

Geistlich
Bio-Oss®

Geistlich
Bio-Oss Pen®

Geistlich Bio-Oss®

Geistlich Bio-Oss Pen®

Натуральный костный минерал для пластики кости

Состав

Geistlich Bio-Oss® – это натуральный костный минерал для пластики кости, получаемый из костной ткани крупного рогатого скота. Geistlich Bio-Oss® доступен в виде гранулята и блоков вещества кости. Гранулят также доступен в аппликаторе в виде продукта Geistlich Bio-Oss Pen®. Минерал высокой степени очистки с остеокондуктивной структурой получают из натуральной кости путем многостадийного процесса очистки с соблюдением самых жестких норм безопасности. Поскольку Geistlich Bio-Oss® имеет природное происхождение, он химически и структурно совместим с минерализованной костью человека. Стерилизация продукта Geistlich Bio-Oss® выполнена с применением γ -облучения.

Свойства / Воздействие

Неорганическая костная матрица Geistlich Bio-Oss® имеет макро – и микропористую структуру, аналогичную структуре губчатого вещества кости человека. Образование и прорастание новой костной ткани в месте имплантации стимулируется благодаря большому взаимосвязанному поровому объему и натуральному составу материала. С течением времени происходит частичное ремоделирование материала Geistlich Bio-Oss® остеокластами и остеобластами (физиологическое ремоделирование). Благодаря своим свойствам, Geistlich Bio-Oss® является конкурентоспособной альтернативой аутогенной кости при устранении соответствующих дефектов.

Показания

Geistlich Bio-Oss® рекомендуется для заполнения дефектов кости и аугментации кости в следующих случаях:

- >> аугментация/реконструкция альвеолярных гребней;
- >> заполнение постэкстракционных зубных лунок;
- >> в имплантологии: при подготовке участков для установки имплантата, заполнении щелей в кости и синус-лифтинга;
- >> в пародонтологии: для заполнения дефектов кости, поддержки мембраны во время регулируемой регенерации тканей (GT®).

Блок Geistlich Bio-Oss® особенно рекомендуется для:

- >> заполнения больших дефектов кости.

Инструкции по применению

При применении материалов Geistlich Bio-Oss® следует соблюдать общие принципы стерильности, необходимые при обращении с материалом и лечении пациента.

>> Удалите грануляционную ткань после обнажения дефекта.

>> Применение:

а) Geistlich Bio-Oss Pen®: для соблюдения указанных ниже инструкций см. пиктограмму на этикетке упаковки.

1. Прочно удерживая Geistlich Bio-Oss Pen®, сотрите защитный герметик

(А) и отвинтите защитную крышку

(В). В результате откроется аппликатор и крышка фильтра.

2. В этот момент не снимайте красную/зеленую крышку фильтра аппликатора.

3. Для полного смачивания Geistlich Bio-Oss® удерживайте аппликатор двумя руками и поместите крышку фильтра в стерильный физиологический раствор или кровь пациента. Полностью втяните поршень. Для аппликатора объемом 0,5 куб. см. достаточно однократного втягивания поршня для полного смачивания Geistlich Bio-Oss®. Для аппликаторов объемом 1,0 куб. см. и 1,5 куб. см. надавите на поршень пальцем и выпустите смачивающую жидкость, не сдавливая Geistlich Bio-Oss®. Повторно смочите гранулы той же смачивающей жидкостью, отводя поршень назад и вперед примерно 5 раз. В качестве альтернативы для смачивания Geistlich Bio-Oss® используйте отдельный шприц (не включен в комплект поставки). Введите выбранную смачивающую жидкость непосредственно через крышку фильтра в гранулы Geistlich Bio-Oss®.

4. После смачивания осторожно нажмите на поршень, чтобы удалить избыток жидкости.

5. Снимите крышку фильтра с аппликатора

(А). Прикрепите изогнутый наконечник аппликатора, закрутив его на конце аппликатора

(В). Теперь аппликатор готов к использованию. Надавливая пальцем на поршень, введите Geistlich Bio-Oss® непосредственно в место операции.

б) Гранулы Geistlich Bio-Oss® во флаконах: перед имплантацией смешайте гранулы Geistlich Bio-Oss® с кровью пациента или физиологическим раствором. Гранулы размещают в месте дефекта с применением стерильных инструментов (шпатель или ложка).

с) Блок Geistlich Bio-Oss®: блок можно подогнать до желаемого размера при помощи скальпеля и разместить в полости кости. При необходимости блок следует увлажнить кровью пациента или физиологическим раствором.

>> Моделирование на месте можно выполнять при помощи стерильного шпателя или другого подходящего инструмента.

>> Рекомендуется закрыть Geistlich Bio-Oss® мембранным барьером (например, Geistlich Bio-Gide®).

>> При закрывании раны лоскутом мягкой ткани следует полностью закрыть имплантированный материал Geistlich Bio-Oss® и зафиксировать его шовным материалом.

>> Если полное закрытие первичной раны невозможно, должна быть выполнена дальнейшая мобилизация лоскута ткани (надсечение до периоста), либо следует закрыть рану мембраной (например, Geistlich Bio-Gide®).

Специальные инструкции по применению в пародонтологии

>> Основным требованием для успешного пародонтологического лечения является контроль любых бактериальных инфекций, а также тщательное соблюдение гигиены полости рта. Поэтому перед хирургическим вмешательством рекомендуется гигиеническая фаза лечения, включающая в себя получение соответствующих инструкций пациентом. Фаза послеоперационного ухода может обеспечить долговременный терапевтический успех.

>> Помимо предупреждения зубного налета, заполнения периодонтальных дефектов материалами Geistlich Bio-Oss®, перед имплантацией необходимо успешное местное лечение пародонтальных поражений (обработка корня, санация раневой полости). Для оптимальной регенерации ткани дефект должен быть закрыт мембраной (например, Geistlich Bio-Gide®).

Ограничения к применению

Противопоказания

>> Geistlich Bio-Oss® не следует применять при наличии инфицированных ран.

Меры предосторожности

Geistlich Bio-Oss® должны применять только специально обученные стоматологи и хирурги. Geistlich Bio-Oss® следует применять с соблюдением особых мер предосторожности у пациентов следующих категорий:

- >> с острой или хронической инфекцией (например, остеомиелитом) в месте хирургического вмешательства;
- >> с некомпенсированными нарушениями обмена веществ, например, с диабетом, остеопорозом, остеопенией, заболеванием щитовидной железы, тяжелым заболеванием почек или печени;
- >> проходящих длительную терапию кортикостероидными препаратами;
- >> с аутоиммунным заболеванием;
- >> проходящих лучевую терапию;
- >> сильно курящих пациентов.

Чтобы обеспечить регенерацию кости, Geistlich Bio-Oss® следует имплантировать в живую костную ткань, обеспечив непосредственный контакт с костью реципиента (при необходимости, с выполнением микроперелома поверхности кости). В случае больших дефектов процесс регенерации может быть улучшен путем добавления аутогенного вещества кости или костного мозга. Из практики известно, что в течение нескольких недель после введения материала Geistlich Bio-Oss®, в зоне наращивания ткани следует избегать подвижности, вызванной механической нагрузкой (компрессионная нагрузка), или установки имплантатов (двухстадийная процедура). Из практики известно, что механическая нагрузка (компрессионная нагрузка) в зоне имплантации материалов Geistlich Bio-Oss® возможна не ранее, чем через 6 месяцев. Соответственно, выбор времени для введения имплантата зависит от остаточного локального объема кости.

Побочные эффекты

Реакции несовместимости при применении материалов Geistlich Bio-Oss® полностью исключить невозможно. К возможным осложнениям, которые могут возникать после любого хирургического вмешательства, относятся: отек в месте хирургического вмешательства, отторжение лоскута ткани, кровотечение, местная воспалительная реакция, остеопороз, инфекция или боль.

Беременность / Лактация

Не имеется данных о применении продукта во время беременности или кормления грудью. По соображениям безопасности для беременных женщин или кормящих матерей не следует применять Geistlich Bio-Oss®.

Безопасность и эффективность материалов Geistlich Bio-Oss® не была исследована для детей, не достигших возраста полного развития скелета.

Другая информация

- >> Содержимое двойной блистерной упаковки предназначено для однократного применения.
- >> Повторная стерилизация запрещена. Неиспользованный материал подлежит утилизации. В случае повторного использования стерильность и функционирование больше не гарантируются.
- >> Запрещается использовать продукт после истечения указанного срока годности.
- >> Хранить в сухом месте при комнатной температуре (15–25 °C).
- >> Продукт, находящийся в закрытой и неповрежденной упаковке, стерилен. Запрещается использовать продукт, если стерильная упаковка повреждена.

Изготовитель

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Швейцария