

# Материал для регенерации костной ткани **OsseoGuard**: рассасывающаяся коллагенная мембрана

## ОПИСАНИЕ

*OsseoGuard*<sup>TM</sup> – это белый некрошащийся мембранный матрикс, изготовленный из высокоочищенных волокон коллагена типа I. *OsseoGuard*<sup>TM</sup> рассасывается в организме, что устраняет необходимость вторичного хирургического вмешательства, которое обычно требуется для удаления нерассасывающихся мембран.

*OsseoGuard*<sup>TM</sup> имеет морфологию плотных ориентированных волокон для достижения механической прочности. Результаты исследования макромолекулярного проникновения показали, что эти мембраны проницаемы для макромолекул. Благодаря ее проницаемости мембрана эффективно тормозит нижненаправленное прорастание эпителия и предотвращает миграцию гингивальных соединительных клеток в место раны. Полупроницаемость мембраны допускает обмен необходимых питательных веществ, что способствуют заживлению раны.

*OsseoGuard*<sup>TM</sup> стерилизована гамма-облучением и предназначена только для одноразового пользования.

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

*OsseoGuard*<sup>TM</sup> упакована в двойной стерильной упаковке. Наружную упаковку необходимо вскрыть очень осторожно, чтобы переместить внутреннюю упаковку в стерильное поле. Мембрану необходимо извлечь из внутренней упаковки при помощи стерильных перчаток или инструментов.

Периодонтальные дефекты или дефекты костной ткани раскрывают посредством слизисто-надкостничного лоскута, а затем проводят стандартное хирургическое вмешательство (например кюретаж). Врач должен провести тщательное поверхностное удаление зубных отложений и глубокую чистку дефекта. Для восполнения дефекта можно использовать замещающие материалы, такие как аутогенная кость, деминерализованный костный матрикс и керамические материалы. Необходимо

сохранить как можно большее количество ткани для первичного закрытия раны и правильного расположения лоскута.

*OsseoGuard*<sup>TM</sup> можно устанавливать либо сухим, либо влажным. Если врач предпочитает работать с влажным коллагеном, то перед окончательной установкой мембрану можно подержать в течение примерно пяти минут в стерилизованной воде или в физиологическом растворе.

*OsseoGuard*<sup>TM</sup> можно подравнять острыми стерильными ножницами до размера и формы дефекта как в сухом, так и во влажном состоянии.

*OsseoGuard*<sup>TM</sup> должна перекрывать стенки дефекта, как минимум на 2 мм, для того чтобы обеспечить полный контакт с костью и не допустить инвазии гингивальной соединительной ткани под материалом.

Может быть предписано фиксирование мембраны для предотвращения смещения по причине загрузки или мобилизации. Швы на мембраны можно наложить атрауматической иглой с абсорбируемым шовным материалом. Для фиксирования мембраны можно также использовать рассасывающиеся скрепки. Слизисто-надкостничный лоскут накладывают на коллагенную мембрану, зашивают ее, и рану полностью закрывают, чтобы предотвратить ускоренное всасывание по причине оголения мембраны.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

*OsseoGuard*<sup>TM</sup> противопоказан пациентам с:

- острыми инфекциями или с инфицированной раной в полости рта,
- известной аллергией к коллагену животного происхождения или к другим продуктам бычьего происхождения,
- клинически значимыми болезнями почек, печени, сердца, эндокринными, гематологическими, аутоиммунными или системными заболеваниями, которые, по мнению врача, воспрепятствуют благополучной имплантации или вероятному заживлению.

## **Предостережение:**

Врачи должны проводить тщательный отсев пациентов с известной аллергией на коллаген и продукты бычьего происхождения. При использовании других продуктов, содержащих бычий коллаген, наблюдались аллергические реакции, поэтому не исключена возможность местной аллергической реакции на *OsseoGuard*<sup>TM</sup>.

## **ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ**

*OsseoGuard*<sup>TM</sup> полностью рассасывается и не требует удаления. Пациенты должны полоскать полость рта два раза в день в течение четырех недель после операции противомикробным средством, таким как хлоргексидин глюконат (Peridex). Через 24 часа после операции рану можно также промыть палочкой с ватным наконечником, смоченным противомикробным средством.

Пациент не должен чистить обработанное место в течение двух недель после операции. По окончании этого периода, пациенту, возможно, порекомендуют осторожно чистить обработанное место мягкой зубной щеткой. Пользоваться межзубной нитью не рекомендуется в течение четырех недель после операции. По предписанию врача удаление зубного камня с коронковой части зуба и профилактику можно производить во время последующего визита.

Пациент должен явиться на прием к врачу через семь-десять дней после операции для проверки раны и удаления каких-либо швов или периодонтальной тампонады. Пациент должен являться на прием к врачу раз в две недели в течение восьми недель после операции. Пациенту разрешается соблюдать обычный режим гигиены зубов и полости рта.

*OsseoGuard*<sup>TM</sup> должна полностью рассосаться через 26 – 38 недель после операции. Однако в течение шести недель после операции не рекомендуется производить зондирование и удаление поддесневого зубного камня, чтобы не допустить повреждения молодой ткани. Прочие виды оценки клинического состояния пациента, включая индексы зубного налета, кровотечения и расшатывания зубов, могут быть проведены повторно.

## **Предостережения:**

Как и при всех видах хирургического вмешательства, необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов с ослабленным организмом, как например пациентов, проходящих долговременное лечение стероидами или принимающих антикоагулянты. Пациенты с клинически значимыми системными болезнями, такими как прошлые анафилактические реакции, аутоиммунные болезни, неконтролируемый диабет или высокое кровяное давление, еще не были имплантированы данной мембраной, поэтому еще не установлено, является ли этот метод безвредным и эффективным для таких пациентов. Эффективность и безвредность данного метода также еще не были оценены для беременных женщин, детей и/или пациентов с очень серьезными дефектами и недостаточностью периодонта или костной ткани.

*OsseoGuard*<sup>TM</sup> повторно не стерилизовать. Вскрытую неиспользованную мембрану *OsseoGuard*<sup>TM</sup> выбросить.

## **НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ**

Возможные осложнения, характерные для любой стоматологической операции, включают: инфекцию, опухание внутриротовых тканей, тепловую чувствительность, рецессию десны, избыточное гингивальное кровотечение, отторжение лоскута, рассасывание или анкилоз с укорачиванием кости гребня, боль, либо осложнения после анестезии. Пациент может испытывать небольшой дискомфорт в течение нескольких дней.

## **БЕЗВРЕДНОСТЬ**

Продукт изготовлен из бычьего сухожилия, классифицированного европейскими стандартами как материал класса IV (не обнаружено инфекционности губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭ КРС)). Бычье сухожилие является одним из лучших коммерчески доступных источников коллагена типа I.

Процесс изготовления продукта отвечает европейским стандартам источника животных тканей, обращения с возбудителями губкообразной энцефалопатии (ГЭ) и

их инактивации. Данный процесс включает обработку гидроксидом натрия, что является признанным методом инактивации возбудителей ГЭ.

Исследование инактивации вируса продукта производственного процесса провела независимая лаборатория. Данное исследование рассмотрело способность трех (3) стадий производственного процесса инактивировать следующие штаммы вируса: вирусная диарея крупного рогатого скота (с наружной оболочкой) и парвовируса свиней (не имеющего наружной оболочки). Результаты исследования показали, что все три стадии производственного процесса, включающие обработку гидроксидом натрия, эффективно инактивируют эти вирусы.

## **ХРАНЕНИЕ**

Хранить при комнатной температуре. Избегать избыточного тепла и влажности.

## **УПАКОВКА**

Упаковка содержит по одной (1) мембране размером 1,5 x 2,0 см, 2,0 x 3,0 см, либо 3,0 x 4,0 см

## **ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ**

Для простоты идентификации обозначения могут использоваться на некоторых международных упаковках.