Мембрана нерезорбируемая InnoGenic

Инструкция по применению

1. Описание изделия

Мембрана нерезорбируемая InnoGenic™, предназначенная для хирургического размещения под слизисто-надкостничной оболочкой для облегчения регенеративное заживление 1) костных или 2) костно-периодонтальных дефектов полости рта.

Мембрана нерезорбируемая InnoGenic™ состоит из двух типов: 1) InnoGenic™ Wifi-Mesh и 2) InnoGenic™ PTFE-Mesh.

InnoGenic™ Wifi-Mesh состоит из двух слоев PTFE, а титановый сердечник расположен между слоями. А также InnoGenic™ PTFE-Mesh состоит из PTFE-мембраны без титанового сердечника.

Мембрана нерезорбируемая InnoGenic™ представляет собой пассивный, не несущий нагрузку материал.

Материал PTFE обеспечивает контролируемое врастание клеток для стабильности и барьера для проникновения в мягкие ткани. Титан сердечник из нелегированного титана Grade 2. Усиление сердечника из титана предназначено для создания пространства и формы поддержание которого сводит к минимуму движения и последующее воздействие во время имплантации.

Мембрана нерезорбируемая InnoGenic™ поставляется предварительно сформованной в различных формах, подробно описанных ниже. Мембраны поставляются стерильными и одноразовыми.

2. Применение по назначению

Мембрана нерезорбируемая InnoGenic™ представляет собой временное имплантируемое нерезорбируемое устройство для использования в качестве барьера при лечении локальных дефектов полости рта в сочетании с регенерацией или аугментацией тканей. Предназначены для клинической имплантации менее чем на 30 дней.

3. Инструкции по применению

1) Вставка мембраны

Осторожно откройте стерильную упаковку и извлеките нерезорбируемую мембрану InnoGenic™ из стерильной упаковки. Работайте с мембраной только в стерильных хирургических перчатках, промытых в стерильной воде для удаления талька или стерильными атравматическими щипцами. Мембрана может быть обрезана до нужной конфигурации. Только для InnoGenic™ Wifi Mesh титан легко режется острыми ножницами. После обрезки не должно быть острых углов или боковых ямочек вверх по направлению к десневой ткани. Для расширения пространства материал можно натянуть на кончики пальцев или стерильная ручка инструмента для создания формы купола, если это необходимо. Мембрану необходимо обрезать на 3-4 мм за край дефекта, чтобы обеспечить адекватную защиту костного дефекта и повысить стабильность мембраны.

Мембрана должна быть обрезана так, чтобы оставалось не менее 1 мм от соседних незатронутых зубов. Для дополнительной устойчивости, при желании, мембрану можно стабилизировать швами, хирургическими кнопками или винтами.

2) Удаление мембраны

Мембрана нерезорбируемая InnoGenicTM должна быть удалена максимум через 30 дней. Если мембрана обнажена, возьмитесь за нее щипцами и аккуратно удалите. Если первичное закрытие было достигнуто, а мембрана не обнажена, необходимо будет сделан небольшой разрез и снять мембрану. Местная анестезия в месте разреза способствует комфорту пациента, но не является обязательной.

С помощью щипцов крепко возьмитесь за край мембраны и, если необходимо, осторожно пошевелите ее взад-вперед, чтобы облегчить ее фиксацию удаление. После удаления мембраны повторная эпителизация произойдет в течение 14–21 дня, чтобы завершить процесс заживления.

В зависимости от пациента окончательное созревание кости происходит через 6-12 месяцев после

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

установки.

4. Стерильность

Нерезорбируемые мембраны InnoGenic™ поставляются стерильными в различных формах и размерах.

5. Противопоказания

Нерезорбируемые мембраны InnoGenic™ не предназначены для использования в условиях нагрузки.

6. Предупреждения

Мембрану нерезорбируемую InnoGenic™ следует использовать только со стабильным внутрикостным имплантатом, а долгосрочная безопасность и эффективность поддержания внутрикостных имплантатов в регенерированной костной ткани на альвеолярных гребнях не изучалась.

7. Внимание
а. Не используйте, если упаковка была открыта или повреждена до использования.
б. Не используйте повторно и не стерилизуйте его повторно. Безопасность и эффективность после повторного использования или повторной стерилизации мембраны нерезорбируемой InnoGenic™ не установлены.
в. Не следует применять при наличии активной инфекции.

8. Побочный эффект
эритема, отек, боль, некроз тканей, неэффективность процедуры, повреждение нервных корешков, воспаления, инфекция.

9.Хранение/стерилизация и обращение
а. Хранить продукцию при комнатной температуре и в сухом месте.
б. Это устройство поставляется стерильным.

10. Утилизация
Относитесь к удаленной мембране нерезорбируемой InnoGenic™ как к биологической опасности и утилизируйте в соответствии с правилами учреждения как загрязненные предметы при утилизации.

11. Дата истечения срока годности

Срок годности продукта составляет 3 года с момента производства.

* Примечание: О любом серьезном инциденте, произошедшем в отношении мембраной нерезорбируемой InnoGenic™, следует сообщать в компанию Cowellmedi Co., Ltd. («Коуэллмеди Ко., Лтд.») и компетентный орган государства, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Производитель: Cowellmedi Co., Ltd («Коуэллмеди Ко., Лтд»)
Хаккам-дэро 221 пон-киль 48, район Сасан, г. Пусан, 46986 Республика Корея
ТЕЛ.: +82-51-314-2028 ФАКС:+82-51-314-2026

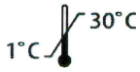
EC REP
Certification Experts B.V. («Сертификейшн Экспертс Б.В.»)
Амерландсевег 7, 3621 ZC, Брёкелен, Нидерланды

Только по рецепту врача
(Только для США)

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

Мембрана нерезорбируемая InnoGenic

Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного изделия стоматологом или по его заказу.

CE 0123 CE	EN: Маркировка CE	REF	EN: Номер по каталогу
СТЕРИЛЬНО R	EN: Стерилизовано радиацией	ПАРТИЯ	EN: Код серии
СТЕРИЛЬНО EO	EN: Стерилизовано этиленоксидом		EN: См. инструкцию по применению
	EN: Нестерильно		EN: Не предназначено для повторного использования
	EN: Внимание		EN: Производитель
	EN: Использовать до		EN: Дата производства
EC REP	EN: Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		EN: Температурное ограничение