

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 сухожилья 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 сухожилья 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.		

1

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ

Ввиду аффинности коллагена к кровотокающим 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).

4

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.

2

- 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

5

- 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.

3

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЗУЕМЫХ НА УПАКОВКЕ

- REF = ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР
- LOT = 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 С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОКСИДА ЭТИЛЕНА
- 25°C = ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМАЯ ТЕМПЕРАТУРА
- = ХРАНИТЬ В ЗАЩИЩЕННОМ ОТ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ МЕСТЕ
- = ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ШТРИХ-КОД
- = ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ
- = ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
- CE1434 = МАРКИРОВКА CE И ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР АККРЕДИТОВАННОГО ОРГАНА СЕРТИФИКАЦИИ

