



Уважаемый пациент!

Для увеличения объема костной ткани или объема мягких тканей десны в полости рта при проведении хирургических операций в нашей клинике применяются «Биоимплантаты костные аллогенные механически и ультразвуком обработанные лиофилизированные стоматологические стерильные» торговой марки «ЛИОПЛАСТ-С»® (Самара, Россия).

1. Аллогенные имплантаты из кадаверных (трупных) тканей человека являются оптимальными материалами для реконструкции повреждений зубо-челюстной системы, так как при их применении, в отличие от ауто- (собственных тканей), ксено-пластики (материалов взятых у мертвых животных) и использования синтетических препаратов, не нарушается гомеостаз и обмен веществ соединительных тканей (костной ткани и мягких тканей десны) и функции систем жизнеобеспечения пациента.
2. Аллогенные материалы из костной и других видов соединительных тканей, то есть чужеродные по отношению к реципиенту (пациенту), но взятые у донора того же биологического вида после их специальной обработки, полностью теряют свою антигенность (способность вызвать реакцию у пациента) и при помещении в организм человека не оказывают на него никакого негативного воздействия, в том числе генетического и фармакологического.
3. Они играют здесь роль матрицы, кондуктора (создателя благоприятных условий для роста соединительных тканей), а деминерализованные костные препараты еще и индуктора (стимулятора роста костной ткани), постепенно полностью рассасываются, а на их месте формируется собственная костная или соединительная ткань пациента. Поэтому аллогенные материалы на 100% замещаются собственными тканями организма. Обычно для этого требуется 4-6 месяцев после операции.
4. При рациональном способе применения такие биоимплантаты обеспечивают репаративный (восстановительный) характер регенерации (перерождения тканей и формирование новой собственной костной ткани и соединительной ткани десны), реализуя генетические возможности самого организма - способности соединительных тканей к их полной регенерации.
5. Все биоимплантаты прошли все необходимые испытания и изготавливаются в строгом соответствии с требованиями Регистрационных органов и инстанций, также действующего Законодательства Российской Федерации. Заготовка и обработка биоимплантатов производится согласно Приложению к приказу Министра здравоохранения СССР от 14 июня 1972г. № 482. Индивидуальные имплантаты RBV изготавливаться по технологическому регламенту № 028, утвержденному в установленном порядке.
6. В процессе производства используются преимущественно физические факторы, а применение химических реагентов сведено к минимуму. На первом этапе процесс получения биоимплантатов включает специальную ультразвуковую обработку тканей для удаления элементов костного мозга и жира, проведения первичной стерилизации материала, вирусной инактивации.

Обработка биоимплантатов с помощью физических факторов:

- Вакуум
- Ультразвук 26 – 40 кГц
- Лиофилизация
- Гамма – стерилизация (стерилизация быстрыми электронами).

После первичной обработки ткани лиофилизируют (удаляют всю свободную и связанную влагу без доступа воздуха и при высокой температуре), а затем герметично упакованный материал стерилизуют радиационным способом (быстрыми электронами).

Биоимплантаты полученные по технологии «Лиопласт» состоят только из компонентов человеческого организма, не содержат внесенных извне химических веществ. Всем донорам проводится аутопсия и серологическое исследование крови на сифилис и вирусы гепатитов В и С, СПИД.

Технология производства биоимплантатов «ЛИОПЛАСТ» позволяют полностью защитить реципиента от передачи ему какого-либо заболевания, сводят до минимума опасность инфицирования персонала и делают процесс экологически безопасным и экономичным.

Проводятся серологические исследования всем донорам перед забором тканей.

Серологические исследования на антитела к бледной спирохете (возбудитель сифилиса):

- Экспресс - анализ;
- Реакция связывания комплемента.

Серологические исследования на маркеры вирусных инфекций (возбудители гепатита, ВИЧ):

- HBsAg;
- AntiHCV;
- Антитела к ВИЧ.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА МАТЕРИАЛОВ И ЗАМЕЩЕНИЕ ТКАНЯМИ ПАЦИЕНТА

Все материалы и препараты для стоматологии полностью резорбируются и замещаются собственными тканями.

При производстве материалов «Лиопласт» используется оригинальный метод очистки глубинный ультразвук под вакуумом.

Ультразвук - это разрушающий фактор и он действует губительно на биологические структуры. Но при определенных условиях (частоте и времени воздействия его можно использовать для удаления только части структур, это происходит при низкой частоте. При этом удаляются все следы жира, белка, нуклеиновых кислот, мертвых клеток и их компонентов, неколлагеновых белков и прочих соединений.

После этой стадии остается только коллагеново-минеральный каркас мертвого межклеточного вещества костной ткани. Межклеточное вещество костной ткани всегда является мертвым и состав его стабильный.

При последующей лиофилизации вся свободная и связанная влага улетает из кости и она немного сокращается в объеме, дает усадку (сжимается) на 10-15%-20%.

При этом во всем объеме пористой структуры, за счет изменения плотности внутреннего давления возникает так называемый «капиллярный эффект» или отрицательное поверхностное натяжение, разряжение. Поэтому первую свободную жидкую фазу в которую будет погружен материал при гидратации - он будет активно всасывать 2-3 минуты пропитываясь по всему объему.

Минерализованную губчатую или кортикальную кость применяют там, где нужно сохранить объем по высоте и ширине, например при операции поднятия верхнечелюстного синуса или операции имплантации зубов.

Деминерализованную кость применяют дополнительно для восстановления внутренних костных дефектов - через нее лучше растут кровеносные сосуды, так как она содержит МГБ. Они по своей природе коллагенового происхождения, поэтому не вымываются из матрикса и сохраняют свои биологические свойства. Но раскрывают свой потенциал только в деминерализованном состоянии.

Алогенный гидроксипатит используется при увеличении объема более чем на 5 мм по высоте. Возможно поднять на 12-13-15-17 мм.

МКК (Минеральный костный компонент) "Лиопласт" можно применять в случаях "возрастных" пациентов, а также при различных нарушениях минерального обмена в организме.

МКК "Лиопласт" содержит: Ca, Mn, P, Fe, Zn, Co, Ag, хондроитина сульфат и коллаген.

Полный точный химический состав был установлен масс-спектрометрически и размещен на официальном сайте на странице продукта.

Первоисточник:

http://lyoplast.com/manual/biologicheskie_svoystva_materialov_i_zameshenie_tkanyami_pacienta/

http://lyoplast.com/dokumenty_i_licenzii/