



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

THE Graft™ 



Название изделия медицинского назначения

Имплантат дентальный матриксный для костной ткани, животного происхождения THE Graft, стерильный

Состав и описание изделия

Размер частиц: 0.25 – 0.355 мм.

Объем: флакон – 0.25 г, 0.50 г, 1.00 г, 2.00 г.

Имплантат THE Graft представляет собой натуральную пористую минеральную костную матрицу. Препарат изготавливается из кости свиньи путем удаления органических компонентов. Благодаря своей природной структуре неорганический костный минерал имплантата THE Graft по своим физическим и химическим характеристикам сравним с минерализованной матрицей человеческой кости. После заполнения им участка кости имплантат постепенно резорбируется и вытесняется костной тканью в ходе заживления. Продукт выпускается во флаконах и в шприцах. Стерилизован гамма радиацией.

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя

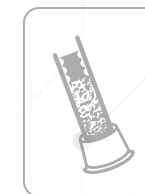
Purgo Biologics Inc. (Республика Корея)

Область применения

Стоматология, стоматологическая хирургия.

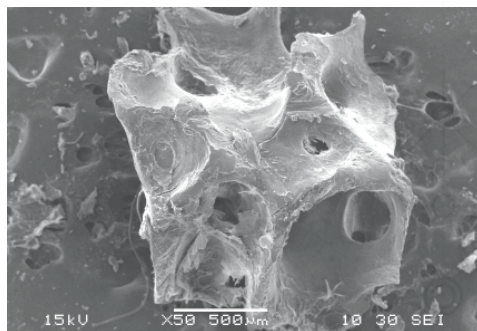
Назначение

Предназначен для заполнения, аугментации или реконструкции пародонтальных или пероральных/челюстно-лицевых дефектов.

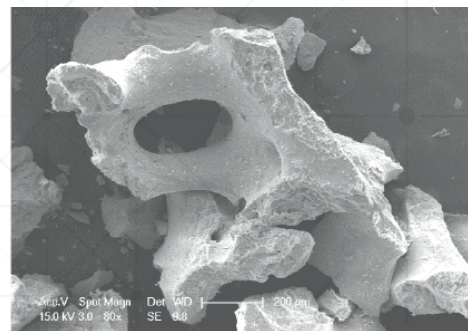


ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- ✓ наращивания или реконструкции альвеолярного гребня;
- ✓ заполнения внутрикостных пародонтальных дефектов;
- ✓ заполнения дефектов после хирургического удаления верхушки корня зуба, апикотомии и цистэктомии;
- ✓ заполнения лунок после удаления зуба для улучшения сохранения альвеолярного гребня;
- ✓ поднятия дна верхнечелюстного синуса;
- ✓ заполнения дефектов пародонта в сочетании с продуктами, предназначенными для направленной тканевой регенерации (НТР) и направленной регенерации костной ткани (НРКТ);
- ✓ заполнения дефектов пери-имплантата в сочетании с продуктами, предназначенными для направленной регенерации костной ткани.



Костная ткань человека



THE Graft™

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ УПАКОВКА ОТКРЫТА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

- ✓ После вскрытия костного дефекта и отделения слизисто-надкостничного лоскута всю гранулярную ткань необходимо тщательно удалить.
- ✓ Смешайте имплантат с аутогенной костной тканью, костным преципитатом, кровью пациента или стерильным нормальным физиологическим раствором, используя хирургические кюреты, или лотки для материала трансплантата с миской для смешивания. Если имеются серьезные челюстно-лицевые дефекты, имплантат следует смешивать с аутогенной костной тканью в приблизительном соотношении 1:1. Количество использованной крови или стерильного нормального физиологического раствора может составлять около 1/3 от смешанной костной ткани, и может варьироваться в зависимости от предпочтения хирурга.
- ✓ Чтобы обеспечить образование новой костной ткани, следует обеспечивать непосредственный контакт с хорошо васкуляризированной костной тканью.
- ✓ Неплотно расположите гранулы THE Graft в области костного дефекта, используя стерильный инструмент, например, хирургические кюреты, или лотки для имплантата. Применение чрезмерной силы приведет к сжатию частиц и потере трабекулярной структуры.
- ✓ Следует избегать заполнения области дефектов.
- ✓ Слизисто-надкостничные лоскуты по возможности следует сшить, чтобы обеспечить первичное ушивание. На одну-две недели рану можно прикрыть хирургической повязкой.
- ✓ В случае, если первичное ушивание не может быть выполнено в полной мере, необходимо обеспечить дальнейшее фиксирование лоскута (например, посредством надреза надкостницы) и (или) установить биоразлагаемую мембрану над местом трансплантации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Вариант исполнения:

BG-B05	Графт костный материал L размер 1.0-2.0 мм. - 0.5 гр. (1.8 cc)
BG-B10	Графт костный материал L размер 1.0-2.0 мм. - 1 гр. (3.6 cc)
BG-A25	Графт костный материал S размер 0.25-1.0 мм. - 0.25 гр. (0.6 cc)
BG-A05	Графт костный материал S размер 0.25-1.0 мм. - 0.5 гр. (1.2 cc)
BG-A10	Графт костный материал S размер 0.25-1.0 мм. - 1.0 гр. (2.4 cc)
BG-A20	Графт костный материал S размер 0.25-1.0 мм. - 2.0 гр. (4.8 cc)

Условия хранения: Хранить при температуре от 15°C до 20°C.

Срок годности: 5 лет. *Не применять после истечения срока годности.*

Указание о стерильности: Стерильно.

Организация-производитель: Purgo Biologics Inc. (Республика Корея), E-607, 700, Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea 13516 (Республика Корея)

Адрес организации, принимающей на территории РФ претензии от потребителей по качеству изделия медицинского назначения, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью изделия медицинского назначения: ООО «Торговый Дом «Центр Медицины»

Адрес: г. Сургут, ул. Семена Билецкого, 12, г. Екатеринбург, Артиллерийская, 11, г. Краснодар, ул. Дзержинского, 161

Телефон: +7 (3462) 93-03-33, +7 (343) 361-67-76, +7 (938) 868-94-39

e-mail: manager3@tc-medservice.ru, manager10@tc-medservice.ru, krasnodar@tc-medservice.ru

Наименование нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения: РУ № РЗН 2016/5070 от 6 июля 2017 г.

Побочные действия

Посттравматические осложнения, включающие гематому, инфекцию, а также другие осложнения, возникающие при любом хирургическом вмешательстве.

Противопоказания

Имплантат изначально имеет ограниченные механические свойства. Поэтому применение этого препарата невозможно в качестве средства структурной поддержки.

Применение препарата противопоказано также в случаях:

- ✔ остеомиелита;
- ✔ имплантации в участки с некрозом кости;
- ✔ заболевания, разрушающего костную ткань;
- ✔ внутрисуставных имплантов;
- ✔ вскрытия оболочки мозга;
- ✔ как и при любой хирургической процедуре, необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов с такими существующими нарушениями, которые могут повлиять на успех хирургической процедуры. К такого рода пациентам относятся, в числе прочего, те, которые в течение длительного времени принимали стероиды или получали лечение, которое влияет на метаболизм кальция или фосфора.

Меры предосторожности

- ✓ Данный имплантат не рассчитан на использование под нагрузкой.
- ✓ Имплантат THE Graft не следует применять при наличии у пациента активной инфекции.
- ✓ THE Graft следует хранить в асептическом состоянии до момента использования продукта.
- ✓ THE Graft должен применяться и имплантироваться обученными и квалифицированными лицами, которые ознакомились с данной инструкцией по применению.
- ✓ Нельзя смешивать и комбинировать THE Graft с другими материалами, за исключением случаев, указанных в «Инструкции по применению».

Условные обозначения

	Не использовать повторно		Не подвергать повторной стерилизации
	Стерилизация с использованием облучения		Код продукта
	Внимание, обратитесь к инструкции по применению		Срок годности
	Производитель		Номер партии
	Представитель ЕС		Не использовать, если упаковка повреждена
	Ограничение температуры		Хранить в сухом месте
	Хранить вдали от проникновения солнечных лучей		