



КОПИЯ ВЕРНА

«УТВЕРЖДАЮ»:

Генеральный директор
ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа»
Чуев
2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материала кальцийсодержащего остеопластического биорезорбируемого
на основе минерального сырья
для восстановления дефектов костных тканей

«Клипдент-Цем»

ТУ 9391-134-45814830-2012

НАЗНАЧЕНИЕ

Биорезорбируемый кальцийфосфатный материал **«Клипдент-Цем»** предназначен для восстановления костных дефектов в хирургической стоматологии, челюстно-лицевой хирургии, ортопедии и травматологии при установке имплантатов.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

В состав биоматериала **«Клипдент-Цем»** входит β -трикальцийфосфат, моногидрат монокальцийфосфат, гиалуронат натрия, регуляторы пластичности и целостности структуры материала. Твердение материала происходит в результате кислотно-основного взаимодействия с образованием в качестве основного продукта кристаллогидратов дигидрата дикальцийфосфата, имеющего структуру брушита, обладающего большей скоростью резорбции, чем цементы на основе гидроксиапатита.

Гиалуронат натрия, входящий в состав материала, значительно улучшает его клинические свойства, оказывая положительное воздействие на остеоиндуктивность.

Биоматериал **«Клипдент-Цем»** обеспечивает плотный контакт между костью и поверхностью дентального имплантата, способствует формированию новой аутогенной костной ткани, а также препятствует врастанию мягких тканей, являясь эффективной заменой традиционной комбинации «гранулированный материал-мембрана».

Прочность затвердевшего материала эквивалентна прочности губчатой кости. Биоматериал **«Клипдент-Цем»** полностью резорбируется через 3-4 месяца с момента имплантации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

После необходимых хирургических манипуляций подготовленный участок с костным дефектом высушить, по возможности избегая наличия крови на границе цемент/кость, т.к. ее наличие может нарушить адгезионное свойство цемента к кости.

Извлечь из стерильной упаковки флаконы с порошком и жидкостью, снять крышки, набрать жидкость из флакона стерильным шприцем (инсулиновый шприц), вылить во флакон с порошком и быстро перемешать стерильным шпателем до однородной массы. Время смешивания, введение цементирующей пасты и придание ей необходимой формы должно составлять не более 2-х минут, для того чтобы обеспечить необходимую прочность и пористость биоматериала в процессе отверждения. Время отверждения материала составляет 10 минут при температуре +37 °C.

ФОРМА ВЫПУСКА

Жидкость (флакон)	- 1 мл
Порошок (флакон)	- 2 г
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Радиационная стерилизация облучением дозой 18 ± 3 кГр.

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

