

BEGO OSS

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ru

BEGO 

Вместе к успеху

Руководство по применению

Материал

Гидроксиапатитная керамика

Состав

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

Другие составные компоненты

Согласно спецификации и стандарту ASTM (F 1185-03) допускается содержание компонентов, напр., других фосфатов кальция и микроэлементов. BEGO OSS является гидроксиапатитной керамикой, содержащей взаимопроникающие сообщающиеся макро- и микропоры, которую получают из губчатой костной ткани крупного рогатого скота в ходе многочасового процесса при воздействии высоких температур ($T > 1200^{\circ}\text{C}$). Пористость (макропористость) керамики находится в диапазоне 65-80 %, а размеры пор составляют около 100-1500 мкм.

Форма выпуска и состав

BEGO OSS

Гранулы разного размера:

№ для заказа	Размер гранул	Объем
57212	0,5-1,0 мм	1 x 0,5 мл
57213	0,5-1,0 мм	1 x 1,0 мл
57214	0,5-1,0 мм	1 x 3,0 мл

№ для заказа	Размер гранул	Объем
57215	1,0-2,0 мм	1 x 2,0 мл
57216	1,0-2,0 мм	1 x 5,0 мл

Каждый флакон содержит стерильные гранулы, закрыт крышкой и запакован по отдельности в двойную, герметичную, блистерную упаковку.

Группа веществ

Керамический материал для замещения костной ткани на основе фосфатов кальция.

Ответственный производитель

aap Biomaterials GmbH, Lagerstrasse 11-15, 64807 Dieburg, Германия

Показания к применению

Для прочного заполнения полости или восстановления асептических костных дефектов

1. В травматологии и ортопедии, например:

- для восполнения костных дефектов при околосуставных вдавленных переломах;
- для восполнения костных дефектов вертлужной впадины при замене протеза;
- для восполнения дефектов после резекции доброкачественных костных опухолей;

- для восполнения костных дефектов после удаления костных кист;
- для восполнения дефектов вещества при костно-хрящевой трансплантации;
- для восполнения костных дефектов после забора губчатого костного аутотрансплантата.

2. В хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии, например:

- для восполнения дефектов после резекции доброкачественных костных опухолей или костных кист;
- для восполнения костных дефектов после резекции верхушки корня зуба;
- для восполнения альвеолярных дефектов после удаления зуба;
- для восполнения дефектов после остеотомии челюсти.

Для увеличения анатомического объема при пересадке губчатых костных ауто-трансплантатов в самых различных областях хирургии

Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- острые и хронические прогрессирующие инфекции в области устанавливаемого имплантата;
- дефекты в области открытых эпифизарных хрящевых зон роста.

Относительные противопоказания:

- тяжелые заболевания костей, обусловленные эндокринными факторами;
- тяжелое нарушение обмена веществ в костной ткани;
- во время прохождения терапии глюко- и минералокортикоидами, а также препаратами, регулирующими обмен кальция (например, кальцитонин);
- тяжелый или плохо контролируемый сахарный диабет;
- терапия иммуноподавляющими препаратами;
- злокачественные опухоли (из-за затрудненной рентгенодиагностики при рецидиве опухоли в области имплантата).

Побочное действие

В ходе проведения хирургических операций присутствует риск инфекционных осложнений, поэтому могут возникнуть нарушения заживления ран и/или гематомы. При установке имплантатов нестабильной формы не исключается смещение материала, что в свою очередь приводит к появлению раздражений. В отдельных случаях может появиться нестабильность при артродезе с использованием аутогенного губчатого вещества кости в сочетании с керамикой.

Признаки

В ходе проведенных исследований, как *in vitro* (опыты на клетках) так и *in vivo* (экспериментальные, клинические опыты), было установлено, что гидроксипатитная керамика является превосходно совместимым (биосовместимым) материалом для замещения костной ткани. В ходе экспериментальных исследований по оценке мутагенного и генотоксического действия не было выявлено признаков наличия мутагенных и генотоксических свойств.

Применение в период беременности и лактации

Нет данных по опытам применения у беременных или кормящих грудью женщин.

Применение у детей и людей пожилого возраста

Особых указаний относительно применения у людей пожилого возраста не существует. Детям противопоказана имплантация гидроксиапатитной керамики в области открытых эпифизарных хрящевых зон роста.

Особые указания и меры предосторожности

При установке имплантата в участках, подверженных более сильной нагрузке, необходимо устанавливать поддерживающие опоры до полного срастания костей (например, применение металлоостеосинтеза, гипсовых шин). Чтобы проверить правильность проведения имплантации, рекомендуется применять соответствующие методы визуализации.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами или изделиями медицинского назначения, за исключением указанных в разделе «Противопоказания», до настоящего времени не известны.

Дозировка и способ применения

Количество и срок использования

Количество гидроксиапатитной керамики зависит от размера костного дефекта. BEGO OSS является одноразовым материалом, который имплантируется в ходе хирургической операции. Керамика рассчитана на использование установленного имплантата в течение длительного срока.

Способ и момент применения

Условием успешного применения является стабильная имплантация BEGO OSS в здоровое, хорошо пропитанное кровью костное ложе, и с умеренной биомеханической нагрузкой. BEGO OSS особенно хорошо подходит для заполнения дефекта губчатой кости. Имплантируемый материал должен находиться в плотном контакте с естественной костной тканью и по возможности быть окруженным ею со всех сторон.

Чтобы обеспечить стабильность фиксации имплантата, следует полностью заполнить полость костного дефекта материалом BEGO OSS или смесью BEGO OSS с ауто- и аллографтом. Костное ложе под имплантат подготавливают путем «освежения» прилегающих костных стенок. Выбор методики проведения хирургической операции зависит от локализации, типа и размера костного дефекта.

Целью стабильной интеграции имплантата в костную ткань является остеоинтегративное соединение между керамикой и естественной костной тканью без образования промежуточного слоя из соединительной ткани. Благодаря своей структуре с взаимопроникающими сообщающимися макропорами BEGO OSS может выполнять функцию остеокондуктивной матрицы или каркаса для новообразующей костной ткани. В результате этого достигается прочное сращивание BEGO OSS с прилегающей костной тканью.

До наступления полного костного сращения необходимо предпринять ряд мер по стабилизации имплантата (например, гипсовые шины, металлоостеосинтез), чтобы снять нагрузку с области его установки.

В ходе имплантации макро- или микрочастицы могут попадать в мягкие ткани. Их необходимо удалять из мягких тканей.

Смешивание гидроксиапатитной керамики с костным мозгом оказало выгодное влияние на повышение биологической эффективности керамики при замещении костных дефектов больших размеров или при плохом состоянии костной ткани протезного ложа.

В специальной литературе гидроксиапатитная керамика описывается как нерассасывающийся материал. Она является рентгеноконтрастной. BEGO OSS не представляет опасности при магнитно-резонансной томографии.

BEGO OSS не поддается диагностике МРТ, его визуализация возможна только при помощи специальных методов визуальной диагностики (импульсная последовательность STIR, использование контрастирующего вещества).

При комбинировании гранулированной керамики и губчатой аутокости по данным специальной литературы рекомендуется соотношение аутокости и гранулированной керамики 1:1 с учетом размера реконструируемой кости.

Срок службы имплантата

Длительный (на всю жизнь) срок службы.

Срок годности

Срок годности указан на картонной коробке, на вторичной упаковке и первичной упаковке. Запрещается применять BEGO OSS по истечении указанного срока годности.

Частичная или полная утрата пригодности для использования до истечения установленного срока годности

При повреждении первичной упаковки (флакона) или вторичной упаковки (блистерной упаковки) стерильность керамики не гарантируется. В этом случае BEGO OSS запрещается использовать. Содержимое неиспользованной, но открытой или поврежденной упаковки запрещается повторно стерилизовать; его необходимо устранить как непригодное для использования.

Хранение

Стерильный BEGO OSS поставляется в закрытом флаконе (первичная упаковка) и в герметичной вторичной упаковке (блистерной). Содержимое как первичной, так и блистерной упаковки (вторичной) стерильно; упаковки помещены в нестерильный картон. Для стерилизации использовалось гамма-излучение.

Sterilisatiemethode

BEGO OSS wordt steriel in een afgesloten fles (primaire verpakking) alsmede in een verzegelde secundaire verpakking (peel-off-verpakking) geleverd. De inhoud van de primaire verpakking en de inhoud van de buitenste peel-off-verpakking (secundaire verpakking) zijn steriel en bevinden zich in een onsteriele kartonnen verpakking. Voor de sterilisatie worden γ -stralen gebruikt.

Безопасная утилизация

Остатки изделия подлежат утилизации как медицинский мусор.

По состоянию информации на

10/2009

Пояснение графических символов

	Радиационная стерилизация
	Код партии
	Номер в каталоге
	Производитель
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Не применять при повреждении упаковки

	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Ограничение температуры
	Ограничение температуры
	Не допускать попадания солнечного света
	Знак соответствия
	Зарегистрированный товарный знак