

**Руководство по применению
Изделия медицинского назначения**

**Стоматологические материалы BEGO для восстановления костной
ткани**

производства фирмы «BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG,
Wilhelm-Herbst-Straße 1,
28359 Bremen, Germany

I. Стоматологические материалы BEGO для восстановления костной ткани:

- двухфазный фосфат кальция BEGO OSS S;
- ксеногенный костный материал BEGO OSS;
- коллагеновая мембрана BEGO;
- коллагеновые матрицы BEGO.

II. Заводы-изготовители:

1. «aap Biomaterials GmbH», Lagerstrasse 11-15 64807 Dieburg, Германия;
2. «Medical Biomaterial Products GmbH» («MBP GmbH»), Lederstrasse 7, 19306, Neustadt-Glewe, Германия;
3. «Ceramisisys Ltd», Alison Business Centre, Alison Crescent, Sheffield S2 1AS, Великобритания.

1. BEGO OSS S

Производитель не несет ответственности за ущерб, который возник в результате несоблюдения руководства по применению.

Обратите внимание! BEGO OSS S разрешается использовать только квалифицированному персоналу с должным медицинским образованием. Вся ответственность за выбор метода лечения и применения у соответствующей категории пациентов, за присутствие должного медицинского образования, опыта работы и применения BEGO OSS S относительно всех аспектов хирургического метода лечения, а также за выбор послеоперационных методов лечения полностью лежит на хирурге.

1.1. Описание препарата/Материал

BEGO OSS S состоит на 60 % из гидроксиапатита (ГА) и на 40 % из β -трикальцийфосфата (β -ТКФ). Данные материалы успешно прошли тщательные клинические испытания, которым они подвергались на протяжении многих лет. BEGO OSS S представляет собой безопасный и биосовместимый материал. Он интегрируется в костные ткани и выполняет функцию остеокондуктивного каркаса для стимуляции процессов роста и срачивания с живой костной тканью. BEGO OSS S рассасывается и замещается вновь образованной костью. BEGO OSS S способствует пациенту избежать травмы, связанной с забором аутооттрансплантата, и может применяться в качестве альтернативы использования трансплантатов, полученных из трупной кости человеческого или животного происхождения, без риска переноса заболеваний.

1.2. Области применения

BEGO OSS S представляет собой гранулированный, синтетический, остеокондуктивный материал для замещения костной ткани. BEGO OSS S специально предназначен для заполнения внутрикостных, пародонтальных дефектов и дефектов после резекции верхушки корня зуба, для заполнения постэкстракционных альвеол, для поднятия дна гайморовой пазухи, а также для укрепления и реконструкции альвеолярного гребня. Возможно применение BEGO OSS S в комбинации с препаратами для направленной тканевой регенерации (НТР). Образовавшийся дефект заполняется гранулированным материалом. Перед имплантацией материала можно также добавить в смесь медицинский стерильный физиораствор, кровь, пунктат костного мозга или аутокость. BEGO OSS S выполняет функцию временного каркаса и не предназначен для структурной стимуляции во время процесса заживления. Данный материал для замещения костной ткани является биосовместимым, рентгеноконтрастным материалом, который в ходе контролируемого процесса постепенно рассасывается.

1.3. Противопоказания

BEGO OSS S предназначен только для указанных областей и способов применения и исключает любые другие возможности его использования.

Запрещается использовать BEGO OSS S при наличии противопоказаний к его применению.

Противопоказано применение BEGO OSS S в качестве структурной поддержки или для фиксации титановых анкеров. Другие противопоказания:

- острые или хронические инфекционные заболевания, особенно в области устанавливаемого имплантата;
- тяжелые сосудистые или неврологические заболевания;
- невыявленный сахарный диабет;
- тяжелые дегенеративные заболевания;
- гиперкальциемия, нарушение обмена кальция;
- воспалительные заболевания костей;
- злокачественные опухоли;

- тяжелое нарушение функции почек.

1.4. Меры предосторожности

Для правильной регенерации костной ткани имплантируемый материал должен находиться в максимально плотном контакте с состоятельной костной тканью. BEGO OSS S нельзя использовать для непосредственной фиксации кости. После применения BEGO OSS S в область замещения костной ткани можно внедрять титановые имплантаты через 6 месяцев.

1.5. Возможные осложнения

Не всегда удается достичь успешного результата. Может возникнуть необходимость проведения повторной операции для удаления или замены имплантированного материала вследствие хирургической ошибки, определенных медицинских условий или в случае, когда имплантированный материал для замещения костной ткани не выполняет свою функцию. К возможным нежелательным осложнениям относятся (но не ограничиваются только ими):

- перелом или компрессия материала для замещения костной ткани с (или без) образованием обломков вследствие большой нагрузки;
- деформация или нежизнеспособность кости в месте имплантации;
- послеоперационные и любые другие осложнения, которые могут возникнуть в ходе хирургической операции;
- аллергические реакции на изделие, несмотря на то, что нежелательные реакции ранее известны не были.

1.6. Хранение и срок годности

Хранить в сухом месте при комнатной температуре. Срок годности указан на этикетке. Запрещается применять BEGO OSS S по истечении срока годности. BEGO OSS S является экологически чистым продуктом. Специальная утилизация не требуется.

1.7. Применение **Шаг 1:** Открыть дефект, отслоив слизисто-надкостничный лоскут, и тщательно удалить грануляции. Открыть внешний и внутренний пакеты упаковки BEGO OSS S. Открыть стерильную первичную упаковку. **Шаг 2:** Материал для замещения костной ткани перед заполнением им дефекта можно предварительно смешать с медицинским стерильным физиораствором, кровью, пунктатом костного мозга или аутокостью, соблюдая стандартный для хирургической операции порядок действий. Чрезмерное применение силы может привести к компрессии трабекулярной структуры. Избегать чрезмерного заполнения дефекта. Остеозамещающий материал должен контактировать только с хорошо васкуляризированной костью. Кортикальную кость необходимо перфорировать механическим способом. **Шаг 3:** После имплантации операционное поле необходимо зафиксировать во избежание риска миграции имплантата. После заполнения дефекта укладывают слизистонадкостничный лоскут и накладывают швы. На рану можно наложить повязку на одну-две недели. Требуется примерно 6 месяцев, прежде чем произойдет интеграция костной ткани с прилегающим остеозамещающим материалом, и можно будет устанавливать титановые имплантаты.

1.8. Предупреждающие указания

Содержимое находится в двойной, герметичной упаковке и стерильно. Остеозамещающий материал запрещается использовать, если упаковка открыта, проколота или повреждена. Запрещается применять изделие по истечении его срока годности. Внутренний пакет рекомендуется открывать за пару минут до начала имплантации. BEGO OSS S предназначен только для одноразового использования. Его запрещается повторно стерилизовать или

фиксацию. Это следует учитывать при выборе метода аугментации. Материал для замещения костной ткани BEGO OSS S непроницаем для излучения и на рентгеновском снимке может перекрывать участки под или над ним.

Дополнительные указания

Настоящая инструкция по применению соответствует современному уровню развития техники и основывается на наш собственный опыт. Продукт разрешается использовать только в соответствии с указанными в п. 2 показаниями к применению. Ответственность за применение продукта несет исключительно пользователь. Ответственность за негативные результаты исключается, так как производитель не имеет никакого отношения к последующему применению изделия. Требования о возмещении ущерба могут предъявляться исключительно в отношении качества наших изделий.

STERIL E	R	Радиационная стерилизация Код партии
2		Номер в каталоге Запрет на повторное применение

	Не применять при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Ограничение температуры

2. Коллагеновая мембрана BEGO

2.1. Назначение и свойства

Коллагеновая мембрана BEGO — это полностью рассасывающаяся коллагеновая мембрана, предназначенная для применения в челюстно-лицевой хирургии, имплантологии, пародонтологии, хирургической стоматологии и эндодонтологии для стимулирования направленной тканевой регенерации, покрытия имплантата и пародонтальной тканевой регенерации. Коллагеновую мембрану BEGO получают в ходе стандартизированного, контролируемого процесса очистки из свиного перикарда. Перикард экстрагируют из проверенных ветеринарной службой свиней, тщательно очищают, обезжиривают, лиофилизируют и стерилизуют этиленоксидом. Коллагеновая мембрана BEGO полностью пропитывается кровью, сохраняя при этом свою структуру и стабильность. Благодаря этому обеспечивается герметичная, соответствующая форме раны адаптация к костным стенкам. При необходимости возможна фиксация рассасывающимся шовным материалом или штифтами. Коллагеновая мембрана BEGO в сухом виде представляет собой белую, плотную, прочную на разрыв коллагеновую матрицу с плотной структурой волокон. Между фибриллами коллагена типа I пролегают отдельные эластичные волокна. В смоченном состоянии коллагеновая мембрана BEGO может стать прозрачной. Плотный слой волокон замедляет рост гингивальных фибробластов и благоприятствует тем самым процессу пролиферации. Через коллагеновую мембрану BEGO могут проникать важные питательные вещества. Как правило, коллагеновая мембрана BEGO полностью рассасывается в течение 12 недель после имплантации. Благодаря этому не требуется повторная операция для извлечения мембраны. Низкая антигенность и превосходная биосовместимость, а также высокая степень прочности на разрыв обеспечивают безопасное и простое использование коллагеновой мембраны BEGO в челюстно-лицевой хирургии, имплантологии, пародонтологии, хирургической стоматологии и эндодонтологии.

2.2. Состав и размер упаковки коллагеновой мембраны BEGO

10 см² коллагеновой мембраны BEGO содержат:

- 30-40 мг коллагена типа I
- 5-10 мг сверхчистой воды в наличии имеются следующие размеры:
- 15 x 20 мм
- 20 x 30 мм
- 30 x 40 мм

Коллагеновая мембрана BEGO стерилизуется этиленоксидом и поставляется в двойной, стерильной упаковке.

2.3. Показания к применению

Показанием к применению коллагеновой мембраны BEGO отдельно или в комбинации с подходящим аугментирующим материалом (например, аутокость, аллогенный, ксеногенный или аллопластический материал для замещения костной ткани) является моментальная или замедленная направленная тканевая регенерация:

- при хирургических дефектах костной ткани и костной стенки;
- при аугментации основания синусового узла и для поддержки слизистой оболочки носа;
- при аугментации гребня челюсти;
- при восстановлении гребня челюсти для последующего протезирования;
- при лечении дефектов фенестрации;
- при пародонтальных дефектах костной ткани (одно-, двух-, трехстенные дефекты, фуркационные дефекты класса I, II);
- при дефектах в виде легисценции;

- после удаления верхушки корня зуба, удаления кисты, удаления молочных зубов, не выпавших в срок, и резекции прочих костных повреждений;
- для постэкстракционных альвеол после удаления зуба;
- при моментальной или замедленной аугментации вокруг имплантата в постэкстракционных альвеолах.

2.4. Противопоказания

Коллагеновую мембрану BEGO нельзя применять у пациентов при:

- острых инфекциях в полости рта, острых или хронических воспалениях в зоне имплантации;
- общих заболеваниях, при которых противопоказано применение методов челюстно-лицевой хирургии, имплантологии, пародонтологии, эндодонтологии или хирургической стоматологии;
- повышенной чувствительности к свиному коллагену.

2.5. Применение в период беременности и лактации

опыты по применению коллагеновой мембраны BEGO у беременных или кормящих грудью женщин, а также исследования по влиянию мембраны на способность к воспроизведению потомства не проводились. Перед применением коллагеновой мембраны BEGO лечащий врач должен индивидуально определить полезный эффект от применения препарата для матери и возможные риски для ребенка.

2.6. Применение у детей и людей пожилого возраста

особых указаний относительно мер предосторожности, зависящие от возраста пациента, не существует.

2.7. Указания по применению

Коллагеновую мембрану BEGO могут использовать только врачи, прошедшие соответствующее обучение относительно применения методов направленной тканевой регенерации. Коллагеновая мембрана BEGO имеет естественное происхождение. Поэтому в сухом состоянии может возникать легкая волнистость коллагеновой структуры и изменение толщины мембраны. Эти явления не влияют на качество или функцию коллагеновой мембраны BEGO. Коллагеновая мембрана BEGO имеет двухслойную структуру. Гладкая сторона с более плотной структурой имеет по краю маркировку «G» и должна располагаться по направлению к десне или мягким тканям, а неровная сторона коллагеновой мембраны BEGO — по направлению к кости. Коллагеновую мембрану BEGO как в сухом, так и в смоченном состоянии можно адаптировать к размеру и форме обрабатываемого дефекта с помощью стерильных ножниц.

Для определения нужной площади коллагеновой мембраны BEGO можно использовать соответствующие шаблоны. Коллагеновая мембрана BEGO должна перекрывать стенки дефекта как минимум на 2-3 мм. Это обеспечивает полный контакт с костью с целью предотвращения бокового врастания гингивальной соединительной ткани. При применении коллагеновой мембраны BEGO необходимо соблюдать общие принципы стерильной работы и медикаментозного лечения, назначенного пациенту.

- После визуализации дефекта проводится необходимое хирургическое вмешательство.
- Затем возникший костный дефект, при наличии клинических показаний, заполняют подходящим аугментирующим материалом (например, аутогенная кость, аллогенные, ксеногенные или аллопластические костезаменяющие материалы).
- наружную, стерильную внутри упаковку отделяют от картонной упаковки при помощи ассистента в нестерильной зоне операционной и открывают, соблюдая условия стерильности. Стерильную снаружи и внутри внутреннюю упаковку передают члену хирургической бригады, находящемуся в стерильной зоне. Если костный дефект подготовлен, коллагеновую мембрану BEGO можно извлечь из внутренней упаковки, соблюдая условия стерильности.

С помощью стерильных ножниц коллагеновую мембрану BEGO можно отрезать до

нужного размера. Коллагеновая мембрана BEGO должна перекрывать стенки дефекта как минимум на 2-3 мм.

- Коллагеновую мембрану BEGO накладывают поверх дефекта и прижимают со средним давлением к месту раны. Время давления зависит от степени кровотечения. Адгезия к поверхности кости достигается за счет разбухания и при помощи геля, образующегося в результате взаимодействия коллагеновых волокон с кровью. Коллагеновую мембрану BEGO можно использовать как в сухом, так и смоченном виде. Необходимо смачивать мембрану стерильным физраствором.

- Полная пропитка коллагеновой мембраны BEGO кровью и экссудатом способствует лучшей адаптации и адгезии мембраны к структуре дефекта или аугментирующего материала и формированию сгустка крови под мембраной.

- Из-за высокой прочности на растяжение на коллагеновую мембрану BEGO можно наложить шов при помощи рассасывающегося шовного материала и нережущей иглы или зафиксировать ее с помощью штифтов на кости или шейке зуба. Фиксация коллагеновой мембраны BEGO может потребоваться для предотвращения ее сползания вследствие нагрузки или мобилизации и во избежание смещения используемого аугментирующего материала.

- Для закрытия раны слизисто-надкостничный лоскут плотно и без натяжения вправляют поверх мембраны и накладывают на него шов. Во избежание ускоренной резорбции в связи с экспозицией слизисто-надкостничный лоскут должен по возможности полностью накрывать коллагеновую мембрану BEGO.

- После хирургического вмешательства пациенту предписана гигиена полости рта в соответствии с указаниями врача.

2.8. Особые указания по применению в пародонтологии

- Основой успешного пародонтального лечения является контроль бактериальной инфекции посредством санации раневой полости (удаление грануляционной ткани, субгингивальный юретаж, удаление зубного камня, полировка (выравнивание) корней зубов и т. п.), лечения антибиотиками (при необходимости) и достаточной гигиены полости рта в соответствии с предписаниями стоматолога. Следует учитывать, что для обеспечения оптимального закрытия раны удаляется минимальное количество мягких тканей. Хирургическому вмешательству должны предшествовать фаза гигиены с инструктированием пациента и повторная оценка клинической ситуации стоматологом.

Для обеспечения длительного эффекта лечения послеоперационную фазу сохранения должно завершать соответствующее инструктирование пациента стоматологом.

- Для эффективного предотвращения образования эпителиальной выстилки десневого кармана коллагеновую мембрану BEGO следует точно смоделировать по форме зуба или шейки зуба и зафиксировать рассасывающимся шовным материалом или штифтами.

2.9. Дозировка

Количество коллагеновой мембраны BEGO зависит от соответствующих анатомических условий и используемого имплантата. Коллагеновую мембрану BEGO соответствующего размера накладывают на костный дефект, она должна перекрывать стенки дефекта как минимум на 2-3 мм. Для этого коллагеновую мембрану BEGO подрезают до необходимого размера с помощью ножниц. Чтобы подобрать размер мембраны, можно использовать предназначенные для этого стерильные шаблоны.

2.10. Побочное действие

- в редких случаях возможны аллергические реакции на коллагеновую мембрану.
- в крайне редких, единичных случаях возможны реакции непереносимости коллагена.
- в единичных случаях вследствие увеличения времени рассасывания возможно воспаление тканей.

- Как и при применении любого другого инородного материала, в результате имплантации коллагеновой мембраны BEGO возможно обострение имеющихся локальных инфекций.

сильное кровотечение из десен, отек мягких тканей, температурная чувствительность, десквамация эпителия десны в области лоскута, резорбция или анкилоз обрабатываемого корня, незначительная потеря высоты челюстного гребня, инфекции, боли или осложнения, вызванные применением анестезии.

2.11. Взаимодействие с другими препаратами и методами

Действие коллагеновой мембраны BEGO можно уменьшить ингибиторами агрегации и противосвертывающими лекарственными средствами, так как они препятствуют образованию сгустка крови под мембраной. взаимодействие при ямр-томографии неизвестно и с учетом биохимического состава коллагеновой мембраны BEGO не предполагается.

2.12. Особые указания и меры предосторожности

Коллагеновая мембрана BEGO эластична и прилипает к костной ткани. Для создания пространства и стимулирования новообразования кости коллагеновую мембрану BEGO следует использовать в комбинации с подходящим аугментирующим материалом (например, аутокость, аллогенный, ксеногенный или аллопластический материал для замещения костной ткани). При экспозиции коллагеновой мембраны BEGO во время фазы лечения можно ускорить время рассасывания. Коллагеновая мембрана BEGO предназначена только для указанных видов применения. Клинические опыты с мембраной на пациентах с крайне серьезными хирургическими, имплантологическими, эндодонтологическими или пародонтальными дефектами не проводились. Лечащий врач обязан проинформировать пациента о появлении возможных осложнений, побочных эффектов и необходимых мерах предосторожности. При послеоперационных жалобах, например, болей, инфекций или других необычных симптомов, пациент должен немедленно обратиться к врачу. При любых видах хирургического лечения следует уделять особое внимание пациентам с тяжелыми общими заболеваниями (например, плохо диагностируемая форма сахарного диабета, тяжелая артериальная гипертензия, тяжелое облитерирующее заболевание периферических артерий (pAVK, заболевание периферического артериального перекрытия), онкологические или аутоиммунные заболевания) и пациентам, которые должны проходить длительную терапию стероидами или антикоагулянтами.

2.13. Хранение

Коллагеновую мембрану BEGO хранить при температуре ниже 30°C. Запрещается применять коллагеновую мембрану BEGO по истечении ее срока годности.

2.14. Срок годности / Стерильность

Срок годности указан на картонной коробке и стерильной внутренней упаковке. Запрещается применять коллагеновую мембрану BEGO по истечении указанного срока годности.

При повреждении упаковки запрещается применять коллагеновую мембрану BEGO. Содержимое неиспользованной, но открытой или поврежденной упаковки запрещается повторно стерилизовать; его необходимо устранить как непригодное для использования.

3. Коллагеновая матрица BEGO

Рассасывающийся, местный гемостатик. Стерильный. Для одноразового использования

Свиной коллаген, произведен из свиной кожи.

100 г содержат как минимум 96,75 г коллагена из свиной кожи.

3.1. Взаимодействие с другими препаратами

Антисептические средства, выделяющие хлор (например, хлорамин), а также таннин и каустическую соду, которые изменяют свойства белков, нельзя применять вместе с коллагеном. Мази и присыпки, а также препараты на силиконовой основе могут изменять промежутки между коллагеновыми пленками, матрицами или губками, их также нельзя применять вместе с коллагеном.

3.2. Показания к применению

Показанием к применению коллагеновой матрицы BEGO является остановка капиллярного, венозного, малого артериального и диффузного кровотечения, при котором недостаточно традиционных методов остановки кровотечения либо ее выполнение технически затруднено и требует много времени.

Области применения: челюстно-лицевая хирургия и общая стоматология

- заполнение костных полостей;
- гемостатическое лечение экстракционных ран у пациентов с опасностью кровотечения;
- поднятие основания синусового узла;
- костные дефекты при периимплантите в ходе одноэтапной техники имплантации;
- заполнение трещины растяжения при расщеплении кости;
- заполнение дефектов челюстей (например, после цистэктомии).

3.3. Дозировка и способ применения

После открытия стерильной упаковки коллагеновую матрицу BEGO извлекают стерильным, сухим инструментом, накладывают с помощью тампонов на очищенную раневую поверхность и слегка прижимают. С помощью стерильных ножниц можно подрезать матрицу до нужного размера. Матрица сразу прилегает к влажной поверхности раны и, контактируя с кровью, образует гелеобразное соединение. Излишки матрицы следует удалить. При наличии наружных ран рекомендуется дополнительное наложение матрицы и фиксация с помощью эластичного бинта.

3.4. Противопоказания

Применение в инфицированных областях раны, с другими средствами на основе метилметакрилата, внутрисосудистое применение. Использование абсорбируемых гемостатиков вблизи кости или нерва:

- использовать минимальное количество вещества, необходимое для остановки кровотечения; и
- удаление максимального количества агента после остановки кровотечения. Благодаря этому уменьшается вероятность повреждения нервных и мягких тканей в результате разбухания абсорбируемого гемостатика и/или миграции и разбухания фрагментов агента.

3.5. Побочное действие

В единичных случаях возможны реакции непереносимости коллагена. После наложения сухого препарата на поверхность раны возможно появление болей. В крайне редких случаях возможно

FILE R	Радиационная стерилизация
	Использовать до
	Номер в каталоге
	Ограничение температуры
	Код партии

обострение имеющихся инфекционных заболеваний.

Обратите внимание!

Коллагеновая матрица BEGO

Стерилизована гамма-излучением; ее повторная стерилизация запрещена! Не является стерильной и подлежит устранению в том случае, если ее упаковка повреждена! Использование по истечении срока годности запрещено! Хранение при температуре выше 24°C запрещено! Необходима защита от воздействия влаги!

Является медицинским изделием, поэтому ее следует хранить в недоступном для детей месте!

Пояснение графических символов



	Знак соответствия
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к руководству по применению
0123	Производитель

Генеральный директор
ООО «Престиж»



Отрембский Н.С.

Количество листов 11

Ген. директор *[Signature]*

