



INTRAROS

Восстановление костной ткани с помощью кораллов

Коралл — это скелет морских организмов, растущий на протяжении многих поколений, является уникальной аналогией человеческих костей и костей млекопитающих.



Благодаря тому, что коралл является пористой структурой, в него с легкостьюрастают кровеносные сосуды и ткани. Со временем коралл становится частью кости и выделить его в костных тканях уже невозможно.



Костный заменитель на основе кораллового гидроксиапатита



- **BONEMEDIK**

костный заменитель на основе кораллового гидроксиапатита



- **BONEMEDIK-S**

кремнийсодержащий костный заменитель на основе кораллового гидроксиапатита

(Патент номер US 7, 008,450)



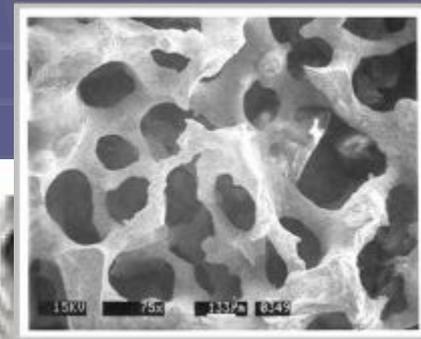
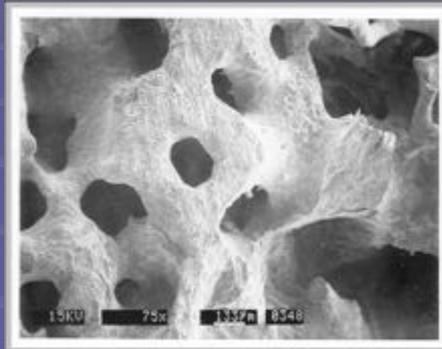
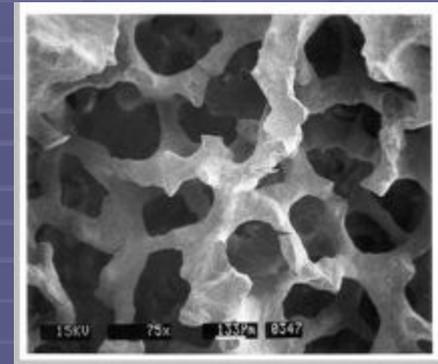
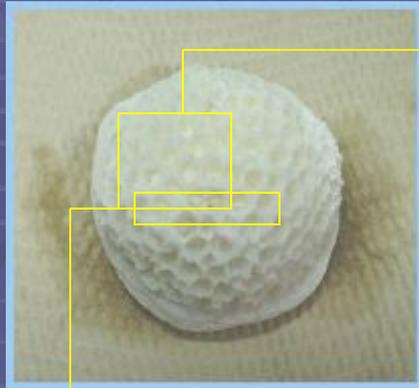
Показания к применению

Костный заменитель на основе кораллового гидроксиапатита производства BoneMedik, используется в качестве губчатого костного заменителя или живляющегося костного материала для восстановления костных повреждений. Также применяется в комбинации с внутренним фиксатором в соответствии с клиническими требованиями для сформированного скелета.

BoneMedik может использоваться отдельно, в комбинации с аутогенной костью или аллотрансплантантом в качестве костного наполнителя, либо в комбинации с кровью или костным мозгом.

Гранулы BoneMedik могут использоваться в соединении с блоками после имплантации для достижения целостности вокруг имплантата.

Сравнительная характеристика структур заменителя кости BoneMedik/BoneMedik-S

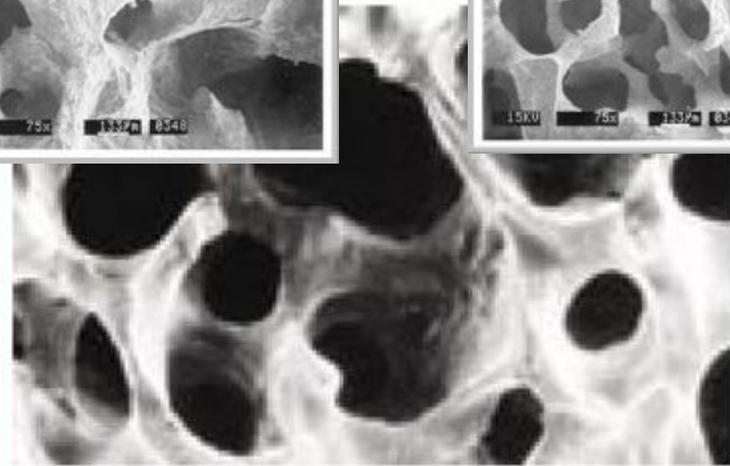


Порозность: 50~70% (Среднее значение - 63%)

Диаметр средней поры комплексированной пористой трабекулярной решетчатой структуры 400 микрон

(100:1)

Человеческая кость. Размеры пор: 400-500 мкм. Порозность: 60-77%.



Преимущества имплантата

КОСТИ

BONEMEDIK / BONEMEDIK-S



- Структура коралла по содержанию минералов очень схожа с человеческой губчатой костью; макро- и микропоры также схожи с трехмерной структурой человеческой губчатой кости (3-D матрицы);
- Пористое гидроксиапатитное заполнение;
- Выдающаяся прочность и биологическая совместимость; подвержен моделированию и сверлению; выдерживает нагрузку;
- Исключает риск инфекционного заражения;
- Легкое естественное заживление без иммунологической реакции;
- Различные размеры и формы (блоки и гранулы, конусный тип);
- Безопасность и доступность по цене.

Особенности BoneMedik-S

Результаты различных клинических исследований показали, что кремний очень важен для нормального формирования кости¹. Кремний играет важнейшую роль на первоначальном этапе формирования кости, ускоряет процесс кальциноза, способствует более быстрому и прочному образованию кости². Также кремний, если не настолько же успешно как гормоны*, то в значительной степени замедляет обновление костной ткани и ускоряет процесс формирования кости.

После имплантации кремний вступает в химическую реакцию, освобождая частицы заменителя кости в микросреду. Osteобласты стимулируются ионами кремния, притягивая тем самым их к «каркасу» и, таким образом, ускоряя процесс роста кости. В целом, ионы кремния в сочетании с гидроксиапатитом заполняют «каркас» на молекулярном уровне и делают структуру более плотной.

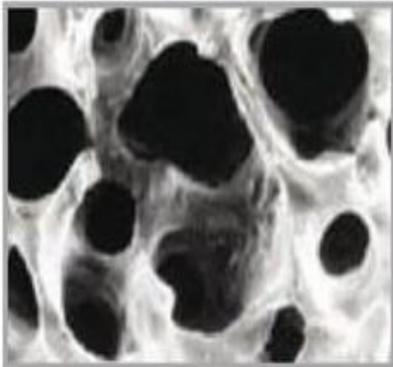
*Например, эстрадиол (женский половой гормон группы эстрогенов) полностью предотвращает нарушение обновления костной ткани**.

**Нарушение обновления костной ткани может привести к потере костной массы и остеопорозу. Силикон хоть и незначительно, но снижает потери костной массы и вместе с гормонозаместительной терапией помогает предотвратить остеопороз.

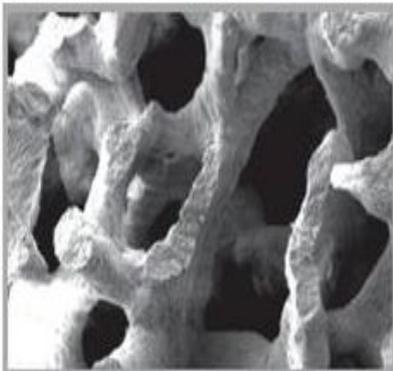
Первоисточники:

1. Nielsen, F.H. «Ultrace elements of possible importance for human health: An update.» In Prasad, A.S., ed., Essential and Toxic Trace Elements in Human Health and Disease: An Update: 355-76. New York: Wiley-Liss, 1993
2. Carlisle, E.M. «Silicon as a trace nutrient.» Sci Total Environ, 73: 95-106, 1988.

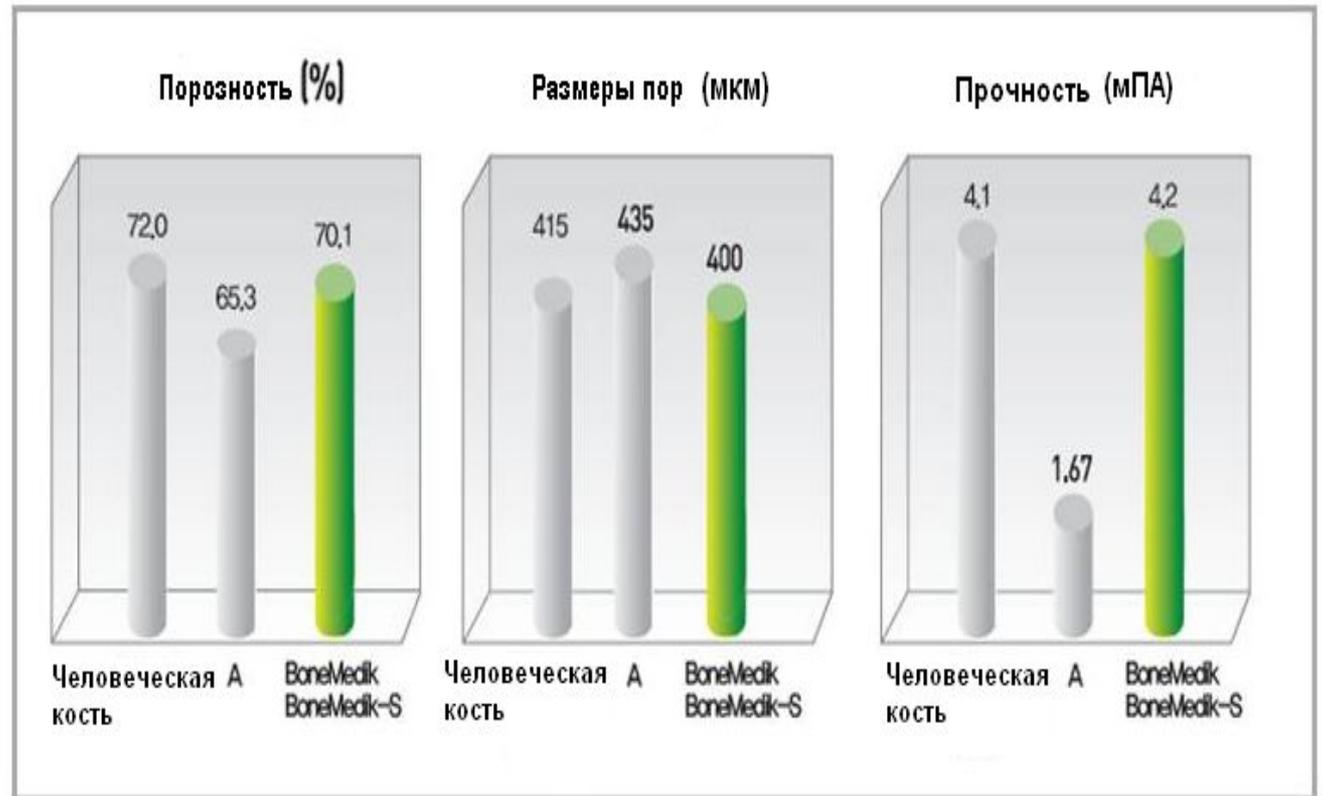
Общая характеристика BoneMedik/BoneMedik-S



▶ Человеческая кость



▶ BoneMedik & BoneMedik-S



Коэффициент Ca/P

	BoneMedik	BoneMedik-S
Стандарт	ISO 13779	ISO 13779
Коэффициент Ca/P	1.66~1.67	1.65~1.68
Номер отчета	2006-0119-2	2006-0119-4

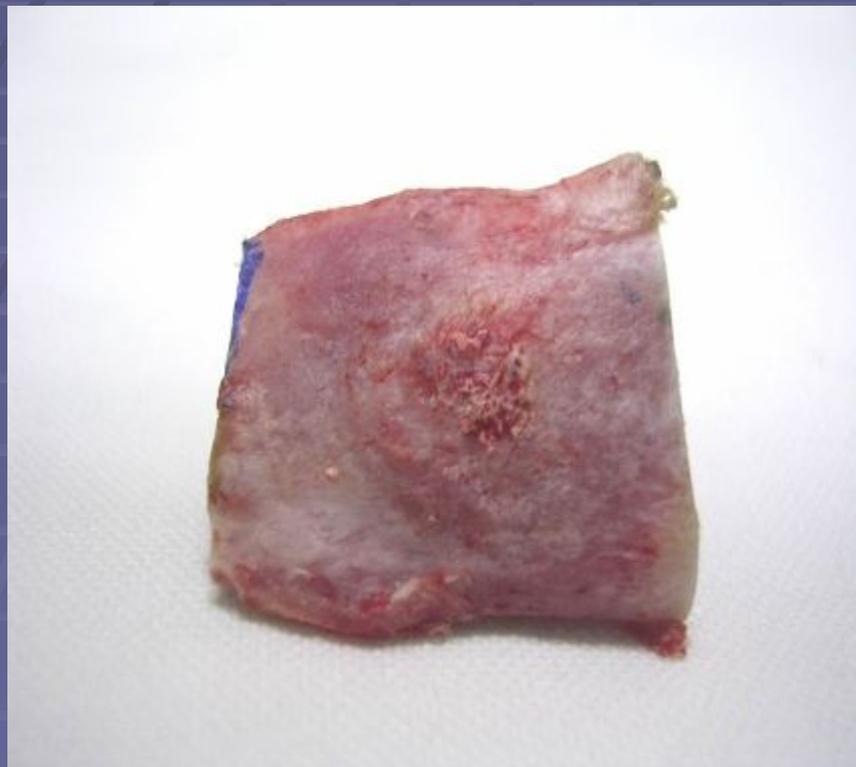
BONEMEDIK

BONEMEDIK-S

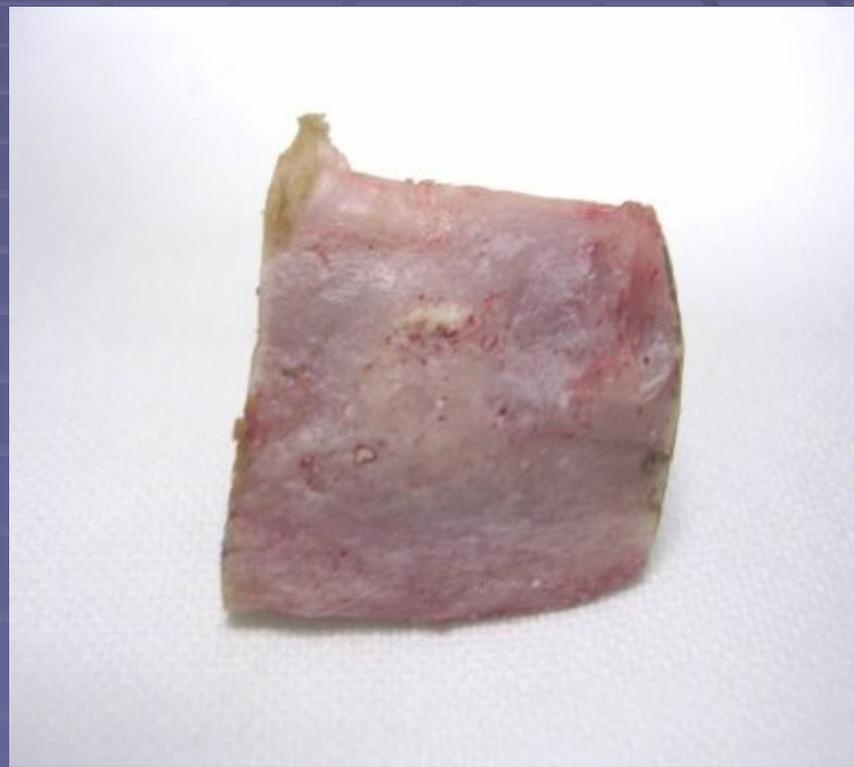


Снимок внешнего вида кости

BONEMEDIK



BONEMEDIK-S



СНИМОК КОСТИ ПОД МИКРОСКОПАМИ

BONEMEDIK

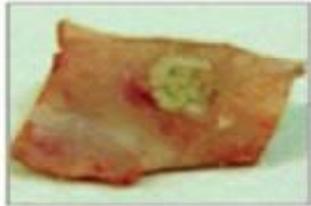


BONEMEDIK-S



Сравнение BoneMedik и BoneMedik-S

Снимок внешнего вида кости



1 неделя >



3 недели >



6 недель >



12 недель >



24 недели >

Снимок кости в разрезе (*40)



1 неделя >



3 недели >



6 недель >



12 недель >



24 недели >

BoneMedik

Снимок внешнего вида кости



1 неделя >



3 недели >



6 недель >



12 недель >



24 недели >

BoneMedik-S

Снимок кости в разрезе (*40)



1 неделя >



3 недели >



6 недель >

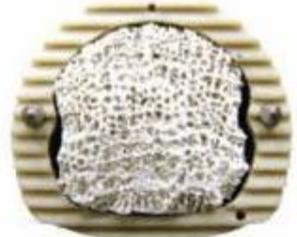


12 недель >

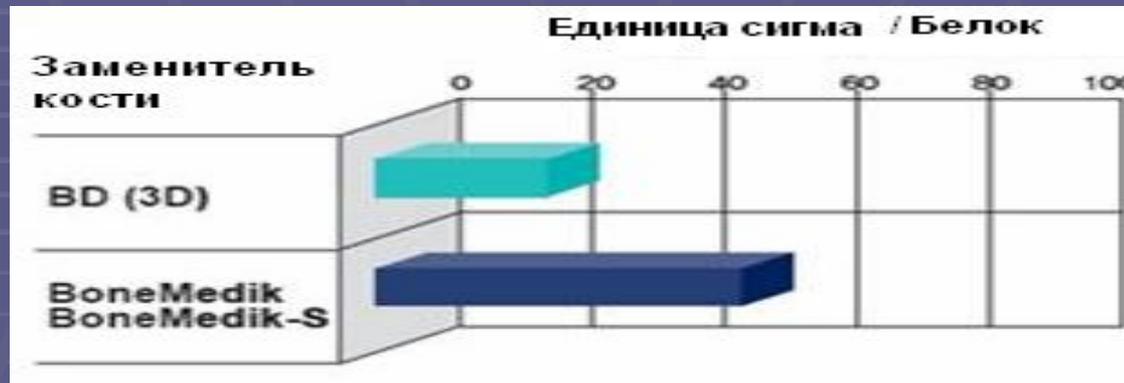


24 недели >

Типы заменителя кости BoneMedik/BoneMedik-S

Гранулы		Блочный тип		Конусный тип		Тип "кейдж"	
		 (10×10×10) мм (10×10×40) мм		 7(2)×15×30			
		 (5×12×40) мм (10×20×50) мм		 10(2)×15×30			
Размеры гранул	Объемы						
0.5 ~ 1 мм	1сс, 3сс, 5сс, 10сс, 15сс, 20сс, 30сс						
1 ~ 2 мм						 12(2)×15×30	
2 ~ 4 мм							
4 ~ 6 мм							
6 ~ 8 мм							
		 (12×25×25) мм (12×30×30) мм		 15(2)×15×30			
		Кейджи производства Ю. Корея The Leaders и G.S. Medical					

Испытание на активность гидроксипатитных заменителей кости

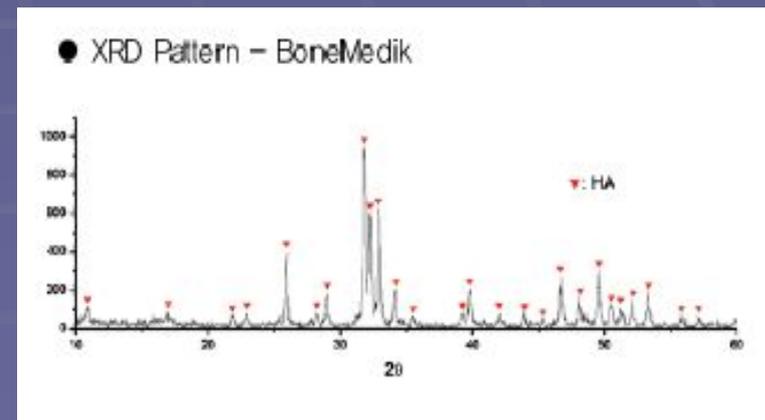
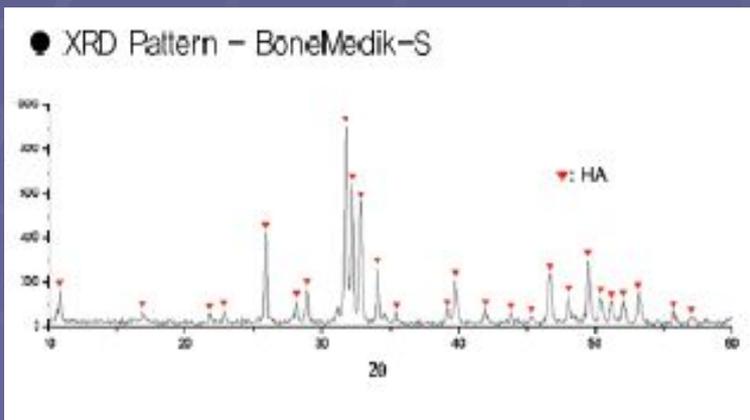


(сравнительный анализ BoneMedik и BD)

Показана активность заменителя кости BoneMedik/BoneMedik-S в
мезенхимных стволовых клетках.

(Испытания в Медицинском центре Penn State Hershey Milton, США, 2009)

Рентгенографическое исследование



Биологические свойства

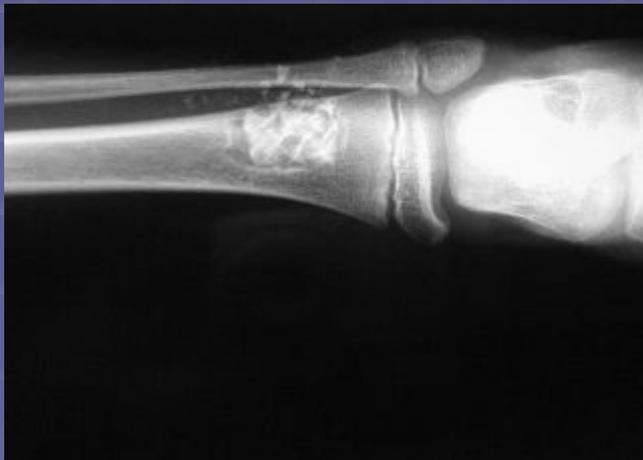
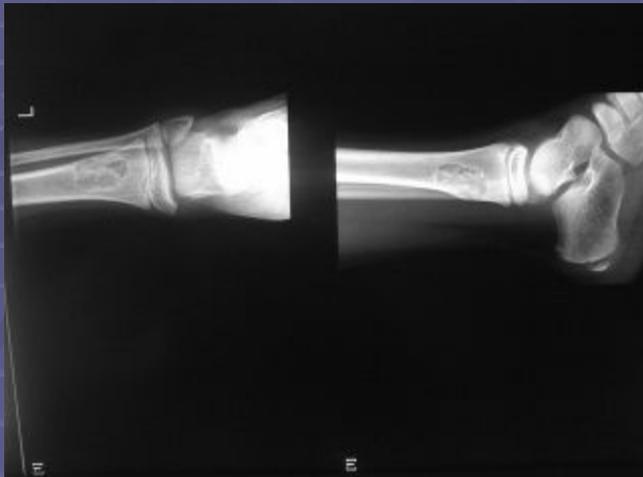
Предмет испытания	BoneMedik	BoneMedik-S
Испытание на цитотоксичность	Соответствует стандарту ISO 10993-5	Соответствует стандарту ISO 10993-5
Тест на аллергическую реакцию	Соответствует стандарту ISO 10993-10	Соответствует стандарту ISO 10993-10
Тест на внутрикожную реакцию	Соответствует стандарту ISO 10993-10	Соответствует стандарту ISO 10993-10
Испытание на генотоксичность 4-1. тест Эймса (тест с метаболической активацией) 4-2. Микроядерный тест (на мутагенность вещества) 4-3. Обмены сестринских хроматид	Соответствует OECD 471 Соответствует OECD 474 Соответствует OECD 479	Соответствует OECD 471 Соответствует OECD 474 Соответствует OECD 479
Проба на пирогенность	Соответствует USP 151	Соответствует USP 151
Испытание на токсичность	Соответствует ISO 10993-10 Соответствует ASTM F750	Соответствует ISO 10993-10 Соответствует ASTM F750
Испытание на стерильность	Соответствует KP-Part 10	Соответствует KP-Part 10
Испытание на вживление	Соответствует ISO 10993-6	Соответствует ISO 10993-6

С заменителем кости

BoneMedik/BoneMedik-S работают:

- Центральный научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова;
- НИИ нейрохирургии имени Н.Н. Бурденко;
- Городская клиническая больница № 31 г. Москвы;
- Городская клиническая больница № 33 г. Москвы им. А.А. Остроумова;
- Краевая клиническая больница № 1 и № 2 г. Хабаровска им. профессора Сергеева ;
- Окружная клиническая больница г. Ханты-Мансийска;
- НИИ неотложной детской хирургии и травматологии г. Москвы;
- Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского;
- Морозовская детская городская клиническая больница;
- Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии и многие другие...

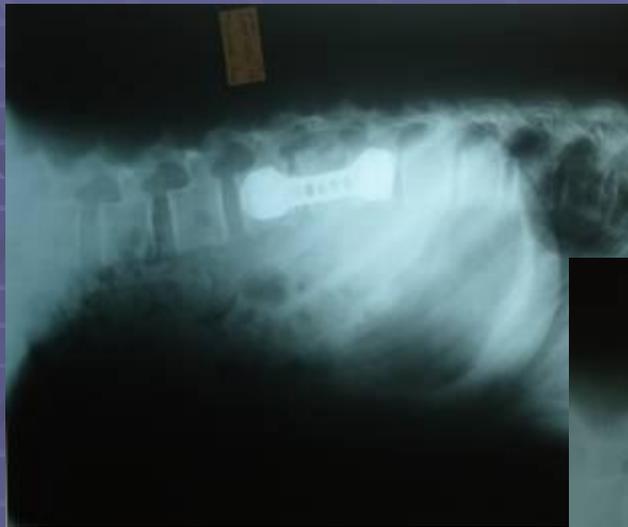
Операция с применением BoneMedik в Окружной клинической больнице г. Ханты-Мансийска



Пациент 31 год.

Пластика дефекта большеберцовой кости после костной кисты.
Для замещения дефектов использовался BoneMedik в виде гранул размером см.
Дата проведения: 19.06.2009г.

Операция с применением BoneMedik в Морозовской детской клинической больнице



Пациентка 13 лет.

Диагноз: Промежуточный период многоуровневой травмы позвоночника.

Неосложненный

нестабильный компрессионно-оскольчатый перелом L1 позвонка с компрессией позвоночного канала на 50%. Кифотическая деформация позвоночного столба.

Для замещения костного дефекта использовался блок BoneMedik в виде блока размером 12*30*30.

Дата проведения: 09.09.2009

Операция с применением BoneMedik в Центральном научно-исследовательском институте травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова, г. Москва



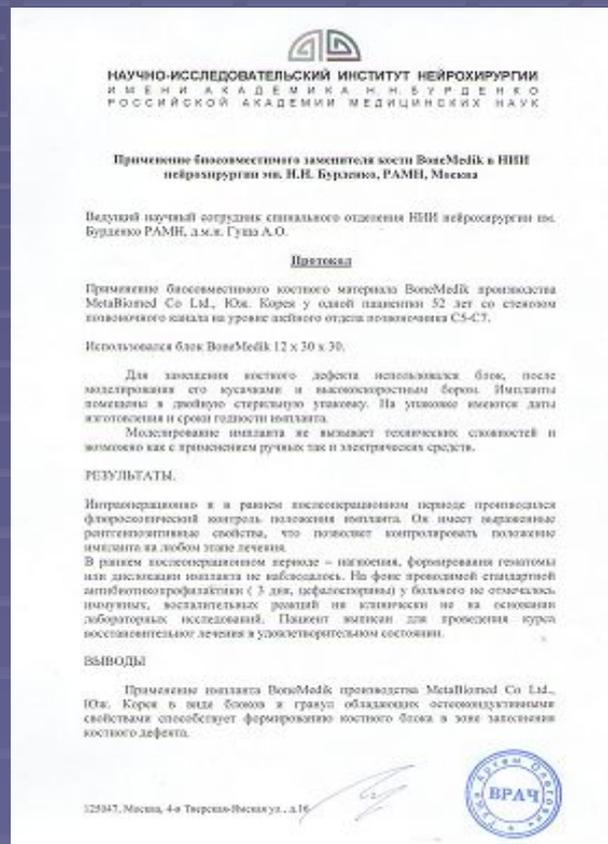
Пациентка 44 года.

Диагноз: постляминэктомический
кифосколиоз

Для замещения дефектов
использовался BoneMedik в виде
гранул размером 0,2-0,3 см.

Дата проведения: 08.05.2009г.

Операция с применением BoneMedik в НИИ нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко, РАМН, Москва



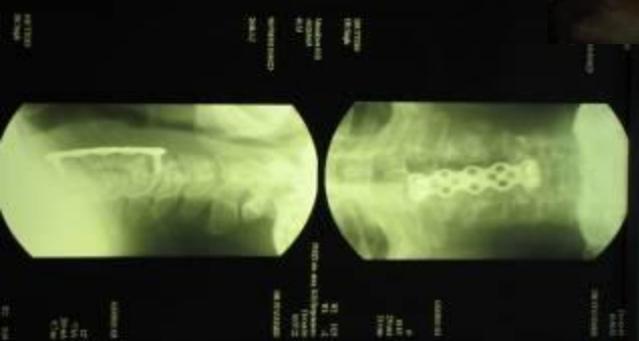
Пациентка 52 года.

Диагноз: Стеноз позвоночного канала на уровне шейного отдела позвоночника С5-С7.

Для замещения костного дефекта использовался блок BoneMedik в виде блока размером 12*30*30.

Дата проведения: 17.06.2009

Операция с применением BoneMedik в РАМН РНЦХ им.Б.В. Петровского (отделение хирургии позвоночника), Москва



12.15 ТЕЛ 9489248988 ГУ РНЦХ им Петровского 001

РАМН РНЦХ им. Б.В. Петровского РАМН
отделение травматолого-ортопедическое
(хирургии позвоночника)
зав. отд. профессор Аганесов А.Г.
8(499)2485436

Протокол

29.09.10 операционной бригадой Аганесов А.Г., Хейло А.Л., Семченко В.И. (хирург Аганесов А.Г.) пациенту Михайлову Н.В. 60 лет, (диагноз: стеноз позвоночного канала С4-С7, миелопатический синдром) была произведена операция: Удаление тел С5, С6 позвонков, декомпрессия, установка телозамещающего имплантата из гидроксиапатита (BoneMedik), передняя фиксация С4-С7 пластиной Atlantis.

В ходе операции, для замещения удаленных тел позвонков после проведенного этапа декомпрессии спинного мозга был использован остеиндуктивный материал BoneMedik в виде блока материала 10x20x50 мм. Из цельного блока был вырезан фрагмент полностью выполняющий костный дефект в телах и установлен в подготовленное ложе, оперированные сегменты были фиксированы пластиной «Atlantis» на 4 х винтах. Материал хорошо обрабатываем, не крошится при разрезании, легко моделируется, имеет хорошую опороспособность.

В послеоперационном периоде пациент активирован без внешних средств иммобилизации. При динамическом наблюдении зона фиксации стабильна, блок остеиндуктивного материала без признаков миграции или разрушения, местной и системной реакции на материал не отмечено.

Остеиндуктивный материал «BoneMedik» имеет хорошую опороспособность, удобен в использовании и обработке и может быть рекомендован к использованию для замещения костных дефектов.

Зав. отделением травматолого-ортопедическим
(хирургии позвоночника) РАМН РНЦХ
им. Б.В. Петровского РАМН, профессор Аганесов А.Г.

Пациент 60 лет.

Диагноз: Стеноз позвоночного канала С4-С7, миелопатический синдром.

Для замещения костного дефекта использовался блок BoneMedik в виде блока размером 12*20*50мм .

Дата проведения: 29.09.2010

Операция с применением BoneMedik в ГКБ №1 г. Новосибирска



 ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА № 1
Адрес: 630017 г. Новосибирск, ул. Завокзета, 2. Телефонный центр: (383) 225-16-85 Факс: (383) 225-07-02
e-mail: gkb1@nns.ru www.kapital1.nns.ru

Применено Биосовместимого заменителя кости BoneMedik в МУЗ Городская клиническая больница №1, отделение травматологии.

Больная Кондратьева Вера Викторовна 63-х лет, находилась на лечении в травматологическом отделении МУЗ ГКБ №1 с 16.08.09 по 12.09.09 по поводу закрытого импрессионного перелома наружного мыщелка левой большеберцовой кости со смещением, универсального атеросклероза с поражением коронарных сосудов и сосудов головного мозга, ИБС, ожирение I ст.

При поступлении: обезболивание области перелома, скелетное вытяжение, симптоматическая терапия, комплексное обследование, предоперационная подготовка.

2.09.09 была проведена операция – открытая резекция мыщелка с накостным синтезом пластиной LCP. Дефект губчатого вещества кости после элевации суставной поверхности был заполнен блоком импланта BoneMedik размером 12x25x25 мм. При замещении дефекта, коррекция размеров блока (до 12x15x15 мм) произведена без затруднений. Имплантация фиксирующей пластины и винтов через искусственный заменитель кости BoneMedik произведена без затруднений.

Течение послеоперационного периода спокойное, реакции на имплантант не отмечались, рана зажила первично. По контрольной рентгенограмме после операции и в динамике потери коррекции фрагмента не было.

Биосовместимый заменитель кости BoneMedik в виде блока, обладающих остеокондуктивными свойствами, способствует формированию костного блока в зоне заполнения костного дефекта.

Учитывая наш опыт использования имплантационного материала BoneMedik, можем рекомендовать его использование как при таких сложных импрессионных переломах, так и при любых других дефектах костной ткани требующих ее замещения.

Зав. отделением травматологии,
Д.м.н. врач высшей категории,
главный внештатный травматолог
ГУЗ мэрии г.Новосибирска

Городилов В.З. 
м.п.

Пациентка 63 года.

Диагноз: закрытый импрессионный перелом наружного мыщелка левой большеберцовой кости со смещением.

Для замещения костного дефекта использовался блок BoneMedik в виде блока размером 12*25*25.

Дата проведения: 02.09.2009г.

ОТЗЫВЫ

«Утверждено» _____ 2010г.

Первый заместитель директора
Филиала Медицинского Центра
при МИД России, Березкин А.Ю.

Отзыв.

В течение 2010 года в хирургическом отделении филиала «Медицентр» при выполнении операций, требующих костной пластики, для замещения костных дефектов был использован, в сочетании с костными аутоимплантатами, коралловый заместитель кости BoneMediK производства Meta Biomed, Южная Корея. В обоих случаях достигнут положительный результат. По вашему скромному опыту и данной литературе использованный коралловый заместитель кости BoneMediK является современным высокоэффективным пластическим материалом.

Врач травматолог-ортед, к.м.н. Березкин С.Ю.

Руководитель отдела хирургии, проф. Бураев И.М.

Федеральное государственное учреждение
«Саратовский научно-исследовательский институт травматологии и
ортопедии Федерального агентства Минздрава России РФ»
Отделение гнойной хирургии
г. Саратов ул. Чернышевского, 148 тел. 8 (8452) 23-43-39

Отзыв на применение костно-пластического материала Bone MediK

В 2010 году в отделении гнойной хирургии для замещения дефектов костей был применен костно-пластический материал Bone MediK 5г и 10г.
Препарат прост в приготовлении и удобен в использовании, обладает хорошей способностью заполнять дефекты костной ткани, плотно фиксируется к кости в зоне дефекта. В послеоперационном периоде выхода препарата через послеоперационную рану отмечено не было.
Для более эффективного применения у пациентов с остеонисилитом необходимо добавление в состав материала компонентов с антибактериальным действием.

И/о: Деканата И.З.

29 октября 2010 г.

Учреждение Неучастный центр здоровья детей РАМН
Отделение травматолог-ортопедическое
ФИО заведующего отделением Малачев Олег Алексеевич
Телефон 498-1340753

ФИО врача, выполняющего операцию (операции) Малачев О.А.

ФИО пациента, даты рождения А.С., Сова Магга, диагноз: перелом головки бедренной кости слева

Название операции: Остеотомия Салгера слева

Приветствую

Материал в месте: Коралловый блок использовался после выведения верхней остеоцитомии по линии Салгера, в пространстве между костными фрагментами.
Отсутствие дискомфорта установки благодаря трапециевидной форме имплантата.

Результаты: Срок наблюдения 1 месяц. Прогноз восстановительной реакции, отторжения имплантата не выявлено, раны зажила без осложнений.
На контрольных рентгенограммах имплантат интегрирован в окружающую, удачно интегрирован в костную ткань головки бедренной кости.

Выводы и рекомендации

Для лучшего клинического прилегания кораллового блока к кости, которой выполнялась остеотомия по линии Салгера можно отметить: удобство установки, без боли трапециевидной формы блока (широким основанием выдвигая), отсутствие воспалительной реакции раны в послеоперационном периоде. Что может указывать на биосовместимость примененного имплантата.

Зав. отд. Травматологии-ортопедии
ФНИИ Детского НИИЗ РАМН
Д.м.н., профессор Малачев О.А.

Синтетический костный имплантат в стоматологии BoneMedik-DM

Синтетический биосовместимый костный имплантат, заменяемый новой костной тканью.

Оптимальное соотношение
60% кораллового гидроксиапатита +
40 % бета-трикальций-фосфата =
двухфазная зубная керамика.

Получен из твердой оболочки морского коралла, который имеет трабекулярную структуру.

Обладает пористой структурой, состоящей из крупных пор, идущих параллельно главной оси роста кости и более мелких комплексированных пор (перпендикулярно главной основной оси роста кости). Данная структура схожа с многонаправленной

комплексированной пористостью губчатой кости.



Из множества видов **кораллов** только три пригодны для хирургии, в том числе и **белый коралл**.

Обычно применяется в стоматологии для:

- наращивания альвеолярного отростка,
- заполнения периодонтальных и других луночных дефектов,
- заполнения постэкстракционных лунок,
- заполнения периимплантных дефектов, в сочетании с материалами с направленной костной регенерацией (GBR),
- закрытия перфораций гайморовой пазухи.



BoneMedik-DM используется в качестве костного трансплантата для заполнения, наращивания или восстановления периодонтальных или внутриротовых/челюстно-лицевых повреждений, возникших в результате хирургических вмешательств, либо в результате травмирования кости. BoneMedik-DM может использоваться в комбинации с костными ауто трансплантатами.

Преимущества BoneMedik-DM:

- ✓ Оптимальный баланс между гидроксиапатитом (НА) и бета-трикальцийфосфатом (BCP) 60:40
- ✓ Кремнийсодержащие поры гидроксиапатита (Si-0,6 %);
- ✓ Технология введения в BoneMedik-DM высокотехнологичных сложных кремнийсодержащих комплексов, ускоряет процесс регенерации костной ткани, увеличивает остеобластическую активность, а также стимулирует процесс заживления, без иммунологической реакции;
- ✓ Выдающаяся прочность и биологическая совместимость (отсутствует реакция отторжения, отсутствует риск инфицирования);

*Кремний является структурным компонентом соединительной ткани. В человеческом организме кремний есть практически повсеместно, больше всего – в костях, коже, соединительной ткани, а также в некоторых железах. Именно кремний определяет механические свойства эпидермиса, архитектуру соединительной ткани, регулирует транспорт ионов, метаболитов и воды.

*Небольшое количество кремния стимулирует активность остеобластов, и, как следствие, формирование новой костной структуры. Кроме того, кремний увеличивает механическую прочность, также он ускоряет биоактивность апатитов.

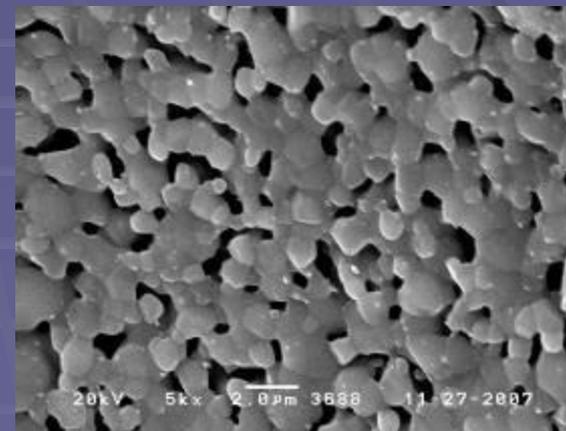
Физические характеристики

- Размер макропор (микрон) 100-600
- Размер микропор (микрон) 0,1-1
- Площадь внутренней поверхности 0,3238
- Порозность (%) 71-75



Химические характеристики

- Индекс фосфата кальция 1,61



Протокол клинических испытаний в Клинической больнице № 122 им. Л.Г. Соколова

стр. 1 из 3

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ АГЕНТСТВО
РОССИИ
Федеральное государственное учреждение
«Росздравнадзор»

Клиническая больница № 122
имени Л.Г. Соколова

(ОБЪЕКТ № 121 кв. Л.Г. Соколовых ФНКА России)
пр. Куликов, 4, Санкт-Петербург, Россия, 191219
т. 812 238 81 00, факс 812 238 81 00
E-mail: info@fma122.ru
http://www.fma122.ru
СВЕДЕНИЯ ОБ ОБЪЕКТЕ ИСПЫТАНИЙ:
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД

«УТВЕРЖДАЮ»



Протокол № 74
от 15 декабря 2009 г.

о проведении медицинских испытаний изделия «Имплантат кости BoneMedik-DM, производителя Meta Biomed Co., Ltd. (Мета Биомед Ко, Лтд.) Корея»

1. В период с 03.12.2009 по 15.12.2009 г. в отделении стоматологии КБ №122 проводимые медицинские испытания изделия «Имплантат кости BoneMedik-DM (далее - имплантат), производителя Meta Biomed Co., Ltd. (Мета Биомед Ко, Лтд.) Корея»

2. Цель испытаний - оценка возможностей и эффективности применения вышеуказанных изделий в медицинской практике лечебных учреждений на территории Российской Федерации.

- оценка удобства в работе и возможности применения указанных изделий;
- оценка клинической эффективности имплантатов кости в определении возможного диапазона их применения;
- сравнительная оценка с подобными изделиями, доступными от других производителей;
- срок освоения методов работы с испытуемыми имплантатами;
- полнота и доступность информации и инструкций по их применению;
- рекомендации по улучшению медицинских качеств изделия;
- выявление возможных осложнений при работе с имплантатами;
- удобство пользования, гарантия подлинности изготовления изделия фирмой-производителем;
- информативность инструкции по применению.

3. Причина проведения испытаний:
Регистрация в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

4. Для проведения испытаний были предоставлены:

- имплантаты кости BoneMedik-DM производителя Meta Biomed Co., Ltd. (Мета Биомед Ко, Лтд.) Корея в следующем количестве:

Имплантат кости BoneMedik-DM (вес 0,25 г, размер 0,1-0,3; 0,3-0,5; 0,5-1,0; 1,0-2,0, 2,0-4,0мм)

Имплантат кости BoneMedik-DM (вес 0,5 г, размер 0,1-0,3; 0,3-0,5; 0,5-1,0; 1,0-2,0, 2,0-4,0мм)

Имплантат кости BoneMedik-DM (вес 1 г, размер 0,1-0,3; 0,3-0,5; 0,5-1,0; 1,0-2,0, 2,0-4,0мм)

Имплантат кости BoneMedik-DM (вес 2 г, размер 0,1-0,3; 0,3-0,5; 0,5-1,0; 1,0-2,0, 2,0-4,0мм)

стр. 2 из 3

Имплантат кости BoneMedik-DM (вес 5 г, размер 0,1-0,3; 0,3-0,5; 0,5-1,0; 1,0-2,0, 2,0-4,0мм)

Имплантат кости BoneMedik-DM (вес 10 г, размер 0,1-0,3; 0,3-0,5; 0,5-1,0; 1,0-2,0, 2,0-4,0мм)

- Заключение №РМН-330-09 от 05.11.2009, ИЦП ООО "Подземтрест" и токсикологическое, санитарно-гигиеническое и биологическое (тканевая, стерильность) испытания;
- Протокол технических испытаний;
- Непротивоположные заключения экспертного заключения имплантат кости BoneMedik-DM;
- инструкции по применению

BoneMedik-DM - рассасывающийся и биосовместимый имплантат, применяющийся в стоматологии, используется в качестве губчатого костного заместителя или жидкофазного костного материала для восстановления, наращивания или реконструкции пародонтальных или оральных и челюстно-лицевых тканей. Может применяться в паре с аутокостным трансплантационным материалом.

BoneMedik-DM представляет собой двухфазный зубной фторфосфат 60% кораллового гидроксиапатитового гидроксиапатита и 40% бета-трикальций-фосфата. Позволяет в твердой оболочке мезного жидкого, способное образовывать натуральную губчатую структуру человеческой кости. Обладает пористой структурой, состоящей из крупных пор, идущих параллельно оси роста кости и более мелких пор, идущих перпендикулярно оси роста. После имплантации происходит резорбция пористого гидроксиапатита, замещающая в квантеры делают возможным быстрый прорастание кровеносных сосудов.

BoneMedik-DM может использоваться в комплексе с аутокостными трансплантационными материалами. BoneMedik-DM предназначен только для костных пустот или отверстий, которые не характерны для стабильной костной структуры. BoneMedik-DM применяется для:

- заполнения параназальных и других кавитетных дефектов
 - заполнения гнилых удаленных зубов
 - закрытия перфораций гайморовой пазухи
 - заполнения дефектов носовых перегородок, резекции носов
 - реконструкции альвеолярного отростка
- А так же кости:
- удаления костей
 - протезной неадекватности челюсти

Поставляется в полиэтиленовой оболочке в виде гранул, размеры от 0,1 до 4,0 мм, фракциями от 0,25 до 10 г.

5. Медицинские испытания:

Испытуемые имплантатам применялись у 9 пациентов. Возраст протезируемых пациентов от 23 до 68 лет. По полу пациенты распределялись следующим образом: 3 мужчины и 6 женщин. Исследования проводились при лечении:

- костных дефектов для заполнения гнилых удаленных зубов - 3 пациента
- заполнения дефектов после удаления кисты - 2 пациента,
- заполнения дефектов, образовавшихся на резекции костной ткани - 1 пациент
- протезной неадекватности челюсти и других альвеолярных дефектов - 3 пациента
- протезной неадекватности челюсти - 1 пациент.

Предварительная подготовка проводилась согласно рекомендациям с использованием предварительного рентгенографического исследования возражения, что необходимо

стр. 3 из 3

для оценки размера передается в печать пленки и выборе и резекции BoneMedik-DM в интрузивных фактурных трещинах. Применялись стандартные рентгенодиагностические препараты, особенно в тех случаях, когда использовались аутокостные трансплантационные материалы.

В течение медицинских испытаний вышло следующее:

- применение испытуемых имплантатов не требует специального обучения персонала при проведении зубных процедур пародонта и челюсти не отмечены каких-либо осложнений и неудач;
- каких-либо побочных явлений не отмечено;
- комбинирование имплантатов достаточно универсально;
- установка - формы изделия из материала прочные и устойчивые к механическим, физическим и химическим воздействиям. Маркировка из флакона отчетливо информативна;
- информация в инструкции по применению имплантатов содержательна, кратка, ясна;
- испытываемые изделия соответствуют своему назначению

Заключение:

На основании результатов проведенных исследований (квалификацию) испытательного изделия «Имплантат кости BoneMedik-DM, производителя Meta Biomed Co., Ltd. (Мета Биомед Ко, Лтд.) Корея» его можно рекомендовать для применения в стоматологической практике в стационарах, поликлиниках России.

ПОДПИСИ:

Председатель комиссии:
Главный врач КБ №122
проф. Л.А. Наумов

Члены комиссии:
Заместитель главного врача - главный
хирург КБ №122
док. В.И. Ефимовский

Заседаний стоматологическим
отделением, КБ №122 Н.В. Червоная



Чертков В.И.

Протокол Санкт-Петербургской клинической больницы Российской Академии Наук




УЧРЕЖДЕНИЕ РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА РАН
(СПб филиал РАН)

пр. Тарас, 32, Санкт - Петербург, 194017
тел./факс: 553-34-90
e-mail: kosto@mai.ru
ОКПО 62097802, ОГРН 5017804913785
ИНН 780267691, КПП 78021601



Протокол 25/009
о проведении клинических испытаний изделия «Имплантат кости BoneMed-DM»
производства Meta Biomed Co., Ltd. (Meta Biomed Co., Ltd.) Корея

1. В период с 22.11.2009 по 16.12.2009 г. в отделении стоматологии Учреждения Российской академии наук Санкт-Петербургской клинической больницы РАН проводили медицинские испытания имплантата кости BoneMed-DM, производства Meta Biomed Co., Ltd. (Meta Biomed Co., Ltd.) Корея.

2. Цель испытаний:
главно целью является применение вышеуказанных изделий в видеимплантной протезной медицинской удерживающей на территории Российской Федерации.

3. Сводные результаты:
1) Оценка эффективности проведения имплантации в челюстной протезной; 2) Удобство манипуляций с имплантатами; 3) Реализация во времени медицинских целей изделия; 4) Выполнение основных оснований при работе с имплантатами; 5) Оценка качества ухащения, карцерации; 6) Обширность области действия; 7) Сравнительная оценка с наиболее известными другими протезными; 8) Информативность инструкции по применению.

4. Практика проведения испытаний:
Регистрация в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке.

5. Для проведения испытаний были определены:

- имплантат кости BoneMed-DM (см. приложение из 1 листа), производства Meta Biomed Co., Ltd. (Meta Biomed Co., Ltd.) Корея
- Протокол определения качества изготовления
- Заключение о технологичности, санитарно-эпидемиологической и биологической (безопасности, стерильности) изделия ООО "Техносервис"
- Нормативный документ изделия медицинского назначения изделия кости BoneMed-DM
- инструкция по применению

BoneMed-DM – рассматривается в биологической имплантат, применяющийся в стоматологии, изготавливается в качестве зубного имплантата или компонента костного имплантата для восстановления, наращивания или реконструкции протезируемого или отсутствующего челюстно-лицевого аппарата. Может применяться в паре с искусственным трансмаксиллярным имплантатом.

BoneMed-DM представляет собой депоформный зубной ферфед 50% пористого полиэтиленового гидроксиапатита и 49% бета-трикальций-фосфата. Пористая структура позволяет обеспечить пористую структуру, способную обеспечивать натуральную губчатую структуру костной ткани. Обладает пористой структурой, основанной из кристаллов, пор, которые образуются основой для роста кости в более мелких пор, образуя пористую структуру основы для кости. После имплантации происходит резорбция пористой гидроксиапатита, который в повторно имеет возможность быстрого костного гидроксиапатита.

BoneMed-DM может использоваться в качестве с искусственной трансмаксиллярной имплантацией. BoneMed-DM применяется только для костной ткани или опорной, а также не применим для мягкой костной структуры.

Сводные результаты:

- выполнение парциальными и других анатомических дефектов,
- выполнение нуже ухащения губки,
- наличие перфораций гайборной губки,
- выполнение дефектов при имплантации, ретенция кости,
- после ухащения кости,
- пробной оценки качества изделия,
- реконструкция анатомического аппарата.

Поставляется в стандартной упаковке в виде протеза, размеры от 0,1 до 4,0 мм, толщина от 0,25 до 11 г.

5. В порядке медицинских испытаний выделены:
 Выделены протезируемые у 11 пациентов. Возраст протезируемых пациентов от 25 до 68 лет. По полу пациентов распределены следующим образом: 7 мужчин и 4 женщины. Изначально имплантация при лечении:
 - костных дефектов или имплантации при удалении зуба 3 пациента
 - выполнения дефектов после удаления кости - 3 пациента,
 - выполнения дефектов, возникающих при регенерации костной ткани - 2 пациента
 - выполнения парциальными и других анатомических дефектов - 2 пациента
 - пробной оценки качества изделия - 1 пациент.

Предварительным соглашением протезируемые согласно рассматриваются с использованием протезируемых ретенционных элементов восстановления протезируемого, что необходимо для оценки размеров протезируемого и оценки качества в выборе и ретенции BoneMed-DM в различных функциональных протезируемых.

Проведены стандартные рентгенодиагностические процедуры в том случае, когда выполняются рентгеновские функции протезируемых.

Сводные сводные результаты:

- Проведение имплантации кости BoneMed-DM соответствует заявленным характеристикам;
- Проведение имплантации может эффективно применяться при лечении стоматологических заболеваний во взрослом;
- Работы в области ухащения для медицинского персонала;
- Способности при работе с изделием у медицинских персонала не были;
- Оценка, возникающая при работе с изделием не была;
- Инструкция по применению информации;
- Качество ухащения, карцерация качества кости;
- Наличие оценки по своим характеристикам не удовлетворительны качества, и возможно соответствует своему назначению.

Исключение
 На основании результатов проведенных исследований (анализов) качества, изделия кости BoneMed-DM, производства Meta Biomed Co., Ltd. (Meta Biomed Co., Ltd.) Корея не может быть рекомендована для широкого применения в клинической практике стоматологических учреждений Российской Федерации.

Члены комиссии:
 Председатель комиссии _____ д.м.н., проф. Балашов М.Ф.
 За подписями специалистов _____ Корсаков И.А.

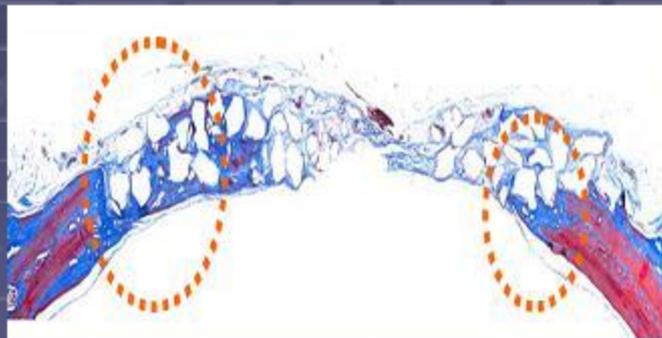


Примечание:
 Имплантат кости BoneMed-DM в стандартной упаковке:
 Имплантат кости BoneMed-DM (ис.025 г., размер 0) 4,3; 4,3-0,5; 8,3-1,8; 1,8-2,0; 2,0-4,0мм)
 Имплантат кости BoneMed-DM (ис.05 г., размер 0) 1,8; 2,0; 2,0-0,5; 4,5; 1,8; 1,0-2,0; 2,0-4,0мм)
 Имплантат кости BoneMed-DM (ис.1 г., размер 0) 1-0,3; 0,3-0,5; 0,5-1,0; 1,0-2,0; 2,0-4,0мм)
 Имплантат кости BoneMed-DM (ис.1 г., размер 0) 1-0,3; 0,3-0,5; 0,5-1,0; 1,0-2,0; 2,0-4,0мм)
 Имплантат кости BoneMed-DM (ис.1 г., размер 0) 1-0,3; 0,3-0,5; 0,5-1,0; 1,0-2,0; 2,0-4,0мм)
 Имплантат кости BoneMed-DM (ис.10 г., размер 0) 0,3; 0,3-0,4; 0,5-1,0; 1,0-2,0; 2,0-4,0мм)

Члены комиссии:
 Председатель комиссии _____ д.м.н., проф. Балашов М.Ф.
 За подписями специалистов _____ Корсаков И.А.

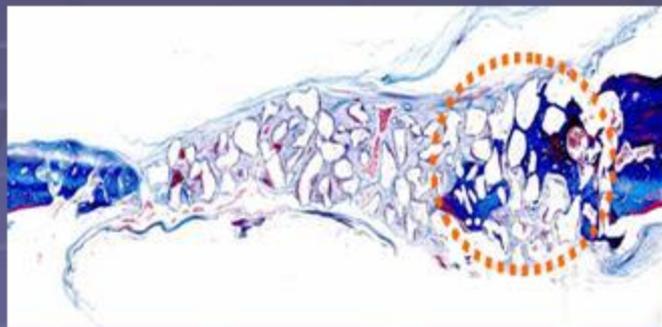



Сравнительный анализ плотности сформированной кости



4 недели

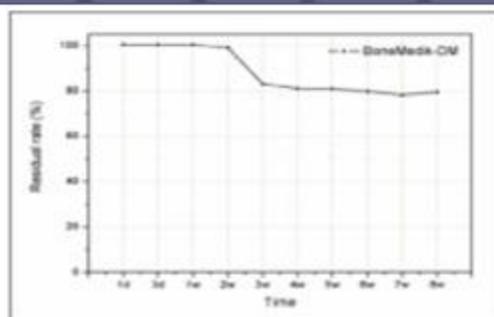
В середине верхней части рисунка, окрашенной в голубой цвет, показана поврежденная поверхность. Темно-синим цветом показана уже окостеневшая часть, а светло-голубым образование новой костной ткани.



8 недель

Круговой отметкой обозначены костеобразования, сформированные из краев поврежденного участка.

Способность к рассасыванию и замещению вновь сформированной костью

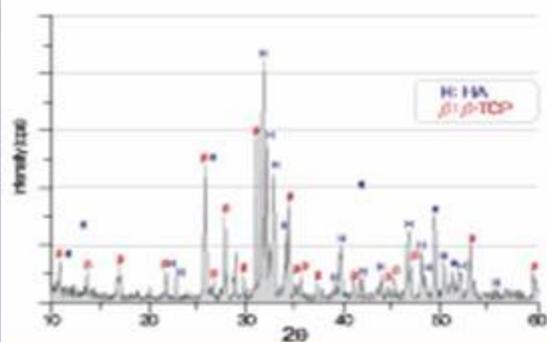


Dissolution behavior of BoneMedix DM

Со 2 по 4 неделю происходит процесс резорбирования, который после 4 недели стабилизируется. Средний процент составляет 21 %

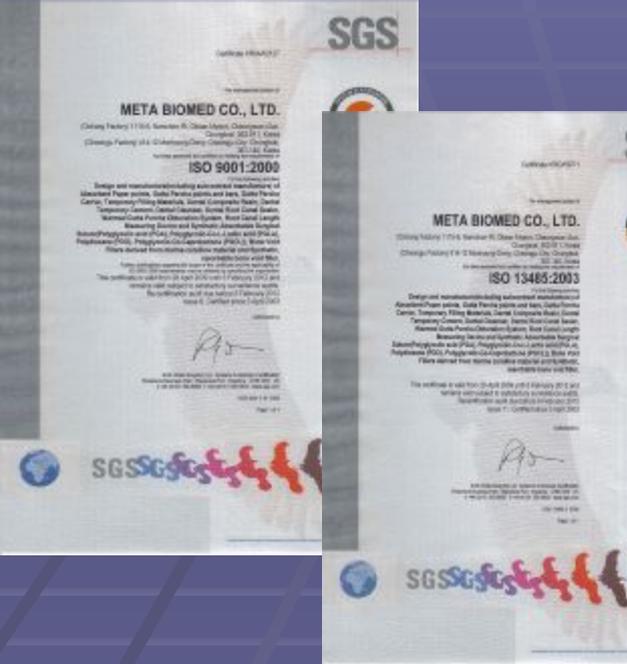
Дифракция рентгеновских лучей

DM - Bone



Соотношение HA/бета-ТСП (60:40)

Кремнийсодержащие поры гидроксиапатита (Si-0.6 %)



**BoneMedik, BoneMedik-S,
BoneMedik-DM - зарегистрирован,
сертифицирован и соответствует
всем международным и
российским стандартам.**





Бренд INTRARICH

