

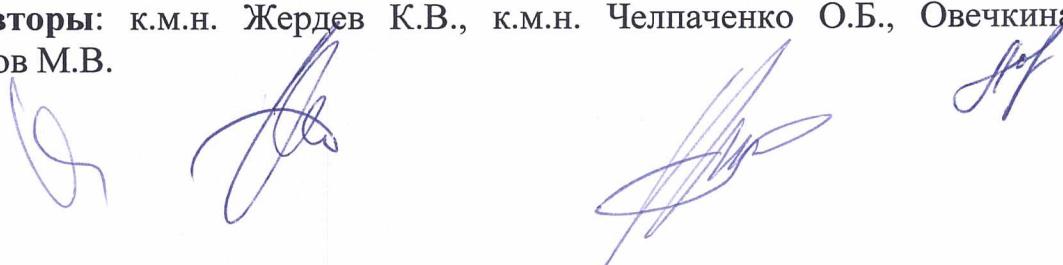
ФГБУ «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЗДОРОВЬЯ ДЕТЕЙ»

(119991, г.Москва, Ломоносовский проспект, 2)

**ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ КИСТ КОСТЕЙ У ДЕТЕЙ ПУТЕМ
ПОСЛОЙНОЙ КОСТНОЙ ПЛАСТИКИ**

(Медицинская технология)

Авторы: к.м.н. Жердев К.В., к.м.н. Челпаченко О.Б., Овечкина А.А.,
Анисимов М.В.



Москва
2014

АННОТАЦИЯ

Медицинская технология посвящена оперативному лечению активных кист костей у детей с применением комбинированной послойной костной аллопластики. Основной целью данной технологии является снижение риска рецидива патологического процесса и патологического перелома на фоне кист костей у детей. Существует множество различных способов лечения кист костей, основными моментами которых является удаление патологического очага и замещение дефекта костнопластическими имплантатами, каждого из которых обладает своими преимуществами и недостатками.

Медицинская технология предназначена для врачей по специальности: «травматология и ортопедия» и «детская хирургия» стационаров ортопедического и хирургического профилей, поликлиник.

ВВЕДЕНИЕ

Медицинская технология посвящена оперативному лечению активных кист костей у детей с применением комбинированной послойной костной аллопластики. Основной целью данной технологии является снижение риска рецидива патологического процесса и патологического перелома на фоне кист костей у детей.

Существует множество различных способов лечения кист костей, основными моментами которых является удаление патологического очага и замещение дефекта костнопластическими имплантатами, каждого из которых обладает своими преимуществами и недостатками. Актуальность проблемы лечения кист костей у детей обусловлена высокой частотой встречаемости. Кисты костей являются одним из самых распространенных опухолеподобных заболеваний костей детского возраста. Кисты костей составляют около 20 % всей костной патологии детского возраста, а у детей с доброкачественными опухолями костей — до 57 % (С.Т. Зацепин, 2001, А.Р. Франтов, 2009). Поражаться может любая кость организма, но наиболее типичные локализации: длинные трубчатые кости, позвонки, пятчная кость и кости таза. Выделяют три самостоятельных формы костных кист: солитарные, аневризмальные и солидный вариант аневризмальной кисты кости. Средний возраст пациентов 8-15 лет, мальчики заболевают в 2 раза чаще девочек[12,13,16]. Некоторые авторы считают, что при появлении заболевания в 1 декаде жизни патологический процесс протекает более агрессивно, что способствует высокой степени его рецидивирования [4,5,12,13]. Несмотря на огромное количество исследовательских работ, до сих пор нет единого мнения об этиологии и патогенезе данного заболевания. В настоящее время наибольшее распространение получила сосудистая теория, связанная с повышением внутрикостного давления вследствие затруднения венозного оттока в быстро растущем отделе кости [7]. Отмечена повышенная лизосомальная активность и повышение уровня простогландинов Е2 в содержимом костной кисты [10,15]. Всё это способствует локальной деструкции костного матрикса в метафизарном отделе кости. Клиническая

картина кисты кости протекает скрыто, часто первым симптомом заболевания является патологический перелом пораженной кости. Может наблюдаться невыраженный непостоянный болевой синдром, связанный с микропереломами истонченной кортикальной пластиинки в пораженном сегменте. Нередко кисты костей у детей являются случайной находкой при проведении рентгенологического исследования по другим показаниям [4,5]. По данным большинства авторов [1,2,11], в 75% случаев первым «симптомом» кисты кости является клиника патологического перелома пораженного сегмента, причем в 90% случаев - без смещения из-за, как правило, малоэнергетической травмы. Учитывая плановый характер госпитализации в отделение нейроортопедии и ортопедии, у нас было всего 2 пациента (2/39) с патологическими переломами пораженных сегментов, но еще у 28 детей (28/39) в анамнезе также были патологические переломы, которые лечили в травмпунктах по месту жительства. Необходимо отметить, что в настоящее время имеет место тенденция отдельных хирургов оставлять костные кисты без хирургического вмешательства, в надежде на самопроизвольное излечение после возникновения патологического перелома. На наш взгляд, Hellner справедливо указывал на низкую вероятность спонтанной репарации патологического очага, в т.ч. после возникновения патологического перелома, из-за слабо выраженной остеобластической активности в пораженном сегменте кости [3,9]. Таким образом, для выбора адекватной тактики лечения кист костей необходима оценка степени активности кисты в качестве одного из основных диагностических критериев.

Существует множество различных способов лечения кист костей, основными моментами которых является удаление патологического очага и замещение дефекта костнопластическими имплантатами[6,8,14,17]. Среди известных способов в литературе описано применение интрамедуллярного блокирующего остеосинтеза, что в свою очередь связано с повторным оперативным вмешательством для удаления импланта, эндоскопическая санация полости кисты с пластикой жидкими или полужидкими

аллоимплантатами, при котором отсутствует возможность тщательного удаления патологической ткани и высок риск патологического перелома, «классическая» краевая резекция кости с костной пластикой аллотрансплантатами. Известно, что чем выше степень активности (определяется рентгенологическими признаками и данными диагностической пункции) кисты кости, тем выше вероятность рецидива после оперативного лечения при любом способе лечения. По данным различных авторов частота рецидивов составляет от 20 до 50% [4,5]. В практике врача ортопеда часто приходится иметь дело с активными кистами костей. Данное обстоятельство диктует необходимость применения послойной костной аллопластики, при которой, в область, прилежащую к зоне роста (зона с наиболее высокой протеолитической активностью) помещаются аллоимплантаты с низко выраженным биодеградируемыми свойствами (на основе морского коралла – имплантаты «BoneMedik-S» в виде чипсов) по типу «протекции зоны роста», а остальная полость кисты заполняется аллоимплантатами с более выраженной способностью к биодеградации («Остеоматрикс»).

С применением новой медицинской технологии решена важная задача по снижению риска рецидивирования активных кист костей у детей, и открывает широкие перспективы для применения данного метода в лечении данной категории больных

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

- активные кисты костей у детей, локализующиеся в непосредственной близости к зоне роста

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Тяжелое соматическое состояние пациента, не позволяющее провести оперативное вмешательство.

МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

1. Набор инструментария для выполнения оперативных вмешательств на длинных трубчатых костях с вариабельным диапазоном типоразмеров костных ложек Фолькмана, фрез, импакторов.
2. Аллоимплантаты на основе морского коралла в виде чипсов, блоков или гранул («BoneMedik-S», META BIOMED CO. LTD., Южная Корея) - ПРИЛОЖЕНИЕ 2.
3. Губчатые или кортикальные аллоимплантаты на основе ксеноколлагена, сульфатированных гликозоаминогликанов и гидроксиаппатита «Остеоматрикс» (ООО «КОННЕКТИОФАРМ», Россия) - ПРИЛОЖЕНИЕ 2.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Проводится комплексное обследование больного. Выполняется рентгенография в стандартных проекциях. В случае расположения очага поражения в непосредственной близости от ростковой пластиинки, выполняется компьютерная томография с внутривенным контрастированием для определения активности кисты кости. При высокой степени накопления контраста в полости кисты, требуется снижение активности литического процесса в полости кисты путем серии лечебно-диагностических пункций и/или выполнения эмболизации сосудов, питающих патологический очаг. После достижения снижения активности литического процесса выполняется оперативное вмешательство в следующем объеме. Под общим наркозом производится разрез кожи в проекции очага поражения костной ткани, осуществляется доступ к пораженной кости, надкостница рассекается и отсепаровывается распатором на всем протяжении очага поражения. При помощи осцилляторной пилы выполняется краевая резекция пораженной кости над патологическим очагом, полученный участок кортикальной пластиинки, при его достаточной толщине, обрабатывается фрезой от

оболочек кисты и используется в дальнейшем для пластики дефекта. Оболочки кисты и мелкие костные перегородки удаляются при помощи ложек Фолькмана, производится тщательный гемостаз монополярным коагулятором. Далее под контролем электронно-оптического преобразователя полость кисты тщательно обрабатывают фрезами до здоровой костной ткани, избегая повреждения зоны роста. Далее производится тщательный гемостаз. Образованная полость промывается 50-100 мл 3% раствором перекиси водорода, затем - 150-200 мл физиологического раствора. Образованная полость дефекта осушается марлевыми тампонами. В полость под зону роста под контролем электронно-оптического преобразователя укладывается имплантат на основе морского коралла в виде чипсов или гранул «BoneMedik-S», плотно утрамбовывается импактором. Остальную полость заполняют губчатыми имплантатами «Остеоматрикс» в виде чипсов, предварительно смоченных стерильным физиологическим раствором, чипсы плотно утрамбовываются компактором. В случаях, когда требуется придание прочности оперируемому сегменту дополнительно используют кортикальные имплантаты «Остеоматрикс». Это зависит от нагружаемости сегмента, толщины кортикальной пластиинки в области патологического очага и объема поражения. Заполненная полость укрывается оставленным участком кортикальной пластиинки, плотно ушивается надкостница. Рана послойно ушивается. (Клинический пример в приложении 1.)

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

При использовании данной медицинской технологии осложнений не отмечалось. Риск осложнений при использовании данной медицинской технологии сопоставим с любыми другими операциями на длинных трубчатых костях.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Изучение эффективности применения представленной медицинской технологии проведено у 3 детей с активными кистами костей в возрасте от 7 до 14 лет.

Клиническая эффективность, хорошая переносимость, простота и доступность медицинской технологии обосновывают целесообразность ее применения при хирургическом лечении кист костей у детей.

ЛИТЕРАТУРА

1. Бережный А.П. Кисты костей у детей и подростков // Автореф. дисс. докт.мед.наук. – М., 1985.
2. Волков М.В. Болезни костей у детей. – М., 1985. – С.454-466
3. Жилицын Е.В., Чугуй Е.В., Воропаев В.Н. и др. Наш клинический опыт лечения детей с костными кистами при возникновении патологического перелома // Травма. – 2009. – Т.10, №1. – С.63-66
4. Малахов О.А., Жердев К.В., Семенова Л.А. Диагностика и лечение аневризмальных кист костей у детей и подростков // Рос.педиатр.журнал. – М., 2009. - №5. – С.48-51
5. Семенова Л.А., Малахов О.А., Жердев К.В. Аневризмальная киста кости у детей // Архив патологии. – М., 2010. – Т.72, №4. – С.55-58
6. Шевцов В.И., Митрофанов А.И., Борзунов Д.Ю. Комплексный подход к лечению костных кист // Травматологич и ортопедия России. – СПб., 2007. - № 1(43). – С.59-62
7. Cohen J. Simple bone cysts. Studies of cyst fluid in six cases with a theory of pathogenesis. J Bone Joint Surg Am. Jun 1960;42-A(4):609-616
8. Docquier P.-L., Delloye C. Treatment of Aneurysmal Bone Cysts by Introduction of Demineralized Bone and Autogenous Bone Marrow // J Bone Joint Surg, Vol. 87-a, № 10, October, 2005, pp 2253-2258
9. Gentile JV, Weinert CR, Schlechter JA Treatment of unicameral bone cysts in pediatric patients with an injectable regenerative graft: a preliminary report // J Pediatr Orthop Apr 2013;33(3):254-261
10. Gerasimov AM, Toporova SM, Furtseva LN, et al. The role of lysosomes in the pathogenesis of unicameral bone cysts. Clin Orthop Relat Res. May 1991;266:53-63
11. Jaffe HL, Lichtenstein L. Solitary unicameral bone cyst with emphasis on the roentgen picture, the pathologic appearance and the pathogenesis. Arch Surg. 1942;44:1004-1025.

12. Lokiec F, Ezra E, Khermosh O, Wientroub S. Simple bone cysts treated by percutaneous autologous marrow grafting. A preliminary report. J Bone Joint Surg Br. Nov 1996;78(6):934-937
13. Lokiec F, Wientroub S. Simple bone cyst: etiology, classification, pathology, and treatment modalities. J Pediatr Orthop B. Oct 1998;7(4):262-273
14. Schreuder H., Veth R., Prustczynski M., Lemments J., Koops H., Molenaar W. Aneurysmal bone cyst treated by curettage, cryotherapy and bone grafting // J. Bone Jt. Surg. 1997; V. 79, № 1:20 - 25
15. Shindell R, Huurman WW, Lippiello L, Connolly JF. Prostaglandin levels in unicameral bone cysts treated by intralesional steroid injection. J Pediatr Orthop. Sep-Oct 1989;9(5):516-519
16. Virchow R. [On the formation of bony cysts] [German]. Ueber die bildung von knochencysten. Berlin, Germany: Monatsber d Kgl Akad D Wissenschaften. Sitzung der Phisikalischen-mathemat Klasse vom; 12 Juni 1876:369-381.
17. Weinman J, Servaes S, Anupudi SA Treated unicameral bone cysts // Clin Radiol. Jan 2013

Подписи авторов:



ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

Клинический пример .

Пациент С., 9 лет, И.Б. №6511/12, поступил в отделение нейроортопедии и ортопедии НИИ «Детской хирургии» ФГБУ «НЦЗД» с диагнозом: Аневризмальная киста правой плечевой кости в верхней трети, рецидив после оперативного лечения (краевая резекция пораженной кости, аллопластика). По данным рентгенологических методов исследования имеется дефект костной ткани размером 80x50x30 мм в верхней трети правой плечевой кости, примыкающий непосредственно к зоне роста. Отмечается укорочение правой плечевой кости на 2 см, ограничение объема движений в правом плечевом суставе. Пациенту проведена диагностическая пункция - выявлена высокая активность патологического процесса. После снижения активности кисты (выполнялась эмболизация питающих сосудов), пациенту выполнена операция: краевая резекция правой плечевой кости в $\frac{2}{3}$, удаление патологической ткани, послойная пластика дефекта.

Ход операции: Под общим наркозом осуществлен доступ к правой плечевой кости в $\frac{2}{3}$, надкостница рассечена и отсепарована распатором на всем протяжении очага поражения. При помощи осцилляторной пилы выполнена краевая резекция пораженной кости над очагом поражения. Оболочки кисты и мелкие костные перегородки удалены при помощи ложек Фолькмана, произведен тщательный гемостаз коагулятором. Далее под контролем электронно-оптического преобразователя полость кисты тщательно обработана механическими фрезами до здоровой костной ткани без повреждения зоны роста. Тщательный гемостаз. Образованная полость промыта растворами антисептиков, осушена. В полость под ростковую пластинку под контролем электронно-оптического преобразователя уложен имплантат на основе морского коралла в виде чипсов Bone Medik-S, плотно утрамбован компактором. Остальная полость заполнена губчатыми имплантатами «Остеоматрикс» в виде чипсов, предварительно смоченными стерильным физиологическим раствором, чипсы плотно утрамбованы компактором. Для придания прочности оперируемому сегменту дополнительны уложены кортикальные имплантаты «Остеоматрикс». Надкостница плотно ушита. Рана ушита послойно. На контрольных рентгенографических снимках пластика костного дефекта удовлетворительная.

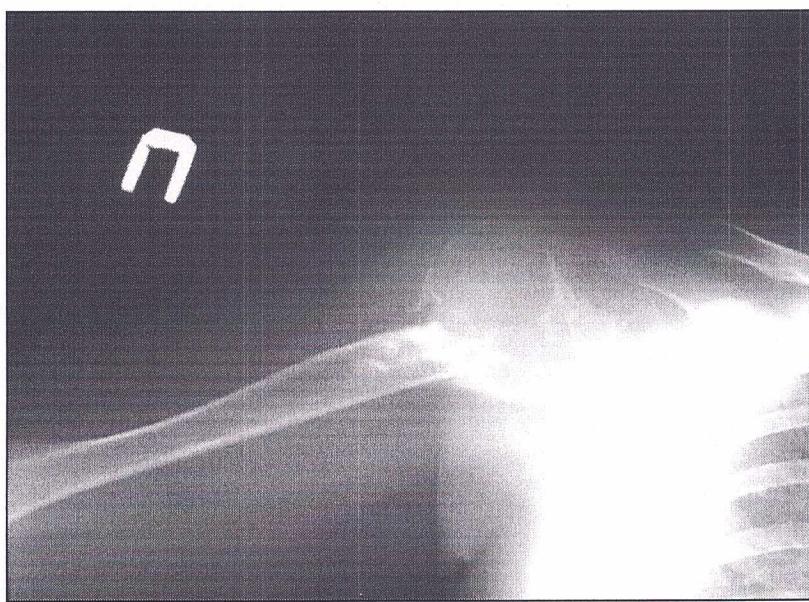
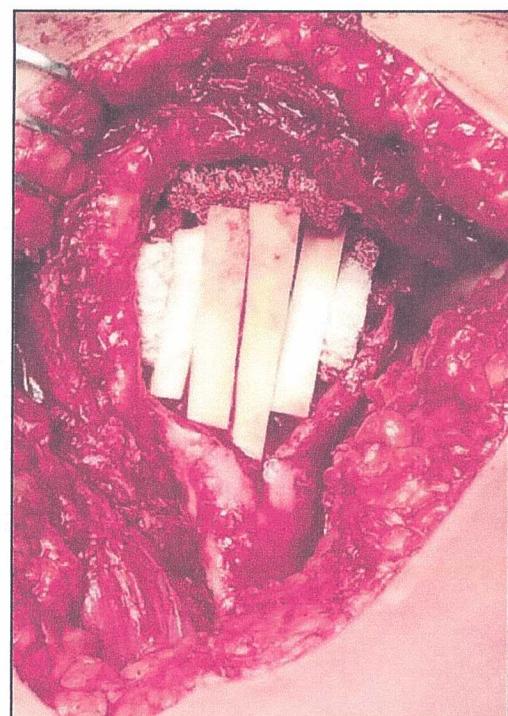


Рис.1 Рентгенограмма до операции



A.



B.

Рис.2

А. Полость кисты

В. Пластика дефекта (Под зону роста уложен имплантат «Bone Medik-S» в виде чипсов – сверху, слева и справа; кортикальные имплантаты «Остеоматрикс» в виде кортикальных пластин – в центре)



Рис.3 Рентгенограмма после операции

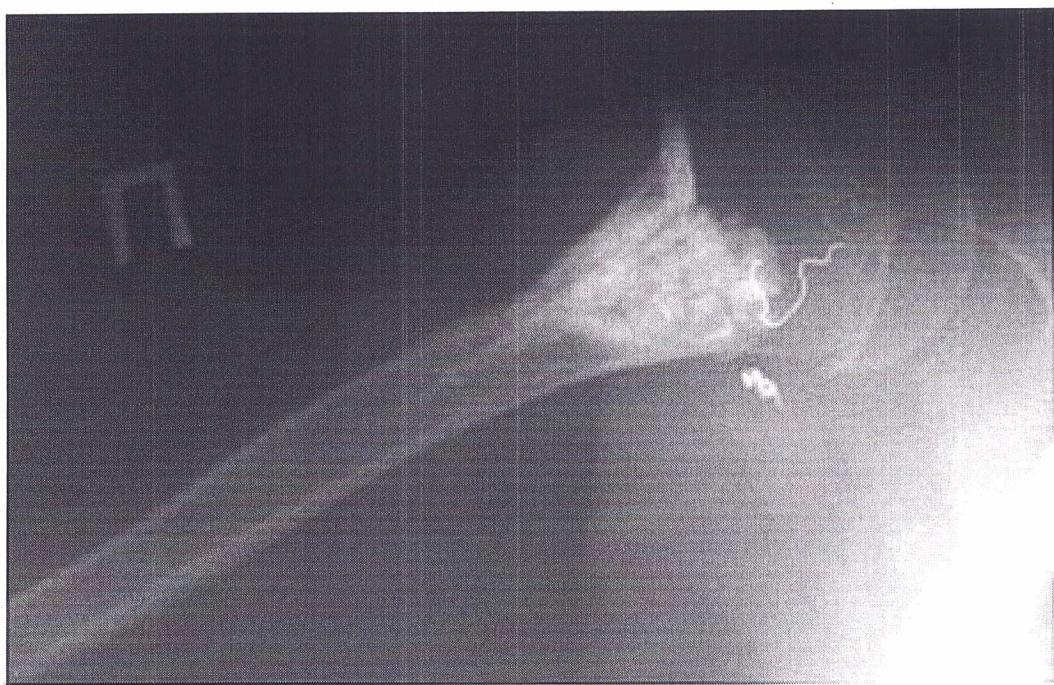


Рис.4 Рентгенограмма через 1 год после операции (имплантаты на «Bone Medik-S» основе морского коралла – с начальными признаками перестройки, кортикальные имплантаты «Остеоматрикс» с выраженнымими признаками перестройки)

ПРИЛОЖЕНИЕ 2.

АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ Экспертный Совет «Медицина Северо-Запада»
AUTONOMOUS NON-COMMERCIAL ORGANIZATION Council of Experts «Medicine North-West»

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Интра"

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрировано Межрайонной инспекцией ФНС №46 по г. Москве 21.08.2007 ОГРН 1077759274340
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
119313 Москва, Ленинский проспект, 87, оф. 200, телефон: (499) 129-70-58, 125-15-80, факс (499) 129-70-58, 125-15-80
адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Сабуровой Елены Анатольевны

заявляет, что продукция
имплантат кости BoneMedik/BoneMedik-S

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяются декларации

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора / контракта/, накладная)

выпускаемая изготовителем

"Мета Биомед Ко., Лтд.", Корея, Meta Biomed Co., Ltd.

наименование изготовителя
414-12 Mochung-dong, Heungdeok-gu, Cheongju-city, Chungbuk, 361-140, Korea, Республика Корея, Тел. +82-43-216-0433/4
Факс +82-43-216-04338

адрес, наименование страны

по НД изготовителя

наименование и назначение документации изготовителя

Код ОК-005 (ОКП): 93 9818

Код ТН ВЭД России: 9018 49 900 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р ИСО 14630-99, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-4-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-6-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009, ГОСТ Р 52770-2007

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, обозначающих требования для данной продукции

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний №624/1654-2011 от 22.08.2011 ИЦ "Композит-Тест", рег. № РОСС КР.0001.21ЛЮ48; заключения токсикологических испытаний №№ 6523.011, 6524.011 от 19.08.2011 ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМиФМБ», рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33; регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2008/02509 от 15.08.2008

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 23.08.2011

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 22.08.2014

Е. А. Сабурова

подпись

инициалы, фамилия

М.П. Заявитель

"Интра"

"INTRA"

Сведения о регистрации деклараций о соответствии

Автономная некоммерческая организация "Экспертный Совет "Медицина Северо-Запада"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

195273 Санкт-Петербург, ул. Руставели, 13, помещение 29Н, тел. 8-812-448-48-00, факс 8-812-448-48-00, E-mail: expert@medcertificate.ru ОГРН: 1107800001055

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ35 выдан 19.08.2010г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 23.08.2011, регистрационный номер РОСС КР.ИМ35.Д00129

дата регистрации и регистрационный номер декларации

А. Д. Доко

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

М.П. Руководитель руководителя

"Интра"

"INTRA"

101000, Москва, ул. Мясницкая, 10, стр. 1, оф. 20
Тел./факс: (495) 679-84-25

101000, Moscow, Myasnitskaya str., 10, bld. 1, office 20
Phone/Fax: (495) 679-84-25

195273, Санкт-Петербург, ул. Руставели, 13, пом. 29Н
Тел./факс: (812) 448-48-00

195273, Saint Petersburg, Rustavely str., 13, prem. 29Н
Phone/Fax: (812) 448-48-00

expert@medcertificate.ru

РОСС RU.0001.11ИМ35



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2008/02509**

от 15 августа 2008 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
ООО "Интра", Россия,
119313, Москва, Ленинский проспект, д. 87, офис 200
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Имплантат кости BoneMedik/BoneMedik-S
производства
"Мета Биомед Ко., Лтд.", Республика Корея,
Meta Biomed Co., Ltd., 414-12 Mochung-dong, Heungdeok-gu, Cheongju-city,
Chungbuk, 361-140, Korea.

класс потенциального риска 3

соответствующее комплекту регистрационной документации

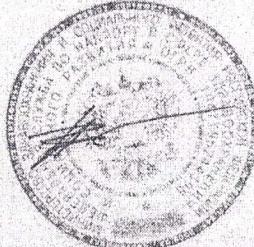
КРД № 27769 от 24.06.2008

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2008 года № 6641-Пр/08

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КОНСЕКТБИОФАРМ»
(ООО «КБФ»)

Зарегистрировано Межрайонной прокуратурой г. Москвы, регистрационный номер
по г. Москве 17 февраля 2010г. ОГРН 1027739220960

адрес: Россия, 115409, г. Москва, Каширское шоссе, д.34 А
т.ел. (499) 124-98-22, факс (499) 124-98-22

в лице Генерального директора Савицкого Дмитрия Алексеевича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя приложение от без до помимо декларации

заявляет, что Имплантаты на основе костной ткани, стекрильные,
нанесение, под маркой продукции, за которую зарегистрирована
для взрослой и детской хирургической стоматологии, ортопедии и гранулематологии
в следующих исполнениях: «ОСТЕОМАТРИКС», «АЛЛОМАТРИКС-ИМПЛАНТ»,
«БИОИМПЛАНТ», «БИОИМПЛАНТ ГАП», «БИОМАТРИКС»
по ТУ 9398-008-52659530-2005

Серийный выпуск.

ОКП 93 9818 ТН ВЭД 9021 29 000 0

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «КОНСЕКТБИОФАРМ»
(ООО «КБФ»)

Россия, 115409, г. Москва, Каширское шоссе, д.34 А

Место производства- 119991, Москва, Ленинский проспект, д.53, стр.1

документ, защищенный ТН ВЭД, единого серийного выпуска (один из документов, идентифицирующий конкретную партию, изделие, комплект, компонент, извещение о соответствии, сертификат)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2007,

записи наименований документов, составленные веторами соответствующего

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011.

ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

записей наименований документов, составленные веторами соответствующего

Декларация принята на основании токсикологического заключения

информации в документах, оканчивающихся обозначением даты принятия документа:

№ 189-13 от 18.11.2013г. ИЛ ООО «НИЦ токсикологической и биологической

безопасности медицинских изделий» (№ РОСС RU.0001.21ИМ55); протокол испытаний
№ 495 от 20.12.2012г. ИЛ МИ АНО «ВНИИМТ» (№ РОСС RU.0001.21ИМ04).

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09830 от 06.11.2013г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации

29 ноября 2013г.

Декларация соответствия действительна до

29 ноября 2016г.



Д.А. Савицкий
инженер, физик

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрированы

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № РОСС RU.0001.НМ02

129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

**наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
29 ноября 2013г. № РОСС RU.НМ02.Д00810**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Б.И. Леопов



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2013 года № ФСР 2010/09830

На медицинское изделие

Имплантаты на основе костной ткани, стерильные, для взрослой и детской хирургической стоматологии, ортопедии и травматологии по ТУ 9398-008-52659530-2005

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КОНКЕКТБИОФАРМ"
(ООО "КОНКЕКТБИОФАРМ"), Россия, 115409, Москва, Каширское шоссе, д.34А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "КОНКЕКТБИОФАРМ"
(ООО "КОНКЕКТБИОФАРМ"), Россия, 115409, Москва, Каширское шоссе, д.34А

Место производства медицинского изделия

119991, Москва, Ленинский проспект, д.53, стр.1

Номер регистрационного доказ № 46248 от 24.12.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9818

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 ноября 2013 года № 6440-Пр13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко
0004130

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2013 года № ФСР 2010/09830

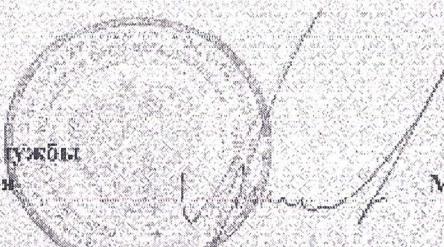
Лист 1

На медицинские изделия:

Имплантаты на основе костной ткани, стерильные, для взрослой и детской хирургической стоматологии, ортопедии и травматологии по ТУ 9398-009-52659530-2005 в следующих исполнениях:

- «ОСТРОМАТРИКС»;
- «АЛЛОМАТРИКС-ИМПЛАНТ»;
- «БИОИМПЛАНТ»;
- «БИОИМПЛАНТ ГАП»;
- «БИОМАТРИКС».

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Муришко

0003641