

Инструкция по применению медицинского изделия



ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Наименование

Материал синтетический остеопластический на основе октакальциевого фосфата для замещения и регенерации костной ткани «Октафор» (далее по тексту Инструкции *Октафор*)

Материал

Октафор представляет собой синтетический остеопластический материал в виде гранулята, предназначенный для восстановления костной ткани человека при оперативном лечении заболеваний и повреждений.

Химический состав:

- октакальциевый фосфат ($\text{Ca}_8\text{H}_2(\text{PO}_4)_6 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) - 85 ± 10 %;
- трикальцийфосфат ($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) - 15 ± 10 %.

Гранулы поставляются стерильными (стерилизация методом автоклавирования). Повторная стерилизация не допускается.

Октафор является слабо рентгеноконтрастным.

Свойства

Октафор является биосовместимым материалом. *Октафор* имеет сходство с неорганической составляющей внеклеточного матрикса костной ткани по структуре и минеральному составу.

Размер пор на поверхности гранул в пределах от 1 до 500 мкм: доминирующая популяция пор - 1-500 мкм (на поверхности) и 20-300 мкм (внутригранульные поры, закрытая пористость).

Гранулы *Октафор* имеют микро- и макропоры, что придает материалу высокие адсорбционные свойства для специфичных костных клеток.

Высокая адсорбционная способность материала *Октафор* обеспечивает возможность комбинирования с биологически активными компонентами, усиливающими регенеративный потенциал системы, такими как остеогенные факторы (морфогенетические протеины), факторы роста сосудов.

Форма выпуска

Гранулы 50-150 мкм для заполнения пародонтальных внутрикостных дефектов.

Гранулы 150-500 мкм для заполнения костных дефектов малого размера (лунка зуба после удаления, закрытый синус-лифтинг).

Гранулы 500-1000 мкм и 1000-5000 мкм для заполнения субантрального пространства (синус-лифтинг), полостных костных дефектов.

Взаимодействие с другими лекарствами

Побочных эффектов не выявлено.

Показания к применению

Октафор показан для заполнения неинфицированных костных дефектов. Физиологические или анатомические параметры пациента (телосложение, возраст, плотность кости и т.п.) не являются ограничением для применения материала *Октафор*.

Область применения материала *Октафор* – стоматология, челюстно-лицевая хирургия, ортопедия, травматология, онкология.

Варианты применения в хирургической стоматологии

- Заполнение альвеол после удаления зуба.
- Заполнение замкнутых костных дефектов, не сообщающихся с верхнечелюстным синусом, полостью носа и нижнечелюстным каналом.

Произведено резидентом инновационного центра Сколково ООО «БиоНова».

119224, Россия, Москва, Ленинский пр-т, 40. Тел: +7 (495) 221-21-07. www.osteonova.ru

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Заполнение внутрикостных пародонтологических дефектов.

Варианты применения в челюстно-лицевой хирургии

Заполнение костных дефектов, вызванных переломами, костными кистами.

Заполнение костных дефектов после остеотомии и костных резекций.

Варианты применения в онкологии

Заполнение костных дефектов после резекции при опухолевом поражении.

Варианты применения в ортопедии и травматологии

Реконструкция костных структур в комбинации с металлоконструкцией, в том числе ревизионное эндопротезирование.

Способ применения

Имплантировать в здоровое костное ложе с хорошим кровоснабжением области вмешательства.

Имплантировать в непосредственном контакте с костью. Дефект кости заполнять гранулами на 100 %.

Гранулы, оказавшиеся в мягких тканях, необходимо удалить.

Срок биодеградации

Материал резорбируется через 12 месяцев с момента имплантации.

Материал не содержит токсических продуктов деградации.

Рекомендации по процедуре применения

Октафор необходимо вносить небольшими порциями и утрамбовывать для плотного прилегания к стенкам дефекта.

Рекомендуется изолировать *Октафор* мембраной от окружающих мягких тканей, так как соединительная ткань, быстро прорастающая в зону дефекта, препятствует взаимодействию специфических костных клеток и материал может инкапсулироваться в плотную фиброзную ткань без дальнейшего образования новой костной ткани.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать при острой воспалительной реакции в стадии нагноения в месте проведения оперативного вмешательства.

Не использовать при местной аллергической реакции на компоненты препарата.

Повторно не использовать.

Стерильность гарантируется только при отсутствии повреждений упаковки.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Октафор является средством для костной пластики. Результат лечения зависит от хирургической техники и реакции организма. Особый риск представляет инфекция. Соблюдать стерильность во время операции.

Использовать с особой осторожностью у пациентов:

- страдающих тяжелыми эндокринными заболеваниями, тяжелыми нарушениями метаболизма костей, сахарным диабетом с тенденцией к плохому заживлению ран;
- проходящих иммуносупрессивную, лучевую и химиотерапию;
- проходящих текущее лечение глюко- и минералокортикоидными препаратами, а также лекарствами, оказывающими влияние на метаболизм кальция (например, кальцитонином);
- страдающих клинически значимыми болезнями эндокринной системы, болезнями крови, аутоиммунными заболеваниями, которые, по мнению лечащего врача, могут вызвать осложнения при хирургической операции.

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Условия транспортировки должны обеспечивать целостность упаковки. Рекомендуется транспортировать в транспортных коробках, поставляемых Производителем материала *Октафор*.

Хранить в сухом месте при комнатной температуре, в оригинальной упаковке. Срок годности – 3 года с даты изготовления. Срок годности указан на упаковке и этикетке на флаконе. Не использовать по истечению срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки имплантата утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса «Б».

Изделия с истекшими сроками годности, поврежденной упаковкой или не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса «А».

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технических условий ТУ 32.50.22-001-02698772-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

РАБОТА С РЕКЛАМАЦИЯМИ И ОБРАЩЕНИЯМИ

Требования в РФ принимает ООО «БиоНова», Россия, Москва, 119334, Ленинский пр-т, 49. Тел: +7 (495) 221-21-07

Жалобы и предложения присылайте по электронной почте на адрес: info@osteonova.ru

Регистрационное удостоверение № ФСР _____.

ТУ 32.50.22-001-02698772-2018.



Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 3 листов
ООО "БиоНова"

О.В. Чурилов