

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Синерджи Консалтинг»

Горская О.А.

2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению

Материал гемостатический стоматологический

Jason collagen fleece 2×2 см.

Назначение.

Материал Jason® collagen fleese является pH-нейтральным, влагоустойчивым гемостатиком из натурального коллагена. Потенциальный гемостатический эффект коллагена хорошо известен и изучен. Он основывается на адгезии тромбоцитов к коллагеновым волокнам. В результате происходит скопление тромбоцитов и высвобождение факторов свертывания за счет дегрануляции. Благодаря этому начинается коагуляционный каскад, результатом которого является гемостаз. Jason® collagen применяется в процедурах сохранения лунки или закрытия рецессии. Закрытие операционной раны коллагеном защищает костный трансплантат, способствует образованию кровяного сгустка и заживлению раны. Он состоит из натуральных, рассасывающихся коллагеновых фибрилл. Коллагеновая решетка способствует быстрому образованию фибропластов.

JASON® стерилизуется при помощи этиленоксида и выпускается в самых разных размерах.

Состав

10 см² коллагенового волокна JASON® содержат 48 мг коллагена свиного происхождения и 32 мг динатрия гидрогенфосфата.

Свойства.

- pH-нейтральный материал, обеспечивающий эффективный локальный гемостаз
- Усиленная адгезия в жидкой окружающей среде;
- Всасываемость и быстрый распад под воздействием ферментативных реакций
- Легкая установка и удаление
- Поддерживает целостность при смачивании кровью и во время установки
- Время резорбции. 2-4 недели

Сферы применения.

Для местной остановки кровотечений при капиллярных кровотечениях, сочащихся кровотечениях и в качестве поддерживающей меры при других техниках остановки крови в стоматологии и челюстно-лицевой хирургии.

Показания: Имплантология, пародонтология, хирургическая стоматология и ЧЛХ

- небольшие раны ротовой полости;
- закрытие трансплантированных участков;
- восстановление слизистой оболочки синуса;
- экстракционные участки;
- слизистые лоскуты;
- участки биопсии
- закрытие окна после процедуры синус-лифтинга
- пародонтологические дефекты
- стабилизация кровяного сгустка в дефектах кости

Спецификация продукции.

Jason® collagen fleese

Номер артикула	Размер	Содержание
0690412	20×20 мм	12 штук (отдельных единиц)

Действие.

Контакт коллагена с кровью ведет к спайке и объединению тромбоцитов и, как следствие, к остановке кровотечения.

Противопоказания.

- Не применять JASON® в инфицированных областях.
- JASON® не должен применяться в сочетании с костным цементом, поскольку это снизит сцепляемость костного цемента.

- Наличие повышенной чувствительности к белкам свиного происхождения.
- JASON® не должен применяться внутрисосудисто.

Возрастные противопоказания.

Применение во время беременности и кормления грудью.

Исследования по применению JASON® во время беременности и кормления грудью, а также о его влиянии на репродуктивную способность человека не проводились. Поэтому перед применением JASON® лечащий врач должен индивидуально взвесить пользу для матери и возможные риски для ребенка.

Применение детьми и пожилыми пациентами.

Данных, свидетельствующих о необходимости особых мер предосторожности в зависимости от возраста пациента, не имеется.

Меры предосторожности при применении.

См. Способ применения.

Взаимодействие с другими медицинскими продуктами, медикаментами и методами.

JASON® может снизить сцепляемость костного цемента.

JASON® нельзя применять вместе с выделяющими хлор антисептиками, а также танином и каустиками, изменяющими белки.

Взаимодействия с магнитно-резонансной томографией установлено не было. Исходя из биохимического состава JASON® такого взаимодействия быть не должно.

Дозировка и способ применения.

Волокно JASON® нужного размера размещается поверх или внутрь раны. Волокно можно разрезать до нужного размера при помощи ножниц. Обрабатываемая рана должна быть насколько возможно очищена от крови. Дозировка JASON® зависит от размера повреждения и степени кровотечения. Если для остановки крови требуются большое количество волокна, остатки

необходимо удалить перед закрытием раны. Необходимо избегать слишком плотного наполнения и, тем самым, избытка коллагена в ране.

В завершение волокно необходимо придерживать зажимом или пинцетом до тех пор, пока волокно не будет удерживаться само благодаря фибринному склеиванию. После успешной остановки кровотечения остатки материала должны быть удалены. При кожных ранах JASON® не должен попадать между краями кожи.

Волокно JASON® предназначено для длительного нахождения на ране, но также может быть удалено после успешной остановки кровотечения. Рассасывание происходит в течение 4 недель благодаря фагоцитозу и ферментатическому разложению. Скорость рассасывания зависит от применяемого количества коллагенового волокна JASON®.

Побочные эффекты.

В отдельных случаях могут наблюдаться проявления непереносимости коллагена.

Иногда при наложении сухого волокна на поверхность раны могут возникать болевые ощущения.

Вследствие имплантации коллагенового волокна могут усиливаться имеющиеся местные инфекции.

Внимание!

JASON®

- стерилизуется при помощи этиленоксида и не должен подвергаться повторной стерилизации!
- поставляется в двойной стерильной упаковке!
- считается нестерильным и негодным к применению, если стерильная упаковка была повреждена!

- не должен использоваться по истечении срока годности!
- не должен храниться при температуре выше 30 °С!
- должен быть защищен от воздействия влаги!

Хранение.

Не хранить при температуре выше 30 °С. Беречь от воздействия влаги.

Срок годности, стерильность.

Срок годности и номер партии напечатаны на коробке и на блистерной упаковке. По истечении срока годности применять

JASON® нельзя. Вынутые из стерильной упаковки волокна не подлежат повторной стерилизации, и поэтому негодны к применению. Содержимое неиспользованной, но открытой или поврежденной упаковки не подлежит повторной стерилизации, и поэтому негодно к применению. JASON® предназначен только для однократного применения.

Утилизация.

Особых требований по утилизации не имеется.

Всего прошнуровано, пронумеровано

И скреплено печатью 1 листов

