

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный Директор

ЗАО «Биомедицинские технологии»

_____ К.Г. Салими

«31» _____ июля 2014 г.

**МАТЕРИАЛ БИОКЕРАМИЧЕСКИЙ «БИОКЕРАМОС-3D»
ДЛЯ РЕКОНСТРУКЦИИ КОСТНЫХ ДЕФЕКТОВ
по ТУ 9398-002-91443648-2014**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	3
1.1 Наименование и обозначение изделия (полное и сокращенное).	3
1.2 Область применения:	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
2.1 Назначение	3
2.2 Показания к применению	4
2.3 Противопоказания	4
2.4 Относительное противопоказание или факторы риска.	5
3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД	6
4. ПРЕИМУЩЕСТВА	7
5. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	7
5.1 Внешний вид и состав имплантатов	7
5.2 Комплектоность	8
5.3 Типоразмеры изделий	8
5.4 Стерильность	11
6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	11
7. ХИРУРГИЧЕСКАЯ МЕТОДИКА	12
8. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЙ	17
9. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	17
10. УТИЛИЗАЦИЯ	18

1. НАИМЕНОВАНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование и обозначение изделия (полное и сокращенное).

Полное наименование изделий:

Материал биокерамический «Биокерамос-3D» для реконструкции костных дефектов.

1.2 Область применения:

травматология, ортопедия, костно-пластическая хирургия.

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

2.1 Назначение

Материал предназначен для полного или частичного замещения дефектов костной ткани.

Материал обладает выраженными остеointегративными, остеокондуктивными и остеоиндуктивными свойствами. Способен прямо индуцировать неоостеогенез, оказывая влияние на многие показатели обмена костной ткани, стимулируя размножение и дифференцировку её клеток. Механические характеристики его близки к характеристикам нативной кости, благодаря чему сохраняется опорная функция оперированной конечности. Биоматериал характеризуется высокой биоинтеграцией и биосовместимостью с костной тканью. Не иммуногенен за счет крайне низкой антигенности его компонентов.

2.2 Показания к применению

- при костной пластике врожденных, посттравматических и опухолеподобных заболеваний скелета для восстановления целостности костей опорно-двигательного аппарата;
- заполнение любых костных дефектов при ревизионных и заместительных хирургических вмешательствах;

- краевые дефекты костей верхних и нижних конечностей;
- полиоссальная форма фиброзной дисплазии;
- интрамедуллярный остеосинтез с наkostной аллопластикой;
- аллопластика дистракционного регенерата;
- аллопластика посттравматических ложных суставов.

2.3 Противопоказания

Подразумевает наличие заболеваний и определенных состояний организма, когда оперативное вмешательство представляет собой очевидный риск для здоровья, а так же когда имеются не поддающиеся лечению заболевания, которые делают невозможным достижение положительных результатов имплантации.

К ним можно отнести:

- хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- системные нарушения коагуляции и гемостаза;
- иммунодефициты и любая другая серопозитивная инфекция;
- невозможность восстановления комплекса мышц разгибателя и сгибателя;
- выраженный остеопороз кости;
- психические заболевания.

2.4 Относительное противопоказание или факторы риска.

Не противопоказания, а лишь заболевания, которые создают определённые трудности для достижения прогнозируемого результата, статистически снижают эффективность имплантации и могут стать причиной неудачного лечения. К факторам риска следует отнести неблагоприятные анатомические условия, которые требуют дополнительных оперативных вмешательств или нестандартных подходов в лечении, а также стиль жизни, возраст пациента, его интеллектуальный уровень и эмоциональный статус, острые и

хронические заболевания, а также патологии, при которых можно стабилизировать гомеостаз или компенсировать изменения в органах и системах организма, благодаря современным методам лечения. К ним можно отнести:

- Острые воспалительные заболевания и острые вирусные инфекции;
- Хронические инфекционные заболевания (туберкулёз, актиномикоз и т.д.);
- Обострение хронических заболеваний;
- Высокая степень риска бактериемии (больные с протезами клапанов сердца и перенесшие бактериальный эндокардит, ревматизм);
- Недавно перенесенные инфаркт или инсульт;
- Беременность и лактация;
- Лечение препаратами, ухудшающими регенерацию тканей (гормональная, лучевая и химиотерапия, приём иммунодепрессантов и т.д.);
- Остеомалация – неадекватная минерализация органического костного матрикса при сохраняющейся в норме скелетной массе и объёме кости;
- Алкоголизм и наркомания вызывают не только изменения психики, но и целый ряд соматических расстройств, влияющих на остеогенез;
- Применение пациентами лекарственных препаратов, уменьшающих свертываемость крови.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

Прежде чем приступить к имплантации, необходимо составить ее программу, план обследования и лечения, ответив на следующие вопросы:

- является ли данный клинический случай подходящим для имплантации;
- есть ли необходимость в дополнительном специальном врачебном осмотре и обследовании;
- каковы желаемые планы пациента по восстановлению;

- какие вредные привычки имеются у пациента и какое неблагоприятное воздействие могут иметь эти вредные привычки в ходе лечения с использованием имплантатов;
- какие нарушения, связанные с условиями экологического воздействия могут повлиять на ход лечения;
- какое общесоматическое состояние у пациента и т.п.

В целом установка имплантата и выбор протезной конструкции должны осуществляться индивидуально на основании общемедицинского анамнеза и обследования, оценки психоэмоционального состояния.

4. ПРЕИМУЩЕСТВА

Основные преимущества изделия:

- биосовместимость изделий;
- отсутствие истирания и износа изделий;
- бесцементная установка изделий;
- выдерживает высокие нагрузки при эксплуатации;
- материал полностью повторяет архитектуру природного костного матрикса;
- 100% остеоинтеграция за счет использования уникальной технологии;
- трещиностойкость материала;
- материал обеспечивает условия для дифференцировки и созревания костных клеток;
- устойчивость к старению.

5. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Внешний вид и состав изделий

Материал изготавливается из пористой керамики на основе оксида алюминия и диоксида циркония с нанесением биоактивного покрытия (кальцийфосфатное покрытие).

Цвет: белый, сероватый, бежевый. Допускаются небольшие неоднородности цвета.

На поверхности не должно быть посторонних включений, раковин, трещин, зазубрин, выкрошенных мест и других дефектов.

Лекарственные средства – отсутствуют.

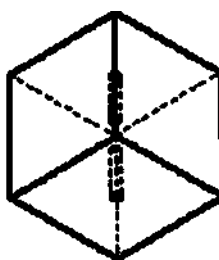
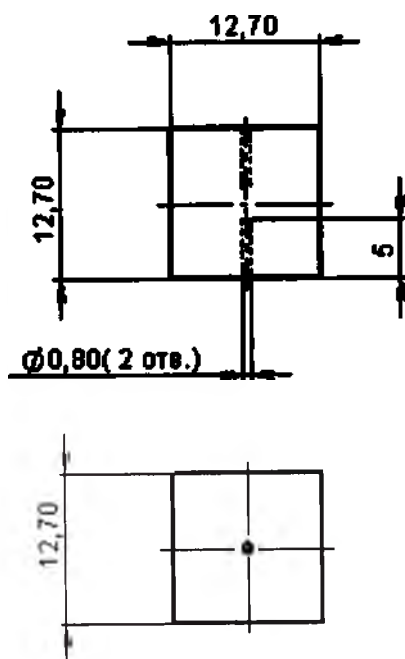
5.2 Комплектность

В комплект поставки входят:

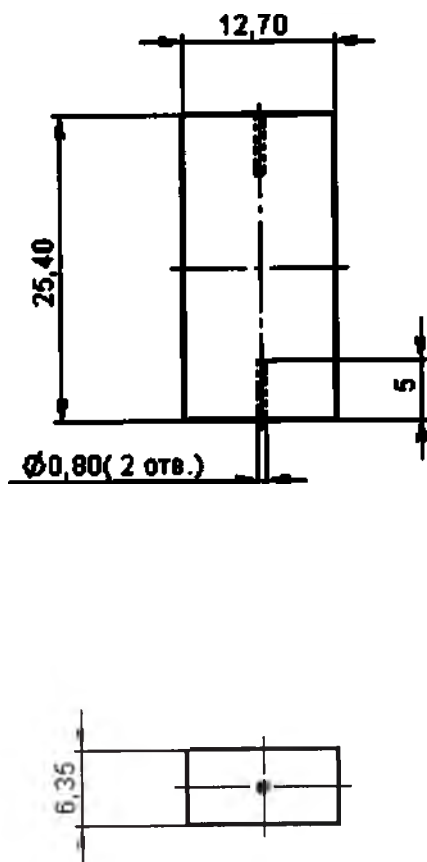
- материал биокерамический «Биокерамос-3D» для реконструкции костных дефектов (типоразмеров S1, S2, S3, S4, S5) – 5 шт.;
- индивидуальная упаковка – 5 шт.;
- торговая упаковка – 1 шт.;
- инструкция по использованию – 1 шт.

5.3 Типоразмеры изделий (размеры указаны в мм)

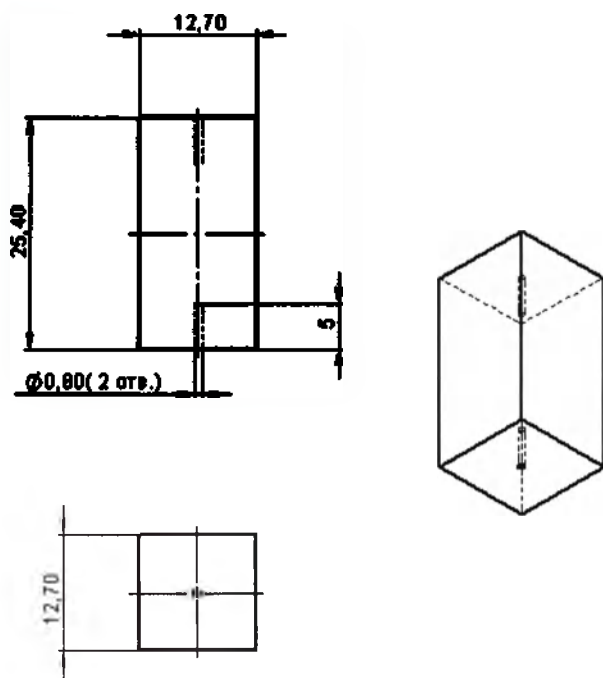
Типоразмер S1



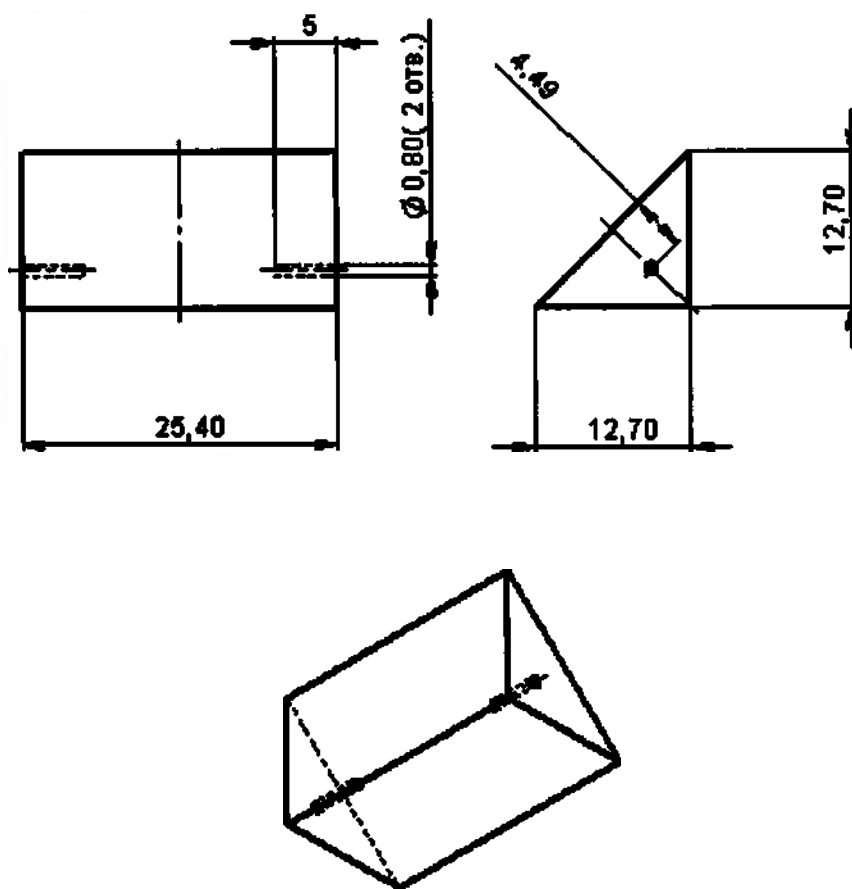
Типоразмер S2



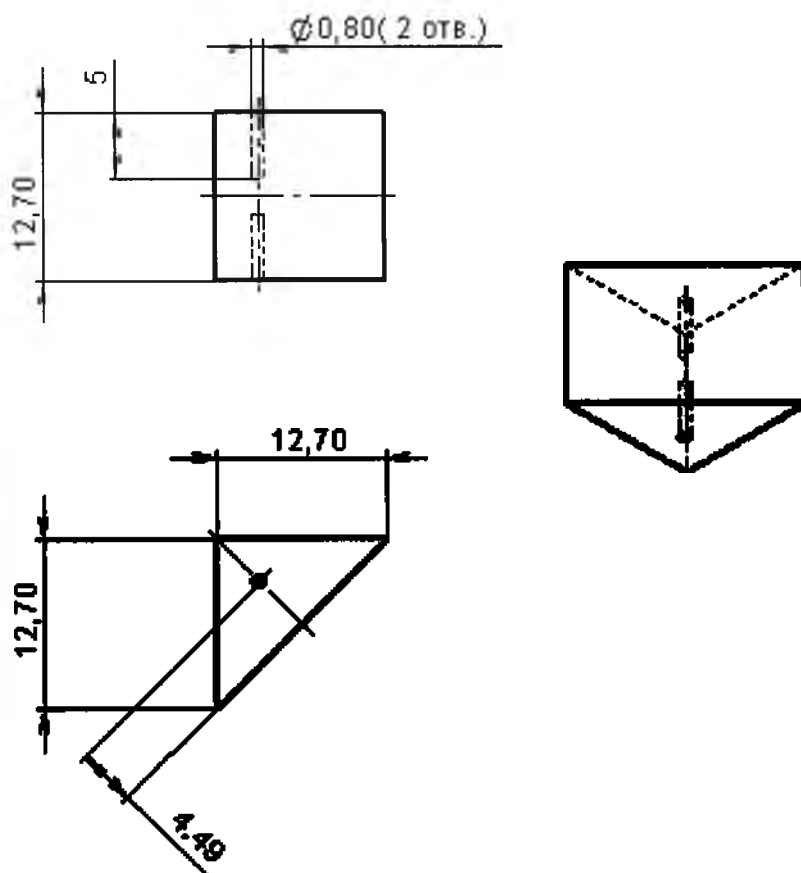
Типоразмер S3



Типоразмер S4



Типоразмер S5



5.4 Стерильность

Материалы поставляются стерильными. Метод стерилизации – воздушный (сухожаровой). Режим стерилизации - стерилизация в сухожарочных шкафах при температурах до 180°C в течение 1 часа. Предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности. Не используйте материалы, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

6. ХИРУРГИЧЕСКАЯ МЕТОДИКА

Хирургический доступ к полости осуществляется обычным способом.

Обработка костной полости или дефекта так же не отличается от общепринятой. Костнопластический материал помещают в костный дефект или полость стерильным инструментом. Используя один или более блоков, добиваются их «тугой» посадки в соответствии с осью предстоящей

нагрузки. При необходимости материал перед употреблением или в процессе хирургических манипуляций смешивают с кровью или кровяным сгустком и вносят в поврежденный участок ткани с соблюдением антисептических условий. Материал должен быть полностью изолирован от внешней среды покрывающими тканями.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Материал в упакованном виде и в транспортной таре следует транспортировать в крытых транспортных средствах транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

При погрузке, выгрузке и транспортировании изделий должны быть приняты меры, предохраняющие их и тару от загрязнения, повреждения и попадания влаги.

При транспортировании ящики с изделиями должны быть закреплены таким образом, чтобы исключить возможность их самопроизвольного перемещения и соударения друг с другом и с бортами транспортного средства.

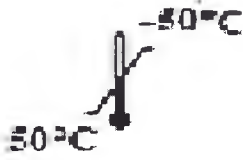
7.2 При транспортировании двух или более мест железнодорожным, речным или морским транспортом упакованные изделия формируют в транспортные пакеты в соответствии с требованиями ГОСТ 24597.

7.3 При хранении изделия должны быть защищены от прямого воздействия атмосферных осадков и попадания влаги. Воздух в складских помещениях не должен содержать коррозионно-активных примесей.

7.4 При складировании ящики с изделиями должны укладываться в штабеля не более, чем в три ряда по высоте.

7.5 Материал должен храниться в сухих, защищенных от света местах, при температуре от -50 до +50 °С и относительной влажностью воздуха до 80% при температуре 25 °С в складских помещениях на поддонах и стеллажах.

Пример маркировки транспортной упаковки:

		
Производитель: ЗАО "Биомедицинские технологии", Россия. Место производства: 115201, г. Москва, 2-й Котляковский пер., д. 18		
Внимание! Не использовать в случае повреждения стерильной упаковки.		

8. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЙ

8.1 Маркировка индивидуальной упаковки изделия осуществляется путем нанесения символа, соответствующего обозначению типоразмера, указанного в пункте 5.3 (от S1 до S5).

8.2 Маркировка торговой упаковки

Материал биокерамический «Биокерамос-3D» для реконструкции костных дефектов (типоразмеров S1, S2, S3, S4, S5)	LOT 2015-01-26 ТУ 9398-002-91443648-2014	Изготовлено: 26.01.2015 Использовать до: 27.03.2015
	 ВНИМАНИЕ! ✓ Не подлежит повторной стерилизации! ✓ Применять только если удаление имплантата не потребуется! МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ! ✓ Не применять металлический молоток при установке! ✓ Не использовать, если упаковка повреждена!	
Производитель: ЗАО "Биомедицинские технологии", Россия. Место производства: 115201, г. Москва, 2-й Котляковский пер., д. 18		
Произведено по заказу №: X	Инструкции по применению БМТЕ 943300.002ИП	
Регистрационное удостоверение №		

9. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Специалист, использующий материал, несет ответственность по определению пригодности продукта для конкретного пациента и в конкретной ситуации. Специалист единолично несет ответственность за любой прямой или косвенный ущерб, возникающий вследствие любых ошибок при принятии профессиональных решений или в профессиональной практике.

Допускается продажа только дипломированным врачам по их заказу.

В случае неудачной имплантации компания обязуется бесплатно предоставить другое изделие на приведенных ниже условиях:

- в течение 6-ти месячного срока с момента появления первого признака, указывающего на неуспех имплантации, компании направляется письменное уведомление о неудачной имплантации с приложением акта последующего наблюдения, составленного по предоставляемой компанией форме, соответствующего рентгеновского снимка и отторгнутого имплантата. Это служит полной гарантией имплантации, предоставляемой компанией и включающей в себя исключительные меры, связанные с процессом имплантации.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделий производится в соответствии с действующими нормативами утилизации медицинских отходов.

Неиспользованные изделия в отношении которых есть сомнения в сохранении стерильности (проколы и разрывы упаковки) или имеющие явные деформации, относятся к отходам класса А или Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Прошито 13 листа(ов)
Генеральный директор
ЗАО «Биомедицинские технологии»

К.Е. Салими