

## OSSIX™ Bone

### Имплантат костного матрикса дентальный

Инструкция по применению медицинского изделия

#### Описание изделия

OSSIX™ Bone представляет собой стерильный, биосовместимый, биоразлагаемый материал, предназначенный для наполнения, аугментации и реконструкции периодонтальных и костных дефектов челюстно-лицевых костей и костей нижней челюсти. OSSIX™ Bone изготовлен из гидроксилатапата (80%) и свиного коллагена (20%) и стерилизован этилен оксидом.

#### Свойства изделия и принцип действия

Изделие представляет собой остеокондуктивный трехмерный высокопористый губчатый скаффолд, состоящий из частиц гидроксилатапата, сшитых коллагеновыми волокнами. При помещении в костный дефект, OSSIX™ Bone легко поглощает жидкость, принимает форму дефекта, задерживается окружающими тканями и заселяется костеобразующими клетками. Сшитые коллагеновые волокна облегчают работу с имплантатом, обеспечивают удержание гидроксилатапата в нужном месте и предотвращают миграцию его частиц. Со временем, изделие рассасывается и замещается новой костной тканью в процессе естественного заживления раны. Препреклинические исследования показали, что 50% или более материала имплантата присутствует в течение 6 месяцев после имплантации. OSSIX™ Bone рекомендуется к использованию в сочетании с дентальными мембранами (OSSIX® Plus, OSSIX® Volumax).

#### Назначение и применения изделия

OSSIX™ Bone предназначен для:

- Аугментации или реконструкции альвеолярного гребня;
- Заполнения периодонтальных дефектов;
- Заполнения дефектов после резекции корня зуба, апиэктомии и кистозектомии;
- Заполнения пост-экстракционной лунки для лучшей сохранности альвеолярного гребня;
- Поднятия дна верхнечелюстного синуса;
- Заполнения периодонтальных дефектов при использовании совместно с продуктами, предназначенными для направленной тканевой регенерации (НТР) и направленной костной регенерации (НКР);
- Заполнения околомимплантатных дефектов совместно с изделиями, предназначенными для направленной костной регенерации (НКР).

#### Противопоказания

Изделие не следует использовать для:

1. Пациентов с известной гиперчувствительностью к коллагену;
2. Пациентов с чувствительностью к материалам свиного происхождения
3. Пациентов, страдающих аутоиммунными заболеваниями и заболеваниями соединительной ткани, такими как: системная красная волчанка, дерматомиозит и т. д.;
4. Пациентов с наличием острой или хронической инфекции (остеомиелитом) операции в зоне вмешательства;
5. Пациентов с сосудистыми нарушениями в зоне вмешательства;
6. Пациентов с неконтролируемым заболеванием пародонта;
7. Пациентов, которые получали или в настоящее время получают лечение бисфосфонатами;
8. Пациентов с наличием инфицированных ран в месте имплантации.



#### Предупреждения и меры предосторожности

- Имплантат костного матрикса дентальный OSSIX™ Bone предназначен только для одноразового использования. Не подвергать повторной стерилизации или повторному использованию.
- OSSIX™ Bone следует использовать только обученным стоматологам или хирургам-стоматологам.
- Следует использовать в участках, в которых возможно адекватное размещение продукта.
- Не следует допускать переполнения дефекта.
- До хирургического вмешательства должен быть проведен инфекционный контроль и надлежащая гигиеническая обработка полости рта.
- Не следует оставлять дефект открытым.

- OSSIX™ Bone должен быть закреплен барьерной мембраной и/или накладываемыми (периостальными) швами или фиксирующими винтами для предотвращения движения и миграции.
- Не нарушайте кровоснабжение области дефекта.
- Не использовать изделие в случае нарушения герметичности стерильной блистерной упаковки или после истечения срока годности.
- OSSIX™ Bone не предназначен для немедленной нагрузки. Механическая нагрузка (компрессионная нагрузка) возможна не ранее, чем через 6 месяцев.
- OSSIX™ Bone следует использовать с особой осторожностью у пациентов с:
  - метаболическими заболеваниями (диабет, гиперпаратиреоз, остеопороз, тяжелая почечная дисфункция, тяжелые заболевания печени),
  - высокодозной кортикостероидной терапией,
  - лучевой терапией,
  - иммуноподавляющей терапией,
  - после пересадки органов,
  - аутоиммунными заболеваниями,
  - первичным или вторичным иммунодефицитом (онкологические заболевания, СПИД, и т.д.),
  - у пациентов с тяжелой никотиновой зависимостью.Эффект применения изделия у таких пациентов может быть снижен.
- Эффект применения изделия у пациентов детского возраста не установлен.
- Безопасность применения OSSIX™ Bone у беременных и кормящих женщин не установлена.

#### Побочные эффекты

1. Поскольку OSSIX™ Bone содержит коллаген, аллергические реакции (например, эритема, отек, уплотнение и/или зуд в месте лечения) не могут быть полностью исключены.
2. Возможные осложнения, которые могут возникнуть при любой операции в полости рта и челюстно-лицевой области включают: инфекцию, отслоение лоскута, перфорацию, образование абсцесса, потерю костной массы, боль, неровности мягких тканей и осложнения, связанные с применением анестезии.

#### Инструкция по применению

- 1) Основным требованием успешной имплантации изделия является устранение уже имеющейся бактериальной инфекции, а также адекватная гигиена полости рта. Поэтому перед хирургическим вмешательством пациенты должны пройти гигиеническую фазу лечения, состоящую из инструкций по гигиене полости рта, скейлинга и очистки корня и окклюзионной коррекции, когда необходимо.
- 2) Подготовка участка
  - Костный дефект должен быть обнажен отслаиванием слизисто-надкостничного лоскута на полную толщину.
  - Все мягкие ткани и грануляционные ткани должны быть удалены.
  - При дефектах пародонта корни должны быть тщательно очищены и выровнены. Корневая обработка не обязательна.
- 3) Правильное размещение изделия
  - Используя стерильные асептические инструменты и стерильные перчатки, промытые стерильным физиологическим раствором, OSSIX™ Bone извлекается из упаковки в асептических условиях.
  - Имплантат должен быть размещен с использованием стерильных инструментов (например, пинцета) в непосредственном контакте с хорошо васкуляризованными кровотокающими костными поверхностями.
  - Кортикальная кость должна быть механически перфорирована для облегчения врастания новых кровеносных сосудов и костеобразующих клеток.
  - OSSIX™ Bone (сухой или мокрый) можно разрезать до нужного размера стерильными ножницами или скальпелем. При необходимости OSSIX™ Bone может быть слегка отформован на месте с помощью шпателя или аналогичного инструмента.
  - Не переполняйте дефекты.
  - После помещения в дефект OSSIX™ Bone должен пропитаться кровью пациента, поступающей из операционного поля, пока все изделие не изменит свой цвет с белого на красный.
  - Для улучшения формирования кости при больших костных дефектах с одной или двумя костными стенками, OSSIX™ Bone может быть покрыт коллагеновой мембраной (например, OSSIX® Plus, OSSIX® Volumax).

- OSSIX™ Bone должен быть закреплен барьерной мембраной и/или накладываемыми (периостальными) швами или фиксирующими винтами для предотвращения движения и миграции.

#### 4) Закрытие дефекта

- При закрытии раны лоскут мягких тканей должен полностью покрывать имплантат и должен быть зафиксирован швами для предотвращения движения и миграции. Если первичное закрытие раны не может быть достигнуто полностью, следует провести дальнейшую мобилизацию лоскута (разрез через надкостницу).

- Не нарушайте кровоснабжение области дефекта и не оставляйте дефект открытым.

#### 5) Послеоперационные указания

- OSSIX™ Bone не требует повторной операции по извлечению.

- OSSIX™ Bone не предназначен для немедленной нагрузки.

Механическая нагрузка (компрессионная нагрузка) возможна не ранее, чем через 6 месяцев.

- В случае открытия раны рекомендуется наложение швов с помощью рассасывающегося (5-0) шва.

#### 6) Уход после лечения

Успех любого хирургического лечения зависит от выполнения инструкций по применению наряду с соблюдением пациентом указаний врача:

- Предоперационное обучение пациента относительно адекватной гигиены полости рта и тщательной профилактики.

- Послеоперационный уход, например:

а. Мягкая диета.

б. Избегание контакта с языком, твердой пищей или протезом.

в. Избегание контакта с пищей или жидкостями, имеющими высокую температуру, которые могут вызвать раннее разрушение имплантата.

д. После снятия шва необходима промывка хлоргексидином в течение одной минуты два раза в день или в соответствии с инструкциями производителя хлоргексидина.

### Хранение и эксплуатация

1. OSSIX™ Bone следует использовать только обученным стоматологам или хирургам-стоматологам.
2. С материалом нужно работать, пользуясь стерильными перчатками или атравматическими инструментами.
3. Не используйте изделие в случае его повреждения.
4. Не используйте изделие в случае нарушения герметичности стерильной блистерной упаковки. Повторная стерилизация не возможна.
5. Любые оставшиеся/неиспользованные материалы следует выбрасывать в соответствии с местным законодательством.
6. OSSIX™ Bone должен храниться и транспортироваться при температурах 15-30°C (59-86°F).
7. Не используйте изделие после истечения срока хранения.

### Комплектность поставки

1. OSSIX™ Bone упаковывается в двуслойный пластиковый блистер и в картонную коробку.
2. OSSIX™ Bone поставляется в одном из трех вариантов исполнения: ОХВ0125 (0,125 см<sup>3</sup>), ОХВ0250 (0,250 см<sup>3</sup>), ОХВ0500 (0,500 см<sup>3</sup>).

### Описание символов



Осторожно



Обращайтесь к инструкции по применению



Не используйте, если упаковка повреждена



Не используйте повторно



Годен до...

Не используйте после истечения срока действия



Номер партии



Стерилизуется с использованием этиленоксида



Температурные пределы



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Производитель



Номер по каталогу

### Производитель:

Datum Dental Ltd. («Датум Дентал Лтд.»), Израиль  
1 Bat Sheva St., P.O. Box 6170 Lod 7116003, Israel  
Телефон: + 972-8-6705400  
www.datumdental.com  
info@ossixdental.com

### Импортер в Республику Беларусь:

Индивидуальный предприниматель Смирнов Андрей Александрович,  
220034, г. Минск, ул. Захарова 40-29, Республика Беларусь  
Тел.: +375297702277

