Инструкция по применению:
1. Заменитель костной ткани животного происхождения THE Graft

Торговое наименование: THE Graft

THE Graft предназначен для использования в качестве костного материала для заполнения, аугментации и/или реконструкции пародонтальных дефектов, дефектов ротовой полости и челюстно-лицевой области.
THE Graft служит для увеличения объема и биологической функции области альвеолярного отростка, наполняемой костным имплантационным материалом, а также используется в качестве базовой структуры для установки зубного имплантата, направленной на восстановление дефекта зубного ряда. Костный материал THE Graft рекомендуется пациентам, которым требуется проведение процедур заполнения костных дефектов и аугментации костной ткани.

ОПИСАНИЕ
THE Graft представляет собой натуральный пористый минеральный матрикс костной ткани, состоящий из ГА (гидроксиапатита). Материал получают путем удаления всех органических компонентов из свиной кости. Благодаря своей натуральной структуре неорганический костный минерал THE Graft по своим физическим и химическим свойствам идентичен минеральному матриксу костной ткани человека. Заполняя костный дефект, костный материал THE Graft постепенно рассасывается и заменяется костной тканью в процессе заживления. THE Graft выпускается в виде губчатых гранул, расфасованных во флаконы и шприцы. Костный материал THE Graft подлежит процедуре стерилизации гамма-излучением. Дальнейшая стерильность продукта обеспечивается благодаря использованию пакетов Tyvek. Костный материал THE Graft остается стерильным на протяжении 5 лет после процесса стерилизации. Однако ожидаемый срок эксплуатации изделия зависит от зубного имплантата.

СВОЙСТВА/МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ
Неорганический матрикс костной ткани THE Graft обладает макро- и микроструктурами, идентичными костной ткани человека. Трабекулярная архитектура, макро- и микропоры, а также натуральная консистенция костного материала THE Graft способствуют формированию и врастанию новой костной ткани в месте имплантации. Использование костного материала THE Graft может быть обосновано в случае, когда применение аутокости противопоказано или невозможно ввиду недостаточного количества для удовлетворения требований предлагаемой хирургической процедуры.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Костный материал THE Graft рекомендуется пациентам, которым требуется проведение процедур заполнения костных дефектов и аугментации костной ткани, в том числе:
- Аугментация или реконструкция альвеолярного гребня.
- Заполнение лунок после удаления зуба.
- Имплантология: подготовка костного ложа имплантата, заполнение дефектов при дегисценции и синус-лифтинг.
- Пародонтология: заполнение костных дефектов, поддержка мембраны при направленной тканевой регенерации (НТР).

ИНСТРУКЦИЯ
- После обнажения костного дефекта с применением слизисто-надкостничного лоскута при необходимости следует аккуратно удалить всю грануляционную ткань.
- Для обеспечения формирования новой костной ткани THE Graft следует использовать непосредственно в прямом контакте с хорошо васкуляризованными участками кости.
- При возможности слизисто-надкостничные лоскуты следует сшивать для обеспечения первичного закрытия. На рану может быть наложена хирургическая повязка на период 1–2 недели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если первичное закрытие раны не может быть достигнуто в полном объеме, следует выполнить дальнейшую иммобилизацию лоскута (например, путем надрезания надкостницы) и/или наложить биорассасывающуюся мембрану на место имплантации костного материала.

- Применение:

a) Губчатые гранулы THE Graft в шприце:

1. Крепко удерживая шприц с гранулами THE Graft, снимите внешний колпачок с его цилиндра.
2. Для полной гидратации костного материала THE Graft возьмите шприц обеими руками и поместите кончик смешивающей канюли в стерильный физиологический раствор или кровь пациента, постепенно поднимая и опуская поршень шприца. Повторите данную процедуру около трех раз.
3. После чего аккуратно нажмите на поршень, чтобы слить излишки полученных растворов.
4. Снимите смешивающую канюлю со шприца. Наденьте изогнутый наконечник на конец шприца и прижмите до щелчка. Шприц готов к использованию. Аккуратно нажимая большим пальцем на поршень шприца, нанесите костный материал THE Graft непосредственно на нужную область дефекта.

b) Губчатые гранулы THE Graft во флаконе:

1. Смешайте THE Graft с аутокостным материалом, костным коагулятом, кровью пациента или стерильным физиологическим раствором с помощью хирургической кюреты или ложки для внесения костного имплантационного материала и чаши для смешивания. При наличии крупных дефектов челюстно-лицевой области THE Graft следует смешивать с аутокостным материалом в примерном соотношении 1:1.
2. Количество крови или стерильного физиологического раствора может составлять около 1/3 от костной смеси. Указанное количество может варьироваться в зависимости от предпочтений хирурга.
3. С помощью стерильного инструмента (например, хирургической кюреты или ложки для внесения костного материала) неплотно наполните гранулами THE Graft костный дефект. Чрезмерное применение силы приведет к сжатию частиц и потере трабекулярной архитектуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

THE Graft имеет ограниченные исходные механические свойства. Вследствие чего данный продукт противопоказан к применению в качестве структурной поддержки. К состояниям, представляющим собой противопоказания, также относятся:

- Острая или хроническая инфекция (остеомиелит) в области хирургического вмешательства
- Нарушения обмена веществ (диабет, гиперпаратиреоз, остеомаляция)
- Остеопороз
- Острая почечная недостаточность, тяжелое заболевание печени
- Терапия высокими дозами кортикостероидов
- Имплантация в некротизированной области хирургического вмешательства
- Сосудистые нарушения в месте имплантации
- Дегенеративные заболевания костей
- Внутрисуставная имплантация
- Аутоиммунное заболевание
- Лучевая терапия
- Чрезмерное курение
- Как и при любой хирургической процедуре, следует проявлять осторожность при лечении пациентов с хроническими заболеваниями, которые могут повлиять на результат хирургической процедуры. К таковым также относятся, в частности, пациенты, находящиеся на длительной стероидной терапии или лечении, влияющем на кальциево-фосфорный обмен.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

К возможным нежелательным явлениям, наблюдаемым в период заживления, относятся (список не является исчерпывающим):

1. Начальный этап заживления

− Гематома, инфекция, расхождение краев раны, экспонирование мембраны, некроз вышележащей ткани, отечность лица и кровоподтеки

2. Поздний этап заживления

− Значительное уменьшение объема; неприживление имплантата, связанное с местом имплантации

Вышеуказанные осложнения также могут быть вызваны хирургическими ошибками и требуют тщательного рассмотрения.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не использовать в случае обнаружения преждевременно открытой или поврежденной упаковки.
2. THE Graft не предназначен для повторного использования/повторной стерилизации. Повторное использование продукта может привести к развитию воспаления, повышенной температуры и эдемы (отека тканей).
3. Костный материал THE Graft не предназначен для использования в условиях нагружения. Механическое нагружение (нагружение при сжатии) областей, аугментированных с помощью THE Graft, возможно не ранее чем через 4–6 месяцев (соответствующее время заживления может быть скорректировано в зависимости от размера дефекта и процесса заживления раны).
4. THE Graft не следует использовать при наличии у пациента активной инфекции.
5. Костный материал THE Graft предназначен исключительно для одноразового применения. Повторное использование данного медицинского изделия сопряжено с риском перекрестного заражения пациента.
6. Костный материал THE Graft следует хранить в асептических условиях до момента использования.
7. Процедуры с применением THE Graft должны проводиться квалифицированными специалистами, стоматологами и/или челюстно-лицевыми хирургами.
8. Не смешивайте и не комбинируйте THE Graft с другими материалами, за исключением тех, которые указаны в разделе «Инструкция по применению».
9. Оценка безопасности и эффективности костного материала THE Graft при использовании у беременных, кормящих женщин и детей не проводилась.
10. Установка THE Graft должна исключать возможность движения и миграции материала, рекомендуется применение продукта на участках, обеспечивающих сдерживание распространения материала.
11. Оценка безопасности и совместимости костного материала THE Graft при использовании в присутствии оборудования для МРТ не проводилась. Продукт не подвергался испытаниям на устойчивость к термической обработке, миграцию и артефакты изображения при использовании в присутствии оборудования для МРТ. Безопасность костного материала THE Graft при использовании в присутствии оборудования для МРТ не подтверждена. Сканирование пациента, прошедшего процедуру с применением данного изделия, может привести к травме пациента.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

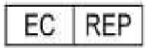
Костный материал THE Graft следует хранить в сухом месте при температуре 15~25°C. Костный материал THE Graft следует беречь от попадания солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ

THE Graft является разлагаемым материалом. Производственный процесс и стерилизация сводят к минимуму риск заражения патогенами. THE Graft подлежит утилизации как обычный отход.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Не предназначено для повторного использования
	Стерилизация излучением
	Осторожно, см. инструкцию по применению
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Предельная температура
	Беречь от попадания солнечных лучей
	Не предназначено для повторной стерилизации
	Номер по каталогу
	Дата окончания срока годности
	Дата производства
	Номер партии
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Хранить в сухом месте
Только по рецепту врача	Предупреждение: Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только лицензированным стоматологам или по их назначению.
	Не является пирогенным

В случае возникновения серьезного происшествия при использовании костного материала THE Graft, об этом следует сообщить производителю и уполномоченному органу на территории, где зарегистрирован пользователь и/или пациент. Сводные данные о безопасности и клинических характеристиках продукта представлены на сайте www.purgo-pdr.com.

Производитель
«Пурго Байолоджикс, Инк.» (Purgo Biologics Inc.)
№ 812, Дунчон-даеро 27, беон-гил 457, район Чонвон, город Соннам, провинция Кёнгидо, Республика Корея, 13219
+82 (0)2 549-4635

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению:
3. Заменитель костной ткани животного происхождения с добавлением коллагена
4. THE Graft Collagen

Торговое наименование: THE Graft Collagen

ОПИСАНИЕ

Обладая формой блока и кольца, состоящего из минерального матрикса губчатой кости свиного происхождения и коллагена I типа из свиных сухожилий, THE Graft Collagen представляет собой материал, используемый для заполнения, аугментации и/или реконструкции пародонтальных дефектов, дефектов ротовой полости и челюстно-лицевой области. По своим физическим и химическим свойствам данный минеральный матрикс костной ткани является идентичным минеральному матриксу костной ткани человека. Компоненты гидратированного коллагена обладают вязкостью, которая способствует смешиванию минерального матрикса костной ткани. Учитывая перечисленные манипуляционные свойства, продукт можно обрезать или формовать с целью придания необходимой формы в зависимости от формы дефекта для дальнейшего применения на месте дефекта костной ткани. Костный материл THE Graft Collagen подлежит процедуре стерилизации гамма-излучением.
По прошествии времени THE Graft Collagen подлежит частичному трансформированию остеокластами и остеобластами.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

THE Graft Collagen рекомендован для:

- Аугментация и реконструктивное лечение альвеолярного гребня.
- Заполнение пародонтальных дефектов.
- Заполнение дефектов после резекции верхушки корня зуба, апикоэктомии и цистэктомии.
- Заполнение лунки после удаления зуба для обеспечения сохранности альвеолярного гребня.
- Поднятие дна верхнечелюстной пазухи
- Заполнение пародонтальных дефектов в комбинации с препаратами, предназначенными для направленной тканевой регенерации (НТР) и направленной костной регенерации (НКР).
- Заполнение периимплантных дефектов в комбинации с препаратами, предназначенными для направленной костной регенерации (НКР).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка перед использованием

- Проверьте дату окончания срока годности и состояние упаковки продукта.
- Перенесите продукт в двойной упаковке в операционную для обеспечения его стерильности.

Проведение процедуры

- Используя стерильное оборудование и/или стерильные перчатки, извлеките продукт из упаковки.
- Осмотрите место операционной раны.
- При необходимости измените размер костного блока до желаемого вида и/или формы, используя стерильные ножницы и/или лезвия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- THE Graft Collagen может использоваться в исходном состоянии. Помимо этого, THE Graft Collagen может гидратироваться в физиологическим растворе или крови (процесс формования может проводиться после гидратации).
- Имплантируйте материал в место костного дефекта.
- Избегайте избыточного давления на частицы или чрезмерного наполнения материалом места костного дефекта.
- После имплантации закройте окружающие ткани мембраной. На рынке доступны как рассасывающиеся, так и нерассасывающиеся мембраны. В данном случае настоятельно рекомендуется использовать мембраны компании «Пурго» (Purgo), такие как BioCover+, OpenTex или OpenTex-TR.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Противопоказания и/или ограничения использования костного материала THE Graft Collagen перечислены ниже:

- Не использовать у пациентов с аллергией на коллаген.
- Не использовать у пациентов с аллергией на продукты свиного происхождения.
- Не использовать у пациентов с активными инфекциями в ротовой полости.
- Не использовать у пациентов, не соблюдающих гигиену полости рта.
- Не использовать у пациентов с инфицированными ранами.
- Не использовать у беременных или кормящих женщин.
- Костный материал THE Graft Collagen следует использовать с особой осторожностью у пациентов со следующими симптомами или заболеваниями:

– острая или хроническая инфекция (например, остеомиелит) в области хирургического вмешательства
– неконтролируемые нарушения обмена веществ, в том числе диабет, остеомаляция, заболевания щитовидной железы, тяжелые нарушения функции почек или печени
– длительная кортикостероидная терапия
– аутоиммунное заболевание
– лучевая терапия
– чрезмерное курение

Процедуры с применением THE Graft Collagen должны проводиться квалифицированными специалистами, стоматологами и/или челюстно-лицевыми хирургами.

- Использовать исключительно в области челюстно-лицевой хирургии.
- Не использовать в случае повреждения упаковки или истекшего срока годности.
- Не использовать в случае выявления оснований, указывающих на вероятное загрязнение материала.
- Костный материал THE Graft Collagen предназначен исключительно для одноразового применения. Не предназначено для повторного использования/повторной стерилизации
- Необходимость использования продукта у беременных или кормящих женщин и/или пациентов с неконтролируемым диабетом определяется строго по усмотрению врача.
- Излишние жевательные движения могут привести к нарушению фиксации кости в полости рта и замедлению роста костной ткани. Данная информация должна быть доведена до сведения пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. В случае возникновения побочных эффектов пациенту должно быть предоставлено соответствующее лечение, которое может включать повторное проведение операции и/или назначение антибиотиков.
2. В случае диагностирования аллергической реакции или гиперчувствительности к коллагену в области хирургического вмешательства, пациенту должно быть предоставлено соответствующее лечение, включая удаление использованного материала.
3. Повторное использование THE Graft Collagen может привести к развитию воспаления, повышенной температуры и эдемы ввиду заражения микроорганизмами.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- Ниже перечислены побочные эффекты, которые могут быть потенциально связаны с использованием THE Graft Collagen (список не является исчерпывающим): воспаление десен, локализованная инфекция, шелушение лоскута, кровотечение, гематома и потеря костной ткани.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- Костный материал THE Graft Collagen следует хранить при температуре 15–25°C (59–77°F).
- Костный материал THE Graft Collagen следует беречь от попадания прямых солнечных лучей.
- Процедуры с применением THE Graft Collagen должны осуществляться с помощью стерильных инструментов и/или перчаток.

УТИЛИЗАЦИЯ

- После извлечения THE Graft Collagen из упаковки материал подлежит обязательной утилизации вне зависимости от того, использовался продукт или нет.

ДОСТУПНОСТЬ

- Костный материал THE Graft Collagen поставляется в различных размерах и формах. С дополнительной информацией о продукте можно ознакомиться на нашем сайте.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

	Не предназначено для повторного использования		Номер по каталогу
	*Стерилизация излучением*		Осторожно, см. инструкцию по применению
	Не предназначено для повторной стерилизации		Дата окончания срока годности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Производитель		Знак соответствия европейским директивам качества и идентификационный номер нотифицированного органа
	Представитель ЕС		Номер партии
	Предельная температура		Не использовать в случае повреждения упаковки
	Беречь от попадания солнечных лучей	Rx Only	*Предупреждение: Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только лицензированным стоматологам или по их назначению.*
	Не является пирогенным		*См. инструкцию по применению*

Производитель:
«Пурго Байолоджикс, Инк.» (Purgo Biologics Inc.)
№ 812, Дунчон-даеро 27, беон-гил 457, район Чонвон, город Соннам, провинция Кёнгидо, Республика Корея

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru