

**Инструкция по применению медицинского изделия
«Имплантаты коллагеновые рассасывающиеся Parasorb,
варианты исполнения: Parasorb Cone, Parasorb Fleece, Parasorb
Fleece HD»
производства компании «RESORBA Medical GmbH»**

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Этот документ исключительно для использования в Министерстве здравоохранения

Оглавление

1. Назначение, показания к применению, область применения.3

2. Противопоказания к применению.3

3. Побочные действия.3

4. Описание изделия (в том числе состав и конструкция изделия).3

5. Основные технические характеристики/параметры/свойства изделия, значения которых
гарантированы производителем (в том числе материалы изделия).3

5.1 Описание3

5.2 Размеры, состав.....4

5.3 Технические характеристики материала4

5. Подготовка к работе и порядок работы изделия.4

6. Условия хранения и транспортировки.5

7. Сведения об утилизации или уничтожении.5

8. Срок службы/годности5

9. Гарантийные обязательства.5

10. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ).6

1. Назначение, показания к применению, область применения

Область применения

Хирургическая стоматология, челюстно-лицевая хирургия, имплантология. Для гемостаза после экстракции зубов или челюстно-лицевой операции. Используется в комбинации с фибриновым клеем у пациентов с риском геморрагии. Механизм гемостатического действия основан на контакте коллагена с кровью, в результате которого возникает эффект агрегации тромбоцитов. Тромбоциты в большом количестве осаждаются на коллагеновых структурах и распадаются, в результате чего появляется эффект свертывания крови, в сочетании с действием плазмы это вызывает образование фибрина. Коллагеновые структуры дополнительно усиливают кровяные сгустки. Губка коллагеновая, имеющая губчатую структуру, способна впитывать большое количество жидкости. Посредством этого механического процесса абсорбции происходит очистка раны от бактерий, что заметно ускоряет образование грануляционной ткани.

Назначение/Показания к применению

Имплантаты коллагеновые рассасывающиеся Parasorb используется в хирургической стоматологии, челюстно-лицевой хирургии, имплантологии в целях местного гемостаза после экстракции зубов или челюстно-лицевых операций.

2. Противопоказания к применению

Импалнтаты Parasorb (Парасорб) нельзя применять при наличии известной повышенной чувствительности к коллагену.

С коллагеновым имплантатом не должны применяться антисептики, выделяющие хлор, а также препараты, содержащие танины. Из-за специфического воздействия Parasorb (Парасорб) на агрегацию тромбоцитов и на плазменное свертывание крови, необходимо учитывать, что его эффективность уменьшается субстанциями, снижающими агрегацию и свертываемость крови.

Данных о безопасности применения Parasorb (Парасорб) в период беременности и лактации нет. По этой причине в период беременности и лактации применять следует, строго выбирая показания.

3. Побочные действия

При соблюдении инструкции по применению изделий никакие побочные действия не наблюдаются.

4. Описание изделия (в том числе состав и конструкция изделия)

Формы выпуска, состав

Parasorb Cone – конус (диаметр 1.2 см, высота 1.6 см), содержит 22.4 мг нативных волокон лошадиного коллагена.

Parasorb Fleece – имплантат размерами 1.8х3.6 см, 7х3 см. 1 кв.см имплантата содержит 2.8 мг нативных волокон лошадиного коллагена.

Parasorb Fleece HD – имплантат размерами 7х3 см, 1 кв.см содержит 5.6 мг нативных волокон лошадиного коллагена.

5. Основные технические характеристики.

5.1 Описание

Parasorb Cone, Parasorb Fleece, Parasorb Fleece HD – стерильные рассасывающиеся гемостатики для использования в хирургической стоматологии, челюстно-лицевой хирургии, имплантологии.

5.2 Размеры, состав

Parasorb Cone – имплантат в форме конуса (диаметр 1.2 см, высота 1.6 см), 1 конус содержит 22.4 мг нативных волокон лошадиного коллагена

Parasorb Fleece – имплантат размерами 1.8х3.6 см, 7х3 см. 1 кв.см имплантата содержит 2.8 мг нативных волокон лошадиного коллагена

Parasorb Fleece HD – имплантат размерами 7х3 см, 1 кв.см имплантат содержит 5.6 мг нативных волокон лошадиного коллагена

Показатели массы, рН, потери массы при высушивании, водопоглощения должны соответствовать величинам, приведенным в таблице:

Вид изделия	Масса, мг	Масса сухого остатка, мг	рН	Потеря массы при высушивании, %	Водопоглощение, %
Parasorb Cone	19,0-24,6	22	4,67	9,47	1576
Parasorb Fleece 1.8х3.6 см	15,4-20,0	17,3	5,16	12,18	3050
Parasorb Fleece 7х3 см	50,0-64,7	59,5	4,47	10,26	5809
Parasorb Fleece HD	100,0-129,0	97,3	4,44	11,22	2252

5.3 Технические характеристики материала

Коллаген

Тест	Требования
Особенности	От белого до белого с металлическим оттенком, волокнистая, влажная масса
Примеси	Иммунодиффузия, образец не создает осадка (скопления) из антител против белка сыворотки лошадиного коллагена.
Сухой остаток	Не менее 12%
Азот/гидроксипролин показатель	1,17-1,51
хлорид	Не более 142 мг/м ³
Уровень эндотоксина	Не более 1 EU/мл

5.4 Стерильность и кратность применения

Изделие является стерильным. Метод стерилизации – этиленоксидом. Предназначено для однократного применения.

6. Подготовка к работе и порядок работы изделия

Способ применения и дозировка

После очистки очага воспаления Parasorb (Парасорб) помещается по мере необходимости в дефектную полость. Имплантат укладывается свободно, а в случае дефекта кости его необходимо смешать с размельченной костью. После экстракции зубов Parasorb (Парасорб) помещается в альвеолу в целях уменьшения атрофии гребня альвеолярного отростка.

Остановка кровотечения происходит физическим путем. Контакт коллагена с кровью приводит к агрегации тромбоцитов. Тромбоциты оседают в большом количестве на остове из волокон коллагена, распадаясь, они выделяют факторы свертывания крови, которые вместе с плазменными факторами свертывания крови способствуют образованию фибрина. Остов волокон коллагена дополнительно придает устойчивость кровяному сгустку и, таким образом, предотвращается соединительнотканное заживление дефекта. Структура Parasorb (Парасорб) позволяет впитывать большое количество жидкости. Благодаря этому чисто механическому процессу на мембране также оседает, в результате абсорбции секрета, отторгнутый материал такой, как бактерии и налеты фибрина. Таким образом, ускоряется образование грануляционной ткани.

Учитывая сродство коллагена к кровянистым поверхностям, при применении Parasorb (Парасорб) следует пользоваться сухими инструментами и перчатками.

Parasorb Cone помещается непосредственно в лунку после экстракции. Конус прилегает к экстракционной ране, приводит к остановке кровотечения и рассасывается. На раны можно наложить швы.

Parasorb Fleece, Parasorb Fleece HD прикладываются непосредственно на рану и, для лучшей фиксации, легко придерживаются 2-3 минуты. Имплантат прилегает к ране после экстракции и эксцизии, приводит к остановке кровотечения и рассасывается.

Предупреждение: перенасыщение раны коллагеном может привести к образованию серомы, коллаген при обработке области раны наносится только в один слой. При сочетании Parasorb (Парасорб) с фибриновым клеем, последний наносится на ту сторону, которая прикладывается к обрабатываемой области.

7. Условия хранения и транспортировки.

Хранить при комнатной температуре не выше 25 °С в месте, защищенном от влаги.

8. Условия применения

Температура окружающей среды (+32 - +42)±2°С и влажности (90-100%)±2%

9. Сведения об утилизации или уничтожении

Имплантаты коллагеновые рассасывающиеся необходимо утилизировать в соответствии с положениями законодательства и внутренними рабочими инструкциями по утилизации медицинских отходов.

10. Срок годности

Срок годности, номер партии нанесены на потребительскую упаковку. Не применять Parasorb (Парасорб) по истечении срока годности. Извлеченный из защитной упаковки Parasorb (Парасорб) не подлежит повторной стерилизации и должен быть утилизирован (в случае неиспользования).

Срок годности – 5 лет, смотреть дату на упаковке.

Изделия служат для одноразового применения.

11. Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует, что при соблюдении правил и условий хранения, транспортировки и эксплуатации изделия соответствуют всем заявленным характеристикам.

Производитель не несет ответственности в случае неправильного использования изделия.

12. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ).

Адрес для обращения на территории РФ:

ООО «РЕСОРБА»

107140, Москва, ул. Краснопрудная, д.12/1, стр.1 пом.15,17

Тел./Факс (499) 654-03-75

e-mail: resorba@resorba.ru

<http://www.resorba.ru>

6 pages

QC-member

Karl B...

RESORBA
REPAIR AND REGENERATE
an Advanced Medical Solutions Group plc company
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 18, 90475 Nürnberg, Germany

«Инструкция по применению медицинского изделия «Имплантаты коллагеновые рассасывающиеся Parasorb, варианты исполнения: Parasorb Cone, Parasorb Fleece, Parasorb Fleece HD» производства компании «RESORBA Medical GmbH»

Наименование компании: «РЕСОРБА Медикал ГмбХ» (RESORBA Medical GmbH)
Наименование изделий: Parasorb Cone (Парасорб Коун), Parasorb Fleece (Парасорб Флис), Parasorb Fleece HD (Парасорб Флис ЭйчДи)

Оборотная сторона страницы 6

/Нотариальная пломба: 6 листов

/Подпись/

Сотрудник отдела контроля качества/

/Штамп: «РЕСОРБА». Ремонт и восстановление
Группа компаний передовых медицинских решений
«РЕСОРБА Медикал ГмбХ»
Ам Флахмор 16, 90475 Нюрнберг, Германия
(Am Flachmoor 16, 90475, Nürnberg, Germany)/

Переводчик

Запорожцева Евгения Борисовна

Город Москва.

Двенадцатого февраля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Миллер Николай Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком ЗАПОРОЖЦЕВОЙ ЕВГЕНИЕЙ БОРИСОВНОЙ в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-701

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус





Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью

7 (семь) листов

нотариус

A handwritten signature in blue ink is written over a faint circular notary seal.