

Инструкция по применению Bone Ceramic (Костная керамика)



BoneCeramic Костная керамика Strauman

Инструкция по применению



ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ

Материал

Костная керамика Straumann – это полностью синтетический костный заменитель, представленный в виде гранулата. Она состоит из двухфазового фосфата кальция медицинской степени очистки – смесь из 60% гидроксиапатита (НА), кристаллического на 100%, и 40% бэта-формы трикальциум-фосфата (β -ТСР). Пористость BoneCeramic составляет 90% и имеет промежуточные поры диаметром 100-500 μ м.

Свойства

- Материал BoneCeramic остеокондуктивен. Промежуточные поры диаметром 100
 - - -500 μ м способствуют врастанию костной ткани – эти свойства имеют основательное документальное подтверждение.
 - Биосовместимость двухфазового фосфата кальция также имеет основательное документальное подтверждение.
 - Двухфазовый фосфат кальция резорбируется и в процессе реконструкции кости замещается витальной (живой) костной тканью.
 - ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

- BoneCeramic служит в качестве заполнителя и/или аугментационного материала при костных дефектах в рото-челюстно-лицевой зоне, таких как дефекты фуркации; применяется для аугментации при костных дефектах альвеолярного гребня, для эстетического увеличения объема костной ткани и для повышения дна гайморовой пазухи.
- **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Применение BoneCeramic противопоказано в таких клинических ситуациях, когда дентальные хирургические процедуры нельзя проводить.

Не применять в инфицированных зонах.

Материал BoneCeramic не предусмотрен для структурных нагрузок или механического напряжения.

- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

Общие указания:

- BoneCeramic может использоваться только в клиниках, персонал которых имеет хорошую подготовку в области регенерации ротовых тканей с помощью костных заменителей.
- BoneCeramic предусмотрен к использованию только для одного пациента. **НЕ ПРИМЕНЯТЬ** повторно и не стерилизовать.
- **НЕ ПРИМЕНЯТЬ** BoneCeramic, если стерильная упаковка открыта или повреждена.
- **НЕ ПРИМЕНЯТЬ** BoneCeramic для других целей, кроме указанных областей применения.
- BoneCeramic нельзя использовать в инфицированных зонах. Врач должен быть уверен в том, что любая активная или появившаяся незадолго до процедуры инфекция устранена соответствующим образом.
- Должна быть обеспечена механическая стабильность места аугментации.
- Беременность:
- Материал BoneCeramic не проверен на беременных.

- Грудное вскармливание:
- Не известно, проникают ли метаболиты BoneCeramic в материнское молоко.
- Пациенты детского возраста:
- BoneCeramic НЕ ПРЕДУСМОТРЕН для пациентов детского возраста.
- РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Примечание:

врачи должны быть обучены операционной технике регенерации ротовых тканей с помощью костных заменителей. Абсолютно необходимо соответствующее дополнительное обучение.

BoneCeramic поставляется в стерильном состоянии, его следует открывать в асептической среде и сразу использовать.

Перед применением BoneCeramic следует смешать со стерильным солевым раствором, с кровью пациента или с аутологичным костным материалом. Следите за тем, чтобы BoneCeramic не был раздавлен. Аутологичную кость можно получить из операционной зоны, подбородка, ретромолярной области или других участков. Необходимо соблюдать стандартную технику получения материала при минимальном кровотечении. Если берется кровь от пациента или кость из операционной зоны, то необходимо обеспечить, чтобы кровь или аутологичная кость **НЕ БЫЛИ ЗАГРЯЗНЕНЫ**.

Постарайтесь обеспечить максимальную контактную поверхность между костью и поверхностью имплантата.

Костный дефект должен заполняться материалом BoneCeramic неплотно (без усилия). Заполняйте дефект как можно полнее. Обеспечьте максимальный контакт между костным заменителем и живой, хорошо васкуляризованной костью. Место имплантации должно быть покрыто мягкими тканями полностью и без напряжения.

Общие указания:

рекомендованное время заживления составляет не менее 6 месяцев, чтобы обеспечить формирование и созревание кости на участках, аугментированных с помощью BoneCeramic. Время заживления зависит от пациента и локализации имплантата. Оно должно определяться лечащим врачом на основе диагноза и индивидуальной ситуации пациента. **РИСКИ ПРИ ТЕРАПИИ**

BoneCeramic является исключительно вспомогательным материалом для замещения кости. Само по себе его применение еще не означает успешность лечения. Успех терапии зависит от операционной технологии и от ответственности пациента. Инфекция представляет собой риск. Во время операции работайте стерильно. Избегайте применения материала на инфицированных участках. BoneCeramic не предусмотрен для структурной нагрузки. Обеспечьте механическую стабильность на месте имплантации. **СМ. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.**
ХРАНЕНИЕ

BoneCeramic должен храниться в оригинальной упаковке в сухом помещении при комнатной температуре. Срок хранения указан на внешней этикетке. **НЕ ПРИМЕНЯТЬ** по истечении срока хранения. **ФОРМЫ ПРОДАЖИ**

BoneCeramic представлен в двух вариантах упаковки:

- диаметром 400-700 μm
- диаметром 500-1000 μm

BoneCeramic поставляется стерильным.