

Утверждаю

Директор ЗАО «Зеленая дубрава»

Патеева О.Ю.

» 11.06.2020 г.



Инструкция по применению

Медицинского изделия

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

Выпускается впервые

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

Климатическое исполнение изделий – У категории 6 по ГОСТ 15150

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

АЛЬВОКОН выпускается стерильным, предназначен для одноразового использования.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

141800, Россия, Московская область, г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151

Номера телефонов: +7 (495) 993-99-95

Адрес электронной почты: info@mazi.ru

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

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

141800, Россия, Московская область, г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151

Номера телефонов: +7 (495) 993-99-95

Адрес электронной почты: info@mazi.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Готовое медицинское изделие должно состоять из перечисленных компонентов:

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

Таблица 3

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

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

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

Таблица 5

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

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

Наименование медицинского изделия в вариантах исполнения	Формы и размеры (мм)	Масса без первичной упаковки (г)
АЛЬВОКОН № 3	Конусы (9,0±1,0)х(5,0±1,0)	0,010-0,015
	Конусы (12,0±1,0)х(8,0±1,0)	0,025-0,035
	Блоки	0,045-0,065

	(10,0±2,0)Ч(10,0±2,0)х(10,0±2,0)	
АЛЬВОКОН № 5	Конусы (9,0±1,0)х(5,0±1,0)	0,010-0,015
	Конусы (12,0±1,0)х(8,0±1,0)	0,025-0,045
	Блоки (10,0±2,0)Ч(10,0±2,0)х(10,0±2,0)	0,045-0,065

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

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

Таблица 7

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

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

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

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

АЛЬВОКОН должен быть устойчив к воздействию механических факторов при транспортировании по ГОСТ Р 50444.

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

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

АЛЬВОКОН должен соответствовать требованиям безопасного применения (биологической безопасности):

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

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

АЛЬВОКОН нужного размера, извлекают стерильным инструментом из упаковки непосредственно перед применением. АЛЬВОКОН вводят в лунку удаленного зуба после

ее тщательного кюретажа. АЛЬВОКОН постепенно рассасывается, при необходимости его можно удалить.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ АЛЬВОКОН

АЛЬВОКОН медицинскими работниками стоматологических лечебно-профилактических учреждений должен эксплуатироваться в условиях, соответствующих условиям группы У категории 6 по ГОСТ 15150 (при температуре от 32⁰С до 42⁰С).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам изделия.

Дети младше 12 лет.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможны аллергические реакции на компоненты изделия.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности АЛЬВОКОН должен быть 3 года с даты изготовления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Не использовать вторично;

Не использовать изделие с истекшим сроком годности;

Не использовать при повреждении упаковки;

Не стерилизовать повторно.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки АЛЬВОКОН должны входить:- АЛЬВОКОН одного варианта исполнения, размера, формы в первичной упаковке с маркировкой-10 шт.,

- потребительская упаковка с маркировкой – 1 шт.,

- инструкция по применению – 1 шт.

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

В состав медицинского изделия входят лекарственные средства

- Губка коллагеновая АЛЬВОКОН № 3 с лидокаином, хлоргексидина биглюконатом, гидроксипатитом кальция;

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

УПАКОВКА

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

АЛЬВОКОН по одной штуке укладывают в первичную упаковку, представляющую собой пакет размером (60x70) мм ± 2 мм, изготовленный из пленки «Пластиплен» Мта-Н, предназначенной для упаковки медицинских изделий и лекарственных средств (ПУ № РЗН 2017/6120 от 18.08.2017 г. производитель АО «ДПО «Пластик», Россия) или пленки полиэтиленовой Полиформ по ГОСТ 10354, с последующим его запаиванием.

На каждый пакет с АЛЬВОКОН наклеивается самоклеящаяся этикетка.

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

Транспортная упаковка должна обеспечить защиту медицинского изделия от внешних воздействий при транспортировании и погрузочно-разгрузочных работах в соответствии с ГОСТ Р 50444.

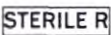
Для транспортировки медицинское изделие в потребительских упаковках укладывают в транспортную тару, ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, размером (269мм x 217мм x 175мм) ± 5мм не более 18шт. или другим размером в соответствии с требованиями поставки.

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

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

Символы, применяемые при маркировке изделия

	- символ «Температурный диапазон»;
---	------------------------------------

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

Маркировка

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

- наименование и вариант исполнения медицинского изделия (в дальнейшем МИ);
- форма и размер МИ;
- сведения о стерильности;
- наименование предприятия изготовителя и/или его товарный знак;
- количество МИ в первичной упаковке;
- дата изготовления/серия (см. на шве);
- срок годности;
- условия хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Радиационная стерилизация»;
- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Не использовать при повреждении упаковки»;
- знак соответствия при декларировании и/или при добровольной сертификации.

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

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

- указание веб-сайта;
- наименование МИ;
- состав МИ;
- назначение;
- показания и противопоказания к применению;
- количество МИ;
- форма и размер МИ;
- сведения о стерильности;
- надпись «предназначено для одноразового использования» или символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Запрет на повторное применение»;
- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Не использовать при повреждении упаковки»;
- срок годности;
- надпись «Не использовать по истечении срока годности»;
- дата изготовления/серия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- надпись «Изготовлено на фармацевтическом заводе в соответствии с требованиями СМК»;
- надпись «Способ применения: см. инструкцию»;
- условия транспортирования и хранения;
- условия утилизации;
- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Радиационная стерилизация»;
- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Не стерилизовать повторно»;
- знак соответствия при декларировании и/или при добровольной сертификации;
- штриховой код;
- сведения о линейке вариантов исполнения медицинского изделия (при наличии).

Маркировка транспортной тары должна производиться в соответствии с ГОСТ 14192.

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

- наименование страны-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя/организации, принимающей претензии от потребителей и/или его товарный знак;
- наименование МИ;
- форма и размер МИ;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- количество упаковок;
- условия транспортирования и хранения;
- знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Не допускать воздействие солнечного света», «Температурный диапазон»; «Хрупкое, обращаться с осторожностью»;
- знак соответствия при декларировании и/или при добровольной сертификации;
- срок годности;
- дата изготовления/серия;
- номер бригады упаковщиц.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

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

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

ОЧИСТКА. ДЕЗИНФЕКЦИЯ. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие не подлежит очистке и дезинфекции.

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

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизацию и уничтожение производят в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими

отходами». Изделия неиспользованные, с истекшим сроком годности относят к отходам Класса А и утилизируют как бытовые отходы.

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие неремонтопригодно. Техническому обслуживанию не подлежит.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Срок годности АЛЬВОКОН – 3 года с даты изготовления.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здр

www.roszdravnadzor.gov.ru



Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 11 листа(ов).

Генеральный директор
Патеева О.Ю.

[Signature]
(подпись)

2020 года