

PARASORB RESODONT® **PARASORB RESODONT® Forte**

RU Перед использованием внимательно изучите инструкцию.

ФОРМА ПРИМЕНЕНИЯ

PARASORB RESODONT®/PARASORB RESODONT® Forte — белая, спрессованная, стойкая на разрыв мембрана для закрытия и заполнения ран, используемая в челюстно-лицевой хирургии и имплантологии; выполняет барьерную функцию при наращивании костной ткани, стимулируя рост остеобластов.

Выпускается два продукта — PARASORB RESODONT® и PARASORB RESODONT® Forte, отличающиеся различной концентрацией коллагена. PARASORB RESODONT® Forte с большим содержанием коллагена имеет большую прочность на разрыв, большую механическую прочность и более длительное время рассасывания по сравнению с PARASORB RESODONT®.

СОСТАВ

Размер PARASORB RESODONT®¹	Код изделия (REF)	Содержание коллагена (из сухожильной лошадей) [мг]
2,2 x 2,5 см	RD2502	13,1 – 17,7
3,2 x 2,5 см	RD3503	19,0 – 25,8
6,4 x 2,5 см	RD0703	38,1 – 51,5
¹В 1 см² PARASORB RESODONT® содержится от 2,38 до 3,22 мг природных коллагеновых волокон лошадиного происхождения.		
Размер PARASORB RESODONT® Forte²	Код изделия (REF)	Содержание коллагена (из сухожильной лошадей) [мг]
1,6 x 2,5 см	RDF1502	24,0 – 32,0
2,2 x 2,5 см	RDF2502	33,0 – 44,0
3,2 x 2,5 см	RDF3503	48,0 – 64,0
6,4 x 2,5 см	RDF0703	96,0 – 128,0
¹В 1 см² PARASORB RESODONT® Forte содержится от 6,0 до 8,0 мг природных коллагеновых волокон лошадиного происхождения.		

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Ввиду ксеногенного происхождения коллагена существует возможность возникновения реакций непереносимости, несмотря на подтвержденную низкую антигенность.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ

Ввиду аффинности коллагена к кровоточащим поверхностям, при применении PARASORB RESODONT®/PARASORB RESODONT® Forte необходимо использовать сухие инструменты и перчатки.

Продукт предназначен исключительно для однократного использования. Не используйте мембрану PARASORB RESODONT®/PARASORB RESODONT® Forte повторно целиком или частично, так как это может привести к риску инфицирования пациента и/или использующего ее лица. При повторном использовании продукта не может быть гарантирована его надлежащая функциональность. Неиспользованный материал, оставшийся, например, в результате обрезки, следует утилизировать в соответствии с местными процедурами и нормативами.

ПРИМЕЧАНИЯ КАСАТЕЛЬНО ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО УХОДА

Не рекомендуется:

- Полоскать рот в день операции (может привести к смещению кровяного сгустка).
- Употреблять алкоголь или горячие напитки в день операции (может привести к повышению артериального давления или гиперемии).
- Курить, по меньшей мере, в течение 24 часов (вызывает сужение сосудов).
- Выполнять физические нагрузки в день операции (повышение артериального давления).

Рекомендуется:

- Пить негорячие напитки маленькими глотками (чтобы не допустить вымывания кровяного сгустка из лунки).

НАЗНАЧЕНИЕ

- PARASORB RESODONT®/PARASORB RESODONT® Forte используется в челюстно-лицевой хирургии и имплантологии для закрытия и одновременного заполнения дефектов.
- PARASORB RESODONT®/PARASORB RESODONT® Forte может использоваться для закрытия дефекта передней верхнечелюстной пазухи и небольших перфораций слизистой оболочки пазухи носа при операциях синус-лифтинга.
- Мембрана PARASORB RESODONT®/PARASORB RESODONT® Forte может использоваться в качестве барьерной мембраны при операциях по костной пластике.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- При использовании PARASORB RESODONT®/PARASORB RESODONT® Forte следует соблюдать стерильность.
- PARASORB RESODONT®/PARASORB RESODONT® Forte следует вынимать из блистера с помощью стерильного инструмента (например, щипцов).
- После извлечения из стерильной упаковки PARASORB RESODONT®/PARASORB RESODONT® Forte можно обрезать стерильными подходящими инструментами для придания желаемой формы и размера. PARASORB RESODONT®/PARASORB RESODONT® Forte можно накладывать на дефект в сухом виде. Для обеспечения дополнительной адгезии PARASORB RESODONT®/PARASORB RESODONT® Forte перед использованием можно размочить в стерильном физиологическом растворе.
- Мембрана должна полностью закрывать дефект и выступать за его края примерно на 2-3 мм для обеспечения полного контакта с костью и предупреждения равномерного врастания десневой соединительной ткани. Необходимо обеспечить плотное прилегание по краю, т. е. мембрана PARASORB RESODONT®/PARASORB RESODONT® Forte должна плотно прилегать к окружающей кости.

- Если рана кровоточит, прикусить марлевый тампон или чистый влажный носовой платок и подержать 10 минут, предпочтительно сидя ровно на стуле.
- Осторожно прополоскать рот горячим солевым раствором или раствором хлоргекадина (0,2 %) через 24 часа. Продолжать регулярно полоскать рот в течение следующей недели, особенно после еды.
- Чистить зубы как обычно, избегая области хирургического вмешательства в течение 24 часов.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Мембраны PARASORB RESODONT®/PARASORB RESODONT® Forte не подлежат повторной стерилизации, и открытые одноразовые упаковки должны быть утилизированы. Не используйте открытые упаковки с губками PARASORB RESODONT®/PARASORB RESODONT® Forte повторно целиком или частично, так как это может привести к нарушению стерильности и/или функциональных характеристик губок.

ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Хранить при температуре от 0 °C до 25 °C. Хранить в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте. Не хранить в холодильнике. Хранить в недоступном для детей месте.

ПРОДУКТ СООТВЕТСТВУЕТ ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ДИРЕКТИВЫ СОВЕТА ЕС 93/42/ЕС О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg, Германия
Тел. +49 9128 / 91 15 0

CE1434
GA 0039, Статус 2021-07

- В случае необходимости PARASORB RESODONT®/PARASORB RESODONT® Forte можно зафиксировать слизисто-надкостничным лоскутом, который пришивают поверх мембраны, не оказывая давления, чтобы избежать натяжения.
- Благодаря способности рассасываться мембрана PARASORB RESODONT®/PARASORB RESODONT® Forte не требует удаления. Мембрана PARASORB RESODONT® рассасывается в течение 6-8 недель. Мембрана PARASORB RESODONT® Forte рассасывается в течение 3-4 месяцев. Время рассасывания может варьироваться, поскольку оно зависит от множества факторов, включая, в числе прочего, место имплантации, сопутствующие заболевания и перфузию крови.
- Мембрана PARASORB RESODONT®/PARASORB RESODONT® Forte должна использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами.

Медицинское лечение тяжелых нарушений свертываемости крови должно проводиться в обязательном порядке до начала процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- PARASORB RESODONT®/PARASORB RESODONT® Forte нельзя использовать у пациентов с известной повышенной чувствительностью к продуктам лошадиного происхождения.
- PARASORB RESODONT®/PARASORB RESODONT® Forte нельзя использовать на инфицированных участках.
- PARASORB RESODONT®/PARASORB RESODONT® Forte нельзя использовать во время беременности и лактации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

В сочетании с коллагеном не следует использовать антисептики, выделяющие хлор, дубильные и едкие вещества.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЗУЕМЫХ НА УПАКОВКЕ

- = ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР
- = НОМЕР СЕРИИ
- = СРОК ГОДНОСТИ ГОД - МЕСЯЦ - ДЕНЬ
- = РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
- = НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
- = НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ
- = НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
- = СТЕРИЛИЗОВАНО
- = ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОКСИДА ЭТИЛЕНА
- = ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМАЯ ТЕМПЕРАТУРА
- = ХРАНИТЬ В ЗАЩИЩЕННОМ ОТ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ МЕСТЕ
- = ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ШТРИХ-КОД
- = ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ
- = ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
- = МАРКИРОВКА CE И ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР АККРЕДИТОВАННОГО ОРГАНА СЕРТИФИКАЦИИ

CE1434

