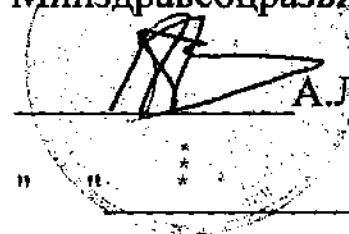


ОКП 93 9157

Утверждаю

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



А.Л. Гинцбург

2010 г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

гидроксипатита синтетического

«БЕЛОСТ»

9391-001.000.00 ИП

2010

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

Первичн. примен.	Форма и содержание: гидроксипатит синтетический «БЕЛОСТ» (далее «БЕЛОСТ») – пастообразный или гранулированный материал белого цвета.						
	Справ. №	Состав: высокодисперсный биосовместимый резорбируемый препарат гидроксифосфата кальция.					
Подпись и дата		Свойства: «БЕЛОСТ» является синтетическим материалом, представляющим собой высокодисперсный препарат гидроксифосфата кальция, который стимулирует процесс образования новой кости в зоне ее травматического повреждения или потери объема. Гидроксипатит синтетический «БЕЛОСТ» имеет высокую биосовместимость и не вызывает реакции отторжения при имплантации. После введения материал «БЕЛОСТ» частично или полностью рассасывается и активизирует остеогенез.					
	Инв. № дубл.	Форма выпуска: Гранулы белого цвета размером 500 – 1000 мкм, расфасованные по 0,2; 0,5; 0,7; 1,0; 2,0; и 10,0 г во флаконах вместимостью 2, 5 и 10 мл, либо в бутылках стеклянных вместимостью 50 мл, упакованные в герметичные пакеты. Паста водная 20% белого цвета, расфасованная по 0,2; 0,5; 0,7; 1,0; 2,0; 3; 5; 10 или 20 г упакованная в шприцы с оверлоком.					
Взамен. инв. №		Стерилизация : Гидроксипатит синтетический «БЕЛОСТ» радиационно стерилизуется гамма-облучением. Значение поглощенной дозы в продукции 15±5 кГр. Упаковка препаратов должна быть герметичной.					
	Подп. и дата	Области применения: Гранулы «БЕЛОСТ» могут применяться как самостоятельные продукты, так и в качестве компонентов медико-фармацевтических препаратов. Изделие может применяться в - хирургической стоматологии; - имплантологии; - эндодонтии; - пародонтологии; - челюстно-лицевой и пластической хирургии;					
Инв. № подл.		9391-001.000.00 ИП					
	Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		
	Разраб.	Семихин					
	Пров.	Котнова					
	Н.	Лунин					
Утв							
Гидроксипатит синтетический «БЕЛОСТ» Инструкция по применению					Лит. А	Лист 2	Листов 6

- травматологии и ортопедии;
- нейрохирургии;
- фармации (биологически активные добавки);
- в качестве носителя лекарственных препаратов (например, антибиотиков).

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;
- 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;
- костная пластика;
- процедура синуслифтинга;
- поднятие альвеолярного костного гребня;
- заполнение корневых каналов в стоматологии;
- заполнение костных карманов при пародонтите;
- заполнение костных полостей после секвестрэктомии, резекции верхушки корня зуба.

Противопоказания к применению:

- не рекомендуется введение гидроксиапатита синтетического «БЕЛОСТ» в плохо васкуляризованные, некротизированные или значительно инфицированные области костной патологии.

Возможные побочные эффекты:

Гидроксиапатит синтетический «БЕЛОСТ» не вызывает отторжения, нагноения, аллергических реакций.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата							
					9391-001.000.00 ИП					Лист	
										3	
					Лист	№ документа	Подп.	Дата			

Техника применения:

- Стерильный стеклянный флакон, содержащий гранулы «БЕЛОСТ», или шприц, содержащий пасту, вскрывается по указателю на упаковке;
- В ходе хирургической операции стерильный материал «БЕЛОСТ» извлекают из упаковки и помещают в полость или зону повреждения костной ткани.
- При медицинской необходимости возможно введение материала «БЕЛОСТ» в костную полость через металлический или плотный пластиковый катетер с использованием металлического толкателя.

Способ и особенности применения:

- Гидроксиапатит синтетический «БЕЛОСТ» используют при хирургическом вмешательстве исключительно в условиях медицинского стационара или стоматологической клиники.
- При хирургической операции паста «БЕЛОСТ» равномерно распределяется в зоне соприкосновения костных фрагментов.
- Гидроксиапатит синтетический «БЕЛОСТ» можно использовать совместно с аутогенным костным материалом, а также с аллогенным или ксеногенным костным матриксом.
- При совместном использовании гранул или пасты «БЕЛОСТ» с аутологичным костным материалом, взятым из крыла подвздошной кости, костный трансплантат плотно укладывается в имеющийся костный дефект, оставшиеся в дефекте пустоты уплотняются гранулами или пастой.
- При остеосинтезе длинных костей с применением гранул или пасты «БЕЛОСТ» возможно использование металлоконструкций (пластин, штифтов, фиксаторов, шурупов) на основе стальных или титановых сплавов.
- Рекомендуются использование хирургических мер для предотвращения вымывания гранул или пасты «БЕЛОСТ» из области костного дефекта.
- Для оттока межтканевой жидкости или крови в послеоперационном периоде, после послойного ушивания раны, в области костного перелома возможно установление дренажа.
- С целью предупреждения вымывания гранул или пасты «БЕЛОСТ» из области их введения (зона смыкания костных обломков), запрещается промывание раны по установленным дренажам с помощью антисептических жидкостей или введение растворов антибиотиков.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата				
					9391-001.000.00 ИП		Лист	
							4	
Лист		№ документа		Подп.	Дата			

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

- При использовании гранул «БЕЛОСТ» для заполнения корневых каналов, гранулы замешивают на стекле с использованием стерильного физиологического раствора или эвгенола (при условии его совместимости с пломбировочными материалами) до пастообразной консистенции. Для придания материалу рентгеноконтрастных свойств возможно добавление 50% окиси цинка. Для других стоматологических процедур пасту можно готовить с использованием этиленгликоля или масляного раствора ретинола ацетата.
- Для заполнения костных карманов при пародонтите, костных полостей после секвестрэктомии, резекции верхушки корня зуба, подготовленный костный карман плотно заполняют гранулами «БЕЛОСТ». Остальные процедуры (при необходимости - ушивание раны, послеоперационное ведение больного) проводят по традиционным схемам.
- При использовании гранул «БЕЛОСТ» для восстановления высоты межальвеолярных перегородок, замещении дефектов альвеолярного отростка, возможно использование синтетических или биологических мембран, с последующим ушиванием слизистой оболочки над местом оперативного вмешательства.

Срок годности:

- Срок годности гидроксиапатита синтетического «БЕЛОСТ» указан на внешней картонной упаковке и составляет не более 2-х лет с момента изготовления при надлежащих условиях транспортирования, хранения и отсутствия нарушения упаковки.
- Запрещается использование гидроксиапатита синтетического «БЕЛОСТ» после истечения срока годности.

Условия и длительность хранения:

Транспортировка и хранение в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от +2°C до +30°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.

					9391-001.000.00 ИП	Лист
						5
Лист	№ документа	Подп.	Дата			

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

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

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

Лист	№ документа	Подп.	Дата	9391-001.000.00 ИП	Лист
					6



В документе прошито, пронумеровано и скреплено печатью 6

(Шесть) листов

Директор ФГБУ «НИИЭМ
им. Н.Ф. Гамалеи»
Минздравсоцразвития России

Подпись _____ (А.Л. Гяицбург)

МН