«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «ОЭЗ «ВладМиВа»
В.П. Чуев
"__" _____ 2021 г.

Версия/Version: № 7, 09.12.2020

RU

*Всю продукцию АО «ОЭЗ «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 «БИОПЛАСТ-ДЕНТ»

(депротеинизированный)

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» (депротеинизированный) (далее по тексту – материал «Биопласт-Дент» (депротеинизированный)) выпускается в виде готовой к применению пасты, крошки, чипсов, гранул, блоков и конусов.

Материал «Биопласт-Дент» (депротеинизированный) 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» (депротеинизированный) выпускается стерильным, для однократного использования.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал «Биопласт-Дент» (депротеинизированный) представляет собой гидроксиапатит биологического происхождения и является достаточно прочной, постепенно резорбируемой матрицей (6-8 месяцев), на поверхности которой в условиях костных дефектов формируется новообразованная кость. В результате депротеинизации материал лишен клеточных элементов и белковых фракций.

Материал является идеальным остовом прорастания кровеносных сосудов и врастания клеток из костного ложа, т.к. обладает пористой структурой трабекулярной и диафизарной части трубчатых костей (микропоры, макропоры, гаверсовы каналы).

Гидроксиапатит биологического происхождения способствует ангиогенезу, миграции и прикреплению к поверхности гранул стромальных стволовых клеток костного мозга, их дифференцировке в остеобласты и репаративному остеогенезу.

Материал обладает остеогенными (остеокондуктивными и остеоиндуктивными) свойствами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Паста «Биопласт-Дент» (депротеинизированный) представляет собой смесь, состоящую из увлажненных гранул кортикально-губчатой кости с размером гранул до 300 мкм и 200-1000 мкм.

Содержащийся в пасте коллаген способствует формированию первичного кровяного сгустка и проникновению в аугментат клеток, участвующих в процессе заживления и регенерации. Кортикально-губчатая смесь играет роль каркаса.

Для удобства выведения пасты из шприца рекомендуется поддерживать температуру не выше +25°С.

При температуре выше 25°С вязкость пасты увеличивается.

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» (депротеинизированный) помещают в костный дефект или полость стерильным инструментом.

Для повышения функциональных характеристик и улучшения его адаптации, остеопластический материал «Биопласт-Дент» (депротеинизированный) должен быть предварительно смочен стерильным физиологическим раствором в течение 3-5 минут, а затем кровью пациента. После этого материал моделируют по конгруентности 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 мембраны «Биопласт-Дент» или «Клипдент-МК» (РУ № ФСР 2012/14045 от 22.11.2017 г.).

Паста «Биопласт-Дент» (депротеинизированный) вводится в область дефекта непосредственно из шприца и не требует предварительного смачивания или смешивания. Поместив пасту в область дефекта, необходимо убрать излишки, закрыть мембраной и ушить (периостальный лоскут должен полностью перекрывать материал).

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

ФОРМА ВЫПУСКА

Крошка 200-1000 мкм (флакон)
- 0,5 см^3 (0,30 г)
- 1,0 см^3 (0,60 г)
- 1,5 см^3 (0,90 г)
- 2,0 см^3 (1,20 г)

Инструкция по применению - 1 шт.

Картонная упаковка - 1 шт.

или

Блоки (флакон)
- 5 х 5 х 5 мм (0,5 см^3) - 4 шт.
- 5 х 5 х 5 мм (1,0 см^3) - 8 шт.
- 5 х 5 х 10 мм (0,5 см^3) - 2 шт.
- 5 х 5 х 10 мм (1,0 см^3) - 4 шт.
- 5 х 10 х 30 мм (1,5 см^3) - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Картонная упаковка - 1 шт.

или

Конусы (блистерная упаковка) d – 5 мм, h – 15 мм - 8 шт.
d – 7 мм, h – 17 мм - 2 шт.
Инструкция по применению - 1 шт.
Картонная упаковка - 1 шт.

или

Паста (шприц) 200-1000 мкм - 0,5 $см^3$ или 1,0 $см^3$
до 300 мкм - 0,5 $см^3$ или 1,0 $см^3$
Инструкция по применению - 1 шт.
Картонная упаковка - 1 шт.

Допускается выпуск материала «Биопласт-Дент» (депротеинизированный) 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°С до +25°С**.
Срок годности – **3 года**.
Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от **-30°С до +30°С.**

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки материала «Биопласт-Дент» (депротеинизированный) 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

“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

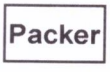
 - Не использовать повторно/Do not reuse

 - 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, **UZ** – узбекский язык/Uzbek, **UK** – украинский язык/Ukrainian, **KK** – казахский язык/Kazakh, **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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «ОЭЗ «ВладМиВа»
_____ В.П. Чуев
"___" _____ 2021 г.

Версия/Version: № 1, 23.06.2020

RU *Всю продукцию АО «ОЭЗ «ВладМиВа» можно приобрести в интернет-магазине* ***tdvladmiva.ru***

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материала на основе костного коллагена хирургического
для замещения дефектов костной ткани
«БИОПЛАСТ-ДЕНТ»
(костное кольцо)
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» (костное кольцо) (далее по тексту –**костное кольцо «Биопласт-Дент»**) предназначен для восстановления утраченного объема костной ткани при проведении одномоментной установки имплантата в случае вертикальной и горизонтальной аугментацией.

Костное кольцо «Биопласт-Дент» выпускается стерильным, для однократного использования.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Костное кольцо «Биопласт-Дент» представляет собой костную ткань крупно-рогатого скота, 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. Материал являются достаточно прочной, резорбируемой во времени матрицей (6-8 месяцев), со скоростью биорезорбции синхронизированной по времени с процессом образования новой ткани.

Гидроксиапатит биологического происхождения способствует ангиогенезу, миграции и прикреплению к поверхности материала стромальных стволовых клеток.

Материал полностью резорбируется без фиброзного перерождения. Продукты биодеградации не оказывают вредного воздействия на процесс восстановления костной ткани.

Костное кольцо «Биопласт-Дент» биосовместим, не иммуногенен, инертен, что приводит к отсутствию воспалительной реакции или выраженной реакции на инородное тело.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

При использовании **костного кольца «Биопласт-Дент»** необходимо соблюдать общие требования асептики, антисептики и лекарственной терапии.

После вскрытия упаковки, костное кольцо адаптировать по размеру относительно дефекта. Затем кольцо с помощью стерильного пинцета установить в подготовленное при помощи трепана костное ложе. После этого через внутреннюю часть кольца установить имплантат. Во избежание травмирования мягких тканей острые края костного кольца необходимо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сгладить с помощью стерильного алмазного бора (диаметр бора 3 мм). Костный дефект перекрыть **мембраной («Биопласт-Дент»-МК)** и ушить, наложив швы без натяжения.

Биодеградация материала «Биопласт-Дент» (кольцо) составляет 6-8 месяцев.

ФОРМА ВЫПУСКА

Кольцо (h = 10мм, Ø= 6 мм)	
для имплантатов диаметром 3,3-3,6 мм	
(флакон в блистерной упаковке)	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.
или	
Кольцо (h = 10мм, Ø= 7 мм)	
для имплантатов диаметром 3,3 -3,6 мм	
(флакон в блистерной упаковке)	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.
или	
Кольцо (h = 10мм, Ø= 7 мм)	
для имплантатов диаметром 4,1 мм	
(флакон в блистерной упаковке)	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск **костного кольца «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°С до +25°С.**

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

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 **костного кольца «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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

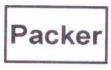
 - Не использовать повторно/Do not reuse

 - 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, **UZ** – узбекский язык/Uzbek, **UK** – украинский язык/Ukrainian, **KK** – казахский язык/Kazakh, **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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «ОЭЗ «ВладМиВа»
_____ В.П. Чуев
"___" _____ 2021 г.

Версия/Version: № 9, 27.11.2020
RU

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материала на основе костного коллагена хирургического
для замещения дефектов костной ткани
«БИОПЛАСТ-ДЕНТ»
(мембрана)
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» (мембрана) (далее по тексту – мембрана «Биопласт-Дент») предназначена 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 рекон- структивные 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 «Биопласт-Дент» выпускается стерильной, для однократного использования.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Резорбируемая двухслойная мембрана «Биопласт-Дент» представляет собой коллаген I типа (дерма), не содержит дополнительных сшивающих добавок.

Мембрана «Биопласт-Дент» имеет морфологию плотных ориентированных волокон для достижения механической прочности, иммуногенна, инертна, что приводит к отсутствию воспалительной реакции или выраженной реакции на инородное тело.

Мембрана «Биопласт-Дент» не антигенна, высоко биосовместима, предотвращает пролиферацию и миграцию эпителия, создавая оптимальные условия для направленной регенерации костной ткани. Структура коллагена позволяет надежно закрыть костный дефект. Материал полностью резорбируется без фиброзного перерождения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

При использовании мембран «Биопласт-Дент» необходимо соблюдать общие требования асептики, антисептики и лекарственной терапии.

После вскрытия упаковки необходимо адаптировать мембрану относительно дефекта при помощи ножниц (возможно использование в качестве шаблона стерильной металлической фольги).

Дефект, после откидывания слизисто–надкостничного лоскута, заполнить остеопластическим материалом («Биопласт-Дент», «Клипдент» и т.д.) и перекрыть мембраной. Мембрана «Биопласт-Дент» должна перекрывать стенки дефекта на 2 мм, обеспечивая полный контакт с костью, не допуская инвазии гингивальной соединительной ткани под материалом. Для того, чтобы не было

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

смещения мембраны, в результате излишнего давления на мягкие ткани в послеоперационном периоде, рекомендуется дополнительная фиксация.

Закрыть рану над мембраной слизисто-надкостничным лоскутом во избежание ускоренного рассасывания и инфицирования, ушить без чрезмерного натяжения.

В целях минимизации контоминации бактериальными факторами следует избегать контакта мембраны со слюной и другими средами.

Биодеградация мембраны 3-6 месяцев.

ФОРМА ВЫПУСКА

Мембрана (флакон), *толщина 0,2-0,5 мм*
15х15 мм/ 15х25 мм/ 25х25 мм/ 20х30 мм/ 30х40 мм/ 50х60 мм - 1 шт.
Инструкция по применению - 1 шт.
Картонная упаковка - 1 шт.

или

Мембрана (флакон) *толщина 0,5-0,8 мм*
15х15 мм/ 15х25 мм/ 25х25 мм/ 20х30 мм/ 30х40 мм/ 50х60 мм - 1 шт.
Инструкция по применению - 1 шт.
Картонная упаковка - 1 шт.

Допускается выпуск мембран «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°С до +25°С.
Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от -30°С до +30°С.
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.

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 мембраны «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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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, **UK** – украинский язык/Ukrainian, **KK** – казахский язык/Kazakh, **UZ** – узбекский язык/Uzbek, **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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «ОЭЗ «ВладМиВа»
_____ В.П. Чуев
"15" 01 2021 г.

Версия/Version: № 4.1, 19.07.2019
RU *Всю продукцию АО «ОЭЗ «ВладМиВа» можно приобрести в интернет-магазине tdvladmiva.ru*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материала для лечения пародонтальных и периимплантатных карманов
«Биопласт-Дент»
(гель на основе хлоргексидина)
по ТУ 9391-118-45814830-2009
(материала на основе костного коллагена хирургического
для замещения дефектов костной ткани)

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Материал «Биопласт-Дент» (далее по тексту - гель «Биопласт-Дент») предназначен для лечения пародонтальных и периимплантатных карманов после механического удаления отложений.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Материал «Биопласт-Дент» представляет собой гель на основе биополимера - ксантановой камеди и антисептика – хлоргексидина: в виде диглюконата (0,5%) и дигидрохлорида (1,0%), который используется как вспомогательное средство при лечении пародонтальных и периимплантатных карманов.

Хлоргексидин – антисептик широкого спектра, обладающий бактерицидным действием в отношении вегетативных форм грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, а также дрожжей, дерматофитов и липофильных вирусов. Благодаря адгезивным свойствам гель действует как стерильное блокирующее лечебное средство с пролонгированным выделением антисептика, способствуя процессу заживления. Сетчатая структура геля образует гарантированный барьер на срок не менее 15 дней, ограничивая повторную колонизацию микроорганизмов в зубодесневых карманах после механической обработки, а также в случае периимплантитов.

Антисептические компоненты геля в отличие от местных антибиотиков не способствует развитию резистентности у бактерий. Одного шприца с гелем достаточно для лечения нескольких пародонтальных карманов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

После механического удаления бактериального зубного налета и поддесневых отложений с поверхности корня, промыть и просушить участок бумажным штифтом. Введите гель из шприца при помощи канюли непосредственно в каждый карман, начиная с его наиболее глубокой части и поднимаясь до уровня десневого края.

Если карман очень глубокий, пародонтальное или периимплантатное повреждение значительное, а также в случае кровотечения при зондировании лучше сделать повторное введение препарата через семь дней.

ФОРМА ВЫПУСКА

Гель (шприц в упаковке типа «Тайвек»)	- 1 мл
Иглы изогнутые в упаковке типа «Тайвек»	- 5 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Допускается выпуск геля «Биопласт-Дент» другой комплектности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом темном месте при температуре от +5°С до +25°С.
Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от -30°С до +30°С.
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 продукции, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем для данной продукции.

Ответственность за применение материала для целей, отличных от указанных производителем, возлагается на пользователя.

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

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки геля «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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

 - Использовать до/Expiry date

LOT - Код партии/Batch number



- Температурный диапазон/Temperature limitation

Packer - 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, **UZ** – узбекский язык/Uzbek, **UK** – украинский язык/Ukrainian, **KK** – казахский язык/Kazakh, **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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«УТВЕРЖДАЮ»:
Генеральный директор
АО «ОЭЗ «ВладМиВа
_____ В.П. Чуев
«18» ____04____ 2021 г.

Версия/Version: № 6.1, 18.02.2020
RU

Всю продукцию АО «ОЭЗ «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
(гель на основе хондроитинсульфата)

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» (гель) (далее по тексту - гель «Биопласт-Дент») предназначен для снятия отека и воспаления тканей слизистой полости рта в хирургической стоматологии, при травмах, переломах, шинировании челюстей, а также для профилактики и лечения пародонтитов, гингивитов и стоматитов.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

В состав геля «Биопласт-Дент» входит сульфатированный гликозаминогликан, способствующий заживлению воспаленного пародонта за счет синергического действия, направленного на снижение активности протеолитических ферментов и гиалуронидазы бактериальной флоры. Нормализуя обмен веществ в клетках эпителия и фибробластов десны хондроитинсульфат быстро снижает отечность и кровоточивость десен, способствует локализации воспаления, препятствуя распространению процесса на окружающие ткани. Хондроитинсульфат значительно улучшает состояние дентина и обмен в одонтобластах.

Хлоргексидин биглюконат (в незначительной концентрации) обладает широким спектром действия в отношении грамположительных, грамотрицательных бактерий и грибковой флоры. Благодаря остаточной активности, он обеспечивает длительность бактерицидного эффекта на микроорганизмы, образующие зубной налет, способствует предупреждению и лечению гингивитов, уменьшает воспаление десен.

Применение геля «Биопласт-Дент» после проведения хирургических операций улучшает общий обмен веществ в тканях за счет нормализации сосудистой микроциркуляции.

Гель «Биопласт-Дент» хорошо переносится пациентами при длительном применении и не вызывает аллергических реакций.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Гель «Биопласт-Дент» прост в использовании, как в условиях стоматологических клиник, так и в домашних условиях.

Гель «Биопласт-Дент» применяется в виде ротовых ванночек:

·для быстрого купирования обострения – при пародонтитах, гингивитах и стоматитах в течение первого дня наносить 5-6 раз, в последующие 8-10 дней - 2 раза в день, удерживая в течение 3-х минут в полости рта. Удалить гель полосканием.

·для профилактики обострений и поддержания состояния тканей пародонта (в качестве средства улучшающего питание тканей пародонта) – наносить ежедневно 2 раза в день утром и вечером, удерживая в течение 3-х минут в полости рта. Удалить гель полосканием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В практике хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии гель «Биопласт-Дент» применяется до и после хирургических манипуляций для снятия отека и воспаления слизистой полости рта.

ФОРМА ВЫПУСКА

Гель (шприц или туба) - 3 мл или 10 мл
Инструкция по применению - 1 шт.
Картонная упаковка - 1 шт.

Допускается выпуск геля «Биопласт-Дент» другой комплектности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом темном месте при температуре от +5°С до +25°С.
Не помещать в холодильник!
Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от -30°С до +30°С.
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 продукции, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем для данной продукции.

Ответственность за применение материала для целей, отличных от указанных производителем, возлагается на пользователя.

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

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки геля «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)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 - 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, **UK** – украинский язык/Ukrainian, **KK** – казахский язык/Kazakh, **UZ** – узбекский язык/Uzbek, **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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«УТВЕРЖДАЮ»:
Генеральный директор
АО «ОЭЗ «ВладМиВа
_____ В.П. Чуев
«13» 01 2021 г.

Версия/Version: № 8, 20.05.2019

RU *Всю продукцию АО «ОЭЗ «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 чипсов, содержащих **рентгеноконтрастный** гидроксиапатит;
- деминерализированных блоков;
- костных корневых трансплантатов (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 остеобласты и репаративному 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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/см^3).

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 конгруентности 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 мембраны «Биопласт-Дент» или «Клипдент-МК» (РУ № ФСР 2012/14045 от 02.10.2012г.).

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

ФОРМА ВЫПУСКА

Материал в виде **крошки, чипсов, гранул, блоков и конусов** (блистерная упаковка или флаконы) - 0,5 см^3 или 1,0 см^3 или 1,5 см^3.

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°С до +25°С.**

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

Срок годности – 3 **года.**

ВНИМАНИЕ:

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

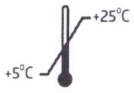
 - Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight

 - Использовать до/Expiry date



- Код партии/Batch number

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru