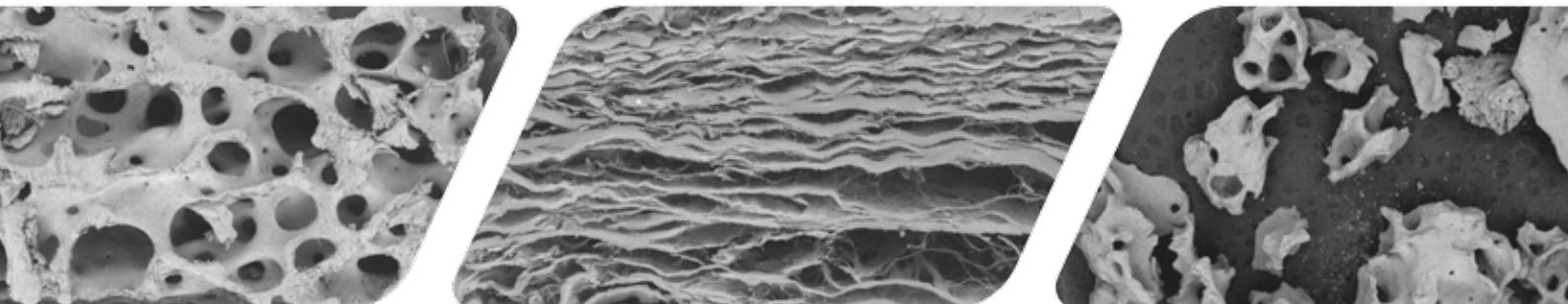


ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ТКАНЕВОЙ РЕГЕНЕРАЦИИ

Для применения в челюстно-лицевой хирургии,
хирургической стоматологии, имплантологии и пародонтологии



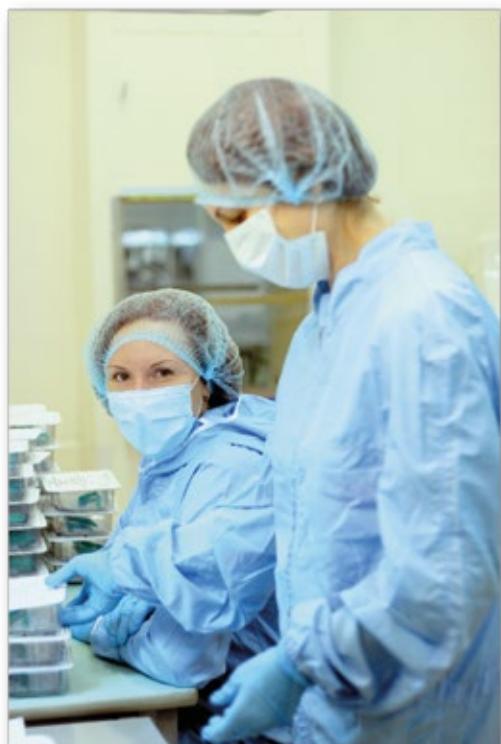
Российское предприятие «Кардиоплант» входит в состав объединения научно-производственного предприятия «МедИнж» – ведущего отечественного производителя имплантируемых медицинских изделий. «МедИнж» на протяжении более 20 лет является лидером в разработке и производстве имплантатов и протезов для сердечно-сосудистой хирургии

Специализация «Кардиоплант» – разработка и серийное производство имплантатов на основе биоматериалов. За время функционирования компании на базе предприятия внедрено несколько инновационных разработок, подкрепленных регистрацией интеллектуальной собственности, организовано серийное производство имплантатов на основе тканей животных для восстановления поврежденных тканей и органов.

В активе предприятия высокопрофессиональный инженерно-технический состав сотрудников, обладающих компетенцией в области биомедицины и тканевой инженерии. Тесное сотрудничество с ведущими практикующими хирургами дает возможность разрабатывать продукты, соответствующие всем требованиям, предъявляемым к высокоэффективным и качественным медицинским изделиям.



Цель компании «Кардиоплант» – обеспечение потребностей медицинских учреждений высококачественными медицинскими изделиями для оказания лечебных услуг пациентам.



Значимость и актуальность разработок нашей компании доказывает государственная поддержка научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (государственные контракты с Фондом содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере, Министерством промышленности и торговли РФ).

Разработка медико-технических требований, а также исследования и оценка свойств новых материалов и изделий проводятся в тесном сотрудничестве с ведущими специалистами научных и производственных центров.

В технологических процессах изготовления медицинских изделий используется уникальное оборудование, отвечающее современным требованиям к серийному производству биоматериалов медицинского назначения.

Подразделение управления и производственные площадки располагаются в г. Пензе.

Все продукты зарегистрированы, сертифицированы и разрешены к производству, продаже и применению на территории РФ.



Условия изготовления медицинских изделий и система менеджмента качества «Кардиоплант» сертифицированы в соответствии с требованиями стандартов DIN EN ISO 13485:2012 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»; DIN EN ISO 9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования», а также требованиям российских стандартов ГОСТ ISO 9001-2011 и ГОСТ ISO 13485-2011.

Биоматериалы *bioOST* и *bioPLATE* применяются в челюстно-лицевой хирургии, хирургической стоматологии, имплантологии и пародонтологии. Они предназначены для восполнения дефектов и регенерации костной ткани, мягких тканей, слизистой различной этиологии и локализации

Разработанная в тесном сотрудничестве с ведущими специалистами номенклатура позволяет выполнить пластику любого дефекта, в том числе в сложных клинических ситуациях. Все биоматериалы серии представляют собой высокоочищенную стерильную ткань домашних животных, прошедший строгий ветеринарный контроль.

В зависимости от остаточного содержания неорганической фазы матрикс *bioOST* выпускается с коллагеном и без коллагена. При деминерализации открываются зашитые гидроксиапатитом белки фактора роста костей, что обеспечивает остеоиндукторные свойства матрикса. В результате минерально-коллагеновый матрикс демонстрирует как остеокондуктивные, так и остеоиндуктивные свойства, что позволяет добиться максимально качественных результатов при замещении дефектов кости. Термически обработанный материал, изготовленный из ксеногенного материала, не содержит коллаген. Такой матрикс представляет собой керамизированный гидроксиапатит животного происхождения (гранулы биологического апатита и аморфного фосфата кальция в «природном» соотношении).

Этот материал обладает остеокондуктивными свойствами и достаточно высокой прочностью. При использовании в качестве остеопластического материала позволяет достичь формирования прогнозируемого объема костного регенерата.

Мембранные изделия серии *bioPLATE* представлены двумя изделиями. Классическая двухслойная биорезорбируемая барьерная мембрана, необходимая для проведения синус-лифтинга, НТР – обладает прекрасными физико-механическими свойствами и надежно обеспечивает барьерную функцию. Второе изделие – уникальная разработка – внеклеточная мембрана на основе экстрацеллюлярного коллагенового матрикса, не образует рубцов и спаек, после имплантации заселяется «клетками» реципиента, используется при заживлении пародонтальных дефектов, для аугментации мягких тканей, закрытия рецессии, увеличения объема кератинизированной десны.

XENOGRAFT Collagen**XENOGRAFT** Mineral**XENOGRAFT** Cortical**CUBE** Collagen**CORTICAL** Lamina**MUCO** Plast**CORTICAL** Membrane**bioPLATE** Barrier**bioPLATE** Matrix

гранулы, натуральный остеопластический материал на основе губчатой и кортикальной костной ткани с коллагеном и без коллагена, обладающий остеоиндуктивным и остеокондуктивным свойствами

губчатые блоки для замещения костных дефектов, заполнения лунок удаленных зубов, пластики пародонтальных дефектов, обладают фоновой остеоиндуктивной активностью, легко моделируются перед операцией

кортикальная пластина для создания пространства под остеопластический материал, 3-D реконструкции костной ткани, а также при горизонтальной аугментации в области двухстеночных дефектов

коллагеновая губка, матрикс для регенерации мягких тканей. Губка состоит из губчатого слоя, который быстро замещается плотной соединительной тканью, что позволяет создать дополнительный объем слизистой

кортикальная мембрана, обладающая повышенной прочностью и длительными сроками резорбции. Используется для НТР, пластики дефектов передней стенки пазухи при синус-лифтинге и для вертикальной аугментации кости в сложных клинических ситуациях

классическая барьерная двухслойная резорбируемая мембрана из коллагена животного происхождения используется для НТР, синус-лифтинга

резорбируемая однослойная мембрана на основе влеклеточного коллагенового матрикса. Не образует спаек, после имплантации «заселяется» клетками, используется в пародонтологических дефектах, при синус-лифтинге, перфорации мембранны Шнайдера

УНИКАЛЬНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ОБРАБОТКИ СЫРЬЯ

1. Глубокая очистка биоткани от жиров, белков межклеточного вещества, а также от возможных вирусов

4. Использование физиологических температур в процессе обработки сырья

2. Формирование открытой пористой системы костного матрикса

5. Сохранение природной бимодальной пористой структуры

3. Использование безопасных реагентов, не влияющих на токсичность имплантата

6. Сохранение нативных белковых факторов роста

Технология очистки сырья позволяет удалить любой тип антигена, не затрагивать биологические и механические свойства нативной ткани. Сырье на этапе обезжиривания и предварительной очистки подвергается уникальной обработке с использованием новейших физико-химических методов при физиологических температурах. При этом полностью удаляются липиды и межклеточное вещество, микропористость костной ткани становится доступной. Это дает возможность после этапа деминерализации высвободить коллаген и нативные белковые факторы роста, которые являются важнейшими опорными белками и

остеоиндуктивными молекулами, обеспечивающими физиологическую костную регенерацию. Продукт после такой обработки обладает остеоиндуктивными свойствами. Технология обработки сырья гарантирует отсутствие в готовом материале бактерий, вирусов или прионов. Различные виды обработки сырья позволяют предложить биоматериалы с заданными характеристиками, а их применение гарантирует прогнозируемый эффективный результат. Отказ от применения агрессивных химических реагентов позволяет избежать нежелательных реакций от остатков веществ.

Сравнение методов очистки

	Термическая обработка	Органические растворители	Стресс-вакуум	bioOST
Степень очистки	Высокая	Низкая	Низкая	Высокая
Химические агенты	Отсутствуют	Присутствуют	Отсутствуют	Отсутствуют
Коллаген и факторы роста	Отсутствуют	Присутствуют	Присутствуют	Присутствуют
Остеокондуктивные свойства	Есть	Есть	Есть	Есть
Остеоиндуктивные свойства	Нет	Значительно снижены	Значительно снижены	Есть
Термическая перестройка гидроксиапатита	Происходит	Не происходит	Не происходит	Не происходит

Серия биоматериалов XENOGRAFT представляет собой гранулы разного размера состава и фасовки. Изготовлены из губчатого и кортикального слоя костной ткани, прошёдшей строгий ветеринарный контроль и уникальную экологически безопасную глубокую очистку костного матрикса с сохранной и доступной бимодальной пористой природной структурой. Биоматериалы XENOGRAFT обладают высокой степенью биосовместимости, постепенно резорбируют, замещаясь новообразованной костной тканью. В зависимости от типа гранул скорость резорбции XENOGRAFT может составлять от 4 до 12 месяцев, что позволяет подобрать готовый материал, оптимально подходящий для решения конкретных клинических задач.

Гранулы на основе губчатой и кортикальной костной ткани XENOGRAFT Collagen обладают выраженными остеоиндуктивными свойствами. В таком костном матриксе сохраняются естественный коллаген и нативные факторы роста, являющиеся важнейшими опорным белком и остеоиндуктивными молекулами, обеспечивающие физиологическую костную регенерацию. Кортикальная фаза в продукте обеспечивает долгосрочное сохранение объема. XENOGRAFT Collagen обладает всеми преимуществами двухфазного биоматериала. Продукт подходит для заполнения костных дефектов.

Гранулы на основе губчатой костной ткани XENOGRAFT Mineral - термически обработанный биоматериал, изготовленный из губчатой ткани телят, не содержит коллаген. Представляет собой гидроксиапатит и фосфат кальция животного происхождения (гранулы биологического апатита и аморфного фосфата кальция в «природном» соотношении). Обладает остеокондуктивными свойствами, достаточно высокой прочностью. При использовании в качестве остеопластического материала позволяет достичь формирования прогнозируемого объема костного регенерата.

Удобство использования



1. Потянуть за язычок, удерживая внешний контейнер нестерильными руками.



2. Отделить газопроницаемую пленку от внешнего контейнера. Стерильными руками достать внутренний контейнер.



3. Собрать гранулы в угол контейнера, встряхивая содержимое.



4. Проколоть плёнку контейнера стерильным шприцом с физиологическим раствором или кровью пациента и ввести жидкость в соотношении 1:1 к объему материала. Рекомендуется использовать шприц с иглой не более 19g.



5. Добраться до полного смачивания, встряхивая материал с жидкостью (bioOST Mineral не менее 30 секунд, bioOST Collagen не менее 80 секунд)



6. Убедиться в том, что весь материал пропитан жидкостью.



7. Потянуть за язычок пленку и отделить ее от контейнера.



8. Материал готов к использованию.

ГРАНУЛЫ КОСТНЫЕ

bioOST

XENOGRAFT Collagen
XENOGRAFT Mineral
XENOGRAFT Cortical



Гранулы губчатые с коллагеном

XCol-1-05	XENOGRAFT Collagen	0.25 – 1.0 mm	0.5 cc
XCol-1-1	XENOGRAFT Collagen	0.25 – 1.0 mm	1 cc
XCol-1-3	XENOGRAFT Collagen	0.25 – 1.0 mm	3 cc
XCol-2-1	XENOGRAFT Collagen	1.0 – 2.0 mm	1 cc
XCol-2-3	XENOGRAFT Collagen	1.0 – 2.0 mm	3 cc



Гранулы губчатые без коллагена

XMn-1-05	XENOGRAFT Mineral	0.25 – 1.0 mm	0.5 cc
XMn-1-1	XENOGRAFT Mineral	0.25 – 1.0 mm	1 cc
XMn-1-3	XENOGRAFT Mineral	0.25 – 1.0 mm	3 cc
XMn-2-1	XENOGRAFT Mineral	1.0 – 2.0 mm	1 cc
XMn-2-3	XENOGRAFT Mineral	1.0 – 2.0 mm	3 cc



Гранулы кортикальные с коллагеном

XCr-1-05	XENOGRAFT Cortical	0.5 – 1.0 mm	0.5 cc
XCr-1-1	XENOGRAFT Cortical	0.5 – 1.0 mm	1 cc



CORTICAL Lamina

Биоматериал для создания пространства под остеопластический материал, 3-D реконструкции костной ткани, а также при горизонтальной аугментации в области двухстеночных дефектов. Изготавливается из компактного вещества костей ксеногенного происхождения, обладает максимальной прочностью из всех материалов в линейке. Обладает остеокондуктивными и остеоиндуктивными свойствами. Со временем резорбируется. Время резорбции составляет от 8 до 12 месяцев. Не требует извлечения. Необходимо стабилизировать с помощью винтов или пинов.

Возможно изготовление пластины с перфорацией. Кортикальные пластины обладают самой низкой скоростью биорезорбции, что позволяет использовать их в зонах, где требуется длительное сохранение твердости при изначально высоких механических требованиях. Гладкость и плотность поверхности кортикальной пластины может позволить использовать ее без барьерной мембранны.



Пластина кортикальная

CL-1 CORTICAL Lamina 15 x 10 x 1 mm

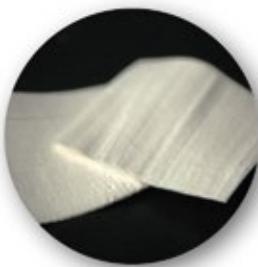
CL-2 CORTICAL Lamina 25 x 20 x 1 mm



CORTICAL Membrane

Плотная мембрана, обладающая повышенной прочностью и длительными сроками резорбции. Используется для НТР, пластики значительных дефектов передней стенки пазухи при синуслифтинге и для вертикальной аугментации кости в сложных клинических ситуациях. Изготавливается из кортикальной костной ткани.

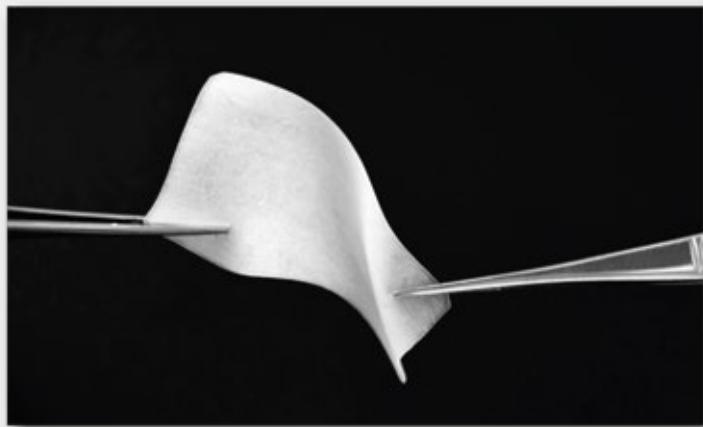
После гидратации кортикальные мембранны обладают выраженной гибкостью и пластичностью. Не требует извлечения. Время защиты превышает более 6 месяцев. Обладает прекрасной биосовместимостью. В ряде клинических случаев необходимо стабилизировать с помощью винтов или пинов.



Мембрана кортикальная

СМ-1 CORTICAL Membrane 20x15x0,2 mm

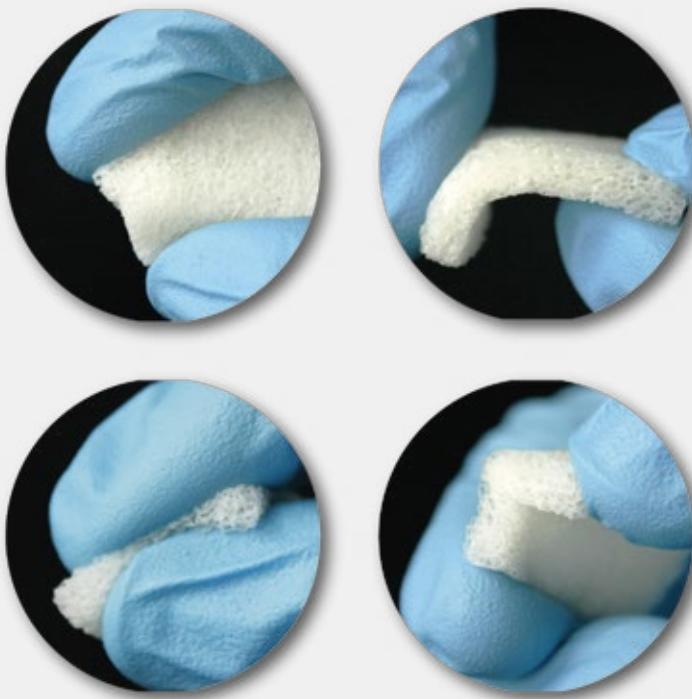
СМ-2 CORTICAL Membrane 25x25x0,2 mm



MUCO Plast

Объемный коллагеновый матрикс на основе губчатого вещества для регенерации мягких тканей, для пластики слизистой. Губка состоит из губчатого слоя, который быстро замещается плотной соединительной тканью, что позволяет создать дополнительный объем слизистой. Изготавливается из спонгиозного слоя костной ткани ксеногенного происхождения.

После вымачивания в гидратирующих растворах обладает пластичностью – может изменять форму и легко моделируется. Наличие в материале 15 % минерального компонента предупреждает быструю резорбцию материала после проведенной операции и обеспечивает достаточную прочность имплантата для формирования требуемого размера и формы.

**Коллагеновая губка****Mp-1 MUCO Plast 20 x 15 x 5 mm**

CUBE Collagen

Биоматериал для замещения костных дефектов, заполнения лунок удаленных зубов, пластики пародонтальных дефектов. Высокоочищенный губчатый слой костной ткани фрагментируется в виде блоков различного размера и частично деминерализуется. В процессе обработки остаются сохранными коллагеновые и минеральные компоненты, а также природная бимодальная пористая структура. Уникальная технология обработки сырья позволяет сделать доступной всю внутреннюю поверхность имплантата.

Сочетает в себе остеокондуктивные и остеоиндуктивные свойства. После имплантации подвергаются физиологическому замещению на костную ткань (срок замещения на костную ткань – 4-6 месяцев) Служит каркасом для остеогенеза. После размачивания легко моделируется, что дает возможность придать необходимую форму для максимального контакта с костью пациента. Блоки устойчивы к физическим нагрузкам, легко моделируются, сверлятся во время установки имплантата.



Блок губчатый

Cb-1 CUBE Collagen 20 x 10 x 10 mm

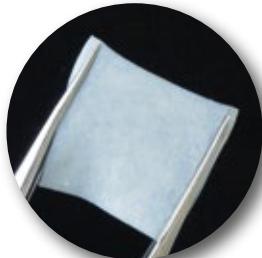
Cb-2 CUBE Collagen 20 x 15 x 5 mm



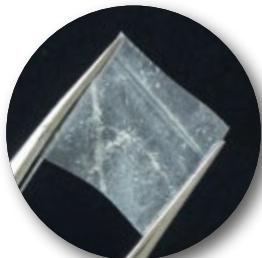
MEMBRANE Barrier
MEMBRANE Matrix

Мембранные изделия серии bioPLATE представлены двумя изделиями. Классическая двухслойная биорезорбируемая барьерная мембрана, необходимая для проведения синус-лифтинга, HTP – обладает прекрасными физико-механическими свойствами и надежно обеспечивает барьерную функцию.

Второе изделие – уникальная разработка – внеклеточная мембрана на основе экстрацеллюлярного коллагенового матрикса, не образует рубцов и спаек, после имплантации «заселяется» клетками реципиента, используется при заживлении пародонтальных дефектов, для аугментации мягких тканей, закрытия рецессии, увеличения объема кератинизированной десны.

**Мембрана барьерная**

MB-15	MEMBRANE Barrier	15 x 20 mm
MB-25	MEMBRANE Barrier	25 x 25 mm
MB-30	MEMBRANE Barrier	30 x 40 mm

**Мембрана внеклеточная**

MM-15	MEMBRANE Matrix	15 x 20 mm
MM-25	MEMBRANE Matrix	25 x 25 mm
MM-30	MEMBRANE Matrix	30 x 40 mm





Все продукты зарегистрированы,
сертифицированы и разрешены к производству,
продаже и применению на территории РФ.



РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

	Альвеолярная регенерация	Синус-лифтинг	Переимплантатные дефекты	Горизонтальная аугментация	Вертикальная аугментация	Пародонтальная регенерация	Аугментация мягких тканей
XENOGRAFT Collagen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
XENOGRAFT Mineral	✓	✓		✓			
XENOGRAFT Cortical		✓	✓	✓	✓		
CUBE Collagen				✓	✓		
MUCO Plast	✓		✓			✓	✓
CORTICAL Lamina			✓	✓	✓		
CORTICAL Membrane		✓			✓	✓	
bioPLATE Barrier	✓	✓	✓	✓		✓	✓
bioPLATE Matrix		✓				✓	✓



ООО «СТОМА ЮНИТ»,
г. Санкт-Петербург, Дунайский пр., 55

+7 (952) 372 45 92, +7 (812) 308 95 98, +7 (952) 200 95 29

WWW.STOMAUNIT.RU, WWW.ДЕНТИУМ.РФ, WWW.OSSTELL.RU
stoma_unit@mail.ru