

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат костного матрикса дентальный OSSIX™ Bone (Datum Dental Ltd. («Датум Дентал Лтд.»), Израиль)

1. Наименование изделия, информация о производителе
Имплантат костного матрикса дентальный OSSIX™ Bone.
Далее по тексту - OSSIX™ Bone, изделие, имплантат.
Ассортимент изделия: Имплантат костного матрикса дентальный OSSIX™ Bone, в следующих исполнениях: OXB0125 (0.125 см³), OXB0250 (0.250 см³), OXB0500 (0.500 см³).
Производитель:
Datum Dental Ltd. («Датум Дентал Лтд.»), Израиль.
1 Bat Sheva St., P.O. Box 6170 Lod 7116003, Israel
Телефон: 972-8-6705400; E-mail: info@ossixdental.com

2. Назначение и применения изделия
Назначение: Изделие предназначено для использования во время процесса регенерации костной ткани для обеспечения остеокондуктивных каркасных структур костной ткани для замещения вещества челюстно-лицевых костей и/или костей нижней челюсти.
Вид контакта с организмом: Постоянный контакт с мягкими и костными тканями.
Условия применения: Медицинские учреждения.
Изделие предназначено для использования обученными стоматологами или хирургами-стоматологами.
Потенциальные потребители медицинского изделия: Пациенты, которым необходима направленная регенерация кости в процессе стоматологического хирургического лечения ротовой полости.

3. Особые свойства изделия и принцип действия
Имплантат костного матрикса дентальный OSSIX™ Bone (Рисунок 1) представляет собой остеокондуктивный, биосовместимый, биоразлагаемый материал, изготовленный из гидроксиапатита (80%) и свиного коллагена (20%). Изделие предоставляет собой трехмерный высокопористый губчатый скаффолд, который легко поглощает жидкость, принимает форму дефекта. Коллагеновые волокна сшиваются для образования высокопористого трехмерного губчатого скаффолда, который облегчает работу с имплантатом, а также обеспечивает удержание гидроксиапатита в нужном месте и предотвращает миграцию его частиц. Изделие полностью имплантируется в ткани, медленно рассасывается, что способствует адекватному наращиванию и заживлению костной ткани.



Рисунок 1 - Внешний вид изделия

4. Общие показания, противопоказания и потенциальные осложнения

Показания:

- Аугментации или реконструкции альвеолярного гребня;
- Заполнения периодонтальных дефектов;
- Заполнения дефектов после резекции корня зуба, апиэктомии и кистозектомии;
- Заполнения пост-экстракционной лунки для лучшей сохранности альвеолярного гребня;
- Поднятия дна верхнечелюстного синуса;
- Заполнения периодонтальных дефектов при использовании совместно с продуктами, предназначенными для направленной тканевой регенерации (НТР) и направленной костной регенерации (НКР);
- Заполнения околоимплантатных дефектов совместно с изделиями, предназначенными для направленной костной регенерации (НКР).

Противопоказания:

Изделие не следует использовать для:

- Пациентов с известной гиперчувствительностью к коллагену;
- Пациентов с чувствительностью к материалам свиного происхождения
- Пациентов, страдающих аутоиммунными заболеваниями и заболеваниями соединительной ткани, такими как: системная красная волчанка, дерматомиозит и т. д.;
- Пациентов с наличием острой или хронической инфекцией (остеомиелитом) операции в зоне вмешательства;
- Пациентов с сосудистыми нарушениями в зоне вмешательства;
- Пациентов с неконтролируемым заболеванием пародонта;
- Пациентов, которые получили или в настоящее время получают лечение бисфосфонатами;
- Пациентов с наличием инфицированных ран в месте имплантации.

Потенциальные осложнения:

- Поскольку OSSIX™ Bone содержит коллаген, аллергические реакции (например, эритема, отек, уплотнение и/или зуд в месте лечения) не могут быть полностью исключены.
- Возможные осложнения, которые могут возникнуть при любой операции в полости рта и челюстно-лицевой области включают: инфекцию, отслоение лоскута, перфорацию, образование абсцесса, потерю костной массы, боль, неровности мягких тканей и осложнения, связанные с применением анестезии.

5. Предупреждения и меры предосторожности

Имплантат костного матрикса дентальный OSSIX™ Bone предназначен только для однократного использования. Не подвергать повторной стерилизации или повторному использованию.

OSSIX™ Bone следует использовать только обученным стоматологам или хирургам-стоматологам.

До хирургического вмешательства должен быть проведен инфекционный контроль и надлежащая гигиеническая обработка полости рта.

Не использовать изделие после истечения срока годности.

Результат применения изделия у пациентов с высоким риском, таких как курильщики, пациенты, страдающие от неконтролируемого диабета и неконтролируемого заболевания пародонта, может быть снижен.

OSSIX™ Bone следует использовать с особой осторожностью у пациентов с острой или хронической инфекцией (остеомиелит) в зоне вмешательства, метаболическими заболеваниями (гиперпаратиреоз, остеопороз, остеопорозом, тяжелой почечной дисфункцией, тяжелым заболеванием печени, высокодозной кортикостероидной терапией, сосудистыми нарушениями в зоне вмешательства, аутоиммунным заболеванием, лучевой терапией), у пациентов с тяжелой никотиновой зависимостью или у пациентов, которые получали или в настоящее время получают лечение бисфосфонатами.

Исход восстановительных процедур может быть нарушен у пациентов, страдающих

заболеваниями пародонта в активной стадии.

Безопасность применения OSSIX™ Bone у беременных и кормящих женщин и у пациентов детского возраста не установлена.

6. Инструкция по применению

1) Основным требованием успешной имплантации изделия является устранение уже имеющейся бактериальной инфекции, а также адекватная гигиена полости рта. Поэтому перед хирургическим вмешательством пациенты должны пройти гигиеническую фазу лечения, состоящую из инструкций по гигиене полости рта, скейлинга и очистки корня и окклюзионной коррекции, когда необходимо.

2) Подготовка

- Костный дефект должен быть обнажен отслаиванием слизисто-надкостничного лоскута на полную толщину.
- Все мягкие ткани и грануляционные ткани должны быть удалены.
- При дефектах пародонта корни должны быть тщательно очищены и выровнены. Корневая обработка не обязательна.

3) Правильное размещение

- Используя стерильные атравматические инструменты и стерильные перчатки, промытые стерильным физиологическим раствором, OSSIX™ Bone извлекается из упаковки в асептических условиях.
- Имплантат должен быть размещен с использованием стерильных инструментов (например, пинцета) в непосредственном контакте с хорошо васкуляризованными кровотокающими костными поверхностями.
- Кортикальная кость должна быть механически перфорирована для облегчения врастания новых кровеносных сосудов и костеобразующих клеток.
- OSSIX™ Bone (сухой или мокрый) можно разрезать до нужного размера стерильными ножницами или скальпелем. При необходимости OSSIX™ Bone может быть слегка отформован на месте с помощью шпателя или аналогичного инструмента.
- Не переполняйте дефекты.

• После помещения в дефект OSSIX™ Bone должен пропитаться кровью пациента, поступающей из операционного поля, пока все изделие не изменит свой цвет с белого на красный.

• Для улучшения формирования кости при больших костных дефектах с одной или двумя костными стенками, OSSIX™ Bone может быть покрыт коллагеновой мембраной (например, OSSIX® Plus, OSSIX® Volumax).

• OSSIX™ Bone должен быть закреплен барьерной мембраной и/или накладываемыми (перистальтическими) швами или фиксирующими винтами для предотвращения движения и миграции.

4) Закрытие дефекта

• При закрытии раны лоскут мягких тканей должен полностью покрывать имплантат и должен быть зафиксирован швами для предотвращения движения и миграции. Если первичное закрытие раны не может быть достигнуто полностью, следует провести дальнейшую мобилизацию лоскута (разрез через надкостницу).

• Не нарушайте кровоснабжение области дефекта и не оставляйте дефект открытым.

5) Послеоперационные указания

- OSSIX™ Bone не требует повторной операции по извлечению.
- OSSIX™ Bone не предназначен для немедленной нагрузки. Механическая нагрузка (компрессионная нагрузка) возможна не ранее, чем через 6 месяцев.
- В случае открытия раны рекомендуется наложение швов с помощью рассасывающегося (5-0) шва.

6) Уход после лечения

Успех любого хирургического лечения зависит от выполнения инструкций по применению наряду с соблюдением пациентом указаний врача:

- Предоперационное обучение пациента относительно адекватной гигиены полости рта и тщательной профилактики.
- Послеоперационный уход, например:
 - а. Мягкая диета.
 - б. Избегание контакта с языком, твердой пищей или протезом.
 - с. Избегание контакта с пищей или жидкостями, имеющими высокую температуру, которые могут вызвать раннее разрушение имплантата.
 - д. После снятия шва необходима промывка хлоргексидином в течение одной минуты два раза в день или в соответствии с инструкциями производителя хлоргексидина.

7. Техническая спецификация

Таблица 1 – Материалы, из которого изготовлено изделие

	Материал	Процентное соотношение	Поставщик сырья
Имплантат костного матрикса дентальный OSSIX™ Bone	Гидроксиапатит (CAS 12167-74-7)	80%	Plasma Biotol Limited, Великобритания
	Свиной коллаген I-го типа	20%	Datum Dental Ltd. Израиль
Блистер	ПЭТГ+Тайвек (DuPont 1073B)	-	-

Конструкция изделия

Рисунок 2 – Габаритные размеры изделия

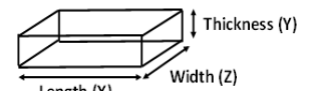


Таблица 2 – Технические характеристики изделия

	OXB0125	OXB0250	OXB0500
Номинальный объем, см ³	0.125	0.250	0.500
Фактический объем, см ³	0.125-0.215	0.250-0.400	0.500-0.725
Y, мм, ±1 мм	5	5	5
X, мм, ±1 мм	5	5	10
Z, мм, ±1 мм	5	10	10
Вес (в сухом состоянии), мг	34±5	76±10	127±10
Вес (в намоченном состоянии), мг	192±30	435±50	718±60
Диапазон размеров частиц, мкм	1 - 10		
Значение pH	6-8		
Соотношение коллаген:гидроксиапатит	20:80 (±10)%		
Внешний вид	Кубоид, цвет от серо-белого до желтоватого		

Таблица 3 – Габаритные размеры упаковки изделия

Потребительская упаковка	Второй слой блистера	Первый слой блистера
140x80x10 мм ± 1 мм	138x78 мм ± 1 мм	65x52 мм ± 1 мм

Информация об извлечении и замене изделия: извлечение изделия не предусмотрено.
Биоразлагаемость: преклинические исследования показали, что 50% или более материала имплантата присутствует в 6 месяцев после имплантации.

Варианты возможных комплектов поставки:

1. Имплантат костного матрикса дентальный OSSIX™ Bone OXB0125 – потребительская упаковка с изделием и инструкцией по применению.
2. Имплантат костного матрикса дентальный OSSIX™ Bone OXB0250 – потребительская упаковка с изделием и инструкцией по применению.
3. Имплантат костного матрикса дентальный OSSIX™ Bone OXB0500 – потребительская упаковка с изделием и инструкцией по применению.

8. Маркировка и упаковка

Имплантат костного матрикса дентальный OSSIX™ Bone упаковывается в двуслойный пластиковый блистер и в картонную коробку (потребительская упаковка). Блистер изготовлен из ПЭТГ (полиэтилентерефталата) и герметично запаен крышкой Тувек (DuPont 1073В). Каждая коробка содержит один двуслойный блистер с одной единицей изделия. Инструкция по применению изделия вложена в каждую картонную упаковку. Упаковка соответствует ISO 11607.

На каждую коробку нанесена оригинальная маркировка производителя, а также дополнительно наклеены стикеры (2 штуки).

Маркировка потребительской упаковки (включая стикеры) и блистера содержит следующую информацию:	
Наименование изделия, торговая марка	Символ «Температурный диапазон»
Информация о производителе	Символ «Запрет на повторное применение»
Номер по каталогу	Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
Код партии	Только для врачей
Символ «Стерилизация оксидом этилена»	Rx ONLY
Маркировка CE	
Штрихкод	
Маркировка потребительской упаковки (включая стикеры) также содержит следующую информацию:	
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Размер изделия с цветовой индикацией
Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	Номер патента «US Patent # 6682760»
Маркировка блистера также содержит следующую информацию:	Слова «см.информацию в виде символов на оригинальной маркировке»
Символ «Не использовать при повреждении упаковки»	Нетоксично Регистрационное удостоверение № от

Для транспортировки изделия упаковываются в транспортную упаковку из гофрированного картона.

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
ГОСТ Р ИСО 14630-2017 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
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 22442-1-2011 Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска.
ГОСТ Р ИСО 22442-2-2011 Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки.
ГОСТ Р ИСО 22442-3-2011 Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 3. Валидация уничтожения и/или дезактивации вирусов и агентов инфекционной губчатой энцефалопатии.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»
ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibiliзирующего действия».
ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии»

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде»

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа»

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, n-пропанола, n-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, n-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, m-, o- и p-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

ГОСТ Р ИСО 7405-2011. «Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии».

ГОСТ 31576-2012. «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб».

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия хранения и транспортирования: температура воздуха от +15°C до +30°C при относительной влажности не более 50% (неконденсирующаяся). Допускается воздействие температуры до 55°C в течение ограниченного периода времени (2 недели).

Изделие следует использовать в среде с температурой от +32°C до от +42°C. Необходимо хранить изделие сухом прохладном месте; принять меры для предотвращения замерзания, чрезмерного нагрева или воздействия прямых солнечных лучей, которые могут нанести вред упаковке.

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

12. Сведения об утилизации

После использования утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключая возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. По истечению срока годности и/или поврежденной упаковке утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

13. Гарантии

Гарантийный срок хранения – 36 месяцев, срок сохранения стерильности – 36 месяцев.

Производитель:

Datum Dental Ltd. («Датум Дентал Лтд.»), Израиль

1 Bat Sheva St., P.O. Box 6170 Lod 7116003, Israel

Телефон: + 972-8-6705400

www.datumdental.com

info@ossixdental.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи».

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

ИНН 7722385440

Телефон: +7 (499) 281-67-68

info@beawire.com

<https://beawire.com/ru/>

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10903

