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 хирургический на основе костного коллагена для замещения дефектов костной ткани **«Биопласт-Дент»** (далее по тексту – материал **«Биопласт-Дент»**) выпускается в виде:

- крошки, чипсов, гранул;
- крошки с линкомицином (4,5%);
- крошки с хлоргексидином (0,25%) и метронидазолом (0,5%);
- крошки и чипсов, содержащих **рентгеноконтрастный** гидроксиапатит;
- деминерализированных блоков;
- паста на основе деминерализированной крошки
- 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» 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 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.

Паста **«Биопласт-Дент»** представляет собой готовый к применению материал с высоким содержанием деминерализированной костной крошки (200-1000 мкм) животного происхождения, инициирующий и ускоряющий процессы естественного формирования кости. Содержащийся в пасте коллаген способствует формированию первичного кровяного сгустка и проникновению в костный дефект клеток, участвующих в процессе заживления и регенерации. При температуре выше 25^{0}С вязкость пасты увеличивается.

Пасту **«Биопласт-Дент»** можно использовать как отдельно, так и в сочетании с другим костным материалом для аугментации и реконструкции альвеолярного гребня.

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.).

Паста **«Биопласт-Дент»** (деминерализованная) 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

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.
или

Паста (шприц) - 0,5 $см^3$
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.**
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 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.