

MIS
BOND
BONE®



Информационная
брошюра





Система обеспечения качества компании MIS соответствует международным стандартам качества: ISO 13485: 2003 - Система управления качеством для препаратов медицинского назначения, ISO 9001: 2008 - Система управления качеством и директива CE в отношении препаратов медицинского назначения 93/42/ЕЕС. BONDBONE® допущен на рынок США и утвержден CE.

Гарантии компании MIS: Компания MIS прилагает значительные усилия для поддержания высочайшего качества своей продукции. Вся продукция компании MIS гарантированно не имеет дефектов материалов и качества исполнения. Однако, если клиент обнаружит неисправность любого продукта компании MIS после использования в соответствии с инструкциями по применению, то неисправный продукт будет заменен.



3.

Введение.

Технологические достижения последнего десятилетия привели к новой эре в области восстановления и аугментации костной ткани. Сегодня аугментационные процедуры входят в число рутинных стоматологических хирургических методик. Применяемые в настоящее время методы аугментации выполняются с использованием материалов, полученных из различных источников, например: аутотрансплантаты, аллотрансплантаты, ксенотрансплантаты и аллопласты. Все они выпускаются в гранулированной форме. BONDBONE® был разработан для удобства в работе и экономии времени при стоматологических аугментационных процедурах.

Обзор.

BONDBONE® является новейшим искусственным остеопластическим материалом, создание которого считается большим достижением в области костной аугментации в стоматологии. Он состоит из двухфазного сульфата кальция, прекрасно зарекомендовавшего себя и имеющего отличную биосовместимость, остеокондуктивность и биорезорбируемость. Двухфазный сульфат кальция обладает быстрой отверждаемостью, а его физические свойства не зависят от наличия в среде крови или слюны.

Быстрое отверждение и
препятствие миграции частиц



Показания.

BONDBONE® можно смешивать с другими гранулированными остеопластическими материалами для предотвращения миграции частиц в костном дефекте и создания композиционного аугментационного материала с превосходными характеристиками. Его также можно использовать самостоятельно при различных методиках, направленных на регенерацию костной ткани. Кроме того, он может быть использован в качестве резорбируемого барьера поверх других остеопластических материалов.



Преимущества.

BONDBONE® выпускается в виде гранулированного порошка, расфасованного в носители объемом 1см³ и 0,5см³, и поставляется в упаковке, содержащей три носителя. Благодаря своим уникальным свойствам, а также простоте и удобству работы с материалом, BONDBONE® демонстрирует новый подход при восстановлении костных дефектов. Он обладает рядом преимуществ.





Превосходный связующий материал

Материал является прекрасным связующим компонентом при смешивании его с другими гранулированными аугментационными материалами, обеспечивая удобство их применения и предотвращая миграцию частиц, благодаря чему достигается прогнозируемый результат.



Универсальность

В большинстве случаев BONDBONE® не требует покрытия мембраной при его использовании как самостоятельного, так и в качестве композиционного остеопластического материала для различных видов костных дефектов. В случае самостоятельного использования материал является идеальным выбором для достижения полной регенерации дефектов размером менее 10 мм и, как минимум, с тремя костными стенками. Он также может быть использован в качестве мембраны поверх других аугментационных материалов.



Легкость в работе

BONDBONE® позволяет значительно сократить время процедуры. Изначально пластичный материал отверждается в течение двух - пяти минут, обеспечивая достаточное время для работы с ним.



Адаптивность

Отверждаемость материала не зависит от присутствия крови или слюны.



Очищенность и безопасность

BONDBONE® содержит только сульфат кальция.



Остеокондуктивность

Уникальная пористая структура материала способствует пенетрации факторов роста через его микропоры, ангиогенезу и проникновению клеток через его макропоры.

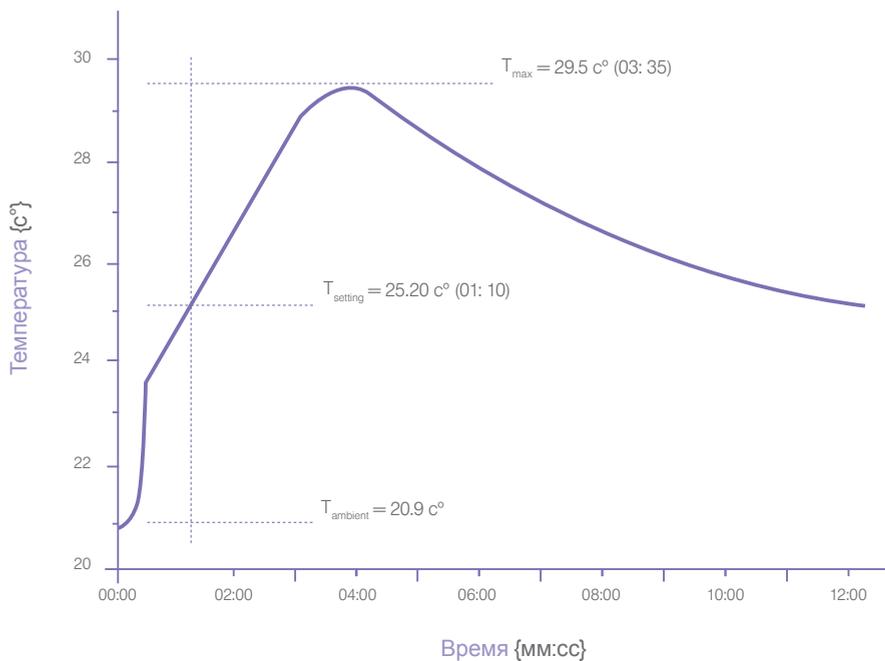


Полная резорбция

Материал полностью рассасывается, оставляя естественную костную ткань.

Свойства. (фаза отверждения)

Процесс отверждения, длящийся около трех минут, обеспечивает врачу достаточно времени для работы. Тепло, высвобождаемое после смешивания компонентов, достигает в среднем температуры реакции 30°C (85°F) примерно через три минуты, а pH окружающей ткани остается нейтральной. Наличие в материале BONDBONE[®] собственной фазы дигидрата приводит к ослаблению экзотермической реакции, возникающей в продуктах, в которых используются катализаторы во время отверждения. Это, в свою очередь, приводит к уменьшению дискомфорта у пациента.

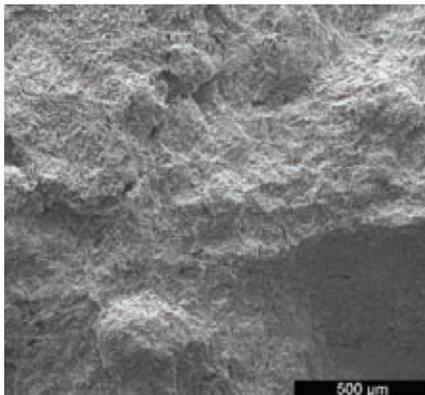


Характеристики материала. (фаза постотверждения)

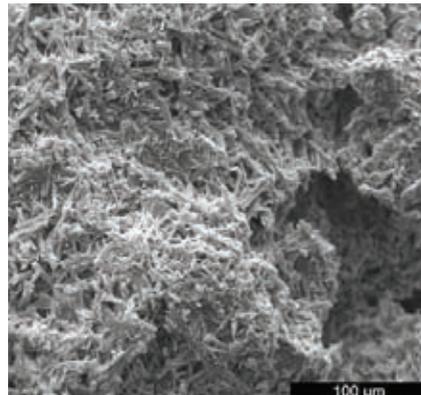
Структура материала характеризуется пористостью, составляющей около 46 процентов. Структура содержит макропоры размером от 300 мкм до 800 мкм, обеспечивая ангиогенез, проникновение и пролиферацию клеток, которые вызывают регенерацию костной ткани. Кроме того, микроструктура содержит микропоры в диапазоне значений от 1 мкм до 50 мкм, обеспечивая инфильтрацию факторов роста в место дефекта. Игольчатая форма частиц увеличивает прочность отвержденного материала.

Материал характеризуется средней скоростью биорезорбции, соответствующей обычной скорости формирования кости, которая составляет примерно 4-10 недель.

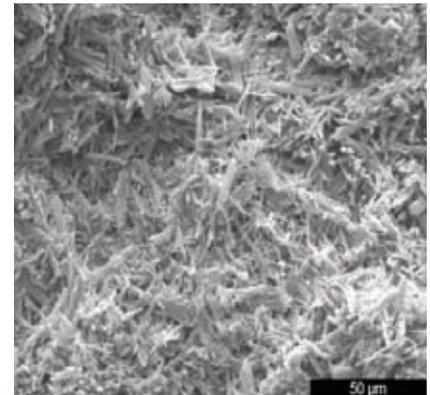
1.



2.



3.



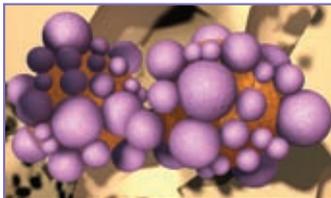
Механизм действия.

После контакта материала BONDBONE® со слюной гранулированный порошок начинает активно отверждаться. Это отверждение способствует образованию на месте жесткой структуры, имеющей высокую степень кристаллизации, несмотря на влияние неблагоприятной среды (крови, белков и слюны). Чтобы сократить время отверждения, сделав материал более удобным для работы, реакцию начинают на заводе, комбинируя неотвержденные и постотвержденные частицы сульфата кальция в материале. Уникальное распределение частиц по их размерам позволяет управлять скоростью реакции, т.е. управлять временем отверждения и созданием микроструктуры. Образующаяся пористая микроструктура определяет высокую прочность материала и скорость резорбции, которая

сопоставима со скоростью роста кости. Таким образом, BONDBONE® характеризуется контролируемым, заранее заданным временем отверждения, высокой прочностью материала и адекватной скоростью резорбции. Его можно успешно использовать в разнообразных случаях для восстановления дефектов костной ткани.

✧ Управляемое время отверждения

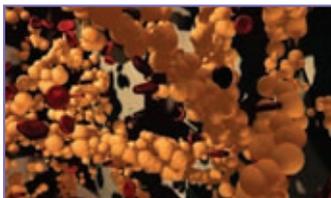
1
Иницирующие
кристаллы



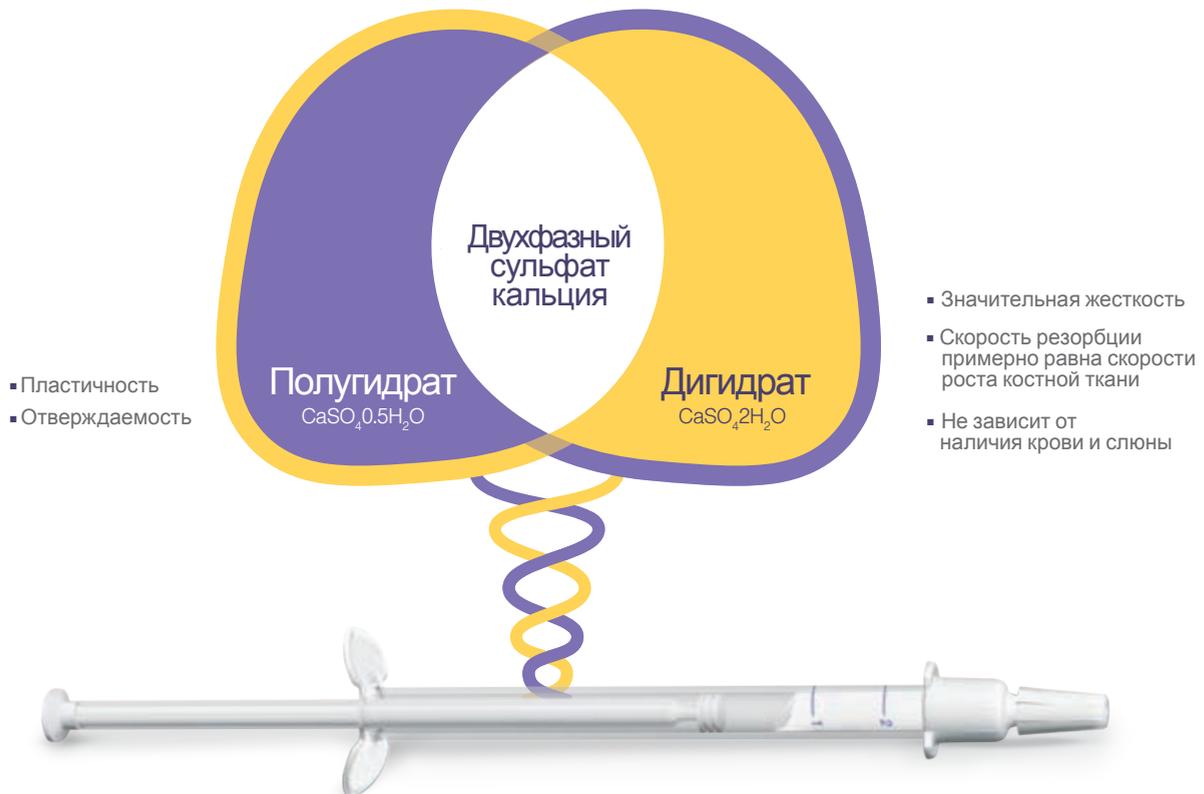
2
Быстрый рост и
кристаллизация



3
Несмотря на неблагоприятную
среду, быстро формируется
кристаллическая сеть



Принцип действия двухфазного сульфата кальция.



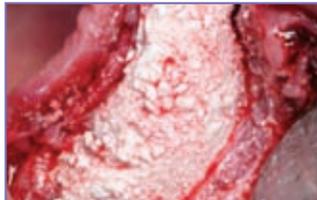
Клинические случаи.

В случае 1 представлен пример использования материала BONDBONE® в качестве композиционного материала, объединенного с другим гранулированным остеопластическим материалом для аугментации костной ткани. В случае 2 представлен пример использования материала BONDBONE® в чистом виде.

Случай 1.



1
Большой дефект на узком альвеолярном отростке после неудачной установки имплантата

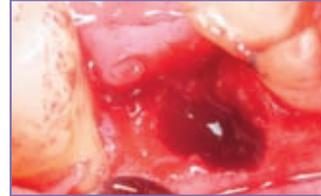


2
Использование BOND-BONE® в качестве композиционного остеопластического материала



3
Та же область после трех месяцев заживления

Случай 2.



1
Дефект кости до лечения



2
Внесение BOND-BONE®



3
Регенерация через три месяца

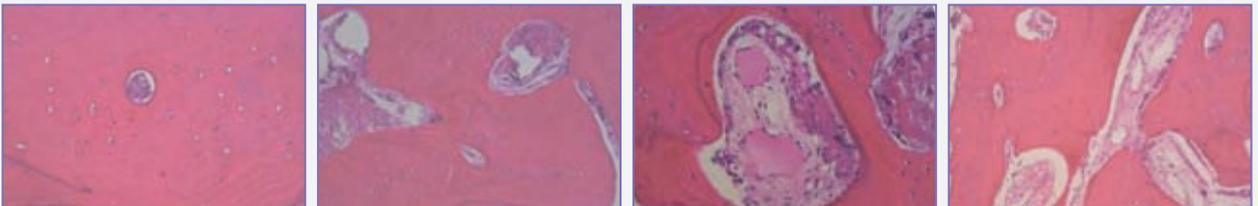
Гистология.

На гистологических срезах представлено формирование плотной ламеллярной кости без остатков остеопластического материала.

Консервация лунки



Восстановленная кость



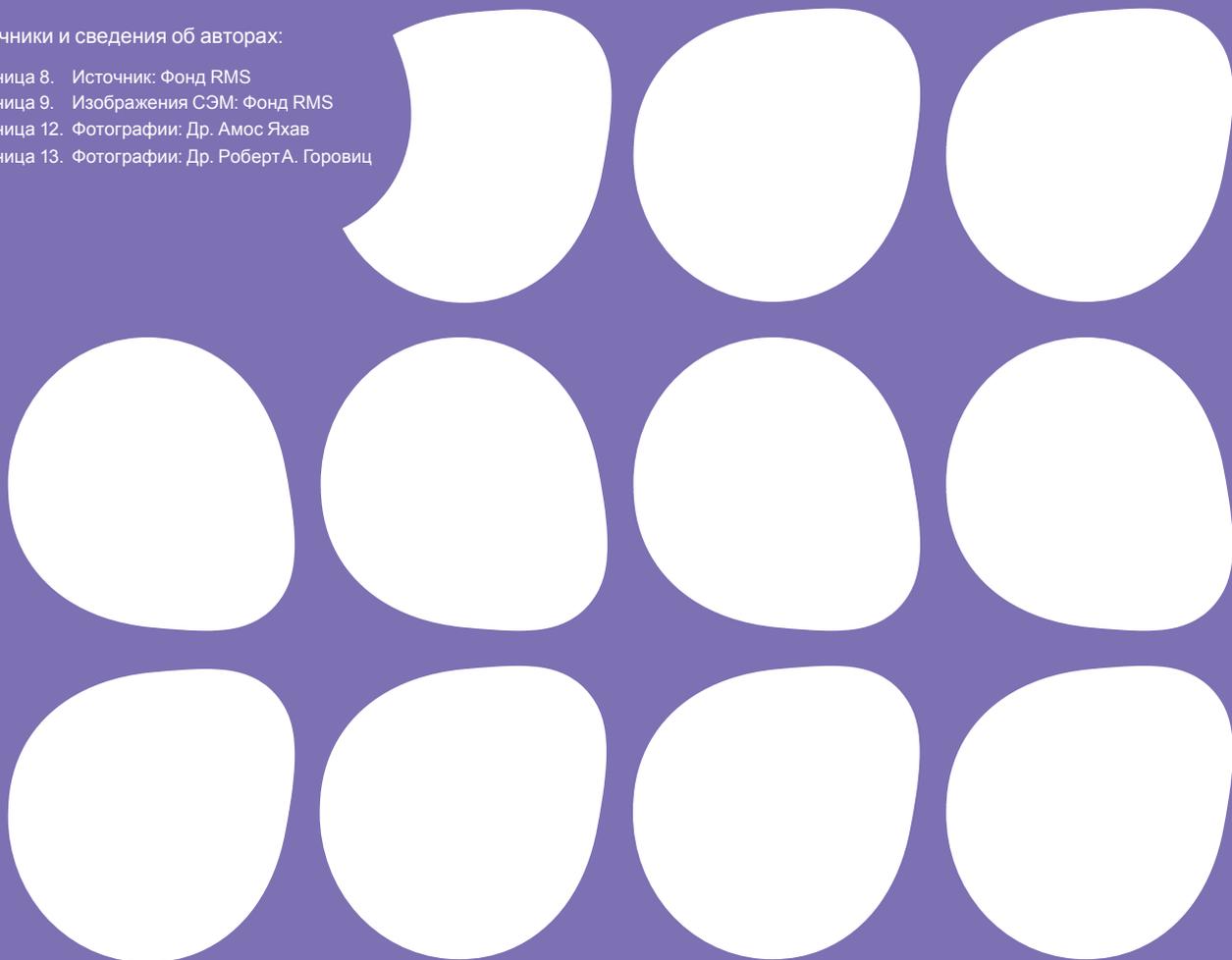
Источники и сведения об авторах:

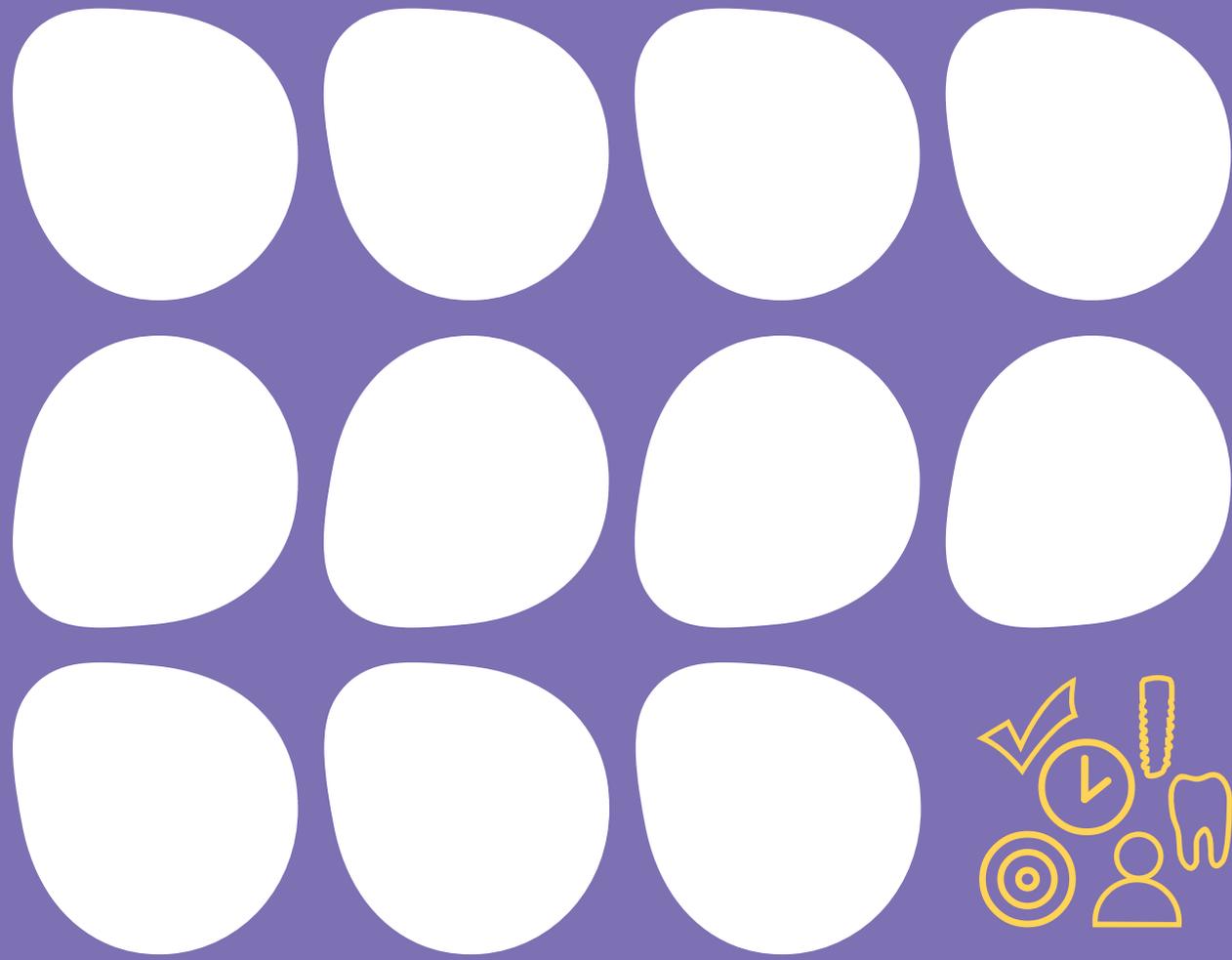
Страница 8. Источник: Фонд RMS

Страница 9. Изображения СЭМ: Фонд RMS

Страница 12. Фотографии: Др. Амос Яхав

Страница 13. Фотографии: Др. Роберт А. Горовиц





Все права защищены. Ни одна из частей данной публикации не может быть воспроизведена, переписана, сохранена в электронной поисковой системе, переведена на другой язык или компьютерный язык или передана в какой-либо форме без предварительного письменного разрешения автора публикации. Внимание: использование этого продукта допускается только лицензированным стоматологом.

The logo for MIS (MIS Implants Technologies Ltd.) features the lowercase letters 'mis' in a stylized, rounded font. The 'i' has a dot, and the 's' has a small registered trademark symbol (®) to its upper right.

MIS Implants Technologies Ltd.
www.mis-implants.com

Система обеспечения качества компании MIS соответствует международным стандартам качества: ISO 13485:2003 - Система управления качеством для препаратов медицинского назначения, ISO 9001:2008 - Система управления качеством и директива CE в отношении препаратов медицинского назначения 93/42/EEC. BONDBONE® допущен на рынок США и утвержден CE.