



WEST



Инструкция по применению

**Материал остеопластический резорбируемый кальцийфосфоросодержащий
для заполнения и восстановления дефектов костной ткани в челюстно-лицевой хирургии**

«Гиалуост»

по ТУ 9391-038-49908538-2008

ПУ № ФСР 2009/04468 от 04.03.2009

Свойства и состав

Новизна материала «Гиалуост» заключается в технологии синтеза биоактивного, аморфного, нанодисперсного гидроксиапатита кальция, единственным продуктом которого является микрогранулят с диаметром гранул 0,5-1 мкм. Микрогранулы состоят из нанодисперсных частиц гидроксиапатита кальция размером 5-10 нм и волокон, неплотно сформированных из тех же частиц, включенных в полисахаридную матрицу.

Одним из основных отличий технологии получения биоактивного, аморфного, нанодисперсного гидроксиапатита кальция, входящего в состав материала «Гиалуост», является отсутствие побочных продуктов и, как следствие, возможность включения гиалуроновой кислоты в процессе синтеза. Это позволяет получить высокочистый биоактивный материал с повышенной биосовместимостью, оказывающий стимулирующее действие на рост клеток.

Введенный в место контакта «Гиалуост» активирует остеогенез. Усиливает пролиферативную активность остеобластов и стимулируют процессы репаративного остеогенеза на месте введения, а также купирует воспалительные процессы в костной ране. Характеризуется биосовместимостью с организмом человека и не вызывает реакции отторжения.

Механизм действия

Гиалуроновая кислота с включенным в нее нанодисперсным гидроксиапатитом кальция оказывает стимулирующее действие на рост клеток. «Гиалуост» в значительной мере способствует активизации репаративного остеогенеза в области травмы. Ускоряется процесс дифференциации новообразованной костной ткани, что выражается прежде всего в резком повышении удельного веса костной компоненты регенерата, а также в более интенсивном созревании костного вещества. Механизм оптимизации регенераторного процесса связан с непосредственным активирующим воздействием материала на эндостальные элементы, являющиеся преимущественным источником образования костного регенерата.

Показания

Препараты серии «Гиалуост» могут применяться в качестве остеопластического материала, оптимизирующего регенерацию костной ткани в клинике общей и челюстно-лицевой хирургии, в хирургической стоматологии, а также в травматологии и ортопедии.

- Пародонтология: заполнение патологических костных карманов, а также дефектов на уровне би- и трифуркации зубов, аугментация атрофированной челюстной пазухи.
- Имплантология: синуслифтинг или поднятие синусового основания (субантральная аугментация), заполнение альвеолярных дефектов для сохранения уровня высоты альвеолярного отростка с целью улучшения условий последующего ортопедического лечения, заполнение экстракционных дефектов для создания основы для имплантата.
- Дефекты резорбции кости: дефекты после цистэктомии костной кисты.
- Дефекты после резекции верхушки корня.
- Дефекты после удаления ретенированных зубов хирургическим путем.
- Прочие многосеточные костные дефекты альвеолярных отростков и лицевых костей черепа.

«Гиалуост» по гранулометрическому составу разделен на фракции:

- 50-250 мкм – небольшие пародонтальные дефекты кости;
- 250-500 мкм – более крупные пародонтальные дефекты кости;
- 500-1000 мкм – средние и мелкие кистовые и альвеолярные дефекты;
- 1000-2000, 2000-3000 мкм – крупные кистовые дефекты и синуслифт.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к одному из компонентов материала. Не использовать не по назначению.

Способ применения

После проведения необходимых подготовительных хирургических манипуляций вскрыть упаковку с материалом, отделив защитный колпачок. «Гиалуост» может быть помещен в свежеподготовленную полость. Материал также может быть предварительно смешан с физиологическим раствором или кровью пациента. Препарат быстро пропитывается жидкостью и приобретает хорошую адгезию к поверхности. Необходимо оставлять небольшое незаполненное пространство в костной полости, учитывая умеренное набухание гранул препарата после их контакта с тканевой жидкостью. После размещения препарата в полости можно приступить к дальнейшим хирургическим манипуляциям.

Только для профессионального использования в лечебно-профилактических учреждениях. Не использовать в домашних условиях.

Побочные воздействия

При правильном хранении, транспортировании и соблюдении инструкции по применению побочные воздействия отсутствуют.

Форма выпуска и комплектация

Порошок (стеклянный флакон) 0,5 г (стерильно) – 3 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

Условия хранения

Хранить материал следует в сухом защищенном от света месте при температуре от +4°C до +24°C.
Срок годности – 2 года. Дата окончания срока годности указана на упаковке.

Условия транспортировки

Всеми видами крытых, сухих, чистых и без посторонних запахов транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения его срока годности при соблюдении условий эксплуатации, транспортировании и хранения.

Утилизация

Утилизация материала должна проводиться согласно общим правилам организации системы сбора, временного хранения и транспортирования отходов в ЛПУ для отходов класса А (неопасные) по СанПиН 2.1.7.2790.

Сведения о производителе медицинского изделия

ООО «НКФ Омега-Дент»
Россия, 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д.31, корп.3, оф.211-212
Тел.: +7 (800) 500-51-92
Тел./факс: +7 (495) 679-80-53
E-mail: info@omegadent.ru
www.omegadent.ru