

# БЕГО КОЛЛАГЕНОВАЯ МЕМБРАНА

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ru

**БЕГО** 

Вместе к успеху

## Руководство по применению

### Назначение и свойства

Коллагеновая мембрана BEGO — это полностью рассасывающаяся коллагеновая мембрана, предназначенная для применения в челюстно-лицевой хирургии, имплантологии, пародонтологии, хирургической стоматологии и эндодонтологии для стимулирования направленной тканевой регенерации, покрытия имплантата и пародонтальной тканевой регенерации.

Коллагеновую мембрану BEGO получают в ходе стандартизированного, контролируемого процесса очистки из свиного перикарда. Перикард экстрагируют из проверенных ветеринарной службой свиней, тщательно очищают, обезжиривают, лиофилизируют и стерилизуют этиленоксидом.

Коллагеновая мембрана BEGO полностью пропитывается кровью, сохраняя при этом свою структуру и стабильность. Благодаря этому обеспечивается герметичная, соответствующая форме раны адаптация к костным стенкам. При необходимости возможна фиксация рассасывающимся шовным материалом или штифтами.

Коллагеновая мембрана BEGO в сухом виде представляет собой белую, плотную, прочную на разрыв коллагеновую матрицу с плотной структурой волокон.

Между фибриллами коллагена типа I пролегают отдельные эластичные волокна. В смоченном состоянии коллагеновая мембрана BEGO может стать прозрачной. Плотный слой волокон замедляет рост гингивальных фибробластов и благоприятствует тем самым процессу пролиферации. Через коллагеновую мембрану BEGO могут проникать важные питательные вещества.

Как правило, коллагеновая мембрана BEGO полностью рассасывается в течение 12 недель после имплантации. Благодаря этому не требуется повторная операция для извлечения мембраны.

Низкая антигенность и превосходная биосовместимость, а также высокая степень прочности на разрыв обеспечивают безопасное и простое использование коллагеновой мембраны BEGO в челюстно-лицевой хирургии, имплантологии, пародонтологии, хирургической стоматологии и эндодонтологии.

### Состав и размер упаковки коллагеновой мембраны BEGO

10 см<sup>2</sup> коллагеновой мембраны BEGO содержат:

- 30-40 мг коллагена типа I
- 5-10 мг сверхчистой воды

В наличии имеются следующие размеры:

- 15 x 20 мм
- 20 x 30 мм
- 30 x 40 мм

Коллагеновая мембрана BEGO стерилизуется этиленоксидом и поставляется в двойной, стерильной упаковке.

### Показания к применению

Показанием к применению коллагеновой мембраны BEGO отдельно или в комбинации с подходящим аугментирующим материалом (например, аутокость, аллогенный, ксеногенный или аллопластический материал для замещения костной ткани) является моменен-

тальная или замедленная направленная тканевая регенерация:

- при хирургических дефектах костной ткани и костной стенки;
- при аугментации основания синусового узла и для поддержки слизистой оболочки носа;
- при аугментации гребня челюсти;
- при восстановлении гребня челюсти для последующего протезирования;
- при лечении дефектов фенестрации;
- при пародонтальных дефектах костной ткани (одно-, двух-, трехстенные дефекты, фуркационные дефекты класса I, II);
- при дефектах в виде дегисценции;
- после удаления верхушки корня зуба, удаления кисты, удаления молочных зубов, не выпавших в срок, и резекции прочих костных повреждений;
- для постэкстракционных альвеол после удаления зуба;
- при моментальной или замедленной аугментации вокруг имплантата в постэкстракционных альвеолах.

## **Противопоказания**

Коллагеновую мембрану BEGO нельзя применять у пациентов при:

- острых инфекциях в полости рта, острых или хронических воспалениях в зоне имплантации;
- общих заболеваниях, при которых противопоказано применение методов челюстно-лицевой хирургии, имплантологии, пародонтологии, эндодонтологии или хирургической стоматологии;
- повышенной чувствительности к свиному коллагену.

## **Применение в период беременности и лактации**

Опыты по применению коллагеновой мембраны BEGO у беременных или кормящих грудью женщин, а также исследования по влиянию мембраны на способность к воспроизведению потомства не проводились. Перед применением коллагеновой мембраны BEGO лечащий врач должен индивидуально определить полезный эффект от применения препарата для матери и возможные риски для ребенка.

## **Применение у детей и людей пожилого возраста**

Особых указаний относительно мер предосторожности, зависящие от возраста пациента, не существует.

## **Указания по применению**

Коллагеновую мембрану BEGO могут использовать только врачи, прошедшие соответствующее обучение относительно применения методов направленной тканевой регенерации.

Коллагеновая мембрана BEGO имеет естественное происхождение. Поэтому в сухом состоянии может возникать легкая волнистость коллагеновой структуры и изменение толщины мембраны. Эти явления не влияют на качество или функцию коллагеновой мембраны BEGO.

Коллагеновая мембрана BEGO имеет двухслойную структуру. Гладкая сторона с более плотной структурой имеет по краю маркировку «G» и должна располагаться по направлению к десне или мягким тканям, а неровная сторона коллагеновой мембраны BEGO — по направлению к кости.

Коллагеновую мембрану BEGO как в сухом, так и в смоченном состоянии можно адаптировать к размеру и форме обрабатываемого дефекта с помощью стерильных ножниц.

Для определения нужной площади коллагеновой мембраны BEGO можно использовать соответствующие шаблоны. Коллагеновая мембрана BEGO должна перекрывать стенки дефекта как минимум на 2-3 мм. Это обеспечивает полный контакт с костью с целью предотвращения бокового врастания гингивальной соединительной ткани.

При применении коллагеновой мембраны BEGO необходимо соблюдать общие принципы стерильной работы и медикаментозного лечения, назначенного пациенту.

- После визуализации дефекта проводится необходимое хирургическое вмешательство.
- Затем возникший костный дефект, при наличии клинических показаний, заполняют подходящим аугментирующим материалом (например, аутогенная кость, аллогенные, ксеногенные или аллопластические костезаменяющие материалы).
- Наружную, стерильную внутри упаковку отделяют от картонной упаковки при помощи ассистента в нестерильной зоне операционной и открывают, соблюдая условия стерильности. Стерильную снаружи и внутри внутреннюю упаковку передают члену хирургической бригады, находящемуся в стерильной зоне. Если костный дефект подготовлен, коллагеновую мембрану BEGO можно извлечь из внутренней упаковки, соблюдая условия стерильности.
- С помощью стерильных ножниц коллагеновую мембрану BEGO можно отрезать до нужного размера. Коллагеновая мембрана BEGO должна перекрывать стенки дефекта как минимум на 2-3 мм.
- Коллагеновую мембрану BEGO накладывают поверх дефекта и прижимают со средним давлением к месту раны. Время оказывания давления зависит от степени кровотечения. Адгезия к поверхности кости достигается за счет разбухания и при помощи геля, образующегося в результате взаимодействия коллагеновых волокон с кровью. Коллагеновую мембрану BEGO можно использовать как в сухом, так и смоченном виде. Необходимо смачивать мембрану стерильным физраствором.
- Полная пропитка коллагеновой мембраны BEGO кровью и экссудатом способствует лучшей адаптации и адгезии мембраны к структуре дефекта или аугментирующего материала и формированию сгустка крови под мембраной.
- Из-за высокой прочности на растяжение на коллагеновую мембрану BEGO можно наложить шов при помощи рассасывающегося шовного материала и нережущей иглы или зафиксировать ее с помощью штифтов на кости или шейке зуба. Фиксация коллагеновой мембраны BEGO может потребоваться для предотвращения ее сползания вследствие нагрузки или мобилизации и во избежание смещения используемого аугментирующего материала.
- Для закрытия раны слизисто-надкостничный лоскут плотно и без натяжения вправляют поверх мембраны и накладывают на него шов. Во избежание ускоренной резорбции в связи с экспозицией слизисто-надкостничный лоскут должен по возможности полностью накрывать коллагеновую мембрану BEGO.
- После хирургического вмешательства пациенту предписана гигиена полости рта в соответствии с указаниями врача.

## **Особые указания по применению в пародонтологии**

- Основой успешного пародонтального лечения является контроль бактериальной инфекции посредством санации раневой полости (удаление грануляционной ткани, субгингивальный кюретаж, удаление зубного камня, полировка (выравнивание) корней зубов и т. п.), лечения антибиотиками (при необходимости) и достаточной гигиены полости рта в соответствии с предписаниями стоматолога. Следует учитывать, что для обеспечения оптимального закрытия раны удаляется минимальное количество мягких тканей. Хирургическому вмешательству должны предшествовать фаза гигиены с инструктированием пациента и повторная оценка клинической ситуации стоматологом.

Для обеспечения длительного эффекта лечения послеоперационную фазу сохранения должно завершать соответствующее инструктирование пациента стоматологом.

- Для эффективного предотвращения образования эпителиальной выстилки десневого кармана коллагеновую мембрану BEGO следует точно смоделировать по форме зуба или шейки зуба и зафиксировать рассасывающимся шовным материалом или штифтами.

## **Дозировка**

Количество коллагеновой мембраны BEGO зависит от соответствующих анатомических условий и используемого имплантата.

Коллагеновую мембрану BEGO соответствующего размера накладывают на костный дефект, она должна перекрывать стенки дефекта как минимум на 2-3 мм. Для этого коллагеновую мембрану BEGO подрезают до необходимого размера с помощью ножниц. Чтобы подобрать размер мембраны, можно использовать предназначенные для этого стерильные шаблоны.

## **Побочное действие**

- В редких случаях возможны аллергические реакции на коллагеновую мембрану.
- В крайне редких, единичных случаях возможны реакции непереносимости коллагена.
- В единичных случаях вследствие увеличения времени рассасывания возможно воспаление тканей.
- Как и при применении любого другого инородного материала, в результате имплантации коллагеновой мембраны BEGO возможно обострение имеющихся локальных инфекций.
- Общие осложнения могут быть обусловлены типом хирургии, например, рецессия десны, сильное кровотечение из десен, отек мягких тканей, температурная чувствительность, десквамация эпителия десны в области лоскута, резорбция или анкилоз обрабатываемого корня, незначительная потеря высоты челюстного гребня, инфекции, боли или осложнения, вызванные применением анестезии.

## **Взаимодействие с другими препаратами и методами**

Действие коллагеновой мембраны BEGO можно уменьшить ингибиторами агрегации и противосвертывающими лекарственными средствами, так как они препятствуют образованию сгустка крови под мембраной.

Взаимодействие при ЯМР-томографии неизвестно и с учетом биохимического состава коллагеновой мембраны BEGO не предполагается.

## **Особые указания и меры предосторожности**

Коллагеновая мембрана BEGO эластична и прилипает к костной ткани. Для создания пространства и стимулирования новообразования кости коллагеновую мембрану BEGO следует использовать в комбинации с подходящим аугментирующим материалом (например, аутокость, аллогенный, ксеногенный или аллопластический материал для замещения костной ткани).

При экспозиции коллагеновой мембраны BEGO во время фазы лечения можно ускорить время рассасывания.

Коллагеновая мембрана BEGO предназначена только для указанных видов применения. Клинические опыты с мембраной на пациентах с крайне серьезными хирургическими, имплантологическими, эндодонтологическими или пародонтальными дефектами не проводились.

Лечащий врач обязан проинформировать пациента о появлении возможных осложнений,

побочных эффектов и необходимых мерах предосторожности. При послеоперационных жалобах, например, болей, инфекций или других необычных симптомов, пациент должен немедленно обратиться к врачу.

При любых видах хирургического лечения следует уделять особое внимание пациентам с тяжелыми общими заболеваниями (например, плохо диагностируемая форма сахарного диабета, тяжелая артериальная гипертония, тяжелое облитерирующее заболевание периферических артерий (pAVK, заболевание периферического артериального перекрытия), онкологические или аутоиммунные заболевания) и пациентам, которые должны проходить длительную терапию стероидами или антикоагулянтами.

## Хранение

Коллагеновую мембрану BEGO хранить при температуре ниже 30°C. Запрещается применять коллагеновую мембрану BEGO по истечении ее срока годности.

## Срок годности / Стерильность

Срок годности указан на картонной коробке и стерильной внутренней упаковке. Запрещается применять коллагеновую мембрану BEGO по истечении указанного срока годности. Коллагеновая мембрана BEGO в закрытой и неповрежденной упаковке является стерильной. При повреждении упаковки запрещается применять коллагеновую мембрану BEGO. Содержимое неиспользованной, но открытой или поврежденной упаковки запрещается повторно стерилизовать; его необходимо устранить как непригодное для использования.

## Сведения

Для получения более подробной информации обращайтесь к поставщику или непосредственно к производителю.

## По состоянию информации на

10/2009

## Пояснение графических символов

	Стерилизация с применением окиси этиленде		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Код партии		Использовать до
	Номер в каталоге	 30°C	Ограничение температуры
	Производитель	 0123	Знак соответствия
	Запрет на повторное применение		Зарегистрированный товарный знак
	Запрет на повторную стерилизацию		Не применять при повреждении упаковки

## Ответственный производитель

aap Biomaterials GmbH, Lagerstr. 11-15, 64807 Dieburg, Германия