

# Інструкція із застосування Колагенова мембрана, що розсмоктується InterCollagen Guide (ІнтерКолаген Гайд)



UA.TR.099

Свиняча колагенова мембрана

## ОПИС ВИРОБУ

InterCollagen Guide (ІнтерКолаген Гайд) – це колагенова мембрана, що розсмоктується, яка була отримана зі свинячого перикарда. Мембрана InterCollagen Guide (ІнтерКолаген Гайд) призначена для застосування в пародонтологічних та (або) стоматологічних хірургічних процедурах в якості бар'єрної мембрани, що обмежує проникнення швидко проліферуючих неостеогенних клітин в дефекти кісткової тканини, та одночасно забезпечує вrostання повільно зростаючих кісткоутворюючих клітин. Мембрана являє собою біорезорбований бар'єр, який з часом перетворюється і (або) включається в тканину реципієнта.

InterCollagen Guide (ІнтерКолаген Гайд) практично розсмоктується протягом 15 тижнів після імплантації. Матеріал простий в експлуатації і має високу ступінь адаптивності. Його можна обрізати до необхідного розміру, і він легко набуває необхідної форми після зволоження. Виріб проходить термінальну стерилізацію із застосуванням гамма-випромінювання.

## ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

InterCollagen Guide (ІнтерКолаген Гайд), окремо або в поєднанні з відповідними матеріалами для аугментації (такими як аутогенна кісткова тканина, алогенні, ксеногенні або алопластичні матеріали, призначені для заміщення кісткової тканини) може використовуватися для процедури по спрямованій кістковій регенерації (СКР) і спрямованій тканинній регенерації (СТР) в якості біорозкладаного бар'єру, який використовується в наступних випадках:

- при лікуванні дефектів фенестрації
- у разі дефектів дегісценції
- після апікоектомії та резекції зубів, що залишилися
- у постекстракційних лунках після видалення зубів
- у разі негайної або відстроченої аугментації біля імплантів у постекстракційних лунках

## ІНСТРУКЦІЯ З ПІДГОТОВКИ

InterCollagen Guide (ІнтерКолаген Гайд) повинен використовуватися тільки ліцензованими стоматологами або щелепно-лицьовими хірургами. При поводженні з виробом необхідно дотримуватися загальних принципів стерильного поводження, безпеки, гігієнічної клінічної практики та медикаментозного лікування пацієнтів.

## Відкривання виробу

- Вміст упаковки є стерильним після попереднього впливу гамма-випромінювання, якщо вона не відкрита або не пошкоджена.
- Не використовуйте виріб, якщо перевірити цілісність упаковки неможливо.
- Не використовуйте, якщо термін придатності минув.
- Вийміть мембрану з упаковки безпосередньо перед імплантацією. Уникайте контакту мембрани з нестерильними предметами. Не залишайте мембрану на відкритому повітрі.

## Підготовка місця

- Підніміть слизово-окістаний клапоть, щоб оголити дефект кістки. Дотримуйтесь основних вимог, необхідних для успішного проведення хірургічних процедур (наприклад, гігієнічний етап процедури, кюретаж).
- Заповніть дефект кісткової тканини матеріалом для трансплантації, таким як алотрансплантат, аутогенний, ксеногенний або синтетичний замінник кісткової тканини на розсуд лікаря. Не переповняйте дефекти; видаліть надлишок залишкового матеріалу.

- Стерильними ножицями обріжте мембрану, щоб вона відповідала розміру дефекту. Обрізання можна проводити у сухому вигляді або після змочування кров'ю пацієнта чи стерильним 0,9%-вим фізіологічним розчином. Маніпуляції з мембраною легше проводити в сухому вигляді.
- Мембрана повинна перекирвати стінки дефекту не менше ніж на 2,0 мм для забезпечення повного контакту з кісткою і запобігання міграції сполучної тканини ясен під мембрану. Щоб уникнути забруднення, зведіть до мінімуму контакт мембрани з іншими частинами ротової порожнини, включаючи слину.
- Накладіть мембрану на місце дефекту, помірно натискаючи на неї, і закрийте краю мембрани м'якою тканиною.
- Закріпіть мембрану за допомогою швів або шляхом забезпечення достатнього контакту зі слизово-окістаним клаптем для запобігання її зміщенню та рухливості, що гарантує, що мембрана залишиться на місці під час процесу загоєння.
- Накладіть шви на слизово-окістаний клапоть поверх мембрани.
- Мембрану можна пришити шовним матеріалом, що розсмоктується, і неріжучою голкою.
- Переконайтеся, що клапоть з м'якої тканини, під яким знаходиться мембрана, пришитий без натягу.

## Догляд за пацієнтом після лікування

- Необхідно вести ретельне спостереження за пацієнтами щодо виникнення будь-яких побічних реакцій.
- Лікар повинен проінформувати пацієнта про необхідність утримуватися від будь-яких дій, які можуть призвести до рухливості або зміщення мембрани.
- У разі оголення мембрани місце дегісценції зазвичай заживає саме собою протягом декількох тижнів, і видалення мембрани може не знадобитися, за умови відсутності ознак інфекції. Тим не менш, лікар може порекомендувати пацієнту використовувати антибактеріальне лікування до загоєння рани для зняття ризику бактеріального зараження.
- Перед хірургічним втручанням рекомендується почекати від чотирьох до шести місяців.

## ПРОТИПОКАЗАННЯ

До станів, що є протипоказаннями, відносяться:

- Пацієнти з відомою гіперчутливістю до свинячого колагену
- Будь-який системний розлад чи захворювання, що призводить до неприйнятної збільшення ризику післяопераційних ускладнень.
- Наявність інфікованих ран, гострої чи хронічної інфекції (наприклад, остеомієліту) в місці операції або у навколишній області

## ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

- Дегісценція з передчасним оголенням мембрани
- Кровотеча
- Втрата кісткової тканини
- Гематома з відторгненням клаптя
- Набряк у місці операції
- Підвищена чутливість або біль
- Місцеве запалення

## СТЕРИЛІЗАЦІЯ

InterCollagen Guide (ІнтерКолаген Гайд) стерилізується за допомогою гамма-випромінювання. При всіх операціях слід дотримуватись належної асептичної методики. InterCollagen Guide (ІнтерКолаген Гайд) не містить пірогенів та призначений лише для одноразового використання.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Основною умовою успішного лікування пародонтиту є профілактика бактеріальної інфекції та адекватна гігієна ротової порожнини. Тому перед хірургічним втручанням пацієнтам необхідно пройти гігієнічні процедури для лікування зубів і порожнини рота. Після операції необхідно дотримуватися заходів післяопераційного догляду.
- Вплив на дітей невідомий.
- Вплив на пацієнтів із вже наявними захворюваннями (наприклад, метаболічні порушення кісток, серцево-судинні захворювання, аутоімунні захворювання) або попереднім застосуванням променевої терапії невідомий.
- Безпека й ефективність для вагітних або жінок, що годують груддю, не встановлені.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Перед використанням мембрани необхідно провести обстеження пацієнтів, щоб визначити, чи є у них в анамнезі підвищена чутливість до свинячого колагену або виробів, отриманих зі свиней.
- Якщо виріб, маркування або упаковка мають пошкодження, не використовуйте мембрану.
- Не надавайте виріб повторної стерилізації і не використовуйте більш ніж в одній операції або для декількох пацієнтів.
- Утилізуйте всі невикористані частини мембрани.
- Суворо дотримуйтесь протоколу забезпечення стерильності при імплантації мембрани. Неправильне поводження з мембраною може привести до її забруднення і порушення стерильності.
- При передчасному оголенні мембрани резорбція може прискоритися.

## Інформація про МРТ (магнітно-резонансну томографію)

InterCollagen Guide (ІнтерКолаген Гайд) не оцінювався на безпеку і сумісність в середовищі МРТ. InterCollagen Guide (ІнтерКолаген Гайд) не тестувався на нагрівання або міграцію у середовищі МРТ.

## ЗБЕРІГАННЯ ТА ПОВОДЖЕННЯ

InterCollagen Guide (ІнтерКолаген Гайд) слід зберігати в сухому, чистому та добре провітрюваному приміщенні за температури навколишнього середовища (15-30°C), захищеному від прямих сонячних променів. З мембраною необхідно поводитись, використовуючи стерильні рукавички або стерильні інструменти.

## ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 3 роки

**СИМВОЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ НА ЕТИКЕТЦІ:**

 УВАГА, ОЗНАЙОМТЕСЯ ІЗ СУПРОВІДНОЮ ДОКУМЕНТАЦІЄЮ	 НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПОВТОРНО	 НОМЕР ПАРТІЇ
 ВИКОРИСТАТИ ДО	 НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ	 ВИРОБНИК
 ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	 СТЕРИЛЬНО. СТЕРИЛІЗАЦІЮ ВИКОНАНО ЗА ДОПОМОГОЮ ВИПРОМІНЮВАННЯ	 15°C - 30°C ТЕМПЕРАТУРНІ ОБМЕЖЕННЯ
<b>Rx Only</b> ВИПУСКАЄТЬСЯ ТІЛЬКИ ЗА РЕКОМЕНДАЦІЄЮ ЛІКАРЯ	 ОЗНАЙОМТЕСЬ З ІНСТРУКЦІЄЮ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ	 НЕ СТЕРИЛІЗУВАТИ ПОВТОРНО
 НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ, ЯКЩО УПАКОВКУ ПОШКОДЖЕНО	 БЕРЕГТИ ВІД СОНЯЧНОГО СВІТЛА	 ЗБЕРІГАТИ В СУХОМУ МІСЦІ
 МЕДИЧНИЙ ВИРІБ	 U.S. TR. 099	ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ ТА ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ НОМЕР ОРГАНУ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
<b>СИМВОЛИ</b>		

**Виробник**



**SigmaGraft, Inc.**

575 Sally Place, Fullerton, CA 92831, USA

СігмаГрафт, Інк.

575 Саллі Плейс, Фуллертон, Каліфорнія 92831, США

Тел.: +1 714 525 0114

Факс: +1 714 525 0116

Електронна пошта: [info@sigmagraft.com](mailto:info@sigmagraft.com)

Вебсайт: [www.sigmagraft.com](http://www.sigmagraft.com)

**Уповноважений представник в Україні:**

ТОВ «БІОДЖЕН ТЕК»

проспект Соборності, будинок 15, офіс 305, м. Київ, 02160, Україна

Тел.: +38 097 443 23 71

E-mail: [office@biogentech.com.ua](mailto:office@biogentech.com.ua)

Вебсайт: [www.biogentech.com.ua](http://www.biogentech.com.ua)