

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Синерджи Консалтинг»

«  Горская О.А.
2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению
**Материал стоматологический для регенирации
костной ткани**

Инструкции по применению

Maxresorb 0086

Перед использованием препарата внимательно ознакомьтесь с инструкциями по применению!

Производитель не несет ответственности за убытки, возникшие в результате несоблюдения требований данной инструкции по применению.

Примечание: препарат Maxresorb предназначен только для профессионального использования. Хирург несет полную ответственность за надлежащий отбор пациентов, обучение, выбор препарата Maxresorb, все аспекты хирургии, а также за выбор послеоперационных процедур.

1. Описание препарата/материал

Maxresorb представляет собой смесь с номинальным содержанием 60% гидроксиапатита и 40% β -трикальций фосфата. Данные материалы в течение многих лет были объектом подробных и успешных клинических исследований. Maxresorb – безопасный и полностью биологически совместимый материал, предназначенный для поддержки вставания и остеосинтеза смежной живой кости при помещении в костное окружение. Позже Maxresorb резорбируется и заменяется натуральной костью.

Maxresorb может во многих случаях позволяет предотвратить травмирование пациента аутогенным трансплантатом и представляет собой стерильную, полностью синтетическую альтернативу трупным костям человека или животного, без риска передачи болезни.

2. Область применения

Maxresorb – синтетический остеокондуктивный костный заменитель в виде мелких гранул, предназначенный для поддержки вставания смежной живой кости при дефектах, которые не затрагивают устойчивость костной структуры. Maxresorb специально разработан для заполнения внутрикостных периодонтальных дефектов и дефектов резекции корней, заполнения ямок после удаления, повышения дна верхнечелюстной пазухи и усиления и восстановления альвеолярного отростка. Maxresorb можно также применять вместе с препаратами, предназначенными для управляемой регенерации кости.

Гранулы можно осторожно вдавливать в область дефекта, а также смешивать со стерильным раствором, кровью, пунктатом костного мозга или аутогенной костью перед имплантацией. Maxresorb функционирует в качестве временной поддерживающей структуры и не предназначен для структурной поддержки во время заживления. Материал костного заменителя является биологически совместимым, непроницаемым для излучения и подвергается контролируемой резорбции.

3. Противопоказания

Maxresorb разработан и продается для использования исключительно в указанных целях. При наличии каких-либо противопоказаний использование Maxresorb запрещено. Противопоказано использование Maxresorb в местах, где предполагается, что он обеспечит структурную поддержку скелетной системе, и Maxresorb НЕ ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ, ЕСЛИ ОБЛАСТЬ ИМПЛАНТАЦИИ НЕСТАБИЛЬНА И НЕ ЗАКРЕПЛЕНА ЖЕСТКО, А ТАКЖЕ НЕ ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ, ЕСЛИ НЕОБХОДИМО ФИКСИРОВАТЬ ШТИФТ.

Другие противопоказания:

- Наличие острых или хронических инфекций, особенно в зоне трансплантации
- Острые сосудистые или неврологические заболевания

- Плохо васкуляризованная область имплантации
- Неконтролируемые диабет
- Острое дегенеративное заболевание
- Диффузная болезнь соединительной ткани
- Гиперкальцемиа, нарушения кальциевого обмена
- Воспалительные заболевания костей
- Злокачественные опухоли
- Тяжелые нарушения функции почек

4 Меры предосторожности

Важно обеспечить максимальный контакт между существующей костью и имплантатом для обеспечения полноценного восстановления кости.

Maxresorb запрещено использовать для фиксации имплантата. Имплантация титановых штифтов должна осуществляться не ранее 6 месяцев после применения Maxresorb на участке имплантации.

5. Возможные осложнения

Успешный результат может быть достигнут не в каждом случае.

Дополнительная операция для удаления или замены имплантата может быть необходимо в связи с ошибкой хирурга, особым медицинским состоянием или отсутствием действия препарата.

Среди побочных эффектов могут быть следующие (не ограничиваясь таковыми):

Перелом или раздавливание заменяющего кость материала с образованием осколков или без таковых в результате нагрузки

Деформирование кости или неживой кости на участке имплантации

Послеоперационные осложнения и иные осложнения, возможные в ходе хирургии.

Аллергические реакции на препарат, несмотря на то, что о нежелательных реакциях не сообщалось.

6. Хранение и срок годности

Хранить в сухом месте при комнатной температуре.

Дата окончания срока действия напечатана на этикетке. Не использовать Maxresorb после окончания срока годности. Препарат Maxresorb безвреден для окружающей среды. Специальных мер по утилизации не требуется.

7. Применение

Шаг 1: Откройте дефект с слизисто-надкостничным лоскутом и осторожно удалите всю грануляционную ткань. Откройте внешний и внутренний пакет. Откройте контейнер.

Шаг 2: имплантируйте материал. Заменяющий кость материал можно сначала смешать со стерильным раствором, кровью, пунктатом костного мозга или аутогенной костью согласно обычным хирургическим процедурам и затем осторожно нанести на участок. Чрезмерная сила приведет к разрушению трабекулярной структуры. Необходимо избегать чрезмерного заполнения дефекта.

Заменяющий кость материал необходимо помещать в непосредственном контакте с хорошо васкуляризованной тканью, а кортикальную кость необходимо механически перфорировать.

Шаг 3: закрепите участок хирургического вмешательства после имплантации, чтобы избежать смещения. По возможности слизисто-надкостничные лоскуты необходимо сшить для надлежащего закрытия. На одну или две недели на рану можно нанести стерильную повязку. Перед наложением титановых штифтов подождите примерно

шесть месяцев, чтобы кость в достаточной степени срослась с заменяющим кость материалом.

8. Предупреждения

Содержимое упаковки закрыто двойной герметизацией и СТЕРИЛЬНО. Не использовать при открытой, проколотой упаковке или при признаках повреждения препарата. Перед использованием прочитайте дату срока годности, не используйте после истечения срока годности.

Рекомендуется открывать внутренний пакет лишь за несколько минут до имплантации. Maxresorb предназначен только для одноразового использования. Не пытайтесь повторно стерилизовать или использовать.

Гранулы необходимо закрепить во избежание возможного смещения заменяющего кость материала, их необходимо использовать только при процедурах, во время которых имплантат можно в достаточной степени удерживать.

Maxresorb не пропускает излучение и может закрывать участки под или над заменяющим кость материалом во время рентгеновского обследования.

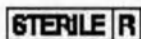
9. Обозначения



Использовать до: день год месяц



Номер партии



Стерилизация излучением



Не использовать при поврежденной упаковке



Одноразовое использование



Примечание: придерживаться сопутствующей
документации

10. Другая информация

Данные указания основаны на современных методах и оборудовании, а также на нашем опыте. Препарат может быть использован только для показания, описанного в пункте 2. Пользователь несет ответственность за работу с препаратом. Ответственность за ненадлежащие результаты исключается, так как производитель не может контролировать дальнейшее обращение с препаратом. Претензии по возмещению убытков не могут превышать стоимости наших изделий.

Внимание (для США): согласно Федеральному законодательству, продажа данного устройства возможно только по рецепту врача.

Maxresorb® Inject

Maxresorb (Макресорб), заменитель костного трансплантата, является безопасным и полностью биологически совместимым материалом, который предназначен для действия в качестве остеокондуктивной среды для поддержки врастания и остеосинтеза смежной живой кости при помещении в костное окружение.

заменитель костного трансплантата Maxresorb полностью резорбируется и, благодаря структуре, идентичной твердой части человеческой кости, может быть заменен натуральной костью. Паста гидроксиапатита (НА) резорбируется быстро, а гранулы гидроксиапатита/трикальцийфосфата резорбируются медленнее, обеспечивая более длительный период поддержки.

Заменитель костного трансплантата Maxresorb в большинстве случаев позволяет предотвратить травмирование пациента аутогенным трансплантатом и представляет собой стерильную, полностью синтетическую альтернативу трупным костям человека или животного, без риска передачи болезни.

Состав

Заменитель костного трансплантата Maxresorb представляет собой препарат, состоящий из 83,5% пасты гидроксиапатита и 16,5% гранул (0,5–1,0мм) костного трансплантата. Паста гидроксиапатита состоит из 38% раствора гидроксиапатита в воде, а пористые гранулы состоят из 60% гидроксиапатита и 40% трикальцийфосфата. Гидроксиапатит и трикальцийфосфат интенсивно и успешно изучаются на протяжении многих лет.

Показания

Заменитель костного трансплантата Maxresorb — это синтетическая остеокондуктивная костная паста, предназначенная для заполнения и поддержки врастающих соседних живых костей в костные дефекты, которые не важны для обеспечения стабильности костной структуры.

Такие дефекты костей могут находиться в конечностях, тазу или ден-
тальной, периодонтальной или нижнечелюстной областях.

Заменитель костного трансплантата Maxresorb может использоваться для
заполнения дефектов костей в случае трещин, переломов, резекции доб-
рокачественных опухолей или кист, а также заполнения областей с ауто-
генным трансплантатом. Кроме того, заменитель костного
трансплантата Maxresorb используется для дефектов в альвеолярном от-
ростке или стенке, в том числе, постэкстракционных зубных лунок, а
также заполнения дефектов периодонтальной кости.

Заменитель костного трансплантата Maxresorb может осторожно вдавли-
ваться в дефект рукой и выровнен для соответствия форме дефекта. В
случае необходимости, его также можно смешивать с пунктатом кост-
ного мозга перед имплантацией.

Заменитель костного трансплантата Maxresorb выступает в роли времен-
ной поддержки и остается в виде мягкой пасты. Он не предназначен для
обеспечения структурной опоры во время процесса заживления. Им-
плантат биосовместим и рентгеноконтрастен и его резорбирование
можно контролировать.

Противопоказания

Заменитель костного трансплантата Maxresorb разработан и продается
для использования исключительно в указанных целях. При наличии
каких-либо противопоказаний использование Maxresorb запрещено. Про-
тивопоказано использование Maxresorb в местах, где предполагается, что
он обеспечит структурную поддержку скелетной системе, и Maxresorb НЕ
ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ, ЕСЛИ ОБЛАСТЬ ИМПЛАНТАЦИИ НЕСТА-
БИЛЬНА И НЕ ЗАКРЕПЛЕНА ЖЕСТКО, А ТАКЖЕ НЕ ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗО-
ВАТЬСЯ, ЕСЛИ НЕОБХОДИМО ФИКСИРОВАТЬ ШТИФТ.

Другие противопоказания:

- Наличие острых или хронических инфекций, особенно в зоне транс-

плантации

- Острые сосудистые или неврологические заболевания
- Плохо васкуляризированная область имплантации
- Неконтролируемые диабет
- Острое дегенеративное заболевание
- Диффузная болезнь соединительной ткани.
- Гиперкальцемиа, нарушения кальциевого обмена
- Воспалительные заболевания костей
- Злокачественные опухоли
- Тяжелые нарушения функции почек

Открытые эпифизарные хрящевые пластинки у педиатрических пациентов

Меры предосторожности

заменитель костного трансплантата Maxresorb предназначен только для профессионального использования, только хирургами, обладающими знаниями и имеющими квалификацию в области восстановления и замены костей.

заменитель костного трансплантата Maxresorb не предназначен для использования в костях, несущих нагрузку. Важно убедиться в том, чтобы область вокруг имплантации была жестко зафиксирована или закреплена каркасом для обеспечения структурной поддержки, а также сохранения имплантата в неподвижном состоянии без нагрузки. Заменитель костного трансплантата Maxresorb запрещено использовать для обеспечения крепления штифта.

Очень важно обеспечить максимальный контакт между существующей костью и имплантатом для обеспечения полноценного восстановления кости.

Заменитель костного трансплантата Maxresorb должен быть имплантирован только в живую кость для обеспечения скорейшей реваскуляризации.

Как и с любым другим материалом, должна соблюдаться осторожность в целях предотвращения появления эмбол, поэтому необходимо избегать сильного прижатия Maxresorb заменителя костного трансплантата к ограниченному повреждению, имеющему доступ к венам или артериям.

Эффект, оказываемый заменителем костного трансплантата Maxresorb, не известен для пациентов со следующим состоянием:

- Длительная инфекция
- Нарушение метаболизма костной ткани
- Лучевая терапия костей
- Сердечно-сосудистые заболевания

Эффективность заменителя костного трансплантата Maxresorb в педиатрии, а также эффект от смешивания с другими веществами неизвестны. В то же время, на момент выхода данной инструкции никаких специальных мер предосторожности выявлено не было.

Возможные осложнения.

Успешный результат может быть достигнут не в каждом случае.

Дополнительная операция для удаления или замены имплантата может быть необходима в связи с ошибкой хирурга, особым медицинским состоянием или отсутствием действия препарата.

Побочные эффекты

Среди побочных эффектов могут быть следующие (не ограничиваясь таковыми):

- Смещение заменителя костного трансплантата Maxresorb в связи нагрузкой
- Деформация кости или неживая кость в области имплантации
- Постоперационные осложнения, в том числе инфекция, гематома, отек, припухлость, скопление жидкости, истончение ткани и другие осложнения, возможные при хирургическом вмешательстве.
- Аллергическая реакция на продукт.

Предупреждения

Продукт стерилизован гамма-облучением и поставляется в герметически упакованных сдвоенных пакетах. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРЕПАРАТ, ЕСЛИ ПАКЕТЫ ОТКРЫТЫ, ПРОКОЛОТЫ ИЛИ ЕСЛИ ПРОДУКТ И/ИЛИ АППЛИКАТОР ПОВРЕЖДЕННЫ ИЛИ ПАСТА ВЫСОХЛА. Перед применением проверьте срок годности и НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРОДУКТ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ.

Внутренний пакет рекомендуется открывать только за несколько минут до имплантации.

Заменитель костного трансплантата Maxresorb предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Не пытайтесь повторно стерилизовать и использовать в связи с риском перекрестной инфекции.

заменитель костного трансплантата Maxresorb должен применяться только в процедурах, при которых имплантат может быть должным образом изолирован.

Заменитель костного трансплантата Maxresorb рентгеноконтрастен и может скрывать области под или над имплантатом на радиографе.

Применение

Шаг 1: Откройте оба пакета — внешний и внутренний. Снимите колпачок с аппликатора. Заменитель костного трансплантата Maxresorb поставляется в виде пасты, готовой к применению, в аппликаторе.

Шаг 2: Нанесите требуемое количество заменителя костного трансплантата Maxresorb, необходимого для соответствующего повреждения. При этом максимальная доза заменителя костного трансплантата Maxresorb должна быть не более 20 г на повреждение. Повреждение должно быть полностью заполнено, а паста выровнена для придания натуральной формы кости. Заменитель костного трансплантата Maxresorb в области повреждения должен быть в непосредственном контакте со всеми поверхностями повреждения. В местах, где возможно приложение нагрузки на

имплантат, он должен использоваться вместе с жестким фиксирующим приспособлением.

Шаг 3: Обеспечьте безопасность области хирургического вмешательства для предотвращения несанкционированного смещения и перемещения имплантата. При наличии в области хирургического вмешательства большого количества жидкости, используйте коагуляцию и отсасывающее устройство для сокращения кровотечения.

Хранение

Храните заменитель костного трансплантата Maxresorb при температуре от 5°C до 25°C. Избегайте прямого контакта заменителя костного трансплантата с прямыми солнечными лучами или нагревательными приборами.

Срок годности и утилизация

Срок годности указан на ярлыке. Использование заменителя костного трансплантата Maxresorb после истечения срока годности запрещено. Заменитель костного трансплантата Maxresorb экологически безопасен.

Специальная утилизация не требуется. Использованный аппликатор утилизируется как медицинские отходы.

Использовать до xxx-yyy

Лот номер

Стерилизовано радиацией

Не использовать при открытой либо поврежденной упаковке

Прочтите инструкцию по применению

Только для одноразового использования

Примечание: заменитель костного трансплантата Maxresorb предназначен для профессионального использования. Ответственность за надлежащий выбор пациентов, обучение или опыт при выборе заменителя костного трансплантата Maxresorb и все аспекты хирургического вмешательства, а также выбор послеоперационных процедур полностью лежат на хи-

maxresorb®

инновационный бифазный фосфат кальция

maxresorb® является инновационным, безопасным, надежным и полностью синтетическим заменителем костного трансплантата простым в обращении и обладающим улучшенной резорбируемостью. Гомогенная структура, состоящая на 60% из гидроксиапатита и на 40% из бета-трикальций фосфата обуславливает две минеральные фазы активности: это способствует формированию новой костной ткани, а также поддерживает объем и механическую стабильность. Высокая остеокондуктивность maxresorb® достигается за счет высокой пористости (около 80%) при размере пор от 200 до 800 мкм и их взаимосвязанной структуре. Высокая макропористость maxresorb® является идеальной предпосылкой для ускорения роста остеогенных клеток и оптимально способствует регенерации костной ткани. Высокая микропористость и шероховатая поверхность гранул maxresorb® улучшает диффузию биологических жидкостей. При изготовлении maxresorb® обеспечивается абсолютно гомогенное разделение двух минеральных фаз фосфата кальция. В результате данный препарат не менее эффективен, чем материалы, полученные из бычьей кости. В результате уникального процесса производства maxresorb® создается нано-структурированная биоактивная поверхность, улучшающая гидрофильные свойства и ускоряющая рост клеток.

Свойства

- синтетический, резорбируемый и безопасный материал
- объемная и механическая стабильность;
- безопасность, надежность и стерильность продукта;
- макропоры 200-800 мкм

- состав из 60% гидроксиапатита и 40% бета-трикальций фосфата;
- остеокондуктивность;
- высокая пористость;
- микропоры 1-10 мкм.

Показания: Имплантология, пародонтология, хирургическая стоматология и ЧЛХ

- синус-лифтинг;
- аугментация альвеолярного отростка;
- внутрикостные дефекты

- постэкстракционные лунки;
- костные дефекты;
- фуркационные дефекты

Спецификация продукции maxresorb® гранулы

Номер артикула	Размер частиц	Содержание	Номер артикула	Размер частиц	Содержание
20005	0,5 – 1,0 мм (S)	1×0,5 см ³ (мл)	20105	0,8 – 1,5 мм (L)	1×0,5 см ³ (мл)
20010	0,5 – 1,0 мм (S)	1×1,0 см ³ (мл)	20120	0,8 – 1,5 мм (L)	1×2,0 см ³ (мл)

maxresorb® цилиндр

Номер артикула	Размеры	Содержание
20200	Ø 7,5 мм; высота 15 мм	1×цилиндр
20301	Ø 6.0 мм; высота 15мм	1×цилиндр

maxresorb® блок

Номер артикула	Размеры	Содержание
21211	20x10x10 мм	1×блок
21221	20x20x10 мм	1×блок

СЭМ: гранулы maxresorb®

СЭМ: соединительное окно.

Гистология maxresorb® 6 после синус-лифтинга. maxresorb® обеспечивает оптимальную интеграцию и регенерацию костной ткани

Гранулы maxresorb® обладают высокой гидрофильностью, благодаря чему материал становится удобным в обращении при контакте с кровью.

линейка продукции maxresorb®.

упаковка maxresorb®.

maxresorb® inject

Инновационный синтетический пастообразный материал для инъекций

maxresorb® inject – это уникальный высокотехнологичный пастообразный материал для инъекций, обладающий улучшенными свойствами контролируемой резорбции. Уникальный гомогенный состав из геля, активного гидроксиапатита и гранул (60% ГА / 40% бета-ТКФ) активируется в четыре фазы. maxresorb® inject способствует образованию новой костной ткани, поддерживает объем и механическую стабильность и постепенно заменяется новой костью. Вязкость пасты maxresorb® inject обеспечивает прочную связь с костью на всей поверхности дефекта, а также удобное моделирование и придание формы. maxresorb® inject является неотверждающейся синтетической пастой.

Свойства			
- Простой в обращение инъекционный препарат - 100% синтетический, резорбируемый препарат - Поддержка объема и механическая стабильность - Вязкость и удобство при моделировании - Безопасный синтетический, резорбируемый препарат - Размер макропор 200-800µm		- активные кристаллы гидроксиапатита - 60% ГА / 40% бета-ТКФ - Остеоиндуктивность - Высокая пористость - Размер микропор 1-10µm - Не вымывается кровью	
Показания: Имплантология, пародонтология, хирургическая стоматология и ЧЛХ			
- синус-лифтинг; - аугментация альвеолярного отростка; - внутрикостные дефекты		- постэкстракционные лунки; - костные дефекты; - фуркационные дефекты	
Четыре фазы активной регенерации			
вода/гель васкуляризация	активный ГА активация клеток биоактивная регенерация	двухфазный Ca/P контролируемая резорбция, формирование костной ткани, стабильность объема	maxresorb® inject уникальный резорбируемый синтетический костнозамещающий материал
Спецификация продукции maxresorb® гранулы			
Номер артикула	Форма	Содержание	
22005	1х Шприц	1х0.5 см ³ (мл)	
22010	1х Шприц	1х1.0 см ³ (мл)	
22025	1х Шприц	1х2.5 см ³ (мл)	
22050	2х Шприца	2х2.5 см ³ (мл)	

Паста maxresorb®.

Гистология maxresorb® inject 6 месяцев после синус-лифтинга.
Оптимальная интеграция и регенерация костной ткани с maxresorb® inject

Превосходное впитывание крови.

СЭМ: структура поверхности maxresorb® inject

Упаковка maxresorb® inject

Паста maxresorb® inject.

Всего прошнуровано, пронумеровано

И скреплено печатью 13 листов

