

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**Материал**

Гидроксиапатитовая керамика

Состав

1 см³ керамики в зависимости от ее пористости эквивалентен в среднем 0,6-1,1 г гидроксиапатита (пентакальция гидроксид [трис] фосфат).

Другие компоненты

Допустимые пропорции, например, других фосфатов кальция и микроэлементов согласно спецификации и стандарту ASTM (F 1185-03). Гранулы cerabone® поставляются в виде взаимосвязанной макропористой и микропористой гидроксиапатитовой керамики, которая изготавливается из губчатой костной ткани крупного рогатого скота в ходе высокотемпературного процесса ($T > 1200^{\circ}\text{C}$) продолжительностью несколько часов. Пористость (макропористость) керамики варьируется в пределах 65-80% по объему, а ширина пор составляет приблизительно 100-1500 мкм.

Лекарственные формы и объем

REF	Размер гранул	Объем
1510	0,5 – 1,0 мм	1 x 0,5 мл
1511	0,5 – 1,0 мм	1 x 1 мл
1512	0,5 – 1,0 мм	1 x 2 мл
1515	0,5 – 1,0 мм	1 x 5 мл

REF	Размер гранул	Объем
1520	1,0 – 2,0 мм	1 x 0,5 мл
1521	1,0 – 2,0 мм	1 x 1 мл
1522	1,0 – 2,0 мм	1 x 2 мл
1525	1,0 – 2,0 мм	1 x 5 мл

Каждый флакон со стерильными гранулами закрыт крышкой и индивидуально упакован в двойную герметичную отрывную упаковку.

Группа материалов

Заменитель костной ткани из керамики на основе фосфата кальция.

Изготовитель

Botiss Biomaterials Gmbh, Hauptstraße 28, 15806 Zossen, Германия

Назначение

Гранулы cerabone® предназначены для постоянного заполнения или реконструкции асептических костных дефектов и для увеличения объема при аутологичной трансплантации губчатой костной ткани в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии.

Показания

- Аугментация/реконструкция альвеолярного отростка
- Заполнение костных дефектов (в том числе после резекции корня, апикэктомии или цистэктомии)
- Заполнение постэкстракционных лунок для сохранения альвеолярного гребня
- Синус-лифтинг
- Заполнение пародонтальных дефектов кости
- Заполнение постэкстракционных лунок в рамках немедленной имплантации
- Заполнение периимплантных костных дефектов

Противопоказания**Абсолютные противопоказания:**

- Острые и хронические флоридные инфекции в области имплантата

Относительные противопоказания

- Тяжелые эндокринные заболевания костей
- Тяжелые метаболические нарушения костной ткани
- Ранее проводившаяся терапия глюкокортикоидами, минералокортикоидами и препаратами, которые влияют на метаболизм кальция (например, кальцитонин)
- Тяжелый или плохо контролируемый сахарный диабет
- Иммуносупрессивная терапия

- Злокачественная опухоль (из-за трудностей с рентгеновской диагностикой рецидивов опухоли в области имплантата)

Нежелательные явления

При оперативных вмешательствах могут возникать нарушения заживления ран и/или гематомы с риском инфицирования. Нестабильная имплантация может привести к смещению материала с сопутствующим риском раздражения.

Нежелательные реакции

Гранулы cerabone® изготавливаются в процессе высокотемпературного спекания в течение нескольких часов при температуре до 1250°C. В результате высокотемпературной обработки все органические компоненты, в том числе потенциальные возбудители инфекции, такие как прионы¹, удаляются (депротеинизация), поэтому риск возникновения аллергии или реакций отторжения снижается.

Примечания

Как *in vitro* (клеточные тесты), так и *in vivo* (экспериментальные, клинические) гидроксиапатитовая керамика зарекомендовала себя как очень хорошо переносимый (биосовместимый) заменитель костной ткани.

Экспериментальные исследования мутагенности/генотоксичности не показали наличия каких-либо мутагенных/генотоксических свойств.

Применение в период беременности и лактации

Исследований на беременных и/или кормящих грудью женщинах не проводилось.

Применение у детей и лиц пожилого возраста

Для пожилых людей особых мер предосторожности при применении не требуется. Исследований на детях не проводилось.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Рекомендуется проверить правильность имплантации посредством соответствующих процедур медицинской визуализации.

Взаимодействие с другими продуктами

Кроме перечисленных в разделе «Противопоказания», в настоящее время не известно о каких-либо взаимодействиях с лекарственными препаратами или другими медицинскими изделиями.

Инструкции по дозировке, способ и продолжительность применения

Количество и частота применения

Количество гидроксиапатитовой керамики зависит от размера костного дефекта. Гранулы cerabone® предназначены для однократного применения и имплантируются во время хирургической операции. Керамика предназначена для постоянной имплантации.

Способ и продолжительность применения

Залогом успешного применения является устойчивая имплантация гранул cerabone® в жизненно важное, хорошо перфузируемое костное ложе с умеренной биомеханической нагрузкой. Гранулы cerabone® в особой степени подходят для заполнения дефектов губчатой кости и всегда должны имплантироваться в непосредственном контакте с природной костью.

Для обеспечения устойчивой имплантации костный дефект должен быть в полной мере заполнен гранулами cerabone® или смесью гранул cerabone® и аутоотрансплантата/аллотрансплантата.

Костное ложе подготавливается путем «освежения» прилегающей кости. Каждая хирургическая процедура обусловлена местом расположения, типом и степенью дефекта кости.

Целью стабильной внутрикостной имплантации является прямой костный контакт между керамикой и природной костью без какого-либо промежуточного слоя соединительной ткани.

Макропористая соединительная структура гранул cerabone® обеспечивает функцию остеокондуктивной матрицы и/или каркаса для врастания новой кости, в результате чего между cerabone® и прилегающей костью образуется прочная связь.

Для поддержания регенерации костной ткани трансплантационный материал cerabone® и область аугментации должны быть покрыты барьерной мембраной, предназначенной для направленной костной регенерации (GBR) и направленной тканевой регенерации (GTR).

Любые макро- или микрочастицы, которые могли отколоться и попасть в мягкие ткани при имплантации, должны быть удалены.

После аугментации гранулами cerabone® до момента установки имплантата должно пройти 6-9 месяцев.

В научной литературе гидроксиапатитовая керамика описывается как нерезорбируемая. Она рентгеноконтрастна. Гранулы cerabone® не представляют риска для безопасности при магнитно-резонансной томографии.

Гранулы cerabone® не формируют никакого сигнала при магнитно-резонансной томографии и при необходимости могут быть визуализированы только посредством специальных процедур (последовательность STIR, введение контрастного вещества).

Если керамические гранулы используются в сочетании с аутологичной губчатой костной тканью, в научной литературе рекомендуется соотношение смеси примерно 1 часть губчатой костной ткани на 1 часть керамических гранул, исходя из объема.

Продолжительность использования

Постоянная (пожизненная) имплантация.

Срок годности

Срок годности гранул cerabone® составляет 3 года. Срок годности указан на складной коробке, а также на вторичной и первичной упаковках. Гранулы cerabone® нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Этикетки для отслеживания

Для возможности отслеживания продукт поставляется с четырьмя этикетками для записей о пациентах, которые прикрепляются к следующим документам:

- Документ медицинского учета
- Документ налогового учета, если таковой предусмотрен (в соответствии с местными требованиями)
- Документ, подлежащий передаче пациенту (спрашивайте у вашего консультанта)

Идентификация и отслеживание осуществляются по цифровым кодам REF и LOT.

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием изделия, необходимо сообщить производителю и компетентным органам.

Ограничение или запрет на применение до истечения срока годности

Если первичная упаковка (флакон) или вторичная упаковка (отрывная упаковка) повреждена, нет гарантий стерильности керамики. В этом случае использовать гранулы cerabone® нельзя.

Содержимое неиспользованных, но вскрытых или поврежденных упаковок не подлежит повторной стерилизации и должно быть утилизировано.

Хранение

Гранулы cerabone® следует хранить при температуре от +5°C до +30°C.

Избегайте любого контакта с источниками тепла и/или хранения под прямыми солнечными лучами, так как это может привести к повреждению упаковки и, следовательно, к потере стерильности.

Процедуры стерилизации

Гранулы cerabone® поставляются стерильными в закрытом флаконе (первичная упаковка) и в герметичной вторичной упаковке (отрывная упаковка). Содержимое как первичной упаковки, так и внешней отрывной упаковки (вторичной упаковки) стерильно и помещено в нестерильную картонную коробку. Стерилизация проводится при помощи гамма-излучения.

Безопасная утилизация

Любые остатки продукта должны утилизироваться вместе с медицинскими отходами.

Дата пересмотра текста

06.2020

¹ Браун и др. Новые исследования термостойкости возбудителя почесухи, адаптированного к хомякам: пороговая выживаемость после озоления при 600°C свидетельствует о неорганическом шаблоне репликации. Труды Национальной академии наук США. 28.03.2000; 97(7):3418-21.

Используемые символы

 Стерилизовано радиацией	 Внимание, изучите сопутствующую документацию
 Код партии	 Обратитесь к инструкции по применению

 Каталожный номер	 Срок годности
 Изготовитель	 Температурный предел
 Не использовать повторно	 Беречь от попадания солнечных лучей
 Не стерилизовать повторно	 Маркировка соответствия
 Не использовать при повреждении упаковки	 ® Зарегистрированный товарный знак