

Инструкция по применению медицинского изделия

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Материал

Материал *TriCaFor* представляет собой полностью синтетический материал на основе трикальцийфосфата в виде гранулята.

Материал является слабоблестящим контрастным.

Гранулы поставляются стерильными. Повторно не стерилизовать.

Свойства

TriCaFor является остеокондуктивным биосовместимым материалом.

TriCaFor имеет сходство с неорганической составляющей внеклеточного матрикса костной ткани по структуре и минеральному составу.

Размер пор материала составляет 100-500 мкм и более (в зависимости от размера гранул), что является необходимым для прорастания костной ткани в материал. Материал характеризуется высоким содержанием и степенью взаимосвязанности пор.

Гранулы *TriCaFor* имеют тонкие поры размером 1-50 мкм (микропористость), что придает материалу высокие адсорбционные свойства для остеобластов, формирующих коллаген, обеспечивая жизнедеятельность и пролиферацию клеток, и для остеокластов, ответственных за резорбцию (рассасывания) материала.

Вследствие фазового состава, высокой удельной поверхности и наноструктурируемости *TriCaFor* имеет кинетику биорезорбции, совместимую с кинетикой образования костной ткани *de novo*.

В ходе костной реконструкции *TriCaFor* полностью рассасывается и замещается собственной костной тканью пациента в течение 1 года.

Архитектоника и топография поверхности позволяет использовать его в качестве депо (контейнера) для лекарственных препаратов с контролируемой кинетикой их выхода в зону интереса и обеспечивает возможность комбинирования *TriCaFor* с биологически активными компонентами, усиливающими регенеративный потенциал системы, такими как остеогенные факторы (клетки, морфогенетические протеины и т.д.).

Взаимодействие с другими лекарствами

Побочных эффектов не выявлено.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Показания к применению

TriCaFor показан для заполнения неинфицированных костных дефектов в областях, подвергающихся умеренной биомеханической нагрузке.

Область применения материала – стоматология, ортопедия, травматология, реконструктивно-восстановительная хирургия и онкология. Материал может применяться в регенеративной медицине. То есть, *TriCaFor* может быть компонентом в составе биоинженерной конструкции.

Варианты применения

- Заполнение альвеол после удаления зуба.
- Заполнение замкнутых костных дефектов, не сообщающихся с верхнечелюстным синусом, полостью носа и нижнечелюстным каналом.
- Заполнение фуркационных пародонтологических дефектов.
- Заполнение костных дефектов, вызванных переломами, костными кистами.
- Заполнение костных дефектов после остеотомии и костных резекций.
- Заполнение костных дефектов после резекции при опухолевом поражении.
- Реконструкция костных структур в комбинации с металлоконструкцией, в том числе ревизионное эндопротезирование.

Способ применения

Имплантировать в здоровое костное ложе с хорошим кровоснабжением области вмешательства. Имплантировать в непосредственном контакте с костью. Дефект кости заполнять гранулами на 70-80%. Гранулы, оказавшиеся в мягких тканях, необходимо удалить.

Рекомендации по процедуре применения

Перед помещением *TriCaFor* в костный дефект смочить материал сначала в физиологическом растворе (для снятия поверхностного электрического заряда), затем в крови пациента из костного дефекта (для первичной адгезии белков на поверхности материала).

Если стенки костного дефекта «сухие» необходимо добиться капиллярного кровотока при помощи скребок или созданием отверстий при помощи бормашины. Это особенно критично при толстом кортикальном слое на нижней челюсти.

TriCaFor необходимо вносить небольшими порциями и утрамбовывать для плотного прилегания к стенкам дефекта.

Костный депозит должен быть неподвижен. Подвижность конгломерата во время формирования первичного остеоида приводит к недостаточному кровеносному снабжению и, таким образом, к снижению эффективности замещения дефекта костной тканью.

Рекомендуется изолировать *TriCaFor* от окружающих мягких тканей. Для этого может быть использована мембрана. В противном случае материал может мигрировать в окружающие мягкие ткани. Кроме того, соединительная ткань, быстро прорастающая в зону дефекта препятствует взаимодействию специфических костных клеток с *TriCaFor* и материал может инкапсулироваться в плотную фиброзную ткань без дальнейшего образования костной ткани.

Примечание

Лабораторные опыты *in vitro* (MTT-тест), экспериментальные исследования *in vivo*, а также клиническая апробация материала показали, что гранулы хорошо переносятся организмом (биологически совместимы).

ПРОТИВОПОКОЗАНИЯ

Не использовать при острой воспалительной реакции в стадии нагноения в месте проведения оперативного вмешательства.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

TriCaFor является лишь средством для костной трансплантации. Результат лечения зависит от хирургической техники и реакции организма. Особый риск представляет инфекция. Избегать использования в месте инфекции. Соблюдать стерильность во время операции.

Использовать с особой осторожностью у пациентов:

- страдающих тяжелыми эндокринными заболеваниями, тяжелыми нарушениями метаболизма костей, сахарным диабетом с тенденцией к плохому заживлению ран;
- проходящих иммуносупрессивную, лучевую и химиотерапию;
- проходящих текущее лечение глюко- и минералокортикоидными препаратами, а также лекарствами, оказывающими влияние на метаболизм кальция (например, кальцитонином);
- страдающих клинически значимыми болезнями эндокринной системы, болезнями крови, аутоиммунными заболеваниями, которые по мнению лечащего врача, могут вызвать осложнения при хирургической операции.

Пациента следует предупредить, что *TriCaFor* не заменяет нормальную здоровую кость, и что травматическое повреждение в области замещения в период регенерации костной ткани может потребовать повторного хирургического вмешательства.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить в сухом месте при комнатной температуре, в оригинальной упаковке. Срок годности – 3 года с даты изготовления. Срок годности указан на упаковке (или напечатан на наружной этикетке). Не использовать по истечению срока годности.

ПРИМЕНИМОСТЬ И ДЕЙСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Публикация данной инструкции по применению заменяет собой все предыдущие версии.

TriCaFor® и/или иные торговые знаки и логотипы компании БиоНова, упомянутые в данном документе, являются торговыми марками либо зарегистрированными торговыми марками компании БиоНова и/или ее дочерних компаний.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09231 от 17.11.2010.
ТУ 9398-001-02698772-2009.