* Инструкция по применению медицинского изделия

Мембрана коллагеновая OssGuide в исполнениях TG-1; TG-2; TG-3; TG-4; TG-5

1. Наименование медицинского изделия

Мембрана коллагеновая **OssGuide**

2. Общее описание

Продукт **OssGuide** состоит из коллагена природного происхождения, полученного из перикарда свиней, не содержит шовного материала и синтетических компонентов. Все используемое сырье подвергается ветеринарному контролю и дополнительной очистке, что обеспечивает высокую биосовместимость и минимальную иммуногеннсть изделия.
OssGuide представляет собой биоразлагаемую пористую мембрану с высокой гидрофильностью, что препятствует формированию очагов фиброзирования в области костного дефекта.
Стерилизация изделия проводится гамма-излучением.

3. Принцип действия

Мембрана устойчива во влажной среде, что значительно упрощает процесс ее имплантации. Высокая гидрофильность материала препятствует формированию соединительной ткани на его поверхности, а пористая структура, способствует имплантации и пролиферации остеобластов. Способность коллегеновых волокон к полной резорбции исключает необходимость выполнения повторных вмешательств для экстракции репарационной матрицы, что выгодно отличает мембрану от синтетических аналогов.

4. Назначение

Мембрана коллагеновая **OssGuide** применяется при периодонтальных дефектах у пациентов для: направленной костной регенерации, аугментации в зоне имплантации, реконструкции альвеолярного гребня, устранения костных дефектов в челюстно-лицевой зоне, покрытия операционных лунок.

5. Показания к применению

Изделие **OssGuide** показано к применению при периодонтальных дефектах у пациентов для обеспечения направленного развития новой костной ткани.

6. Противопоказания к применению

Изделие **OssGuide** не должно использоваться при терапии пациентов с чувствительностью к материалам животного происхождения.
Примечание – данный перечень противопоказаний не является исчерпывающим; абсолютность противопоказаний определяется врачом, проводящим лечение, и врачом, направляющим на лечение.

7. Побочные действия

Изделие **OssGuide** может вызывать аллергические реакции при наличии чувствительности к материалам животного происхождения. Возможны осложнения при стоматологических операциях, включая отек тканей полости рта, кровотечение, отслоение мягкотканевого лоскута, остеопороз, инфекция, боль или осложнения, связанные с применением анестезии.

8. Сведения о подготовке к применению

Изделие **OssGuide** поставляется в готовом для эксплуатации состоянии. Монтаж, сборка, установка не требуются.

9. Способ применения

1. Сняв внешнюю и внутреннюю упаковку, накладывают **OssGuide** на область раны, после чего обрезают таким образом, чтобы мембрана полностью закрывала дефектную зону.
2. Трафарет – это вспомогательный, не имплантируемый инструмент, используемый для придания нужной формы материалу **OssGuide**, который необходимо утилизировать после обрезки материала. Для различения между мембраной и вспомогательным трафаретом, последний обозначен словом «TEMPLATE» (трафарет).
3. Область раны у пациента должна быть обработана антимикробным веществом или стерильным физиологическим раствором. Мембрана **OssGuide** может быть использована с обеих сторон.
4. **OssGuide** можно применять в сухом виде или после смачивания водой. Если врач предпочитает применять влажную мембрану, ее можно смочить стерильной водой или стерильным физиологическим раствором в течение, как минимум, 3 минут перед применением.
5. Зафиксировать используемую мембрану можно клеевым составом, зажимом и нитью.

10. Условия эксплуатации

Условие окружающей среды	**Значение**
Температура воздуха, °С	+1 - +30
Влажность воздуха, без образования конденсата	< 98
Атмосферное давление, кПа	60 - 106

11. Предостережения

1. Стерильность изделия гарантируется, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. При наличии повреждений упаковки запрещается использовать изделие.
2. Повторная стерилизация запрещена. Все открытые и неиспользованные упаковки **OssGuide** подлежат утилизации.
3. Не допускается применение материала по истечении срока годности.
4. В случае если неправильное обращение привело к возможному повреждению или заражению материала, изделие утилизируют.
5. Изделие не предназначено для повторного применения.
6. Запрещается применять **OssGuide** при наличии инфицированных ран.

12. Классификация

- по кратности применения — изделие однократного применения;
- по характеру инвазии — инвазивное медицинское изделие;
- по свойствам стерильности — стерильное медицинское изделие, не подлежащее повторной стерилизации;
- метод стерилизации — гамма-облучение;
- по особенностям контакта с организмом человека — имплантируемое (в рану) изделие постоянного контакта (более 30 суток).

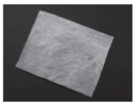
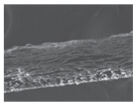
Материалы изготовления и особенности контакта с организмом человека представлены в Таблице 1.
Таблица 1 – Материалы

№	Часть	Контакт	Материал	Марка/тип	Стандарт*
1	Мембрана	Постоянный (более 30 суток) контакт с раневой поверхностью	Высокоочищенный коллаген, полученный из свиного перикарда**	I тип	ASTM F2212-11
2	Трафарет	Кратковременный контакт с раневой поверхностью	Полиэтилен высокой плотности	Tyvek	

*Стандарт, требованиям которого соответствуют используемые материалы
**Используются материалы, полученные от нескольких животных. Происхождение: страны минимального или ограниченного риска ГЭКРС. Породы свиней: крупная белая порода или свиньи породы ландрас. Возраст: до 24 месяцев. Кормление: рацион не содержит ингредиенты, полученные из материалов или производных жвачных животных

Описание материалов животного происхождения, используемых при изготовлении изделия:
а) Вид животного: Свинья
б) Страна происхождения животного: Австралия
в) Источник (анатомическая область) взятых тканей: Перикард
г) Сведения о ферме, скотобойне и поставщике сырья:
1) Ферма происхождения: Rivalea Australia Pty Ltd Corowa Module 5, расположенная в Австралии по адресу: Module 5 Redlands Road Corowa NSW 2646.
2) Скотобойня: Diamond Valley Pork, расположенная в Австралии по адресу: 13-15 Thomas Rd, Laverton North VIC 3026
3) Организация-поставщик сырья: Maverick Biosciences Pty Ltd, расположенная в Австралии по адресу: Unit 7C, 55 Wheelers Lane, Dubbo East NSW 2830

13. Фото

Мембрана коллагеновая **OssGuide**

На рисунке слева представлено фотографическое изображение общего вида изделия **OssGuide**. На рисунке справа представлено изображение изделия **OssGuide** в поперечном сечении, полученное с помощью растрового (сканирующего) электронного микроскопа.

14. Технические характеристики

Параметр (характеристика)	TG-1	TG-2	TG-3	TG-4	TG-5
Ширина, мм	14.25-15.75	19.00-21.00	28.50-31.50	14.25-15.75	23.75-26.25
Длина, мм	19.00-21.00	28.50-31.50	38.00-42.00	28.50-31.50	23.75-26.25
Толщина, мм	< 2	< 2	< 2	< 2	< 2
Масса, мг	15.0-30.0	34.0-47.0	70.0-120.0	22.5-34.5	35.0-49.0

15. Срок годности

36 месяцев с даты изготовления

16. Хранени

1. Хранить при температуре от +1 до +30 °C. 2. Беречь от нагрева. 3. Беречь от попадания влаги.

Условие окружающей среды	Значение
Температура воздуха, °C	+1 - +30
Влажность воздуха, без образования конденсата	< 98
Атмосферное давление, кПа	60 - 106

17. Транспортировка

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При перевозке следует соблюдать целостность упаковки.

Условие окружающей среды	**Значение**
Температура воздуха, °С	+1 - +30
Влажность воздуха, без образования конденсата	< 98
Атмосферное давление, кПа	60 - 106

18. Гарантийные обязательства

При условии соблюдения требований к транспортированию, хранению и применению производитель гарантирует качество медицинского изделия **OssGuide**.

19. Утилизация

При утилизации медицинского изделия требуется обеспечить обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местными применимыми законами и нормативными положениями.

20. Обозначения, используемые для маркировки

	Повторное использование запрещено		Температурные ограничения
	Повторная стерилизация запрещена	LOT	Номер партии (код серии)
	Запрещается использовать при повреждении упаковки		Использовать до указанной даты (срок годности)
	Внимание, см. инструкции по применению		Дата производства
	Производитель		Хранить вдали от источников тепла
STERILE R	Метод стерилизации (гамма-излучение)		Не допускать попадания влаги

21. Рекламации

HYUNDAI BIOLAND Co., Ltd. 162, Gwahaksaneop 3-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28125 Republic of Korea TEL +82-43-240-8633 FAX +82-43-240-8699 www.hyundaibioland.co.kr

Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь) на территории Российской Федерации, у которого возникают претензии в отношении изделия, либо который не удовлетворён надёжностью, безопасностью использования, эффективностью или эксплуатационными качествами данного изделия, должен поставить об этом в известность ООО «ОССТЕМ» по телефону, факсу или выслать соответствующее уведомление по почте на адрес, приведённый ниже:

ООО «ОССТЕМ» – 115432 г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Даниловский, проспект Андропова, д. 18, кор. 7, помещение 1Е/13
Тел. (495) 739-99-25, факс (495) 739-99-25.

OssGuide

