

ОКП 93 9818

Утверждаю

И.о. директора ФГБУ
«НИИЭМ им.Н.Ф.Гамалеи»
Минздравсопразвтия России



А.Л. Гинцбург

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

композиции на основе белково-минеральных
компонентов для заполнения костных дефектов и
нанесения на имплантируемые материалы

«ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ»

9398-002.000.00 ИП

2010

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Первичн. примен.					
Справ. №					
Подпись и дата					
Инв. № дубл.					
Взамен. инв. №					
Подп. и дата					
Инв. № подл.					

Описание:

Композиция на основе белково-минеральных компонентов для заполнения костных дефектов и нанесения на имплантируемые материалы ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ (далее – ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ) – паста белого, бежевого, сероватого или желтоватого цвета равномерной консистенции, стерильная. Допускается слабый запах уксусной кислоты.

Состав:

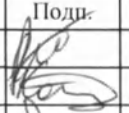
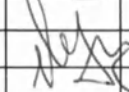
- гидроксиапатит синтетический;
- коллаген нативный животного происхождения;
- желатин;
- рекомбинатный фактор роста костной ткани.

Фармакологическое действие:

ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ является композиционным препаратом, содержащим компоненты костной ткани, свойства которых максимально приближены к природным. Нанокристаллический гидроксиапатит является основным минеральным компонентом костной ткани. Кристаллы синтетического гидроксиапатита, входящие в состав ГАМАЛАНТ-пасты-ФОРТЕ, постепенно разлагаются путем химических превращений до ионов Са и Р с их последующей интеграцией в структуру новообразованной костной ткани. На их частицах путем эпитаксиального роста прикрепляется собственный природный гидроксиапатит организма, составляющий минеральную основу новообразованной кости.

ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ содержит также коллаген – основной белковый компонент костной ткани. Правильная пространственная структура белковых фибрилл коллагена, входящего в состав ГАМАЛАНТ-пасты-ФОРТЕ, обеспечивает клеткам организма наиболее благоприятные условия для интеграции внутрь композита, и возможность формирования новых коллагеновых волокон, заполняющих полость в области костного дефекта или имплантации. Тем самым предотвращается формирование фиброзной ткани и значительно ускоряется восстановление костного дефекта.

Виды исполнения ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ+ и ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ-К обладают высоким регенеративным потенциалом за счет пролонгированного выделения содержащегося в них рекомбинатных факторов роста костной ткани. Инкапсулирование молекул фактора роста костной ткани в желатиновые микросферы препятствует его вымыванию из материала, введенного в организм.

					9398-002.000.00 ИП			
Изм.	Лист	№ документа	Подпи:	Дата				
Разраб.		Семихин			Композиция на основе белково-минеральных компонентов для заполнения костных дефектов и нанесения на имплантируемые материалы ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ Инструкция по применению	Лит.	Лист	Листов
Пров.		Котнова				А	2	7
Н.		Лвнин						
УТВ								

Медленное расщепление естественным образом желатиновых микросфер постепенно высвобождает молекулы рекомбинантных белковых факторов, обеспечивая пролонгированное действие препарата. При заполнении малых костных полостей объемом до 1-2 см³ ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ может выступать в качестве основы для образования жизнеспособной васкуляризированной костной ткани. При заполнении полостей большего объема необходимо применение в сочетании с остеокондуктором, например, аутогенной или аллогенной костной крошкой.

Форма выпуска:

ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ поставляется в готовых к применению упаковках. Каждая упаковка из картона содержит герметично запаянный в пленку шприц с 2 мл или 5 мл композиции и инструкцию по применению.

Стерилизация:

Стерилизация производится радиационным способом. Значение поглощённой дозы в продукции 15±5 кГр. Упаковка препаратов должна быть герметичной.

Запрещается повторная стерилизация материала «ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ».

Области применения:

ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ применяется во всех областях костной хирургии: стоматологии, челюстно-лицевой хирургии, травматологии и ортопедии, нейрохирургии, хирургии позвоночника, торакальной хирургии и военно-полевой хирургии для заполнения костных дефектов и покрытия имплантируемых материалов с целью улучшения их остеоинтеграции.

Показания к применению:

- сложные многооскольчатые переломы длинных костей с потерей объема костной ткани и риском развития несращения;
- сложные многооскольчатые переломы длинных костей с потерей объема костной ткани и риском развития несращения при сочетанной травме;
- сложные многооскольчатые переломы длинных костей с риском развития несращения у пациентов старшей возрастной группы (старше 70 лет);
- замедленные костные сращения, несросшиеся переломы, ложные суставы;
- костные переломы, клинически осложненные сахарным диабетом, ожирением или табакокурением;

9398-002.000.00 ИП

Лист

3

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взамен. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Лист № документа Подп. Дата

- оскольчатые переломы позвонков с повреждением переднего и заднего костного опорного комплекса;
- заболевания грудного и поясничного отделов позвоночника: дегенеративно-дистрофического и диспластического характера (нестабильные формы остеохондроза, спондилоартроза);
- несращения в механически слабых или неподвергающихся особенной нагрузке областях при краниопластике и в челюстно-лицевой хирургии;
- синуслифтинг или поднятие альвеолярного костного гребня для дентальной имплантации;
- применение совместно со стоматологическими и ортопедическими имплантатами из стальных и титановых сплавов с целью улучшения их остеоинтеграции.

Противопоказания к применению:

- запрещается применение при костной патологии онкологического генеза;
- запрещается применение у женщин в период беременности или грудного вскармливания;
- не рекомендуется применение у детей в раннем возрасте, в пубертантный период или в период активного формирования скелета, и у пациентов с недоразвитием скелета;
- не рекомендуется применение в плохо васкуляризованные, некротизированные или значительно инфицированные области костной патологии или переломов.
- не рекомендуется применение у пациентов с повышенным аллергическим фоном.

Возможные побочные эффекты:

- возможно появление местной эритемы и незначительного отека ткани в области послеоперационного кожного шва в месте применения композиции ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ;
- возможно гетеротопное костеобразование в месте внедрения композиции ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ;
- возможна повышенная биodeградация аллогенного деминерализованного костного матрикса при совместном использовании с композицией ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ;
- возможен клинически непроявляемый незначительный остеолитический процесс при использовании композиции ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата						
					9398-002.000.00 ИП					Лист
										4
Лист		№ документа		Подп.		Дата				

Техника применения :

- стерильный пластиковый пакет, содержащий шприц с композицией ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ, вскрывается по указателю;
- стерильный шприц аккуратно извлекается из упаковки (необходимо избегать соприкосновений шприца с краями упаковки);
- колпачок с канюли шприца снимается и заменяется пластиковым катетером необходимой длины;
- композиция ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ вводится в костную полость или, с соблюдением мер асептики, наносится на костный фрагмент или имплантат (необходимо контролировать усилие при надавливании на поршень).

Способ и особенности применения:

- Композиция ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ используется при хирургическом вмешательстве, исключительно в условиях медицинского стационара или учреждений стоматологического профиля.
- При хирургической операции композиция ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ равномерно наносится на места соприкосновения костных фрагментов с толщиной слоя, не превышающей 1,5-2 мм, после чего производится остеосинтез с возможным использованием металлоконструкций.
- Возможно использование композиции ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ с аутогенным костным материалом, а также подготовленным по специальной технологии аллогенным или ксеногенным костным матриксом.
- При совместном использовании композиции ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ с аутологичным костным материалом, взятым из крыла подвздошной кости, костный трансплантат обрабатывается пастообразным композитом с нанесением слоя толщиной 1,5-2 мм и плотно укладывается в имеющийся костный дефект. Оставшиеся в дефекте пустоты уплотняются костной крошкой.
- Запрещается совместное использование композиции ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ с биокомпозиционными или синтетическими остеопластическими материалами, предоставляемыми другими производителями, для стимулирования регенерации костной ткани.
- При остеосинтезе длинных костей с применением композиции ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ возможно использование металлоконструкций (пластин, штифтов, фиксаторов, шурупов) на основе стальных или титановых сплавов.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата						
					9398-002.000.00 ИП					Лист
										5
	Лист	№ документа	Подп.	Дата						

- При нейрохирургической операции на позвоночнике с использованием титановой пластины, кейджа или пирамеша композиция ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ вводится в отверстие в кости перед вкручиванием штифта. Полости кейджа или пирамеша заполняются костной крошкой или чипсами, обработанными композицией ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ, после чего указанные имплантаты плотно устанавливаются между телами позвонков.
- С целью предупреждения вымывания композиции ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ из области нанесения (зона смыкания костных обломков), запрещается промывание раны по установленным дренажам, с помощью антисептических жидкостей или введение растворов антибиотиков после внесения композиции.
- Рекомендуются использование хирургических мер для предотвращения миграции частиц композиции ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ за зону его применения.
- Для оттока межтканевой жидкости или крови в послеоперационном периоде, после послойного ушивания раны, в области костного перелома возможно установление дренажа.

Срок годности:

- Срок годности композиции ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ напечатан на внешней картонной упаковке и составляет не более 1 года.
- Запрещается использование композиции ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ после истечения срока его годности.
- Запрещается повторное использование композиции ГАМАЛАНТ-паста-ФОРТЕ после вскрытия упаковки и первичного применения.

Условия и длительность хранения:

Транспортировка и хранение в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 3 до 8°C. Хранить в местах, недоступных для детей.

Производитель:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени почётного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (ФГБУ «НИИЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздравсоцразвития России), Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, 18, тел./факс (499)193-30-19

Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взамен. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.
9398-002.000.00 ИП Лист № документа Полп. Дата Лист 6				

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Изъятых					

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

					9398-002.000.00 ИП	Лист
Лист	№ документа	Подп.	Дата			7

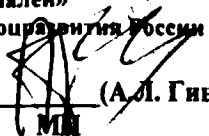
В документе прочито, пронумеровано и скреплено печатью 7

(Семь) листов

Директор ФГБУ «НИИЭМ

им.Н.Ф.Гамалеи»

Минздравсоцразвития России

Подпись  (А.Л. Гинцбург)

МД