

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Синерджи Консалтинг»



Горская О.А.
2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению
**Материал стоматологический для регенирации
костной ткани**

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Collascone

Абсорбируемое местное гемостатическое средство

Стерильно

Только для одноразового использования

Свиной коллаген, полученный из кориума свиней

100 г. содержит не менее 96,75 г коллагена свиного происхождения

Взаимодействие с другими препаратами

Вместе с коллагеном не допускается применение антисептиков, высвобождающих хлорин (например, хлорамин), а также дубильные кислоты и каустики, изменяющие белки.

Мази и порошки, а также силиконовые препараты могут изменять промежутки между коллагеновыми пленками, тканями и пластами, поэтому здесь также необходимо избегать совместного применения.

Показания к применению

Применения препарата Collascone показано, если необходимо остановить капиллярное, венозное, незначительное артериальное и диффузное кровотечение, и если стандартные способы остановки кровотечений не подходят или трудноосуществимы, и занимают много времени.

Показания

Collascone применяется в качестве гемостатического средства после удаления зубов. У пациентов с риском развития кровотечения показано применение в сочетании с фибриновым уплотнителем.

-Сохранение углубления

-Гемостатическое лечение ран после удаления у пациентов с риском кровотечения

-Приподнимание дна верхнечелюстной пазухи

-Перимплантанные дефекты кости при установке прямых имплантатов

-Заполнение зазора при разделении костей

-Заполнение дефектов костей

(например, после цистэктомии)

Дозировка и применение

После открытия упаковки Collascone вынимают с помощью сухих стерильных инструментов, накладывают на очищенную рану и слегка надавливают с помощью ватных тампонов. Collascone можно обрезать до нужного размера стерильными ножницами. Непосредственно после контакта с мокрой поверхностью раны Collascone приклеивается к ране и образует гелеобразное соединение с кровью. При поверхностных ранах рекомендуется использовать дополнительный слой хлопковой ваты, закрепленный с помощью эластичных повязок.

Противопоказания

Collascone противопоказан при инфицированных ранах, его не следует применять совместно с адгезивом на основе метил метакрилата, он не подходит для внутрисосудистого применения.

При применении абсорбируемых гемостатических средств на почти костистых или невральных поверхностях:

- применять минимальное количество, необходимо для достижения гемостаза; и

- удалить как можно большее количество вещества после достижения гемостаза.

Это снизит вероятность повреждения невральнoй или иной мягкой ткани из-за опухания абсорбируемого гемостатического вещества и/или перемещения или опухания фрагментов вещества.

Побочные эффекты

В отдельных случаях возможны аллергические реакции. Иногда после наложения сухого вещества на поверхность раны могут возникать болевые ощущения. Усиление существующей инфекции случается очень редко.

Примечание!

Collascone

- стерилизован γ -излучением и не должен быть стерилизован повторно
- при повреждении упаковки необходимо считать нестерильным и выбросить
- нельзя использовать после истечения срока годности
- нельзя хранить при температуре выше 24 ° C
- необходимо беречь от влаги
- медицинское устройство, хранить в недоступном для детей месте!

**Информация по применению
Collprotect® Membrane /
Mucoderm®**



**Состав и размер упаковки
Collprotect® Membrane / Mucoderm®**

- свиной коллаген, полученный из свиного корня
- для одноразового использования

Предлагаются следующие размеры:

- 15 x 20 мм
- 20 x 30 мм
- 30 x 40 мм

Сфера применения

В дентальной хирургии Collprotect® Membrane/Mucoderm® показан один или в сочетании с соответствующими восстановительными материалами (например, аутогенные кости, алогенные, ксеногенные или аллопластические протезирующие материалы для костей) для немедленной или отсроченной регулируемой регенерации тканей и костей

- При хирургических дефектах кости и костных стенок
- В рамках наращивания гайморовой пазухи и для поддержания мембраны Шнайдера
- В рамках наращивания альвеолярного гребня
- В рамках реконструкции альвеолярного гребня для протезирования
- В рамках устранения дефектов фенестрации
- При пародонтальных дефектах кости (от одного до трехстенных дефектов, дефекты функций класса I, II)
- При дефектах дегисценции
- После резекции верхушки корня зуба, удаления кисты, удаления ретинированных зубов и резекции прочих повреждений кости
- Внутри или снаружи экстракционных альвеол после экстракции зуба
- При немедленном или отсроченном наращивании вокруг имплантата в экстракционных альвеолах

Противопоказания

Collprotect® Membrane/Mucoderm® нельзя применять у пациентов, имеющих

- острые инфекции в полости рта или острые или хронические воспаления в месте имплантации
- общие заболевания, при которых нельзя проводить меры челюстно-лицевой хирургии, имплантологические, пародонтальные, эндодонтические или другие хирургические вмешательства в ротовой полости
- непереносимость свиного коллагена

Применение во время беременности и кормления грудью

Исследования по применению Collprotect® Membrane/Mucoderm® во время беременности и кормления грудью, а также его влияния на детородную способность не проводились. Поэтому перед применением Collprotect® Membrane/Mucoderm® лечащий врач должен произвести оценку пользы для матери и возможных рисков для ребенка.

Применение у детей и лиц пожилого возраста

Показаний по необходимости соблюдения особых мер осторожности в зависимости от возраста пациента не имеется.

Указания по применению

Collprotect® Membrane/Mucoderm® должен применяться только врачами, имеющими опыт и необходимое образование в области техник управляемого восстановления костей и тканей. Collprotect® Membrane/Mucoderm® является препаратом естественного происхождения. Поэтому в сухом состоянии на нем могут появляться незначительные изгибы коллагеновой структуры и различия в ширине мембраны. Такие проявления никак не влияют на качество или функциональность препарата Collprotect® Membrane/Mucoderm®.

Препарат Collprotect® Membrane/Mucoderm® в сухом и восстановленном путем регидратации состоянии может быть разрезан ножницами при соблюдении стерильности в соответствии с размером и формой устранимого дефекта. В качестве вспомогательного средства при определении необходимого размера Collprotect® Membrane/Mucoderm® возможно использование соответствующих шаблонов. Наложение Collprotect® Membrane/Mucoderm® на стенки дефекта должно быть не менее 2–3 мм, что позволяет полное наложение на кость, препятствующее боковому прорастанию соединительной ткани.

При применении Collprotect® Membrane/Mucoderm® должны соблюдаться общие принципы стерильной работы и назначения лекарства пациентам.

– Необходимое хирургическое вмешательство начинается с изображения дефекта

– При наличии клинических показаний образовавшийся дефект кости наполняется соответствующим восстанавливающим материалом (например, аутогенные кости, алогенные, ксеногенные или аллопластические протезирующие материалы для костей)

– Наружная, стерильная внутри упаковки должна быть вынута из коробки в нестерильном помещении операционной и открыта при соблюдении стерильности. Внутренняя упаковка, стерильная снаружи и внутри должна удалиться при соблюдении стерильности

– Collprotect® Membrane/Mucoderm® накладывается на дефект и подгоняется к месту нанесения с умеренным давлением. Время оказания давления зависит от степени кровотечения. Сращение с поверхностью кости осуществляется путем набухания и гелеобразования коллагеновых тканей при контакте с кровью. Collprotect® Membrane/Mucoderm® может применяться как в сухом, так и во влажном состоянии. Если предпочтение отдается применению мембраны во влажном состоянии, перед

применением мембрану необходимо восстановить путем регидратации в стерильном физрастворе.

– Полное пропитывание Collprotect® Membrane/Mucoderm® кровью и экссудатом обеспечивает оптимальную усадку и скрепление со структурой дефекта или восстанавливающим материалом, а также образование кровяного коагулята под мембраной.

– После хирургического вмешательства пациент должен провести необходимые меры гигиены полости рта в соответствии с указаниями врача

Особые указания по применению в парадонтологии

Основой успешного пародонтального лечения является контроль бактериальных инфекций с помощью хирургической обработки полости рта (удаление грануляционной ткани, поддесневое выскабливание, удаление зубного камня, выравнивание корней и др.), при необходимости путем применения антибиотиков, и соблюдение пациентом необходимой гигиены полости рта в соответствии с указаниями врача. Необходимо учитывать, что для обеспечения оптимального затягивания раны необходимо удалить как можно меньше мягкой ткани. Хирургическому вмешательству должна предшествовать гигиеническая фаза с инструктированием пациента и повторная оценка клинической ситуации стоматологом. Для достижения продолжительного терапевтического эффекта после операции должна быть проведена профилактическая фаза с выдачей пациенту соответствующих стоматологических указаний. Для эффективного предотвращения образования каёмчатого эпителия Collprotect® Membrane/Mucoderm® должен плотно подгоняться к зубу или шейке зуба и при необходимости фиксироваться при помощи шовного материала, иглолок или штифтов.

Дозировка

Необходимое количество Collprotect® Membrane/Mucoderm® определяется в зависимости от соответствующих анатомических отношений и применяемого имплантата. Нужно количество Collprotect® Membrane/Mucoderm® наносится на дефект кости, при этом наложение на стенки дефекта должно быть не менее 2–3 мм. Collprotect® Membrane/Mucoderm® можно разрезать ножницами по нужному размеру. Специальные стерильные шаблоны могут помочь в определении правильного размера.

Побочные эффекты

- В редких случаях не исключены аллергические реакции на коллагеновую мембрану
- В очень редких случаях могут возникнуть симптомы непереносимости коллагена
- В редких случаях вследствие продолжительной абсорбции могут возникнуть воспалительные реакции тканей
- Как и при любых других чужеродных материалах существующие локальные инфекции могут усилиться с применением Collprotect® Membrane/Mucoderm®
- Возможные общие осложнения могут быть вызваны самим хирургическим вмешательством, к ним, например, относятся ухудшения десен, сильное кровотечение десен, отек мягкой ткани, чувствительность к температуре, десквамация эпителия десен в области зубодесневого кармана

Взаимное воздействие с другими медикаментами

- Вместе с коллагеном нельзя применять антисептики, выделяющие хлор (например Хлорамин), а также дубильные кислоты и каустики, изменяющие белки.
- Мази и порошки, а также силиконовые препараты могут изменять проницаемость между коллагеновыми пленками, тканями и пластами, поэтому здесь также необходимо избегать совместное применение.

Предупреждения, меры предосторожности

Collprotect® Membrane/Mucoderm® является эластичным материалом, сцепляющимся с костью. Для освобождения места и усиления костной регенерации Collprotect® Membrane/Mucoderm® при необходимости применять вместе с соответствующими восстановительными материалами (например, аутогенные кости, алогенные, ксеногенные или аллопластические протезирующие материалы для костей).

В случае экспозиции Collprotect® Membrane/Mucoderm® во время фазы заживления время абсорбции может быть ускорено.

Collprotect® Membrane/Mucoderm® показан только для указанных применений.

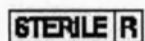
Пациентам должны быть разъяснены возможные противопоказания, побочные эффекты и необходимые меры предосторожности в рамках ответственности лечащего врача. При послеоперационных жалобах, например болях, инфекциях или других необычных симптомах, пациент должен немедленно обратиться к врачу.

У пациентов с тяжелыми общими медицинскими заболеваниями (например плохо регулируемый сахарный диабет, тяжелые нарушения давления, тяжелый, периферийный, облитерирующий энтерит, злокачественные опухоли или аутоиммунные болезни) или у пациентов, которые продолжительное время подвергались стероидной или антикоагулянтной терапии, как и при любом другом хирургическом вмешательстве, лечение должно проходить с особой осторожностью.

Срок годности

Дата окончания срока годности указана на картонной коробке и на стерильной внутренней упаковке. По истечении указанной даты применение Collprotect® Membrane/Mucoderm® не допускается.

Обозначения



Стерилизовано излучением



Использовать до



Номер изделия



Максимальная температура хранения



Номер партии



Обозначение соответствия



Не использовать повторно



Ознакомьтесь с инструкцией по применению



Производитель



Не стерилизовать повторно



Не использовать при поврежденной упаковке

collprotect® membrane

Сетчатая мембрана из натурального коллагена

collprotect® - это сетчатая мембрана из натурального коллагена. Благодаря шероховатой и пористой трехмерной структуре коллагена, достигается наилучший результат контролируемой регенерации кости и мягких тканей. Во время заживления мембрана collprotect® выполняет барьерную функцию при одновременной контролируемой резорбции без воспалительных реакций мягких тканей. Мягкие ткани вокруг мембраны collprotect® как правило заживляются без проблем, даже при наличии послеоперационной дехисценции. Биологическая структура поверхности мембраны collprotect® препятствует врастанию мягких тканей внутрь, способствуя быстрому проникновению и интеграции клеток и кровеносных сосудов в окружающие ткани. Эта уникальная биологическая функция создает идеальную основу для регенерации твердых и мягких тканей.

Свойства

- Натуральная трехмерная коллагеновая матрица
- Контролируемое заживление и поддержка кровяного сгустка
- Оптимальная барьерная функция в процедурах направленной регенерации мягких и твердых тканей
- Время резорбции прим. 2-3 месяца
- Легкость в применении как в сухом, так и во влажном виде
- Для разных процедур может быть вырезана особая форма мембраны
- Шероховатая и пористая структура для направленного роста клеток
- Натуральная сетчатая структура коллагена
- Толщина прим. 0.4-0.6 мм

Показания: Имплантология, пародонтология, хирургическая стоматология и ЧЛХ

- Протекция или покрытие небольших перфорации слизистой оболочки синуса
- Синус-лифтинг
- Сохранение лунки
- Горизонтальная и/или вертикальная аугментация альвеолярного отростка
- Направленная регенерация кости или мягких тканей с использованием костнозамещающих материалов
- Пародонтологические дефекты
- Фенестрация и дехисценции

Преимущества мембраны collprotect®

- Натуральный коллагеновый состав
- Резорбция за счет естественных процессов заживления без воспалительных реакций
- Натуральная матрица, служащая в качестве каркаса для клеток и кровеносных сосудов
- Контролируемая барьерная функция
- Стабилизация и протекция костного трансплантата
- Три размера мембраны

Спецификация продукции

collprotect® мембрана

Номер артикула Размер Содержание

601520 15x20 мм 1 шт

602030 20x30 мм 1 шт

603040 30x40 мм 1 шт

мембрана collprotect®.

СЭМ: мембрана collprotect®

СЭМ: мембрана collprotect®

Гистология. 6 после имплантации мембраны collprotect®: кровеносные сосуды проникли в губчатое вещество. Коллагеновые волокна видны, процесс резорбции проходит без воспалительной реакции

упаковка мембраны collprotect®.

три размера мембраны collprotect®.

mucoderm®

Материал для трансплантации мягких тканей

mucoderm® - это коллагеновый материал для регенерации тканей, полученная из дермы животного происхождения. Она проходит многофазный процесс очистки от компонентов, которые могут вызвать отторжение ткани. Таким образом, получается стабильная матрица, состоящая из коллагена и эластина. mucoderm® поддерживает реваскуляризацию и способствует быстрой интеграции мягких тканей, а также является альтернативой аутогенным трансплантатам. После установки трансплантата в него через сеть каналов проникает кровь, способствуя депозиции клеток и начиная процесс реваскуляризации. Реваскуляризация может начаться после имплантации, все зависит от здоровья пациента.

Свойства

- Быстрая васкуляризация и интеграция
- Восстановление мягких тканей без забора аутогенного небного трансплантата
- Полное преобразование в собственную ткань пациента
- Время резорбции прим. 6-12 месяцев
- Простота установки и фиксации
- Для разных процедур может быть вырезана особая форма трансплантата
- Толщина прим. 1.2-1.7 мм

Показания: Имплантология, пародонтология, хирургическая стоматология и ЧЛХ

- Аугментация мягких тканей
- Закрытие рецессии
- Трансплантация мягких тканей в сочетании с направленной регенерацией кости и мягких тканей
- Туннельная техника

mucoderm® предлагает безопасную альтернативу аутогенным соединительнотканым трансплантатам для многих показаний к трансплантации мягких тканей.

Преимущества mucoderm® перед аутогенными трансплантатами

- Из плана лечения исключается забор небного трансплантата
- Снижает страх пациента перед операцией, так как сокращается уровень хирургического вмешательства
- Высокое качество продукта
- Три размера
- Стерильная одиночная упаковка

Спецификация продукции

mucoderm®

Номер артикула Размер Содержание

701520 15x20 мм 1 шт

702030 20x30 мм 1 шт

703040 30x40 мм 1 шт

mucoderm®.

СЭМ: mucoderm®.

mucoderm® материал удобен в применении после пропитывания кровью.

Гистология mucoderm® 6 месяцев после имплантации. Оптимальная интеграция без воспалительных реакций на mucoderm®.

три размера материала mucoderm®.

упаковка mucoderm®.

collacone®

Натуральный коллагеновый альвеолярный конус

collacone® - это резорбируемый материал конической формы из натурального коллагена для заживления ран, он представляет собой естественную матрицу для формирования новых костных клеток. Лечение постэкстракционной лунки характеризуется образованием кровяного сгустка с последующим введением фибробласта для замены сгустка и установки матрицы для образования костной ткани. collacone® от botiss dental гарантирует высокую биосовместимость и прогнозируемый результат процедуры сохранения лунки.

† G. Cardaropoli et al. J Clin Periodontol 2003; 30: 809-818

Свойства

- резорбция в течение 2-4 недель;
- стабилизация кровяного сгустка и эффективный локальный гемостаз;
- Поддерживает целостность при смачивании кровью и во время установки;
- защита раны;
- Трехмерная матрица для роста тканей;
- контролируемый процесс заживления раны;
- 100% натуральный коллагеновый конус
- 100% гемостатическая реакция

Показания: Implantology, Periodontology & CMF

- Закрытие экстракционных участков
- Сохранение лунки
- участки биопсии;
- небольшие раны ротовой полости.
- Контроль или остановка кровотечения в экстракционных лунках или участках биопсии
- Закрытый синус-лифтинг

Спецификация продукции

collacone® Натуральный коллагеновый альвеолярный конус

Номер артикула	Форма	Содержание
511112		12 штук (отдельных единиц)

Размеры

~ 16 мм высота, ширина в нижней части ~11 мм, ширина в верхней части ~ 7 мм

СЭМ: collacone®.

СЭМ: трехмерная структура коллагеновых волокон collacone®

Клиническое применение collacone®.

collacone® стабильность материала при намокании, быстрая смачиваемость кровью и стабилизация кровяного сгустка.

collacone®.

Упаковка collacone®.

Всего прошнуровано, пронумеровано

И скреплено печатью 10 листов

