

# InterCollagen® Guide

## Màng collagen từ lợn

### THÔNG TIN VỀ SẢN PHẨM

InterCollagen® Guide là màng collagen tự tiêu từ màng ngoài tim lợn. InterCollagen® Guide được chỉ định sử dụng trong các thủ thuật phẫu thuật nha chu và/hoặc nha khoa, đóng vai trò làm màng chắn, ngăn các tế bào không tạo xương tăng sinh nhanh xâm nhập vào vùng khuyết xương, đồng thời thúc đẩy các tế bào tạo xương tăng sinh chậm. Màng là rào chắn sinh học tự tiêu, sau cùng sẽ được mô chủ tái tạo và/hoặc hấp thụ.

InterCollagen® Guide sẽ được tiêu biến gần như hoàn toàn trong vòng 15 tuần sau khi cấy ghép. Màng này thuận tiện và dễ thao tác. Có thể cắt theo kích thước mong muốn và dễ dàng định hình khi được làm ẩm. Sản phẩm được tiệt trùng hoàn toàn bằng phương pháp chiếu xạ gamma.

### CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

InterCollagen® Guide, được sử dụng riêng lẻ hoặc kết hợp với các vật liệu cấy ghép phù hợp (như các vật liệu cấy ghép thay thế xương tự thân, xương đồng loại, xương dị loại hoặc xương nhân tạo) có thể được sử dụng trong các thủ thuật tái tạo xương có hướng dẫn (GBR) và tái tạo mô có hướng dẫn (GTR), đóng vai trò làm rào chắn phân hủy sinh học đối với:

- trong bối cảnh điều trị các tổn thương lộ chân răng
- trong trường hợp lộ chân răng kèm mất xương hốc răng
- sau khi cắt chóp chân răng và loại bỏ răng còn sót lại
- trong hốc răng sau khi nhổ răng
- trong trường hợp ghép xương bổ sung ngay lập tức hoặc sau một thời gian quanh trụ implant trong hốc răng

### HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI DÙNG

Chỉ nha sĩ hoặc bác sĩ phẫu thuật răng hàm mặt được cấp phép mới được sử dụng InterCollagen® Guide. Khi sử dụng sản phẩm, cần tuân thủ các nguyên tắc chung về tiệt trùng, an toàn, vệ sinh trong thực hành lâm sàng và thuốc men cho bệnh nhân.

### Mở sản phẩm

- Sản phẩm bên trong gói đã được tiệt trùng bằng phương pháp chiếu xạ gamma trước đó, trừ khi gói đã bị mở hoặc hư hỏng.
- Không sử dụng nếu gói có dấu hiệu bị mở hoặc hư hỏng.
- Không sử dụng nếu đã quá hạn sử dụng.
- Chỉ lấy màng ra khỏi gói ngay trước khi tiến hành cấy ghép. Tránh để màng tiếp xúc với các vật dụng không được tiệt trùng. Không để màng tiếp xúc trực tiếp với không khí.

### Chuẩn bị trước khi làm phẫu thuật

- Lặt vật niêm mạc - màng xương để lộ vùng khuyết xương. Tuân thủ các yêu cầu cơ bản để đảm bảo thủ thuật phẫu thuật thành công (ví dụ, vệ sinh vùng phẫu thuật, nạo sạch với răng).

- Làm đầy vùng khuyết xương bằng vật liệu cấy ghép như xương đồng loại, tự thân, dị loại hoặc xương thay thế tổng hợp theo quyết định của bác sĩ lâm sàng. Không làm đầy quá mức vùng khuyết xương; làm sạch phần vật liệu thừa còn sót lại.
- Dùng kéo đã tiệt trùng để cắt màng sao cho vừa khít với vùng khuyết xương. Có thể cắt màng khi còn khô hoặc sau khi làm ẩm bằng máu của bệnh nhân hoặc nước muối sinh lý 0,9% đã tiệt trùng. Màng có thể dễ xử lý hơn khi khô.
- Đặt màng chồng lên các thành của vùng khuyết xương ít nhất 2,0 mm để đảm bảo màng tiếp xúc hoàn toàn với xương và ngăn không cho mô liên kết nướu di chuyển xuống dưới màng. Cần hạn chế tối đa việc để màng tiếp xúc với các vùng khác trong khoang miệng, kể cả nước bọt, để tránh nhiễm khuẩn.
- Ấn nhẹ màng vào vị trí khuyết xương, sau đó sử dụng mô mềm xung quanh để bao phủ toàn bộ mép màng.
- Cố định màng vào vị trí bằng chỉ khâu hoặc đảm bảo màng tiếp xúc hoàn toàn với vật niêm mạc - màng xương để màng không bị xô dịch hoặc bong ra trong quá trình lành vết thương.
- Khâu vật niêm mạc - màng xương phủ lên màng.
- Có thể dùng màng bằng chỉ khâu tự tiêu và kim không cắt.
- Đảm bảo độ kín của vật mô mềm bao phủ màng mà không bị căng.

### Chăm sóc hậu phẫu cho bệnh nhân

- Cần theo dõi sát sao tình trạng bệnh nhân để kịp thời phát hiện các phản ứng phụ.
- Bác sĩ lâm sàng cần hướng dẫn bệnh nhân tránh các hoạt động có thể

CÁC BIỂU TƯỢNG GHI TRÊN NHÃN

|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>THẬN TRỌNG,<br>ĐỌC KỸ HƯỚNG<br>DẪN SỬ DỤNG | <br>KHÔNG TÁI SỬ DỤNG                                                                              | <br>SỐ LÔ SẢN XUẤT                       |
| <br>HẠN SỬ DỤNG                               | <br>SỐ DANH MỤC                                                                                   | <br>NHÀ SẢN XUẤT                         |
| <br>NGÀY SẢN XUẤT                             | <br>ĐÃ TIỆT TRÙNG BẰNG<br>CÁCH SỬ DỤNG<br>PHƯƠNG PHÁP CHIẾU<br>XÁ                                 | <br>30°C<br>15°C<br>GIỚI HẠN NHIỆT<br>ĐỘ |
| <br>CHỈ BÁN THEO<br>ĐƠN                       | <br>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN<br>SỬ DỤNG                                                                   | <br>KHÔNG TÁI TIỆT<br>TRÙNG              |
| <br>KHÔNG SỬ DỤNG<br>NẾU BỊ HƯ HỎNG           | <br>TRÁNH ÁNH NẮNG<br>MẶT TRỜI                                                                    | <br>BẢO QUẢN NƠI<br>KHÔ RÁO              |
| <br>THIẾT BỊ Y TẾ                             | <br>BÊN DỊCH THUẬT:<br>Apex Translations<br>123 B West Water Street<br>Plymouth, NC 27062, Hoa Kỳ |                                                                                                                           |
| BIỂU TƯỢNG                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                           |

Nhà sản xuất



**SigmaGraft, Inc.**  
575 Sally Place, Fullerton,  
CA 92831, Hoa Kỳ  
Điện thoại: +1 714 525 0114  
Fax: +1 714 525 0116  
Email: [info@sigmagraft.com](mailto:info@sigmagraft.com)  
Trang web: [www.sigmagraft.com](http://www.sigmagraft.com)