

8

**Руководство по применению
изделия медицинского назначения**

**Стоматологический
материал Hypro-Sorb®М для направленной тканевой и костной
регенерации
производства фирмы Hypro Otrokovice, s.r.o., Otrokovice, Pristavni
568, 76502, Czech republic**

I. Стоматологический материал Hypro-Sorb®М для направленной тканевой и костной регенерации:

- бифазная мембрана 16 x 20 мм
- бифазная мембрана 22 x 32 мм
- бифазная мембрана 32 x 42 мм

II. Заводы-изготовители:

1. «Hypro Otrokovice, s.r.o.», Otrokovice, Pristavni 568, 76502, Чехия

1. Наименование изделия.

Нupro-Sorb[®] М - бифазная биорезорбируемая матрикс-мембрана для направленной тканевой и костной регенерации

Состав: Нupro-Sorb[®] М является чистым кристаллическим абсорбируемым стерильным ателоколлагеном крупного рогатого скота (99,9% коллаген типа I без телопептидов).

2. Размеры

Нupro-Sorb[®] М выпускается серийно при следующем обозначении продукта:

Наименование	Размер	Описание
Нupro-Sorb [®] М	16 x 20 мм	бифазная мембрана
Нupro-Sorb [®] М	22 x 32 мм	бифазная мембрана
Нupro-Sorb [®] М	32 x 42 мм	бифазная мембрана

Медико-санитарное средство III класса Нupro-Sorb[®] М было клинически тестировано при последующей выдаче на него Сертификата ЕС за № 04 0648 QS/NB/a, Сертификата ЕС испытания типа № 04 0649 T/NB/a и декларации о соответствии.

3. Общая информация.

Биологически совместимый ателоколлаген и способ его приготовления разработаны научно-исследовательским коллективом фирмы Нupro Otrokovice, s.r.o. Эти медицинские продукты производятся по технологии данной фирмы, защищенной зарегистрированным патентом номер 276891, выданным 31 декабря 1992 года. Нupro-Sorb[®] М – это ателоколлаген типа I крупного рогатого скота в форме несетчатой мембраны, которая была специально изготовлена, очищена и химически модифицирована по защищенной патентом технологии фирмы Нupro Otrokovice, s.r.o. Речь идет о биологически совместимом, апирогенном материале, который сохраняет стерильность в течение 5 лет и после пересадки полностью рассасывается в живой ткани. Обладая превосходными качествами, Нupro-Sorb[®] М является также весьма эффективно действующим кровоостанавливающим (гемостатическим) средством. Нupro-Sorb[®] М обладает весьма хорошей тканевой переносимостью. Речь идет о средстве неиммуногенном, резорбируемом и поддерживающем процесс заживления. Нupro-Sorb[®] М полностью биологически рассасывается в срок до 6 месяцев.

4. Свойства:

- 99,9% коллаген типа I, избавленный от телопептида.
- Специально разработанная двухслойная мембрана толщиной в 0,8мм представляет собой превосходную матрицу (основу) из коллагена типа I для слияния костной ткани на грубой пористой стороне матрицы, а также для прилипания и заживления мягкой ткани на ее гладкой стороне.
- Высокая степень тканевой совместимости с отличными свойствами раневого заживления.
- Быстрая адаптация к дефекту под влиянием гидрофильной способности средства.
- Пониженный риск раскрытия (незаживления) раны, благодаря специально разработанной матрице толщиной в 0,8 мм.

- Возможность фиксации наложением зажимов или хирургических швов.
- Функция барьера длится в течение достаточно продолжительного периода, а материал полностью биологически рассасывается в течение 6-ти месяцев.
- В результате биологического рассасывания отсутствует необходимость второй операции по поводу извлечения мембраны.
- Безопасность ателоколлагена доказана на основе клинического опыта, который широко отражен в научной литературе.
- Нупро-Sorb[®] М является матрицей двойной стерилизации.
- Грубая и гладкая стороны различимы по внешнему виду.

5. Взаимодействие.

Нупро-Sorb[®] М обладает специфической активностью к тромбоцитам и индуцирует высвобождение коагуляционных факторов, которые наряду с факторами кровяной плазмы поддерживают образование фибрина. К другим механизмам тканевого взаимодействия данного средства принадлежат подавление колагенолитической активности раневого экссудата, поддержка грануляции, эпителизации, поддержка заживления мягких тканей и направленная тканевая регенерация (Guided Tissue Regeneration – GTR). Нупро-Sorb[®] М является превосходным средством для направленной регенерации (возрождения) костной ткани (Guided Bone Regeneration – GBR), благодаря массивному выделению факторов роста (TGF и PDGF) из высококонцентрированных тромбоцитов. TGF и PDGF являются натуральными пептидами, включающими механизм размножения клеток и костной регенерации.

6. Группа показаний:

Гемостатическое средство, НТР/НРК.

НТР/НРК: Направленная тканевая регенерация (НТР) в настоящее время стала не только основной терапевтической процедурой при лечении костных дефектов периодонта, но также и при костных дефектах, сопровождающих периимплантит, при аугментации перед установкой имплантатов. В данных случаях применяется метод направленной регенерации кости (НРК). Метод направленной тканевой регенерации (Guided Tissue Regeneration - GTR), начало применения которого восходит к половине 80-ых лет 20-го века, становится весьма важным компонентом практического лечения периодонта. На основании результатов исследований было обнаружено, что с помощью барьерной мембраны можно препятствовать проникновению эпителиальных клеток или фибробластов в костный дефект и, тем самым, обеспечить постепенное восстановление костной ткани. Данная концепция применялась при лечении дефектов периодонта. Мембрана служила для изоляции дефекта периодонта с целью восстановления цементирующего вещества кости, связочного аппарата периодонта и челюстной кости.

В ходе массового применения дентальных имплантатов было обнаружено, что концепция НТР применима также при лечении костных дефектов вокруг имплантата. В данных случаях наложение мембраны препятствует проникновению фибробластов в костный дефект и обеспечивает достаточное время для регенерации костных клеток, независимо от того, будет ли она протекать спонтанным образом или в комбинации с соответствующим аугментатом. В настоящее время при помощи метода НТР возможно проводить регенерацию костной ткани для создания оптимальных условий для последующей установки имплантата.

7. Показания

Мембраны Hypro-Sorb® М применяются в челюстной хирургии и имплантологии по следующим показаниям:

- Цистэктомия
- Сегментарное наращивание альвеолярного отростка
- Поднятие дна гайморовой пазухи
- Резекция верхушки корня зуба
- Заполнение альвеол после резекции верхушки корня во время проведения хирургического этапа
- Периимплантит
- Лечение в области фуркации
- Расщелина губы и расщелина неба

8. Противопоказания

Hypro-Sorb® М не следует использовать в области перелома кости, при одновременном применении акрилатного адгезива, поскольку при этом снижается сила бондинга.

9. Предупреждение

Hypro-Sorb® М поставляется в стерильной форме. Перед открытием упаковки следует проверить ее целостность. Hypro-Sorb® М нельзя применять в случае повреждения упаковки! После открытия неиспользованный материал повторно стерилизовать нельзя.

10. Побочные эффекты

До настоящего времени аллергической реакции на применение мембраны Hypro-Sorb® М отмечено не было. Однако, если у пациентов наблюдается аллергия на продукты бычьего происхождения, то не следует исключать этот риск.

11. Методика применения

1. Мембране Hypro-Sorb® М ножницами придают необходимую форму.
2. Мембрана должна перекрывать края дефекта как минимум на 2-3 мм для достижения полного покрытия кости и во избежание бокового врастания гингивальной ткани.
3. Полость дефекта далее заполняется костным заменителем, если его применение показано.
4. Мембрана Hypro-Sorb® М накладывается на дефект гладкой стороной вверх и придерживается на месте соразмерным давлением. Насыщение мембраны кровью и экссудатом позволяет ей быстрее адаптироваться к характеру поверхности кости. В случае более сложных дефектов мембрану можно стабилизировать специальными пинами.
5. Мембрана закрывается слизисто-надкостничным лоскутом, далее проводится наложение швов (например, простого узлового или матрацного). Рана должна быть полностью закрыта.
6. Во время периода заживления на раневую поверхность нельзя оказывать давление протезом или трогать пальцами. Интенсивную механическую гигиену полости рта следует заменить на полоскание антибактериальными средствами (например, хлоргексидином) в течение, приблизительно, трех недель. Терапия антибиотиками может быть предписана по решению врача.

12. Медицинское обслуживание в послеоперационный период

В случае расхождения раны и раскрытия мембраны рекомендуется провести обычную антимикробную обработку. Мембрану извлекать не следует. Резорбцию мембраны можно ускорить посредством влияния таких внешних факторов, как слюна, и т.д. Свойства коллагена могут благоприятно влиять на заживления даже в случае расхождения раны.

13. Условия хранения

Hypro-Sorb[®] М необходимо хранить в сухом месте и при нормальной температуре. Выдерживает диапазон температур от -25°C до +50°C. Не следует подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

14. Изготовитель

Hypro Otrokovice, s.r.o., Otrokovice, Pristavni 568, 76502, Czech republic, EU, Tel: +420577159727, Fax: +420677159724, e-mail: hypro@hypro.cz, www.hypro.cz

ООО Хайпро Отроковице, Пржиставни 568, cz – 765 г. Отроковице, Чешская Республика, Евросоюз, тел: +420577159727, факс: +420677159724, e-mail: hypro@hypro.cz, www.hypro.cz

Генеральный директор
ООО «Абир»



Садчиков И.