

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 vôi 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 nối 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 khâu 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 khiến màng bị xô dịch hoặc bong ra.
- Nếu màng bị lộ, thì vết hở thường sẽ tự lành sau vài tuần. Không cần phải lấy màng ra trừ khi có dấu hiệu bị nhiễm trùng. Tuy nhiên, bác sĩ lâm sàng có thể chỉ định cho bệnh nhân dùng thuốc kháng sinh cho đến khi vết thương lành hẳn để phòng ngừa nhiễm khuẩn.
- Nên đợi từ bốn đến sáu tháng để vết thương lành hẳn trước khi tiến hành phẫu thuật mở.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Chống chỉ định sử dụng sản phẩm trong các trường hợp sau đây:
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với collagen từ lợn
 - Bất kỳ rối loạn hoặc bệnh lý toàn thân nào làm tăng đáng kể nguy cơ biến chứng sau phẫu thuật
 - Có vết thương bị nhiễm trùng, nhiễm trùng cấp tính hoặc mạn tính (ví dụ, viêm tủy xương) tại vị trí phẫu thuật hoặc vùng xung quanh

TÁC DỤNG PHỤ

- Vết thương hở kèm theo màng bị lộ sớm
- Chảy máu
- Tiêu xương
- Hoại tử vật
- Tụ máu
- Phù nề sau phẫu thuật
- Đau nhiều hơn hoặc mẫn cảm hơn
- Viêm nhiễm cục bộ

TIỆT TRÙNG

InterCollagen® Guide được tiệt trùng bằng cách sử dụng phương pháp chiếu xạ gamma. Phải tuyệt đối tuân thủ kỹ thuật tiệt trùng trong mọi thao tác. InterCollagen® Guide không gây sốt và chỉ được sử dụng một lần.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Để điều trị nha chu thành công, điều kiện tiên quyết là phải phòng ngừa nhiễm khuẩn và vệ sinh răng miệng đầy đủ. Do đó, bệnh nhân phải được điều trị nha khoa và vệ sinh răng miệng trước khi can thiệp phẫu thuật. Sau phẫu thuật, cần duy trì chăm sóc hậu phẫu.
- Hiện chưa có thông tin về tác dụng của sản phẩm đối với bệnh nhi.
- Hiện chưa có thông tin về tác dụng của sản phẩm đối với những bệnh nhân mắc các bệnh nền (ví dụ, rối loạn chuyển hóa xương, bệnh tim mạch, bệnh tự miễn) hoặc đã từng xạ trị.
- Hiện chưa có thông tin về độ an toàn và hiệu quả của sản phẩm đối với phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.

CẢNH BÁO

- Trước khi sử dụng màng, cần sàng lọc bệnh nhân để loại trừ các trường hợp bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với collagen từ lợn hoặc các sản phẩm từ lợn.
- Không sử dụng màng nếu sản phẩm, nhãn hoặc bao bì có dấu hiệu bị hư hỏng dưới mọi hình thức.
- Không tái tiệt trùng hoặc tái sử dụng sản phẩm cho nhiều ca phẫu thuật hoặc cho nhiều bệnh nhân khác nhau.
- Bỏ đi phần màng còn thừa sau khi sử dụng.
- Tuân thủ nghiêm ngặt quy trình tiệt trùng trong quá trình cấy ghép màng.
- Sử dụng màng sai cách có thể gây nhiễm khuẩn và khiến màng mất đi tính vô trùng.
- Trong trường hợp màng bị lộ sớm, thời gian tiêu biến có thể bị rút ngắn.

THẬN TRỌNG

Nếu luật pháp địa phương yêu cầu, thiết bị này chỉ được phép bán bởi hoặc theo đơn đặt hàng của nha sĩ có giấy phép hành nghề.

Thông tin về cộng hưởng từ (MR)

Hiện chưa có đánh giá về độ an toàn và tính tương thích của InterCollagen® Guide trong môi trường MR. Hiện chưa có thử nghiệm về khả năng sinh nhiệt hoặc dịch chuyển của InterCollagen® Guide trong môi trường MR.

Chỉ bán theo đơn

CÁCH BẢO QUẢN VÀ SỬ DỤNG

InterCollagen® Guide cần được bảo quản ở nơi khô ráo, sạch sẽ, thoáng mát ở nhiệt độ phòng (15-30°C/59-86°F), tránh ánh nắng trực tiếp. Cần sử dụng gắng tay hoặc dụng cụ đã tiệt trùng khi tiếp xúc với màng.

HẠN SỬ DỤNG: 3 năm

CÁC BIỂU TƯỢNG GHI TRÊN NHÃN

 THẬN TRỌNG, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	 KHÔNG TÁI SỬ DỤNG	 SỐ LÔ SẢN XUẤT
 HẠN SỬ DỤNG	 SỐ DANH MỤC	 NHÀ SẢN XUẤT
 NGÀY SẢN XUẤT	 ĐÃ TIỆT TRÙNG BẰNG CÁCH SỬ DỤNG PHƯƠNG PHÁP CHIẾU XA	 30°C 15°C GIỚI HẠN NHIỆT ĐỘ
Rx Only CHỈ BÁN THEO ĐƠN	 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	 KHÔNG TÁI TIỆT TRÙNG
 KHÔNG SỬ DỤNG NẾU BỊ HƯ HỎNG	 TRÁNH ANH NẮNG MẶT TRỜI	 BẢO QUẢN NƠI KHÔ RÁO
 THIẾT BỊ Y TẾ	 BÊN DỊCH THUẬT: Apex Translations 123 B West Water Street 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
Trang web: www.sigmagraft.com