

**RU** *Всю продукцию АО «ОЭЗ «ВладМиВа» можно приобрести в интернет-магазине [tdvladmiva.ru](http://tdvladmiva.ru)*

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
материала на основе костного коллагена хирургического  
для замещения дефектов костной ткани  
«БИОПЛАСТ-ДЕНТ»  
по ТУ 9391-118-45814830-2009  
«БИОПЛАСТ-ДЕНТ»  
(депротеинизированный)**

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Область применения – стоматология. Для профессионального применения в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Материал на основе костного коллагена хирургический для замещения дефектов костной ткани «Биопласт-Дент» (депротеинизированный) (далее по тексту – материал «Биопласт-Дент» (депротеинизированный)) выпускается в виде готовой к применению пасты, крошки, чипсов, гранул, блоков и конусов.

Материал «Биопласт-Дент» (депротеинизированный) предназначен для восстановления структурной целостности костных дефектов и повышения остеогенного потенциала костной ткани в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии:

- заполнение дефектов после цистэктомии, резекции корня;
  - заполнение лунок удаленных зубов, для предотвращения атрофии контура альвеолярного гребня;
  - заполнение полостей при синус-лифтинге;
  - реконструкция альвеолярного отростка;
  - закрытие перфораций гайморовой пазухи и нижнечелюстного канала;
  - заполнение пародонтальных дефектов;
- а также в травматологии, ортопедии, офтальмохирургии и других областях медицины.

Материал «Биопласт-Дент» (депротеинизированный) выпускается стерильным, для однократного использования.

**СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА**

Материал «Биопласт-Дент» (депротеинизированный) представляет собой гидроксиапатит биологического происхождения и является достаточно прочной, постепенно резорбируемой матрицей (6-8 месяцев), на поверхности которой в условиях костных дефектов формируется новообразованная кость. В результате депротенизации материал лишен клеточных элементов и белковых фракций.

Материал является идеальным остовом прорастания кровеносных сосудов и вставания клеток из костного ложа, т.к. обладает пористой структурой трабекулярной и диафизарной части трубчатых костей (микропоры, макропоры, гаверсовы каналы).

Гидроксиапатит биологического происхождения способствует ангиогенезу, миграции и прикреплению к поверхности гранул стромальных стволовых клеток костного мозга, их дифференцировке в остеобласты и репаративному остеогенезу.

Материал обладает остеогенными (остеоиндуктивными и остеоиндуктивными) свойствами.

Материал «Биопласт-Дент» (депротеинизированный) обладает высокой биологической совместимостью, способствующей отсутствию иммунных реакций организма реципиента, а также сочетается со всеми видами трансплантатов, имплантатов, эндофиксаторов.

Паста «Биопласт-Дент» (депротеинизированный) представляет собой смесь, состоящую из увлажненных гранул кортикально-губчатой кости с размером гранул до 300 мкм и 200-1000 мкм.

Содержащийся в пасте коллаген способствует формированию первичного кровяного сгустка и проникновению в аугментат клеток, участвующих в процессе заживления и регенерации. Кортикально-губчатая смесь играет роль каркаса.

Для удобства выведения пасты из шприца рекомендуется поддерживать температуру не выше +25°C.

При температуре выше 25°C вязкость пасты увеличивается.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

**ВНИМАНИЕ:** *Материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 1 часа.*

Материал «Биопласт-Дент» (депротеинизированный) помещают в костный дефект или полость стерильным инструментом.

Для повышения функциональных характеристик и улучшения его адаптации, остеопластический материал «Биопласт-Дент» (депротеинизированный) должен быть предварительно смочен стерильным физиологическим раствором в течение 3-5 минут, а затем кровью пациента. После этого материал моделируют по конгруентности объема ножницами или скальпелем и помещают в костный дефект после необходимых хирургических манипуляций (при пародонтальных лоскутных операциях – тщательное снятие над- и поддесневых отложений и удаление грануляционной ткани). Дефект при этом не должен быть чрезмерно заполнен. При закрытии раны слизистой, периостальный лоскут должен полностью перекрывать материал, и ушит. Если нельзя достичь полного закрытия раны, необходимо сделать моделировку лоскута или закрыть рану с помощью мембраны «Биопласт-Дент» или «Клипдент-МК» (РУ № ФСР 2012/14045 от 22.11.2017 г.).

Паста «Биопласт-Дент» (депротеинизированный) вводится в область дефекта непосредственно из шприца и не требует предварительного смачивания или смешивания. Поместив пасту в область дефекта, необходимо убрать излишки, закрыть мембраной и ушить (периостальный лоскут должен полностью перекрывать материал).

Первые двое суток возможен гидротопический отек в зоне операции, который проходит без каких-либо вмешательств.

## **ФОРМА ВЫПУСКА**

Крошка 200-1000 мкм (флакон)	- 0,5 см <sup>3</sup> (0,30 г) - 1,0 см <sup>3</sup> (0,60 г) - 1,5 см <sup>3</sup> (0,90 г) - 2,0 см <sup>3</sup> (1,20 г)
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.
<i>или</i>	
Блоки (флакон) 5 x 5 x 5 мм (0,5 см <sup>3</sup> )	- 4 шт.
5 x 5 x 5 мм (1,0 см <sup>3</sup> )	- 8 шт.
5 x 5 x 10 мм (0,5 см <sup>3</sup> )	- 2 шт.
5 x 5 x 10 мм (1,0 см <sup>3</sup> )	- 4 шт.
5 x 10 x 30 мм (1,5 см <sup>3</sup> )	- 1 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.
<i>или</i>	
Конусы (блистерная упаковка) d – 5 мм, h – 15 мм	- 8 шт.
d – 7 мм, h – 17 мм	- 2 шт.
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

или

Паста (шприц) 200-1000 мкм  
до 300 мкм

Инструкция по применению

Картонная упаковка

- 0,5 см<sup>3</sup> или 1,0 см<sup>3</sup>

- 0,5 см<sup>3</sup> или 1,0 см<sup>3</sup>

- 1 шт.

- 1 шт.

Допускается выпуск материала «Биопласт-Дент» (депротеинизированный) другой комплектности.

### **СТЕРИЛЬНОСТЬ**

Радиационная стерилизация облучением дозой 18±3,0 к Гр.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Хранить в сухом темном месте при температуре от **+5°C до +25°C**.

Срок годности – **2 года**.

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от **-30°C до +30°C**.

### **ВНИМАНИЕ:**

*Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.*

*Несоблюдение условий хранения приводит к изменению рабочих характеристик материала и сокращению сроков его годности.*

*Производитель не несет ответственность за потерю качества материала, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем.*

*Ответственность за применение материала для целей, отличных от указанных производителем, и материала с истекшим сроком годности, возлагается на пользователя.*

*В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов материал следует удалить и отказаться от дальнейшего его применения.*

*О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), не указанных в инструкции по применению просьба сообщать производителю.*

### **УТИЛИЗАЦИЯ**

Остатки материала «Биопласт-Дент» (депротеинизированный) и упаковки безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к бытовым отходам и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08031 от 26.09.2017 г.

Номер партии и дата выпуска указаны на упаковке.

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

**Акционерное общество**

**“Опытно-экспериментальный завод”**

**“ВладМиВа” (АО “ОЭЗ “ВладМиВа”)**

308023, Россия, г. Белгород, ул. Студенческая, 19

тел. (4722) 200-555, факс (4722) 20-10-10

postmaster@vladmiva.ru

[www.vladmiva.ru](http://www.vladmiva.ru)

### **Символы/ Symbols**



- Внимание/Caution (Attention)



- Производитель/Manufacturer



- Беречь от влаги/Store in a dry place



- Не использовать повторно/Do not reuse



- Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight



- Использовать до/Expiry date



- Код партии/Batch number



- Температурный диапазон/Temperature limitation



- Упаковщик/Packer



- Дата изготовления/Date of manufacture



- Обратитесь к инструкции по применению/Refer to instruction for use

**RU** – русский язык/Russian, **EN** – английский язык/English, **ES** – испанский язык/Spanish, **UZ** – узбекский язык/Uzbek, **UK** – украинский язык/Ukrainian, **KK** – казахский язык/Kazakh, **PT** – португальский язык/Portuguese, **FR** – французский язык/French - коды для обозначения названий языков согласно ISO 639-1:2002/ Language codes according to ISO 639-1:2002.



damaged

- Не использовать при повреждении упаковки/Not to be used in case package is