

# ОССИКС БОУН (OSSIX BONE)

## Кістковий трансплантаційний матеріал

### Інструкція із застосування

#### ОПИС

ОССИКС БОУН – це стерильний біосумісний кістковий трансплантаційний матеріал, призначений для заповнення, аугментації або реконструкції періодонтальних і кісткових дефектів щелепно-лицевого комплексу. ОССИКС БОУН складається з 80 % кристалічного гідроксилapatиту і 20 % свинячого колагену, які є поєднаними і утворюють разом пористу губчасту матрицю. Продукт стерилізують етиленоксидом.

#### МЕХАНІЗМ ДІЇ

ОССИКС БОУН – це остеокондуктивний кістковий трансплантаційний матеріал, який служить каркасом для клітин, що формують кісткову тканину, при розміщенні в кісткових порожнинах під час щелепно-лицевої хірургії. Згодом кісткова матриця ОССИКС БОУН розсмоктується і замінюється новою кісткою в межах природного процесу загоєння. Доклінічні дослідження продемонстрували, що через 6 місяців 50 % або більше матеріалу імплантату ще залишається на місці.

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ

Була доведена біосумісність ОССИКС БОУН. ОССИКС БОУН складається з частинок гідроксилapatиту, інтегрованих в пористу решітку переплетених колагенових волокон, що легко абсорбують рідини організму, дозволяючи матеріалу приймати форму дефекту і прикріплюватися до навколишніх тканин. Крім того, колагенова решітка утримує частинки гідроксилapatиту разом, запобігає міграції з місця дефекту і полегшує маніпуляції з трансплантатом.

ОССИКС БОУН рекомендується використовувати в поєднанні із зубною бар'єрною мембраною, що розсмоктується (наприклад, ОССИКС ПЛЮС (OSSIX PLUS), ОССИКС ВОЛЮМАКС (OSSIX VOLUMAX)).

#### ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

ОССИКС БОУН призначений для застосування у наступних випадках:

- аугментація або реконструктивне лікування альвеолярного відростка;
- заповнення періодонтальних дефектів;
- заповнення дефектів після резекції кореня, апікоектомії та цистектомії;
- заповнення екстракційних лунок для збереження альвеолярного відростка;
- підвищення дна верхньощелепної пазухи;
- заповнення періодонтальних дефектів у комбінації з продуктами, призначеними для спрямованої регенерації тканин (CPT) і спрямованої регенерації кісток (CPK);
- заповнення дефектів навколо імплантату в поєднанні з продуктами, призначеними для спрямованої регенерації кісток (CPK).

#### ПРОТИПОКАЗАННЯ

ОССИКС БОУН не слід застосовувати наступним категоріям пацієнтів:

1. Пацієнти з відомою гіперчутливістю до колагену.
2. Пацієнти з чутливістю до матеріалів, отриманих із тканин свиней.
3. Пацієнти з аутоімунними захворюваннями і захворюваннями сполучної тканини, такими як системний червоний вовчак, дерматоміозит тощо.
4. Пацієнти з гострою або хронічною інфекцією (остеомієліт) в місці оперативного втручання.
5. Пацієнти з судинними порушеннями в місці імплантації.
6. Пацієнти із періодонтальними захворюваннями, що не піддаються лікуванню.
7. У пацієнтів, які отримували або наразі отримують лікування бісфосфонатами.
8. ОССИКС БОУН не слід застосовувати при наявності інфікованих ран в місці імплантації.



#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- ОССИКС БОУН призначений тільки для одноразового використання. Не можна повторно стерилізувати і повторно використовувати.
- ОССИКС БОУН має застосовуватися тільки кваліфікованими стоматологами і щелепно-лицьовими хірургами.
- Слід застосовувати в місцях, де трансплантат може бути адекватно утримуваним.
- До проведення хірургічного втручання необхідно забезпечити контроль інфекцій та належну гігієну ротової порожнини.
- Не можна переповнювати дефекти надмірною кількістю матеріалу.
- Не можна залишати дефект відкритим.

- Пристрій повинен бути закріплений бар'єрною мембраною та/або розміщеними вище (періостальними) швами чи гвинтами для фіксації з метою запобігання руху і міграції.
  - Не можна порушувати кровопостачання області дефекту.
  - Не можна використовувати, якщо упаковка відкрита або пошкоджена, або якщо термін придатності вже скінчився.
  - ОССИКС БОУН не призначено для негайного витримування навантаження. Механічне навантаження (компресійне навантаження) на ділянки, піддані аугментації з використанням ОССИКС БОУН, є можливим щонайменше через 6 місяців.
  - ОССИКС БОУН слід застосовувати пацієнтам з особливою обережністю в наступних випадках:
    - Метаболічні захворювання (цукровий діабет, гіперпаратиреоз, остеомалія, остеопороз, тяжка ниркова дисфункція, тяжкі захворювання печінки).
    - Терапія кортикостероїдами у високих дозах.
    - Радіотерапія.
    - Імуносупресивна терапія.
    - Трансплантація органів.
    - Аутоімунне захворювання.
    - Порушення імунної системи, такі як первинний імунodefіцит або вторинний імунodefіцит (рак, мієлофіброз, СНІД тощо).
    - Активне куріння.
- Результат відновлювальних процедур у цих пацієнтів може бути порушений.
- Ефекти застосування дітям невідомі.
  - Безпека застосування ОССИКС БОУН вагітним і жінкам, які годують груддю, не встановлена.

#### ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

1. Оскільки ОССИКС БОУН містить колаген, не можна повністю виключити розвиток алергічних реакцій (таких як еритема, набряк, ущільнення та/або свербіж у місці лікування).
2. Можливі ускладнення при будь-якій операції в щелепно-лицевій області включають інфекцію, відшарування клаптя, перфорацію, утворення абсцесу, втрату кісткової маси, біль, порушення м'яких тканин і ускладнення, пов'язані із застосуванням анестезії.

#### КЕРІВНИЦТВО З ВИКОРИСТАННЯ

1. Спеціальні інструкції з використання в періодонтології  
Основна вимога для успішного розміщення періодонтальних, зубних імплантатів або іншого хірургічного лікування порожнини рота включає усунення фонові бактеріальної інфекції, а також адекватну гігієну порожнини рота. Тому перед хірургічним втручанням пацієнти повинні пройти гігієнічну фазу лікування, що складається з додержання інструкцій щодо гігієни порожнини рота, видалення відкладень і згладжування коренів, а також корекції прикусу за необхідності. Післяопераційна підтримувальна фаза може допомогти забезпечити довгостроковий терапевтичний ефект.
2. Підготовка місця
  - Слід отримувати доступ до кісткового дефекту з формуванням мукперіостальних клаптів повної товщини.
  - Всі м'які тканини і грануляційну тканину слід зняти.
  - При періодонтальних дефектах корені слід ретельно очистити і згладити. Кондиціонування коренів є необов'язковим.
3. Правильне розміщення і закріплення пристрою.
  - Використовуючи стерильні атравматичні інструменти та стерильні рукавички, промиті стерильним фізіологічним розчином, ОССИКС БОУН асептично виймається з упаковки.
  - Матрикс слід розміщувати у безпосередньому контакті з добре васкуляризованими поверхнями кістки, що кровоточать, з використанням стерильних інструментів (таких як пінцет).
  - Кортикальний шар кістки слід механічно перфоровувати для полегшення вrostання нових кровоносних судин і клітин, що формують кісткову тканину.
  - ОССИКС БОУН (у сухому або вологому стані) можна розрізати стерильними ножицями або скальпелем до отримання необхідного розміру. При необхідності ОССИКС БОУН можна деякою мірою відформувати на місці (in situ) за допомогою шпателя або аналогічного інструменту.
  - Не можна переповнювати дефекти надмірною кількістю матеріалу.
  - Після розміщення в дефект ОССИКС БОУН слід зволожити кров'ю пацієнта, що надходить з місця проведення операції, поки весь пристрій не змінить свій колір з білого на червоний.
  - Для покращення кісткоутворення при великих кісткових дефектах з однією або двома кістковими стінками ОССИКС БОУН можна

- покрити клітинною оклюзійною мембраною (наприклад, OSSIX ПЛЮС (OSSIX PLUS), OSSIX ВОЛЮМАКС (OSSIX VOLUMAX)).
- OSSIX БОУН слід закріпити бар'єрною мембраною та/або розміщеними вище (періостальними) швами чи гвинтами для фіксації з метою запобігання руху і міграції.
4. Закриття місця
- При закритті рани клапоть м'яких тканин повинен повністю закривати імплантований матеріал OSSIX БОУН і фіксуватися швами для запобігання руху і міграції. Якщо первинне закриття рани не може бути досягнуто повністю, слід виконати подальшу мобілізацію клаптя (розріз через окістя).
  - Не можна порушувати кровопостачання області дефекту і не можна залишати дефект відкритим.
5. Післяопераційні нагадування
- OSSIX БОУН не потребує проведення повторної операції з видалення матриксу.
  - OSSIX БОУН не призначено для негайного витримання навантаження. Механічне навантаження (компресійне навантаження) на ділянки, піддані аугментації з використанням OSSIX БОУН, є можливим щонайменше через 6 місяців.
  - У разі безпосереднього розкриття клаптя рекомендується накладення шва, що розсмоктується (5-0).
6. Догляд за пацієнтом після процедури
- Успіх будь-якого хірургічного лікування залежить від виконання інструкцій для застосування, а також надання пацієнту необхідних вказівок, що включає:
1. Передопераційне навчання пацієнта проведенню адекватної гігієни порожнини рота і ретельної профілактики.
  2. Післяопераційний догляд за пацієнтом, наприклад:
    - a. Дієта без твердих продуктів.
    - b. Запобігання контакту з язиком, твердою їжею або зубним протезом.
    - c. Запобігання контакту з гарячою їжею або рідинами, які можуть викликати ранню дезінтеграцію колагенової матриці.
    - d. Після зняття швів промивати хлоргексидином протягом однієї хвилини два рази на добу або відповідно до інструкцій виробника хлоргексидину.

#### ЗБЕРІГАННЯ ТА МАНІПУЛЯЦІЇ

1. OSSIX БОУН має застосовуватися тільки кваліфікованими періодонтологами і щелепно-лицьовими хірургами.
2. Маніпуляції з матеріалом слід виконувати з використанням стерильних рукавичок і стерильних атравматичних інструментів.
3. Не можна використовувати матеріал OSSIX БОУН у разі його пошкодження.
4. Не можна використовувати OSSIX БОУН, якщо стерильна упаковка розкрита та/або пошкоджена. Повторна стерилізація заборонена.
5. Будь-який залишковий/невикористаний продукт повинен бути утилізований відповідно до місцевих правил.
6. OSSIX БОУН слід зберігати при температурі 15–30 °C.
7. Не можна використовувати OSSIX БОУН після закінчення терміну придатності.

#### ФОРМА ВИПУСКУ

1. OSSIX БОУН постачається в подвійній блістерній упаковці і призначений тільки для одноразового використання. Кожна упаковка містить один пристрій.
2. OSSIX БОУН випускається в трьох розмірах: 0,125 см<sup>3</sup> (cc), 0,25 см<sup>3</sup> (cc) і 0,5 см<sup>3</sup> (cc).

Застереження: Федеральне законодавство (США) обмежує продаж цього пристрою ліцензованими медичними працівниками або на їх замовлення.

#### СИМВОЛИ



Застереження



Користуйтеся інструкцією із застосування



Не застосовувати в разі пошкодження пакування



Повторно не використовувати



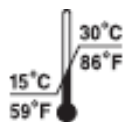
Використати до



Код партії



Стерилізація оксидом етилену



Обмеження температури



Уповноважений представник в Європейському співтоваристві



Виробник



Номер за каталогом



Знак відповідності технічним регламентам з номером органу з оцінки відповідності

UA.TR.120



Знак CE та ідентифікаційний номер нотифікованого органу.



Продаж або використання даного виробу лише лікарям або за їх розпорядженням

Для отримання подальшої допомоги/підтримки/інформації слід звернутися до місцевого дистриб'ютора або виробника.

#### Виробник

Датум Дентал Лтд./Datum Dental Ltd.  
1 Бат Шева Ст./1 Bat Sheva St.  
П.О.Бокс 6170/Р.О.Бокс 6170  
Лод 7116003/Лод 7116003  
ІЗРАЇЛЬ/ISRAEL  
Тел.: 972-8-6705400  
Факс: 972-8-6705429  
[www.datumdental.com](http://www.datumdental.com)

#### Уповноважений представник в Європі

MedNet EC-REP III GmbH  
Borkstrasse 10  
Münster 48163  
GERMANY



#### Уповноважений представник в Україні

Представництво «Дентсплай Лімітед»  
Юридична адреса: 01004 м. Київ, вул. Велика Васильківська, буд. 9/2, офіс 40, Україна  
Адреса для листування: 03038 м. Київ, вул. Нововокзальна, 2, Україна  
Тел.: +38 (044) 594 56 04  
Електронна пошта:  
[Nataliya.latysheva@dentsplysirona.com](mailto:Nataliya.latysheva@dentsplysirona.com)



UA.TR.120

OSSIXBone Instructions for Use IFU-0001364 ver 02, May 2022

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 15 травень 2022 року

