

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
крошки костной деминерализованной  
лиофилизированной для заполнения костных дефектов  
«ГАМАЛАНТ- крошка»**

**Описание:**

Крошка костная деминерализованная лиофилизированная для заполнения костных дефектов «ГАМАЛАНТ-крошка» выпускается в следующих видах исполнения:

- «ГАМАЛАНТ-крошка (0,5-1,0 К)» и «ГАМАЛАНТ-крошка (1,0-2,0 К)» - крошка костная кортикальная, изготовленная из костной ткани аллогенной или ксеногенной природы, фракционированная по размеру частиц: 0,5-1,0 мм или 1,0-2,0 мм - порошок белого, бежевого, сероватого или желтоватого цвета с одинаковым размером частиц, стерильный.
- «ГАМАЛАНТ-крошка (0,5-1,0 Г)» и «ГАМАЛАНТ-крошка (1,0-2,0 Г)» - крошка костная губчато-кортикальная, изготовленная из костной ткани аллогенной или ксеногенной природы, фракционированная по размеру частиц: 0,5-1,0 мм или 1,0-2,0 мм - порошок белого, бежевого, сероватого или желтоватого цвета с одинаковым размером частиц, стерильный.
- «ГАМАЛАНТ-крошка плюс (0,5-1,0 Г)» и «ГАМАЛАНТ-крошка плюс (1,0-2,0 Г)» - крошка костная губчато-кортикальная, изготовленная из костной ткани аллогенной или ксеногенной природы, фракционированная по размеру частиц: 0,5-1,0 мм или 1,0-2,0 мм с добавлением факторов роста и регенерации костной ткани - порошок белого, бежевого, сероватого или желтоватого цвета с одинаковым размером частиц, стерильный.
- «ГАМАЛАНТ-крошка-Н (0,5-1,0 Г) и «ГАМАЛАНТ-крошка-Н (1,0-2,0 Г) - композиция на основе крошки костной губчато-кортикальной, изготовленной из костной ткани аллогенной или ксеногенной природы, фракционированная по размеру частиц: 0,5-1,0 мм или 1,0-2,0 мм - порошок белого, бежевого, сероватого или желтоватого цвета с одинаковым размером частиц, стерильный.
- «ГАМАЛАНТ-крошка-Н плюс (0,5-1,0 Г) и «ГАМАЛАНТ-крошка-Н плюс (1,0-2,0 Г) - композиция на основе крошки костной губчатокортикальной, изготовленной из костной ткани аллогенной или ксеногенной природы, фракционированная по размеру частиц: 0,5-1,0 мм или 1,0-2,0 мм с добавлением факторов роста и регенерации костной ткани - порошок белого, бежевого, сероватого или желтоватого цвета с одинаковым размером частиц, стерильный.

**Состав:**

- «ГАМАЛАНТ-крошка (0,5-1,0 К)» и «ГАМАЛАНТ-крошка (1,0-2,0 К)»
  - крошка костная кортикальная.
- «ГАМАЛАНТ-крошка (0,5-1,0 Г)» и «ГАМАЛАНТ-крошка (1,0-2,0 Г)»
  - крошка костная губчато-кортикальная.
- «ГАМАЛАНТ-крошка плюс (0,5-1,0 Г)» и «ГАМАЛАНТ-крошка плюс (1,0- 2,0 Г)»
  - крошка костная губчато-кортикальная;
  - факторы роста и регенерации костной ткани.
- «ГАМАЛАНТ-крошка-Н (0,5-1,0 Г) и «ГАМАЛАНТ-крошка-Н (1,0-2,0 Г)»
  - крошка костная губчато-кортикальная;
  - карбоксиметилцеллюлоза;
  - гиалуроновая кислота.
- «ГАМАЛАНТ-крошка-Н плюс (0,5-1,0 Г) и «ГАМАЛАНТ-крошка-Н плюс (1,0-2,0 Г)»
  - крошка костная губчато-кортикальная;
  - . карбоксиметилцеллюлоза;
  - гиалуроновая кислота;
  - факторы роста и регенерации костной ткани.

**Фармакологическое действие:**

ГАМАЛАНТ-крошка в различных видах исполнения представляет собой высокоочищенную деминерализованную крошку костную кортикальную или губчато-кортикальную,

изготовленную из костной ткани аллогенной или ксеногенной природы, фракционированную по размеру частиц: 0,5-1,0 мм или 1,0-2,0 мм.

ГАМАЛАНТ-крошка Н представляет собой композит на основе высокоочищенной деминерализованной крошки костной губчато-кортикальной с добавлением формообразующих компонентов - карбоксиметилцеллюлозы и гиалуроновой кислоты, придающих изделию пластичность в случае, если перед применением проводится его смачивание физраствором, кровью пациента или обогащенной тромбоцитами плазмой крови пациента.

ГАМАЛАНТ-крошка Плюс и ГАМАЛАНТ-крошка-Н плюс обладают повышенным регенеративным потенциалом за счет пролонгированного выделения в окружающую костную ткань введенных в препарат белковых факторов роста и регенерации костной ткани.

При заполнении малых костных полостей объемом до 1-2 см<sup>3</sup> ГАМАЛАНТ-крошка может выступать в качестве основы для образования новой васкуляризированной костной ткани. При заполнении полостей большего объема необходимо применение ГАМАЛАНТ-крошки в сочетании с ксеногенными, аллогенными или аутогенными костными блоками.

### **Форма выпуска:**

ГАМАЛАНТ-крошка поставляется в готовых к применению упаковках. Каждая упаковка из картона содержит продукцию, расфасованную по 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2 г во флаконы вместимостью 5 см или 10 см, либо пробирки полипропиленовые, вместимостью 1,5 см<sup>3</sup>, либо пробирки полипропиленовые, вместимостью 15 см, двойную упаковку Steriking, или ее аналог, упаковка должна быть герметично заварена.

### **Стерилизация:**

Стерилизация производится радиационным способом. Значение поглощённой дозы в продукции 15±5 кГр. Упаковка препаратов должна быть герметичной. Запрещается повторная стерилизация материалов «Г А М А Л А Н Т-крошка».

### **Области применения:**

ГАМАЛАНТ-крошка применяется во всех областях костной хирургии: стоматологии, челюстно-лицевой хирургии, травматологии и ортопедии, нейрохирургии, спинальной и торакальной хирургии для заполнения костных дефектов и наращивания костной ткани.

### **Показания к применению:**

В области ортопедии, травматологии, нейрохирургии, хирургии позвоночника:

- травматические и патологические переломы длинных костей с потерей объема костной ткани и риском развития несращения, в том числе оскольчатые и комбинированные переломы;
- оскольчатые переломы длинных костей с риском развития несращения у пациентов старшей возрастной группы (старше 70 лет);
- замедленные костные сращения, несросшиеся переломы, ложные суставы;
- костные переломы у пациентов, страдающих сахарным диабетом, ожирением или табакокурением;
- оскольчатые переломы позвонков с повреждением переднего и заднего костного опорного комплекса;
- переломы позвонков с повреждением переднего и заднего опорного комплекса с дефектом костной ткани;
- заболевания грудного и поясничного отделов позвоночника дегенеративно-дистрофического и диспластического характера (нестабильные формы остеохондроза, спондилоартроза, требующие хирургического лечения);
- несращения в механически слабых или малозагружаемых зонах при краниопластике;
- дефекты после цистэктомии;
- костная пластика.

В области хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии:

- несращения в механически слабых или неподлежащих особенной нагрузке областях при краниопластике и в челюстно-лицевой хирургии;
- дефекты альвеолярных отростков и челюстей, возникших после удаления зубов;

- дефекты, возникшие после резекции корня зуба;
- дефекты после цистэктомии;
- дефекты гайморовых пазух и стенок нижнечелюстного канала;
- дефекты при заболеваниях пародонта;
- недостаточный объем кости в зонах дентальной имплантации.

Решение об использовании конкретной формы исполнения материалов ГАМАЛАНТ-крошка принимает врач в зависимости от вида операции, размера и вида костного дефекта, наличия противопоказаний у пациента.

### **Противопоказания к применению:**

Для всех материалов «ГАМАЛАНТ-крошка»:

- не рекомендуется применение у пациентов с остеомиелитом в зоне операции, в зонах с плохой васкуляризацией, плохо васкуляризованных, некротизированных областях костной патологии или переломов;
- не рекомендуется применение у пациентов с повышенным аллергическим фоном, у пациентов со случаями анафилактического шока в анамнезе, у пациентов с аллергией на ксеногенный (бычий) коллаген и аллергией на мясные продукты.

Для всех материалов «ГАМАЛАНТ-крошка плюс» и «ГАМАЛАНТ-крошка Н плюс», содержащих факторы роста и регенерации костной ткани:

- запрещается применение при костной патологии онкологического генеза;
- запрещается применение у женщин в период беременности или грудного вскармливания;
- не рекомендуется применение у пациентов до 18 лет.

### **Возможные побочные эффекты:**

Возможны типичные осложнения и риски, связанные с костной пластикой, частота которых не увеличена при использовании препаратов «ГАМАЛАНТ-крошка». Потенциальные осложнения включают раневую инфекцию, реакцию на лекарства или анестезию, боль, тромбоэмболию, сердечные или легочные осложнения и потерю крови.

Потенциальные постоперационные риски включают гематому, задержку мочеиспускания, тромбофлебит, длительную боль, но не ограничены ими. Возможны также риски, связанные с любой процедурой костной пластики, такие, как перелом, смещение или рассасывание материала, отсроченная консолидация или псевдоартроз. В некоторых случаях может потребоваться повторное введение материала или его удаление.

Существует возможность выхода материала из зоны введения из-за неправильной хирургической техники. У небольшого числа пациентов могут возникать ограниченные иммунологические реакции на введение материала, проявляющиеся в виде местной эритемы и незначительного отека ткани в области послеоперационного кожного шва в месте применения материалов ГАМАЛАНТ-крошка.

При введении материалов «ГАМАЛАНТ-крошка плюс» и «ГАМАЛАНТ-крошка Н плюс» возможно:

- гетеротопное костеобразование;
- ускоренная биодеградация аллогенного и ксеногенного деминерализованного костного матрикса при совместном использовании с материалами «ГАМАЛАНТ-крошка плюс» и «ГАМАЛАНТ-крошка Н плюс» (учитывать при определении сроков фиксации оперированного сегмента);
- клинически непроявляемый незначительный остеолитизис.

### **Техника применения:**

- стерильный пластиковый пакет, содержащий упаковку с материалами ГАМАЛАНТ-крошка, (первичная упаковка) вскрывается по указателю;
- стерильный флакон или пластиковый пакет извлекается из первичной упаковки и вскрывается;

- ГАМАЛАНТ-крошка всыпается в костный дефект или (при необходимости) размачивается небольшим количеством стерильного физраствора или крови пациента и вводится с помощью специальных инструментов;
- материалы «ГАМАЛАНТ-крошка Н» и «ГАМАЛАНТ-крошка Н плюс» после добавления, стерильного физраствора, крови пациента или обогащенной тромбоцитами плазмы крови тщательно перемешиваются до получения однородной массы нужной консистенции, после чего вводятся в костную полость или, с соблюдением мер асептики, наносятся на костный фрагмент.

### **Способ и особенности применения:**

Материалы ГАМАЛАНТ-крошка используются при хирургическом вмешательстве, исключительно в условиях медицинского стационара или учреждений стоматологического профиля.

При хирургической операции материалы ГАМАЛАНТ-крошка в сухом виде или в виде пластичной массы, получаемой при смачивании стерильным физраствором или кровью пациента с последующим перемешиванием, вносятся в костный дефект, после чего производится остеосинтез с возможным использованием металлоконструкций.

Возможно использование материалов ГАМАЛАНТ-крошка с аутогенным костным материалом, а также подготовленным по специальной технологии аллогенным или ксеногенным костным матриксом.

Возможно совместное применение материалов ГАМАЛАНТ-крошка с антибиотиками.

При совместном использовании материалов ГАМАЛАНТ-крошка с аутогенным костным материалом, взятым из крыла подвздошной кости, костный трансплантат плотно укладывается в имеющийся костный дефект, оставшиеся в дефекте пустоты уплотняются материалом ГАМАЛАНТ - крошка.

Запрещается совместное использование материалов «ГАМАЛАНТ- крошка плюс» и «ГАМАЛАНТ-крошка Н плюс» с другими биокомпозиционными или синтетическими остеопластическими материалами для стимулирования регенерации костной ткани.

При остеосинтезе длинных трубчатых костей с применением материалов ГАМАЛАНТ-крошка возможно использование металлоконструкций (пластин, штифтов, фиксаторов, шурупов) на основе стальных или титановых сплавов.

При нейрохирургической операции на позвоночнике с использованием кейджа или пирамеша полости кейджа или пирамеша заполняются материалами ГАМАЛАНТ-крошка, после чего указанные имплантаты плотно устанавливаются между телами позвонков.

В хирургической стоматологии при заполнении материалами ГАМАЛАНТ-крошка в сухом или пастообразном виде костного ложа, материал утрамбовывается титановым инструментом, например, измерителем глубины;

С целью предупреждения вымывания материалов ГАМАЛАНТ-крошка из области нанесения (зона смыкания костных обломков), запрещается промывание раны по установленным дренажам, с помощью антисептических жидкостей или введение растворов антибиотиков после внесения композиции.

Рекомендуется использование хирургических мер для предотвращения миграции частиц материала ГАМАЛАНТ-крошка за зону его применения.

Для оттока межтканевой жидкости или крови в послеоперационном периоде после укрытия зоны имплантации мягкими тканями при послойном ушивании раны возможно установление дренажа.

### **Срок хранения:**

Средний срок хранения материалов ГАМАЛАНТ-крошка напечатан на внешней картонной упаковке и составляет не более 2-х лет.

Запрещается использование материалов ГАМАЛАНТ-крошка после истечения срока хранения.

Запрещается повторное использование материалов ГАМАЛАНТ- крошка после вскрытия упаковки и первичного применения.

**Условия и длительность хранения:**

Транспортировка и хранение в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 3 до 8°С. Хранить в местах, недоступных для детей.

**Производитель:**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно- исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, 18, тел. (499)193-30-50.