Инструкция по применению: Straumann® PrefGel 0,6 мл

Изготовитель
Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12
CH-4002 Базель, Швейцария, www.straumann.com

Русский

1. Описание

Straumann® PrefGel представляет собой нейтральный препарат ЭДТА, предназначенный для местного нанесения на обнаженную поверхность корня во время пародонтальной хирургической операции для удаления смазанного слоя. Механическая обработка корневой поверхности неизбежно приводит к образованию смазанного слоя, который, в свою очередь, может препятствовать или замедлять заживление пародонта. Воздействие коллагеновых волокон может иметь важное значение для связывания фибрина в сгустке крови к поверхности корня. Клинические исследования PrefGel® продемонстрировали его способность удалять смазанный слоя и обнажать коллагеновый матрикс дентиновых поверхностей.
Упаковка содержит 5 шприцов Straumann® PrefGel гель 0,6 мл эдетат динария [ЭДТА] 2 H_2O 24% нейтрально карбоксиметилцеллюлоза (КМЦ) и 5 аппликационных игл.

2. Назначение

Straumann® PrefGel предназначен для местного применения на открытых поверхностях корня в ходе периодонтального хирургического вмешательства для удаления смазанного слоя. Straumann® PrefGel предназначен исключительно для использования в сочетании с Straumann® Emdogain®.

3. Показания к применению

Установлена эффективность PrefGel® для удаления смазанного слоя перед нанесением Straumann® Emdogain®. Также было доказано, что PrefGel® образует фибриллярную коллагеновую сеть на открытой и обработанной поверхности корня путем избирательного удаления минеральных веществ, что способствует более эффективному применению Straumann® Emdogain®.

4. Противопоказания

В настоящее время не выявлено противопоказаний для данного медицинского изделия.

5. Побочные эффекты, взаимодействия и меры предосторожности, осложнения при использовании продукции Straumann

- PrefGel® не вызывает никакого выявляемого некроза в прилегающих периодонтальных тканях.
- Клинические исследования PrefGel® продемонстрировали хорошую переносимость данного средства.
- Изредка могут возникать обратимые и кратковременные неприятные ощущения, связанные с гиперчувствительностью дентина.

Особые указания

В настоящее время для этого медицинского изделия не установлено никаких особых указаний.

Предупреждения и меры предосторожности

- Не используйте средство, если стерильная упаковка открыта или повреждена.
- Для предотвращения перекрестной контаминации утилизируйте или верните поставщику поврежденную упаковку вместе с самим изделием.
- Шприц и аппликационная канюля предназначены для одноразового использования. Нельзя повторно стерилизовать или использовать. Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск заражения пациента или пользователя. Загрязнение изделия может привести к травме или серьезному заболеванию пациента.
- Каждый предварительно заполненный шприц предназначен для применения только для одного пациента.
- После получения PrefGel® следует хранить при температуре 2 – 8°C/36 – 46°F.
- Обратите внимание: сгибание канюли, когда она прикреплена к шприцу, может привести к поломке шприца.

6. Процедура

1. Приблизительно за 30 минут до применения извлеките PrefGel® из холодильника для хранения, чтобы он нагрелся до комнатной температуры.

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

2. Для системы укупорки с контролем первого вскрытия: откройте шприц, удерживая шприц вертикально за ребристую часть белой укупорочной системы. Аккуратно наклоняйте крышку вперед и назад, чтобы сломать уплотнения, и снимите ее, потянув вверх. Избегайте вращения.
Для системы укупорки с завинчивающимся колпачком: откройте шприц, повернув колпачок против часовой стрелки, и аккуратно снимите колпачок, потянув за него.
3. Аккуратно присоедините аппликационную канюлю из набора.
4. После использования утилизируйте весь оставшийся гель, шприц и иглу в соответствии с местным протоколом.

Клиническая процедура:
1. После отведения (поднятия) мукопериостальных лоскутов в зоне операции проводится механический скейлинг поверхности корня, чтобы полностью удалить остатки бактериального налета и/или зубного камня.
2. Затем на обнаженную и очищенную поверхность корня необходимо на 2 минуты нанести PrefGel®. Следует наносить PrefGel® только на те участки поверхности корня, которые будут покрываться мягкими тканями после перемещения лоскутов и наложения на них швов. Не рекомендуется интенсивно натирать поверхности гелем («полировать»).
3. После обработки поверхности корня необходимо тщательно промыть стерильным физиологическим раствором.
4. Необходимо проявить осторожность, чтобы избежать повторного загрязнения обработанных поверхностей корня после окончательной промывки и перед лечением препаратом Straumann® Emdogain®, используемым отдельно или в сочетании с другими регенеративными перпаратами местного применения.

7. Дополнительная информация
Дополнительную информацию см. на веб-сайте Straumann.

Примечание
Для правильного применения изделия компании Straumann в соответствии с данной инструкцией пользователь должен обладать знаниями и пройти обучение по обращению с описанным в настоящем документе изделием компании Straumann («изделие компании Straumann»).

Это Изделие компании Straumann следует применять в соответствии с инструкцией производителя. Практикующий врач несет ответственность за использование изделия в соответствии с настоящей инструкцией по применению, а также за определение ситуации, в которой требуется применение изделия, для каждого конкретного пациента.

Это Изделие компании Straumann реализует часть общей концепции, и его следует применять только в сочетании с соответствующими оригинальными компонентами и инструментами, поставляемыми компанией Institut Straumann AG, ее головной материнской компанией и всеми филиалами или дочерними предприятиями этой материнской компании (Straumann). Использование изделий, произведенных третьими сторонами, но не поставляемых компанией Straumann, прекращает действие любой гарантии или иных явно выраженных или подразумеваемых обязательств компании Straumann.

8. Срок действия
С момента публикации данной инструкции по применению она отменяет все предыдущие версии.
© Institut Straumann AG, 2022. Все права защищены.
Straumann® и (или) другие упомянутые в этом документе товарные знаки и логотипы компании Straumann® являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Straumann Holding AG и (или) ее дочерних предприятий.

9. Доступность
Некоторые продукты из ассортимента регенеративных материалов Straumann® могут быть доступными не во всех странах.

Символы
В следующей таблице описаны символы, которые могут присутствовать на этикетке упаковки. Соответствующие символы, относящиеся к изделию, см. на этикетке упаковки.

Символ	Описание символа	Источник символа
	Обратитесь к инструкции по применению. Воспользуйтесь ссылкой на электронную инструкцию по применению www.ifu.straumann.com	ISO 15223-1
	Изготовитель	ISO 15223-1

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

	Дата изготовления	ISO 15223-1
CE	Маркировка «CE» означает заявление производителя о том, что изделие соответствует требованиям применимых нормативных актов ЕС. *В предусмотренных случаях: За этим символом должен следовать идентификационный номер нотифицированного органа.*	MDR (EU) 2017/745CE
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	ISO 15223-1
EC IMP	Указывает на организацию, импортирующую медицинское изделие в Европейский Союз.	Institut Straumann AG
REF	Номер по каталогу	ISO 15223-1
LOT	Код партии	ISO 15223-1
SN	Серийный номер	ISO 15223-1
MD	Медицинское изделие	Institut Straumann AG
	Запрет на повторное применение	ISO 15223-1
	Использовать не более 10 раз	Institut Straumann AG
	Использовать не более 20 раз	Institut Straumann AG
	Не стерильно	ISO 15223-1
STERILE R	Радиационная стерилизация	ISO 15223-1
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена	ISO 15223-1
	Стерилизация с применением методов асептической обработки	ISO 15223-1
	Одиночная стерильная барьерная система	ISO 7000
	Одиночная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	ISO 7000
	Двойная стерильная барьерная система	ISO 7000
	Не стерилизовать повторно	ISO 15223-1
	Не использовать при повреждении упаковки	ISO 15223-1
	Не допускать воздействия солнечного света	ISO 15223-1
Rx only	Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только стоматологам или по их заказу.	Раздел 21 Свода федеральных нормативных актов США (CFR) 801.109(b) (1)
Qty	Символ количества	Institut Straumann AG
Pat.:	Патетная маркировка *Воспользуйтесь ссылкой для получения патетной информации: pat.straumann.com*	Institut Straumann AG
	Использовать до	ISO 15223-1
	Температурный диапазон (напр., мин. 5 °C / макс. 20 °C)	ISO 15223-1
	Верхний предел температуры (напр., макс. 20 °C)	ISO 15223-1
	Нижний предел температуры (напр., мин. 5 °C)	ISO 15223-1
	Беречь от влаги	ISO 15223-1
	Внимание	ISO 15223-1
	Содержит опасные вещества	ISO 7000
	Содержит биологический материал животного происхождения	ISO 7000
custom-made device	Изготовлено по заказу	MDR (EU) 2017/745

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