



Версия/Version: № 8, 20.05.2019



Всю продукцию АО «ОЗ «ВладМиВа» можно приобрести в интернет-магазине tdvladmiva.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материала на основе костного коллагена хирургического
для замещения дефектов костной ткани

«БИОПЛАСТ-ДЕНТ»

по ТУ 9391-118-45814830-2009

НАЗНАЧЕНИЕ

Область применения – стоматология. Для профессионального применения в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Материал на основе костного коллагена хирургический для замещения дефектов костной ткани **«Биопласт-Дент»** (далее по тексту – материал **«Биопласт-Дент»**) выпускается в виде:

- крошки, чипсов, гранул;
- крошки пропитанной линкомицином (4,5%);
- крошки пропитанной хлоргексидином (0,25%) и метронидазолом (0,5%);
- крошки и чипсы, содержащих **рентгеноконтрастный гидроксиапатит**;
- деминерализированных блоков;
- костных корневых трансплантов (конус, блок).

Материал **«Биопласт-Дент»** предназначен для восстановления структурной целостности костных дефектов и повышения остеогенного потенциала костной ткани в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии:

- заполнение дефектов после цистэктомии, резекции корня;
- заполнение лунок удаленных зубов, для предотвращения атрофии контура альвеолярного гребня;
- заполнение полостей при синус-лифтинге;
- реконструкция альвеолярного отростка;
- закрытие перфораций гайморовой пазухи и нижнечелюстного канала;
- заполнение пародонтальных дефектов;

а также в травматологии, ортопедии, офтальмохирургии и других областях медицины.

Материал **«Биопласт-Дент»** предназначен для применения в условиях медицинского учреждения.

Материал **«Биопласт-Дент»** выпускается стерильным, для однократного использования.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал **«Биопласт-Дент»** представляет собой костную ткань КРС, очищенную методом химико-ферментативной обработки с сохранением гидроксиапатита биологического происхождения и пространственной архитектоники, что способствует фиксации биологически активных веществ на структурах биоматериала без снижения их биологической активности. Биоматериалы являются достаточно прочной, резорбируемой во времени матрицей (6-8 месяцев), со скоростью биорезорбции синхронизированной по времени с процессом образования новой ткани. Физиологическая резорбция протекает с образованием нетоксичных продуктов распада. Материалы являются идеальным остовом прорастания кровеносных сосудов и врастания клеток из костного ложа, т.к. обладают пористой структурой трабекулярной и диафизарной части трубчатых костей (микропоры, макропоры, гаверсовы каналы).

Гидроксиапатит биологического происхождения способствует ангиогенезу, миграции и прикреплению к поверхности материала стромальных стволовых клеток костного мозга, их дифференцировке в остеобlastы и reparativному остеогенезу.

Метронидазол обладает антипротозойным и антибактериальным действием по отношению к анаэробным простейшим и бактериям. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении нитрогрупп метронидазола и дальнейшем их

взаимодействии с ДНК клетки микроорганизмов, что ингибирует синтез нуклеиновых кислот и ведет к гибели бактерий.

Хлоргексидин активен в отношении широкого спектра вегетативных форм грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, дрожжей и липофильных вирусов. Бактерицидный эффект обусловлен связыванием катионов, образующихся в результате диссоциации хлоргексидина в физиологической среде с отрицательно заряженными фосфатными группами бактериальных клеточных мембран и экстрамикробных комплексов.

Линкомицин ингибирует синтез белков в микроорганизмах, оказывая бактериостатическое и бактерицидное действие. Эффективен в отношении грамположительных микроорганизмов и микоплазм.

Материалы обладают остеогенными (остеокондуктивными и остеоиндуктивными) свойствами, содержат высокоочищенные сульфатированные гликозаминогликаны в пределах биологической нормы (не менее 800 мкг/см³).

Материал «Биопласт-Дент» обладает высокой биологической совместимостью с окружающими тканями, способствующей отсутствию иммунных реакций организма реципиента, а также сочетается со всеми видами трансплантатов, имплантатов, эндофиксаторов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: Материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 1 часа.

Материал «Биопласт-Дент» помещают в костный дефект или полость стерильным инструментом.

Для повышения функциональных характеристик и улучшения его адаптации, материал «Биопласт-Дент» должен быть предварительно смочен кровью пациента или стерильным физиологическим раствором в течение 3-5 минут. После этого биоматериал моделируют по конгруэнтности объема ножницами или скальпелем и помещают в костный дефект после необходимых хирургических манипуляций (при пародонтальных лоскутных операциях – тщательное снятие над- и поддесневых отложений и удаление грануляционной ткани). Дефект при этом не должен быть чрезмерно заполнен. При закрытии раны слизистой – периостальный лоскут должен полностью перекрывать материал и ушит. Если нельзя достичь полного закрытия раны, необходимо сделать моделировку лоскута или закрыть рану с помощью мембранны «Биопласт-Дент» или «Клипдент-МК» (РУ № ФСР 2012/14045 от 02.10.2012г.).

Первые двое суток возможен гидротический отек в зоне операции, который проходит без каких-либо вмешательств.

ФОРМА ВЫПУСКА

Материал в виде крошки, чипсов, гранул, блоков и конусов (блестерная упаковка или флаконы) - 0,5 см³ или 1,0 см³ или 1,5 см³.

Инструкция по применению - 1 шт.
Картонная упаковка - 1 шт.

Допускается выпуск материала «Биопласт-Дент» другой комплектности.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Радиационная стерилизация облучением дозой 18±3,0 к Гр.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

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

Срок годности – 3 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 для данной продукции.

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.

О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), не указанных в инструкции по применению просьба сообщать производителю.

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки материала «Биопласт-Дент» 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 2010/08031 от 26.09.2017 г.

Номер партии и дата выпуска указаны на упаковке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Акционерное общество

**“Опытно-экспериментальный завод
“ВладМиВа” (АО “ОЭЗ “ВладМиВа”)
308023, Россия, г. Белгород
ул. Студенческая, 19
тел. (4722) 200-555, факс (4722) 20-10-10
postmaster@vladmiva.ru
www.vladmiva.ru**

Символы/ Symbols



- Внимание/Caution (Attention)



- Производитель/Manufacturer



- Беречь от влаги/Store in a dry place



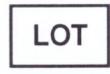
- Не использовать повторно/Do not reuse



- Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight



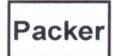
- Использовать до/Expiry date



- Код партии/Batch number



- Температурный диапазон/Temperature limitation



- Упаковщик/Packer



- Дата изготовления/Date of manufacture



- Обратитесь к инструкции по применению/Refer to instruction for use

RU – русский язык/Russian, **EN** – английский язык/English, **ES** – испанский язык/Spanish, **KK** – казахский язык/Kazakh, **UK** – украинский язык/Ukrainian, **PT** – португальский язык/Portuguese, **FR** – французский язык/French.

- коды для обозначения названий языков согласно ISO 639-1:2002/Language codes according to ISO 639-1:2002



- Не использовать при повреждении упаковки /
Not to be used in case package is damaged