

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**Материал**

Гидрок시아патитовая 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 segabone® составляет 3 года. Срок годности указан на складной коробке, а также на вторичной и первичной упаковках. Гранулы segabone® 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 segabone® нельзя. Содержимое неиспользованных, но вскрытых или поврежденных упаковок не подлежит повторной стерилизации и должно быть утилизировано.

Хранение

Гранулы segabone® 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 segabone® 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

Гранулы cerabone® plus

RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал

Гидроксиапатитовая керамика (гранулы cerabone®) со вспомогательным веществом - гиалуронат натрия

Состав

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

Другие компоненты

Допустимые пропорции, например, других фосфатов кальция и микроэлементов согласно спецификации и стандарту ASTM (F 1185-03). В качестве вспомогательного вещества используется гиалуронат натрия неживотного происхождения, полученный биотехнологическим методом путем ферментации.

Лекарственные формы и объем

REF	Размер гранул	Объем
1810	0,5 – 1,0 мм	1 x 0,5 мл
1811	0,5 – 1,0 мм	1 x 1 мл

REF	Размер гранул	Объем
1820	1,0 – 2,0 мм	1 x 0,5 мл
1821	1,0 – 2,0 мм	1 x 1 мл

Стерильный заменитель костной ткани поставляется в двойной блистерной упаковке.

Группа материалов

Заменитель костной ткани из керамики на основе фосфата кальция.

Изготовитель

Botiss Biomaterials Gmbh, Хауптштрассе 28, 15806 Цоссен, Германия

Назначение

Гранулы cerabone® plus 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, апикоектомии 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

Механизм действия

Гранулы cerabone® plus состоят из гидроксиапатитовой керамики (гранулы cerabone®) со вспомогательным веществом - гиалуронат натрия. Входящий в состав гиалуронат натрия является очень гигроскопичным материалом. Благодаря этому свойству материала при контакте с водными растворами образуется вязкий раствор, что приводит к тому, что после гидратации и тщательного перемешивания гранулы образуют связную массу пластичной консистенции. Это позволяет улучшить обращение с материалом и облегчить его нанесение на костный дефект. После применения гиалуронат натрия быстро распадается в организме человека. Гранулы имеют структуру из взаимосвязанных макро- и микропор. Благодаря своей пористой структуре гранулы служат направляющими для кровеносных сосудов и регенеративных клеток после имплантации, тем самым поддерживая регенерацию костной ткани. Заменитель костной ткани интегрируется в новообразующуюся кость в течение примерно 6-9 месяцев. Гранулы представляют собой устойчивый в объеме материал, который не расщепляется организмом или распадается очень медленно. Поэтому он очень хорошо подходит для постоянного заполнения или реконструкции асептических костных дефектов.

Инструкции по дозировке, способ и продолжительность применения

Гидратация

Перед использованием гранул cerabone® plus необходимо провести их гидратацию (см. таблицу ниже).

На 1 мл заменителя костной ткани необходимо добавить примерно 0,5 мл жидкости (что соответствует примерно 10 - 12 каплям). Для гидратации можно использовать стерильный физиологический раствор или кровь пациента.

Протокол гидратации

REF	Размер гранул	Объем	Гидратация
1810	0,5 – 1,0 мм	0,5 мл	прим. 0,25 мл жидкости
1811	0,5 – 1,0 мм	1 мл	прим. 0,5 мл жидкости
1820	1,0 – 2,0 мм	0,5 мл	прим. 0,25 мл жидкости
1821	1,0 – 2,0 мм	1 мл	прим. 0,5 мл жидкости

После добавления жидкости ее необходимо тщательно перемешать с материалом до образования связной массы пластичной консистенции, пригодной для нанесения. Недостаточное или избыточное количество жидкости может привести к невозможности формирования описанной консистенции или к ее порче. Если после гидратации продукт выглядит сухим и не образуется связанная масса, то к нему можно по капле добавлять дополнительную жидкость, перемешивая до получения желаемой консистенции. При работе с аутологичной костью заготовленная костная стружка может быть добавлена к гранулам cerabone® plus перед проведением гидратации. В этом случае количество добавляемой жидкости может варьироваться. Материал не затвердевает.

Количество и частота применения

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

Способ и продолжительность применения

Залогом успешного применения является устойчивая имплантация гранул cerabone® plus в жизненно важное, хорошо перфузируемое костное ложе с умеренной биомеханической нагрузкой. Гранулы cerabone® plus в особой степени подходят для заполнения дефектов губчатой кости и всегда должны имплантироваться в непосредственном контакте с природной костью. Избыточное количество жидкости в месте аугментации, например, в случае обильного кровотечения, может ухудшить управляемость заменителем костной ткани в процессе его нанесения и его адаптацию к месту костного дефекта. Перед нанесением рекомендуется удалить излишки жидкости с места дефекта. Для обеспечения устойчивой имплантации костный дефект должен быть в полной мере заполнен гранулами cerabone® plus. 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® plus обеспечивает функцию остеокондуктивной матрицы и/или каркаса для врастания новой кости, в результате чего между cerabone® plus и прилегающей костью образуется прочная связь. Для поддержания регенерации костной ткани трансплантационный материал cerabone® plus 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® plus до момента установки имплантата должно пройти 6-9 месяцев.

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. Гранулы cerabone® plus изготавливаются в процессе высокотемпературного спекания в течение нескольких часов при температуре до $> 1200^{\circ}\text{C}$. В результате высокотемпературной обработки все органические компоненты, в том числе потенциальные возбудители инфекции, такие как прионы, удаляются (депротеинизация), поэтому риск возникновения аллергии или реакций отторжения снижается до минимума.

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. В научной литературе гидроксиапатитовая керамика описывается как нерезорбируемая. Она рентгеноконтрастна. Керамика не представляет риска для безопасности при магнитно-резонансной томографии. Она не формирует никакого сигнала при магнитно-резонансной томографии и при необходимости может быть визуализирована только посредством специальных процедур (последовательность STIR, введение контрастного вещества).

Применение в период беременности и лактации

Исследований по применению гранул cerabone® plus во время беременности и грудного вскармливания, а также по его влиянию на фертильность человека не проводилось. Поэтому перед применением гранул cerabone® plus лечащий врач должен оценить возможный риск для ребенка и пользу для матери в каждом конкретном случае.

Применение у детей и лиц пожилого возраста

Исследований по применению гранул cerabone® plus на детях не проводилось. Для пожилых людей особых мер предосторожности при применении не требуется.

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.

Продолжительность использования

Гидроксиапатитовая керамика предназначена для постоянной (пожизненной) имплантации. После имплантации вспомогательное вещество расщепляется ферментативно.

Срок годности

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

Ограничение или запрет на применение до истечения срока годности

Если первичная упаковка (внутренняя блистерная упаковка) или вторичная упаковка (внешняя блистерная упаковка) повреждена, нет гарантий стерильности керамики. В этом случае использовать гранулы cerabone® plus нельзя. Содержимое неиспользованных, но вскрытых или поврежденных упаковок не подлежит повторной стерилизации и должно быть утилизировано.

Хранение

Гранулы cerabone® plus следует хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$. 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® plus поставляются стерильными в двойной блистерной упаковке. Содержимое как внутренней блистерной упаковки, так и внешней блистерной 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

08.2021

Используемые символы

 Стерилизовано радиацией	 Обратитесь к инструкции по применению
 Код партии	 Срок годности
 Каталожный номер	 Температурный предел
 Изготовитель	 Беречь от попадания солнечных лучей
 Не использовать повторно	 Беречь от влаги
 Не стерилизовать повторно	 Маркировка соответствия
 Не использовать при повреждении упаковки	 ® Зарегистрированный товарный знак