

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мембрана коллагеновая OSSIX®
(Datum Dental Ltd. («Датум Дентал Лтд.»), Израиль)

1. Общая информация о медицинском изделии

Название изделия:

Мембрана коллагеновая OSSIX®, в следующих вариантах исполнения:

1. Мембрана коллагеновая OSSIX® Plus в исполнениях: OXP1525, OXP2530, OXP3040

2. Мембрана коллагеновая OSSIX® Volumax в исполнениях: OXV1012, OXV1525, OXV2530, OXV1040

Далее по тексту – мембрана коллагеновая, мембрана, медицинское изделие.

Производитель:

Datum Dental Ltd. («Датум Дентал Лтд.»), Израиль.

1 Bat Sheva St., P.O. Box 6170, 7116003 Lod, Israel

Место производства:

1 Bat Sheva St., P.O. Box 6170, 7116003 Lod, Israel

Вид контакта с организмом:

Постоянный контакт с мягкими и костными тканями.

Условия применения:

Медицинские учреждения. Изделие предназначено для использования обученными стоматологами или хирургами-стоматологами.

Сведения о потенциальных потребителях:

Пациенты, которым необходима направленная регенерация кости и ткани в процессе стоматологического хирургического лечения ротовой полости.

2. Описание изделия

2.1 Назначение медицинского изделия

Мембрана коллагеновая OSSIX® в исполнениях OSSIX® Plus и OSSIX® Volumax предназначена для использования в стоматологии в процессе направленной регенерации кости и направленной регенерации ткани в качестве биологически разлагаемого барьера.

2.2 Особые свойства изделия

Мембраны OSSIX® Plus и OSSIX® Volumax (далее по тексту – мембраны OSSIX) представляют собой биоразлагаемые и биосовместимые коллагеновые мембраны, предназначенные для поддержки образования новой альвеолярной кости и нового аппарата прикрепления зуба при использовании метода направленной костной и тканевой регенерации.

Мембраны OSSIX® Plus и OSSIX® Volumax имеют пористую структуру, размер их пор служит преградой для клеток десны, но позволяет проникать жидкостям и белкам плазмы, что помогает закрытию лоскута.

Мембраны OSSIX® имеют одинаковое назначение, материалы и производственный процесс. Мембраны OSSIX® Plus и OSSIX® Volumax имеют идентичные показания к применению, за исключением дополнительного показания к применению мембраны OSSIX® Volumax – локального увеличения десны. Показания к применению приведены в разделе 9.

Различие мембран OSSIX® Plus и OSSIX® Volumax заключается в их толщине, весе и в содержании коллагена, различия не влияют на безопасность и принцип действия изделия.

Для направленной регенерации кости, мембраны OSSIX® могут использоваться вместе с такими продуктами как аутогенный костный трансплантат, аллотрансплантат, ксенотрансплантат или остеокондуктивный и/или остеоиндуктивный костный заменитель, или с их сочетанием.

Время нахождения мембраны в месте введения до ее рассасывания более 30 суток. Мембраны OSSIX® полностью рассасываются в течение 8 месяцев после имплантации. Благодаря этому не требуется повторная операция для извлечения мембраны.

Мембрану коллагеновую OSSIX® Plus и OSSIX® Volumax получают в ходе стандартизированного, контролируемого процесса очистки сухожилий свиного происхождения.

Материал экстрагируют из проверенных ветеринарной службой свиней, тщательно очищают, обезжиривают, лиофилизируют и

стерилизуют этиленоксидом. Благодаря специальному процессу производства, мембраны сохраняют естественную структуру используемого коллагена и его естественные свойства.

Многоэтапный процесс очистки эффективно устраняет неколлагеновые протеины и антигенные компоненты. Полученные в результате такой обработки мембраны имеют натуральную трехмерную структуру коллагена I типа.

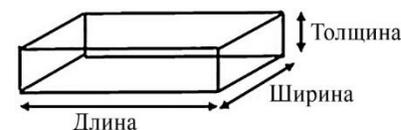
2.3 Фотографические изображения медицинского изделия

Название изделия	Изображение изделия
Мембрана коллагеновая OSSIX® Plus	
Мембрана коллагеновая OSSIX® Volumax	

2.4 Сведения о материалах изготовления медицинского изделия

Наименование	Материал
Мембрана коллагеновая OSSIX® в исполнениях OSSIX® Plus и OSSIX® Volumax	Очищенный коллаген типа I из сухожилий свиней Стерильный (этиленоксид EO). Производитель: Datum Dental Ltd. (Датум Дентал Лтд.) 1 Bat Sheva St., P.O. Box 6170, Lod 7116003, Israel (Израиль)
Блистерная упаковка	1) ПЭТГ (PETG) 2) Тайвек (Tyvek)

3. Технические характеристики медицинского изделия



Наименование медицинского изделия	Толщина мембраны	Габаритные Размеры ±10%	Вес в сухом состоянии	REF-номер
Мембрана коллагеновая OSSIX® Plus OXP1525	от 0.2 мм до 0.4 мм	Ширина: 15 мм Длина: 25 мм	От 15 до 22.5 мг	OXP1525
Мембрана коллагеновая OSSIX® Plus OXP2530	от 0.2 мм до 0.4 мм	Ширина: 25 мм Длина: 30 мм	От 30 до 45 мг	OXP2530
Мембрана коллагеновая OSSIX® Plus OXP3040	от 0.2 мм до 0.4 мм	Ширина: 30 мм Длина: 40 мм	От 48 до 72 мг	OXP3040
Мембрана коллагеновая OSSIX® Volumax OXV1012	От 1 до 2 мм	Ширина: 10 мм Длина: 12.5 мм	От 6 до 20 мг	OXV1012

Мембрана коллагеновая OSSIX® Volumax OXV1525	От 1 до 2 мм	Ширина: 15 мм Длина: 25 мм	От 30 до 60 мг	OXV1525
Мембрана коллагеновая OSSIX® Volumax OXV2530	От 1 до 2 мм	Ширина: 25 мм Длина: 30 мм	От 70 до 115 мг	OXV2530
Мембрана коллагеновая OSSIX® Volumax OXV1040	От 1 до 2 мм	Ширина: 10 мм Длина: 40 мм	От 32 до 64 мг	OXV1040

4. Упаковка и маркировка

Каждая мембрана упакована в двухслойный блистер, который помещается в картонную коробку, как показано на рисунке 1. Блистерная упаковка изготовлена из ПЭТГ. Блистер герметично закрывается крышечкой Тувек 1073В, которая предназначена для стерилизации этиленоксидом. Каждая коробка содержит один двухслойный блистер с одной единицей изделия. Инструкция по применению изделия вложена в каждую картонную упаковку.

На каждую коробку нанесена оригинальная маркировка производителя, а также дополнительно наклеены стикеры.

Маркировка потребительской упаковки (включая стикеры) и блистера содержит следующую информацию:	
Наименование изделия, вариант исполнения, торговая марка	Символ «Температурный диапазон» 
Информация о производителе	
Номер по каталогу	Дата истечения срока годности 
Код партии	Символ «Запрет на повторное применение» 
Символ «Стерилизация оксидом этилена»	Символ «Обратитесь к инструкции по применению» 
Маркировка CE	Только для врачей Rx ONLY
Штрих-код	
Маркировка потребительской упаковки (включая стикеры) также содержит следующую информацию:	
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Размер изделия Номер патента «US Patent # 6682760» Нетоксично Апирогенно Регистрационное удостоверение № от (дата)
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	
Маркировка блистера также содержит следующую информацию: Символ «Не использовать при повреждении упаковки» Надпись Open (открыть)	

Для транспортировки изделия упаковываются в транспортную упаковку из гофрированного картона.

5. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»,
ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,
ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий,

подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»,
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»,
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»,
ГОСТ 31814-2012 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия»,
ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия»,
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»,
ГОСТ ISO 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»,
ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»,
ГОСТ ISO 10993-7-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»,
ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»,
ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»,
ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»,
ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,
МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, n-пропанола, n-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, n-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, m-, o- и p-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»,
ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность,
МУК 4.2.2942-11 «Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях»,
МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»,
МУ 1.1.578-96 «Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы»,
ПНД Ф 14.1:2.4.84-96 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовой концентрации формальдегида в питьевых, природных и сточных водах фотометрическим методом с ацетилацетоновым реактивом».

6. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями: Условия хранения и транспортирования: температура воздуха от +15°C до +30°C при относительной влажности не более 50% (неконденсирующаяся).

Условия эксплуатации: Изделие следует использовать при температуре от +32°C до +42°C при относительной влажности не более 100%.

Допускается воздействие температуры до 55°C в течение ограниченного периода времени (2 недели).

Необходимо хранить изделие сухом прохладном месте, принять меры для предотвращения замерзания, чрезмерного нагрева или воздействия прямых солнечных лучей, которые могут нанести вред упаковке.

7. Сведения о стерильности и сроке годности изделия

Мембрана OSSIX® Plus и OSSIX® Volumax стерилизуется с использованием этиленоксида.

Срок годности медицинского изделия – 36 месяцев.

Дата окончания срока годности (месяц, год) указана на картонной коробке и стерильной внутренней упаковке. Запрещается применять мембрану коллагеновую по истечении указанного срока годности.

Мембрана коллагеновая в закрытой и неповрежденной упаковке является стерильной. При повреждении упаковки запрещается применять мембрану.

Содержимое неиспользованной, но открытой или поврежденной упаковки запрещается повторно стерилизовать, его необходимо устранить как непригодное для использования изделия.

8. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключаяющего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

9. Показания, противопоказания, меры предосторожности

9.1 Показания

Мембраны OSSIX® Plus и OSSIX® Volumax предназначены 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 корональносмещающего лоскута.
10. В дефектах участка фуркации многокорневых зубов.

Дополнительно к перечисленным показаниям, мембрана OSSIX® Volumax применяется для:

11. локализованного увеличения десны.

9.2 Противопоказания

Мембраны OSSIX® Plus и OSSIX® Volumax не должны 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.

9.3 Меры предосторожности

1. Мембраны OSSIX® Plus и OSSIX® Volumax предназначены для одноразового применения и не подлежат 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® Plus и 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.
5. Мембраны OSSIX® Plus и OSSIX® Volumax должны использоваться квалифицированными, опытными и/или подготовленными хирургами-стоматологами.
6. С мембранами нужно работать, пользуясь стерильными перчатками или атравматическими инструментами.
7. Не пользуйтесь мембраной в случае, если она порвана и/или повреждена.
8. Не пользуйтесь мембраной в случае, если стерильная упаковка открыта и/или повреждена.
9. Любые оставшиеся/неиспользованные мембраны следует выбрасывать в соответствии с местным законодательством.
10. Мембрана должна храниться и транспортироваться при температурах 15-30°C (59-86°F).
11. Не пользуйтесь мембраной после истечения срока хранения.

9.4 Потенциальные побочные эффекты

1. Поскольку мембрана OSSIX® содержит коллаген, аллергические реакции (например, эритема, отек, уплотнение и / или зуд в месте лечения) не могут быть полностью исключены.
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.

10. Комплект поставки

В комплект поставки мембран OSSIX® Plus и OSSIX® Volumax входит:

1. Двухслойный блистер с мембраной – 1 шт.
2. Наклейки в карточку пациента – 3 шт.
3. Инструкция – 1 шт.

11. Принцип использования медицинского изделия

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 чистка и коррекцию прикуса, при необходимости и получить инструкцию по гигиене полости рта. Послеоперационный уход за пациентом может помочь обеспечить долгосрочный успех лечения.

1. Дефект кости обнажается с помощью слизисто-надкостничного лоскута.
2. Все мягкие ткани должны быть удалены.
3. При направленной регенерации ткани поверхность корня следует тщательно обработать и сгладить. Можно произвести кондиционирование корня.
4. Кортикальная пластинка может быть перфорирована для того, чтобы остеогенные ткани из костного мозга могли колонизировать участок регенерации.

5. Используя стерильные атравматические инструменты и стерильные перчатки, промойте стерильным физиологическим раствором мембрану OSSIX® Plus или OSSIX® Volumax и извлекается из блистерной упаковки с соблюдением правил асептики.

6. Чтобы мембрана приняла свои размеры (15 x 25, 25 x 30, 30 x 40 мм для OSSIX® Plus и 10x12.5, 15x25, 25x30, 10x40 мм для OSSIX® Volumax) мембрана погружается на 30 секунд в физиологический раствор (внутренний слой блистера может быть использован как ванночка). Физиологический раствор должен быть комнатной температуры (от +18 до +25 град. С°).

Первоначальная обрезка до конечного размера может быть выполнена до погружения в стерильный физиологический раствор.

7. Подгонка до требуемых размеров: рекомендуется, чтобы мембрана OSSIX® Plus или OSSIX® Volumax выступала на 3-4 мм за края дефекта. Край мембраны должен отступать от соседних зубов на 1-2 мм.

8. Мембрана OSSIX® Plus и OSSIX® Volumax обрезается стерильными ножницами (над стерильным контейнером) и прикладывается в области дефекта при помощи атравматических инструментов.

9. При необходимости, дефект, который должен быть аугментирован, следует заполнить материалом для сохранения объема. Пользователь должен следовать инструкциям производителя для используемого материала.

10. Закрепите OSSIX® Plus или 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 шов через мембрану не рекомендуется, так как это может повредить мембрану. Рекомендуется производить фиксацию с помощью наложенных швов. Это может быть достигнуто наложением матрацного шва через апикальную надкостницу буккально и лингвально.

11. Время нахождения мембраны в месте введения до ее рассасывания - более 30 суток.

Мембраны OSSIX® полностью рассасываются в течение 8 месяцев после имплантации.

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:
 - a. Мягкая диета, избегание контакта с языком, твердой пищей или протезом.
 - b. Избегание контакта с горячей пищей или жидкостями, которые могут вызвать преждевременное расщепление коллагеновой матрицы.
 - c. 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 мембран 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.

12. Гарантии

Срок годности мембраны OSSIX® Plus и OSSIX® Volumax составляет 36 месяцев.

Производитель:

Datum Dental Ltd. («Датум Дентал Лтд.»), Израиль.
1 Bat Sheva St., P.O. Box 6170 - 7116003 Lod, Israel
Телефон: +972-8-670-5400
Адрес электронной почты: info@ossixdental.com

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Компания «БиВи»
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.
Тел: +7 (499) 2816768;
ИНН 7722385440
info@beawire.com
<https://beawire.com/ru/>

