риска к медицинским изделиям	
EN ISO 13485: 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	Система обеспечения качества
EN ISO 22442-1:2015	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска	Менеджмент риска
EN ISO 22442-2:2015	Медицинские изделия с тканями животного происхождения и их производными - Часть 2: контроль источников, сбор и обращение	Менеджмент риска
EN ISO 22442-3:2007	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 3. Валидация уничтожения и/или инактивации вирусов и агентов заразной спонгиозной энцефалопатии (TSE)	Менеджмент риска
EN ISO 1041:2014	Информация изготовителя медицинских изделий	Маркировка
EN ISO 15223-1:2016	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования	Маркировка
EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска	Оценка биосовместимости
EN ISO 10993-3:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	Оценка биосовместимости
EN ISO 10993-5: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	Оценка биосовместимости
EN ISO 10993-6:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации	Оценка биосовместимости
EN ISO 10993-7:2008 + AC:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное	Оценка биосовместимости

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 44-2555
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
44 лист(а)(ов)

врио Нотариуса

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

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого октября две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 64-138
Уплачено за совершение нотариального действия: 4500 руб.

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 45 лист(а) (ов)

Нотариус Ф.А. Квитко

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