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.

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.
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 – **2 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.