

Остеопластические материалы от компании «ВладМиВа»

«Искусство регенерации...»



К сожалению, запчасти при рождении не выдают. Регенерация мягких тканей протекает достаточно быстро, но как быть, когда необходимо восстановить поврежденные участки кости? Для реконструкции их анатомической целостности используют разнообразные пластические материалы биологического и неорганического происхождения. Однако, несмотря на то что институты и университеты ведут многоплановые исследования, результаты этих исследований не коммерциализуются, поэтому ассортимент отечественных материалов на российском рынке оставляет желать лучшего.

Приоритетным направлением компании «ВладМиВа» является создание научно-обоснованных методов и технологий получения импортозамещающих биоматериалов. Совершенствование знаний о регенерации тканей, понимание механизма дегградации трансплантатов, обобщение результатов зарубежных исследований способствовало формированию нового, инновационного направления компании «ВладМиВа» — выпуску биосовместимых остеопластических материалов «Клидент» и «Биопласт-Дент», предназначенных для хирургической стоматологии, челюстно-лицевой хирургии, травматологии и ортопедии.

Серийно выпускаемые материалы «Клидент» и «Биопласт-Дент» открывают не только новую страницу в развитии потенциала компании, но и подтверждают реальную возможность отечественных

В.Ф. Посохова, к.х.н., начальник Центральной Заводской Лаборатории ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа»
И.В. Лыкова, инженер-биохимик Центральной Заводской Лаборатории ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа»
В.В. Чувев, к.м.н., Главный врач ООО «Стоматологический Центр «ВладМиВа», ассистент кафедры стоматологии БелГУ
В.П. Чувев, д.т.н., профессор, Генеральный директор ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа»

производителей по импортозамещению в различных областях применения высоких технологий.

Выпускаемая продукция соответствует требованиям внутренних российских и международных стандартов, системе менеджмента качества ISO 13485-2003 и ГОСТ ISO 9001-2011.

Биоматериалы для регенерации твердых тканей

Значительную долю костнопластических материалов компании «ВладМиВа» составляют высокоочищенные фосфаты кальция (β -трикальцийфосфат и/или гидроксиапатит), так как их химический состав сходен с костной тканью.

Синтетический материал «Клидент» представляет собой гранулы, изготовленные по технологии получения сферических гранул: микро- (до 10 мкм) и макропористостью (150–200 мкм). Пористость гранул способствует проникновению остеогенных клеток, васкуляризации и диффузии биологических жидкостей между частицами материала. Наличие взаимосоединяющихся пор обеспечивает высокую биоактивность. Выбор размера гранул зависит от величины и местоположения дефекта: 100–500 мкм — небольшие па-



Лиофильная сушилка



Реакторная установка с температурным датчиком



родонтальные дефекты кости; 500–1000 мкм — средние и мелкие кистовые и альвеолярные дефекты; 1000–2000 мкм — крупные кистовые дефекты и синус-лифт. В зависимости от размера гранул и генетического потенциала самого организма материал «Клидент» полностью резорбируется в течение 9–15 мес. Резорбция протекает параллельно процессу регенерации.

Материалы «Клидент» применяются в различных клинических случаях. В **пародонтологии**: заполнение двух- или многостеночных костных карманов, а также би- и трифуркации зубов, аугментация атрофированной челюстной пазухи. В **имплантологии**: синус-лифт или поднятие синусового основания (субантральная аугментация), заполнение альвеолярных дефектов для поддержания челюстной пазухи после экстракции зуба, заполнение экстракционных дефектов с целью создания основы для имплантата. Для заполнения **кистовых дефектов** после экстирпации костной кисты, резекции верхушки корня и удаления ретенированных зубов хирургическим путем, а также прочие многосеточные костные дефекты альвеолярных отростков и лицевых костей черепа.

Материал «Клидент» выпускается в виде:

- гранул на основе чистой фазы β -трикальцийфосфата — «Клидент»;
- гранул на основе β -трикальцийфосфата (60%) / гидроксиапатита (40%) — «Клидент»-ТКФ/ГАП;
- гранул β -трикальцийфосфата в гиалуроновой матрице — «Клидент»-ГЛ;
- гранул β -трикальцийфосфата в коллагеновой матрице — «Клидент»-КЛ;
- минерал-полимерных гранул (β -трикальцийфосфат/ПЛГЛ) — «Клидент»-ПЛ;
- минерал-полимерных гранул (β -трикальцийфосфат/ПЛГЛ) — «Клидент»-ПЛ соразстворитель;
- минерал-полимерных гранул (β -трикальцийфосфат/ПЛГЛ) — «Клидент»-ПЛ мембрана;
- костных корневых трансплантатов (конус, блок).

Гранулы на основе чистой фазы β -трикальцийфосфата «Клидент», а также на основе β -трикальцийфосфата (60%) и гидроксиапатита (40%) «Клидент»-ТКФ/ГАП, полученные в процессе спекания синтетического сырья, не содержат веществ животного происхождения, биологически совместимы с тканями организма, обладают

высокой микро-, макро- и межгранулярной пористостью, что создает идеальные условия для восстановления дефекта кости. Специальная добавка делает материал рентгеноконтрастным.

Остеоиндуктивные гранулы, содержащие в составе гиалуронат натрия («Клидент»-ГЛ) и коллаген («Клидент»-КЛ), оказывают стимулирующее действие на рост клеток и способствуют активации репаративного остеогенеза в области травмы, ускоряют дифференциацию новообразованной костной ткани, что выражается прежде всего в резком повышении удельного веса костной компоненты регенерата, а также в более интенсивном созревании костного вещества.

Остеокондуктивный материал «Клидент»-ПЛ представляет собой минерал-полимерные гранулы, состоящие из чистой фазы β -трикальцийфосфата и полилактидгликолидного покрытия (5 мкм). Технология получения гранул заданной пористости и архитектоники, максимально близкой к биологическому костному матриксу, способствует ускорению интеграции имплантата с костной тканью.

Материал «Клидент»-ПЛ соразстворитель состоит из гранул β -трикальцийфосфата, покрытых тонкой оболочкой биodeградируемого сополимера полилактидгликолида (10 мкм), и соразстворителя. После смешивания гранул с соразстворителем гранулы склеиваются между собой, образуя пластичный материал с высокой микро- и межгранулярной пористостью, который можно вводить в костный дефект непосредственно из шприца. При контакте с кровью или ротовой жидкостью материал приобретает форму костного дефекта, что обеспечивает его стабильность в дефекте и облегчает процедуру ушивания раны.



Гранулы в шприце смачиваем соразстворителем, в результате чего они склеиваются между собой

Перемещая поршень, добиваемся полного смачивания гранул



Удаляем избыток соразворителя



Ввести готовый материал в область костного дефекта непосредственно из шприца



При смешивании гранул с соразворителем они склеиваются между собой, материал становится пластичным и удобным для внесения в область костного дефекта непосредственно из шприца



При контакте с кровью или ротовой жидкостью материал образует механически прочный резорбируемый пористый тупфер, соответствующий форме дефекта



Материал остается пластичным до того момента, пока он не вступит в контакт с кровью дефекта



В дефекте в течение нескольких минут материал формирует стабильную, пористую матрицу, идеальную для регенерации костной ткани

Для создания точной копии корня удаленного зуба с целью предотвращения атрофии альвеолярного отростка и восстановления костной ткани создан биоматериал «Клиплент»-ПЛ мембрана, состоящий из синтетической мембраны, представляющей собой сополимер полилактид-гликолида, и гранул на основе чистой фазы β-трикальцийфосфата, инкапсулированных в полимерную оболочку (10 мкм). Под действием температуры гранулы склеиваются между собой с образованием механически прочной копии корня зуба, которая вводится в лунку только что удаленного зуба, сохраняя ее анатомическую форму и размеры, останавливает кровотечение и препятствует ее инфицированию. Точная копия



корня зуба изготавливается в течение 5 минут после его удаления. Трансплантат полностью резорбируется в течение 6–8 мес., замещаясь на вновь сформированную костную ткань и обеспечивая оптимальные условия для последующей дентальной имплантации или ортопедической реабилитации несъемными конструкциями мостовидных зубных протезов.

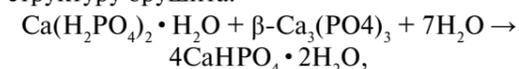
При восстановлении пародонтальных дефектов (заполнение двух- или многостеночных костных карманов, би- и трифуркации зубов, аугментация атрофированной челюстной пазухи) рекомендуется использовать остеопластический материал «Клиплент» пародонтологический, оптимизирующий регенерацию мягких и костных тканей.

Материал представляет собой резорбируемые кальций-фосфатные многослойные гранулы с пролонгированным высвобождением активных действующих веществ. Основа гранулы состоит из рентгеноконтрастных β-трикальцийфосфата (20%) и гидроксиапатита (80%) в полилактидгликолидной матрице. Внутренний слой покрытия содержит гиалуронат натрия, который оказывает стимулирующее действие на рост клеток и способствует активации репаративного остеогенеза в области травмы, ускоряя процесс дифференциации новообразованной костной ткани, что выражается прежде всего в резком повышении удельного веса костной компоненты регенерата, а также в более интенсивном созревании костного вещества. Внешний слой покрытия включает в себя гидрокортизон, хлоргексидин и лидокаин, которые обладают антибактериальным действием по отношению к анаэробным простейшим и бактериям, ингибируют синтез белков в микроорганизмах, оказывая бактериостатическое и бактерицидное действие, активны в отношении широкого спектра вегетативных форм грам-отрицательных и грам-положительных микроорганизмов, дрожжей и липофильных вирусов.

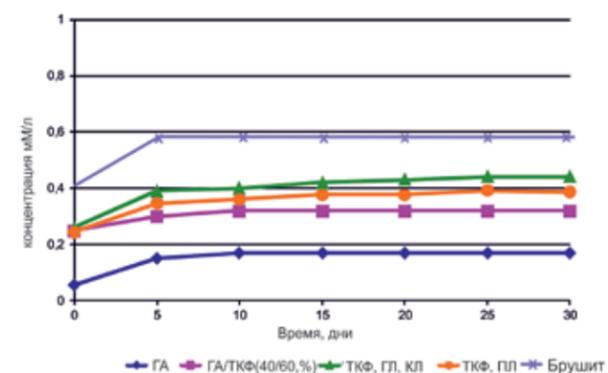
Материал представляет собой резорбируемые кальций-фосфатные многослойные гранулы с пролонгированным высвобождением активных действующих веществ. Основа гранулы состоит из рентгеноконтрастных β-трикальцийфосфата (20%) и гидроксиапатита (80%) в полилактидгликолидной матрице. Внутренний слой покрытия содержит гиалуронат натрия, который оказывает стимулирующее действие на рост клеток и способствует активации репаративного остеогенеза в области травмы, ускоряя процесс дифференциации новообразованной костной ткани, что выражается прежде всего в резком повышении удельного веса костной компоненты регенерата, а также в более интенсивном созревании костного вещества. Внешний слой покрытия включает в себя гидрокортизон, хлоргексидин и лидокаин, которые обладают антибактериальным действием по отношению к анаэробным простейшим и бактериям, ингибируют синтез белков в микроорганизмах, оказывая бактериостатическое и бактерицидное действие, активны в отношении широкого спектра вегетативных форм грам-отрицательных и грам-положительных микроорганизмов, дрожжей и липофильных вирусов.



В состав биоматериала «Клиплент-Цем» входят β-трикальцийфосфат, моногидрат монокальцийфосфат, гиалуронат натрия, регуляторы пластичности и целостности структуры материала. Твердение материала происходит в результате кислотно-основного взаимодействия с образованием в качестве основного продукта кристаллогидратов дигидрата дикальцийфосфата, имеющего структуру брушита:



обладающего большей скоростью резорбции (3–4 мес.), чем цементы на основе гидроксиапатита (8–12 мес.).



Изменение концентрации ионов Ca²⁺ в изотоническом 0,1 М растворе

Гиалуронат натрия, входящий в состав материала, значительно улучшает его остеоиндуктивные свойства. Плотный контакт между костью и поверхностью дентального имплантата способствует формированию новой аутогенной костной ткани и препятствует врастанию мягких тканей, являясь эффективной заменой традиционной комбинации гранулированный материал — мембрана. Показатель прочности затвердевшего материала эквивалентен прочности губчатой кости.

Альтернатива аутокости — «Биопласт-Дент»

Несмотря на значительные успехи, достигнутые в биоматериаловедении, синтетически полученный гидроксиапатит отличается от натурального по физическим и химическим свойствам, что не всегда

обеспечивает стабильную регенерацию. В большинстве клинических случаев предпочтение отдается натуральным биоматериалам, полученным из костной ткани. Биоматериалы натурального происхождения остаются единственной функционально надежной субстанцией, обладающей высокой биосовместимостью, регулируемым и контролируемым процессом деструкции в живом организме.

Компания «ВладМиВа» выпускает высокоочищенный остеопластический материал «Биопласт-Дент» с сохранением гидроксиапатита биологического происхождения и пространственной архитектоники, что способствует фиксации биологически активных веществ на структурах биоматериала без снижения их биологической активности.

Технология получения материала «Биопласт-Дент» основана на поэтапной многостадийной очистке губчатой (кортикальной) костной ткани КРС методом химико-ферментированной обработки, или депотеинизации. Материал лишен клеточных элементов и белковых фракций. Он является идеальным остовом прорастания кровеносных сосудов и врастания клеток из костного ложа, так как обладает пористой структурой трабекулярной и диафизарной части трубчатых костей (микропоры, макропоры, гаверсовы каналы).

Гидроксиапатит биологического происхождения способствует ангиогенезу, миграции и прикреплению к поверхности гранул стромальных стволовых клеток костного мозга, их дифференцировке в остеобласты и репаративному остеогенезу.

Биоматериал «Биопласт-Дент» содержит высокоочищенные сульфатированные гликозаминогликаны, обладает остеогенными (остеоиндуктивными и остеоиндуктивными) свойствами, высокой биологической совместимостью, способствующей отсутствию иммунных реакций организма реципиента, сочетается со всеми видами трансплантатов, имплантатов, эндофиксаторов.

Биоматериал является достаточно прочной, резорбируемой во времени матрицей (6–8 мес.) со скоростью биорезорбции, синхронизированной по времени с процессом образования новой ткани. Физиологическая резорбция протекает с образованием нетоксичных продуктов распада.

Область применения материала «Биопласт-Дент» охватывает практически все клинические случаи при восстановлении структурной целостности костных дефектов в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии:

- заполнение дефектов после цистэктомии, резекции корня;
- заполнение лунок удаленных зубов для предотвращения атрофии контура альвеолярного гребня;
- заполнение полостей при синус-лифтинге;

- реконструкция альвеолярного отростка;
- закрытие перфораций гайморовой пазухи и нижнечелюстного канала;
- заполнение пародонтальных дефектов.

Кроме того, этот биоматериал рекомендован к использованию в травматологии, ортопедии, офтальмохирургии и других областях медицины.

Материал «Биопласт-Дент» выпускается в виде:

- крошки, чипсов, гранул;
- крошки, пропитанной линкомицином (4,5%);
- крошки, пропитанной хлоргексидином (0,25%) и метронидазолом (0,5%);
- крошки и чипсов, содержащих **рентгеноконтрастный** гидроксиапатит;
- деминерализованных блоков;
- костных корневых трансплантатов (конус, блок).

Остеопластический материал «Биопласт-Дент» (крошка, чипсы), полученный **методом химико-ферментированной обработки**, содержит в своем составе гидроксиапатит животного происхождения и высокоочищенный нативный коллаген, а также сульфатированные гликозаминогликаны в пределах биологической нормы (не менее 800 мкг/см³). Деминерализованные блоки «Биопласт-Дент» идеально подходят для заполнения дефектов сложной анатомической формы.



Крошка, пропитанная линкомицином или хлоргексидином и метронидазолом, наиболее эффективна для применения в хирургической пародонтологии. Линкомицин ингибирует синтез белков в микроорганизмах, оказывая бактериостатическое и бактерицидное действие в отношении грамположительных бактерий и микоплазм. Метронидазол обладает антипротозойным и антибактериальным действием по отношению к анаэробным простейшим и бактериям. Механизм его действия заключается в биохимическом восстановлении нитрогрупп метронидазола и дальнейшем их взаимодействии с ДНК клетки микроорганизмов, что ингибирует синтез нуклеиновых кислот и ведет к гибели бактерий. Хлоргексидин активен в отношении широкого спектра вегетативных форм грамотрицательных и

грамположительных микроорганизмов, дрожжей и липофильных вирусов. Бактерицидный эффект обусловлен связыванием катионов, образующихся в результате диссоциации хлоргексидина в физиологической среде с отрицательно заряженными фосфатными группами бактериальных клеточных мембран и экстрамикробных комплексов.

Остеопластический материал «Биопласт-Дент» (крошка, блоки), полученный **методом депротенинизации** ксеноматериала посредством полного удаления органических компонентов, сохраняет прочную трехмерную структуру и минеральный состав костной ткани. Материал является достаточно прочной, постепенно резорбируемой матрицей (6–8 мес.), на поверхности которой в условиях костных дефектов формируется новообразованная кость. В результате депротенинизации **материал лишен клеточных элементов и белковых фракций**.

Биоматериалы для регенерации мягких тканей

Резорбируемые, коллагеновые мембраны предназначены для создания механического барьера, предупреждающего миграцию мягких тканей в костный дефект при хирургическом вмешательстве:

- имплантация при дефектах костной ткани;
- восстановление врожденных и приобретенных дефектов костных и мягких тканей;
- синус-лифтинг;
- цистэктомия;
- пародонтиты (малоинвазивные методы лечения и реконструктивные операции);
- резекция верхушки корня;
- заполнение дефектов после удаления кист;
- закрытие перфораций гайморовой пазухи и прободений нижнечелюстного канала;
- удаление зуба (осложненное/неосложненное);
- в качестве стабилизатора стлупка.



Двухслойная мембрана «Биопласт-Дент» представляет собой коллаген I типа (дерма), не содержит дополнительных химических добавок. Имеет морфологию плотных ориентированных волокон для достижения механической прочности, имму-

ногенна, инертна, что приводит к отсутствию воспалительной реакции или выраженной реакции на инородное тело. Мембрана не антигенна, высоко биосовместима, предотвращает пролиферацию и миграцию эпителия, создавая оптимальные условия для направленной регенерации костной ткани. Структура коллагена позволяет надежно закрыть костный дефект. Материал полностью резорбируется без фиброзного перерождения.

«Клипдент»-МК мембрана представляет собой коллаген II типа, межволоконная структура которого восстановлена за счет поперечного сшивания полипептидных цепей. Мембрана биосовместима, способствует связыванию факторов роста, агрегации тромбоцитов, остеобластов и остеокластов, вызывает ремоделирование костной ткани и стимулирует репарацию костного дефекта.



«Клипдент»-МК мембрана сохраняет барьерную функцию в процессе регенерации ткани без фиброобразований, не содержит антигенных факторов, способна интегрироваться с окружающими тканями, не вызывая ответной иммунной реакции. Легко моделируется, обладает оптимальной жесткостью и пластичностью.

Для надежной защиты и ускоренного заживления ран

«Клипдент» гель фиксирует аугментационный материал, выполняя функцию биологической мембраны. Входящий в состав геля гиалуронат натрия представляет собой биополимер высокой степени очистки, по составу эквивалентный естественному человеческому. Это, а также отсутствие белков животного происхождения снижают риск аллергических реакций. Благодаря высокой вязкости гель замедляет процесс проникновения бактерий и вирусов в ткани, что положительно влияет на процесс заживления.

Смесь гиалуроновой кислоты с материалами для регенерации кости значительно улучшает клинические результаты, повышая остеоиндуктивность и фиксацию этих материалов в местах примене-

ния, предотвращая смещение аугментационного материала и обеспечивая стабильность объема.

Гель, выполняя функцию биологической мембраны, эффективно фиксирует ауто- или аллогенные аугментационные материалы. Защитное действие и медленное всасывание гиалуроновой кислоты обеспечивают надежную и предсказуемую регенерацию аугментата, особенно при операциях синус-лифтинга. Гиалуроновая кислота положительно воздействует на образование нового костного материала и прочно связывает частицы гранулята, что позволяет проводить аугментацию дефектов даже в труднодоступных местах.



Заполнение лунки удаленного зуба подготовленным остеопластическим материалом «Клипдент» гель

Нанесение материала «Клипдент» гель до ушивания раны

«Биопласт-Дент» гель эффективно снимает отек и воспаление слизистой полости рта до и после хирургических манипуляций. Входящий в состав геля хондроитин сульфат способствует заживлению воспаленного пародонта за счет снижения активности протеолитических ферментов и гиалуронидазы бактериальной флоры. Гель нормализует обмен веществ в клетках эпителия и фибробластах и микроциркуляцию крови, что приводит к быстрому уменьшению отека и кровоточивости десен, способствует локализации воспаления. Кроме того, хондроитин сульфат значительно улучшает состояние дентина и обмен в одонтоблестах. Хлоргексидин обеспечивает пролонгированный бактерицидный эффект на микроорганизмы зубного налета, способствует предупреждению и лечению гингивитов, уменьшает воспаление десен.

При длительном применении гель не вызывает аллергических реакций. Применяется для уменьшения отека и воспаления тканей слизистой ротовой полости при хирургических операциях по поводу травм, переломов, шинирования челюстей; закрытия перфораций гайморовой пазухи и прободений нижнечелюстного канала; при удалении зуба (осложненном/неосложненном). Показаниями также являются профилактика и лечение пародонтитов, гингивитов и стоматитов. Гель можно использовать в качестве стабилизатора стлупка. ©

ООО «Торговый дом "ВладМиВа"»
308023, Белгород, ул. Садовая, д. 118
Тел./факс: (4722) 200-555, 31-35-02