



**ИндигоМед**

Комплексное оснащение клиник  
Работаем по всей России!

Сайт: [med-indigo.ru](http://med-indigo.ru) Тел.: 8 800 550 87 07

**ПРИМЕНЕНИЕ  
БИОПЛАСТИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ  
«ОСТЕОМАТРИКС» И «БИОМАТРИКС»  
В СТОМАТОЛОГИИ**

Вы будете гордиться собственными результатами

## КРАТКАЯ ТЕРМИНОЛОГИЯ

### **Имплантат (implant, graft) -**

1. Лекарственное вещество, протез, или источник радиоактивного вещества, помещенного в тело.
2. В стоматологии – дентальный имплантат – жесткая структура, которая крепится в кости.

### **Имплантация (от латинского in – в, внутрь и plantatio – сажание) -**

1. Прикрепление имбриона к стенке матки.
2. Введение какого-либо вещества внутрь ткани.
3. Хирургическое восстановление или замещение больной ткани здоровой.

### **Трансплантат (transplantant, graft) -**

любой орган, ткань или часть тела, используемая для пересадки с целью замены поврежденной части тела.

### **Трансплантация (от латинского trans – пере и plantatio – сажание) -**

пересадка органа или ткани.

### **Аутотрансплантат -**

трансплантат, пересаживаемый из одной части тела в другую у одного и того же пациента.

### **Гомотрансплантат/аллотрансплантат (от латинского homo, allo – общее) -**

трансплантат, пересаживаемый от одного индивидуума другому того же вида.

### **Гетеротрансплантат/ксенотрансплантат**

**(от латинского xeno, hetero- чужеродный, отличающийся) -**

транспланта, пересаживаемый от одного вида представителю другого.

### **Остеоиндукция (Urist и Mclean – 1952) -**

способность материала вызывать:

- а) остеогенез
- б) цементогенез

### **Все материалы для восстановительной костной хирургии делятся на:**

**Аутогенные** - донором является сам пациент

**Аллогенные** - донором является другой человек

**Ксеногенные** - донором является животное, но не человек

**Синтетические** - в том числе полученные из природных минералов, кораллов.

Разработанные нами биопластические материалы получены из костной ткани животных или человека. Они представляют из себя бесклеточный матрикс, состоящий из костного коллагена 1 и 3-го типов и природного гидроксиапатита. В этих материалах костный матрикс может быть полностью или частично освобожден от минерального компонента и содержать аффинно связанные с матриксом костные сульфатированные гликозаминогликаны (сГАГ).

**Коллагеновые волокна** являются основными структурными компонентами межклеточного матрикса, который присутствует во всех тканях человека. Синтез коллагена осуществляют несколько типов специализированных клеток – остеобласты в кости, фибробласты в коже и сухожилиях, хондробласты в хрящевой ткани и т.д.

**Гидроксиапатит** – минеральный компонент кости, синтезируемый остеоцитами на коллагеновом матриксе.

**Сульфатированные гликозаминогликаны (сГАГ)** – линейные полисахаридные полимеры, в физиологических состояниях представлены в виде комплексов с белками – протеогликаны, которые в костной ткани, в свою очередь "захватывают пространство", которое должно стать костью. Костный матрикс зрелой кости содержит коллагены, неколлагеновые белки, гликопротеиды и протеогликаны, в состав последних и входят сГАГ.



Более подробно по вопросам, касающимся морфологии и биохимии обмена костной ткани, можно ознакомиться на сайте [www.konektbiofarm.ru](http://www.konektbiofarm.ru) в разделе "фундаментальные знания".

## СВОЙСТВА КОСТНЫХ ИМПЛАНТАТОВ СЕРИИ "ОСТЕОМАТРИКС"

На протяжении последних лет материал "Остеоматрикс" прекрасно зарекомендовал себя в клинической практике. Данные о его применении в различных областях медицины широко освещены в научной и клинической литературе. О способах применения и конкретных результатах его использования Вы можете ознакомиться на страницах сайта [www.konektbiofarm.ru](http://www.konektbiofarm.ru)



Биокомпозиционные пластиковые материалы для замещения костных дефектов ООО «Конектбиофарм»

Проблема, активно изучаемая во многих странах мира, наконец-то получила достойное развитие и решение.

Остеоматрикс реально обладает свойствами и основными качествами нативной кости.

1. Поскольку разработанная технология направлена на удаление неколлагеновых белковых компонентов кости и позволяет сохранить естественный костный коллаген, несущий гидроксиапатит, то неизменная архитектоника и естественная пористость материала лежат в основе его отличных остеоиндуктивных свойств.



Внешний вид материала (крошка, чипсы, блоки)

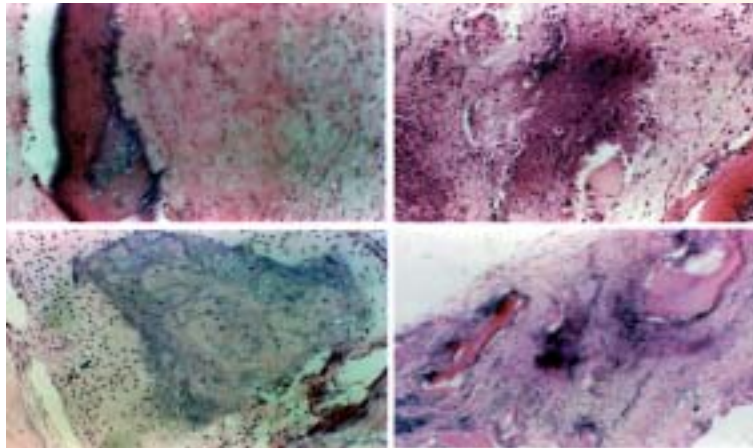
2. Программируемая степень деминерализации материала позволяет открывать участки костного коллагена, на которые можно фиксировать костные сГАГ. Функциональные свойства последних обеспечивают привлечение специфических для костной ткани белковых комплексов организма и "готовят пространство", которое в дальнейшем перестраивается в кость.



Ультраструктура костного коллагена, электронная микроскопия («Конектбиофарм», 2000 г.)

В настоящий момент известно, что помещенный в дефект материал ведет себя следующим образом:

- Заполняет дефект и поддерживает объем за счет собственной структуры.
- Способствует быстрой васкуляризации имплантата за счет своей пористости и хорошей биоинтеграции.
- Медленно резорбируется макрофагами и остеокластами за счет присутствия в нем в естественном виде костного коллагена и матричного гидроксиапатита.
- Стимулирует образование кости за счет уникальной композиции естественных компонентов – костного коллагена, гидроксиапатита и сГАГ.



Формирование костной ткани при экспериментальной имплантации материалов «Остеоматрикс», «Биоматрикс», «Алломатрикс-Имплант». (Окраска гематоксилин-эозин, увеличение X200, **Кузнецов Г.В., «Конектбиофарм», 1999 г.**)

В завершении каскада вышеперечисленных процессов происходит быстрое ремоделирование вновь сформированной кости, что и требуется в конечном результате при восстановлении костных дефектов.

Более подробную информацию о процессах остеообразования можно получить на сайте [www.konektbiofarm.ru](http://www.konektbiofarm.ru) в разделе "Фундаментальные знания".

## ПРИМЕНЕНИЕ В СТОМАТОЛОГИИ

Современная оперативная стоматология всё больше внимания уделяет эстетическим и функциональным факторам. Использование регенеративной терапии при дефиците кости является в настоящее время стандартной процедурой.

### Наиболее часто применяемые методики:

- использование только костного имплантата.
- использование только ауто-трансплантата.
- использование смеси из ауто-трансплантата и костного имплантата.
- использование вышеперечисленных методик в сочетании с мембранами, направляющими сетками и шинами.

## ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ РЕГЕНЕРАТИВНОЙ ТЕРАПИИ

При использовании вышеперечисленных методик общей рекомендацией является наиболее широкое перекрытие места имплантации слизисто-надкостничным лоскутом.

Разрез должен быть максимально удален от места регенерации.

Вертикальный разрез производится медиально, что обусловлено анатомическим расположением сосудов.

Лоскут при этом должен быть максимально пассивным.

Избегайте натяжения лоскута при помощи швов, т.к. последующий отек увеличивает напряжение и зачастую приводит к разрывам (используйте послабляющие разрезы).

При подсадках более 1 см<sup>3</sup> рекомендовано использование дренажей. (дренаж следует удалять по истечении суток).

Наилучшие результаты достигаются при использовании монофиломентного шовного материала, т.к. на нем хуже фиксируется микробный налет.

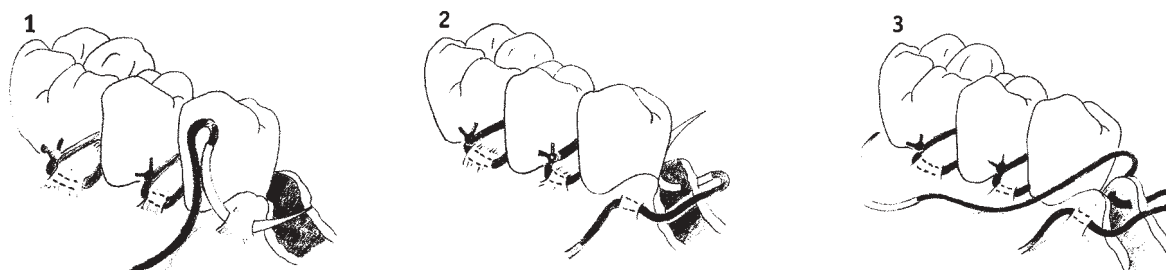
### Рекомендации по использованию швов:

Швы, накладываемые после оперативного вмешательства, необходимы для адекватного сопоставления краев раны, обеспечения гемостаза, обеспечения заживления первичным натяжением. Однако швы не предназначены для натягивания и удержания напряженного лоскута.

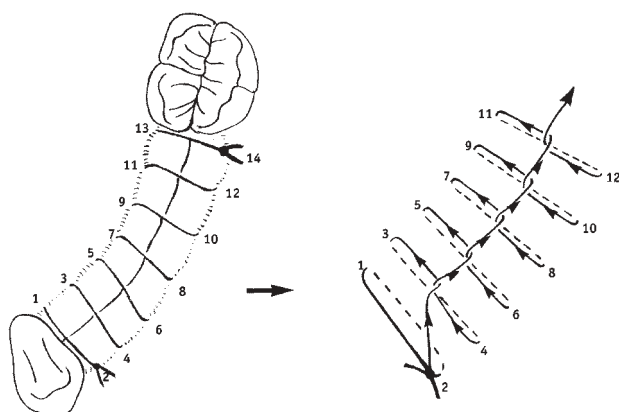
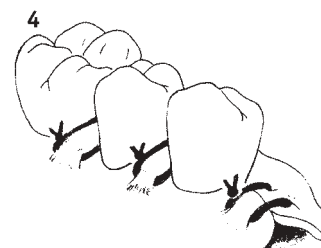
При излишнем затягивании возникают очаги ишемии и некроза. Заживление вторичным натяжением опасно отторжением остеопластического материала, увеличением периода заживления, непредсказуемостью результатов.



Для проведения регенеративных методик рекомендованы матрацные швы. При использовании мембран применяют вертикальный матрацный шов, т.к. он максимально сопоставляет ткани, смещает лоскуты коронарно, предотвращает инфицирование имплантируемого материала (нет контакта между нитью и материалом).



При отсутствии мембраны есть необходимость создать компрессионное действие на материал или сместить лоскут апикально (используют горизонтальный матрацный шов).



Непрерывные швы необходимы там, где лоскут испытывает большую нагрузку, в области хирургического вмешательства. При протяженности непрерывного замкового шва более трех сантиметров возможно дополнительное наложение узлового шва через каждый сантиметр.

## РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРИМЕНЕНИЮ В ЧЕЛЮСТНО-ЛИЦЕВОЙ ХИРУРГИИ И ОБЩЕЙ ПРАКТИКЕ

Костная регенерация в челюстно-лицевой хирургии и общей стоматологической практике стала рутинной техникой для большинства врачей, добивающихся прогнозируемых результатов в лечении и восстановлении утраченных функций.

### Цели костной пластики

- восстановление утраченных контуров лицевого скелета.
- профилактика атрофий альвеолярных костей.
- исключение прорастания эпителия в пазухи и каналы.
- стимуляция остеогенеза при переломах.

### Клинический случай

Заполнение областей дефекта после резекции верхушек корней



Вид операционного поля.



Резекция верхушки корня.



Общий вид дефекта после резекции и экстерпации.



Ретроградное пломбирование корня зуба амальгамой.



Внесение блока «Остеоматрикс» в дефект.



Припасовка по месту.



### Показания к применению:

- Заполнение дефекта после резекции верхушек корней, после цистозэктомий, после удаления ретинированных зубов.
- Заполнение перфораций гайморовой пазухи и н/ч канала.
- Заполнение лунок корней зубов после экстерпации.
- Заполнение донорских участков кости.
- Заполнение мест перелома.

### Клинический случай

Заполнение областей удаления ретинированных зубов



Создание операционного поля.



Создание условий для экстерпации.



Вид дефекта после удаления зуба.



Заполнение дефекта крошкой «Остеоматрикс».



Окончательный вид после заполнения дефекта.



Рана ушита и дренирована.

### **Клинический случай**

*Заполнение лунок корней зубов после экстракции*



Лунка после экстракции 48 зуба.



Внесение материала.



Лунка заполнена крошкой «Остеоматрикс».



Рана ушита.

*Примечание: если заполнение лунки зуба биопластическим материалом после удаления по каким-либо причинам не произведено, то заполнение возможно произвести только спустя 4 – 6 недель после экстракции зуба.*

**Клинический случай**  
Заполнение мест перелома



Наружный доступ к месту перелома н/ч.



Сопоставление и фиксация отломков.



Крошка «Остеоматрикс» и кровь.



Вид после смешивания.



Вид после внесения материала в область дефекта.

*Клинический случай любезно предоставлен И.В. Коробковым, кафедра госпитальной хирургической стоматологии ММА им. И.М. Сеченова.*

## ПРИМЕНЕНИЕ В ПАРОДОНТОЛОГИИ

Лечение пародонтита — одна из сложнейших задач в стоматологии. Основным условием проведения манипуляций на пародонте является устранение бактериального фактора в области вмешательства и дальнейшего осуществления гигиенических мероприятий как до, так и в постоперационном периоде.

*Следует всегда помнить, что отсутствие понимания пациентом важности проведения данных мероприятий зачастую сводит на нет усилия врача.*

### Цели регенеративной терапии.

- восстановление опорного аппарата зубов (кость, связка, цемент корня).
- исключение риска повторного прорастания эпителия в область дефекта.
- сохранение и увеличение срока службы зубов.
- улучшение эстетической ситуации.

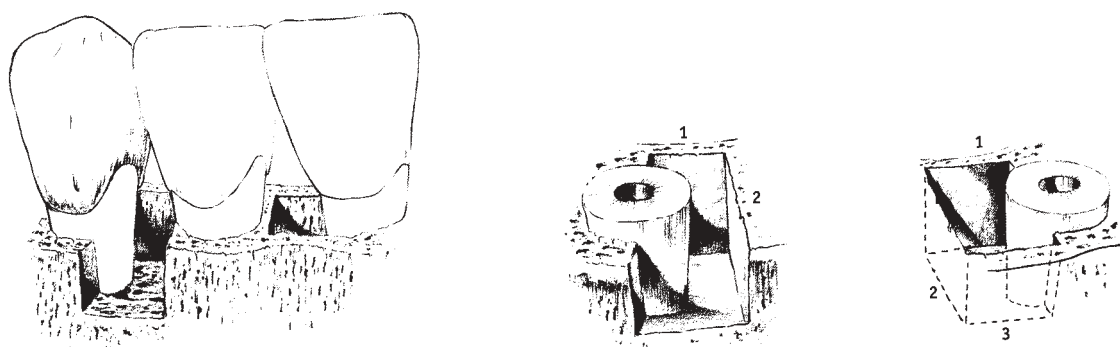
### Показания к применению в пародонтологии

- 3-х стеночный дефект
- 2-х стеночный дефект
- Закрытие фуркаций

*Использование или комбинирование методик зависит от размера дефекта и его морфологической картины.*

*Чем больше дефект — тем сложнее методика или комбинация для его восстановления.*

### Виды дефектов:



Рисунки: Пародонтологический атлас Edward S. Cohen, 1994 г.

**Клинический случай**  
**2-х стеночный дефект**



Внешний вид.



Костный карман после удаления грануляционной ткани.



Заполнение костного кармана блоком «Остеоматрикс».



Рана ушита, дренирована.

**Примечание: при заполнении дефекта крошкой рекомендуется использование изолирующей мембраны. При заполнении дефекта блоками использование изолирующей мембраны не обязательно.**

**Клинический случай**  
Закрытие фуркаций.



Дефект после цистозектомии.



Ретроградное пломбирование каналов.



Внесение материала «Биоматрикс»



Вид через 6 мес.

**Примечание:** лечение резорбции костной ткани в области фуркации 1-го и 2-го класса считаются подлежащими лечению при условии соблюдения надлежащих гигиенических мероприятий. Фуркации 3-го класса (сквозные) считаются не подлежащими лечению.

## Принцип лечения:

- Заполнение дефекта (костный имплантат, аутокость, смесь)
- Поддержание объема (за счет структуры внесенного материала, свойств используемой мембраны)
- Защита от потери частиц биоматериала (мембрана, тромбоцитарная масса, кровяной сгусток).
- Изоляция от прорастания эпителия (структура материала, структура и свойства изолирующей мембраны).

В качестве изолирующей мембраны оптимально использовать костный коллаген, приготовленный из декальцинированной кортикальной кости – материал "Биоматрикс", разработанный ООО «Конектбиофарм».

## Клинический случай



Щелевидный дефект вследствие недостаточной толщины альвеолярного гребня.



Создание условий для подсадки.



Заполнение дефекта пластиной «Остеоматрикс».



Препасовка мембраны «Биоматрикс».

Использование таких мембран существенно повышает биоинтеграцию аугументата за счет его стабилизации и снижения потери из области дефекта. Данные мембраны хорошо удерживают внесенный материал и защищают область дефекта от врастания мягких тканей. Кроме того, они являются эффективным барьером в регулируемой регенерации кости, способствуют последующему заживлению раны и служат каркасом для направленного формирования мягких тканей.

Мембрана должна перекрывать место регенерации – **не менее чем 3 мм**.

В случаях с более сложным морфологическим дефектом требуется дополнительная стабилизация и фиксация мембраны (титановыми или костными гвоздями).

## ПРИМЕНЕНИЕ В ИМПЛАНТОЛОГИИ

В настоящее время основное внимание имплантологов направлено на решение задач, связанных с функциональностью имплантатов и эстетикой последующего протезирования. Более 30% дентальных имплантатов требуют дополнительных мероприятий по регенерации костной ткани во время их установки и 10% – после, в результате постоперационных осложнений.

### Показания для применения:

- Регенерация кости при одновременной имплантации.
- Локальная резорбция кости вокруг имплантатов.
- Реконструкция альвеолярных отростков для последующей имплантации и формирования протезного ложа.
- Синус-лифтинг\*.
- Регенерация кости при немедленной имплантации.
- При синус-лифтинге с немедленной установкой имплантатов.
- При синус-лифтинге с отсроченной установкой имплантатов.
- Формирование протезного ложа.
- Заполнение ограниченной резорбции вокруг имплантата.

*\* Синус-лифтинг или подъем дна гайморовой пазухи – наиболее часто применяемая и отработанная методика в современной имплантологии, производимая в клиниках уже многие годы и необходимая для фиксации дентальных имплантатов.*

**Время ремоделирования материала и формирования новой кости:**  
**Нижняя челюсть 3 – 5 месяцев.**  
**Верхняя челюсть 6 – 8 месяцев.**

### Выбор методики операции:

При наличии высоты кости менее 5 мм – двухэтапная операция. Дальнейшее вмешательство можно проводить не ранее чем через 6 – 8 месяцев.

При высоте более 5 мм и достаточной первичной стабилизации – синхронный процесс.



## Клинический случай

### Синус-лифтинг с одномоментной установкой имплантата



Вскрытие синуса.



Латеральная конденсация.



Установка имплантата.



Вид после установки имплантата.



Заполнение полости крошкой «Остеоматрикс».



Рана ушита.

При простых вмешательствах для восстановления костной ткани обычно достаточно использование только «Остеоматрикса».

В случаях с более сложной морфологией дефекта и недостаточной его васкуляризацией, рекомендуется совместное использование «Остеоматрикса» с аутогенной костью и дополнительной фиксацией аугументата в области дефекта мембраной.

*Клинический случай любезно предоставлен К.В. Чудиновым и И.А. Аверьяновым, 2005 г.*

## Клинический случай

### Отсроченная установка имплантатов



Удаление фиксационных винтов.



Формирование лоскута.



«Примерка» лоскута.



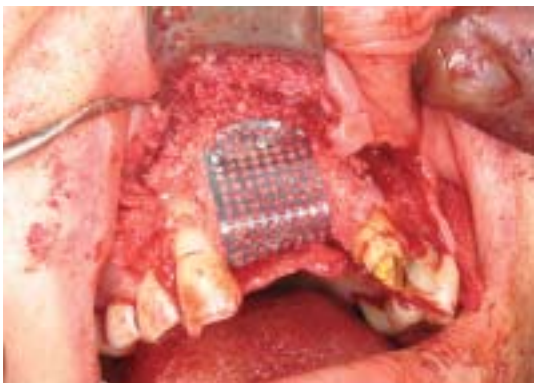
Установка имплантатов.



Заполнение материалом «Остеоматрикс».



Примерка сетки и временного моста.



Фиксация сетки.



Рана ушита.

## ВЕДЕНИЕ РАНЫ

Применение антибиотиков, противовоспалительных препаратов, сопутствующая энзимотерапия ускоряет заживление и предотвращает инфекцию при проведении пародонтологических хирургических операций и различных регенеративных техник.

### Приблизительная схема

*За час до операции:*

Клиндамицин 600 мг перорально. Ибупрофен 400 мг.

*После оперативного вмешательства:*

Клиндамицин 300 мг. Ибупрофен 400 мг. Супрастин 1 таб.

*На ночь:*

Клиндамицин 300 мг. Ибупрофен 400 мг. Супрастин 1 таб.

*При болях :*

кеторал 1мл в/м либо кетанов по 2 таб.

*2 - 4-е сутки:*

Клиндамицин 300 мг три раза в сутки. Ибупрофен 400 мг. три раза в сутки.

Супрастин (тавегил) 1 таб. два раза (утро-вечер). Вобензим по пять таб. три раза в день.

Дифлюкан 150 мг (на 3-й день однократно).

*5-7 день:*

Клиндамицин 300 мг. три раза в сутки. Вобензим пять таб. в сутки.

При больших объемах хирургических манипуляций , подсадки костных блоков у пациентов группы риска (пороках сердца, перенесенных имплантациях крупных суставов и т.п.) возможно применение Метронидазола (трихопол) по 1-й таб. три раза в день в течение 3-5 дней.

### Гигиенические мероприятия:

1. Обязательная чистка зубов (в операционной области ротовые ванночки).
2. Полоскание или ротовые ванночки хлоргексидин содержащими растворами 1 – 2 минуты. Раствор Амидент разводить 1:1 водой комнатной температуры. Преимуществами данного раствора является: приятный вкус, отсутствие окрашивания бактериального налета на зубах и яркое дезодорирующее действие, антибактериальное действие.
3. Последующие ротовые ванночки – гелем Гликодес. Пролонгация действия хлоргексидина за счет обволакивающего эффекта и ранозаживляющего действия за счет содержащихся в нем сГАГ.



Снятие швов рекомендуется на 12 – 14-й день.

При соблюдении общих рекомендаций рана заживает первичным натяжением.

Осмотр пациента следует проводить на вторые сутки (исключение – удаление дренажа на следующий день).

## НАУЧНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ОСТЕОМАТРИКСА В СТОМАТОЛОГИИ

### Литература:

Аснина С.А. и соавт. (2004) Хирургическое лечение радикулярных кист челюстных костей с использованием биокомпозиционного материала "Остеоматрикс". Институт стоматологии, №2 (23), стр. 43-44.

Аснина С.А. и соавт. (2004) Использование биокомпозиционного материала "Остеоматрикс" для профилактики осложнений при удалении ретенированных третьих моляров. Институт стоматологии, №1 (22), стр. 46-48.

Аснина С.А. и соавт. (2004) Применение биокомпозиционного препарата "Остеоматрикс" в практике хирургической стоматологии. В сборнике: Клинические и фундаментальные аспекты клеточных и тканевых биотехнологий, 28-30 июня, Самара, стр. 63 - 65.

Грудянов А.И. и соавт. (2003) Использование биокомпозиционного остеопластического материала "Алломатрикс-имплант" при хирургическом лечении воспалительных заболеваний пародонта. Пародонтология, 4(29), стр 39-43.

Иванов С. Ю., Кузнецов Г.В., Чайлахян Р.К., Панасюк А.Ф., Гиллер Л.И., Бизяев А.Ф. (1999) Новое поколение биокомпозиционных материалов для замещения дефектов костной ткани. Новое в стоматологии, № 5, стр 47 - 51.

Иванов С. Ю., Кузнецов Р.К., Чайлахян Р.К., Ларионов Е.В., Панасюк А.Ф.(2000) Перспективы применения в стоматологии материалов "Биоматрикс" и "Алломатрикс - имплант" в сочетании с остеогенными клетками, предшественниками костного мозга. Клиническая имплантология и стоматология, № 3-4 (17-18), стр 37 - 40.

Лекишвили М.В. и соавт. (2002) Первый опыт применения в клинике костной патологии биокомпозиционного материала "Остеоматрикс". Вестник травматологии и ортопедии № 4, стр 80-84.

Панасюк А.Ф. и соавт. (2003) Новое поколение биопластических материалов для хирургов, пародонтологов и имплантологов. Институт стоматологии № 4 (21), стр 98.

Панасюк А.Ф. и соавт. (2004) Биоматериалы для тканевой инженерии и хирургической стоматологии. Часть 1. Клиническая стоматология № 1, стр. 44 - 46.

Панасюк А.Ф. и соавт. (2004) Биоматериалы для тканевой инженерии и хирургической стоматологии. Часть 2. Клиническая стоматология № 2, стр.54 - 57.

Панасюк А.Ф. и соавт. (2004) Биоматериалы для восстановления костных дефектов на основе костных аллоколлагена, гидроксиапатита и сульфатированных гликозаминогликанов. В сборнике: Клинические и фундаментальные аспекты клеточных и тканевых биотехнологий, 28-30 июня, Самара, стр. 43 - 44.

Сумлинский И.В. (2005) Использование биокомпозиционных материалов "Биоимплант" и "Остеоматрикс" при хирургическом лечении деструктивных форм периодонтитов. Клиническая стоматология.

*Имеется ещё порядка 10-12 публикаций в материалах различных международных конференций и симпозиумов с 1999 по 2005 гг., а также защищены одна докторская и три кандидатских диссертации по использованию данных материалов в стоматологии.*

## **ВОПРОС – ОТВЕТ**

### ***Что случится, если разойдутся раневые швы?***

Как правило, нагноения материала после расхождения швов не происходит благодаря его пористой структуре, заполненной кровяным сгустком. Удаления материала при этом не требуется, потому что в дальнейшем образующаяся грануляционная ткань закрывает материал. Естественно, требуются дополнительные гигиенические мероприятия, такие как полоскания антибактериальными растворами, гелями и другими препаратами.

### ***Нужно ли смешивать остеоматрикс с антибиотиками?***

В настоящее время превалирует мнение, что применение антибиотиков в месте подсадки имплантата тормозит регенерацию кости. Обычно совместное использование антибиотиков с "остеоматриksom" не требуется, но проведение манипуляций лучше проводить под общим "прикрытием" антибиотиков, например, назначение их перед оперативным вмешательством.

### ***Возникают ли отеки после применения "Остеоматрикса"?***

Да. На второй день после вмешательства возникает коллатеральный отек, который протекает по гидротопическому типу ( без гиперемии и температуры). Как правило, он проходит на 3 – 4-й день. Отек, по-видимому, обусловлен взаимодействием сГАГ с тканями организма (см. общие рекомендации).

### ***Можно ли повторно стерилизовать "Остеоматрикс"?***

Да. Повторная стерилизация возможна, но только радиационным способом.

## СТАНДАРТ КАЧЕСТВА

Уникальные свойства материалов "ОСТЕОМАТРИКС" и "БИОМАТРИКС" являются следствием естественного источника их происхождения и применения передовых технологий при их изготовлении. Постоянно и тщательно контролируемые процессы забора сырья и изготовления продукции обеспечивают высокий уровень безопасности и стандарта качества данных материалов.

Исходным сырьем для производства ксено материалов "ОСТЕОМАТРИКС" и "БИОМАТРИКС" являются кости конечностей сельскохозяйственных животных. Костный материал поступает на наше производство с государственных предприятий, на которых ведется строгий ветеринарный контроль, обеспечивающий высокий уровень санитарно-эпидемиологической безопасности сырья.

Исходным сырьем для производства алло материалов являются донорские ткани человека, поступающие из тканевого банка ЦИТО (Центральный институт травматологии и ортопедии им. Приорова.) при строгом соблюдении юридических и этических стандартов. Каждая серия донорских тканей имеет индивидуальный номер и тщательно проверяется на различные виды вирусов ( ВИЧ-инфекций, гепатита В,С и др.).

В соответствии с запатентованной технологией получения материалов "ОСТЕОМАТРИКС" и "БИОМАТРИКС" костная ткань подвергается многоступенчатой обработке с использованием растворов щелочи, перекиси водорода, хлороформа, спирта и других веществ. Все эти этапы, а также ферментативный гидролиз белков, позволяют получить натуральный костный материал с высокой степенью его очистки. При этом структура костного коллагена животных практически неотличима от коллагена человека (фото). Кроме того, в материале "ОСТЕОМАТРИКС", благодаря уникальной технологии, остается сохраненной естественная архитектура и минерального компонента, и коллагенового матрикса, что и лежит в основе его ярко выраженных остеоиндуктивных свойств.

В процессе производства материалов "ОСТЕОМАТРИКС" и "БИОМАТРИКС" достигается высокая степень очистки костного коллагена от неколлагеновых белков и других компонентов. Экспериментальные, доклинические и клинические исследования продемонстрировали полное отсутствие у них антигенных свойств и как следствие этого – их высокую биологическую совместимость и последующую биоинтеграцию.

Применение высокоспецифической технологии позволило ввести в состав и "ОСТЕОМАТРИКС"а, и "БИОМАТРИКС"а костные сульфатированные гликозаминогликаны и тем самым обеспечить новый, более высокий уровень качества этих материалов. Доказательством последнего является успешное применение данных материалов во многих областях лечебной практики.

**МИНИСТЕРСТВО ЗАРОВОХРАНЕНИЯ**  
**РЕГИСТРАЦИОННОЕ**  
№ 2812602010941-41

Действительно до 20... года

**ИЗДАНИЕ ИДАННОГО**  
Материал стандартно-технический  
на основе коллекции Г.А.-сух  
спиральной "Биоконтакт" 9/8

**КОРРЕКТИВНОЕ ИЗДАНИЕ**  
"Материал стандартно-технический  
на основе коллекции Г.А.-сух  
спиральной "Биоконтакт"

**ОРГАНИЗАЦИЯ ЗАКАЗЧИКА**  
ООО "КонектФарм", 3

**ПРЕДСТАВИТЕЛЬ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**  
ООО "КонектФарм", 3

**ЗАРЕГИСТРИРОВАН В ГОСУДАРСТВЕ**  
Внебюджетная деятельность  
показатель информации  
регистрационного документа  
Заместитель Министра

**МИНИСТЕРСТВО ЗАРОВОХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**РЕГИСТРАЦИОННОЕ**  
№ 2812610103257-43

Действительно до 20... года

**ИЗДАНИЕ ИДАННОГО**  
Материал на основе восточного  
материала корпоративных  
структур

**КОРРЕКТИВНОЕ ИЗДАНИЕ**

**ОРГАНИЗАЦИЯ ЗАКАЗЧИКА**  
ООО "КОНЕКТФАРМ"

**ПРЕДСТАВИТЕЛЬ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**  
ООО "КОНЕКТФАРМ"

**ЗАРЕГИСТРИРОВАН В ГОСУДАРСТВЕ**  
Учредительские документы  
информация о регистрации  
Заместитель Министра

**МИНИСТЕРСТВО ЗАРОВОХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
№ 2812602010941-41 от 14 января 20 03 года

Действительно до 30 мая 20 07 года

**ИЗДАНИЕ ИДАННОГО НАЗНАЧЕНИЯ** Код ОКП: 93-9618 Класс: 2-6  
Материал биологический на основе восточного материала с  
сульфатированными гликозидами, спиральной  
"Альготроп-Натив"

**КОРРЕКТИВНОЕ ИЗДАНИЕ**

**ОРГАНИЗАЦИЯ ЗАКАЗЧИКА**  
ООО "КОНЕКТ"

**ПРЕДСТАВИТЕЛЬ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**  
ООО "КОНЕКТ"

**ЗАРЕГИСТРИРОВАН В ГОСУДАРСТВЕ**  
Учредительские документы  
информация о регистрации  
Заместитель Министра

**МИНИСТЕРСТВО ЗАРОВОХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
№ 2812610103257-43 от 22 мая 20 03 года

Действительно до 22 февраля 20 06 года

**ИЗДАНИЕ ИДАННОГО НАЗНАЧЕНИЯ**  
Материал на основе восточного материала с  
сульфатированными гликозидами для  
"Биоконтакт"

**КОРРЕКТИВНОЕ ИЗДАНИЕ**

**ОРГАНИЗАЦИЯ ЗАКАЗЧИКА**  
ООО "КОНЕКТ"

**ПРЕДСТАВИТЕЛЬ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**  
ООО "КОНЕКТ"

**ЗАРЕГИСТРИРОВАН В ГОСУДАРСТВЕ**  
Учредительские документы  
информация о регистрации  
Заместитель Министра

**МИНИСТЕРСТВО ЗАРОВОХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
№ 2812610103257-43 от 14 января 20 03 года

Действительно до 31 января 20 07 года

**ИЗДАНИЕ ИДАННОГО НАЗНАЧЕНИЯ** Код ОКП: 93-9618 Класс: 2-6  
Материал биологический на основе восточного материала с  
сульфатированными гликозидами, спиральной  
"Альготроп-Натив"

**КОРРЕКТИВНОЕ ИЗДАНИЕ**

**ОРГАНИЗАЦИЯ ЗАКАЗЧИКА**  
ООО "КОНЕКТФАРМ", Москва, ОГРН 52659530

**ПРЕДСТАВИТЕЛЬ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**  
ООО "КОНЕКТФАРМ", Москва, ОГРН 52659530

**ЗАРЕГИСТРИРОВАН В ГОСУДАРСТВЕ**  
Учредительские документы  
информация о регистрации  
Заместитель Министра

**ЗАРЕГИСТРИРОВАН В ГОСУДАРСТВЕ**  
Учредительские документы  
информация о регистрации  
Заместитель Министра

**ЗАРЕГИСТРИРОВАН В ГОСУДАРСТВЕ**  
Учредительские документы  
информация о регистрации  
Заместитель Министра

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ГОСТАНДАРТ РОССИИ**

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**  
№ РОСС RU.ИМ15.00005  
Срок действия с 11.01.2006 по 13.01.2007  
№ 0034286

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** № РОСС RU.ИМ15.00005  
МЕДИЦИНСКАЯ ИДАННАЯ ФУ "ИИИ ТРАНСЦЕЛЮЛОЗНЫЕ И ИСКУССТВЕННЫЕ  
ОРИГАНЫ ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО ЗАРОВОХРАНЕНИЮ И  
СОЦИАЛЬНОМУ ЗАЩИЩЕНИЮ"  
125192, Москва, ул. Шувалова, д.1, тел. 799-80-00, факс 798-45-51

**ПРОДУКЦИЯ** Изделия на основе восточного материала, спиральной,  
для работы в детской хирургической стоматологии, ортодонтии и  
травматологии  
ТУ 9396-005-52659530-2005  
Средний диаметр

**СООТВЕТСТВУЕТ** требованиям нормативных документов  
стандартов серии ГОСТ Р ИСО 18913. Сферами руководящих  
инструкций материалов по технологическому назначению  
использованию изделия материалы в изделии на их основе  
использованы материалы Идана Россия

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ:** ООО "КОНЕКТФАРМ", ИНН 770400798  
125409, Москва, Калужское шоссе, д. 34 "А"

**СЕРТИФИКАТ ИДАН:** ООО "КОНЕКТФАРМ"  
125409, Москва, Калужское шоссе, д. 34 "А", тел. (495) 124-98-21, факс (495) 124-98-21

**НА ОСНОВАНИИ** технологического заключения № 184-01 от 15.04.2005 г., заключения  
технологической экспертизы № 819 от 19.04.2005 г., ИИ на технологическую  
использованную технологию изделия ГЭИ "ИИИИИИИ" № РОСС RU.ИМ15.00005  
Регистрационное удостоверение № ФС 09030972676-05 от 18.12.2005 г., Федерального  
агентства по контролю в сфере здравоохранения и социального развития

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Маркировка изделия производится в соответствии  
с требованиями ГОСТ Р 50466-92 рядом с номером изделия на таре и упаковке

**Руководитель органа** И.В. Шувалов  
**Эксперт** И.В. Котлярова

Сертификат имеет юридическую силу только в территории Российской Федерации

## ОСТЕОМАТРИКС

Инструкция по применению

**СОСТАВ.** Биоматериал на основе ксено или аллоколлагена, костного гидроксиапатита, насыщенный костными сульфатированными гликозаминогликанами.

**СВОЙСТВА.** Остеокондуктивный и остеоиндуктивный пористый биоматериал для заполнения объема костного дефекта или полости, выполненный в виде блоков, чипсов, крошки или гранул. Материал не иммуногенен и обладает высокой биосовместимостью с костной тканью пациента.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

- заполнение пародонтальных дефектов
- реконструкция альвеолярного отростка
- заполнение лунок удаленных зубов, для предотвращения атрофии контура альвеолярного гребня
- заполнение дефектов после цистэктомии, резекции корня
- заполнение дефектов после удаления кист
- закрытие перфораций гайморовой пазухи и прободений нижнечелюстного канала

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.** Материал помещают в костный дефект стерильным инструментом после необходимых хирургических манипуляций (при пародонтальных лоскутных операциях — тщательное снятие над и поддесневых зубных отложений и удаление грануляционной ткани). Дефект при этом не должен быть чрезмерно заполнен. При закрытии слизистой-периостальной лоскут должен полностью перекрывать материал.

**ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ.** Не выявлены.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** Флаконы по 0,5 см<sup>3</sup> и 1 см<sup>3</sup> костного минерального компонента в виде блоков, чипсов, крошки, гранул. Содержание костных гликозаминогликанов не менее 800 мкг/г.

**СТЕРИЛЬНОСТЬ.** Стерилизация облучением дозой 18±3,0 к Гр.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.** Хранение в сухом защищенном от света месте.

**СРОК ХРАНЕНИЯ.** 2 года.

ТУ 9398-005-52659530-2002

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ. № 29/13110102/3997-02



**ИндигоМед**  
Комплексное оснащение клиник  
Работаем по всей России!

Сайт: [med-indigo.ru](http://med-indigo.ru) Тел.: 8 800 550 87 07