



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материала остеопластического на основе коллагена животного происхождения
для восстановления дефектов костных тканей

«Клипдент-МК»

ТУ 9391-131-45814830-2012

НАЗНАЧЕНИЕ

Материал «Клипдент-МК» (мембрана коллагеновая) предназначен для создания механического барьера, предупреждающего миграцию мягких тканей в костный дефект при хирургическом вмешательстве:

- имплантация при дефектах костной ткани;
- восстановление врожденных и приобретенных дефектов костных и мягких тканей;
- синус-лифтинг;
- цистэктомия;
- пародонтиты (малоинвазивные методы лечения и реконструктивные операции);
- резекция верхушки корня;
- заполнение дефектов после удаления кист;
- закрытие перфораций гайморовой пазухи и прободений нижне-челюстного канала;
- удаление зуба (осложненное/неосложненное);
- в качестве стабилизатора сустава.

Материал «Клипдент-МК» стимулирует ремоделирование костной ткани и репарацию костного дефекта.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Резорбируемая мембрана «Клипдент-МК» представляет собой коллаген II типа, межволоконная структура которого восстановлена за счет поперечного сшивания полипептидных цепей.

Мембрана «Клипдент-МК» биосовместима, способствует связыванию факторов роста, агрегации тромбоцитов, остеобластов и остеокластов, что вызывает ремоделирование костной ткани и стимулирует репарацию костного дефекта.

Мембрана «Клипдент-МК» сохраняет барьерную функцию в процессе регенерации ткани без фиброобразований, не содержит антигенных факторов, способен интегрироваться в окружающую ткань, не вызывает ответной иммунной реакции.

Мембрана «Клипдент-МК» имеет морфологию плотно ориентированных волокон, легко моделируется, обладает оптимальной жесткостью и пластичностью.

Материал «Клипдент-МК» стерилен.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

При применении мембраны «Клипдент-МК» следует соблюдать общие принципы стерильности, необходимые при обращении с материалом и при лечении пациента.

Мембрану можно устанавливать как сухим, так и влажным способом.

Моделирование мембраны производится с учетом перекрытия краев костного дефекта на 3-5 мм. Текстурированная поверхность мембраны должна быть

обращена к очагу регенерации. Края мембраны следует заправить под периост для достижения стабильного состояния подмембранного пространства. Во избежание микродвижений в очаге регенерации желательна дополнительная фиксация мембраны шовным материалом.

Мембрана полностью резорбируется через 2-4 месяца с момента имплантации.

ФОРМА ВЫПУСКА

Мембрана (флакон)	- 15x15 мм / 15x25 мм / 25x25 мм
(и по заказу потребителя	- 20x30 мм / 30x40 мм/ 50x60 мм)
Блистерная упаковка	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Радиационная стерилизация облучением дозой $18 \pm 3,0$ к Гр.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом темном месте при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$.

Срок годности – 3 года.

Несоблюдение условий хранения сокращает срок годности материала и может привести к изменению рабочих характеристик материала.

Регистрационное удостоверение №

В данном документе
пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

2 листа(ов)

