

Date 11 November 2021

From Institut Straumann AG

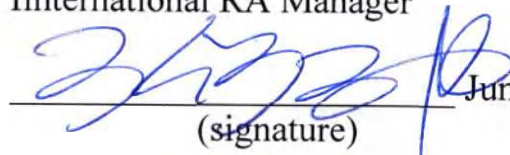
We Institut Straumann AG registered at the following address Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland, hereby confirm that the attached operating instructions for medical device «Dental materials Straumann Emdogain, Straumann PrefGel» in Russian is correct and that its content is valid.

Sincerely,

Position

International RA Manager

Name


(signature)

Junya Ogasawara

 **straumann**
Institut Straumann AG
CH-4002 Basel-Switzerland

LEGALIZATION

I, the undersigned Jacqueline Burckhardt Bertossa, Civil Law Notary in Basel (Switzerland), herewith certify the authenticity of the signature affixed on the reverse of Mr. Junya Ogasawara, Japan citizen, domiciled in Basel (Switzerland), born on September 28th (twenty-eighth), 1974 (nineteen hundred and seventy-four), duly identified by his passport, whose signature I have identified by comparison with a doubtlessly authentic signature.

IN WITNESS THEREOF I have put my hand and seal thereunto in Basel (Switzerland) on this 16th (sixteenth) day of November, 2021 (two thousand and twenty-one).



Handwritten signature of Jacqueline Burckhardt Bertossa

Leg. Prot. 1024/2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МАТЕРИАЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ STRAUMANN EMDOGAIN

Это инструкция на медицинское изделие Материал стоматологический Straumann Emdogain, которое распространяется как отдельно, так и в составе набора с материалом стоматологическим Straumann PrefGel. Для получения информации о материале стоматологическом Straumann PrefGel обратитесь к соответствующей инструкции.

1. Описание

Emdogain является резорбируемым материалом, способствующим регенерации периодонта, которая длится более одного года. Он состоит из гидрофобных белков матрикса эмали, экстрагированных из развивающейся эмбриональной эмали свиней, в альгинате пропиленгликоля в качестве носителя. Этот гель имеет вязкость, облегчающую нанесение непосредственно на поверхность корней, обнаженные при операции на периодонте. После попадания этого материала на обнаженную поверхность корня происходит трансформация белка в нерастворимый трехмерный матрикс. Этим создается подходящая среда для избирательной миграции и прикрепления клеток периодонта, в результате чего восстанавливаются утраченные ткани поддерживающего аппарата зуба. После образования новых фиксирующих тканей возможна также регенерация альвеолярной кости вследствие остеогенного действия восстановленной периодонтальной связки. Emdogain распадается под действием ферментов, участвующих в нормальном заживлении раны.

Emdogain выпускается в заранее заполненных, готовых к применению стерильных шприцах трех объемов, содержащих 0,15, 0,3 или 0,7 мл геля. Различные объемы заполнения позволяют выбрать нужное количество материала, соответствующее размеру и числу дефектов у каждого отдельного пациента в одной хирургической процедуре. Каждый заранее заполненный шприц предназначен для одноразового использования только у одного пациента.

Для удобства пользователей выпускаются указанные ниже процедурные наборы: Emdogain Multipack: комбинация из 3 шприцев с материалом Emdogain (объем заполнения 0,3 или 0,7 мл) с тремя шприцами материала PrefGel.

2. Назначение

Предназначен для местного наложения на открытые корневые поверхности при периодонтальных хирургических вмешательствах. Используется совместно при проведении периодонтальной операции.

Emdogain предназначен для местного нанесения при хирургических процедурах на периодонте/периимплантационной ткани с целью регенерации тканей поддерживающего аппарата зуба/имплантата, утраченных вследствие заболевания или травмы периодонта/периимплантационной ткани.

Emdogain можно использовать для поддержки процесса заживления ран мягких тканей при хирургических операциях в полости рта.

3. Показания

- Установлена эффективность материала Emdogain при обработке периодонтальных карманов размером более 6 мм, связанных с вертикальным костным дефектом более 3 мм по данным рентгенографии.
- Также установлена эффективность материала Emdogain при поражении фуркаций размером более 2 мм, но не при наличии туннеля.
- При лечении рецессии показано, что Emdogain может улучшить поверхность корня по сравнению с применением только коронально смещенного лоскута; он дает хорошие эстетические результаты, прирост кератинизированной ткани и возможность регенерации прикрепления.

Emdogain показан для восстановления чистых и невоспаленных ран десны и слизистых оболочек полости рта после хирургических разрезов (например, наложения слизисто-надкостничного лоскута).

При хирургической терапии перимплантита показано, что Emdogain может улучшить клинический исход лечения. Добавление Emdogain к терапии перимплантита улучшает положительный исход хирургической терапии перимплантита.

•

4. Противопоказания

На основании результатов анализа риска применение этого материала противопоказано у пациентов со следующими нарушениями или состояниями (список не исчерпывающий): неконтролируемый диабет или иное неконтролируемое системное заболевание; нарушение заживления и лечение, которое привело к ухудшению заживления; длительное применение высоких доз стероидных препаратов; метаболические заболевания костей; облучение или иной метод иммуноподавляющей терапии; инфекция или сосудистые нарушения в месте операции.

5. Побочное действие, взаимодействия и меры предосторожности; осложнения при применении материалов Straumann

В редких случаях в клинических исследованиях были выявлены связанные с процедурой общие нежелательные явления, в том числе, но не исключая, кровотечение из десен, гематома, инфекция, (гипер)чувствительность корня, небольшое расхождение краев раны, раздражение слизистой оболочки (болезненность, боль, отечность) и афтоподобные поражения.

6. Особые указания

Иммунологические исследования показали, что у небольшого числа пациентов при многократном применении материала Emdogain возможна гиперчувствительность. Следует соблюдать осторожность в применении у пациентов, предрасположенных к аллергическим реакциям, и тщательно наблюдать за пациентами после неоднократного применения материала. Пострегистрационные наблюдения показали низкую частоту нежелательной

реакции гиперчувствительности. Требуемые методы лечения варьировались от отсутствия необходимости вмешательства до применения анальгетиков и (или) антигистаминных средств. Безопасность и эффективность материала Emdogain у пациентов, получающих антикоагулянты, не установлена. Применение материала Emdogain у таких пациентов должно быть тщательно обоснованным. Emdogain предназначен для нанесения только вокруг зуба. Прирост поддерживающих тканей зуба происходит только до уровня поверхности корня, покрытого слизистой. Поэтому Emdogain следует использовать в зонах, где имеется достаточное количество ткани для покрытия корня. Emdogain следует применять только после удаления зубного налета и камней с пораженного участка.

7. Предупреждения и меры предосторожности

- Не используйте материал, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Во избежание перекрестной контаминации удаляйте в отходы или возвращайте поврежденную упаковку и содержащееся в нем изделие.
- Шприц и аппликационная канюля являются одноразовыми инструментами. Шприц и аппликационная канюля не подлежат повторной стерилизации или повторному использованию. Каждый заранее заполненный шприц предназначен для использования только у одного пациента. Повторное использование одноразовых изделий сопряжено с риском инфицирования пациента или пользователя. Контаминация изделия может привести к нанесению пациенту вреда или серьезному заболеванию.
- Доставленный материал следует хранить при температуре 2–8 °С.
- Важнейшими факторами успеха являются знание анатомии пораженного участка, выполнение правил ведения хирургических пациентов, стабилизация раны во время заживления и послеоперационная гигиеническая обработка полости рта.
- Учтите, что сгибание канюли, установленной на шприц, может привести к поломке шприца.

8. Примечание

Emdogain может расслоиться. Расслоенный материал Straumann Emdogain имеет вид неоднородного геля. Расслоенный материал можно гомогенизировать встряхиванием геля вниз со стороны наконечника к поршню шприца и вращением шприца; эти действия следует повторить десять-пятнадцать раз до восстановления однородности.

9. Процедура

1. Извлеките Emdogain из холодильника примерно за 30 минут до использования и оставьте его до уравнивания с комнатной температурой.
2. При использовании системы укупорки с индикатором первого вскрытия откройте шприц, удерживая его в вертикальном положении за ребристую часть белой системы укупорки. Осторожно покачайте крышку для разрушения пломб и удалите ее, потянув вверх. Избегайте вращения. При использовании системы с винтовой крышкой откройте шприц, вращая колпачок наконечника против часовой стрелки, после чего осторожно потяните за колпачок и снимите его.

3. Осторожно установите прилагаемую аппликационную канюлю.
4. Используйте Emdogain в течение 2 часов и удалите все остатки геля в отходы.

Применение в сочетании с обычными операциями на периодонте:

1. Выполните проводниковую и (или) инфильтрационную анестезию выбранной для вмешательства области. Избегайте инъекции препаратов с сосудосуживающими веществами в межзубные сосочки или краевую десну.
2. Сделайте внутрибороздковые разрезы. Затем при необходимости сделайте один или два вертикальных послабляющих разреза, переходящих на альвеолярную слизистую оболочку. Отслоите полнослойные (слизисто-надкостничные) лоскуты на щечной и небной или язычной поверхностях зуба. Сохраните в лоскуте как можно больше соединительной ткани десны. Поддерживайте жизнеспособность клеток периодонта увлажнением мягких тканей физиологическим раствором.
3. Удаляйте только грануляционную ткань, покрывающую альвеолярную кость и любые связанные с ней костные дефекты, чтобы открыть полный доступ к поверхностям корня для их обзора. Удалите поддесенный налет и камни. Удалите оставшийся смазанный слой быстрой поверхностной чисткой в течение 2 мин препаратом PrefGel (ЭДТА) или в течение 15 с лимонной или фосфорной кислотой. Тщательно промойте стерильным физиологическим раствором. После окончательной промывки избегайте попадания слюны или крови на оперируемую область.
4. Немедленно нанесите Emdogain на обнаженные поверхности корня, начиная с наиболее апикального уровня кости. Наносите Emdogain до полного покрытия обнаженных зон поверхности корня. (При наложении швов излишний материал должен вытекать.)
5. Чрезвычайно важно достичь полного покрытия межпроксимальной области и оптимальной адаптации мягких тканей. Если необходимо, то можно выполнить фенестрацию надкостницы у основания лоскута для облегчения коронального перемещения мягких тканей. Следует отдавать предпочтение шовному материалу, подходящему для длительного стабильного закрытия ран. Стабильность раны — важнейший фактор, определяющий исход регенерации с применением материала Emdogain. При нарушении контакта между поверхностью корня и находящейся в процессе заживления соединительной тканью дефект периодонта будет быстро эпителизироваться, что приведет к неудачному исходу.
6. Пациентам следует рекомендовать ежедневное полоскание полости рта антисептическим раствором (например, 0,1–0,2 % раствором хлоргексидина) в течение 3–6 недель после операции. Если врач сочтет необходимым, могут быть использованы антибиотики.
7. Пациенту следует дать инструкцию не чистить щеткой оперированную область в течение 3 недель после операции. После этого рекомендуется только осторожная чистка щечных и язычных поверхностей с вертикальным движением щетинок от десны к жевательной поверхности. На протяжении 6 недель после операции нельзя применять сулькулярные или интерпроксимальные методы чистки зубов.

8. Швы можно снять после достижения стабильности лоскутов и контакта корня с мягкими тканями, обычно через 2–3 недели. В соответствии с общепринятыми правилами послеоперационного ведения все пациенты должны получать инструкции по надлежащим мерам поддержания гигиены полости рта. Показано, что клиническое заживление фиксирующих тканей и альвеолярной кости занимает более одного года, и следует соблюдать осторожность, чтобы не помешать этому процессу.

Применение в сочетании с коронально смещенным лоскутом при лечении рецессионных дефектов:

1. Выполните инфильтрационную и (при необходимости) проводниковую анестезию выбранной для вмешательства области. Избегайте инъекции местного анестетика с сосудосуживающим веществом в межзубные сосочки или краевую десну.
2. Выполните чистку и выравнивание обнаженной поверхности корня для удаления налета, камней, неровностей поверхности корня и (если необходимо) уменьшения выпуклости.
3. Сделайте сулькулярный разрез в области рецессии. Продлите разрез горизонтально в соседний межзубный промежуток немного коронально от эмалево-дентинной границы (ЭДГ).
4. По мезиальной и дистальной линиям угла коронки сделайте два расходящихся вертикальных послабляющих разреза, соединяющихся с горизонтальным разрезом.
5. Отслоите полнослойный (слизисто-надкостничный) лоскут до прохождения слизисто-десневого сочленения.
6. Сделайте разрез через надкостницу и продолжайте отслаивать расщепленный лоскут тупым способом. Цель — устранить любое мышечное натяжение краев лоскута и сделать возможным пассивное, без натяжения, корональное позиционирование лоскута на уровне ЭДГ.
7. Дезитализируйте щечные поверхности межзубных сосочков с целью создания соединительнотканного ложа для подшивания коронально смещенного лоскута.
8. Кондиционируйте обнаженную поверхность корня в течение 2 мин препаратом Straumann PrefGel (ЭДТА) или в течение 15 с лимонной или фосфорной кислотой. Тщательно промойте стерильным физиологическим раствором. После окончательной промывки кондиционированной поверхности корня избегайте попадания на него слюны или крови.
9. Немедленно нанесите Emdogain до полного покрытия обнаженной и кондиционированной поверхности корня.
10. Переместите лоскут коронально и закрепите его на уровне ЭДГ швами к приемному ложу, т. е. к дезитализированным сосочкам. Также закройте вертикальные разрезы боковыми швами. Используйте шовный материал для длительного стабильного закрытия раны. После наложения швов не следует прилагать давление к лоскуту.
11. Пациенту следует рекомендовать не чистить эту зону щеткой, но ежедневно полоскать полость рта антисептическим раствором (например, 0,1–0,2 % раствором хлоргексидина) в течение 3 недель после операции. Пациентам также следует дать инструкцию избегать

мышечного натяжения или иного травмирования оперированной области на протяжении того же периода.

12. Швы снимают после достижения стабильного клинического приживления лоскута, когда швы более не способствуют стабильности раны.

13. После начального периода заживления пациентам дают инструкции по правильной технике чистки зубов, которая минимизирует апикально направленное травмирование края десны или мягких тканей около зуба в оперированной области. Через 4–6 недель пациент может постепенно вернуться к обычным способам чистки зубов.

Применение в сочетании с хирургическими процедурами в полости рта для улучшения заживления ран мягких тканей:

- В сочетании с хирургическими процедурами в полости рта Emdogain можно применять для облегчения заживления ран мягких тканей после обычных хирургических процедур в полости рта, например с применением лоскутов, зубных имплантатов, пересадки мягких тканей и гингивэктомии. В этих процедурах Emdogain наносят на всю раневую поверхность и края хирургической раны перед наложением лоскута и окончательного ушивания раны. Остатки материала Emdogain можно нанести на края раны после ее ушивания. При необходимости можно удалить излишки материала Emdogain, выделившиеся из-под краев раны.

- При таких процедурах гингивэктомии, как пересадка тканей или гингивэктомия в целях лечения пародонта, которые не всегда требуют наложения швов, Emdogain можно наносить на края раны на заключительных этапах процедуры для облегчения заживления.

- Используйте шовный материал для длительного стабильного закрытия раны. После наложения швов не следует прилагать давление к лоскуту. Пациенту следует рекомендовать не чистить эту зону щеткой, но ежедневно полоскать полость рта антисептическим раствором (например, 0,1–0,2 % раствором хлоргексидина) в течение 3 недель после операции. Пациентам также следует дать инструкцию избегать мышечного натяжения или иного травмирования оперированной области на протяжении того же периода.

- Швы снимают после достижения стабильного клинического приживления лоскута, когда швы более не способствуют стабильности раны.

Применение в сочетании с материалами для пересадки костной ткани:

При наличии обширных дефектов или необходимости поддержки мягкими тканями Emdogain можно использовать в сочетании с материалами для пересадки костной ткани. • В случае применения с материалами для пересадки костной ткани Emdogain добавляют по каплям к заменителю костной ткани, и образовавшийся продукт перемешивают шпателем или другим подходящим инструментом до достижения консистенции (пасты или влажного грубого песка), пригодной для нанесения.

- Дефект следует как можно полнее заполнить приготовленной смесью. Следует избегать излишней аугментации. Костный трансплантат следует осторожно вдавить в дефект для обеспечения механической стабильности при давлении. Следует избегать излишнего

давления, которое может разрушить частицы костного трансплантата. • Для улучшения заживления раны мягких тканей Straumann Emdogain наносят поверх костного трансплантата непосредственно перед окончательным ушиванием раны. • При процедурах на периодонте с обработкой поверхности корня Straumann Emdogain следует наносить на поверхность корня до наложения костного трансплантата или смеси костного трансплантата с материалом Straumann Emdogain, чтобы обеспечить полное покрытие поверхности корня материалом Straumann Emdogain.

10. Фаза заживления

Обратитесь к описанию конкретной процедуры в разделе 9.

11. Дополнительная информация

Дополнительная информация содержится на веб-сайте компании Straumann.

12. Примечание

Для безопасного и правильного применения изделия компании Straumann (“изделие компании Straumann”) пользователь должен обладать знаниями по периодонтологии и пройти обучение обращению с описанным в настоящем документе изделием компании Straumann.

Это изделие компании Straumann следует применять с соблюдением инструкций, предоставленных производителем. Соблюдение настоящей инструкции при использовании этого изделия и определение его пригодности для применения у конкретного пациента являются обязанностями пользователя.

Это изделие компании Straumann реализует часть общей концепции, и его следует применять только в сочетании с соответствующими оригинальными компонентами и инструментами, поставляемыми компанией Institut Straumann AG, ее головной материнской компанией и всеми филиалами или дочерними предприятиями материнской компании (“Straumann”), если иное не указано для соответствующего изделия компании Straumann. Если использование изделий, произведенных третьими сторонами, не рекомендовано компанией Straumann, каждое такое использование прекращает действие любой гарантии или иных явно выраженных или подразумеваемых обязательств компании Straumann.

13. Действие

С момента публикации данной инструкции она отменяет все предыдущие версии.

14. Доступность

Некоторые материалы для регенерации Straumann могут быть доступными не во всех странах.

Приложение к инструкции

Варианты исполнения

Материал стоматологический Straumann Emdogain 0,3 мл в наборе: - Материал стоматологический Straumann Emdogain 1х 0,3 мл (30 мг/мл) - Канюля, 1 шт.
Материал стоматологический Straumann Emdogain 0,7 мл в наборе: - Материал стоматологический Straumann Emdogain 1х 0,7 мл (30 мг/мл) - Канюля, 1 шт.
Набор Straumann Emdogain 0,3 мл мультиупаковка: - Материал стоматологический Straumann Emdogain 3 х 0,3 мл (30 мг/мл) - Материал стоматологический Straumann PrefGel 3 х 0,6 мл (24% EDTA) - Канюля, 6 шт.
Набор Straumann Emdogain 0,7 мл мультиупаковка: - Материал стоматологический Straumann Emdogain 3 х 0,7 мл (30 мг/мл) - Материал стоматологический Straumann PrefGel 3 х 0,6 мл (24% EDTA) - Канюля, 6 шт.
Материал стоматологический Straumann Emdogain 0,15 мл в наборе: - Материал стоматологический Straumann Emdogain 5 х 0,15 мл (30 мг/мл) - Канюля, 5 шт.
Материал стоматологический Straumann Emdogain 0,15 мл в наборе: - Материал стоматологический Straumann Emdogain 1 х 0,15 мл (30 мг/мл) - Канюля, 1 шт.
Материал стоматологический Straumann Emdogain 0,3 мл в наборе: - Материал стоматологический Straumann Emdogain 5 х 0,3 мл (30 мг/мл) - Канюля, 5 шт.
Материал стоматологический Straumann Emdogain 0,7 мл в наборе: - Материал стоматологический Straumann Emdogain 5 х 0,7 мл (30 мг/мл) - Канюля, 5 шт.

Нормативные требования

Изделие соответствует требованиям:

Серия стандартов BS EN ISO 10993 Оценка биологическая медицинских изделий.

BS EN ISO 7405 Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии

BS EN ISO 22442 Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные

17. Технические характеристики

Наименование характеристики	Straumann Emdogain 0,15 мл (30 мг/мл)	Straumann Emdogain 0,3 мл (30 мг/мл)	Straumann Emdogain 0,7 мл (30 мг/мл)
Описание	Непрозрачный желтовато-коричневатый гель, не содержащий видимых инородных частиц		
Масса поставляемого геля	0,15 – 0,25 г	0,3 – 0,4 г	0,7 – 0,8 г
Содержание белка в геле	27-36 мг/мл		
Показатель pH	При выпуске: 4,0 – 5,0 При хранении: Не менее 3,5		
Динамическая вязкость	Снижение вязкости при сдвиге при скорости сдвига около 19 с^{-1} и температуре 22°C При выпуске: 2,0 - 5,0 Па · с При хранении: Не менее 1,5 Па · с		
Плотность	1,25 г/мл $\pm 20\%$		
Извлекаемый объем	Не менее номинального		
Масса наполненного шприца	7,0 г $\pm 5\%$	7,1 г $\pm 5\%$	7,6 г $\pm 5\%$

Наименование характеристики	Канюля
Длина	38,1 мм $\pm 0,5$ мм либо 39 мм $+1,5/-2,5$ мм
Диаметр	1,1 мм $\pm 0,05$ мм (20G) либо 0,9 мм $\pm 0,05$ мм (20G)

Изделие поставляется стерильным, нетоксичным, апиrogenным.

Условия применения

Медицинское изделие может использоваться в лечебных учреждениях стоматологического профиля.

Сведения о транспортировании и хранении

Температура хранения – от 2°C до 8°C / $36-46^\circ\text{F}$. Хранение в запечатом помещении.

При упаковке и транспортировке не обязательно соблюдать условия заморозки, если доставка заказчику гарантированно осуществляется в течение 72 часов, а продукция не подвергается воздействию температур свыше 30°C .

Условия эксплуатации для Straumann Emdogain:

Диапазон температур при использовании – температура тела человека от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Срок годности

Срок годности геля Emdogain составляет 24 месяца при условии хранения его при температуре 2-8 °С.

Утилизация

Утилизация проводится в соответствии с нормативными документами и требованиями для утилизации данного вида медицинских изделий, принятыми в стране распространения.

Неиспользованные изделия утилизируются как медицинские отходы класса А.

Согласно классификации медицинских отходов, изделия Straumann Emdogain относятся к классу Б.

Упаковка

Первичная упаковка для геля Straumann Emdogain представляет собой стеклянный шприц, изготовленный из стекла типа I. Стеклянные шприцы упакованы в блистеры, а те, в свою очередь, в картонные коробки. Упаковка спроектирована и разработана таким образом, чтобы обеспечить пригодность изделия после транспортировки и хранения, а также для защиты от влажности и прямых солнечных лучей. Используемые материалы являются известными биосовместимыми материалами, используемыми для упаковки медицинских изделий.

Упаковка канюли может представлять из себя тубус из поливинилхлорида. Каждая канюля упаковывается индивидуально в стерильный тубус, либо может покрываться защитным колпачком, после чего упаковываться в блистерную упаковку. После упаковывания канюля проходит процесс стерилизации.

Каждая канюля упаковывается индивидуально и помещается в картонную коробку вместе со шприцами с гелем.

Маркировка

REF	Номер по каталогу
LOT	Партия
STERILE A	Стерилизовано с применением методов асептической обработки
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
STERILE R	Стерилизовано с применением гамма-излучения

	Только для однократного использования
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до
	Официальный производитель
	Дата изготовления
	Температурные ограничения
	См. Инструкцию по применению (сайт www.straumann.ru/IFU)
	Сертифицировано CE
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
Vol. 0.3 ml	Объем геля в шприце

Рекламации

Организация, являющаяся уполномоченным представителем производителя и принимающая претензии от потребителя по качеству продукции на территории Российской Федерации:

ООО «Штрауманн»

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А

Телефон: 8 (495) 139-74-74

e-mail: info.ru@straumann.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МАТЕРИАЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ STRAUMANN PREFGEL

Это инструкция на медицинское изделие Материал стоматологический Straumann PrefGel, которое распространяется как отдельно, так и в составе набора с материалом стоматологическим Straumann Emdogain. Для получения информации о материале стоматологическом Straumann Emdogain обратитесь к соответствующей инструкции.

ОПИСАНИЕ

PrefGel представляет собой нейтральный раствор ЭДТА и предназначен для местного применения на открытых поверхностях корня в ходе периодонтального хирургического вмешательства для удаления смазанного слоя перед нанесением Straumann Emdogain. Механическая обработка поверхности корня неизбежно приводит к образованию смазанного слоя, который в свою очередь может препятствовать или замедлять заживление периодонтальной области. Воздействие коллагеновых волокон может быть важным для связывания фибрина сгустка крови и поверхности корня. Клинические исследования PrefGel продемонстрировали его способность удалять смазанный слой и обнажать коллагеновый матрикс дентиновых поверхностей.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для местного наложения на открытые корневые поверхности при периодонтальных хирургических вмешательствах. Используется совместно при проведении периодонтальной операции.

PrefGel предназначен для местного применения на открытых поверхностях корня в ходе периодонтального хирургического вмешательства для удаления смазанного слоя

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

PrefGel предназначен для местного применения на открытых поверхностях корня в ходе периодонтального хирургического вмешательства для удаления смазанного слоя перед нанесением Straumann Emdogain. PrefGel эффективно удаляет смазанный слой. Также PrefGel путем избирательного удаления минеральных веществ образует на открытой и обработанной поверхности корня фибриллярную коллагеновую сеть. Кроме этого, PrefGel не вызывает никакого выявляемого некроза в прилегающих периодонтальных тканях.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Компания Institut Straumann AG не несет какой-либо ответственности за осложнения вследствие пренебрежения указаниями производителя относительно применения препарата PrefGel.

1. Приблизительно за 30 минут до применения извлеките PrefGel из холодильника для хранения и позвольте ему нагреться до комнатной температуры.
2. Снимите пластиковую крышку шприца.
3. Аккуратно присоедините аппликационную канюлю из набора.

4. После использования утилизируйте весь оставшийся гель!

КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

1. После оттибания мукопериостальных лоскутов в выбранной для периодонтального хирургического вмешательства области выполните механическую очистку обработанных инструментов поверхностей для удаления оставшихся бляшек и/или конкрементов.
2. После этого нанесите PrefGel на открытые и очищенные поверхности корня на 2 минуты. Наносите PrefGel только на те участки поверхности корня, которые будут порываться мягкими тканями после перемещения лоскутов и наложения на них швов. Интенсивно натирать поверхности гелем (полировать) не рекомендуется.
3. После обработки поверхности корня необходимо тщательно промыть стерильным физиологическим раствором
4. Необходимо проявить осторожность, чтобы избежать повторной контаминации обработанных поверхностей после окончательной промывки и перед лечением с помощью Straumann Emdogain, используемым отдельно или в сочетании с другими регенеративными материалами местного применения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Не используйте средство, если стерильная упаковка открыта или повреждена. Для предотвращения перекрестной контаминации утилизируйте или верните поставщику поврежденную упаковку.
2. Шприц и аппликационная канюля предназначены для одноразового использования. Нельзя повторно использовать стерилизовать или использовать средство. Каждый предварительно заполненный шприц предназначен для применения только для одного пациента.

БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Клинические исследования PrefGel продемонстрировали хорошую переносимость данного средства.

PrefGel имеет нейтральный pH и стерильно упакован в одноразовые шприцы. В ходе применения средства изредка могут возникать обратимые и кратковременные неприятные ощущения, связанные с гиперчувствительностью дентина.

ХРАНЕНИЕ

После получения PrefGel следует хранить при температуре 2-8°C

ОПИСАНИЕ

PrefGel 0,6 мл Динатрия эдетат (ЭДТА) 2 H₂O 24%, нейтральный в СМС геле

Аппликационная канюля

Примечание

Практикующие врачи должны иметь соответствующее образование и пройти дополнительное обучение по обращению с продуктами Straumann, описанными в данном документе (далее «Продукты Straumann»). Обучение должно содержать информацию по безопасному и корректному использованию Продуктов Straumann в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

Продукты Straumann должны применяться в строгом соответствии с инструкциями производителя. Практикующий врач несет ответственность за использование изделия в соответствии с настоящей инструкцией по применению, а также за определение ситуации, в которой требуется применение изделия, для каждого конкретного пациента.

Приложение к инструкции

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Материал стоматологический Straumann Emdogain 0,3 мл мультиупаковка (вид 236100):
 - Материал стоматологический Straumann Emdogain 3 x 0,3 мл (30 мг/мл)
 - Материал стоматологический Straumann PrefGel 3 x 0,6 мл (24% EDTA)
 - Канюля, 6 шт.
2. Материал стоматологический Straumann Emdogain 0,7 мл мультиупаковка (вид 236100):
 - Материал стоматологический Straumann Emdogain 3 x 0,7 мл (30 мг/мл)
 - Материал стоматологический Straumann PrefGel 3 x 0,6 мл (24% EDTA)
 - Канюля, 6 шт.
3. Материал стоматологический Straumann PrefGel 0,6 мл (вид 107970) в наборе:
 - Материал стоматологический Straumann PrefGel 5 x 0,6 мл (24% EDTA)
 - Канюля, 5 шт.

НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Изделие соответствует требованиям:

Серия стандартов BS EN ISO 10993 Оценка биологическая медицинских изделий.
BS EN ISO 7405 Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий,
используемых в стоматологии

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика	Straumann PrefGel
Описание	Непрозрачный белый гель, не содержащий видимых инородных частиц
Концентрация ЭДТА [ЭДТА x 2H ₂ O]	21,6 - 26,4%
Показатель pH	6,5-7,2
Динамическая вязкость	Снижение вязкости при сдвиге при скорости сдвига около 19 с ⁻¹ и температуре 22 °C При выпуске: 1,5 - 4,0 Па · с При хранении: >1,5 Па · с
Плотность	1,3 г/мл ± 5%
Извлекаемый объем	Не менее номинального
Масса наполненного шприца	5,1 г ± 5%

Наименование характеристики	Канюля
Длина	38,1 мм ± 0,5 мм либо 39 мм +1,5/-2,5 мм
Диаметр	1,1 мм ± 0,05 мм (20G) либо 0,9 мм ± 0,05 мм (20G)

Изделие поставляется стерильным, нетоксичным, апирогенным.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие может использоваться в лечебных учреждениях стоматологического профиля

СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИИ

Температура хранения – от 2 до 8°C / 36-46°F.

Транспортировка в холодной цепи осуществляется в диапазоне между +2°C и +25°C.

Колебания разрешены от -15°C до +40

Условия эксплуатации для Straumann PrefGel:

Диапазон температур при использовании – температура тела человека от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности PrefGel составляет 36 месяцев при условии хранения его при температуре 2-8 °C.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация проводится в соответствии с нормативными документами и требованиями для утилизации данного вида медицинских изделий, принятыми в стране распространения.

Неиспользованные изделия утилизируются как медицинские отходы класса А

Согласно классификации медицинских отходов, изделия Straumann PrefGel относятся к классу Б.

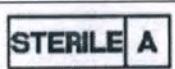
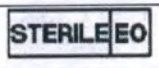
УПАКОВКА

Первичная упаковка для Straumann PrefGel представляет собой прозрачный шприц. Шприцы упаковывают в блистер и помещают в картонную коробку

Упаковка канюли может представлять из себя тубус из поливинилхлорида. Каждая канюля упаковывается индивидуально в стерильный тубус. Либо может покрываться защитным колпачком, после чего упаковываться в блистерную упаковку. После упаковывания канюля проходит процесс стерилизации.

Каждая канюля упаковывается индивидуально и помещается в картонную коробку вместе со шприцами с гелем.

МАРКИРОВКА

	Номер по каталогу
	Партия
	Стерилизовано с применением методов асептической обработки
	Стерилизовано оксидом этилена
	Стерилизовано с применением гамма-излучения
	Только для однократного использования
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до
	Официальный производитель
	Дата изготовления
	Температурные ограничения
	См. Инструкцию по применению (сайт www.straumann.ru/IFU)
	Сертифицировано CE
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
Vol. 0.3 ml	Объем геля в шприце

РЕКЛАМАЦИИ

Организация, являющаяся уполномоченным представителем производителя и принимающая претензии от потребителя по качеству продукции на территории Российской Федерации:

ООО «Штрауманн»

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д.

119А Телефон: 8 (495) 139-74-74 e-mail:

info.ru@straumann.com

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Логотип/

Дата: 11 ноября 2021 г.

От кого: компания «Институт Штрауманн АГ»

Мы, компания «Институт Штрауманн АГ», зарегистрированная по адресу: Петер-Мериан-Бег 12, 4002 Базель, Швейцария, настоящим подтверждаем правильность прилагаемой инструкции по эксплуатации относительно медицинского изделия «Материалы стоматологические Straumann Emdogain, Straumann PrefGel», составленного на русском языке, а также действительность его содержания.

Искренне Ваш,

Должность

Менеджер по вопросам международного
нормативно-правового регулирования

Имя

/подпись/ Джулья Огасавара
(подпись)

/Штамп:

*Компания «Институт Штрауманн АГ»
CH-4002 Базель – Швейцария/*

Компания «Институт Штрауманн АГ»
Петер-Мериан-Бег 12
CH-4002 Базель, Швейцария

Тел.: +41 0(61) 965 11 11
Факс: +41 (0) 61 965 11 01
www.straumann.com

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, нижеподписавшийся, Жаклин Буркхардт Бертосса, нотариус г. Базель (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность подписи г-на Джуньи Огасавары, гражданина Японии, место жительства: Базель (Швейцария), дата рождения: 28 (двадцать восьмое) сентября 1974 (тысяча девятьсот семьдесят четвёртого) года, личность которого была подтверждена при помощи паспорта; подлинность подписи проверена путём сравнения с её подлинным образцом.

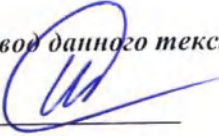
В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕУКАЗАННОГО скрепляю настоящий документ своей подписью и официальной печатью в Базеле (Швейцария) 16 (шестнадцатого) ноября 2021 (две тысячи двадцать первого) г.

/Гербовая печать: Жаклин Буркхардт Бертосса, нотариус г. Базель/

/подпись/

Рег. № 1024/2021

X0957790


Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого января две тысячи двадцать второго года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022- ~~4~~ - 2817

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус

