

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ИМЕТ РАН
академик

 **К.А. Солнцев**
 **2009 г.**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**«ГРАНУЛЫ КЕРАМИЧЕСКИЕ НА ОСНОВЕ ФОСФАТА КАЛЬЦИЯ ДЛЯ
ЗАМЕЩЕНИЯ КОСТНЫХ ДЕФЕКТОВ»**

ТУ 9398-001-02698772-2009

2009

ОПИСАНИЕ

«Гранулы керамические на основе фосфата кальция для замещения костных дефектов», далее гранулы - гранулированная пористая керамика на основе гидроксиапатита ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) с частичным содержанием карбонат ионов до 6 масс.%. Гранулы являются полностью синтетическим материалом. Гранулы имеют сходство по составу с минеральными компонентами естественной костной ткани.

Гранулы – это инвазивный препарат, предназначенный для постоянной (долгосрочной: более 30 дней) имплантации в костный дефект. После заполнения костных полостей резорбируется и замещается естественной костной тканью.

Гранулы не содержат активных компонентов, не вступают в химические реакции и не вызывают реакции отторжения. Изделие выпускается в виде гранул; к потребителю поступает стерильным.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Гранулы используют для заполнения неинфицированных костных дефектов в областях, подвергающихся умеренной биомеханической нагрузке.

Гранулы предназначены для однократного применения, имплантируются во время хирургической операции, и замещаются естественной костной тканью.

Показания в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии:

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Препарат следует использовать с особой осторожностью при клинически значимых болезнях эндокринной системы, болезни крови, аутоиммунных заболеваниях, которые по мнению лечащего врача могут вызвать осложнения при хирургической операции в полости рта.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

На данный момент у более 60 пациентов неблагоприятных реакций, вызванных данным материалом, не наблюдалось.

Примечание: Лабораторные опыты *in vitro* (МТТ-тест), экспериментальные исследования *in vivo*, а также клиническая апробация материала показали, что гранулы хорошо переносятся организмом (биологически совместимы).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВАМИ

Побочных эффектов не выявлено.

Продолжительность применения: Постоянная имплантация.

Срок годности: 3 года со дня изготовления. Срок годности указан на упаковке. Не использовать материал по истечении срока годности.

ОГРАНИЧЕННАЯ ПРИГОДНОСТЬ ИЛИ НЕПРИГОДНОСТЬ ДО ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Если внутренняя или внешняя упаковка повреждена, стерильность материала не гарантирована. Гранулы с поврежденной упаковкой не использовать.

Предохранительные меры и предупреждения

Несоблюдение техники оперативного вмешательства при направленной тканевой регенерации может привести к неблагоприятным результатам.

Пациента необходимо предупредить, что данный материал не заменяет нормальную здоровую кость и что травматическое повреждение в область вмешательства может потребовать повторное хирургическое вмешательство. Пациенту необходимо сообщить о хирургическом риске и возможных неблагоприятных реакциях.

Особенно осторожно следует обращаться с пациентами:

- Страдающими тяжелыми эндокринными заболеваниями.
- Страдающими тяжелыми нарушениями метаболизма костей.
- Проходящими текущее лечение глюко- и минералкортикоидами, а также лекарствами, оказывающими влияние на метаболизм кальция (например кальцитонином).
- Страдающими тяжелым плохо контролируемым сахарным диабетом с тенденцией к плохому заживлению ран.
- Проходящими иммуносупрессивную терапию.
- Проходящими лучевую и химиотерапию.

ДОЗА, СПОСОБ И ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Количество и частота использования

Количество гранул обусловлено размером дефекта костной ткани. Гранулы предназначены для одноразового использования и имплантации в ходе операции.

Способ и время применения

Успех применения гранул обусловлен стабильной имплантацией в здоровое костное ложе с хорошим кровоснабжением области вмешательства. Гранулы всегда необходимо имплантировать в непосредственном контакте с костью.

Дефект кости необходимо заполнять гранулами на 70%. Гранулы, оказавшиеся в мягких тканях необходимо удалить.

Профиль резорбции

После заполнения костных полостей материал полностью резорбируется замещается новообразованной костной тканью.

Рентгеновский контроль

Материал является рентгеноконтрастным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЕ

Гранулы хранят при комнатной температуре. Не допускается контакта с источниками тепла и хранения под прямым солнечным светом, т.к это может повредить упаковку, что нарушает стерильность.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Гранулы устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

ПРОЦЕДУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Гранулы поставляются стерильными. Гранулы стерилизуют автоклавированием при температуре $(120 \pm 5)^\circ\text{C}$ в течение 1 ч согласно МУ-287-113.

Заместитель директора ИМЕТ РАН

Баринов С.М.



Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 5 л.

Зам. директора ИМЕТРАН

С.М. Баринов

