

InterOss® Collagen

Композит коллагена и гидроксиапатита

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

InterOss® Collagen представляет собой комбинацию InterOss®, неорганического гидроксиапатитового заменителя кости, и коллагеновых волокон для использования в пародонтальной, оральной и челюстно-лицевой хирургии. Данный продукт является композитом 90 % InterOss® (гранулы размером от 0,25 до 1 мм) и 10 % свиных коллагеновых волокон. InterOss® — это естественный заменитель кости, который обеспечивает минерализованную структуру, подобную кости человека, действуя в качестве остеокондуктивного каркаса для врастания соседней жизнеспособной кости. Коллагеновый компонент облегчает адаптацию InterOss® к месту дефекта, облегчая обработку. Продукт является не пироженным, предназначен исключительно для одноразового применения, и терминальная стерилизация осуществляется путем гамма-облучения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

InterOss® Collagen показан для заполнения постэкстракционных лунок, с целью повышения сохранности альвеолярного отростка. InterOss® Collagen рекомендуют использовать в следующих целях:

- Заполнение постэкстракционных лунок, с целью повышения сохранности альвеолярного отростка.
- Заполнение периодонтальных дефектов в экстракционных лунках в сочетании с продуктами, предназначенными для направленной регенерации тканей (GTR) и направленной регенерации костей (GBR).

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ

InterOss® Collagen предназначен для использования только лицензированными стоматологами или оральными хирургами. При работе с продуктом следует соблюдать общие принципы стерильного обращения, безопасности, принципы гигиеничной клинической практики и медикаментозной обработки пациента.

Открытие продукта

- Содержимое пакета стерилизовано с помощью предварительного воздействия гамма-излучением и является стерильным, если только упаковка не открыта или не повреждена.
- Не использовать, если была нарушена целостность упаковки.
- Не использовать в случае истечения срока годности.

Подготовка установки

- Требуется тщательное клиническое и рентгенологическое исследование места костного дефекта для определения количества препарата InterOss® Collagen, требуемого для заполнения дефекта кости.
- Поднимите мукопериостальный лоскут для обнажения дефекта кости и удалите грануляционную ткань области костного дефекта с помощью кюретки.
- Очистите место вмешательства с использованием 0,9% физиологического раствора или дистиллированной воды.

Правильная установка и ограничение устройства

- InterOss® Collagen можно обрезать до желаемого размера с использованием стерильных инструментов. Обрезка может быть проведена в сухой форме или после смачивания кровью пациента или стерильным физиологическим раствором.
- Оптимальное время вымачивания InterOss® Collagen в крови пациента или в стерильном 0,9% физиологическом растворе составляет от 30 секунд до 60 секунд.
- Убедитесь, что InterOss® Collagen размещен в прямом контакте с хорошо васкуляризованными, кровоточащими костными поверхностями.
- InterOss® Collagen должен быть зафиксирован с целью предотвращения смещения и миграции, и применяться в тех зонах, где трансплантаты могут быть должным образом зафиксированы.
- Заполняют костный дефект InterOss® Collagen. Следует избегать избыточного заполнения дефектов и удалить любой избыточный остаточный материал. Использование избыточной силы может привести к потере связанной пористой структуры, и следует избегать приложения избыточной силы.

Закрытие участка операционного вмешательства

- Закройте мукопериостальный лоскут, затем плотно закройте место вмешательства швом, чтобы не открывалось место имплантации. Лоскут из мягких тканей не должен быть натянут и должен полностью закрывать имплантированный InterOss® Collagen.

- Настоятельно рекомендуется закрыть InterOss® Collagen мембранным барьером с целью стабилизации и обеспечения неподвижности InterOss® Collagen в течение периода заживления.

Уход за пациентом после проведения лечения

- Наложите хирургическую повязку на область хирургического вмешательства на 1–2 недели.
- Стоматологу необходимо проинструктировать пациентов о том, что не следует давить на точку хирургической операции в процессе заживления костей.
- Пациентам следует рекомендовать избегать физических упражнений в течение первых 72 часов после процедуры.
- Участок проведения хирургического вмешательства следует чистить исключительно мягкой зубной щеткой в течение первых 2 недель.
- Следует рекомендовать щадящую диету в течение одной недели.
- Следует поддерживать место хирургического вмешательства в чистоте, используя антисептический раствор для полоскания рта 3 раза в неделю в течение 14 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Условия, представляющие противопоказания, включают следующие:

- Наличие инфицированных ран, острой или хронической инфекции (например, остеомиелита) на участке хирургического вмешательства или в окружающей области
- Пациенты с известной гиперчувствительностью к свиному коллагену
- Пациенты с заболеванием печени и/или заболеванием почек
- Дегенеративное заболевание костей (например, остеопороз)
- Метаболические заболевания (например, диабет, гиперпаратиреоз, остеомалация) или системные заболевания костей
- Пациенты с сосудистыми заболеваниями
- Регулярное использование стероидов (например, высоких доз терапии с кортикостероидами)
- Аутоиммунное заболевание
- Наличие в анамнезе лучевой терапии на участок имплантации
- Использование в настоящее время или в прошлом лекарственных средств, способных повлиять на оборот костной ткани (таких как бисфосфонаты)
- Активное курение

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные нежелательные эффекты включают, среди прочего:

- Аллергия на трансплантат кости
- Гематома
- Нежелательная реакция тканей
- Инфекции
- Отек в месте хирургического вмешательства
- Отторжение лоскута
- Кровотечение
- Местное воспаление
- Потеря костной ткани

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- InterOss® Collagen следует применять только квалифицированными стоматологами или челюстно-лицевыми хирургами. Настоятельно рекомендуется проведение программ обучения на местном уровне/уровне учреждения. Для организации обучения свяжитесь с Вашим местным представителем.
- InterOss® Collagen следует имплантировать в жизнеспособную костную ткань, напрямую контактирующую с костью реципиента.
- InterOss® Collagen не предназначен для немедленной нагрузки.
- Перед установкой имплантата рекомендуется соблюсти рекомендуемый 6-месячный период заживления.
- Влияние на пациентов детского возраста неизвестно.
- Влияние на пациентов с ранее существовавшими заболеваниями (например, метаболическое заболевание костей, сердечно-сосудистые заболевания, аутоиммунные заболевания) или на пациентов, ранее подвергавшихся лучевой терапии, не известно.
- Безопасность и эффективность у беременных или кормящих женщин не были установлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только для однократного применения. Если продукт используется более одного раза, стерильность не гарантирована, и могут возникнуть нежелательные реакции. Следует выбросить любой неиспользованный материал. Не стерилизовать повторно и не использовать повторно. Не следует использовать для более чем одного пациента или в ходе более чем одной хирургической процедуры.
- Не нарушать кровоток в зоне дефекта.
- Не используйте данный препарат для пациентов с чувствительностью к материалам или аллергией на любые ингредиенты, входящие в состав препарата.
- Не используйте данный препарат для пациентов с аллергией на неорганический бычий гидроксиапатит.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Заявление по МРТ (магнитно-резонансной терапии)

InterOss® Collagen не оценивали на предмет безопасности и совместимости в среде МРТ. InterOss® Collagen не оценивали на предмет нагрева или смещения в среде МРТ.

Только рецептурный отпуск

ХРАНЕНИЕ

InterOss® Collagen следует хранить в сухом, чистом и хорошо вентилируемом месте при комнатной температуре (15–30°C/59–86°F). Хранят продукт в асептических условиях вплоть до использования продукта.

СРОК ХРАНЕНИЯ: 3 года

СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

 ВНИМАНИЕ, ПРОЧИТАЙТЕ ДОКУМЕНТАЦИЮ.	 ПОВТОРНО НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ	LOT СЕРИЯ	 ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
REF НОМЕР КАТАЛОГА	 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	 ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	STERILE R СТЕРИЛИЗОВАНО С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБЛУЧЕНИЯ
 ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ 30°C 15°C	Rx Only ВЫПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА	 ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАНИЯ	 ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ
 НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА	 ХРАНИТЬ ОТ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ	 ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ	MD МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО
 Переведено: Apex Translations 123 B West Water Street Plymouth, NC 27062, США	СИМВОЛЫ		

Произведено:



SigmaGraft, Inc.

575 Sally Place, Fullerton, California 92831, США

Тел: +1 714 525 0114 Факс: +1 714 525 0116

Адрес электронной почты: info@sigmagraft.com

Веб-сайт: www.sigmagraft.com