

OSSIX® Volumax

Резорбируемая коллагеновая мембрана

Инструкция по применению медицинского изделия

Описание изделия

OSSIX® Volumax представляет собой биоразлагаемую и биосовместимую коллагеновую мембрану, предназначенную для поддержки образования новой альвеолярной кости и нового аппарата прикрепления зуба при использовании метода направленной костной и тканевой регенерации. Мембрана изготавливается следуя стандартизированным и контролируемым процессам производства. Коллаген экстрагируют из связок свиней, проверенных ветеринарной службой, и тщательно очищают во избежание реакции гиперчувствительности у пациентов. OSSIX® Volumax упаковывают в блистерную упаковку и картонную коробку и стерилизуют этилен оксидом.

Свойства изделия

Мембрана OSSIX® Volumax имеет пористую структуру; благодаря размеру пор, мембрана служит преградой для клеток десны, но позволяет проникать жидкостям, питательным веществам и белкам плазмы, что способствует заживлению тканей. Для направленной регенерации кости, мембрана OSSIX® Volumax может использоваться вместе с такими продуктами как аутогенный костный трансплантат, аллотрансплантат, ксенотрансплантат или остеокондуктивный и/или остеоиндуктивный костный заменитель, или с их сочетанием. Мембрана OSSIX® Volumax полностью рассасывается в течение 8 месяцев после имплантации.

Назначение и применения изделия

Мембрана OSSIX® Volumax предназначена для использования в качестве биоразлагаемого барьера в процессе направленной костной и тканевой регенерации для:

1. Аугментации гребня для последующей установки имплантата.
2. Одновременной аугментации гребня и установки имплантата.
3. Аугментации гребня вокруг имплантатов, установленных на место недавно удаленных зубов.
4. Аугментации гребня вокруг имплантатов, установленных на место только что удаленного зуба.
5. Сохранения альвеолярного гребня следующего за экстракцией зуба (зубов).
6. Поверх окна в процедуре поднятия дна гайморовой пазухи (синус лифтинге) при латеральном доступе.
7. В имплантатах с вертикальной потерей кости вследствие инфекций, только в тех случаях, когда может быть достигнута удовлетворительная обработка и дезинфекция поверхности имплантата.
8. При лечении внутрикостных дефектов вокруг зубов.
9. При лечении рецессии с применением техники корональносмещаемого лоскута.
10. В дефектах участка фуркации многокорневых зубов.

Противопоказания

Мембрана OSSIX® Volumax не должна использоваться для:

1. Пациентов с известной повышенной чувствительностью к коллагену.
2. Пациентов с чувствительностью к материалам свиного происхождения.
3. Пациентов, страдающих от аутоиммунного заболевания и заболевания соединительной ткани, как например: красная волчанка, дерматомиозит и т.д.



Предупреждения и меры предосторожности

1. Мембрана OSSIX® Volumax предназначена для одноразового применения и не подлежит повторной стерилизации.
2. При лечении пациентов, относящихся к группе высокого риска, как например курильщиков, пациентов, страдающих от неконтролируемого сахарного диабета и неконтролируемого

периодонтита, эффект от применения мембран может быть снижен.

3. Безопасность лечения с применением OSSIX® Volumax у беременных и кормящих женщин и у детей к настоящему моменту не установлена.
4. Результат процедур регенерации может быть ухудшен у пациентов, страдающих от неконтролируемого периодонтита. Контроль инфекции и надлежащая гигиена ротовой полости должны быть достигнуты до хирургического вмешательства.

Побочные эффекты

1. Клинический опыт с OSSIX® Volumax подтвердил безопасность продукта.
2. Поскольку OSSIX® Volumax содержит коллаген, аллергические реакции (например, эритема, отек, уплотнение и/или зуд в месте лечения) не могут быть полностью исключены.

Принцип использования медицинского изделия

1. Специальные инструкции по использованию при лечении и профилактике заболеваний пародонта:
Основным требованием для успешного лечения и профилактики заболеваний пародонта является ликвидация базовой бактериальной инфекции, а также соответствующая гигиена полости рта. Поэтому перед хирургическим вмешательством пациенты должны пройти санитарную обработку, удаление зубного камня, околокорневую чистку и коррекцию прикуса, при необходимости, и получить инструкцию по гигиене полости рта. Послеоперационный уход за пациентом может помочь обеспечить долгосрочный успех лечения.
2. Дефект кости обнажается с помощью слизисто-надкостничного лоскута.
3. Все мягкие ткани должны быть удалены.
4. При направленной регенерации ткани поверхность корня следует тщательно обработать и сгладить. Можно произвести кондиционирование корня.
5. Кортикальная пластинка может быть перфорирована для того, чтобы остеогенные ткани из костного мозга могли колонизировать участок регенерации.
6. Используя стерильные атрауматические инструменты и стерильные перчатки, промытые стерильным физиологическим раствором, мембрана OSSIX® Volumax извлекается из блистерной упаковки с соблюдением правил асептики.
7. Чтобы мембрана приняла свои размеры, она погружается на 30 секунд в физиологический раствор (внутренний слой блистера может быть использован как ванночка). Первоначальная обрезка до конечного размера может быть выполнена до погружения в стерильный физиологический раствор.
8. Подгонка до требуемых размеров: рекомендуется, чтобы мембрана OSSIX® Volumax выступала на 3-4 мм за края дефекта. Край мембраны должен отступать от соседних зубов на 1-2 мм.
9. Мембрана OSSIX® Volumax обрезается стерильными ножницами (над стерильным контейнером) и прикладывается в области дефекта при помощи атрауматических инструментов.
10. При необходимости, дефект, который должен быть аугментирован, следует заполнить материалом для сохранения объема. Пользователь должен следовать инструкциям производителя для используемого материала.
11. Закрепите OSSIX® Volumax под лоскутом, установите костный трансплантат и затем тщательно уложите мембрану поверх дефекта. Мембрана прилипнет к подлежащей ткани, можно применить дополнительную фиксацию мембраны. Фиксация с помощью винтов или накладок или швов через мембрану не рекомендуется, так как это может повредить мембрану. Рекомендуется производить фиксацию с помощью наложенных швов. Это может быть достигнуто наложением матрачного шва через апикальную надкостницу буккально и лингвально.
12. При ушивании слизисто-надкостничного лоскута убедитесь, что ткани не находятся в натяжении. Избегайте действий, нарушающих кровоснабжение в месте дефекта.
13. При направленной регенерации ткани можно использовать пародонтальные повязки.

Указания для пациента

Успех любого хирургического лечения зависит от выполнения рекомендаций по использованию изделия, а также указаний для пациента:

1. Предоперационное обучение пациента относительно соответствующей гигиены полости рта.
2. Послеоперационный уход за пациентом, например:
 - а. Мягкая диета, избегание контакта с языком, твердой пищей или протезом.
 - б. Избегание контакта с горячей пищей или жидкостями, которые могут вызвать преждевременное расщепление коллагеновой матрицы.
 - с. После удаления шва, промывание хлоргексидином в течение одной минуты два раза в день или в соответствии с инструкциями производителя.

Послеоперационный уход за пациентом

1. Клинический опыт применения мембраны OSSIX® Volumax не выявил воспалительных признаков после случайного воздействия. Мембрана медленно рассасывается в полости рта, и открытая область покрывается соединительной тканью и эпителием в течение нескольких недель.
2. Возможные осложнения при любой операции в области ротовой полости и челюстно-лицевого отделов включают: инфекцию, отделение лоскута, перфорацию, образование абсцесса, потерю костной ткани, боль, нарушения мягкой ткани и осложнения, связанные с использованием анестезии.
3. В зависимости от типа и тяжести осложнений, стоматолог может принять решение об удалении мембраны.

Условия хранения и эксплуатации

1. Мембрана OSSIX® Volumax должна использоваться квалифицированными, опытными и/или подготовленными хирургами-стоматологами.
2. С мембранами нужно работать, пользуясь стерильными перчатками или асептическими инструментами.
3. Мембрана имплантируется после погружения в физиологический раствор на 30 секунд.
4. Не пользуйтесь мембраной в случае, если она порвана и/или повреждена.
5. Не пользуйтесь мембраной в случае, если стерильная упаковка открыта и/или повреждена.
6. Любые оставшиеся/неиспользованные мембраны следует выбрасывать в соответствии с местным законодательством.
7. Мембрана должна храниться и транспортироваться при температурах 15-30°C (59-86°F).
8. Не пользуйтесь мембраной после истечения срока хранения.

Комплектность поставки

1. OSSIX® Volumax упаковывается в двуслойный пластиковый блистер и в картонную коробку.
2. OSSIX® Volumax поставляется в одном из четырех вариантов исполнения: 10x12.5 мм, 15x25 мм, 25x30 мм, 10x40 мм.

Описание символов



Осторожно



Обращайтесь к инструкции по применению



Не используйте, если упаковка повреждена



Не используйте повторно



Годен до...
Не используйте после истечения срока действия



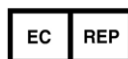
Номер партии



Стерилизуется с использованием этиленоксида



Температурные пределы



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Производитель



Номер по каталогу

Производитель:

Datum Dental Ltd. («Датум Дентал Лтд.»), Израиль
1 Bat Sheva St., P.O. Box 6170 Lod 7116003, Israel
Телефон: + 972-8-6705400
www.datumdental.com
info@ossixdental.com

Импортер в Республику Беларусь:

Индивидуальный предприниматель Смирнов Андрей Александрович,
220034, г. Минск, ул. Захарова 40-29, Республика Беларусь
Тел.: +375297702277

