

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Печать и типшток нотариуса на каждой четной странице документа]

ГОД 2021

**МАТЕРИАЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ДЛЯ РЕГЕНЕРАЦИИ
КОСТНОЙ ТКАНИ**

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

[На бланке компании «Убген С.р.л.»]

Для предъявления по требованию

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
«Материалы стоматологические для регенерации костной ткани в вариантах исполнения»
является действительным и верным.

Компания «Убген С.р.л.» (Ubgen S.r.l.), «Убген С.р.л.», Виа Реджа, 71 - 35010, Вигонца
(Падуя), Италия (Via Regia 71 - 35010 Vigonza (PD) Italy), является первоначальным
производителем изделия, указанного в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

Вигонца (Падуя) 1 июля 2021 г.

[Печать компании

«УБГЕН С.Р.Л.»

Виа дель Лаворо, 14

35010 ПЕРАГА, ВИГОНЦА (Падуя)

Номер плательщика НДС 04750480289]

/подпись/

(Печать, подпись)

Г-н Марко Манню

Генеральный директор компании

«Убген С.р.л.»

RE-BONE

МАТЕРИАЛ ДЛЯ ЗАМЕЩЕНИЯ ДЕФЕКТОВ КОСТНОЙ ТКАНИ, РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, БЫЧЬЕГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ (стерильное изделие для однократного применения).

Показания к применению

Изделие RE-BONE - это материал для замещения дефектов костной ткани, предназначенный для использования в стоматологической челюстно-лицевой хирургии, имплантологии, пародонтологии, хирургической стоматологии и эндодонтии для поддержки направленной регенерации костей и тканей, защиты конструкций и регенерации пародонта. Материал для замещения дефектов костной ткани производится с использованием бычьей кости в рамках контролируемого и стандартизированного процесса очистки. Кость получают от крупного рогатого скота под контролем ветеринарной службы, очищают, обезжиривают, лиофилизируют и стерилизуют с помощью обработки ионизирующим излучением. Среднее время резорбции зависит от анатомических показателей (соотношение между поверхностью витальной кости и объемом участка трансплантации) и от индивидуальных факторов, которые различаются у разных пациентов, и может иметь диапазон от 6 до 8 месяцев.

Варианты исполнения

Флакон с гранулами	0,25 г - 0,25-1,00 мм	0,50 г - 1,00-2,00 мм
	0,50 г - 0,25-1,00 мм	1,00 г - 1,00-2,00 мм
	1,00 г - 0,25-1,00 мм	2,00 г - 1,00-2,00 мм
	2,00 г - 0,25-1,00 мм	5,00 г - 1,00-2,00 мм
Блок	10x10x10 мм	
	10x10x20 мм	
Шпатель	0,25 г, размер гранул 0,25-1 мм	
	0,5 г, размер гранул 0,25-1 мм	
	0,5 г, размер гранул 1-2 мм	

Показания к лечению

Материал RE-BONE предназначен для использования отдельно или в сочетании с подходящими регенеративными материалами (например, аутологичной, аллогенной или аллопластической костью, аутологичным тромбоцитарным гелем) для направленной регенерации костей и тканей:

- При хирургических дефектах костей или дефектах костных стенок
- В рамках хирургического синус-лифтинга, аугментации объема или реконструкции альвеолярного гребня
- При лечении дефектов фенестрации
- При дефектах пародонтальной кости (дефекты на одной-трех стенках, функциональные дефекты I, II класса)
- При лечении щелевидных дефектов



«Убген С.р.л.»
(UBGEN S.r.l.)
Виа де Лаворо, 14 - 35010, Вигонца (провинция Падуа), Италия
(Viale del Lavoro, 14 - 35010 Vigonza (PD) Italy)
ubgem.com

Ред. 1 - февраль 2015 г.

- После обработки корневых каналов, кистозными, авульсией ретинированного зуба и резекции других костных дефектов
- В постэкстракционных лунках после удаления зуба
- При экстренной или отсроченной аугментации вокруг конструкции в постэкстракционных лунках

Инструкции по применению

Материал RE-BONE должен использоваться только профессиональными врачами, которые являются экспертами в методах направленной регенерации костей и тканей. Блок RE-BONE можно разрезать ножницами в сухом или мокром состоянии и придать ему форму дефектов, для которых проводится лечение. При определении необходимой формы может помочь использование подходящего хирургического шаблона. В ходе применения RE-BONE должны соблюдаться общие принципы стерильности и медикаментозного лечения пациента. Надлежащим образом подготовьте место для трансплантата, удалите все остатки фиброзной ткани и, если необходимо, проколите ткань в реципиентной зоне, чтобы облегчить первую фазу регенерации. Изделие можно гидратировать физиологическим раствором или АТГ (аутологичным тромбоцитарным гелем), которые можно получить с помощью устройства GF-ONE. Костный дефект должен быть полностью заполнен гранулами. Однако, чтобы гарантировать закрытие раны без натяжения, важно избегать чрезмерного заполнения. Гранулы за пределами участка лечения необходимо удалить из мягких тканей. Важно убедиться, что рана закрыта без натяжения и возможности попадания внутрь слюны. В определенных обстоятельствах при лабиальном и буккальном применении гранул RE-BONE рекомендуется использовать слой аутологичной губчатой кости, а также покрыть этот слой надкостницей или мембраной. После операции пациент должен следовать указаниям лечащего стоматолога в отношении гигиены полости рта.

Противопоказания, предостережения

Врач в обязательном порядке проверяет общее и местное клиническое состояние пациента, оценивая наличие противопоказаний к лечению. В отношении общего состояния здоровья необходима оценка на следующие противопоказания: сердечно-сосудистая и/или респираторная декомпенсация, рак, декомпенсированный сахарный диабет и т.д. Также важна оценка местного состояния.

Не используйте изделие RE-BONE у пациентов при наличии следующего:

- Острые инфекции полости рта либо острые или хронические воспаления в области трансплантации.
- Системные патологии, при которых ширеены челюстно-лицевые, имплантационные, пародонтальные, эндодонтические или другие стоматологические операции.
- Выявленная гиперчувствительность к костному материалу бычьего происхождения.

Исследования по применению RE-BONE в период беременности и кормления грудью, а также влияния изделия на репродуктивную систему человека не проводились. Перед имплантацией материала для замещения дефектов костной ткани RE-BONE лечащий стоматолог обязан провести индивидуальную оценку пользы для матери и возможных рисков для ребенка.



«Убген С.р.л.»
(UBGEN S.r.l.)
Виа де Лаворо, 14 - 35010, Вигонца (провинция Падуа), Италия
(Viale del Lavoro, 14 - 35010 Vigonza (PD) Italy)
ubgem.com

Ред. 1 - февраль 2015 г.

Отсутствует информация, свидетельствующая о необходимости принимать особые меры предосторожности в зависимости от возраста пациентов, проходящих лечение.

Побочные воздействия

- В редких случаях нельзя исключить аллергию или непереносимость материала для замещения дефектов костной ткани RE-BONE бычьего происхождения.
- В редких случаях могут возникать воспалительные тканевые реакции из-за продолжительной абсорбции.
- Как и в случае любого инородного материала, любые местные ранее существовавшие инфекции могут ухудшиться из-за трансплантации материала для замещения дефектов костной ткани RE-BONE.
- Во время операции могут также возникнуть возможные общие осложнения, например, рецессия десен, сильная кровоточивость десен, отек мягких тканей, чувствительность к теплу, десквамация десны и области лоскута, резорбция или анкилоз протеченного корня, умеренная потеря высоты гребня челюстной кости, инфекция, боль или осложнения, связанные с применением анестетиков.

Взаимодействие с другими изделиями и методами

- Эффективность материала для замещения дефектов костной ткани RE-BONE может быть снижена ингибиторами агрегации и антикоагулянтами, поскольку эти продукты могут влиять на образование тромба.
- Взаимодействие в условиях среды МРТ не выявлено и, учитывая биохимический состав материала для замещения дефектов костной ткани RE-BONE, подобных взаимодействий даже не предвидится.

Предостережения, меры предосторожности

- Материал для замещения дефектов костной ткани RE-BONE следует использовать только по указанным выше показаниям. Изделие не прошло клинических испытаний на пациентах с особо серьезными хирургическими имплантационными, пародонтальными, эндодонтическими дефектами.
- В сферу ответственности лечащего стоматолога входит информирование пациентов о любых противопоказаниях, побочных воздействиях и необходимых мерах предосторожности. При наличии послеоперационных жалоб, таких как боль, инфекция или другие необычные симптомы, пациенту следует немедленно обратиться к стоматологу.
- Лечение пациентов с системным заболеванием тяжелой степени (например, inadeкватно контролируемый сахарный диабет, тяжелая артериальная гипертензия, тяжелое окклюзионное заболевание периферических артерий, злокачественные опухоли или аутоиммунные заболевания) или пациентов, которые, например, должны пройти длительное лечение стероидами или антикоагулянтами, следует применять с особой осторожностью, как и при любых хирургических вмешательствах.

 «Убген С.р.л.»
(UBGEN S.r.l.)
Виа дел Лаворо, 14 - 35010, Вигонца (провинция
Падуа), Италия
(Viale del Lavoro, 14 - 35010 Vigonza (PD) Italy)
ubgen.com

Ред. 1 - февраль 2015 г.

Расшифровка условных обозначений

	Прочтите инструкцию перед применением
	Номер партии
	Температура хранения от 5°C до 30°C
	Срок годности
	Хранить в сухом месте
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерилизация гамма излучением
	Беречь от прямых солнечных лучей

CE 0373

 «Убген С.р.л.»
(UBGEN S.r.l.)
Виа дел Лаворо, 14 - 35010, Вигонца (провинция
Падуа), Италия
(Viale del Lavoro, 14 - 35010 Vigonza (PD) Italy)
ubgen.com

Ред. 1 - февраль 2015 г.

SHELTER F / SHELTER S

МЕМБРАНА ИЗ БЫЧЬЕГО ПЕРИКАРДА (стерильное изделие для однократного применения).

Назначение

Мембраны SHELTER предназначены для использования в стоматологической челюстно-лицевой хирургии, имплантационной хирургии, пародонтологии, хирургической стоматологии и эндодонтии для поддержки управляемой регенерации костей и тканей, защиты имплантатов и регенерации пародонта.

Изделия получены из тканей крупного рогатого скота под контролем ветеринарной службы, тщательно очищены, обезжирены, обезвожены и стерилизованы путем обработки ионизирующим излучением.

Низкая антигенность и отличная биосовместимость изделий позволяют безопасно и легко использовать их в стоматологической челюстно-лицевой хирургии, имплантационной хирургии, пародонтологии, хирургической стоматологии и эндодонтии.

Мембраны интегрируются в окружающие мягкие ткани. Время, необходимое для полной трансформации, зависит от анатомических показателей (соотношение между поверхностью витальной кости и объемом участка трансплантации) и индивидуальных факторов, меняющихся от пациента к пациенту. Изделия выполняют функции барьера при применении между материалом, используемым для костного трансплантата, и мягкими тканями. Мембрана образует биологический каркас, который замещается новой созданной соединительной тканью.

Мембраны SHELTER F и SHELTER S различаются по времени, необходимому для резорбции изделия: в зависимости от клинического применения мембраны можно выбрать между мембраной с быстрой резорбцией (SHELTER F, 4 недели) и мембраной с медленной резорбцией (SHELTER S, 3-6 месяцев).

Варианты исполнения

Изделие	Торговое наименование	Код	Размеры
Мембрана из бычьего перикарда	SHELTER F (быстрая резорбция)	BMLFpsheiter04A	Мембрана из перикарда размером 15х20х0,2 мм
		BMLFpsheiter04B	Мембрана из перикарда размером 30х25х0,2 мм
		BMLFpsheiter04C	Мембрана из перикарда размером 50х30х0,2 мм
		BMLFpsheiter04D	Мембрана из перикарда размером 15х20х0,4 мм
		BMLFpsheiter04E	Мембрана из перикарда размером 30х25х0,4 мм
		BMLFpsheiter04F	Мембрана из перикарда размером 50х30х0,4 мм
		BMLFpsheiter04G	Мембрана из перикарда размером 15х20х0,8 мм
		BMLFpsheiter04H	Мембрана из перикарда размером 30х25х0,8 мм
		BMLFpsheiter04I	Мембрана из перикарда размером 50х30х0,8 мм
		BMLFpsheiter05A	Мембрана из перикарда размером 15х20х0,2 мм
SHELTER S (медленная резорбция)		BMLSpsheiter05B	Мембрана из перикарда размером 30х25х0,2 мм
		BMLSpsheiter05C	Мембрана из перикарда размером 50х30х0,2 мм
		BMLSpsheiter05D	Мембрана из перикарда размером 15х20х0,4 мм
		BMLSpsheiter05E	Мембрана из перикарда размером 30х25х0,4 мм
		BMLSpsheiter05F	Мембрана из перикарда размером 50х30х0,4 мм
		BMLSpsheiter05G	Мембрана из перикарда размером 15х20х0,8 мм

Изделие	Торговое наименование	Код	Размеры
		BMLFpsheiter05H	Мембрана из перикарда размером 30х25х0,8 мм
		BMLFpsheiter05I	Мембрана из перикарда размером 50х30х0,8 мм
		BMLFpsheiter06I	Мембрана из перикарда размером 50х30х0,8 мм

Показания

Мембраны SHELTER можно использовать отдельно или в сочетании с материалом для замещения дефектов костной ткани RE-BONE при проведении пародонтальных и/или стоматологических хирургических процедур, в частности:

- для сохранения альвеол и альвеолярного гребня
- для хирургии костной лунки с боковым и гребневым доступом
- для горизонтальной аугментации в двустенных дефектах
- для вертикальной аугментации в двустенных дефектах
- для щелевидных дефектов и фенестрации в периимплантатных поражениях
- для регенерации пародонта при рессессии десны и двустенных внутрикостных дефектах

Инструкция по применению

Мембраны SHELTER должны использоваться только практикующими врачами с соответствующей профессиональной квалификацией, которые, таким образом, являются экспертами в методиках направленной регенерации костей и тканей. В ходе применения изделий должны соблюдаться общие принципы стерилизации и медикаментозного лечения пациента. Надлежащим образом подготовьте место для трансплантата, удалите все остатки фиброзной ткани и, если необходимо, проколите ткань в реципиентной зоне, чтобы облегчить первую фазу регенерации. Изделие можно смочить физиологическим раствором или АТГ (аутологичным тромбоцитарным телом), которые можно получить с помощью устройств семейства GF-ONE.

- Измерьте дефект с помощью пародонтального зонда.
- Обрежьте мембрану в высушенном состоянии до нужной формы и размера стерильными ножницами.
- Приложите грубую сторону мембраны к дефекту.
- Смочите мембрану in situ кровью, присутствующей в дефекте.
- Чтобы изолировать костную полость от десневой ткани и адекватно поддерживать регенерацию, мембрана должна выходить за края костного дефекта как минимум на 2 мм.
- Закройте костный дефект мембраной, приложите умеренное давление на время, необходимое для остановки кровотечения.
- Мембрану можно зафиксировать шовным материалом или с помощью гвоздиков, но в большинстве случаев в том нет необходимости, поскольку мембрана обладает выраженными гидрофильными и адгезионными свойствами. По возможности рекомендуется накладывать шовный материал на расстоянии 2-3 мм от имплантата.
- Важно убедиться, что рана закрыта без натяжения и возможности попадания внутрь слюны.
- Пациент должен следовать инструкциям хирурга по надлежащей гигиене полости рта.

Противопоказания и предупреждения

Врач в обязательном порядке проверяет общее и местное клиническое состояние пациента, оценивая наличие противопоказаний к лечению. В отношении общего состояния здоровья

необходима оценка на следующие противопоказания: сердечно-сосудистая и/или респираторная недостаточность, опухоли, неконтролируемый сахарный диабет и т.д. Также важна оценка местного состояния зоны проведения операции.

Не используйте мембраны SHELTER у пациентов при наличии следующего:

- Острые инфекции полости рта либо острые или хронические воспаления в области имплантации.
- Системные патологии, при которых запрещены челюстно-лицевые, имплантационные, пародонтальные, эндодонтические или другие стоматологические вмешательства.
- Выявленная гиперчувствительность к мембранам бычьего происхождения.

Не используйте мембраны для клинического применения в нейрохирургии или офтальмологии: изделие не предназначено для контакта с ЦНС пациента или с глазами.

Исследования по применению мембран бычьего происхождения в период беременности и кормления грудью, а также влиянию изделия на репродуктивную систему человека не проводились. По этой причине перед имплантацией мембран SHELTER® лечащий стоматолог обязан провести индивидуальную оценку пользы для матери и возможных рисков для ребенка.

Отсутствует информация, свидетельствующая о необходимости принимать особые меры предосторожности в зависимости от возраста пациентов, проходящих лечение.

Побочные воздействия

- В редких случаях нельзя исключить аллергические реакции или непереносимость мембран бычьего происхождения.
- В редких случаях могут возникать воспалительные тканевые реакции.
- Как и в случае любого инородного материала, любые местные ранее существовавшие инфекции могут ухудшиться из-за имплантации мембраны.
- После хирургической операции могут также возникнуть возможные общие осложнения, например, рецессия десен, сильная кровоточивость десен, отек мягких тканей, чувствительность к теплу, десквамация десны в области лоскута, реторбция или анкилоз пролеченного корня, некоторая потеря высоты гребня челюстной кости, инфекция, боль или осложнения, связанные с применением анестетиков.

Взаимодействие с другими изделиями и методами

- Эффективность мембран SHELTER может быть снижена ингибиторами агрегации тромбоцитов и антикоагулянтами, поскольку эти продукты могут предотвращать свертывание крови.
- Взаимодействий в условиях среды МРТ не выявлено и, учитывая биохимический состав мембран, подобных взаимодействий не предвидится.

Предостережения, меры предосторожности

- Мембраны SHELTER следует использовать только по указанным выше показаниям. Изделие не прошло клинических испытаний на пациентах с особо серьезными хирургическими имплантационными, пародонтальными, эндодонтическими дефектами.
- В сферу ответственности лечащего стоматолога входит информирование пациентов о

любых противопоказаниях, побочных воздействиях и необходимых мерах предосторожности. При наличии послеоперационных жалоб, таких как боль, инфекция или другие отдельные симптомы, пациенту следует немедленно обратиться к стоматологу.

- Лечение пациентов с системным заболеванием тяжелой степени (например, неконтролируемый сахарный диабет, тяжелая артериальная гипертензия, тяжелое окклюзионное заболевание периферических артерий, злокачественные опухоли или аутоиммунные заболевания) или пациентов, которые, например, должны пройти длительное лечение кортикостероидами или антикоагулянтами, следует проводить с особой осторожностью, как и при любых хирургических вмешательствах.
- Необходимо предоставить отчетность производителю и компетентным органам в случае любых серьезных нежелательных явлений, связанных с этим медицинским изделием.

Расшифровка условных обозначений

	Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед применением
	Код изделия
	Номер партии
	Срок годности
	Хранить в сухом месте
	Береечь от прямых солнечных лучей
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Процесс стерилизации гамма излучением
	Температура хранения от 5°C до 30°C

 «Убген С.р.л.»
(UBGEN S.r.l.)
Виа де лаворо, 14 — 35010, Вигонца
(провинция Падуа), Италия
(Viale del Lavoro, 14 - 35010 Vigonza (PD) Italy)
ubgen.com

CE 0373
Ред. январь 2020 г.

Падую, первого июля две тысячи двадцать первого года

Я, нижеподписавшаяся, адвокат ФЛАВИЯ ДЕ ФЕЛИЧЕ, зарегистрированная в Коллегии нотариусов Падуй,

УДОСТОВЕРЯЮ,

что г-н: МАННО МАРКО, родившийся в Падуре 15 апреля 1961 г., проживающий по адресу Виа Г. Модена, №38, Падую, чья личность мной установлена, поставил свою подпись в моем присутствии и под моим наблюдением.

Дано в соответствии с Указом Президента Республики № 445 от 2000 г.

подпись
[Печать нотариуса]



«Убген С.р.л.»
(UBGEN S.r.l.)
Виа-дел-Лаворо, 14 - 35010, Вигониза (провинция
Падва), Италия
(Viale del Lavoro, 14 - 35010 Vigonza (PD) Italy)
ubgen.com

Ред. 1 - февраль 2015 г.