

Инструкция к InterCollagen® Guide

Коллагеновая мембрана, полученная из свиного сырья

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

InterCollagen® Guide — это резорбируемая коллагеновая мембрана, полученная из свиного перикарда. InterCollagen® Guide предназначена для использования при пародонтологических и/или стоматологических хирургических операций в качестве барьерной мембраны, ограничивающей проникновение быстро пролиферирующих неостеогенных клеток в костный дефект, позволяя при этом прорастание медленно растущих костеобразующих клеток. Мембрана представляет собой биорезорбируемый барьер, который в конечном итоге ремоделируется и/или включается в ткань организма-реципиента.

Мембрана InterCollagen® Guide практически полностью резорбируется в течение 15 недель после имплантации. Она адаптируема и проста в обращении. Её можно обрезать до нужного размера, и она легко принимает форму при увлажнении. Изделие стерилизовано окончательным методом с помощью гамма-излучения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

InterCollagen® Guide отдельно или в сочетании с подходящими остеопластическими материалами (такими как аутогенная кость, аллогенные, ксеногенные или аллопластические костные заменители) может использоваться в процедурах направленной костной регенерации (НКР) и направленной тканевой регенерации (НТР) в качестве биодеградируемого барьера для:

- лечения фенестрационных дефектов
- случаев дефектов по типу дегисценции
- операций, проводимых после аликсэтомии и резекции ретенированных зубов
- лунок после экстракции зубов
- случаев немедленной или отсроченной аугментации вокруг имплантатов в лунках удаленных зубов

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ

InterCollagen® Guide предназначена для использования только лицензированными стоматологами или челюстно-лицевыми хирургами. При работе с изделием необходимо соблюдать общие принципы стерильности, безопасности, гигиенической клинической практики и медикаментозной подготовки пациента.

Вскрытие упаковки

- Содержимое упаковки является стерильным благодаря предварительному воздействию гамма-излучения, при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена.
- Не используйте до тех пор, пока не будет проверена целостность упаковки.
- Не используйте, если истек срок годности.
- Не извлекайте мембрану из упаковки до момента, непосредственно предшествующего имплантации. Избегайте контакта мембраны с нестерильными предметами. Не оставляйте мембрану на открытом воздухе.

Подготовка области операции

- Поднимите мукопериостальный лоскут, чтобы обнажить костный дефект. Соблюдайте базовые требования для успешных хирургических процедур (например, гигиеническую фазу лечения, кюретаж).

- Заполните костный дефект материалом для трансплантации, таким как аллотрансплантат, аутогенная, ксеногенная кость или синтетический костный заменитель, по усмотрению врача. Не переполняйте дефект; удалите все остатки излишков материала.
- Обрежьте мембрану по размеру дефекта с помощью стерильных ножниц. Обрезку можно проводить в сухом виде или после увлажнения кровью пациента или стерильным 0,9% физиологическим раствором. В сухом виде мембраной легче манипулировать.
- Используйте мембрану так, чтобы она перекрывала края дефекта не менее чем на 2,0 мм для обеспечения полного контакта с костью и предотвращения миграции соединительной ткани десны под мембрану. Во избежание контаминации сведите к минимуму контакт мембраны с другими частями полости рта, включая слюну.
- Наложите мембрану на область дефекта, умеренно надавив на неё, и покройте края мембраны мягкой тканью.
- Закрепите мембрану на месте швами или путем обеспечения достаточного контакта с мукопериостальным лоскутом во избежание смещения и мобилизации, обеспечивая сохранение положения мембраны в процессе заживления.
- Наложите швы на мукопериостальный лоскут над мембраной.
- Мембрану можно ушивать резорбируемым шовным материалом и нерезущей иглой.
- Обеспечьте закрытие лоскута мягких тканей, покрывающего мембрану, без какого-либо натяжения.

Уход за пациентом после лечения

- Пациенты должны внимательно осматриваться на предмет любых нежелательных реакций.
- Врач должен проинформировать пациента о необходимости воздержаться от любой активности, которая может вызвать мобилизацию или смещение мембраны.
- В случае обнажения мембраны дегисценция обычно заживает самостоятельно в течение нескольких недель, и удаление мембраны может не потребоваться, если нет признаков инфекции. Однако врач может рекомендовать пациенту антибактериальную терапию до закрытия раны для снижения риска бактериальной контаминации.
- Рекомендуются период заживления от четырех до шести месяцев перед хирургическим вмешательством.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К известным противопоказаниям к применению изделия относятся следующие:

- Пациенты с известной гиперчувствительностью к свиному коллагену
- Любое системное нарушение или заболевание, которое связано с неприемлемо высоким риском послеоперационных осложнений
- Наличие инфицированных ран, острой или хронической инфекции (например, остеомиелита) в области операции или прилегающей зоне

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- Дегисценция с ранним обнажением мембраны
- Кровотечение
- Потеря костной ткани
- Некроз лоскута
- Гематома
- Отёк в области операции
- Повышенная чувствительность или боль
- Местное воспаление

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

InterCollagen® Guide стерилизуется с использованием гамма-излучения. Во время всех операций следует соблюдать соответствующие правила асептики. InterCollagen® Guide не является пиогенным и предназначен только для однократного применения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Базовым требованием для успешного пародонтологического лечения является предотвращение бактериальной инфекции и надлежащая гигиена полости рта. Поэтому перед хирургическим вмешательством пациенты должны пройти стоматологическое лечение и процедуру профессиональной гигиены полости рта. После операции должен осуществляться послеоперационный уход.
- Влияние на пациентов детского возраста не известно.
- Влияние на пациентов с уже существующими заболеваниями (например, метаболическими заболеваниями костей, сердечно-сосудистыми заболеваниями, аутоиммунными заболеваниями) или предшествующей лучевой терапией не известно.
- Безопасность и эффективность для беременных или кормящих женщин не установлены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед использованием мембраны проверяйте пациентов на наличие в анамнезе гиперчувствительности к свиному коллагену или продуктам свиного происхождения.
- Если целостность изделия, маркировка или упаковка каким-либо образом нарушены, не используйте мембрану.
- Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно в более чем одном хирургическом случае или у более чем одного пациента.
- Утилизируйте любые неиспользованные части мембраны.
- Строго придерживайтесь протокола стерильности во время имплантации мембраны. Неправильное обращение с мембраной может привести к её контаминации и повлиять на стерильность.
- В случае раннего обнажения мембраны время её резорбции может ускориться.

ВНИМАНИЕ

Если этого требуют местные законы, продажа данного устройства разрешена только по рецепту или по заказу лицензированного стоматолога.

Заявление относительно МРТ (магнитно-резонансной томографии) Безопасность и совместимость InterCollagen® Guide в условиях МРТ не оценивались. InterCollagen® Guide не тестировалась на нагрев или смещение в условиях МРТ.

















Отпуск только по рецепту

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

InterCollagen® Guide следует хранить в сухом, чистом и хорошо вентилируемом месте при комнатной температуре (15–30 °C/59–86 °F), защищенном от прямых солнечных лучей. С мембраной следует обращаться с использованием стерильных перчаток или стерильных инструментов.

СРОК ГОДНОСТИ: 3 года

СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

 ВНИМАНИЕ, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРИЛОЖИМОЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ	 НЕ ПРИМЕНЯТЬ ПОВТОРНО	 КОД ПАРТИИ
 ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО	 КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
 ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	 СТЕРИЛИЗОВАНО ИЗЛУЧЕНИЕМ	 ОГРАНИЧЕНИЕ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ
Rx Only ОТПУСК ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ	 ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	 НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ
 НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА	 БЕРЕЧЬ ОТ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ	 ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ
 ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ	 ПЕРЕВОД ВЫПОЛНЕН: Apex Translations 8520 Allison Pointe Blvd, Suite 220 Indianapolis, IN 46250, USA	
СИМВОЛЫ		

Произведено



SigmaGraft, Inc.

575 Sally Place, Fullerton, CA
92831, USA

Тел.: +1 714 525 0114

Факс: +1 714 525 0116

Адрес электронной почты:

info@sigmagraft.com Вебсайт:

www.sigmagraft.com