



**4Bone-RCM** – резорбируемая коллагеновая мембрана предназначенная для направленной контролируемой процедуры костной регенерации при периодонтальных дефектах.

### **Описание**

Резорбируемая коллагеновая мембрана 4Bone-RCM состоит из тщательно очищенных коллагеновых волокон I и III типов, извлеченных из животной кожи.

4Bone-RCM мембрана производится путем перекрестного сшивания коллагена с использованием формальдегидной технологии с последующей нейтрализацией. 4Bone-RCM мембрана является полностью резорбируемой, исключая тем самым необходимость повторной хирургической процедуры, часто необходимой для удаления нерезорбируемой мембраны. Производство 4Bone-RCM осуществляется согласно стандартизированным, контролируемым производственным процессам. 4Bone-RCM резорбируемая коллагеновая мембрана препятствует росту эпителия на ранних этапах регенеративных процедур. Но будучи полугерметичной, она позволяет основным питательным веществам проникать сквозь нее. 4Bone-RCM очень хорошо адаптируется к окружающим тканям и начинает рассасываться после 12 недель. Резорбируемая мембрана обладает прекрасной биосовместимостью. 4Bone-RCM поставляется в стерильном виде. После вскрытия упаковки она не может быть использована повторно.

### **Показания к применению**

4Bone-RCM – это биорезорбируемая мембрана. 4Bone-RCM предназначена для использования при периодонтальных/дентальных хирургических процедурах в областях периодонтального дефекта, зубного имплантата, дефекта кости или при восстановлении альвеолярного гребня для направленной регенерации в остеопластической хирургии. С учетом показаний к применению и времени резорбции, рекомендуется использовать 4Bone-RCM совместно с костным трансплантатом при регенерации кости методами остеокондукции.

### **Меры предосторожности**

Данная резорбируемая мембрана предназначена только для одноразового использования. Не стерилизуйте повторно 4Bone-RCM мембрану. В случае обнажения мембраны в процессе регенерации, время резорбции может ускориться. Абсолютная стабильность мембраны очень важна в процессе контролируемой регенерации кости и является жизненно важным условием клинического успеха, следует избегать малейшего движения на внутритканевом уровне.

### **Инструкция**

Является целесообразным использование 4Bone-RCM резорбируемой коллагеновой мембраны только клиницистами, обученными планированию соответствующего лечения и технике размещения периодонтальных мембран. При извлечении 4Bone-RCM из упаковки следует пользоваться стерильными перчатками или инструментами. Слизисто-надкостничный разрез производится по краям места лечения. Врач должен произвести тщательную обработку раны. Следует сохранить возможно больше ткани для первичного закрытия раны и правильного позиционирования краев лоскута. Костный дефект сначала заполняется без излишков материалом для костной пластики, после чего накладывается 4Bone-RCM. 4Bone-RCM может быть обрезана стерильными ножницами до желаемого размера перед гидратацией. 4Bone-RCM помещается в дефект в гидратированном состоянии. Для лучшего использования свойств мембраны, она может гидратироваться в стерильном физиологическом растворе или в плазме крови приблизительно в течение пяти-семи минут перед окончательным размещением мембраны на место дефекта. 4Bone-RCM мембрана должна перекрывать стенки дефекта, по крайней мере на 2мм для полного контакта с костью и для предотвращения проникновения соединительной ткани десен под мембрану. 4Bone-RCM кладется поверх дефекта без дальнейшей обработки и удерживается на месте умеренным надавливанием. Период времени применения давления варьируется в зависимости от степени кровотока. Сцепление с поверхностью кости достигается за счет образования геля из коллагеновых волокон и крови. Полное проникновение крови сквозь мембрану позволяет мембране полностью адаптироваться и приклеиться к костным структурам, и делает возможным образование сгустка крови. Слюнные и другие загрязнения материала и хирургической области должны быть минимизированы, чтобы избежать бактериального заражения. Благодаря высокой прочности мембраны на разрыв, возможна ее фиксация. Фиксация должна быть для того, чтобы избежать смещения мембраны, вследствие нагрузки или восстановления подвижности. Края слизисто-надкостничного разреза сшиваются поверх коллагеновой мембраны (например, единичные швы и глубокие матрасные швы). Рану следует полностью закрыть во избежание ускоренной резорбции из-за обнажения мембраны.

### **Специальные инструкции для использования**

Основное требование для успешного периодонтального лечения включает в себя ликвидацию основных бактериальных инфекций, а также адекватную гигиену полости рта. Поэтому, до хирургического вмешательства, пациент должен получить гигиеническую фазу лечения, состоящую из инструкций по гигиене полости рта, удалении зубного камня, околокорневой чистки и корректировки прикуса, если есть показания к этому. Послеоперационный этап лечения помогает обеспечить долговременный клинический успех. Для того чтобы избежать образования длинного соединительного эпителия, 4Bone-RCM должна быть подогнана близко к зубу (напр. дополнительной фиксацией с использованием шовного материала).

### **Ограничения в использовании**

Вследствие эластичности 4Bone-RCM и ее сцепления с костной тканью требуется остеопластический заполняющий пространства и поддерживающий формирование кости. Поэтому 4Bone-RCM не предназначена для изолированного использования без какого-либо пространство-образующего материала. Не следует помещать 4Bone-RCM в место, где присутствует активная инфекция или недавняя инфекция не была должным образом устранена. Материал не тестировался на беременных женщинах.

### **Послеоперационный уход**

Нужен тщательный контроль пациента. Если мембрана частично обнажается, то такое обнажение обычно не требует специального лечения. Удаление мембраны не является необходимым. Однако, с целью минимизации бактериального заражения рекомендуется полоскание бактерицидными растворами. В случае, когда необходимо удаление мембраны, ткани, прилегающие к мембране, должны быть обезболены с помощью местной анестезии. Разрез в этом случае следует делать в непосредственной близости от оставшейся мембраны. Вслед за аккуратным отслаиванием мягких тканей, оставшаяся часть мембраны может быть вырезана и в этой области произведен кюретаж, чтобы удалить любую воспаленную и инфицированную ткань. Чтобы не нарушать регенерацию кости, повторное хирургическое вмешательство не должно производиться ранее, чем 4-6 месяцев после операции.