

МЕМБРАНА СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ ДЛЯ ТКАНЕВОЙ РЕГЕНЕРАЦИИ КОЛЛАГЕНОВАЯ вариант исполнения «BioPlate»

Инструкция по применению

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Мембрана представляет собой стерильную лиофилизированную пластину из высокоочищенного коллагена, полученного из мягких соединительных тканей здорового домашнего скота. Мембрана имеет две разнородные поверхности: гладкую и ворсистую. Гладкая сторона мембраны имеет маркировку «up».

1.2 Метод стерилизации – газовый (этиленоксидом).

1.3 Упаковка мембраны имеет следующую кодировку:

Мембрана стоматологическая для тканевой регенерации коллагеновая «X» АХВ ТУ 9391-008-99509105-2015

вариант исполнения мембраны _____
длина мембраны, мм _____
ширина мембраны, мм _____

где:

– код X-вариант исполнения мембраны: «BioPlate».

– код размеров АхВ – выбирается из следующего размерного ряда: 15×20 мм; 25×25 мм; 30×40 мм.

1.4 На упаковке первичной тары и на коробке промаркированы:


– наименование и торговая марка предприятия-изготовителя ООО «Кардиоплант»

– наименование изделия;

– метод стерилизации: этиленоксидом

STERILE EO

– размеры изделия;

– запрет на повторное применение 


– номер партии

LOT

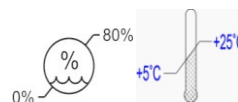
– обратитесь к сопроводительной документации 

– дата производства 

– не использовать при поврежденной упаковке 

– срок годности (стерильности) 

– условия хранения



1.5 Температурные режимы эксплуатации мембраны – физиологическая норма температуры тела человека.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мембрана предназначена для применения в качестве барьерной мембраны при регенерации дефектов кости и для облегчения формирования мягких тканей.

Область применения мембраны – стоматология и челюстно-лицевая хирургия.

Показания к применению мембраны:

- направленная костная регенерация;
- направленная тканевая регенерация;
- для создания механического барьера, предупреждающего миграцию мягких тканей в костный дефект при хирургических вмешательствах;
- реконструкция альвеолярного отростка;
- для стабилизации сустава;
- для аугментации альвеолярного гребня;
- для фиксации остеопластического материала;
- закрытие перфорации гайморовой пазухи;
- закрытие прободений нижне-челюстного канала.

Возможно применение мембраны с материалами для костной трансплантации, такими как аутогенная кость или заменители кости.

3. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

- В редких случаях – аллергическая реакция на коллаген.
- В очень редких случаях – отторжение мембраны.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Детский возраст (до 18 лет).
- Беременность и лактация.
- Наличие инфицированных ран.
- Наличие выявленной аллергии на коллаген.

Применять с соблюдением особых мер предосторожности для пациентов указанных ниже категорий:

- Проходящих длительную терапию кортикостероидными препаратами.
- С нарушением свертываемости крови.
- С острой или хронической инфекцией в месте хирургического вмешательства.
- С некомпенсированным нарушением обмена веществ.
- С аутоиммунными заболеваниями.

5. ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

5.1 Мембрана поставляется стерильной в двухбарьерной упаковке и в картонной коробке. В течение срока годности, указанного на этикетках, и при соблюдении условий транспортирования и хранения мембрана сохраняет стерильность.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕМБРАНЫ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

5.2 Сестре с нестерильными руками вскрыть картонную коробку путем надреза самоклеющейся бумаги и извлечь вторичную тару из картонной коробки.

5.3 Сверить номер партии и размеры мембраны на этикетке двухбарьерной упаковки с соответствующими данными на этикетке картонной коробки.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НЕСОВПАДЕНИИ НОМЕРА ПАРТИИ И (ИЛИ) РАЗМЕРОВ МЕМБРАНЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

5.4 Сестре с нестерильными руками вскрыть вторичную тару путем разъединения сварного шва и, удерживая изделие за вторичную тару, подать его операционной сестре со стерильными руками.

5.5 Операционной сестре со стерильными руками извлечь первичную тару с изделием, не касаясь нестерильных поверхностей вторичной тары.

5.6 Налить в стерильную емкость для промывки 150-200 см³ стерильного 0,9% раствора хлорида натрия (температура раствора от плюс 25 до плюс 30С).

5.7 Операционной сестре со стерильными руками вскрыть первичную тару и извлечь мембрану стерильным пинцетом.

5.8 Поместить мембрану в емкость для промывки в 0,9% раствор хлорида натрия не менее чем на 5 минут.

5.9 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с мембраной:

- избегать повреждения поверхности мембраны острыми или твердыми инструментами;
- исключать загрязнения и контакт мембраны с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме;
- при случайном падении мембраны на стол или пол запрещается ее дальнейшее использование.

6. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

ВНИМАНИЕ! ПРИМЕНЕНИЕ МЕМБРАНЫ ВОЗМОЖНО ТОЛЬКО ПОСЛЕ ЭКСПОЗИЦИИ В ТЕЧЕНИЕ 5 МИНУТ В СТЕРИЛЬНОМ 0,9% РАСТВОРЕ ХЛОРИДА НАТРИЯ СОГЛАСНО ПУНКТУ 5.8.

ВНИМАНИЕ! МЕМБРАНА ИМЕЕТ ДВЕ ПОВЕРХНОСТИ: ГЛАДКУЮ И ВОРСИСТУЮ. РЕКОМЕНДУЕТСЯ ГЛАДКУЮ ПОВЕРХНОСТЬ РАСПОЛАГАТЬ К МЯГКИМ ТКАНЯМ, А ВОРСИСТУЮ – К ДЕФЕКТАМ КОСТИ.

6.1 Мембрана фиксируется хирургическим шовным материалом или стоматологическими пинами над местом дефекта и укрывается лоскутом мягкой ткани.

6.2 После имплантации в идентификационную наклейку следует внести фамилию пациента и наклеить ее в историю болезни.

7. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- Полоскание или промывание бактерицидными растворами в течение 2-3 недель.
- Исключить нагрузки на зону хирургического вмешательства.
- Незамедлительная консультация специалиста при возникновении осложнений.

8. ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ) И ДРУГИХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИЛИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР

Противопоказаний не выявлено

9. ФОРМА ПОСТАВКИ

Мембрана поставляется в двойной стерильной упаковке (первичной и вторичной тарах) с инструкцией по применению и идентификационной наклейкой.

10. ХРАНЕНИЕ

10.1 Условия хранения мембран в транспортной таре в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 25°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25°C, среднегодовое – 60% при плюс 20 °C; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

10.2 Гарантийный срок годности мембраны соответствует дате «использовать до», указанной на этикетках.

10.3 По истечении срока годности изделие подлежит утилизации.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

11.1 Изделие, упакованное в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в отапливаемых отсеках.

11.2 Условия транспортирования мембраны в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий 1 (Л) по ГОСТ 15150 температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °C, среднегодовое – 60% при плюс 20 °C; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

12. ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

12.1 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки имплантата утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б.

12.2 Упаковка мембраны, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса А.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок годности изделия – один год.

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие мембраны

номер партии _____, размер _____

требованиям технических условий ТУ 9391-008-99509105-2015 при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Дата выпуска _____

Место печати _____