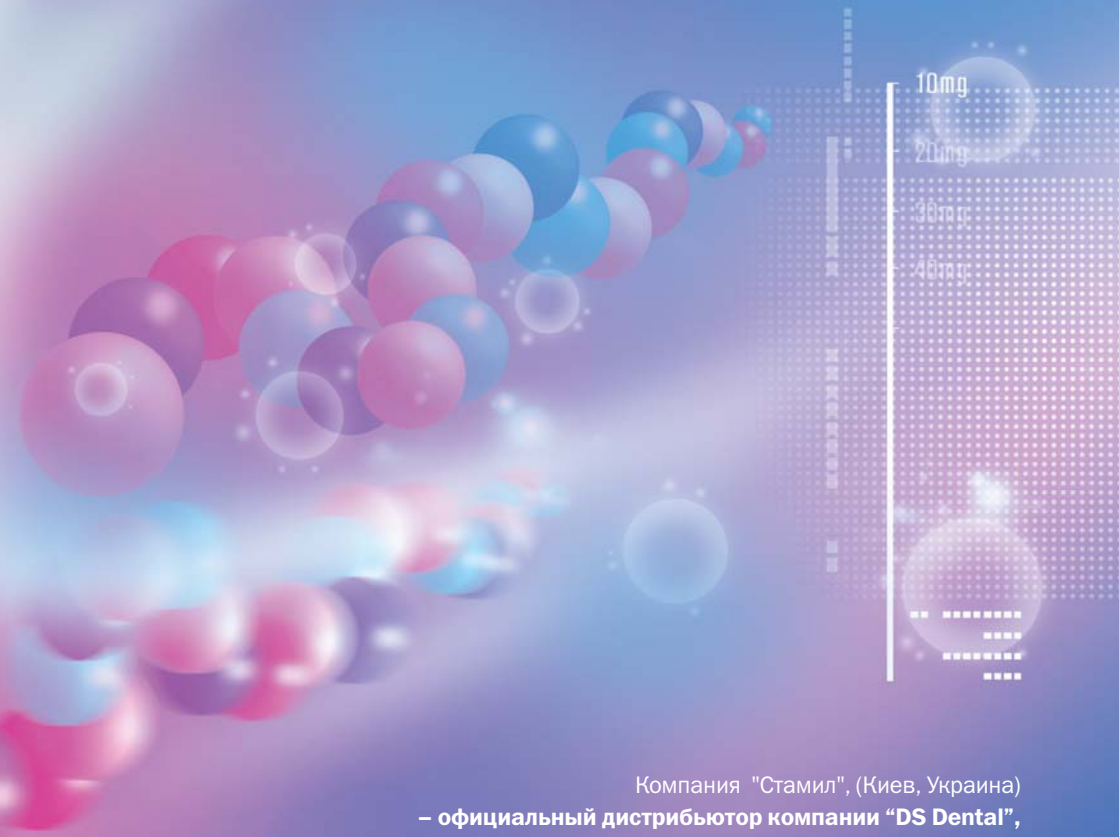
DS DENTAL

НАРАЩИВАНИЕ ОБЪЕМА КОСТНОЙ ТКАНИ

НАРАЩИВАНИЕ ОБЕМА КОСТНОЙ ТКАНИ

Материалы научных исследований
и клинические инструкции по применению
материалов easy-graft® и easy-graft® CRYSTAL.



Компания "Стамил", (Киев, Украина)
– официальный дистрибьютор компании “DS Dental”,
(Zurich, Switzerland),
приступает к публикации материалов,
вышедшей в 2011 г. в г. Цюрих, Швейцария,
книги «Увеличение костной ткани»
любезно предоставленных нам,
авторами Dr. Kurt Ruffieux и Dr. Michael Kohli.

Уважаемый пользователь easy-graft®

Сохранение костной ткани, прирост кости и регенерация кости – это центральные темы в хирургической стоматологии, имплантологии и парадонтологии. Чтобы быть уверенным, что предполагаемое лечение будет, как можно менее травматичным, все чаще и чаще стали применяться костьзамещающие материалы, такие как easy-graft® и easy-graft® CRYSTAL.

Это руководство было разработано для того, чтобы помочь нашим докторам освоить методику применения костьзамещающего материала с липкими гранулами и увеличить эффективность его использования.

Руководство может быть использовано в практической деятельности стоматологов-хирургов.

В первой части кратко объясняются основные термины и понятия относительно кости и костьзамещающих материалов, описываются материалы easy-graft® и его физико-химические свойства.

Вторая часть имеет более прикладное значение. Приведен ряд клинических случаев, особенности и ограничения в применении материалов easy-graft® и easy-graft® CRYSTAL.

Челюстно – лицевые хирурги и стоматологи, практически из всех стран Европы, содействовали в получении этой клинической информации.

Требования к материалам, размещенным в клиническом руководстве, были достаточно высокие. Они должны быть интересными, информативными и отвечать на подавляющее большинство клинических вопросов.

Мы верим, что достигли ожидаемого результата.

Мы надеемся, что вы получите удовольствие от чтения этого руководства ■

Dr. Kurt Ruffieux CEO
Dr. Michael Kohli Director Clinical Affairs

Prof. Dr. Klaus-Ulrich Benner

Профессор Dr. Klaus-Ulrich Benner – заслуженный профессор анатомии в Университете Ludwig-Maximilians в Мюнхене. В добавление к его международным исследованиям, он продолжает преподавать студентам стоматологам и аспирантам. Он – автор ряда учебников анатомии.

Костная ткань: терминология и концепция.

Костная ткань – это не только каркас нашего тела. Она играет существенную роль в метаболизме, в функции иммунной системы и является кроветворным органом.

Описание основных свойств этой твердой и многофункциональной ткани предлагается Вашему вниманию.

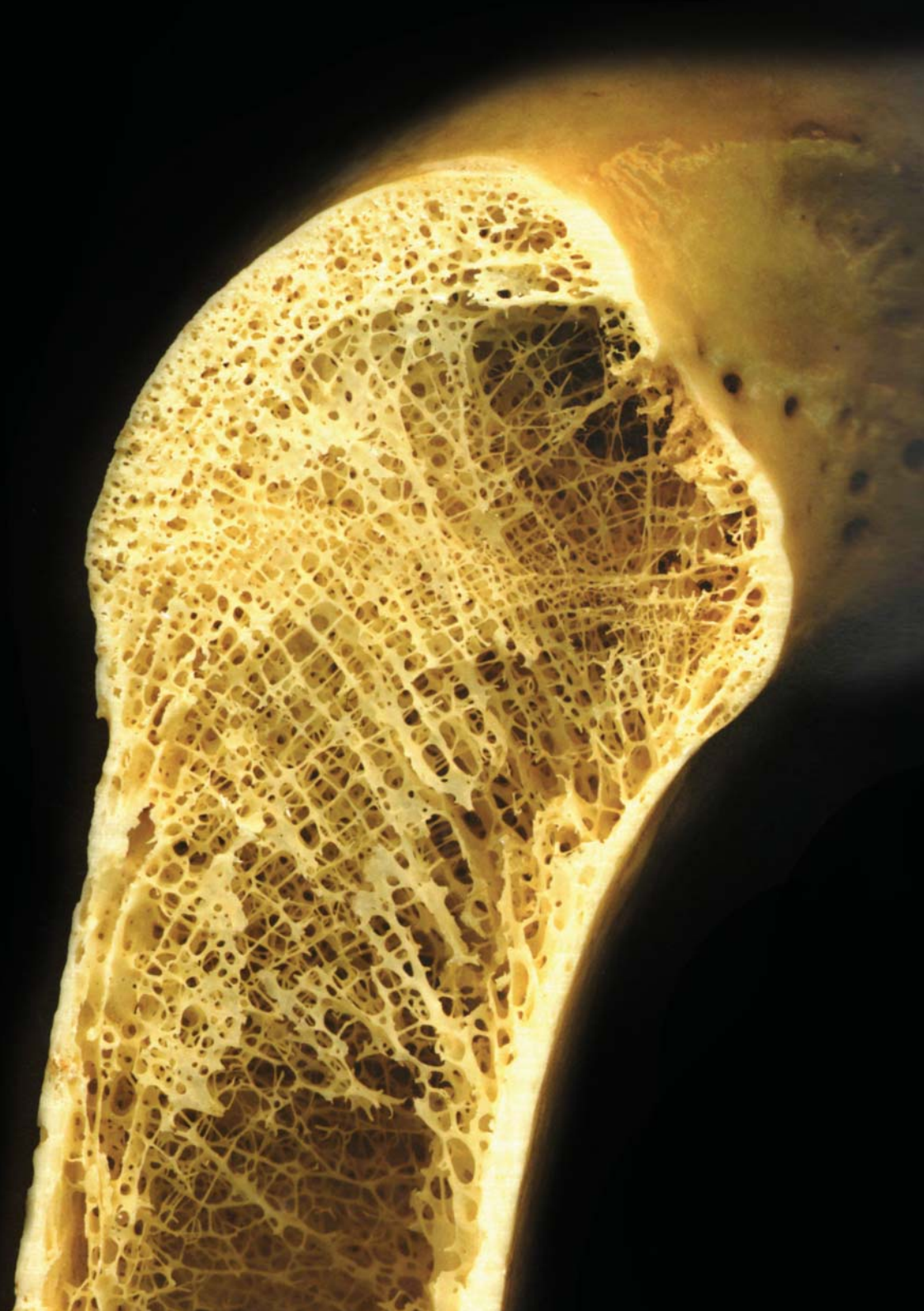
Состав костной ткани.

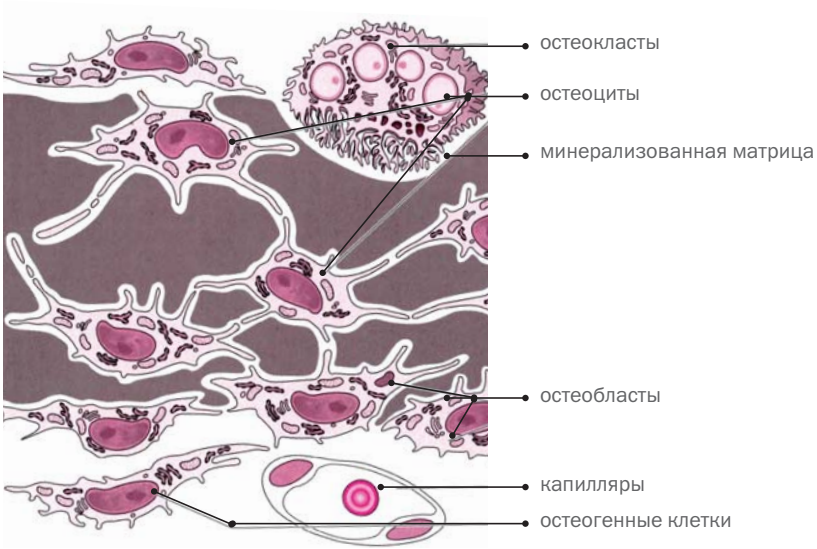
Кость состоит приблизительно из 70% модифицированного гидроксиапатита. Этот минерал придает кости её прочностные характеристики. Остальные 30% костной массы состоят из органических компонентов и воды (Felsenberg 2001).

Прочность костной ткани обеспечивается волокнистой структурой внеклеточной матрицы (osteoid), которая состоит, прежде всего, из коллагена 1-го типа.

Около 2% костного объема составляют остеогенные клетки. Преимущественно это остеобласты, остеокласты и остеоциты. Остеобласты это клетки, которые продуцируют костную ткань. Они образуют остеоид (не минерализованная субстанция), которая в последующем минерализуется вне клетки. От 10 до 30% остеобластов включены во вновь сформированную субстанцию и превращаются в остеоциты (Franz-Odendaal et al. 2006). Остеоциты располагаются в лакунах вместе с костной субстанцией. Их возраст составляет иногда более 20 лет.

Они связаны между собой длинными цитоплазматическими отростками и сосудами. Такая, созданная остеоцитами, сеть функционирует как основа костной ткани, как сенсор возникающих напряжений в кости и регулирует процессы формирования и резорбции (Burger et al. 2003; Knothe Tate et al. 2004) ■





Схематическое изображение костных клеток

Остеокласты – это многоядерные клетки, которые разрушают костную ткань. Они очень активны и подвижны, причем скорость резорбции костной ткани иногда достигает до 100 μм в сутки.

Ремоделирование костной ткани.

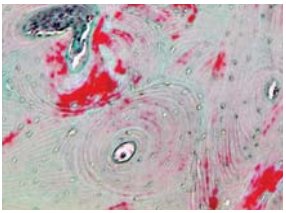
Костная ткань находится в постоянном процессе обновления. Существует скоординированное воздействие остеокластов и остеобластов на процесс разрушения старой кости и на регенерацию новой кости. Процесс резорбции костной ткани и её регенерация очень тесно связанны между собой в пространственном и временном аспектах.

Постоянное ремоделирование костной ткани направлено не только на то, чтобы увеличить прочность костной ткани. В принципе путем ремоделирования организм реагирует на изменения в нагрузках на кость. В стоматологии процесс нашел свое отражение в объяснении феномена остеоинтеграции, который наступает между костью и металлическим имплантатом.

Регенерация костной ткани.

Процесс заживления костного дефекта альвеолярного отростка проходит через несколько этапов, начиная от процесса коагуляции до формирования зрелой кортикальной пластинки кости.

Когда травмируется поверхность костной ткани при удалении зуба, кровь заполняет костный дефект из прилегающих тканей и затем коагулирует. Через



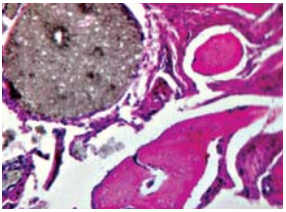
Кортикальная пластинка.

Образец костной ткани человека из альвеолярного отростка.

Область 32 зуба.

Окраска Masson- Goldner.

Фотография
Prof. Dr. Klaus- Ulrich Benner/ Dr. Joachim Krauss



Регенерация костной ткани.

Образец человеческой ткани. Профилактика атрофии с применением материала easy-graft® CRYSTAL.

Фотография
Prof. Dr. Klaus- Ulrich Benner/ Dr. Joachim Krauss

несколько дней кровеносные сосуды начинают прорастать из прилегающей костной ткани и коагуляционная ткань превращается в грануляционную. На этом этапе обнаруживаются макрофаги и лимфоциты. Процесс заживления продолжается на протяжении от 6 до 8 недель. К этому времени в дефекте сформируется плотная хорошо васкуляризированная, содержащая мезенхиальные клетки ткань, и на этом этапе уже обнаруживаются первые остеобласты.

На следующем этапе формируется незрелая (волокнистая) кость, которая в последующем будет подвергаться ремоделированию, достигая состояния зрелой костной ткани. Этот период занимает от 12 до 24 недель. На протяжении процесса регенерации костной ткани в лунке удаленного корня клинические наблюдения установили множество чисто индивидуальных различий в характере протекания этого процесса (Trombelli et al. 2008). Естественно, что все эти индивидуальные особенности процесса регенерации костной ткани должны быть учтены при планировании лечения с применением дентальных имплантатов.

Об авторах:

Доктор Kurt Ruffieux
Защитил диссертацию по биоматериаловедению в Швейцарском Федеральном Технологическом Институте в г. Цюрихе.
Через несколько лет научных исследований в 1999 году он создал компанию Degradable Solutions AG. Компания посвятила свою деятельность разработке и производству инновационных резорбируемых биоматериалов.

Доктор Michael Kohli
Получил свое PhD звание по микробиологии в университете г. Базеля. После периода докторантуры он присоединился к компании Degradable Solutions AG, где в настоящее время занимается вопросами клинических и биологических исследований. Читает лекции на международных конференциях о костьзамещающих материалах в хирургической стоматологии.

Лечение костных дефектов.

Костные и костьзамещающие материалы поддерживают регенерацию костной ткани в дефекте и могут быть использованы для увеличения объема и замещения костного дефекта. Костьзамещающие материалы классифицируются по источнику их происхождения.

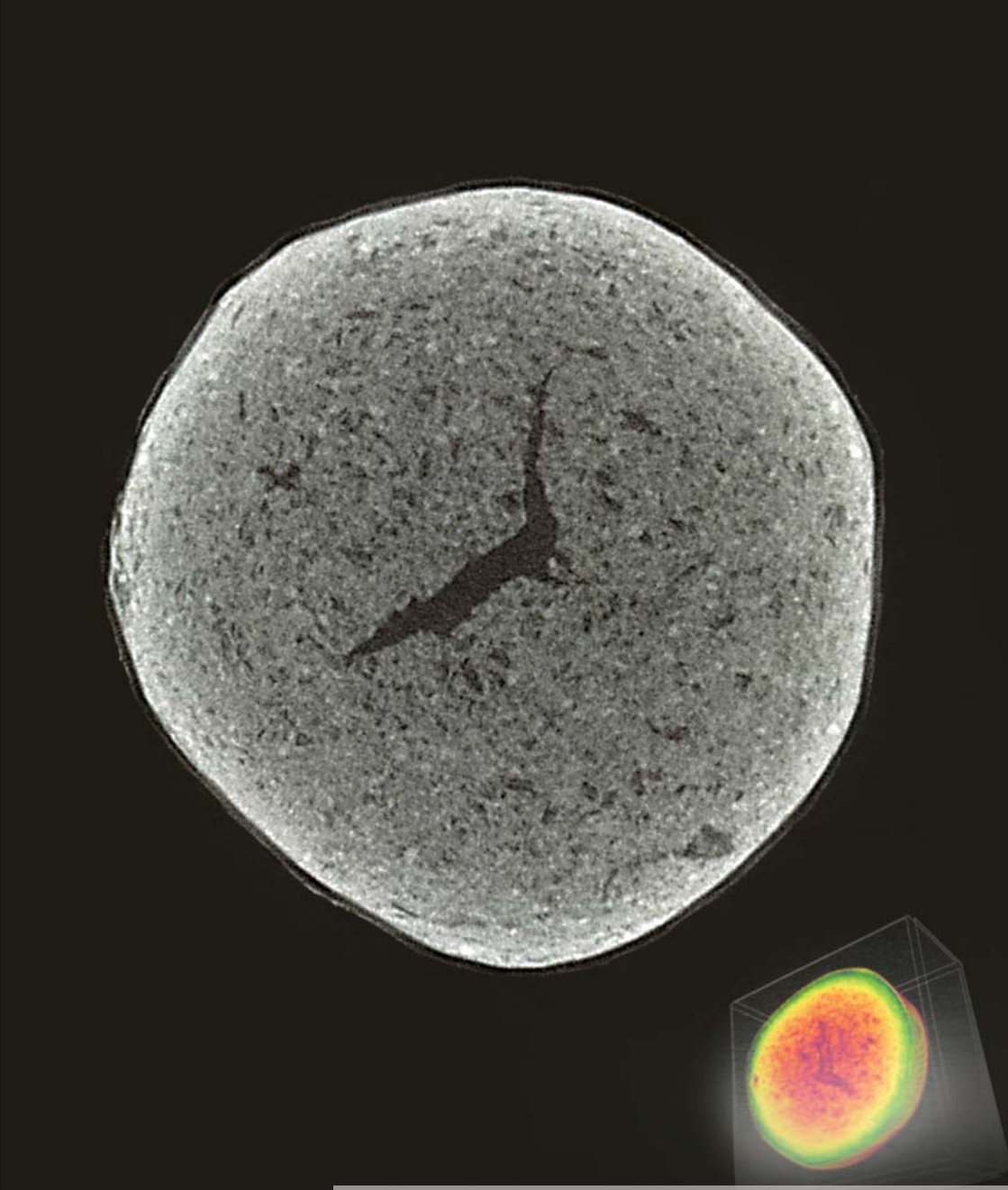
Аутогенные материалы.

Аутогенный костный материал получают от пациента, другими словами, донором является сам пациент. Источником получения собственной кости могут быть внутриротовые и внеротовые области, например: ретромолярная зона или гребень подвздошной кости. Этим областям отдают предпочтение при больших костных дефектах и очень часто костный материал смешивают с костьзамещающими материалами. Собственная кость содержит живые клетки и факторы, которые способствуют регенерации. Помещенные в дефект ткани в процессе заживления, они резорбируются и постепенно замещаются на вновь сформированную костную ткань. Такой феномен формирования новой костной ткани, в источниках литературы, получил название «ползучее формирование» (Goldberg 1993).

При наложении аутогенной кости на поверхность альвеолярного отростка, в течение первого года наблюдается потеря костного материала от 30 до 60% (Sbordone et al 2009).

Уровень резорбции зависит от формы накладываемого материала, от состояния кости донора и от вида имплантации (Carinci et al. 2005; Thorwarth et al. 2005; Sbordone et al 2009).

Для получения собственного костного материала всегда требуется вторая операция. В зависимости от выбора донорского участка и техники забора материала, в 55% клинических случаев возникают проблемы, связанные с потерей чувствительности или возникновения болей в области операции (Goulet et al. 1997; Wippermann et al.1997; Heary et al. 2002; Clavero et al. 2003; Schwartz et al. 2009).

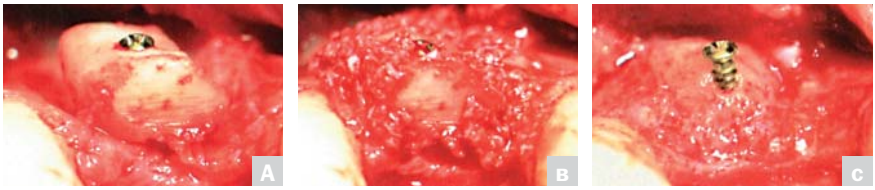


Синтетический костьзамещающий материал.
Микро компьютерное изображение пористой гранулы β-три кальций фосфата, покрытой оболочкой (easy-graft®)

В то же самое время, когда производится забор собственной кости, всегда нужно помнить о риске возможного резорбирования материала и осложнениях, связанных с операцией.

Забор костного материала из внутриротовых участков очень часто приводит к инфицированию этих зон из-за присутствия бактерий (Lambrecht et al. 2006).

Тем не менее, аутогенная кость до сегодняшнего дня считается «золотым стандартом» для лечения костных дефектов и не будет заменена клиницистами в ближайшем будущем при замещении больших костных дефектов.



Аутогенная кость

(A) Моно кортикальный костный блок, полученный из ретромолярной области и зафиксированый на альвеолярном отростке;

(B) был покрыт костьзамещающим материалом;

(C) через 6 месяцев приблизительно 50% материала было резорбировано.

Фотографии: доктора Mario Kirste.

Костьзамещающие материалы.

Ограниченные возможности в получении достаточного количества аутогенного костного материала и наличие жалоб со стороны доноров привели к созданию костьзамещающих материалов. Основное назначение костьзамещающих материалов – это выступать в роли платформы. Они способствуют регенерации костной ткани, которая начинается от костной стенки дефекта и распространяется через материал к центру дефекта (Lu et al. 2010).

Костьзамещающие материалы поддерживают стабильный объем окружающих тканей и предупреждают потерю костной ткани в области дефекта. Они также классифицируются по виду источников их получения. Наряду с синтетическими материалами, существуют материалы животного происхождения – ксеногенные и аллогенные метериалы – трупная человеческая кость.

Аллогенные материалы

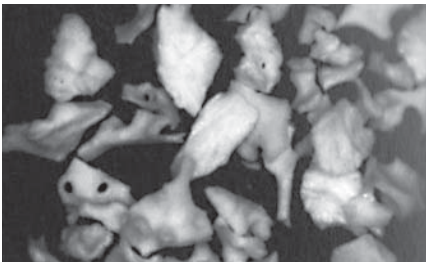
Материалы переработанной человеческой кости, получаемой от трупов. Такой материал имеет преимущество в том, что его можно хранить и создавать банки костного материала. Аллогенные материалы чаще всего возможны в виде деминерализованного, сухого, замороженного продукта. Несмотря на то, что аллогенные материалы иногда демонстрируют неплохие клинические результаты, они имеют и ряд недостатков. Всегда существует риск передачи заболеваний особенно в тех случаях, где не совсем известен источник получения кости. Также не всегда возможно предугадать ответную реакцию организма.

Ксеногенные костьзамещающие материалы

Материалы производятся не из человеческой кости. Основным источником получения ксеногенного материала являются кости крупного рогатого скота (быки), иногда применяются кости свиньи или другие источники. Костная матрица подвергается химической и физической обработке. Согласно инструкции производителя, ответная реакция организма и передача заболеваний в этом случае отсутствуют.

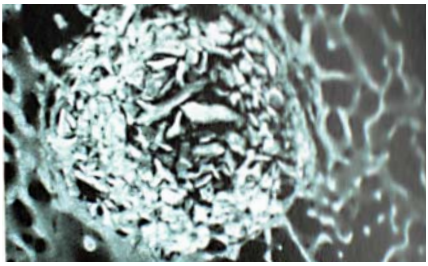
Как контраргумент этому заявлению производителей, имеющиеся литературные источники указывают на то, что даже в обработанной кости остаются протеиновые фракции донорского организма (Schwartz et al. 2000; Benke et al. 2001).

Ксеногенные костьзамещающие материалы были достаточно хорошо научно и клинически изучены. Они остаются включенными во вновь сформированную костную матрицу. Резорбция материала, содержащего бычью кость, не отмечалась даже через 11 лет, т. е. уровень ее резорбции в организме человека очень низкий (Mordenfeld et al.2010).



Костьзамещающие материалы.

Деминерализованная свиная костная матрица



Рентгенологическй снимок.

Дефект размером 8 мм в кости овцы, заполненный костьзамещающим материалом, полученным из бычьей кости, спустя 2 месяца после операции.

Фотография: профессора Brigitte von Rechenberg, Университет Цюриха

Профилактика атрофии лунки удаленного зуба без применения мембраны.

easy-graft® вводится в дефект непосредственно из шприца

Паста, твердеющая в дефекте.

easy-graft® и easy-graft® CRYSTAL синтетические, костьзамещающие материалы, пластичные, которые могут вводиться в дефект непосредственно из шприца. При контакте с кровью, материал твердеет и превращается в стабильную, пористую матрицу для регенерации костной ткани. Именно по этой причине в очень многих клинических случаях не используется защитная мембрана.

Эффективность и простота применения

easy-graft® и easy-graft® CRYSTAL представляют собой пластическую массу из склеенных гранул. Нет потери материала во время введения в дефект, случайная аспирация материала исключена.

Безмембранная технология

В большинстве клинических случаев не требуется применение защитной мембраны, так как материалы easy-graft® и easy-graft® CRYSTAL твердеют в дефекте. Таким образом сокращаются временные и материальные затраты врача и пациента.

Безопасность

easy-graft® и easy-graft® CRYSTAL – синтетические материалы. Риск инфицирования при введении материала или возникновение какой-либо аллергической реакции категорически исключается.

Поддержка регенерации

Продукция семейства easy-graft® – разрабатывалась в соответствии с новейшими знаниями о регенерации костной ткани с применением самых современных технологий производства. Его микро- и макропористость рассчитаны на максимальный эффект регенерации костной ткани. Материал образует стабильную матрицу, которая прекрасно удерживается в дефекте и создает место для формирования новой кости.

Полное резорбирование и сохранение объема

У пользователя есть возможность выбора между полностью резорбируемым материалом easy-graft®, который представляет из себя чистую фазу β-три кальций фосфата или частично резорбируемый easy-graft® CRYSTAL, который представляет собой би-фазный материал, состоящий из 60% гидроокисиапатита и 40% β-ТКФ.

Уплотнение без потери пористости.

Гранулометрический состав материалов семейства easy-graft® полностью однороден. Фактически нет никаких фрагментов и мелких частиц во время формирования. В материалах отсутствуют крупные и мелкие включения неправильной формы.

Круглые, стойкие к давлению гранулы обеспечивают уплотнение материала в дефекте без риска разрушения гранул при всех без исключения стоматологических операциях, как, например, при операции синус лифта.

Швейцарское качество

Сертифицированная Советом Европы продукция easy-graft® производится в Швейцарии компанией Degradable Solutions AG и соответствует самым высоким стандартам качества.

Разработка материалов easy-graft® была результатом многолетней совместной работы Университета Цюриха (Центр Стоматологии) и Кафедры Биологически Совместимых Материалов и Структур Технологического Университета Цюриха (Schug и другие, 2009).

Уплотнение материала

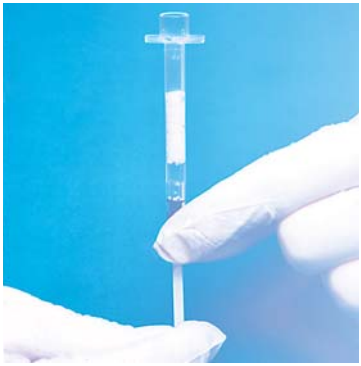
Производство в стерильных условиях

Швейцарское качество всегда надежно.

SWISS TECHNOLOGY® AWARD 2004

Добавление BioLinker®. Гранулы должны быть хорошо смочены

Удаление лишней жидкости BioLinker®.



Перемещая поршень шприца, добиваемся полного смачивания гранул растворителем BioLinker®.

Применение.

Материалы easy-graft® очень просты и эффективны в применении:

- смешайте BioLinker с гранулами,
- удалите лишний BioLinker,
- поместите готовый материал в дефект непосредственно из шприца.

Три шага к устойчивой, пористой матрице

Материалы easy-graft® и easy-graft® CRYSTAL представляют собой гранулы фосфатов кальция (β-три кальций фосфата и гидро-ксиапатита), упакованые в шприцы и комплектующиеся жидким вспомогательным компонентом BioLinker®.

1. Гранулы в шприце смачиваются с BioLinker®. Все гранулы должны быть хорошо смочены жидкостью.
2. Лишний BioLinker® аккуратно удаляется из шприца. Это достигается путем подачи массы по направлению к открытой части шприца. Выход материала из шприца может быть легко предотвращен, если избыточная жидкость выдавливается на стерильную марлевую салфетку, размещенную у носика шприца. В то же время не нужно сжимать материал в шприце.
3. Гранулы склеиваются между собой и формируют пластическую массу, которая может быть введена в дефект непосредственно из шприца. При контакте с кровью в дефекте материал начинает твердеть.

Материал нужно использовать полностью в одно посещение. Если материал уже затвердел, то повторное его применение невозможно.

Уплотнение в дефекте

Материал easy-graft® можно спокойно уплотнять в дефекте для получения более плотного контакта между костной стенкой дефекта и материалом. Гранулы устойчивы к давлению и истиранию, что предупреждает образование осколков. При больших объемах материала, можно уплотнять его пальцем, используя для этого влажную стерильную салфетку.

Увеличение объема в первые несколько дней

В первые несколько дней материал easy-graft® незначительно увеличивается в объеме за счет поглощения воды. Увеличение объема материала создает небольшое давление на стенки дефекта, что обеспечивает оптимальный контакт между костью и материалом. Костные дефекты, которые закрываются мягкими тканями, не должны заполняться материалом выше уровня кости, чтобы не создавать напряжения в покрываемом лоскуте. В некоторых случаях незначительный подъем мягкой ткани может быть результатом возникшего давления. Со временем это явление исчезает.

Советы по применению

Материалы easy-graft® после приготовления можно разделить на небольшие порции, используя для этого сухую, чистую, стерильную поверхность и сухой инструмент. Эти небольшие порции материала, можно вводить в несколько дефектов во время оперативного вмешательства. Материал не твердеет до момента, пока он не попадает в контакт с жидкостями раны пациента. Такая методика использования easy-graft® чаще всего применяется при заполнении нескольких периодонтальных дефектов у одного пациента, на что требуется, как правило, один шприц материала объемом 0,4 мл.

Введение материала в дефект из шприца

Уплотнение материала в дефекте

Разделение материала easy-graft®

Гибкий, пористый слой

После приготовления, материалу easy-graft® можно придать форму пластинки, используя для этого две ровные, стерильные поверхности. После этого, при нанесении на эту пластинку материала нескольких капель стерильного физиологического раствора можно добиться затвердения материала. Гибкая пористая пластинка из материала может быть использована, как защитная мембрана, если дефект заполнялся аутогенной костью и при открытом синус лифте, и при закрытии окна в пазухе.

Показания

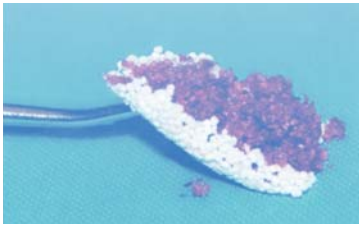
Материалы easy-graft® это костьзамещающие материалы для лечения костных дефектов в хирургической и челюстно – лицевой стоматологии.

Возможные области применения:

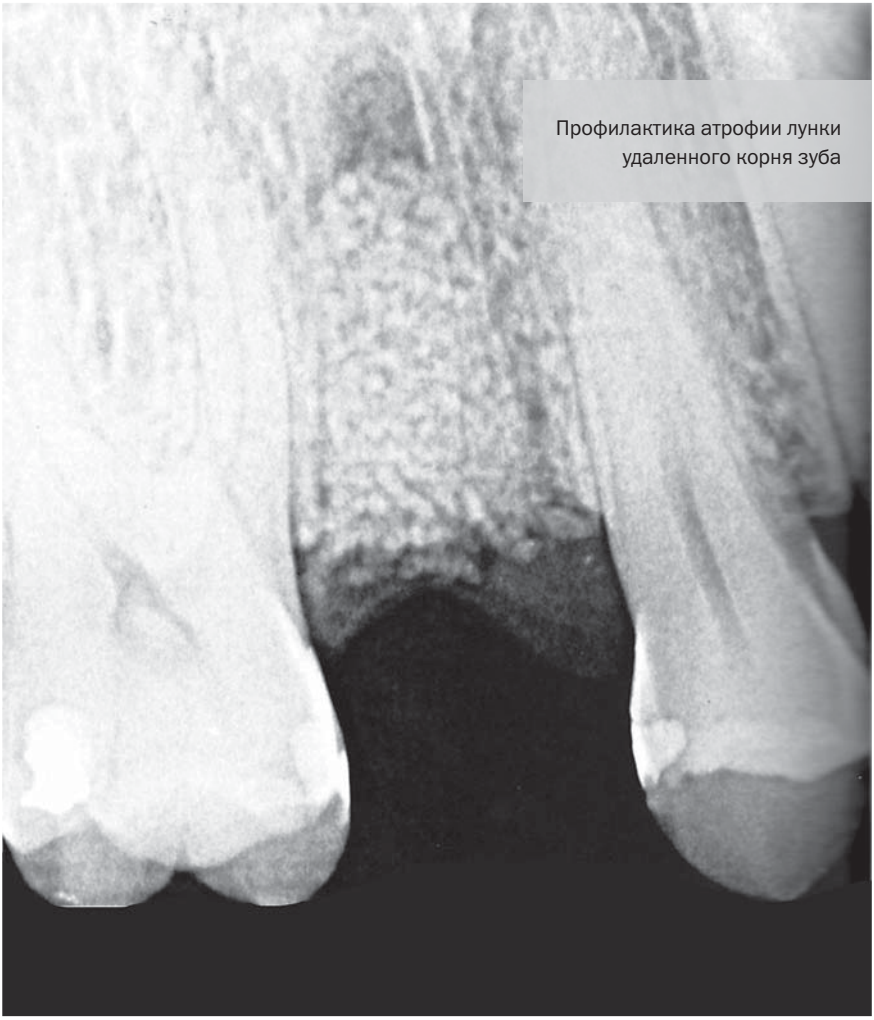
- Периодонтальные костные дефекты;
- Лунки удаленных корней зубов;
- Костные дефекты после цистэктомии, резекции верхушки корня ретенированых зубов;
- Увеличение толщины нижней стенки гайморовой пазухи (Синус лифт);
- Увеличение объема костной ткани альвеолярного отростка с применением соответствующих технологий.

Материалы easy-graft® и easy-graft® CRYSTAL могут применяться в комбинации с мембраной. Дефект, куда планируется введение материалов, должен быть не инфицирован и полностью освобожден от мягких и грануляционных тканей. Костные стенки должны быть освежены и дефект должен заполняться кровью перед внесением материала.

Материалы easy-graft® и easy-graft® CRYSTAL не рекомендуется использовать при наличии каких-либо заболеваний, связанных с заживлением костной ткани.



Гибкий, пористый слой
Фото д-р Stefan Neumeyer



Профилактика атрофии лунки удаленного корня зуба

Материалы easy-graft® и easy-graft® CRYSTAL не рекомендуется применять у беременных женщин. Хотя клинических исследований в этом направлении не проводилось. В то же самое время нет даных результатов исследования о том, что продукты распада материала easy-graft® и easy-graft® CRYSTAL попадают в материнское молоко.

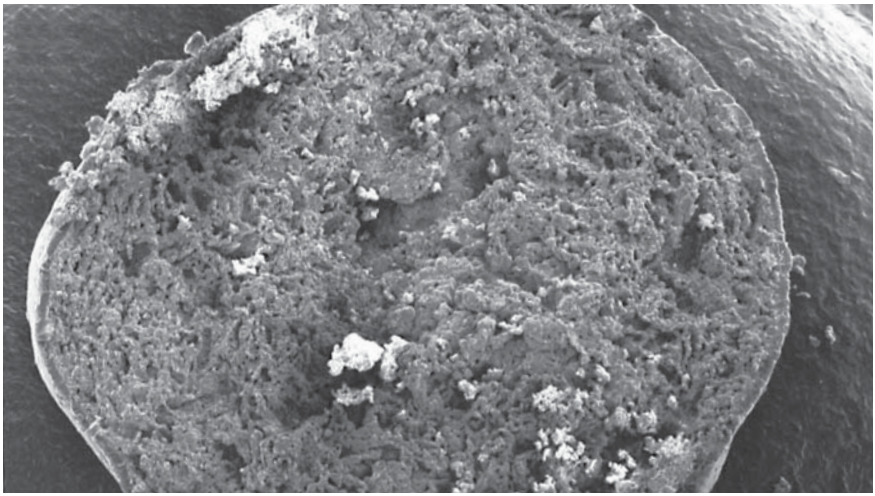
Не установлено никаких аллергических реакций на материалы easy-graft® и easy-graft® CRYSTAL.

Однако, нельзя полностью исключать возможность воспалительной реакции на костьзамещающие материалы.

Состав

Материалы easy-graft® содержат в своем составе клинически апробированные фосфаты кальция, которые, благодаря покрытию гранул резорбируемой полилактидно-полигликоидной оболочкой, приобретают качественно новые свойства.

easy-graft® – это синтетические материалы, которые не содержат никаких субстанций человеческого или животного происхождения. Гранулы материала, которые находятся в шприце, состоят преимущественно из чистого кальций фосфата (β–ТКФ или бифазного кальций фосфата, β–ТКФ и гидроксиапатит). Фосфат кальция успешно применяется во многих клинических случаях как субстанция для смешивания с собственной костью в ортопедии и челюстно-лицевой хирургии на протяжении многих лет (LeGeros 1988; Passuti et al. 1989; LeGeros et al. 2003; Zerbo et al. 2004; Suba et al. 2006). На сегодняшний день они являются одними из наиболее изученных биоматериалов.



Гранула кальций фосфата покрытая оболочкой

Электронное изображение поперечного сечения гранулы кальций фосфата, покрытой оболочкой

Уникальность продуктов easy-graft® базируется на покрытии каждой гранулы материала тонкой оболочкой полилактидной и полигликоидной кислот. В медицине композиты, основанные на полилактидной кислоте, применяются для изготовления стоматологических мембран, шовного материала, резорбируемых винтов, пластинок и швов для ортопедии. Перед введением материала в дефект гранулы смачиваются жидкостью BioLinker®.

BioLinker® – это органический растворитель, состоящий из воды и N-methyl-2-pyrrolidone (NMP). Применяется этот растворитель во многих областях медицины уже на протяжении более 10 лет.

Фосфаты кальция: испытанные заменители кости

Человеческая кость, в большей части своего состава, содержит (около 70%) модифицированный гидроксиапатит, который является, прежде всего, Ca^2 (кальций) и $PO^{3/4}$ – (фосфат). Использование синтетических фосфатов кальция как заменителей кости рассматривалась очень давно из-за подобной костной ткани химической композиции. Первый документ клинического применения датирован в 1920 г. Фосфаты кальция использовались как костьзамещающие материалы в хирургической стоматологии почти до конца 1970 года (LeGeros et al.2003).

И сегодня, синтетические фосфаты кальция очень широко применяются как костьзамещающие материалы в повседневной клинической практике. Чаще всего применяются такие варианты, как:

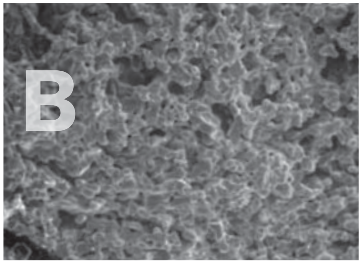
- β-три кальций фосфат (β-ТКФ; $Ca_3(PO_4)_2$;
- Гидроксиапатиты – (HA; $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$);
- Бифазный кальций фосфат БКФ – представляющий из себя смесь β-ТКФ и HA.

Все три материала, в большинстве своем, содержат кальций и фосфат, в различных пропорциональных соотношениях.

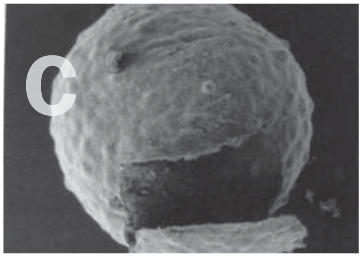
β-ТКФ, HA и БКФ отличаются друг от друга, прежде всего. степенью резорбции, где самый высокий уровень принадлежит β-ТКФ, а самый низкий – HA. Однако резорбируемость материала не зависит исключительно от типа кальций фосфата. Многие другие факторы, такие, как пористость, технические нюансы изготовления могут влиять на уровень резорбции.

Материал easy-graft® содержит чистую фазу β–ТКФ. Клинически подтверждено, что в течении нескольких месяцев он полностью резорбируются (Nair et al. 2006; Rothamel et al. 2007; Glaser 2009).

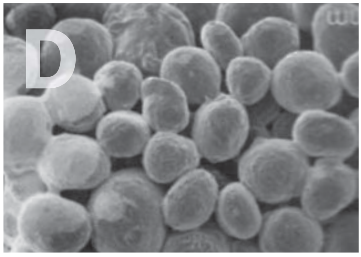
Фотография easy-graft®, выдавленного из шприца



easy-graft® под под микроскопом. Электронное изображение материала;



Одиночная гранула, покрытая оболочкой;



Микропористость кальций фосфата и покрытие оболочкой отчетливо видны.

easy-graft® CRYSTAL содержит бифазный кальций фосфат (60% HA и 40% β –ТКФ) и частично резорбируется, сохраняя частицы HA окруженными вновь сформированной костной тканью на более длительный период.

Пористость кальций фосфатного костьзамещающего материала является ключевым фактором в регенерации костной ткани. Высокая микропористость кальций фосфатов (размер пор от 1 до 10μм) увеличивает остеокондуктивные свойства материала, а также улучшает регенерацию новой кости по сравнению с материалами, не обладающими микропористостью (Habibovic et al.2005: Hing et al. 2005; Habibovic et al.2006).

Общеизвестен факт, что поры являются своеобразными нишами для остеогенных клеток, поэтому материалы с открытыми пористыми структурами очень привлекательны для факторов роста.

Вновь сформированная костная ткань обнаруживается в микропорах, что подтверждает процесс интеграции кальций фосфата на микропористом уровне (LanLevengood et al. 2010)

Наличие пор большого размера, т. е. макропористость, создает пространство для формирования новой кости и развития кровеносных сосудов, которые необходимы для поддержки роста новых тканей и выведения продуктов метаболизма.

easy-graft® и easy-graft® CRYSTAL – открытые микропористые структуры.

Макропоры располагаются между круглыми, устойчивыми к давлению гранулами. Общая пористость материалов около 70%. Во время разработки материалов, которые являются костьзамещающими, большое внимание уделялось механической прочности и форме частиц, чтобы во время применения этих материалов не наступала их фрагментация или раскалывание.

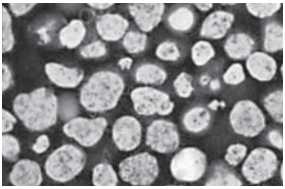
Покрытие полилактидом (Plga) PLGA

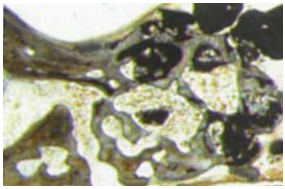
Гранулы easy-graft® покрыты 10 μм оболочкой сополимера лактидной и гликоидной кислот. Этот сополимер применяется во многих областях медицины из-за его высокой биосовместимости и резорбируемости. Например, в изготовлении стоматологических мембран, резорбируемых винтов и пластинок для челюстно лицевой хирургии, дисков в нейрохирургии, оболочек на лекарственные препараты.

Особенности резорбции этого сополимера, позволяют создать такое покрытие гранул, которое резорбируется полностью в течение 3-6 недель. В материалах easy-graft® 400 и easy-graft® CRYSTAL (0,4 мл), содержится около 0,04 г PLGA.

BioLinker®: N-methyl -2-pyrrolidone (NMP*)

N-methyl-2-pyrrolidone (NMP) – это органический растворитель. Применяется во многих фармацевтических продуктах и медицинских устройствах (стоматологические мембраны, оболочки покрывающие лекарственные препараты) (World Health Organization 2001) а также в микроэлектронике. Влияние этого растворителя на организм человека хорошо изучено. Исследования не выявили вредного воздействия на организм и, соответственно, нет никаких ограничений в его применении (Poet et al. 2010).





β–три кальций фосфат

β–ТКФ (черное, easy-graft®) в костном дефекте лопатки кролика через 16 недель.

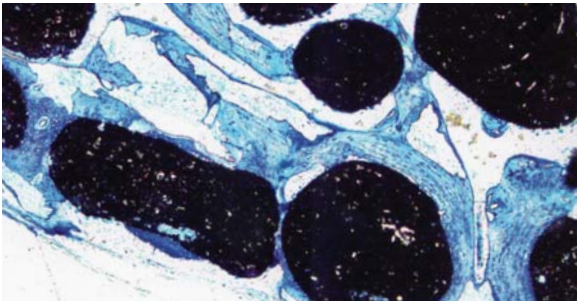
Поверхность материала. Поры между гранулами видны в черном цвете.

Резорбция гранул идет параллельно формированию новой кости. Новая кость – серого цвета. Процесс резорбции хорошо наблюдается по изменению формы ранее круглых гранул.
Фотографии: PD Dr. Franz Weber,
Стоматологические Биотехнология и Биоинженерия, Кафедра Черепно- Челюстно- Лицевой Хирургии, Университетского Госпиталя. Цюрих.

При исследовании на животных высокая концентрация NMP показала присутствие тератогенетческих свойств (World Health Organization 2001; Saillenfait et al. 2002). Поэтому, чтобы исключить любые риски нанесения вреда, материалы easy-graft® не рекомендуется употреблять в течение беременности.

Одно использование easy-graft® 400 или easy-graft® CRYSTAL 0.4ml дает пациенту вдвое меньше NMP, чем он мог бы абсорбироваться в течение легкой физической нагрузки. Допустимая концентрация NMP, которая соответствует санитарным требованиям к немецкому рабочему месту, ограничивается объемом (80mg/m3, AGS 2006) (Jonsson и др. 2003; Bader и др. 2007; Bader и др. 2008).

Профессиональная деятельность конкретно ограничивет концентрацию, при которой никакого влияния на здоровье не происходит. Так как количество, глотаемое с однократным применением easy-graft® значительно ниже количества, глотаемого ежедневно при профессиональном действии, никакие воздействия на здоровье не должны ожидаться.



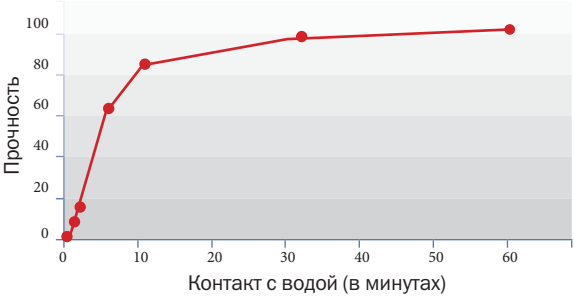
БКФ
(черного цвета; easy-graft® CRYSTAL в образце заполненного костного дефекта кролика. Вновь сформированная костная ткань – голубого цвета.

Бифазный кальций фосфат
Фотографии: PD Dr. Franz Weber,
Стоматологические Биотехнологии и Биоинженерия, Кафедра Черепно-Челюстно-Лицевой Хирургии, Университетского Госпиталя. Цюрих.

После контакта с жидкостью раны материал easy-graft® твердеет в течение нескольких минут.

Процесс твердения.

Материалы easy-graft® остаются пластичными до того момента, пока они не вступают в контакт с кровью дефекта. В дефекте они твердеют и формируют устойчивое, пористое тело заменителя кости. Это уникальное свойство материала значительно упрощает методику его применения. В подавляющем большинстве клинических случаяев не требуется применение защитной мембраны.



Затвердевание при контакте с жидкостью

После приготовления материал easy-graft® сохраняет свою пластичность до момента контакта с жидкостью раны (кровь, межтканевая жидкость, стерильный физиологический раствор). Когда материалы easy-graft® или easy-graft® CRYSTAL пропитываются кровью в костном дефекте, они начинают твердеть в течении нескольких минут, образовывая стабильную, пористую матрицу, идеальную для регенерации костной ткани.

Присущая стабильность

Материалы easy-graft® твердеют, образовывая стабильную, пористую матрицу.

Преимущества костьзамещающих материалов, твердеющих в дефекте.

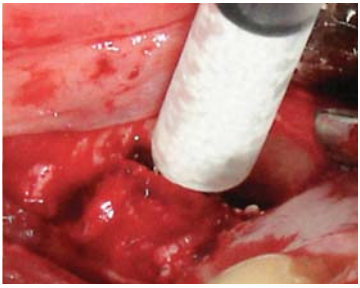
Регенерация костной ткани дефекта начинается от его костных стенок, вот почему костьзамещающие материалы помещаются в костный дефект так, чтобы обеспечивался контакт с костными стенками. Так как материалы easy-graft® пластичны, они способны заполнить костный дефект, точно повторяя его форму. Кровь, поступающая от свежих костных стенок дефекта, пропитывает материал и он начинает твердеть. Частицы не могут двигаться и межгранульные микродвижения исключаются. Образовывается монолитная масса easy-graft®.

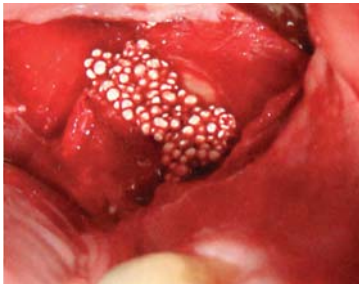
Материал образовывает стабильную, устойчивую к механическим нагрузкам матрицу и создает пространства для формирования новой костной ткани. Стабильный костьзамещающий материал способен просто и эффективно закрывать раневую поверхность дефекта, как, например, при профилактике атрофии лунки удаленного корня, что позволяет хирургу работать без использования мембраны.

От гранул к пластической массе и до стабильной матрицы

В шприце находятся свободные, сыпучие гранулы кальций фосфата, покрытые оболочкой ПЛГК. Как только в шприц вводится **BioLinker®**, оболочка, покрывающая гранулы, становится мягкой. Гранулы склеиваются между собой и материал принимает консистенцию пластической массы (А,В).

В костном дефекте при контакте с жидкостью раны **BioLinker®** удаляется из оболочки и материал начинает твердеть (С) в результате чего образуется стабильная пористая матрица (Д). Происходящий процесс – это обратимый физический процесс, не имеющий ничего общего с химическими превращениями или процессом полимеризации. **BioLinker®** временно размягчает, полимерное покрытие. Как только он вымывается из оболочки, сополимер восстанавливается в своем твердом состоянии.



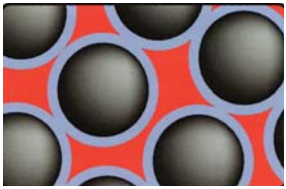


Стабильность в дефекте

easy-graft® твердеет в костном дефекте

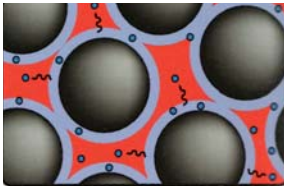
Фотография: Dr. Mario Kirste.

A



BioLinker® удаляется из оболочки при контакте с кровью

C

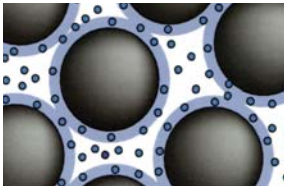


Стабильная матрица в дефекте

B

Гранулы кальций фосфата (серые)
Оболочка (фиолетовая)
BioLinker® – темно синий

D



BioLinker® проникает в оболочку и образуется пластическая масса

Дополнительные посторонние материалы, мешающие процессу затвердения.

BioLinker® – это не адгезив. Уникальность методики easy-graft® достигается за счет покрытия каждой гранулы сополимером ПЛГК и вторым компонентом – BioLinker®

Дополнительные субстанции, содержащие воду (жидкость) такие, как кусочки собственной кости, богатая тромбоцитами плазма, будут препятствовать образованию в костном дефекте стабильной матрицы. Смешивание easy-graft® с сухими дополнительными материалами, такими как, calc-i-oss и другими сухими костьзамещающими материалами не создает помехи для формирования стабильной матрицы.

Резорбирование в организме.

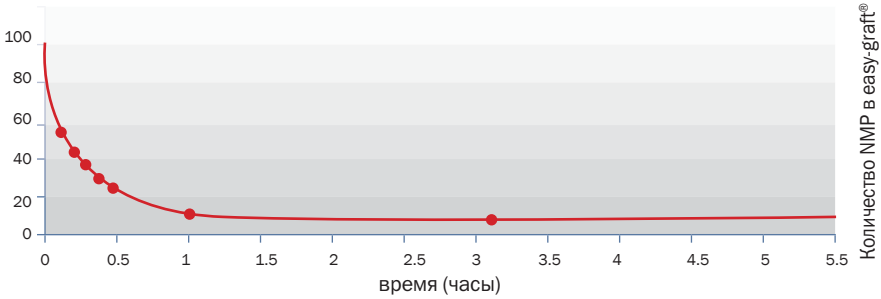
Процесс резорбции материала easy-graft® состоит из трех этапов:

- N-methyl -2-pyrrolidone (NMP*) BioLinker® – выводится через несколько часов;
- Сополимерная оболочка ПЛГК, покрывающая каждую гранулу, резорбируется через несколько недель;
- Кальций фосфат остается в дефекте на несколько месяцев и больше.

(NMP) удаляется из оболочки и выводится из организма в течение нескольких часов

NMP в BioLinker® присутствует для того, чтобы сделать материалы easy-graft® и easy-graft® CRYSTAL пластичными. Впоследствии NMP удаляется из оболочки под действием поступающей крови, что приводит к твердению материала. Более чем 90% NMP удаляется из костьзамещающего материала в течение ближайших трех часов. Продукты метаболизма NMP выводятся из организма через мочу в

течение от 1-го до 3-х дней (World Health Organization 2001; Bader и др. 2005; Bader и др. 2007; Bader и др. 2008).



Через три минуты после введения материала в дефект 60% NMP продолжает оставаться в easy-graft®; через три часа – остается менее 10%

ПЛГК – резорбируется через несколько недель

Каждая гранула материалов easy-graft®или easy-graft® CRYSTAL покрыта 10μм оболочкой ПЛГК. Это сополимерное покрытие несет ответственность за уникальные свойства материалов – превращение в пластическую массу и твердение в дефекте.

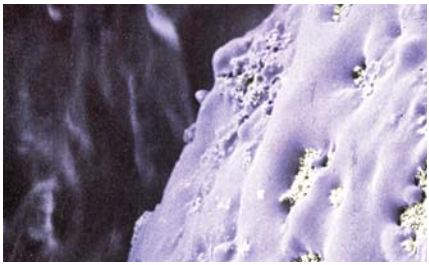
Попадая в костный дефект организма, сополимерная оболочка ПЛГК резорбируется через 3-6 недель. В течение этого времени соединение между гранулами постепенно ослабевает, пока не прекращается полностью. Процесс регенерации новой костной ткани идет параллельно с процессом резорбции оболочки ПЛГК, и в конечном результате, материал остается стабильным в дефекте благодаря развающимся собственным тканям организма.

ПЛГК – это полимер, который состоит из цепей молекул лактидной и гликоидной кислот. Резорбируясь ПЛГК освобождает небольшое количество лактидной и гликоидной кислот.

Лактидная кислота обнаруживается в организме человека в защитном мантеле кожи и в мышцах. Выводится это кислота из организма путем процесса метаболизма.

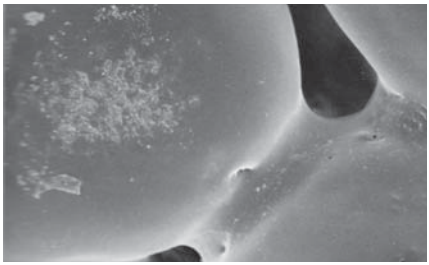
Гликоидная кислота – эта фруктовая кислота. Она может разлагаться в организме или выводиться из организма с мочой. Оболочка ПЛГК очень тонкая. В процессе резорбции молекулы кислоты постепенно высвобождаются и, в конечном результате, полностью выходят из оболочки. ПЛГК адсорбирует воду, и общий объем костьзамещающего материала незначительно увеличивается. Это обеспечивает лучший контакт между материалом и костной стенкой дефекта. В некоторых случаях пациенты могут ощущать небольшое давление на протяжении первых нескольких дней, после введения материала, которое, как правило, проходит спустя непродолжительное время.

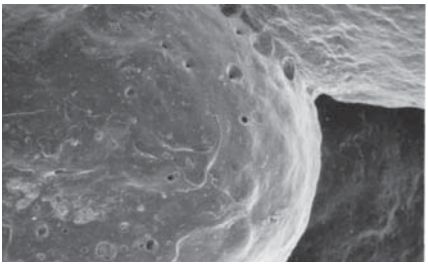
Материал должен быть уплотнен, но при этом не возвышаться над краем костного дефекта.



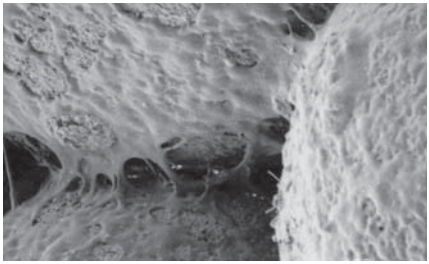
Во время резорбции

Электронно-микроскопическое изображение материала easy-graft® CRYSTAL во время резорбции. Резорбирующая оболочка сополимера ПЛГК (голубая) позволяет видеть бифазный кальций фосфат (белый).





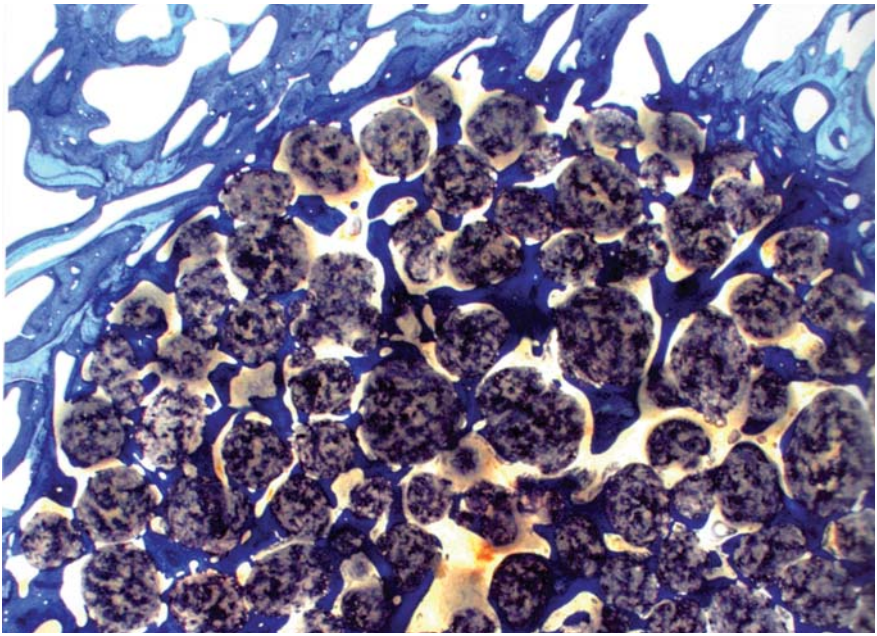
Резорбирование оболочки ПЛГК



Кальций фосфаты:

Полная резорбируемость или стабильность объема

easy-graft® и easy-graft® CRYSTAL имеют различия в конфигурации использованного кальций фосфата, что влияет на сроки резорбции материалов. В следующем разделе рассматриваются вопросы, связанные с поведением резорбции этих двух материалов.



Бифазный кальций фосфат

Дефект костной ткани у овцы размером 8 мм, заполненный бифазным БКФ через два месяца после внедрения. Кость – голубого цвета, гранулы коричнево-голубые.

БКФ определяется как easy-graft® CRYSTAL

Фотография: профессора Brigitte von Rechenberg, Университет Цюриха

easy-graft® и easy-graft® CRYSTAL

easy-graft® и easy-graft® CRYSTAL – эти оба материала пластичны и твердеют в костном дефекте после контакта с кровью. Эти оба костьзамещающих материала имеют различные свойства по резорбированию. easy-graft® – полностью резорбируется в течение нескольких месяцев и полностью замещается на костную ткань. Ни одна гранула материала не остается в организме. В отличие от него easy-graft® CRYSTAL резорбируется только частично. Включения материала сохраняются во вновь регенерированном костном материале и это обеспечивает сохранение объема твердых тканей при больших дефектах.

easy-graft®: резорбируется 100% .

easy-graft® – состоит из пористого, чистой фазы β–ТКФ, поэтому полностью резорбируется. Время резорбции лежит в диапазоне от 9 до 12 месяцев (Nail и др. 2006).

Однако клинические наблюдения показали, что полная резорбция материала с одновременной регенерацией новой костной ткани наступает в значительно более короткие сроки. Параллельно с резорбцией easy-graft® идет формирование новой кости и никакие другие включения в дефекте не наблюдаются.

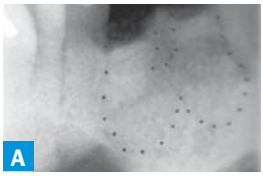
Сравнение easy-graft® и easy-graft® CRYSTAL		
Материал	easy-graft®	easy-graft® CRYSTAL
Композиция	Чистая фаза β–ТКФ ПЛГК BioLinker®	Бифазный кальций фосфат БКФ: 60% HA, 40% β–ТКФ ПЛГК BioLinker®
Происхождение	Синтетический	Синтетический
Применение	Пластичный Твердеет при контакте с жидкостью организма	Пластичный Твердеет при контакте с жидкостью организма
Пористость	70%	70%
Поведение в организме	Полностью резорбируется через 9-15 месяцев. Клинические результаты: Резорбция через 3-10 месяцев (Nail и др. 2006; Rothamel и др. 2007; Glaser и др. 2009; Huber и др. 2009)	Частичная резорбция Гидроксиапатит как часть БТФ (60%) остается интегрированным во вновь сформированной костной ткани.

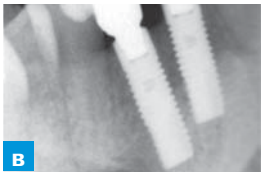
Чистая фаза–ТКФ, которая используется в материале easy-graft®, широко используется в хирургической стоматологии более 20 лет и является одним из наиболее исследованных биоматериалов. Он применяется для:

- Поднятия мембраны Шнайдера гайморовой пазухи (синус лифт) (Zerbo et al. 2004; Zerbo et al. 2005; Suba et al. 2006; Knabe et al. 2008);
- В комбинации при направленной костной регенерации (Fugazzotto et al. 1997);
- Для заполнения периодонтальных дефектов (Stahl et al. 1986; Froum et al. 1987; Yassibag-Berkman et al. 2007);
- для заполнения дефектов после цистэктомии (Zerbo et al. 2001);
- в имплантологии (Reinhardt et al. 2000; Fussinger et al. 2005);
- для закрытия рото – носового сообщения (Gacic et al. 2009; Neumeyer et al. 2009; Thoma et al. 2009);
- для заполнения лунки удаленного корня зуба (Gacic et al. 2009).

Механизмов резорбции β–ТКФ – два:

- Физиологическое растворение (Zerbo et al. 2005; Knabe et al. 2008), при котором ионы кальция Ca^{2+} и фосфата PO_4^{3} освобождаются и выводятся из организма.
- Процесс, основанный на функции двух клеток, которые осуществляют резорбцию – остеокласты и фагоциты (Kondo et al. 2005; Nair et al. 2006; Cha-zonoetal. 2008).





easy-graft® – полная резорбция.

A. Два соседних дефекта после удаления были заполнены материалом easy-graft®. Через семь месяцев перед постановкой имплантата был взят образец кости.

B. Рентгенограмма через 3.5 месяца после установки окончательного протеза.

C. В гистологическом препарате не обнаруживались гранулы easy-graft®.

easy-graft® CRYSTAL: сохраняет объем длительное время

easy-graft® CRYSTAL состоит из бифазного кальций фосфата БКФ в композиции 60% гидроксиапатит и 40% β–ТКФ. При производстве easy-graft® CRYSTAL смешивались не гранулы β–ТКФ и гидроксиапатита, а их исходные порошки .

Это означает что каждая гранула материала easy-graft® CRYSTAL состоит из этих двух материалов.

Бифазный кальций фосфат пришел в хирургическую стоматологию из ортопедии (Passuti et al. 1989; Delecrin et al. 2000; Xie et al. 2006);

Он используется при операции синус лифта с одномоментой установкой имплантатов. (Cordaro et al. 2008; Froum et al. 2008; Lee et al. 2008);

При заполнении периодонтальных дефектов (Sculean et al. 2008) и дефектов после удалении кисты (Piattelli et al. 1996);

Для заполенния лунки удаленного корня зуба (Weiss et al. 2007);

β–ТКФ, входящий в состав бифазного материала (40%) полностью резорбируется путем растворения в межтканевой жидкости. Не последнюю роль играет и клеточный механизм (LanLEvengood et al 2010). Гидроксиапатит – остается в дефекте на более долгое время и продолжает формировать остеокондуктивную матрицу. Это может рассматриваться как преимущество данной методики, особенно при больших дефектах, (как, например, киста), когда желательным является замедленный процесс регенерации. Конечный результат процесса заживления – это соединение новой собственной кости и гидроксиапатита. Интегрированный гидроксиапатит может обеспечивать профилактику атрофии и сохранять объем твердых тканей в структуре кости (Zafiropoulos et al. 2007). Проведенные клинические исследования показали, что нет существенного различия между гидроксиапатитом животного происхождения (бычья кость) и бифазным кальций фосфатом при операциях синус лифта по истечении 6-8 месяцев (Cordaro et al. 2008; Froum et al.).

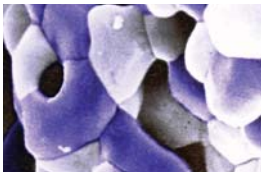
У обоих материалов формирование костной ткани идет от твердых костных стенок дефекта в интергированный костьзамещающий материал. Остеогенные клетки, характеризующиеся как остекласты, могут прикреплятся к гидроксиапатиту животного происхождения так же, как и к поверхности бифазного кальций фосфата (Klinge et al. 1992; Piattelli et al. 1999; Jensen et al. 2009; Perrotti et al. 2009; Lan Levengood et al. 2010). Вопрос о резорбируемости бычьей кости дискутируется уже на протяжении 20 лет, основываясь на результатах различных исследований (Schlegel et al. 1998; Mordenfeld et al. 2010). Однако исследования последних лет убедительно продемонстрировали, что гидроксиапатит бычьей кости встречается в костном дефекте и через 11 лет после введения и не демонстрирует никаких признаков макрорезорбции (Lezzi et al. 2007; Mordenfeld etal. 2010).

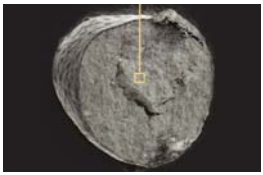
Возможность длительного сохранения в дефекте бифазного кальций фосфата в композиции 60% НА и 40% β–ТКФ показали последние исследования.

Результаты этих исследований во многом идентичны. В то же самое время при изучении на животных после одного года введения БКФ, были получены существенные результаты резорбции (Jensen et al. 2009).

При клинических исследованиях, где были взяты образцы костной ткани у трех пациентов, которым применялся бифазный кальций фосфат, не было обнаружено макроскопической резорбции материала БКФ (Weiss et al. 2007)

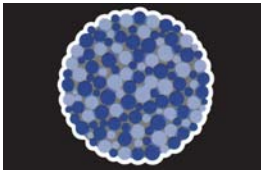
Уровень резорбции и другие клинические свойства костьзамещающих материалов зависят от многих факторов, таких как: приготовление, пористость, размер и форма гранул. Однако, ссылаясь на клинические результаты и результаты резорбируемости материалов, было установлено, что имеется большое сходство между бифазным кальций фосфатом с гидроксиапатитом содержащим 60% НА и гидроксиапатитом бычьего происхождения. Таким образом, бифазный кальций фосфат может рассматриваться как удобная синтетическая альтернатива депротеинизированному матриксу бычьей кости.





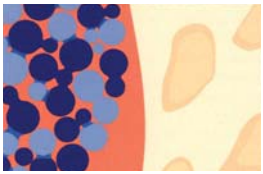
easy-graft® CRYSTAL
каждая гранула состоит из соединения 60% НА 40% – ТКФ

Поперечное сечение гранул easy-graft™CRYSTAL



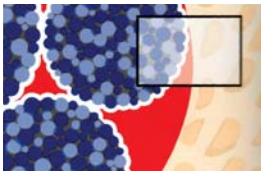
- Гидроксиапатит (ГА)
- β–Три кальций фосфат (β–ТКФ)
- ПЛГК
- Кость
- Кровь

Фаза 1



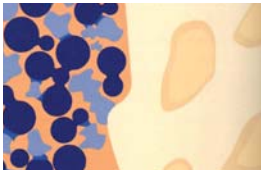
После введения в дефект.

Фаза 2



После введения в дефект.

Фаза 3



Формирование кости.

Фаза 4

(β–ТКФ) резорбировался

easy-graft® или easy-graft® CRYSTAL?

Прямое сравнение на животных

easy-graft® и easy-graft® CRYSTAL были сравнены между собой на животной модели (дефекты диаметром 6 мм были сделаны в черепе кролика). Проведенные исследования (пока не опубликованы) подтвердили, что easy-graft® полностью резорбировался, создавая пространство для формирования новой кости, в то время, как easy-graft® CRYSTAL продолжал оставаться в дефекте, замурованным в новой кости. Общий объем вновь сформированной костной ткани не имел существенных различий у обоих материалов, но ***easy-graft® CRYSTAL продемонстрировал увеличение остеокондуктивности по сравнению с easy-graft®.***

easy-graft® и easy-graft® CRYSTAL для моего случая?

easy-graft® и easy-graft® CRYSTAL – эти оба материала имеют одни и те же показания. Хирургическая стоматология – это целый комплекс мероприятий, и очень часто преимущества и недостатки той или иной методики лечения взвешиваются индивидуально для достижения цели. Успешный результат лечения зависит от множества факторов. Внимание должно быть уделено тщательному выбору необходимой методики лечения, реабилитации после операции, выбору костьзамещающего материала, ожиданиям и поведению пациента, физиологическому и анатомическому его состоянию. Тем не менее, компания Degradable Solutions AG не может дать однозначные рекомендации по использованию easy-graft® или easy-graft® CRYSTAL для специфических показаний. В то же время предложенные критерии могут помочь пользователю сделать правильный выбор наиболее приемлемого в данном случае материала.

Опыт

Практический опыт позволяет оценить комплекс ситуаций и сделать выбор адекватных мероприятий. Это, конечно же, относится и к правильному выбору костьзамещающих материалов. easy-graft® безусловно будет более привлекательным для тех пользователей, у которых есть опыт работы с резорбируемыми материалами. Пользователь, который часто работал с нерезорбируемыми материалами или частично резорбируемыми кость замещающими материалами, такими как гидроксиапатит бычьей кости, бифазный кальций фосфат, естественно отдаст предпочтение easy-graft® CRYSTAL.

Механическая стимуляция

Без механической стимуляции, такой, которая передается во время жевания зубами, наступает атрофия альвеолярного отростка. Применение материала easy-graft® CRYSTAL при заполнении костных дефектов после удаления корня зуба имеет своей целью сохранить анатомическую форму альвеолярного отростка, другими словами, осуществить профилактику атрофии. Часть материала остается в костном дефекте и позволяет долгое время сохранять объем костной ткани.

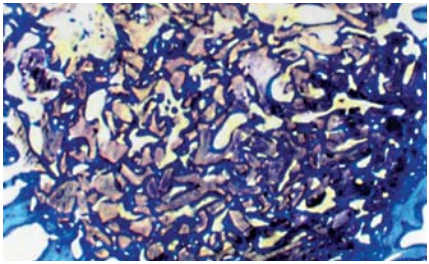
Объем дефекта

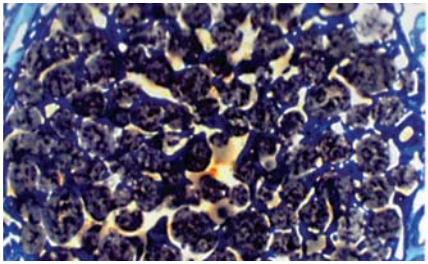
Чем больше размер дефекта, тем больше объем кости должен быть сформирован и, соответственно, требуется больше времени на процесс заживления.

Материал easy-graft® CRYSTAL показан для использования при больших дефектах (например: удаление кисты – объемом более 1 см^3) по двум соображениям. Материал при исследовании на животных продемонстрировал большую остеокондуктивность, которая способствует формированию костных мостиков в дефекте. Гидроксиапатит, в данной композиции, выступает как остеокондуктивная платформа даже при более длительном процессе заживления и регенерации. Массовая резорбция материала не наблюдается.

Мягкие ткани

Нельзя использовать материалы easy-graft® CRYSTAL в мягких тканях там, где его медленная резорбция может стать проблемным фактором. Например, при заполнении лунки удаленного зуба, с накладыванием материала выше уровня костного края альвеолярного отростка, следует применить материал easy-graft® и не использовать материал easy-graft® CRYSTAL.





Сравнение

На левом рисунке представлен бифазный кальций фосфат. На правом – представлен гидроксиапатит бычьей кости. Эти два материала находились в 8 мм. дефекте, сделанном в бедренной кости овцы, на протяжении двух месяцев. Кость – синего цвета. Оба материала очень схожи друг с другом.

Фотография: профессора Brigitte von Rechenberg, Университет Цюриха

Регенерация кости с материалами easy-graft®

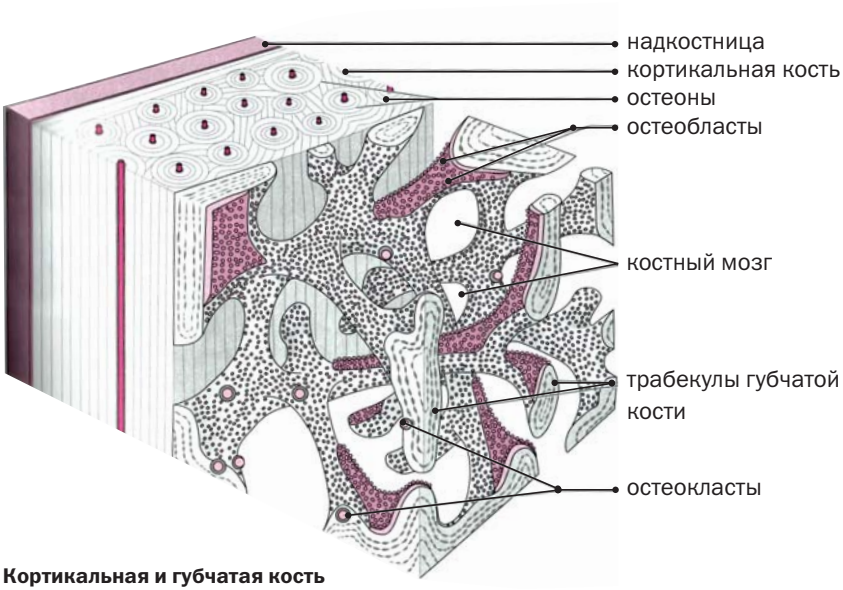
Естественный потенциал регенерации кости может быть удачно использован, если выбираются соответствующие методы лечения и правильно подобран костьзамещающий материал.

Регенерация костной ткани в дефекте

Если кость травмирована, в дефекте формируется кровяной сгусток. Через некоторое время наступает коагуляция этого сгустка. Устойчивый коагулянт очень существенен для заживления кости. Этот момент служит стартовой точкой для последующих стадий регенеративного процесса. Решающий шаг – это миграция преостеогенных клеток (преостеобластов, мезенхимальных стволовых клеток) в сторону костного дефекта. Они дифференцируются в остеобласты, которые и регенерируют новую кость.

Остеогенные клетки мигрируют от окружающих костных тканей, в первую очередь, из богатого кровеносными сосудами костного мозга губчатой кости стенок дефекта.

Поэтому здоровые стенки костного дефекта играют существенную роль в образовании новой кости. Регенерация костной ткани начинается от стенок дефекта, и поэтому образование новой кости эффективнее и более предсказуемо в мультистеночных дефектах, нежели в мелких дефектах с недостаточным количеством костных стенок, например, в случае лунки удаленного корня с отсутствующей вестибулярной стенкой.



Кортикальная и губчатая кость
Функциональная Анатомия. Топография и функция.
Штутгарт 2000.

Эксплуатация потенциала регенерации

Костьзамещающие материалы поддерживают регенерацию костной ткани. Местный и системный потенциал регенерации может быть решающим и положительно повлиять на успех терапии при правильной тактике лечения и постоперативной реабилитации. В случае, если кость некротизирована, повреждена инфекцией, при воспаленных тканях, использовать костьзамещающие материалы можно только после очень тщательной обработки дефекта, когда пораженные ткани и микроорганизмы удалены и риск воспалительной реакции, препятствующей образованию новой кости, минимизирован.

Пропитывание костьзамещающего материала кровью, миграция клеток и прорастание внутрь кровеносных сосудов окружающих тканей имеет существенное значение для образования новой кости. Прямой контакт между материалом и живой костной стенкой также необходим для процесса регенерации.

Так в случае цистэктомии стенки дефекта имеют существенно больший потенциал как источник остеогенных клеток, чем в случае, когда материал накладывается на плотную кость альвелярного гребня.

При сравнении костной поверхности дефекта, например, после цистэктомии, с поверхностью кортикальной кости альвеолярного отростка (например: когда материал накладывается на альвеолярный гребень), нужно заметить, что кость гребня достаточно плотная и не имеет полноценного потенциала как источник остеогенных клеток. При планировании хирургического вмешательства структура костной поверхности дефекта и качество кровоснабжения от окружающих тканей должны быть оценены и приняты во внимание.

В заключение следует отметить, что кроме тех факторов, которые непосредственно воздействуют на костный дефект при правильно выбранной тактике лечения, определенное влияние на положительный результат регенерации оказывают такие моменты, как правильное расположение надрезов и техника ушивания раневой поверхности.

easy-graft® обеспечивают оптимальную поддержку процесса регенерации костной ткани.

Устойчивый сгусток

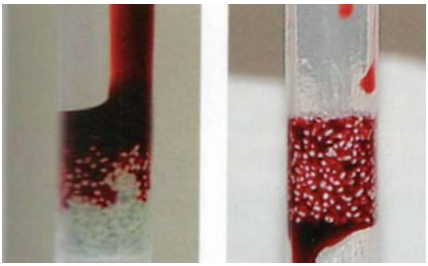
easy-graft® и easy-graft® CRYSTAL формируют устойчивую, но пористую платформу из костьзамещающего материала. Кровь проникает в материал и в сгусток. Сгусток необходим для заживления, в то же самое время он защищен материалом и остается устойчивым.

Инфекции и микробные примеси

Ротовую полость плотно колонизирует широкий ряд бактерий и других микроорганизмов. Стоматолог сталкивается с необходимостью проведения хирургического вмешательства в чрезвычайно зараженной окружающей среде. Также он сталкивается с тем, что даже маленькое хирургическое поле оказывается под микробным загрязнением. Гранулированные костьзамещающие материалы перед применением обычно смешиваются с кровью из дефекта. Во многих случаях дефект заполняется материалом с помощью шпателя.

Материалы easy-graft® имеют преимущество. Стерильный материал вводится в дефект прямо из шприца. При этом исключается попадание инфекции на таких

стадиях операции, как забор крови из дефекта, смешивание материала, введение материала шпателем.



Устойчивый коагулянт

Таким образом, уменьшается риск попадания микроорганизмов в дефект. Возможность загрязнения также уменьшается за счет легкого и быстрого приготовления материала. Методика не предусматривает использования мембраны, чем сокращается как время для вмешательства, так и размер хирургического поля.

Стабильность в дефекте

easy-graft® – материалы, котрые твердеют в дефекте. Это свойство материалов позволяет хирургу не применять мембрану во многих клинических случаях. Если форма дефекта подходящая, отверждение материала исключает применение мембраны, цель которой сохранить материал в дефекте. Материал можно хорошо уплотнить в дефекте, так чтобы он оставался стабилен. Этому будет способствовать создание дополнительных ретенционных пунктов при формировании дефекта.

Преимуществом технологии без применения мембраны является также отсутствие препятствий для роста кровеносных сосудов со стороны надкостницы. Таким образом, улучшается кровоснабжение в зоне дефекта, что ускоряет процесс заживления. Хрупкие структуры кости, окружающие дефект, лучше поддерживаются за счет механической стабильности материалов easy-graft®, чем если бы дефект заполнялся свободными гранулами. Микродвижения в материалах easy-graft® сведены до минимума, создается устойчивая платформа, которая обеспечивает образование новой кости в дефекте.

Окончатый дефект при проведении операции синус лифт с установкой имплантатов.
Дефект закрыт с применением материала easy-graft® без мембраны.

Происхождение и состав

• Какое сырье используется для производства easy-graft® ?

▸ Материалы easy-graft® синтетические и производятся из минерального сырья. Они не содержат никаких субстанций животного или человеческого происхождения.

easy-graft® и easy-graft® CRYSTAL.

• Какая разница между материалами easy-graft® ?

▸ easy-graft® содержит чистую фазу β-ТКФ и полностью резорбируется через 9-15 месяцев. easy-graft® CRYSTAL содержит двухфазный кальций фосфат (60% ГА, 40% β-ТКФ). Этот частично рассасывающийся материал. ГА остается в костной матрице.

easy-graft®, easy-graft® CRYSTAL.

• Как решить, какой материал самый подходящий в специфическом случае?

▸ Оба материала одобряются для специфических случаев.

easy-graft® CRYSTAL.

• В материале easy-graft® CRYSTAL имеются два вида гранул – (ГА и β -ТКФ)?

▸ Нет. Каждая гранула состоит из смеси 60 % ГА и 40% –ТКФ.

Свертывание.

• Имеет ли easy-graft® факторы влияющие на свертывание крови?

▸ В настоящий момент нет никаких клинических данных о том, что материалы easy-graft® содержат активные кровь свертывающие агенты. Материалы easy-graft® формируют твердые соединения и эффективно покрывают рану в кости. Кровь от окружающей кости не коагулирует в дефекте, а проникает в макропоры материала easy-graft®. Поэтому, в отличие от случая с пустой лункой, кровь свертывается медленнее. Таким образом заполнение лунки удаленного корня материалом easy-graft® способствует профилактике кровотечения.

Бактериостатические свойства

• Имеют ли материалы easy-graft® бактериостатические свойства?

▸ Испытания, проведенные на бактериальной питательной среде, подтвердили уменьшение роста колоний бактерий вокруг образцов easy-graft®. Этот эффект был отнесен к свойствам BioLinker®. В организме BioLinker® удаляется из материала easy-graft® через несколько часов. Клинических результатов о бактериостатических качествах материала пока нет.

Смачивание с жидкостью BioLinker®.

• Как долго гранулы easy-graft® должны быть в шприце контакте с BioLinker®?

▸ Достаточно 20-40 секунд!

Исключение BioLinker®.

• Можно ли easy-graft® использовать без смачивания с BioLinker®?

▸ Да, можно. Но тогда изменится технология его применения, поскольку гранулы не слипнутся, а материал не затвердеет.

Распределение

• Может ли материал easy-graft® разделяться на порции?

▸ Да, продукция easy-graft® может быть разделена на порции после смешивания с BioLinker®. Но делать это нужно на сухой стерильной поверхности, сухими стерильными инструментами. При этих условиях материал остается пластичным, потому что еще не вступал в контакт с жидкостью, например, с кровью.

Гибкий слой

• Как можно получить гибкий, пористый слой материалов easy-graft®?

▸ Тонкий, гибкий слой из материала easy-graft®, например, защитную мембрану, покрывающую аутогенную кость, можно получить, поместив материал между двумя гладкими, сухими поверхностями (стекло, метал, но не пластмасса). Затем на полученный слой материала нужно нанести несколько капель стерильного физиологического раствора.

Заполнение дефекта

• Можно ли дефект заполнять с избытком?

▸ Нет. Заполнять дефект с избытком не рекомендуется. Материал немного разбухает после введения.

Уплотнение 1

• Можно ли материал уплотнять в дефекте ?

▸ Материалы easy-graft® можно хорошо уплотнить в дефекте до того, пока он не начал твердеть под действием влаги. Круглые гранулы выдерживают давление, поэтому отсутствуют фрагменты треснувших гранул.

Уплотнение 2

• Как уплотнять материал?

▸ Опытные пользователи easy-graft® применяют для уплотнения материала различные инструменты: (штопферы, гладилки, плунжеры от шприца). В больших объемных дефектах уплотнение можно производить стерильной марлевой салфеткой, смоченной стерильным физраствором в течение 10-30 секунд.

Мембрана

• Может ли материал easy-graft® использоваться в комбинации с мембранами?

▸ Да.

Мембрана 2

• Когда рекомендуется использование мембраны?

▸ Мембраны используются тогда, когда нужно зафиксировать материал в дефекте. Использование мембраны показано в тех клинических случаях, когда, например, при установке имплантатов имеется дефект вестибулярной кортикальной пластинки, или полное отсутствие кортикальной пластинки). Решение об использовании мембраны является частью запланированного лечения и ответственность за него ложится на клинициста.

Смешивание с собственной костью или другими материалами?

• Может ли продукция easy-graft® смешиваться с собственной костью или другими материалами?

▸ Нет. Смешивать материал easy-graft® с частицами собственной кости или другими материалами не рекомендуется. Такое смешение может привести к тому, что материал начнет твердеть еще в шприце и его введение в дефект станет невозможным. Также оно может препятствовать твердению материала в дефекте. Это означает, что материал easy-graft® потеряет свои уникальные свойства.

Собственная кость

• Может ли материал easy-graft® использоваться в комбинации с собственной костью?

▸ Да, может. Например, easy-graft® может быть использован как резорбируемая защитная мембрана для материала из собственной кости. Однако, нельзя смешивать кусочки собственной кости с материалом в шприце.

Протеины и факторы роста

• Может ли easy-graft® применяться с протеинами и факторами роста?

▸ Смешивание материала easy-graft® с протеинами или факторами роста, или богатой тромбоцитами плазмой может привести к преждевременному твердению материала. На сегодняшний день нет проведенных клинических исследований о комбинации материала easy-graft® с активными биологическими факторами и о том, как поведет себя эта комбинация в костном дефекте.

Антибиотики

• Может ли easy-graft® применяться в комбинации с антибиотиками?

▸ Применение антибиотиков – это решение клинициста. Нет данных о каких-либо патологичных явлениях, вызванных взаимодействием антибиотиков и easy-graft®.

Адгезия материала

• Материал easy-graft® прилипает к поверхности кости?

▸ Нет. Материал easy-graft® не прилипает к костной поверхности и не содержит никаких адгезивных компонентов. Гранулы склеиваются между собой и формируют пластическую массу за счет покрытия ПЛГК.

Корректировка

• Может ли easy-graft® пришлифовываться после затвердевания?

▸ Пришлифовывание материала после затвердевания не рекомендуется. Вращательные движения инструмента могут привести к потере материала в дефекте, что повлияет на регенерацию. Лишний материал следует удалить из дефекта до затвердевания.

Рото–носовое сообщение

• Может ли easy-graft® применяться для закрытия сообщения между ротовой и носовой полостями?

▸ Да, но нужно быть уверенным, что материал не будет выведен в гайморову пазуху.

Сохранение лунки удаленного корня

• Есть ли необходимость покрывать материал easy-graft® мягкими тканями после заполнения лунки удаленного корня?

▸ Нет, материал будет прекрасно приживляться без закрывания его мягкими тканями. Поверхность материала должна быть хорошо утрамбована, когда заполняется лунка удаленного корня. В зависимости от формы дефекта иногда есть необходимость в создании ретенционных участков.

Отсутствие вестибулярной кортикальной пластинки

• Может ли easy-graft® применяться в лунке кортикальной пластинки удаленного корня при отсутствии вестибулярной?

▸ Лунку удаленного корня зуба с отсутствующей вестибулярной кортикальной пластинкой следует рассматривать, как довольно сложную клиническую ситуацию. Однако опыт показал, что в зависимости от размеров дефекта и истории его происхождения, регенерация этого костного дефекта с применением материала easy-graft® возможна.

Время установки имплантата после заполнения лунки

• Когда может быть установлен имплантат после использования easy-graft®?

▸ easy-graft® – это остеокондуктивный материал. Время установки имплантата может быть определено на основании опыта работы с подобными материалами (ТКФ или материалы, содержащие бычью кость). Дать определенный ответ на этот очень популярный вопрос сложно, потому что регенерация костной ткани зависит от анатомических и физиологических особенностей костного дефекта и общего статуса пациента.

Немедленная имплантация

• Может ли устанавливаться имплантат тут же после заполнения дефекта материалом easy-graft®

▸ Промежуток между костной стенкой и имплантатом может заполняться материалом easy-graft® для лучшей адаптации имплантата. Но устанавливать имплантат в лунку после её заполнения материалом easy-graft® не рекомендуется.

Имплантаты без первичной стабилизации

• Может ли применяться материал easy-graft® для укрепления имплантата не имеющего первичной стабилизации?

▸ Нет, не может.

Увеличение кости в ширину и высоту

• До какой высоты можно поднимать альвеолярный отросткок материалом easy-graft®?

▸ Увеличение объема костной ткани может быть осуществлено только при применении соответствующей оперативной технологии (уплотнении кости, расщеплении отростка, дистракции, туннельной методике). Простое наложение материала на альвеолярный отросток никакого результата не принесет.

Непереносимость лактозы

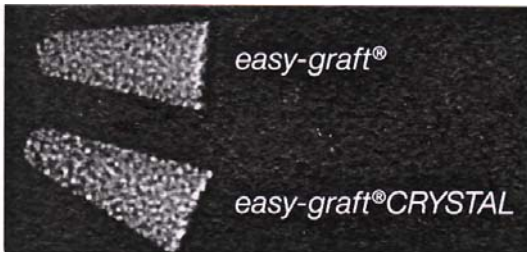
• Может ли материал easy-graft®, у которого гранулы покрыты ПЛГК, применяться для пациентов с непереносимостью лактозы?

▸ Непереносимость лактозы не является противопоказанием для применения материала easy-graft®. Этот феномен наступает тогда, когда не происходит усвоение лактозы организмом в желудочно-кишечном тракте с возникновением аллергической реакции. Материал easy-graft® содержит полилактидную и полигликоидную кислоты, которые могут трансформироваться в лактидную кислоту (лактат). Лактидная кислота и лактоза абсолютно разные субстанции.

Рентгенограммы

• Материал easy-graft® рентгеноконтрастный?

▸ Да. Материалы easy-graft® и easy-graft® CRYSTAL рентгеноконтрастны.



Стабильность

• Как долго материалы сохраняются в организме?

▸ Стабильность материалов зависит от времени. В первую очередь резорбируют оболочки, покрывающие гранулы. Оболочки резорбируются через 3-6 недель. К этому времени прочность материалов снижается.

Объем

• Изменяется ли объем материалов в процессе заживления?

▸ Материал easy-graft® увеличивается в объеме только в первые несколько дней после введения, за счет абсорбирования воды.

Гранулы материала видны в ране

• После заполнения материала в течение первых нескольких дней некоторые гранулы просматриваются из раневой поверхности. Что делать?

▸ В некоторых случаях отдельные гранулы действительно выходят из дефекта, (как правило, лунки удаленных корней). Но это не означает, что процесс заживления идет неправильно. В то же время такого пациента нужно осматривать более тщательно, чтобы не упустить момент случайного инфицирования раны.

DS DENTAL

Швейцарское качество!

easy-graft β-TCP
easy-graft CRYSTAL β-TCP + HA
– синтетические остеотропные материалы, не требующие мембраны.

Прямо из шприца в костный дефект!

- Резорбируемые с антибактериальным эффектом;
- твердеют в дефекте;
- высокая чистота;
- остеокондуктивность;
- стабильность в дефекте.

Компания «СТАМИЛ» эксклюзивный представитель DS Dental в Украине

Торговый отдел: тел./факс: (044) 573-97-30
Розничный отдел: тел./факс: (044) 573-97-60
e-mail: info@stamil.ua, www.stamil.ua

Лукьяновское отделение:
04116, г. Киев, ул. Бердичевская, 1
тел./факс: (044) 455-99-57, 228-18-69

DS DENTAL

Эксклюзивный представитель DS Dental в Украине – Дентальное Депо «СТАМИЛ»

Торговый отдел: тел./факс: (044) 573-97-30

Розничный отдел: тел./факс: (044) 573-97-60

Лукьяновское отделение:
04116, г. Киев, ул. Бердичевская, 1
тел./факс: (044) 455-99-57, 228-18-69
e-mail: info@stamil.ua

Наши новые публикации по этой и другим темам Вы найдете на сайте:

www.stamil.ua