

Основные хирургические материалы

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «РЕСОРБА»



А.О. Гуца

«24» октября 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Наименование

Имплантат коллагеновый рассасывающийся Парасорб Сомбреро (Parasorb Sombrero) (далее по тексту – Парасорб Сомбреро)

Активное вещество

Натуральные лошадиные коллагеновые фибриллы (в количестве 31,2 мг на 1 единицу изделия).

Форма выпуска

Рассасывающаяся коллагеновая мембрана с коллагеновым конусом. Применяется в челюстно-лицевой хирургии, гемостатик, стерильно.

Упаковка содержит Парасорб Сомбреро в количестве 1 штука.

Принцип действия Парасорб Сомбреро

Парасорб Сомбреро представляет собой сочетание плотной устойчивой к разрыву мембраны и дентального конуса. Мембрана состоит из лошадиных коллагеновых фибрилл, способна абсорбироваться в тканях. Данный эффект обеспечивает также направленную костную регенерацию и быстрое заживление парадонта. Коллагеновая мембрана имеет стабильную структуру, которая не нарушается при смачивании. Барьерная функция

аны предотвращает прорастание соединительной ткани в альвеолу и способствует остеобразующих клеток в альвеоле.

льный конус также изготовлен из натуральных лошадиных коллагеновых фибрилл, стью рассасывается и обладает гемостатическим эффектом.

таз - это естественный процесс. Когда происходит контакт коллагена с кровью, кает агрегация тромбоцитов.

оциты в большом количестве задерживаются и разрушаются фибриллярной гурой коллагена, в результате чего активируются факторы свертывания крови, ые в комбинации с плазменными элементами приводят к выпадению фибрина. иллярные структуры коллагена стабилизируют кровяные сгустки. Атрофия олярного края задерживается. Парасорб Сомбреро, имеющий губчатую структуру, ьбен сорбировать большое количество жидкости.

язи с данной особенностью скапливающийся в ране экссудат с бактериальным онентом не распространяется вне коллагенового конуса. Парасорб Сомбреро остью рассасывается, поэтому повторная операция по удалению не требуется.

асти использования Парасорб Сомбреро

елюстно-лицевой хирургии и имплантологии для лечения альвеолярных и других ектов кости;

закрытия и одновременного заполнения альвеолы;

закрытия и одновременного заполнения дефекта с направленной костной енерацией;

качестве гемостатика после экстракции зубов. Если коагуляция нарушена, целесообразно менение с фибриновым клеем;

случае выраженной кровоточивости, показана предварительная коррекция нарушений ртываемости.

рядок работы с Парасорб Сомбреро

осле осторожного и атравматичного удаления зуба, краевая десна у альвеолярного ростка минимально отсепарована, свободный край мембраны может соответственно еден под нее. Конус Сомбреро подготавливается для введения в альвеолу.

мачивание не рекомендуется, так как это препятствует моделированию конуса и вызывает абуханию фибрилл, что затрудняет обработку коллагена и введение.

осле измерения глубины альвеолы, конус может быть обрезан ысоте с использованием кальпеля или ножниц. Диаметр мембраны также можно регулировать исходя из

еречного размера альвеолярной полости. Мембрана должна быть на 1-2 мм шире, чем еречный размер альвеолярной полости. Используя чистые перчатки, конус моделируется прессией. Используя широкий анатомический пинцет, конус вводится в полость веолы и вдавливается в глубину с применением влажного проводника, чтобы уровень положения мембраны совпадал с уровнем отслоенной слизистой и края альвеолы. С ользованием острого распатора, свободный, слегка превышающий по размеру край мбраны заводится под отсепарованный край слизистой оболочки по краю альвеолы без олноительного отделения слизистой от подлежащей кости. С применением ьртированных швов с нерассасывающейся нитью положение конуса в альвеоле ьптируется путем сопоставления мембраны и свободного края слизистой оболочки. ьлючительная поверхностная дезинфекция с антисептическим раствором проводится для ьстки поверхности мембраны. Подобная процедура проводится и для заполнения ьстных дефектов.

отивопоказания

одукт не должен применяться у больных с гиперчувствительностью к продуктам ьадиного происхождения. Применение в зонах инфицирования абсолютно ьотивопоказано. Нет данных по применению продукта во время беременности и при ьудном вскармливании, в этих случаях продукт следует применять по строгим показаниям.

обочные эффекты

литературных источниках имеются изолированные данные описывающие случаи ьудшения предсуществующей инфекции после имплантации коллагена. Ввиду ьеногенной природы коллагена, существует риск реакции гиперчувствительности, даже ьсмотря на хорошо известную низкую антигенность.

заимодействие с другими лекарственными средствами

ьорсодержащие антисептики, танины и едкие агенты не должны применяться ьновременно с коллагеном. В связи со специфическим действием Парасорб Сомбреро на ьрегацию тромбоцитов и свертываемость, необходимо иметь ввиду, что его эффект ьнижается при воздействии веществ, подавляющих агрегацию и свертывание крови.

амечание

ак как коллаген склонен к адгезии к влажным и окровавленным поверхностям, при ьонтакте с ним должны использоваться сухие инструменты и перчатки.

ия хранения

ть в сухом месте при температуре не выше 25 °С. Не оставлять продукт в пределах
емости детей.

одности, стерилизация

вскрытия индивидуальной стерильной упаковки, не подлежит повторной
изации. Срок годности: указан на упаковке. Не использовать после истечения срока
ети.

орб Сомбреро помещен в двойную стерильную упаковку. Внутренняя упаковка
льна с обеих сторон и требует соблюдения условий стерильности при обращении.

зводитель

RBA Wundversorgung GmbH&Co.KG

achmoor 16

Nurnberg

my

ачения и объяснения символов, нанесенных на упаковку

	Артикул (шифр)
	Номер партии
	Срок годности: год/месяц
	Соблюдайте инструкцию по применению
	Повторное использование запрещено
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать при повреждении упаковки
	стерильный, метод стерилизации: этилен оксид
	максимальная температура хранения
	Знак и идентификационный номер уполномоченного органа сертификации ЕС. Изделие соответствует основным требованиям Директивы Совета ЕЭС о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью	
4	ЛИСТОВ
(<i>миллион</i>)	
число листов прописью	
Генеральный директор	
<i>А.О.</i>	
Гуца А.О.	
расшифровка подписи	

