

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «КАРДИОПЛАНТ»

А.А. Венедиктов



2020г.

МЕМБРАНА СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ ДЛЯ ТКАНЕВОЙ РЕГЕНЕРАЦИИ КОЛЛАГЕНОВАЯ ТУ 9391-008-99509105-2015

вариант исполнения «bioPLATE MEMBRANE Barrier»

Инструкция по применению

Код документа: БДКН.942519.016.00 ИП

Версия: 5.0

Дата выпуска: 05.10.2020

Дата первоначального выпуска: 16.04.2015

Разработал:

Калягина
05.10.2020г.

Калягина С.Ю.

Проверил:

Филиппов
05.10.20

Филиппов А.Н.

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ РЗН 2016/4808 от 30.09.2016 «Мембрана стоматологическая для тканевой регенерации коллагеновая по ТУ 9391-008-99509105-2015», вариант исполнения «bioPLATE MEMBRANE Barrier».

ОПИСАНИЕ

Мембрана представляет собой лиофилизированную пластину из высокоочищенного коллагена полученного из мягких соединительных тканей здорового домашнего скота, прошедшего ветеринарно-санитарную экспертизу, подтвержденную ветеринарным свидетельством, подвергнутую лиофилизации.

Мембрана имеет две разнородные поверхности: гладкую и ворсистую. Гладкая сторона мембраны имеет маркировку «up».

Метод стерилизации – газовый (этиленоксидом).

ФОРМА ВЫПУСКА

Мембрана имеет следующий размерный ряд: 15×20 мм, 25×25 мм, 30×40 мм.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мембрана предназначена для применения в качестве барьерной мембраны при регенерации дефектов кости и для регенерации тканей.

Область применения мембраны – стоматология и челюстно-лицевая хирургия.

Показания к применению мембраны:

- направленная костная регенерация;
- направленная тканевая регенерация;
- создание механического барьера, предупреждающего миграцию мягких тканей в костный дефект при хирургических вмешательствах;
- реконструкция альвеолярного отростка;
- стабилизация сгустка;
- аугментация альвеолярного гребня;
- фиксация остеопластического материала;
- закрытие перфорации гайморовой пазухи;
- закрытие прободений нижне-челюстного канала.

Возможно применение мембраны с материалами для костной трансплантации, такими как аутогенная кость или заменители кости (например, «Матрикс остеопластический «Bio-Ost»).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

- в редких случаях возможны аллергические реакции на коллаген;
- в очень редких случаях – отторжение мембраны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- детский возраст (до 18 лет);
- беременность и лактация;
- наличие инфицированных ран;
- наличие выявленной аллергии на коллаген.

Применять с соблюдением особых мер предосторожности для пациентов указанных ниже категорий:

- проходящих длительную терапию кортикостероидными препаратами;
- с нарушением свертываемости крови;
- с острой или хронической инфекцией в месте хирургического вмешательства;
- с некомпенсированным нарушением обмена веществ;
- с аутоиммунными заболеваниями.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Мембрана поставляется стерильной в двухбарьерной упаковке и в картонной коробке. В течение срока годности, указанного на этикетках, и при соблюдении условий транспортирования и хранения мембрана сохраняет стерильность.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕМБРАНЫ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

Сестре с нестерильными руками вскрыть картонную коробку путем надреза пломбы и извлечь вторичную тару из картонной коробки.

Сверить номер партии и размеры мембраны на этикетке двухбарьерной упаковки с соответствующими данными на этикетке (пломбе) картонной коробки.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НЕСОВПАДЕНИИ НОМЕРА ПАРТИИ И (ИЛИ) РАЗМЕРОВ МЕМБРАНЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

Сестре с нестерильными руками вскрыть вторичную тару путем разъединения сварного шва и, удерживая изделие за вторичную тару, подать его операционной сестре со стерильными руками.

Операционной сестре со стерильными руками извлечь первичную тару с изделием, не касаясь нестерильных поверхностей вторичной тары.

Налить в стерильную емкость для промывки 150-200 см³ стерильного 0,9% раствора хлорида натрия.

Операционной сестре со стерильными руками вскрыть первичную тару и извлечь мембрану стерильным пинцетом.

Поместить мембрану в емкость для промывки в 0,9% раствор хлорида натрия не менее чем на 5 минут.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с мембраной:

- избегать повреждения поверхности мембраны острыми или твердыми инструментами;
- исключать загрязнения и контакт мембраны с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме;
- при случайном падении мембраны на стол или пол запрещается ее дальнейшее использование.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

- применять мембрану только после экспозиции в физиологическом растворе не менее 5 минут;
- мембрана имеет две поверхности: гладкую и ворсистую. Рекомендуется гладкую поверхность располагать к мягким тканям, а ворсистую – к дефектам кости;
- мембрана фиксируется хирургическим шовным материалом или стоматологическими пинами над местом дефекта и укрывается лоскутом мягкой ткани;
- после имплантации в идентификационную наклейку следует внести фамилию пациента и вклеить ее в историю болезни;
- после имплантации мембрана, как правило, подвергается биоинтеграции. Поэтому повторная операция для извлечения мембраны не требуется.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- для минимизации бактериальной контаминации рекомендуется проводить полоскание бактерицидными растворами в течение 2-3 недель;
- избегать сильных нагрузок на зону хирургического вмешательства;
- незамедлительная консультация специалиста при возникновении осложнений.

ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ) И ДРУГИХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИЛИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР

Взаимодействие мембраны после имплантации при магнитно-резонансной томографии, рентгенологических и других диагностических и терапевтических процедурах не выявлено и с учетом биохимического состава мембраны (коллаген) не предполагается, поэтому возможности определять положение и ориентацию мембраны путем вышеуказанных процедур не представляется возможным.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Мембрана поставляется в двойной стерильной упаковке (первичной и вторичной тарах) в картонной коробке с инструкцией по применению и идентификационной наклейкой.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Изделие, упакованное в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в отапливаемых отсеках.

Условия транспортирования мембраны в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий 1 (Л) по ГОСТ 15150 температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °C, среднегодовое – 60% при плюс 20 °C; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения мембран в транспортной таре в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 25°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25°C, среднегодовое – 60% при плюс 20 °C; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности мембраны три года с даты производства.

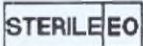
ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки имплантата утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б.

Упаковка мембраны, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса А.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

На упаковке изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование/описание символов
	Изготовитель Данное медицинское изделие произведено предприятием, название и почтовый адрес которого указаны рядом с символом
	Код партии Код партии медицинского изделия
	Дата изготовления Дата, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до Дата, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	Апирогенно Медицинское изделие апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
	Стерилизация оксидом этилена Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	Температурный диапазон Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	Диапазон влажности Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие

Производитель: ООО «КАРДИОПЛАНТ»

Почтовый адрес: 440004, Россия, Пенза, Центральная, 1,

тел. +7(8412)93-47-63; +7(8412)38-09-59.

Пронумеровано,
прошнуровано и

скреплено печатью



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «КАРДИОПЛАНТ»

А.А. Венедиктов



2020г.

МЕМБРАНА СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ ДЛЯ ТКАНЕВОЙ РЕГЕНЕРАЦИИ КОЛЛАГЕНОВАЯ

ТУ 9391-008-99509105-2015

вариант исполнения «CONTUR bioPLATE MEMBRANE»

Инструкция по применению

Код документа: БДКН.942519.016.00 ИП-01

Версия: 5.0

Дата выпуска: 05.10.2020

Дата первоначального выпуска: 16.04.2015

Разработал: *Калягина* 05.10.2020г. Калягина С.Ю.

Проверил: *Филиппов* 05.10.2020г. Филиппов А.Н.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ РЗН 2016/4808 от 30.09.2016 «Мембрана стоматологическая для тканевой регенерации коллагеновая по ТУ 9391-008-99509105-2015», вариант исполнения «CONTUR BioPLATE MEMBRANE».

ОПИСАНИЕ

Мембрана представляет собой лиофилизированную пластину из высокоочищенного коллагена полученного из мягких соединительных тканей здорового домашнего скота, прошедшего ветеринарно-санитарную экспертизу, подтвержденную ветеринарным свидетельством, подвергнутую лиофилизации.

Мембрана имеет две однородные гладкие поверхности.

Метод стерилизации – газовый (этиленоксидом).

ФОРМА ВЫПУСКА

Мембрана имеет следующий размерный ряд: 15×20 мм, 25×25 мм, 30×40 мм.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мембрана предназначена для применения в качестве барьерной мембраны при регенерации дефектов кости и для регенерации мягких тканей.

Область применения мембраны – стоматология и челюстно-лицевая хирургия.

Показания к применению мембраны:

- направленная костная регенерация;
- направленная тканевая регенерация;
- для закрытия oroантрального соустья;
- для пародонтологических операций;
- для создания кератинизированной десны;
- для вестибулопластики;
- для закрытия дефектов твердого и мягкого неба;
- для пластики при рецессии десны в области зубов или имплантатов;

Возможно применение мембраны с материалами для костной трансплантации, такими как аутогенная кость или заменители кости (например, «Матрикс остеопластический «Bio-Ost»).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

- в редких случаях возможны аллергические реакции на коллаген;
- в очень редких случаях – отторжение мембраны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- детский возраст (до 18 лет);
- беременность и лактация;
- наличие инфицированных ран;
- наличие выявленной аллергии на коллаген.

Применять с соблюдением особых мер предосторожности для пациентов указанных ниже категорий:

- проходящих длительную терапию кортикостероидными препаратами;
- с нарушением свертываемости крови;

- с острой или хронической инфекцией в месте хирургического вмешательства;
- с некомпенсированным нарушением обмена веществ;
- с аутоиммунными заболеваниями.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Мембрана поставляется стерильной в двухбарьерной упаковке и в картонной коробке. В течение срока годности, указанного на этикетках, и при соблюдении условий транспортирования и хранения мембрана сохраняет стерильность.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕМБРАНЫ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

Сестре с нестерильными руками вскрыть картонную коробку путем надреза пломбы и извлечь вторичную тару из картонной коробки.

Сверить номер партии и размеры мембраны на этикетке двухбарьерной упаковки с соответствующими данными на этикетке (пломбе) картонной коробки.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НЕСОВПАДЕНИИ НОМЕРА ПАРТИИ И (ИЛИ) РАЗМЕРОВ МЕМБРАНЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

Сестре с нестерильными руками вскрыть вторичную тару путем разъединения сварного шва и, удерживая изделие за вторичную тару, подать его операционной сестре со стерильными руками.

Операционной сестре со стерильными руками извлечь первичную тару с изделием, не касаясь нестерильных поверхностей вторичной тары.

Налить в стерильную емкость для промывки 150-200 см³ стерильного 0,9% раствора хлорида натрия.

Операционной сестре со стерильными руками вскрыть первичную тару и извлечь мембрану стерильным пинцетом.

Поместить мембрану в емкость для промывки в 0,9% раствор хлорида натрия не менее чем на 5 минут.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с мембраной:

- избегать повреждения поверхности мембраны острыми или твердыми инструментами;
- исключать загрязнения и контакт мембраны с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме;
- при случайном падении мембраны на стол или пол запрещается ее дальнейшее использование.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

- применять мембрану только после экспозиции в физиологическом растворе не менее 5 минут;
- мембрана фиксируется хирургическим шовным материалом или стоматологическими пинами над местом дефекта и укрывается лоскутом мягкой ткани.
- после имплантации в идентификационную наклейку следует внести фамилию пациента и вклеить ее в историю болезни.
- после имплантации мембрана, как правило, подвергается биоинтеграции. Поэтому повторная операция для извлечения мембраны не требуется.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- для минимизации бактериальной контаминации рекомендуется проводить полоскание бактерицидными растворами в течение 2-3 недель;
- избегать сильных нагрузок на зону хирургического вмешательства;
- незамедлительная консультация специалиста при возникновении осложнений.

ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ) И ДРУГИХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИЛИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР

Взаимодействие мембраны после имплантации при магнитно-резонансной томографии, рентгенологических и других диагностических и терапевтических процедурах не выявлено и с учетом биохимического состава мембраны (коллаген) не предполагается, поэтому возможности определять положение и ориентацию мембраны путем вышеуказанных процедур не представляется возможным.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Мембрана поставляется в двойной стерильной упаковке (первичной и вторичной тарах) в картонной коробке с инструкцией по применению и идентификационной наклейкой.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Изделие, упакованное в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в отапливаемых отсеках.

Условия транспортирования мембраны в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий 1 (Л) по ГОСТ 15150 температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40⁰С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25⁰С, среднегодовое – 60% при плюс 20⁰С; воздействие солнечного излучения отсутствует.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения мембран в транспортной таре в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 25⁰С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25⁰С, среднегодовое – 60% при плюс 20⁰С; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности мембраны три года с даты производства.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки имплантата утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б.

Упаковка мембраны, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса А.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

На упаковке изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование/описание символов
	Изготовитель Данное медицинское изделие произведено предприятием, название и почтовый адрес которого указаны рядом с символом
	Код партии Код партии медицинского изделия
	Дата изготовления Дата, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до Дата, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	Апирогенно Медицинское изделие апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
	Стерилизация оксидом этилена Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	Температурный диапазон Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	Диапазон влажности Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие

Производитель: ООО «КАРДИОПЛАНТ»

Почтовый адрес: 440004, Россия, Пенза, Центральная, 1,

тел.(8412)93-47-63; +7(8412)38-09-59.

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

