stomdevice

Инструкция по применению медицинского изделия

# OSSIX® Plus
# Мембрана коллагеновая
# Варианты исполнения: 15х25мм, 25х30мм, 30х40мм

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Мембрана коллагеновая, варианты исполнения: OSSIX® Plus (15х25мм), OSSIX® Plus (25х30мм), OSSIX® Plus (30х40мм) предназначена для использования в процессе направленной регенерации кости и направленной регенерации ткани в качестве биологически разлагаемого барьера.

**ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Мембрана обладает прекрасной биологической совместимостью обеспечивая низкий потенциал развития повышенной чувствительности.

Мембрана OSSIX® Plus имеет пористую структуру; размер ее пор служит преградой для клеток десны, но позволяет проникать жидкостям и белкам плазмы, что помогает закрытию лоскута.

Мембрана OSSIX® Plus не является самоподдерживающейся и рекомендуется для использования вместе с такими продуктами как аутогенный костный трансплантат, аллотрансплантат, ксенотрансплантат или остеокондуктивный и/или остеоиндуктивный костный заменитель, или смесь таковых.

Время нахождения мембраны в месте введения до ее рассасывания более 30 суток. Как правило, мембрана коллагеновая полностью рассасывается в течение 6 месяцев после имплантации. Благодаря этому не требуется повторная операция для извлечения мембраны.

Мембрану коллагеновую OSSIX® Plus получают в ходе стандартизированного, контролируемого процесса очистки сухожилий свиного происхождения

Материал экстрагируют из проверенных ветеринарной службой свиней, тщательно очищают, обезжиривают, лиофилизируют и стерилизуют этиленоксидом. Благодаря специальному процессу производства, мембраны сохраняют естественную структуру используемого коллагена и его естественные свойства.

Многоэтапный процесс очистки эффективно устраняет неколлагеновые протеины и антигенные компоненты. Полученные в результате такой обработки мембраны имеют натуральную трехмерную структуру коллагена I типа.

**ПОКАЗАНИЯ**

Биологически разлагаемая коллагеновая мембрана OSSIX® Plus предназначена для:

1. Аугментации гребня для последующей установки имплантата.
2. Одновременной аугментации гребня и установки имплантата.
3. Аугментации гребня вокруг имплантатов, установленных на место недавно удаленных зубов.
4. Аугментации гребня вокруг имплантатов установленных на место только что удаленного зуба.
5. Сохранения альвеолярного гребня следующего за экстракцией зуба (зубов).
6. Поверх окна в процедуре поднятия дна гайморовой пазухи (синус лифтинге) при латеральном доступе.
7. В имплантатах с вертикальной потерей кости вследствие инфекций, только в тех случаях, когда может быть достигнута удовлетворительная обработка и дезинфекция поверхности имплантата.
8. При лечении внутрикостных дефектов вокруг зубов.
9. При лечении рецессии с применением техники корональносмещаемого лоскута.
10. В дефектах участка фуркации многокорневых зубов.

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Мембрана коллагеновая, варианты исполнения: OSSIX® Plus (15х25мм), OSSIX® Plus (25х30мм), OSSIX® Plus (30х40мм) применяется в лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждениях в стоматологических поликлиниках, в отделениях хирургической стоматологии.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Мембрана OSSIX® Plus не должна использоваться для:

1. Пациентов с известной повышенной чувствительностью к коллагену.
2. Пациентов с чувствительностью к материалам свиного происхождения.
3. Пациентов, страдающих от аутоиммунного заболевания и заболевания соединительной ткани, как например: красная волчанка, дерматомиозит и т.д.

**ПОБОЧНЫЕ ЭФЕКТЫ /МЕРЫ ПРЕСТОРОЖНОСТИ**

1. Долгосрочный клинический и постмаркетинговый опыт с OSSIX® Plus показал отличный профиль безопасности.
2. Неблагоприятные реакции при использовании мембраны из коллагена свиного происхождения не наблюдались.
3. Все же, поскольку мембрана состоит из коллагена, аллергические реакции (напр. эритема, опухоль, уплотнение и/или зуд на месте лечения) нельзя полностью исключать.

**УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕИИЯ**

Мембрана коллагеновая OSSIX® Plus должна использоваться в условиях стерильности. Температурный режим 15-30°С

Нет ограничений по химическим веществам, воздействию которых мембрана может быть подвергнута в процессе эксплуатации.

Возможно извлечение мембраны при необходимости по показаниям врача в случае возникающих осложнений.

**ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ И СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СТАНДАРТЫ**

1. OSSIX® Plus предназначен для одноразового применения (мембрана и трафарет). OSSIX® Plus не подлежит повторной стерилизации.
2. Лечение пациентов относящихся к группе высокого риска, как например курильщиков, пациентов, страдающих от неконтролируемого сахарного диабета и неконтролируемого периодонтита, может дать меньший эффект.
3. Безопасность лечения с применением OSSIX® Plus у беременных и кормящих женщин и у детей не была еще установлена.
4. Результат процедур регенерации может быть ухудшен у пациентов, страдающих от неконтролируемого периодонтита. Контроль инфекции и надлежащая гигиена ротовой полости должны быть достигнуты до хирургического вмешательства.

**ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

1. Дефект кости обнажается с помощью слизисто-надкостничного лоскута.
2. Все мягкие ткани должны быть удалены.
3. При направленной регенерации ткани поверхность корня следует тщательно обработать и сгладить. Можно произвести кондиционирование корня.
4. Кортикальная пластинка может быть перфорирована для того, чтобы остеогенные ткани из костного мозга могли колонизировать участок регенерации.
5. Используя стерильные атравматические инструменты и стерильные перчатки промытые стерильным физиологическим раствором, OSSIX® Plus и материал трафарета извлекаются из пакета с соблюдением правил асептики.
6. Чтобы мембрана приняла свои размеры (15 х 25, 25 х 30 мм или 30 х 40 мм), OSSIX® Plus погружается на 30 секунд в физиологический раствор (внутренний блистер может быть использован как ванночка). Физиологический раствор должен быть комнатной температуры.
7. Подгонка до требуемых размеров: рекомендуется, чтобы OSSIX® Plus выступал на 3-4 мм за края дефекта. Для этого трафарет следует подрезать до желаемой величины. Необходимо оставить один-два мм непокрытой костной ткани до смежных зубов.
8. OSSIX® Plus обрезается стерильными ножницами (над стерильным контейнером) по трафарету и прикладывается в области дефекта при помощи атравматических инструментов.
9. Участок, который должен быть аугментирован, следует заполнить пространство-сохраняющим материалом. Рекомендуется смешать материал с кровью для образования сгустка. Кровь можно взять из вены или собрать с оперируемого участка.
10. Закрепите OSSIX® Plus под язычным лоскутом, установите костный трансплантат и затем тщательно уложите мембрану поверх дефекта. Мембрана прилипнет к подлежащей ткани; таким образом нет необходимости в дополнительной фиксации мембраны.
11. Время нахождения мембраны в месте введения до ее рассасывания, более 30 суток.
12. При ушивании слизисто-надкостничного лоскута убедитесь, что ткани не находятся в натяжении. Избегайте действий нарушающих кровоснабжение в месте дефекта.
13. При направленной регенерации ткани можно использовать пародонтальные повязки.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

## СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ



## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| Параметр | Значение |
|---|---|
| Размер пор | 90% между 90 мкм т 1000 мкм (средний размер 300 мкм) |
| Способ обработки | Высушенная мембрана |
| Толщина мембраны, не более | 0,2 мм |
| Габаритные размеры | 15x25 мм |
| Масса | ≥15 to ≤22.5 мг |
| Габаритные размеры | 30x25 мм |
| Масса | ≥30 to ≤45 мг |
| Габаритные размеры | 30x40 мм |
| Масса | ≥48 to ≤72 мг |

## МАТЕРИАЛЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

| Наименование | Материал |
|---|---|
| Мембрана | Очищенный коллаген из сухожилий свиного происхождения<br>Стерильный (этиленоксид ЕО)<br>*Производитель: Datum Dental Ltd. (Датум Дентал Лтд.)*<br>*1 Bat Sheva St., P.O. Box 6170, Lod 7116003, Israel (Израиль)* |
| Трафарет | Tyvek® 1073B TPT-021C 560 MM<br>*Производитель: Oliver Tolas healthcare packing, USA* |
| Блистер | PETG 0.5 mm Transparent INT.Denest (Nelipak)<br>*Производитель: Nelipak® Healthcare Packaging, Holland*<br>Tyvek® 1073B TPT-021C 560 MM<br>*Производитель: Oliver Tolas healthcare packing, USA* |

## СРОК ГОДНОСТИ / СТЕРИЛЬНОСТЬ

Мембрана коллагеновая OSSIX® Plus стерилизуется с использованием этиленоксида. Температурные пределы 15-30°C Срок годности 2 года. Дата окончания срока годности (месяц, год) указана на картонной коробке и стерильной внутренней упаковке. Запрещается применять мембрану коллагеновую по истечении указанного срока годности.

Мембрана коллагеновая в закрытой и неповрежденной упаковке является стерильной. При повреждении упаковки запрещается применять мембрану коллагеновую.

Содержимое неиспользованной, но открытой или поврежденной упаковки запрещается повторно стерилизовать; его необходимо устранить как непригодное для использования.

## ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Осторожно

Обращайтесь к инструкции по применению

Не используйте, если упаковка повреждена

Не используйте повторно

Годен до…
Не используйте после истечения срока действия

LOT — Номер партии

STERILE EO — Стерилизуется с использованием этиленоксида

30°C 86°F / 15°C 59°F — Температурные пределы

EC REP — Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Производитель

REF — Номер по каталогу

## ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

1. Мембрана OSSIX® Plus должна использоваться квалифицированными, опытными и/или подготовленными хирургами-стоматологами.
2. С материалом нужно работать, пользуясь стерильными перчатками или атравматическими инструментами.
3. Установка мембраны OSSIX® Plus должна осуществляться после замачивания мембраны в физиологическом растворе в течение 30 секунд.
4. Не пользуйтесь мембраной в случае, если она порвана и/или повреждена.
5. Не пользуйтесь мембраной в случае, если стерильная упаковка открыта и/или повреждена.
6. Любые оставшиеся/неиспользованные мембраны следует выбрасывать в соответствии с местным законодательством.
7. Мембрана OSSIX® Plus должна храниться и транспортироваться при температурах 15-30°C (59-86°F).
8. Срок годности – 2 года.
9. Не пользуйтесь мембраной после истечения срока хранения.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:
1 Первичная упаковка (с мембраной) – 1 шт.
2. Вторичная упаковка (мембрана и трафарет) – 1 шт.
3 Наклейки в карточку пациента – 3 шт.
4. Инструкция – 1 шт.

## УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Мембрана остается пожизненно в теле пациента.
Трафарет и блистер утилизируют в соответствии с требованиями законодательства РФ.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

**Datum Dental Ltd. («Датум Дентал Лтд.»)**
1 Бат Шева Стрит, П/Я 6170, Лод 7116003, Израиль
Телефон: +972-8-6705400
Адрес электронной почты: info@ossixdental.com

## УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЕК Эстетикс»
(ООО «МЕДТЕК Эстетикс»)
Россия, 127055, г. Москва, ул. Сущевская, дом 27, стр 2, оф 51
ИНН 7707409802
Тел.: +7 499 677 22 98
info@medtech-esthetics.ru
www.medtech-esthetics.ru

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2016/4793

51035 ver 02



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ