

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материала остеопластического на основе коллагена животного происхождения
для восстановления дефектов костных тканей

«Клипдент-МК»

по ТУ 9391-131-45814830-2012

НАЗНАЧЕНИЕ

Материал остеопластический на основе коллагена животного происхождения для восстановления дефектов костных тканей **«Клипдент-МК»** (мембрана коллагеновая) (далее по тексту – мембрана **«Клипдент-МК»**) предназначен для создания механического барьера, предупреждающего миграцию мягких тканей в костный дефект при хирургическом вмешательстве:

- имплантация при дефектах костной ткани;
- восстановление врожденных и приобретенных дефектов костных и мягких тканей;
- синус-лифтинг;
- цистэктомия;
- пародонтиты (малоинвазивные методы лечения и реконструктивные операции);
- резекция верхушки корня;
- заполнение дефектов после удаления кист;
- закрытие перфораций гайморовой пазухи и прободений нижне-челюстного канала;
- удаление зуба (осложненное/неосложненное);
- в качестве стабилизатора сгустка.

Мембрана **«Клипдент-МК»** предназначена для применения в условиях медицинского учреждения.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Мембрана **«Клипдент-МК»** представляет собой коллаген II типа, межволоконная структура которого восстановлена за счет поперечного сшивания полипептидных цепей.

Мембрана **«Клипдент-МК»** биосовместима, способствует связыванию факторов роста, агрегации тромбоцитов, остеобластов и остеокластов, что вызывает ремоделирование костной ткани и стимулирует репарацию костного дефекта.

Мембрана **«Клипдент-МК»** сохраняет барьерную функцию в процессе регенерации ткани без фиброобразований, не содержит антигенных факторов, способен интегрировать в окружающую ткань, не вызывает ответной иммунной реакции.

Мембрана **«Клипдент-МК»** имеет морфологию плотно ориентированных волокон, легко моделируется, обладает оптимальной жесткостью и пластичностью.

Мембрана **«Клипдент-МК»** выпускается стерильной (для однократного использования), не содержит вирусов, прионов, эндотоксинов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

При применении мембраны **«Клипдент-МК»** следует соблюдать общие принципы стерильности, необходимые при обращении с материалом и при лечении пациента.

Мембрану **«Клипдент-МК»** можно устанавливать как сухим, так и влажным способом.

Моделирование мембраны производится с учетом перекрытия краев костного дефекта на 3-5 мм. Текстурированная поверхность мембраны должна быть обращена к очагу регенерации. Края мембраны следует заправить под периост для достижения стабильного состояния подмембранного пространства. Во избежание микродвижений в очаге регенерации желательна дополнительная фиксация мембраны шовным материалом.

Мембрана полностью резорбируется через 2-4 месяца с момента имплантации.

ФОРМА ВЫПУСКА

Мембрана (флакон)	- 15x15 мм, 15x25 мм, 25x25 мм (20x30 мм, 30x40 мм, 50x60 мм – по заказу потребителя)
Блистерная упаковка	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск мембраны «Клипдент-МК» другой комплектности.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Радиационная стерилизация облучением дозой $18 \pm 3,0$ к Гр.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом темном месте при температуре **от +5°C до +25°C**.

Транспортировать всеми видами **крытых** транспортных средств при температуре **от -30°C до +30°C**.

Срок годности – **2 года**.

ВНИМАНИЕ:

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Несоблюдение условий хранения приводит к изменению рабочих характеристик материала и сокращению сроков его годности.

Производитель не несет ответственность за потерю качества материала, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем.

Ответственность за применение материала для целей, отличных от указанных производителем, и материала с истекшим сроком годности, возлагается на пользователя.

В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов материал следует удалить и отказаться от дальнейшего его применения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки мембраны «Клипдент-МК» и упаковки безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к бытовым отходам и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14045 от 22.11.2017 г.