

# BEGO OSS S

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ru

**BEGO** 

Вместе к успеху

## Руководство по применению

### BEGO OSS S

**Внимательно прочитайте руководство по применению перед использованием медицинского изделия!**

**Производитель не несет ответственности за ущерб, который возник в результате несоблюдения руководства по применению.**

**Обратите внимание! BEGO OSS S разрешается использовать только квалифицированному персоналу с должным медицинским образованием. Вся ответственность за выбор метода лечения и применения у соответствующей категории пациентов, за присутствие должного медицинского образования, опыта работы и применения BEGO OSS S относительно всех аспектов хирургического метода лечения, а также за выбор послеоперационных методов лечения полностью лежит на хирурге.**

### 1. Описание препарата/Материал

BEGO OSS S состоит на 60 % из гидроксиапатита (ГА) и на 40 % из  $\beta$ -трикальцийфосфата ( $\beta$ -ТКФ). Данные материалы успешно прошли тщательные клинические испытания, которым они подвергались на протяжении многих лет. BEGO OSS S представляет собой безопасный и биосовместимый материал. Он интегрируется в костные ткани и выполняет функцию остеокондуктивного каркаса для стимуляции процессов роста и сращения с живой костной тканью. BEGO OSS S рассасывается и замещается вновьобразованной костью.

BEGO OSS S способствует пациенту избежать травмы, связанной с забором аутотрансплантата, и может применяться в качестве альтернативы использования трансплантатов, полученных из трупной кости человеческого или животного происхождения, без риска переноса заболеваний.

### 2. Области применения

BEGO OSS S представляет собой гранулированный, синтетический, остеокондуктивный материал для замещения костной ткани. BEGO OSS S специально предназначен для заполнения внутрикостных, пародонтальных дефектов и дефектов после резекции верхушки корня зуба, для заполнения постэкстракционных альвеол, для поднятия дна гайморовой пазухи, а также для укрепления и реконструкции альвеолярного гребня. Возможно применение BEGO OSS S в комбинации с препаратами для направленной тканевой регенерации (НТР). Образовавшийся дефект заполняется гранулированным материалом. Перед имплантацией материала можно также добавить в смесь медицинский стерильный физраствор, кровь, пунктат костного мозга или аутокость. BEGO OSS S выполняет функцию временного каркаса и не предназначен для структурной стимуляции во время процесса заживления. Данный материал для замещения костной ткани является биосовместимым, рентгеноконтрастным материалом, который в ходе контролируемого процесса постепенно рассасывается.

### 3. Противопоказания

BEGO OSS S предназначен только для указанных областей и способов применения и исключает любые другие возможности его использования.

Запрещается использовать BEGO OSS S при наличии противопоказаний к его применению.

Противопоказано применение BEGO OSS S в качестве структурной поддержки или для фиксации титановых анкеров.

Другие противопоказания:

- острые или хронические инфекционные заболевания, особенно в области устанавливаемого имплантата;
- тяжелые сосудистые или неврологические заболевания;
- невыявленный сахарный диабет;
- тяжелые дегенеративные заболевания;
- гиперкальциемия, нарушение обмена кальция;
- воспалительные заболевания костей;
- злокачественные опухоли;
- тяжелое нарушение функции почек.

#### **4. Меры предосторожности**

Для правильной регенерации костной ткани имплантируемый материал должен находиться в максимально плотном контакте с состоятельной костной тканью.

BEGO OSS S нельзя использовать для непосредственной фиксации кости. После применения BEGO OSS S в область замещения костной ткани можно внедрять титановые имплантаты через 6 месяцев.

#### **5. Возможные осложнения**

Не всегда удается достичь успешного результата.

Может возникнуть необходимость проведения повторной операции для удаления или замены имплантированного материала вследствие хирургической ошибки, определенных медицинских условий или в случае, когда имплантированный материал для замещения костной ткани не выполняет свою функцию. К возможным нежелательным осложнениям относятся (но не ограничиваются только ими):

- перелом или компрессия материала для замещения костной ткани с (или без) образованием обломков вследствие большой нагрузки;
- деформация или нежизнеспособность кости в месте имплантации;
- послеоперационные и любые другие осложнения, которые могут возникнуть в ходе хирургической операции;
- аллергические реакции на изделие, несмотря на то, что нежелательные реакции ранее известны не были.

#### **6. Хранение и срок годности**

Хранить в сухом месте при комнатной температуре.

Срок годности указан на этикетке. Запрещается применять BEGO OSS S по истечении срока годности.

BEGO OSS S является экологически чистым продуктом. Специальная утилизация не требуется.

#### **7. Применение**

**Шаг 1:** Открыть дефект, отслоив слизисто-надкостничный лоскут, и тщательно удалить грануляции.

Открыть внешний и внутренний пакеты упаковки BEGO OSS S. Открыть стерильную первичную упаковку.

**Шаг 2:** Материал для замещения костной ткани перед заполнением им дефекта можно

предварительно смешать с медицинским стерильным физраствором, кровью, пунктатом костного мозга или аутокостью, соблюдая стандартный для хирургической операции порядок действий.

Чрезмерное применение силы может привести к компрессии трабекулярной структуры. Избегать чрезмерного заполнения дефекта. Остеозамещающий материал должен контактировать только с хорошо васкуляризированной костью. Кортикальную кость необходимо перфорировать механическим способом.

**Шаг 3:** После имплантации операционное поле необходимо зафиксировать во избежание риска миграции имплантата. После заполнения дефекта укладывают слизисто-надкостничный лоскут и накладывают швы. На рану можно наложить повязку на одну-две недели.

Требуется примерно 6 месяцев, прежде чем произойдет интеграция костной ткани с прилегающим остеозамещающим материалом, и можно будет внедрять титановые имплантаты.

## 8. Предупреждающие указания

Содержимое находится в двойной, герметичной упаковке и стерильно. Остеозамещающий материал запрещается использовать, если упаковка открыта, проколота или повреждена. Запрещается применять изделие по истечении его срока годности.

Внутренний пакет рекомендуется открывать за пару минут до начала имплантации.

BEGO OSS S предназначен только для одноразового использования. Его запрещается повторно стерилизовать или повторно использовать.

Во избежание миграции гранул необходимо обеспечить надежную фиксацию.

Это следует учитывать при выборе метода аугментации.

Материал для замещения костной ткани BEGO OSS S непроницаем для излучения и на рентгеновском снимке может перекрывать участки под или над ним.

## 9. Пояснение графических символов

	Радиационная стерилизация		Не применять при повреждении упаковки
	Код партии		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Номер в каталоге		Ограничение температуры
	Запрет на повторное применение		

## 10. Дополнительные указания

Настоящая инструкция по применению соответствует современному уровню развития техники и основывается на наш собственный опыт. Продукт разрешается использовать только в соответствии с указанными в п. 2 показаниями к применению. Ответственность за применение продукта несет исключительно пользователь. Ответственность за негативные результаты исключается, так как производитель не имеет никакого отношения к последующему применению изделия. Требования о возмещении ущерба могут предъявляться исключительно в отношении качества наших изделий.