

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия «Губка стоматологическая с хлоргексидином на основе гидроксиапатита и коллагена ГСК-Х-ГА-50 «Стимул-Осс»

ТУ 9391-002-00417467-2010

РУ № ФСР 2011/10157 от 28.03.2018г.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

«Губка стоматологическая с хлоргексидином на основе гидроксиапатита и коллагена ГСК-Х-ГА-50 «Стимул-Осс» (далее губка) предназначена для оптимизации репаративного остеогенеза, предупреждения атрофии челюстей после удаления зубов, кист, доброкачественных опухолей, секвестров, а также для увеличения объема кости (контурной остеопластики) с целью устранения ее деформации и подготовки рта к протезированию. Используется также при внутрикостной имплантации опор для зубных протезов и хирургическом лечении пародонтита, пародонтоза.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Губка представляет собой сухой пористый материал с основанием в форме круга или квадрата мягкоэластичной консистенции белого цвета; температура сваривания в воде не менее 45,0°С; pH водной вытяжки 5,0-7,5; сорбционная активность не более 10 мин.; массовая доля влаги не более — 18,0%; материалы, применяемые для изготовления губки: раствор коллагеновый 2% «БЕЛКОЗИН», гидроксиапатит, 20% раствор хлоргексидина биглюконата, формалин.

Губку изготавливают размером $(50\pm 5)\times(50\pm 5)\times(7\pm 2)$ мм, диаметром $(11\pm 1)\times(7\pm 2)$ мм.

Упаковка губки должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11607. Губку упаковывают по 1шт. в пакет из пленки полиэтиленовой или в контейнер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием с нанесенной печатью или этикеткой из бумаги самоклеящейся или в контейнер из пленок: полимерной пятислойной, «Пластиплен» и ламинированной бумаги (бумаги упаковочной с полимерным покрытием, бумаги и комбинированных материалов с нанесенной печатью или этикеткой из бумаги самоклеящейся, или только из пленок: полимерной пятислойной, «Пластиплен» с нанесенной печатью или этикеткой из бумаги самоклеящейся. Губку диаметром 11 мм по 1,10,20,30 шт. упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием с нанесенной печатью или этикеткой из бумаги самоклеящейся. Губку в индивидуальной упаковке вместе с инструкцией по применению, в количестве равном количеству первичных упаковок, помещают в групповую упаковку коробку картонную. Изделие подвергают радиационной стерилизации.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- После удаления зубов с целью уменьшения атрофии альвеолярного края челюсти;
- После удаления зубов с целью остеорепарации, что позволяет раньше осуществлять внутрикостную имплантацию опор для зубных протезов;
- При резекции верхушки корня зуба по поводу хронического периодонтита, кистогранулем;
- После удаления кист челюстей (одонтогенных и неодонтогенных) и удаления доброкачественных опухолей челюстей (фиброма, одонтома и т.д.);
- При секвестрэктомии при деструктивном остеомиелите челюстей;
- При радикальных лоскутных операциях по поводу заболеваний пародонта и для заполнения зубодесневого кармана после его кюретажа при локализованном пародонтите с целью восстановления стенок альвеолы;
- При имплантации опор для зубных протезов (для достижения остеоинтеграции);
- Для альвеолопластики при атрофии альвеолярного отростка;
- Для поднятия дна верхнечелюстного синуса с целью создания условий для внутрикостной имплантации;
- При контурной пластике (гениопластике, в частности при зубочелюстно-лицевых деформациях).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Полиаллергия;
2. Аллергия к хлорсодержащим веществам;
3. Аллергия к коллагенсодержащим препаратам.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

После удаления зуба, оболочки кисты, секвестра, доброкачественной опухоли или другой патологической ткани из возникшего костного дефекта удаляют кровяные сгустки струей физиологического раствора, кюретажной ложкой или марлевым тампоном.

После обработки наружной поверхности внешнего пакета-контейнера раствором антисептика (фурацилин, хлоргексидин и т.д.) его вскрывают стерильными ножницами и извлекают стерильным пинцетом малый упаковочный пакет, содержащий губку стоматологическую, вскрывают стерильными ножницами малый пакет, извлекают пинцетом блок губки и вводят его в дефект костной ткани. Количество используемых блоков определяется объемом костного дефекта.

Убедившись в гемостазе, сближают швами края раны мягких тканей над костным дефектом. Лунку зуба после его удаления заполняют 1-2 блоками губки на 3/4 ее глубины. Края десны над лункой сближают швами или накладывают на 20-30 мин. марлевый тампон. Больному не рекомендуют в течение 4-х часов принимать пищу.

При контурной пластике и альвеолопластике из небольшого разреза мягких тканей отслаивают надкостницу. Образовавшуюся полость (туннель) туго заполняют блоками губки. Края раны мягких тканей сближают швами.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование губок производят всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5(ОЖ4).

Губка в упаковке предприятия-изготовителя хранится по группе ГОСТ 15150 1(Л) при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C.

Губка является изделием однократного применения. Не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Гарантийный срок годности – 3 года со дня стерилизации.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия с истекшим сроком годности, а также использованные в быту, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А.

Утилизация остатков изделия в лечебных учреждениях должна проводиться согласно документов, регламентирующих обращение с медицинскими отходами (СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами).

Предприятие-изготовитель:

ООО «ЛУЖСКИЙ ЗАВОД «БЕЛКОЗИН»

Россия, 188230, Ленинградская область, г. Луга, Ленинградское шоссе, д. 28

тел.: (81372) 2-19-50, E-mail: office@belkozin.ru, www.belkozin.ru

Генеральный директор
ООО «ЛУЖСКИЙ ЗАВОД «БЕЛКОЗИН»



М.М. Тихонов