

SpherHA & Collygen

**Новые биоматериалы
для направленной регенерации
костей от Tiss'You**

TISS'YOU

Регенеративная Компания

Tiss'You компания, основанная в 2017 году и расположенная в Доманьяно (RSM), которая разрабатывает и производит биоматериалы и медицинские изделия для применения в регенеративной медицине, главным образом в ортопедии и травматологии, хирургии позвоночника, челюстно-лицевой и стоматологии.

Несмотря на то, что компания очень молода, ее основатели работают в области биоматериалов и регенерации тканей уже более 25 лет.



ПАТЕНТЫ И ПРОДУКТЫ

В 2020 году компания получила
патент EstRem и CE
для трех семейств продуктов:

Линейка флисов и мембран
на основе лошадиного
ателоколлагена I типа

collugen

Линейка костных
заменителей на основе
nano-НА

spherNA

Препарат для инъекций
на основе
низкомолекулярных
пептидов из ионов CH ,
витамина С и Mg

ARTSYS

Процесс деантигенизации
биологических тканей

EstRem
Esterification Cell Removal
Technology

ВСКОРЕ БУДЕТ

Еще один СЕ и выпуск еще одного патента ожидаются в 2021 году:

Линейка костных трансплантатов лошадиных пород, обработанных по технологии EstRem



Процесс поверхностной гибридации естественного костного матрикса и титановых имплантатов

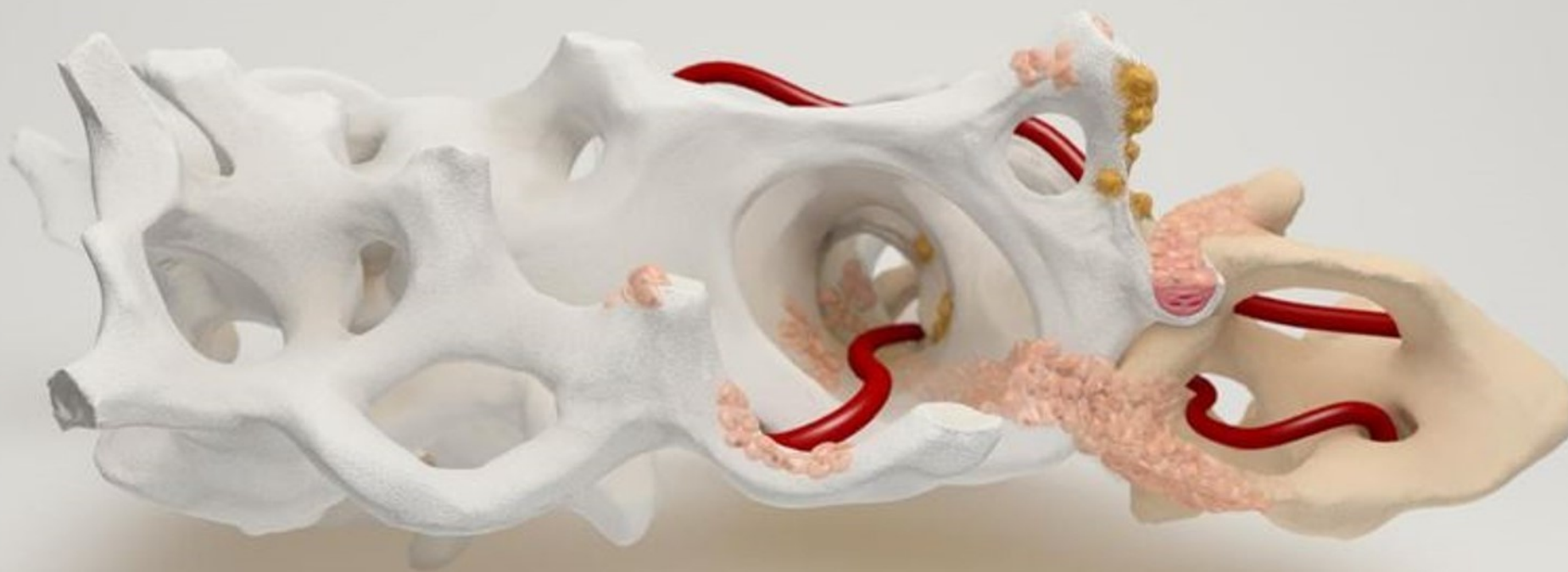
CHIMERA



КОСТНАЯ РЕГЕНЕРАЦИЯ

Некоторым тканям труднее запустить свои собственные механизмы восстановления, что затрудняется такими условиями, как дефицит кислорода и питательных веществ, хроническое воспалительное состояние, особенно сложный тканевой матрикс для ремоделирования

Однако в случае костной ткани, регенерация происходит с прекрасными шансами на успех благодаря хорошей васкуляризации ткани

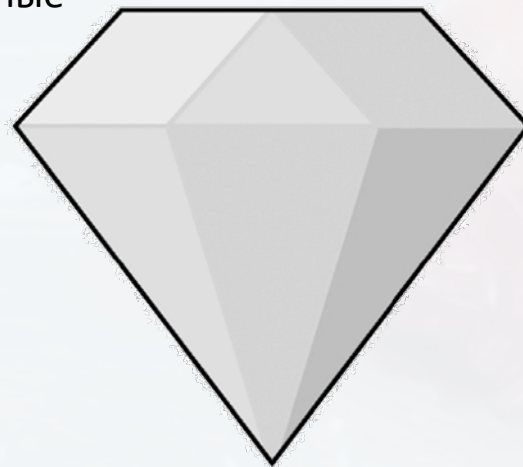


БРИЛЛИАНТОВАЯ КОНЦЕПЦИЯ

Несмотря на то, что кость обладает способностью к самовосстановлению, регенерация кости успешна только в том случае, если присутствуют все элементы так называемой «Бриллиантовой концепции».

остеокондуктивные
основы

механическая
среда



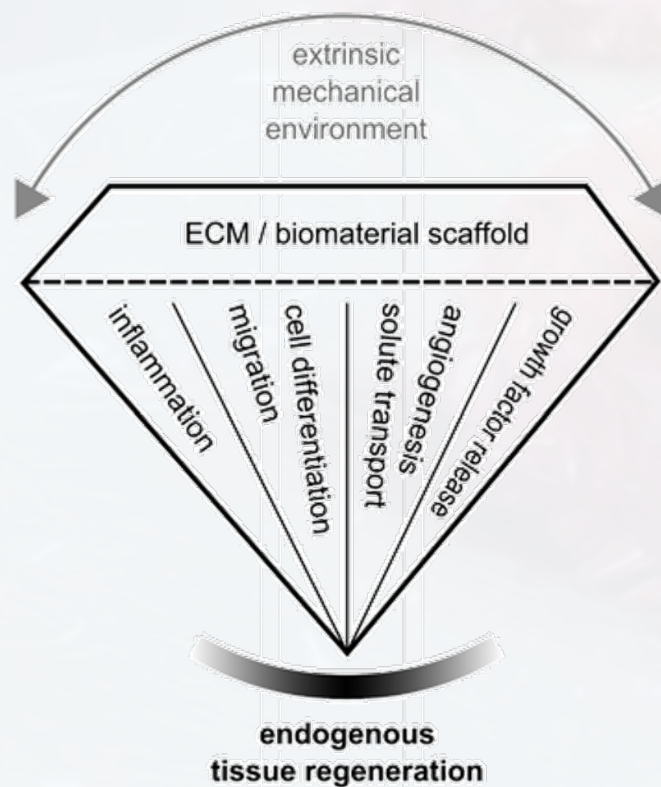
остеогенные
клетки

факторы
роста

достаточное
кровоснабжение

БРИЛЛИАНТОВАЯ КОНЦЕПЦИЯ

Несмотря на то, что кость обладает способностью к самовосстановлению, регенерация кости успешна только в том случае, если присутствуют все элементы так называемой "Бриллиантовой концепции".



НАПРАВЛЕННАЯ РЕГЕНЕРАЦИЯ ТКАНЕЙ

В челюстно-лицевой хирургии соприкосновение со слизистой оболочкой является еще одной проблемой для регенерации кости: инфильтрация мягких тканей, формирование которых занимает гораздо меньше времени.

В 1990-х годах была внедрена методика направленной регенерации тканей. Благодаря использованию «барьерной» мембраны, часто в сочетании с трансплантатами, регенерация дефекта направляется в сторону формирования новой костной ткани.

Далин С, Линде, Gottlow Дж, Найман С (Май 1988)

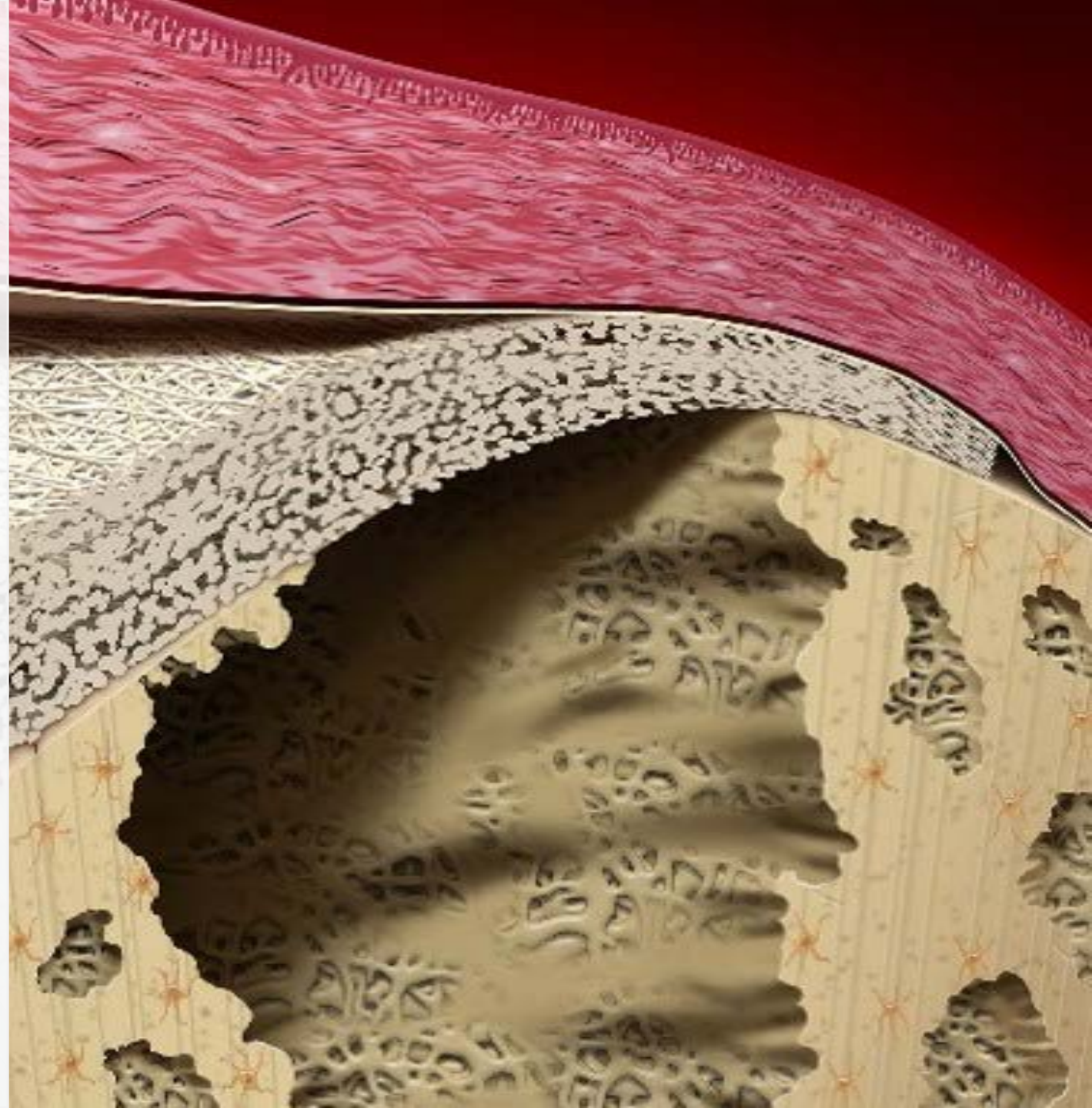
«Заживление костных дефектов путем направленной регенерации тканей».

Пластическая и реконструктивная хирургия. 81(5):672-676.

Buser D., Brägger U., Lang N. P., Nyman S. (1990).

«Регенерация и увеличение челюстной кости с использованием направленной регенерации тканей».

Клинические исследования зубных имплантатов. 1(1):22-32.



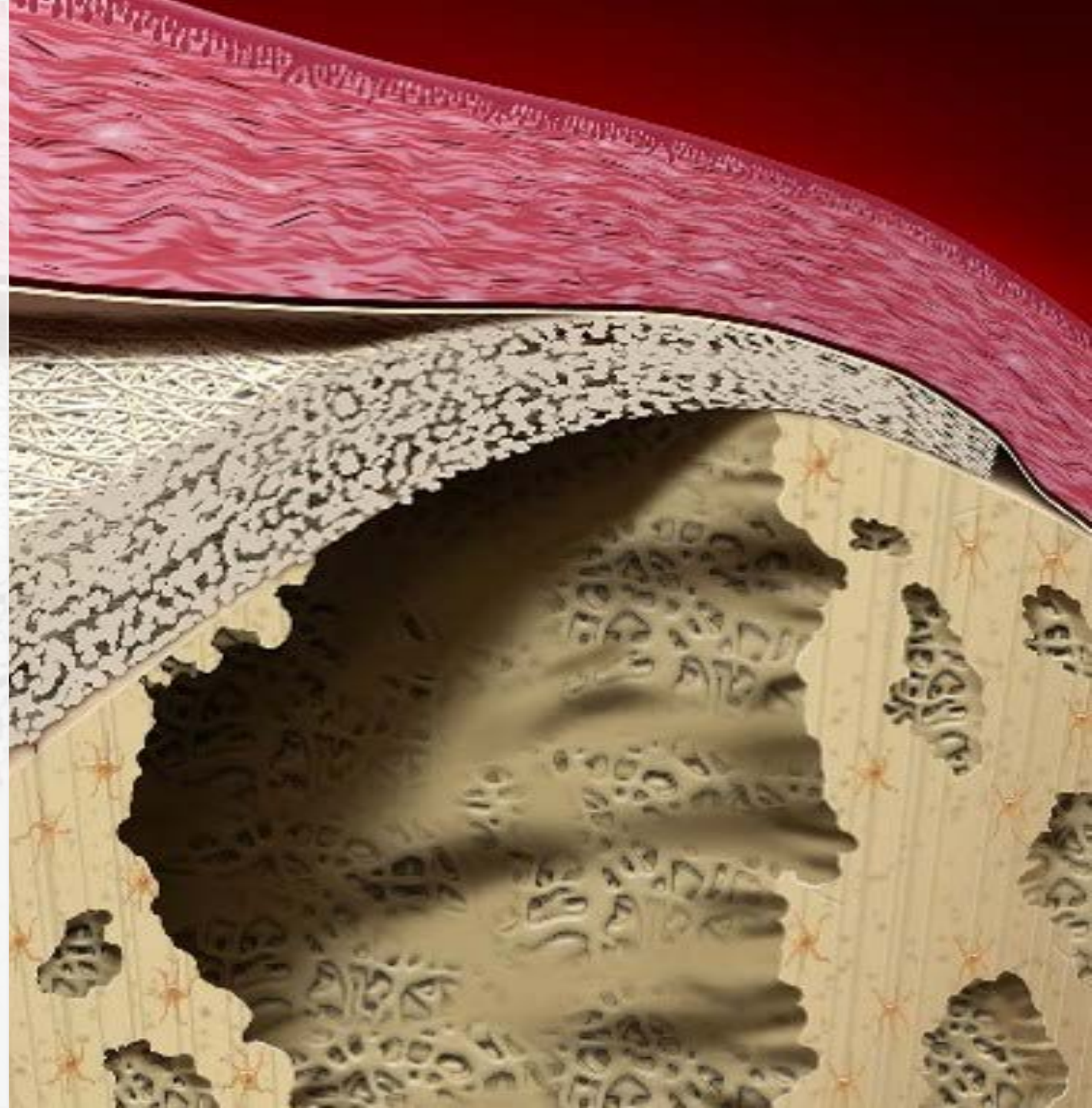
НАПРАВЛЕННАЯ РЕГЕНЕРАЦИЯ КОСТИ (НKR)

Направленная регенерация кости достигается тогда, когда клеткам-остеопрогенитаторам разрешается исключительно репопулировать участок костного дефекта, предотвращая проникновение неостеогенных тканей.^{1, 2}

1 - Рецепи М, Донос Н.

«Управляемая регенерация костей:
биологический принцип и терапевтическое применение».
Клиноральные имплантаты Res 2010; 21:567-576.

2 - Dimitriou R, Mataliotakis GI, Calori GM, Giannoudis PV.
«Роль барьерных мембран для направленной регенерации кости
и восстановления крупных костных дефектов:
современные экспериментальные и клинические данные».
BMC Med 2012;.



НАПРАВЛЕННАЯ РЕГЕНЕРАЦИЯ КОСТИ

Подсчитано, что до 40%
остеоинтегрированных имплантатов требуют
НКР для их размещения ¹.

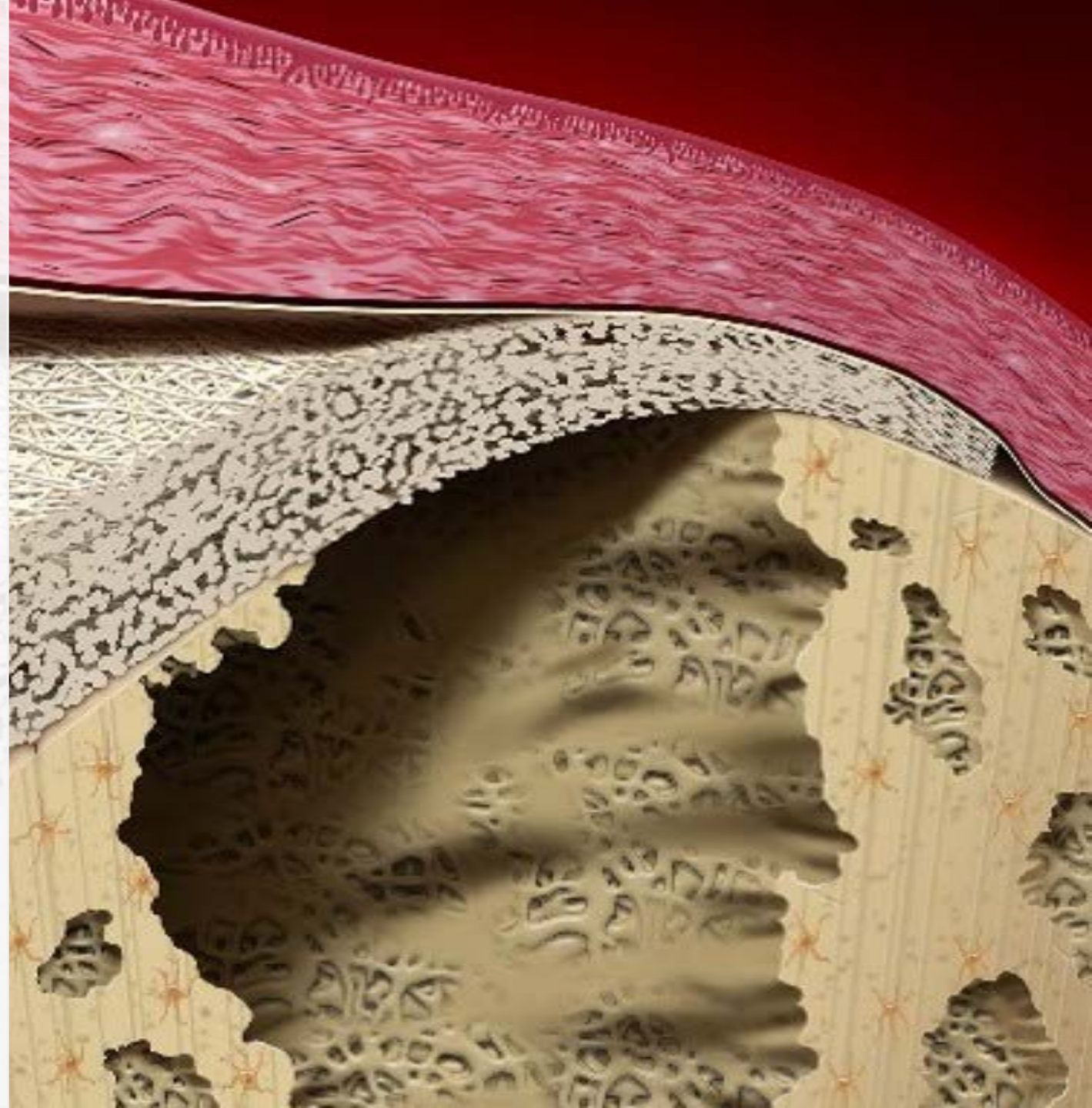
В нескольких сообщениях указывалось, что
показатели выживаемости имплантатов,
размещенных в местах, увеличенных НКР,
аналогичны показателям выживаемости
имплантатов, размещенных в
незагрязненных местах. ^{2,3,4}

1 - Bornstein MM, Halbritter S, Harnisch H, Weber HP, Buser D.
«Ретроспективный анализ пациентов, направленных для установки
имплантатов в специализированную клинику: показания,
хирургические вмешательства и ранние неудачи».
IntJ Oral MaxillofacImplants 2008; 23: 1109-1116.

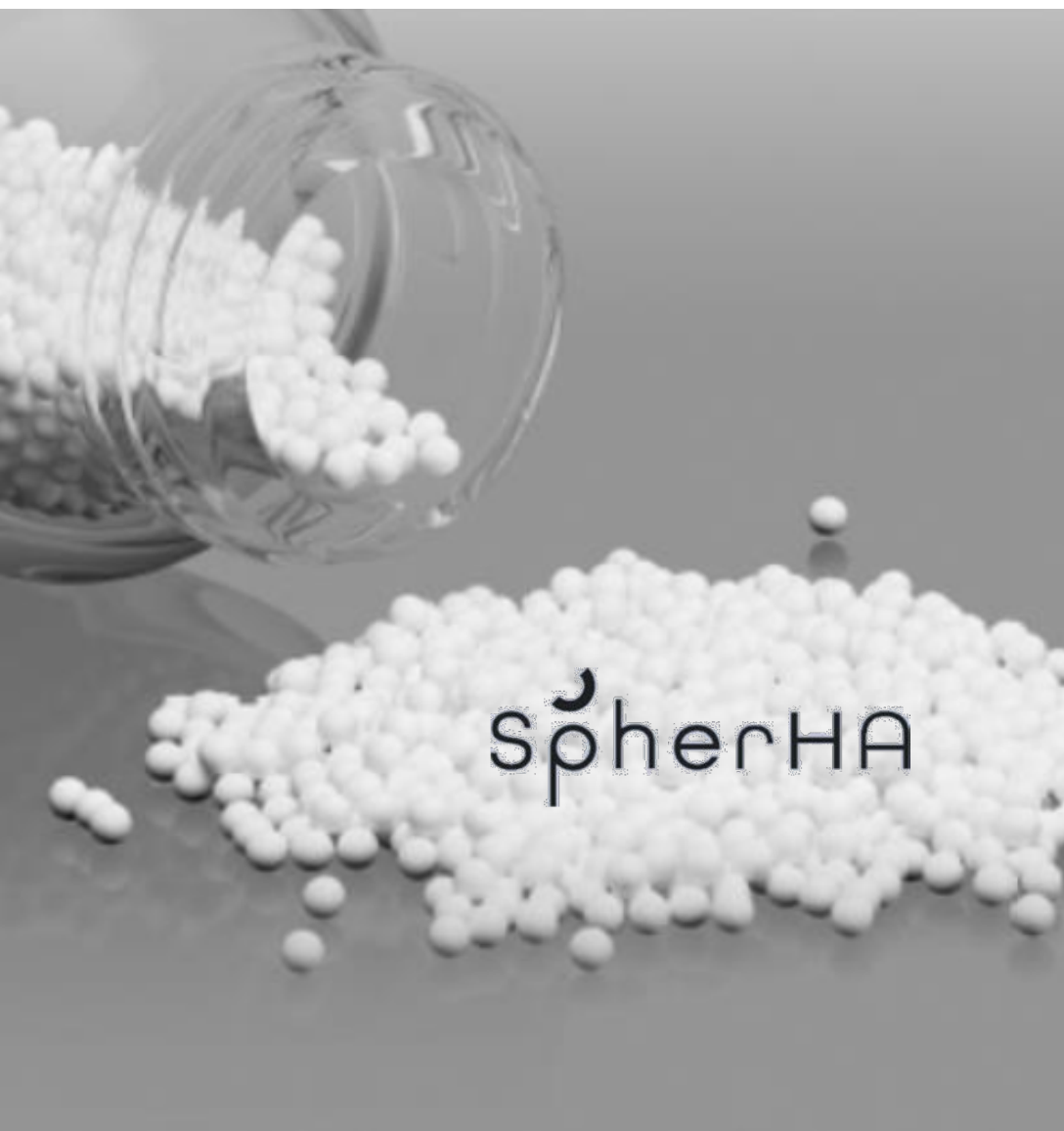
2 –Донос Н, Мардас Н, Чадха В.
«Клинические результаты имплантации после латеральной
аугментации кости: систематическая оценка доступных вариантов
(барьерные мембраны, костные трансплантаты, расщепленная остеотомия)».
J ClinPeriodontol2008; 35: 173-202.

3 -Клементи М, Morlupi A, Canullo Л, Agrestini C, Barlattani A.
«Успешность имплантации зубных протезов в горизонтальных и вертикальных
направляющих костных регенерационных зонах: систематический обзор».
IntJ Oral MaxillofacSurg2012; 41: 847-852.

4 -Й Йенсен СС, ТерхейденХ.
«Аугментация костной ткани в локализованных дефектах альвеолярного
отростка: клинические результаты с использованием различных костных
трансплантатов и костезаменителей».
IntJ Oral MaxillofacImplants2009; 24(Suppl): 218-236.



БИОМАТЕРИАЛЫ ДЛЯ НКР ОТ TISS'YOU



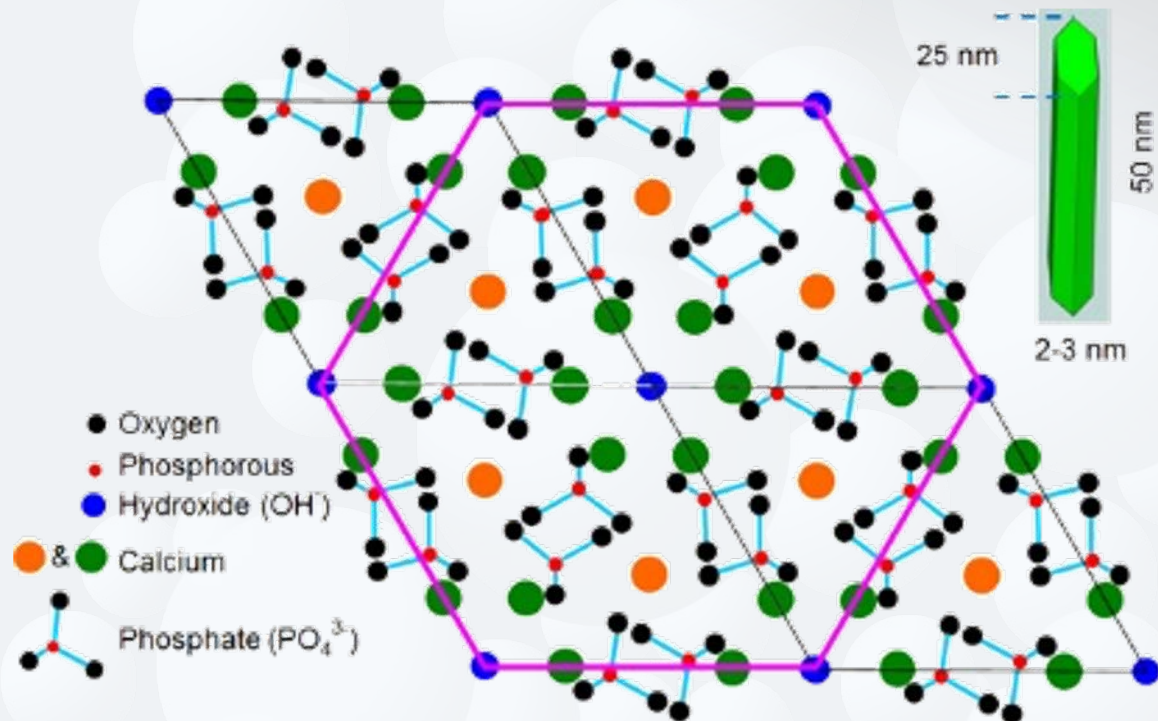
Полная линейка
синтетических
заменителей костей
и коллагеновых
мембран



SpherHA

**Линия инновационных синтетических
костных заменителей**

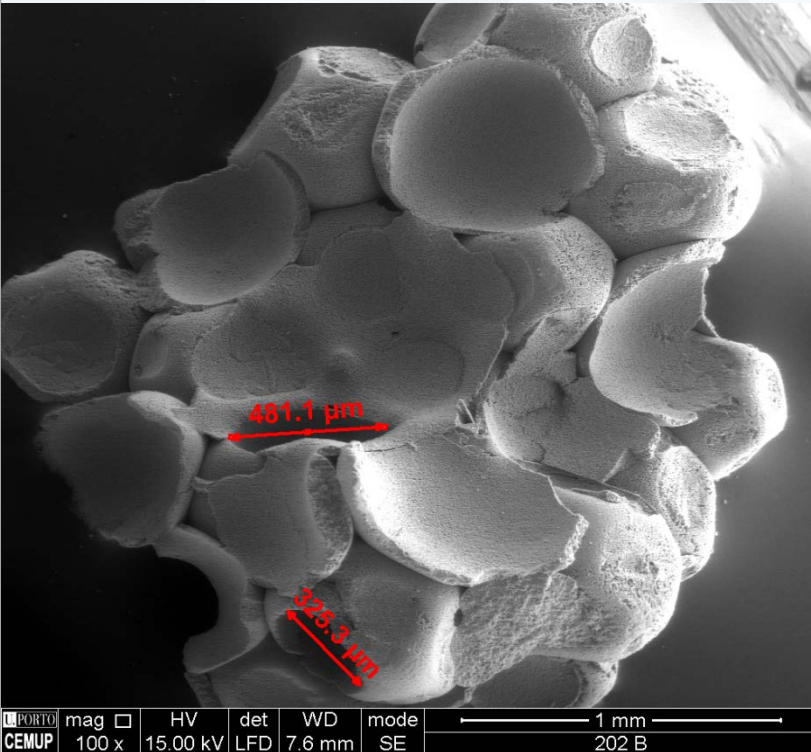
на основе Наноструктурированного Биомиметического Гидроксиапатита



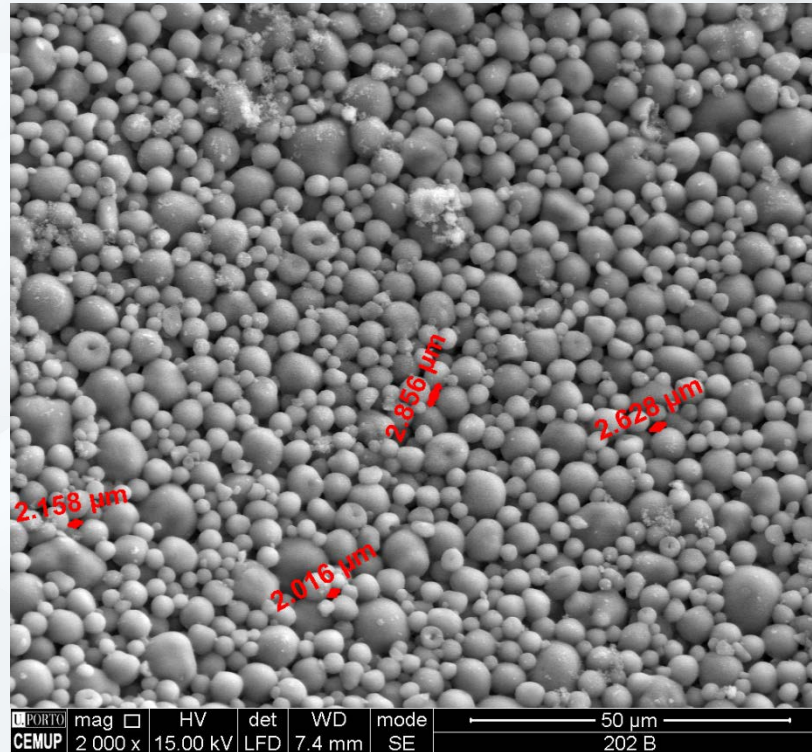
Минерализованный компонент, который у взрослых составляет 60-70% всей кости, в основном состоит из фосфата кальция (86%) в виде кристаллов гидроксиапатита (НА). Кристаллы апатита чрезвычайно малы по размеру и поэтому могут считаться наноструктурированными материалами.

SpherHA – это новая линейка синтетических костных заменителей на основе высокочистых наноструктурированных биомиметиков НА.

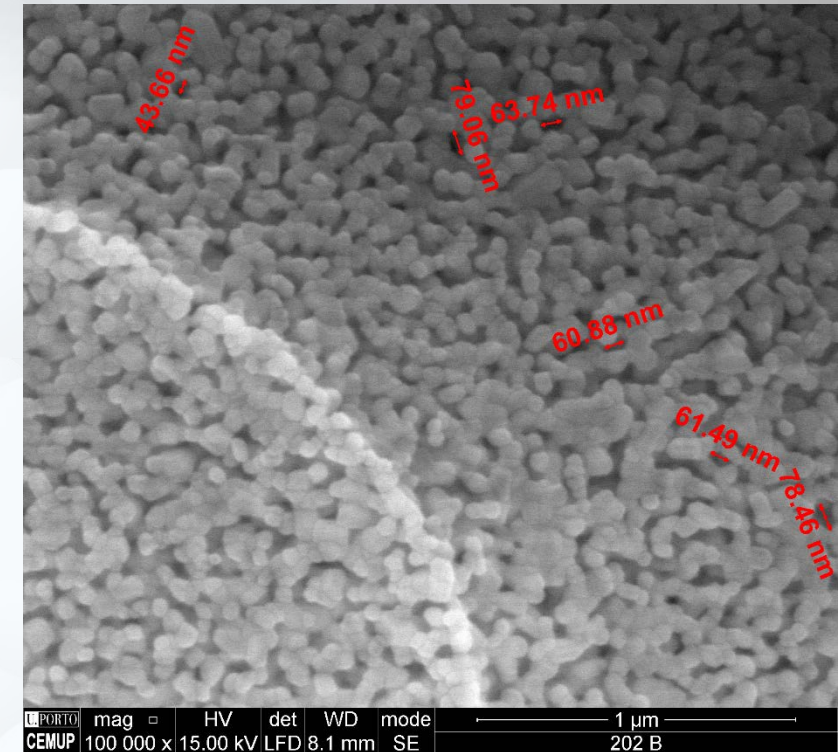
биомиметический НА: сходство по размеру, кристаллической структуре и химическому составу



макропористость 200-500 μm

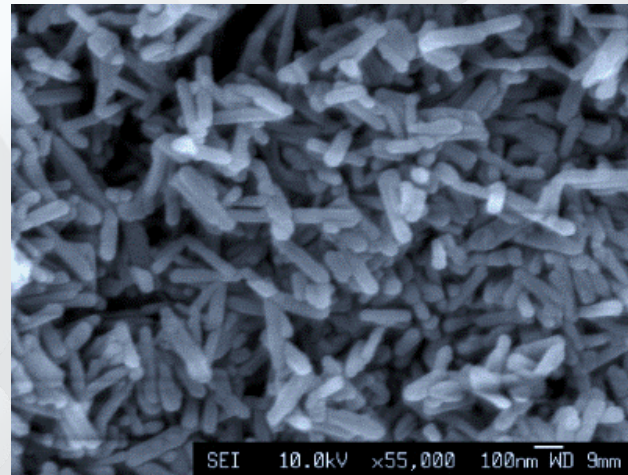


микропористость 2-3 μm



нанопористость 40-80 nm

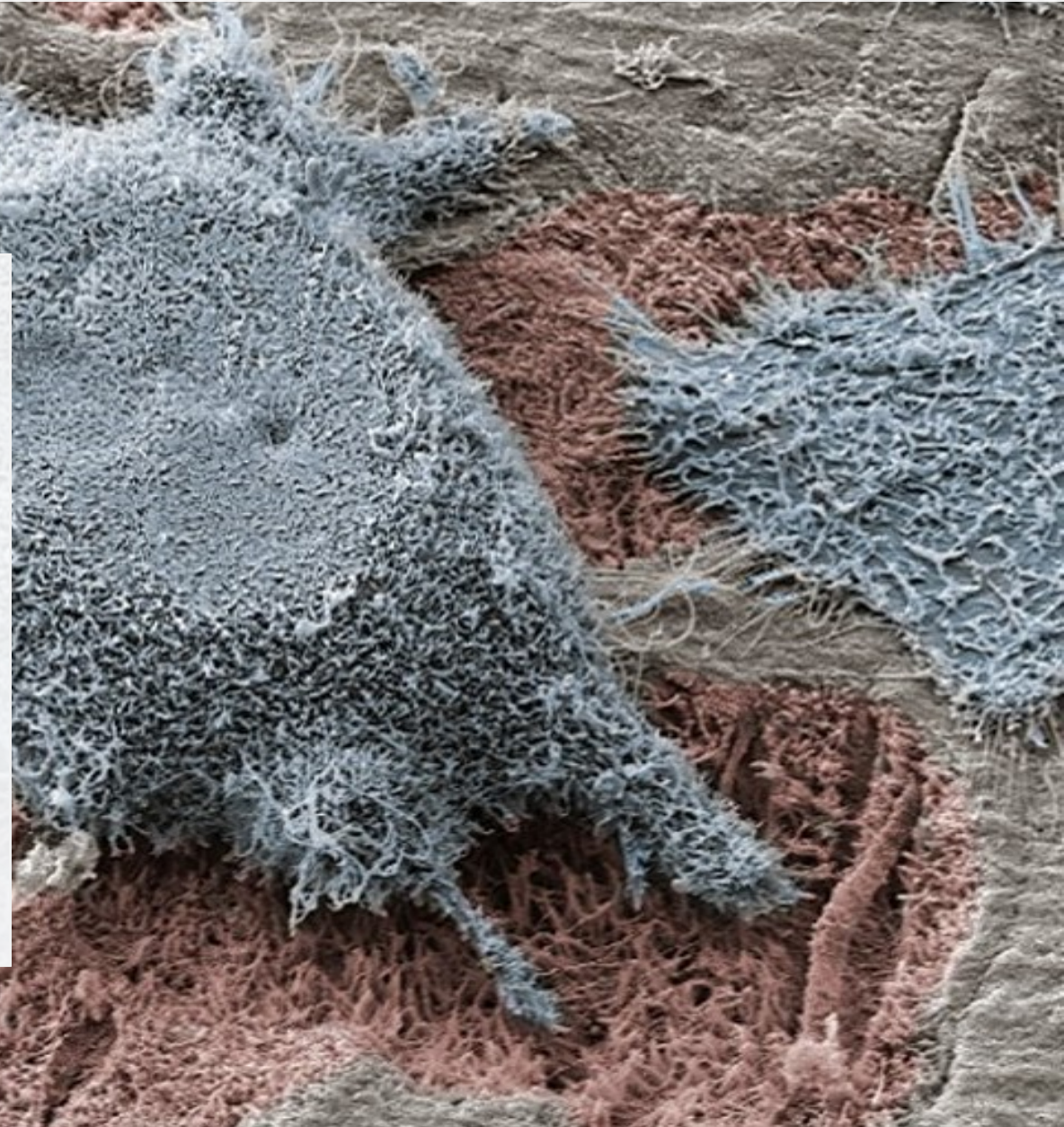
Формула: $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$



- Полная биосовместимость;
- отсутствие токсичности или воспаления;
- нанокристаллы HA <50 нм
- высокое соотношение поверхности и объема;
- высокая поверхностная активность;
- он химически связывается с костью и стимулирует ее рост путем прямого воздействия на остеобласты.

Соотношение Ca/P 1,67 идентично натуральному HA

- Способствует быстрой регенерации костной ткани и ранней васкуляризации благодаря своим **остеокондуктивным и остеостимулирующим** свойствам.;
- способствует абсорбции белков и адгезии остеобластов;
- улучшает функции остеобластов;
- полностью разлагается под действием остеокластов;
- заменяется новообразованной костью в процессе заживления.

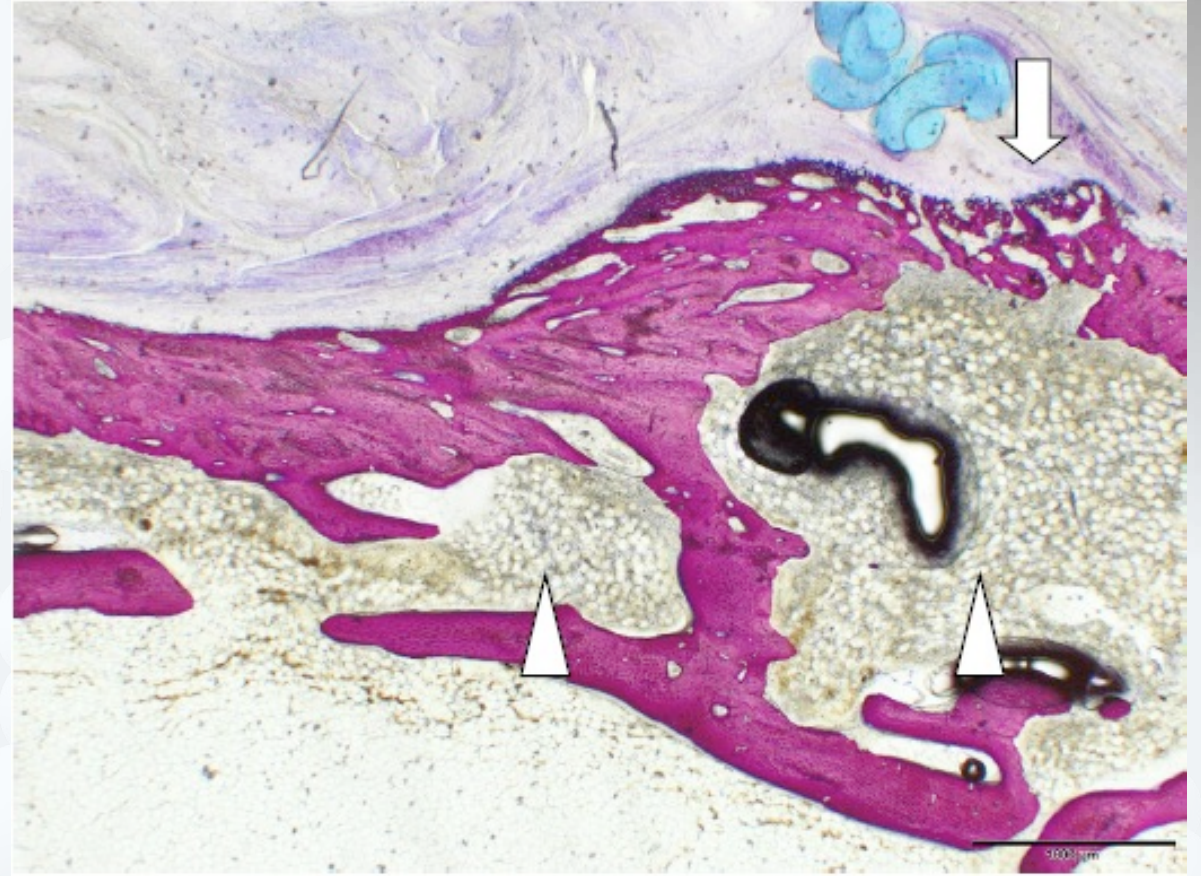




Имплантация на дефекте большеберцовой кости кролика
за 12 недель

Выраженная регенерация костной ткани
с разрастанием в подкожную клетчатку,
с очень мелкими мультифокальными лакунами
(наконечниками стрел).

Никаких остатков трансплантированного
материала вследствие полного ремоделирования
за счет остеокластической активности.



Отрицательный контроль – то же животное, что и выше; другой большеберцовый дефект был покрыт узкими полосами новой кости, разделенными большими лакунами (наконечники стрел).

Субхроническая токсичность и внутрикостный имплантат Tiss'you“SpherHA Injectable Pastecode: SHA PA3001” у кролика.

Код исследования биохимии G-8 -Заключительный отчет

SpherNA ПЛОТНЫЕ ГРАНУЛЫ

SpherNA ПОРИСТАЯ СТРУЖКА

SpherNA ИНЪЕКЦИОННАЯ ПАСТА

SpherNA ФОРМУЕМЫЙ КРАНЧ

Равномерные сферические гранулы, состоящие из микрометрических агрегатов наночастиц HA. Их высокая плотность делает их разлагаемыми в течение более длительного времени, чем пористые стружки (кортикальная кость). Правильная форма позволяет образовывать однородные межзернистые поры.



500-1000 мкм, от 0,5 до 4 cc в одной или нескольких упаковках по 6 ампул:

- SHA-D0501** SpherHA dense granules (0,5-1 mm) 0,5 cc - 1 pc
- SHA-D0506** SpherHA dense granules (0,5-1 mm) 0,5 cc – 6 pcs
- SHA-D1001** SpherHA dense granules (0,5-1 mm) 1 cc - 1 pc
- SHA-D1006** SpherHA dense granules (0,5-1 mm) 1 cc - 6 pcs
- SHA-D2001** SpherHA dense granules (0,5-1 mm) 2 cc - 1 pc
- SHA-D2006** SpherHA dense granules (0,5-1 mm) 2 cc - 6 pcs
- SHA-D4001** SpherHA dense granules (0,5-1 mm) 4 cc - 1 pc
- SHA-D4006** SpherHA dense granules (0,5-1 mm) 4cc - 6 pcs

Правильные сферические гранулы, состоящие из микрометрических агрегатов наночастиц HA. Их высокая плотность делает их разлагаемыми в течение более длительного времени, чем пористые стружки (кортикальная кость). Правильная форма позволяет образовывать однородные межзернистые поры.



1-2 мм, от 2 до 5 cc в одной упаковке:

SHA-D20201 SpherHA dense granules (1 -2 mm) 2 cc - 1 pc

SHA-D20501 SpherHA dense granules (1 -2 mm) 5 cc - 1 pc

Пористая стружка неправильной формы, состоящая из микрометрических агрегатов наночастиц HA. Подобно губчатой костной крошке, они легко смешиваются с биологическими жидкостями или аутооттрансплантами.



500-1000 мкм, от 0,5 до 1 cc в одной или нескольких упаковках по 6 флаконов:

- SHA-P0501** SpherHA porous chips (0,5-1 mm) 0,5cc - 1 pc
- SHA-P0506** SpherHA porous chips (0,5-1 mm) 0,5cc - 6 pcs
- SHA-P1001** SpherHA porous chips (0,5-1 mm) 1cc - 1 pc
- SHA-P1006** SpherHA porous chips (0,5-1 mm) 1cc - 6 pcs

Пористая стружка неправильной формы, состоящая из микрометрических агрегатов наночастиц HA. Подобно губчатой костной крошке, они легко смешиваются с биологическими жидкостями или аутооттрансплантами.



Размер 1-2 мм, выпускается в 1 и 2 cc в одной или нескольких упаковках по 6 флаконов и в объеме 5 куб. см в одной упаковке:

SHA-P20101 SpherHA porous chips (1-2 mm) 1cc - 1 pc

SHA-P20106 SpherHA porous chips (1-2 mm) 1cc - 6 pcs

SHA-P20201 SpherHA porous chips (1-2 mm) 2cc - 1 pc

SHA-P20206 SpherHA porous chips (1-2 mm) 2cc - 6 pcs

SHA-P20501 SpherHA porous chips (1-2 mm) 5cc - 1 pc

Пористая стружка (500-1000 мкм) также выпускается в специальных изогнутых шприцах с фильтром на головке, что позволяет их регидратировать или смешивать с аутологичными биологическими жидкостями непосредственно внутри шприца.

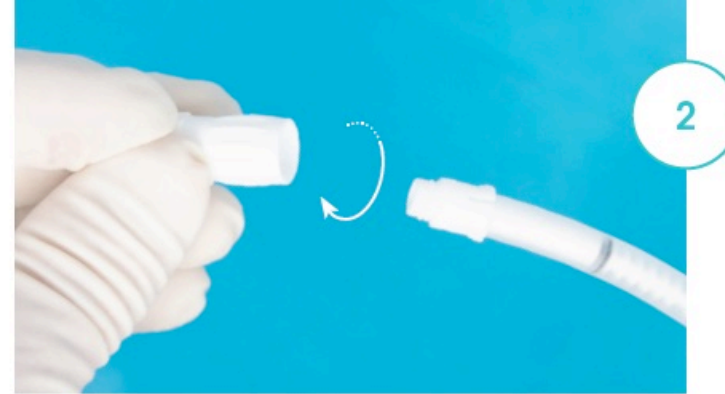
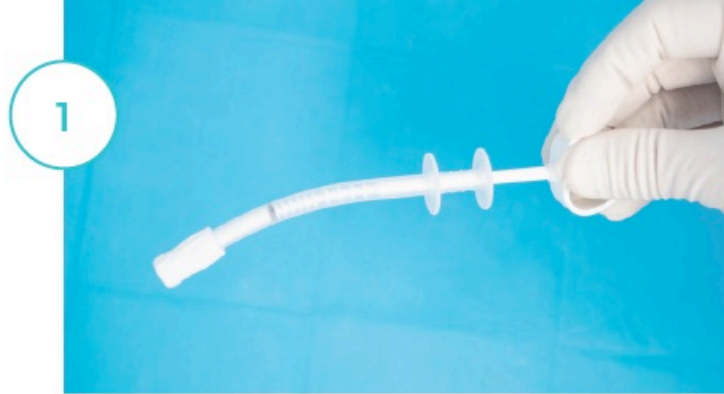
Они представляют собой поистине уникальное решение, которое делает смешивание гранул и их последующую трансплантацию чрезвычайно управляемыми.

Выпускается в упаковках по 1 или 3 шприца по 0,5 кубика:

SHA-P050S1 SpherHA porous chips (0,5-1 mm) 0,5cc in filter-cap syringe – 1 syr.

SHA-P050S3 SpherHA porous chips (0,5-1 mm) 0,5cc in filter-cap syringe – 3 syrs.





Инъекционная паста, состоящая из смеси нанокристаллов высокой плотности и микропорошка наноструктурированного HA, в буферном водном растворе при физиологическом pH; выпускается в широком диапазоне форматов (от 0,25 до 1 cc). Для облегчения нанесения на месте внутри упаковки имеется тонкий наконечник.



Хорошая консистенция и адгезия. Очень высокая прочность сцепления между нанокристаллами и порошком, с хорошей устойчивостью к вымыванию. Благодаря высокому сходству между nano-HA и минеральным компонентом кости, паста SpherHA химически связывается с тканью пациента.

SHA-PA0251 SpherHA injectablepaste 0,25 cc -1 syr.

SHA-PA0253 SpherHA injectablepaste 0,25 cc -3 syrs.

SHA-PA0501 SpherHA injectablepaste 0,5cc -1 syr. (with tip)

SHA-PA0503 SpherHA injectablepaste 0,5cc -3 syrs. (with tip)

SHA-PA1001 SpherHA injectablepaste 1cc -1 syr. (with tip)

SHA-PA1003 SpherHA injectablepaste 1cc -3 syrs. (with tip)

Формат кранча, благодаря добавлению микрогранул со специфической гранулометрией, имеет более высокую концентрацию наноструктурированного HA, чем инъекционная паста, что делает ее чрезвычайно пластичной.

Шприцы «с открытым зевом» позволяют выдавливать продукт в виде соответствующего пластикового цилиндра.



Самый концентрированный состав HA.
Прочность сцепления ниже, чем у пасты,
и поэтому перед ее установкой рекомендуется
просушить место имплантации марлей.

SHA-CR0501 SpherHA moldablecrunch 0,5cc -1 syr.

SHA-CR0503 SpherHA moldablecrunch 0,5cc -3 syrs.

SHA-CR1001 SpherHA moldablecrunch 1cc -1 syr.

SHA-CR1003 SpherHA moldablecrunch 1cc -3 syrs.

ГРАНУЛЫ И СТРУЖКА

Заполнение мелких и средних костных дефектов, периимплантационных и постэкстракционных дефектов, малых и больших верхнечелюстных синус-лифтингов.

Пористая стружка в колпачке фильтра-шприца, может быть полезна при смешивании с аутологичными биологическими жидкостями и при синуслифтинге с вестибулярным доступом.

ИНЪЕКЦИОННАЯ ПАСТА

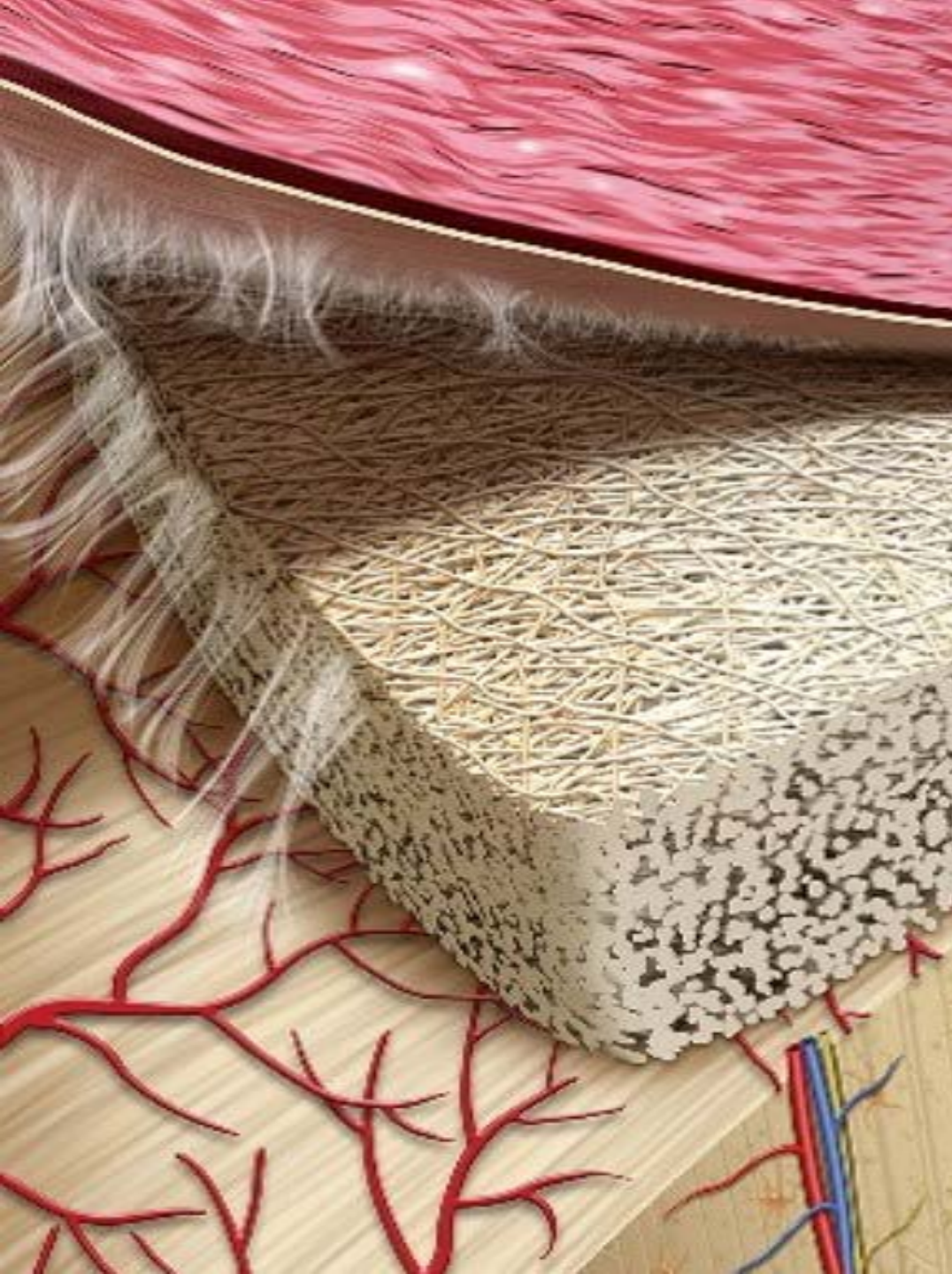
Пломбирование дефектов пародонта и периимплантата, транс-крестальсинуслифтинг.

ПЛАСТИЧНЫЙ КРАНЧ

Заполнение пародонтальных, периимплантационных и постэкстракционных дефектов кости. Он также показан для синус-лифтинга с вестибулярным доступом.



collygen



ЗНАЧЕНИЕ МЕМБРАНЫ В НКР: ОТ БАРЬЕРНОЙ ФУНКЦИИ К БИАКТИВНОЙ СВЯЗКЕ

Применение мембраны для предотвращения вмешательства неостеогенных тканей в регенерации кости является ключевым принципом НКР.

Новейшие исследовательские данные также свидетельствуют об активной роли мембранного компартмента как такового в стимулировании регенеративных процессов в нижележащем дефекте во время направленной костной регенерации, а не о том, что он является лишь пассивным барьером.¹⁻²

Коллагеновые мембраны стимулируют образование костной ткани в месте трансплантата.³

1 –Turri A, Elgali I, Vazirisani F, Johansson A, Emanuelsson L, Dahlin C, Thomsen P, Omar O.
«GBR стимулируется молекулярными событиями в мембранном компартменте».

Биоматериалы 2016; 84: 167-183.

2 -Ибрагим Эльгали, Омар Омар, Кристер Далин, Петертомсен.

«Управляемая регенерация костной ткани: материалы и биологические механизмы пересмотрены»

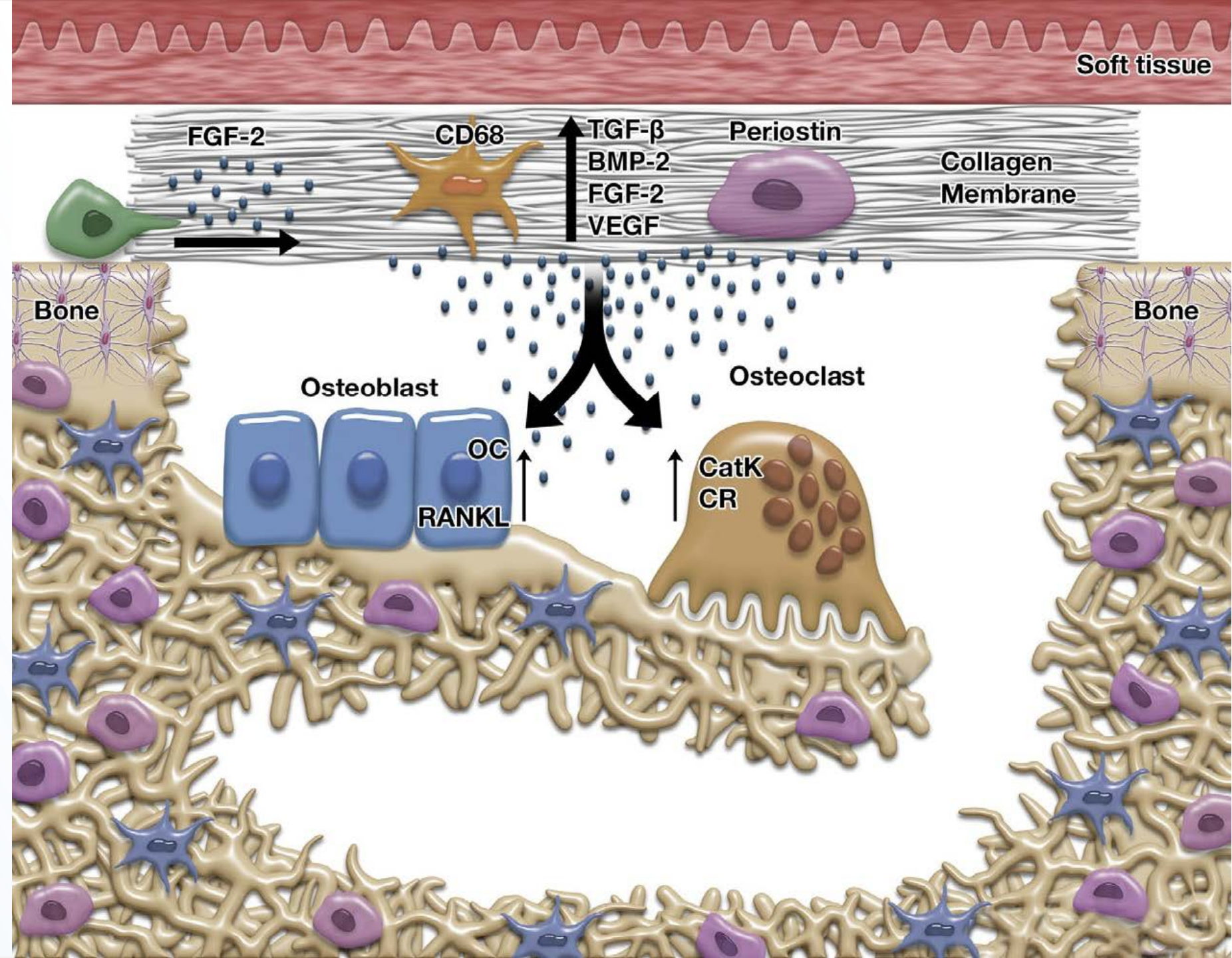
Eos 2017; <https://doi.org/10.1111/eos.12364>.

3 -Тагути У, Амидзукан, НакадатеМ, Ониси Х, Фудзин, ОдаК, Номура С, Маэда Т.
«Гистологическая оценка направленной регенерации кости, индуцированной коллагеновой мембраной».

Биоматериалы 2005; 26:

ДЕЙСТВИЕ

«...Клеточные и молекулярные потоки включают в себя: миграцию различных клеток (например, моноцитов/макрофагов и периостин-позитивных остеопрогенаторов) из окружающей ткани в мембрану. Клетки, мигрировавшие в мембрану, экспрессируют и секретируют факторы, имеющие решающее значение для формирования костной ткани и ее ремоделирования. Это способствует развитию сформированной зрелой ремоделированной кости в нижележащем дефекте, стимулируя активность остеобластов и остеокластов. Наличие мембраны и ее биоактивные свойства способствуют более высокой степени регенерации кости и восполнению дефекта по сравнению с дефектом без мембраны.»

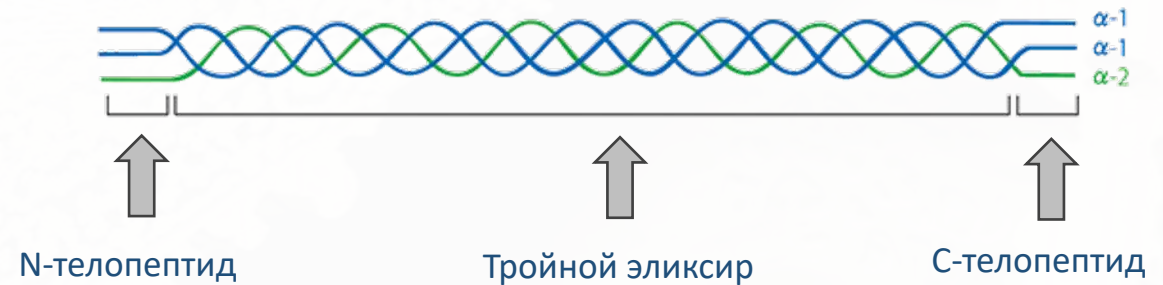


ЛЕГЕНДА

БМП-2, костный морфогенетический протеин2;
CatK, катепсинк;
CD68, кластер дифференцирования68;
CR, кальцитонинрецептор;
FGF-2, фактор роста фибробластов2;
OC, остеокальцин;
RANKL, рецепторактиватор лиганда nuclearfactorкарра-B;
TGF-β, трансформирующий фактор роста-β;
VEGF, васкулярно-эндотелиальный фактор роста.

НОВАЯ МЕМБРАНА ОТ C-TECH

COLLYGEN-это новая линия резорбируемых мембран для защиты области имплантации от мягких тканей, основанная на высокоочищенном ателоколлагене I типа лошадиного происхождения.



Ателоколлаген

КАК ОНА ПРОИЗВОДИТСЯ

Коллаген, выделенный из сухожилий лошадей, подвергается процессу очистки, а затем покрывается слоем, образуя ткань толщиной около 8 мм.

Затем ткань формируется под очень высоким и постоянным давлением в течение примерно 30 часов.

Таким образом, образуется компактная пленка (толщиной $\approx 0,2$ мм), которая разрезается на различные форматы мембран.

После упаковки их отправляют на стерилизацию гамма-лучами при 25 кГр.

Процесс формования, применяемый Tiss'You, придает мембране отличную стабильность и устойчивость.



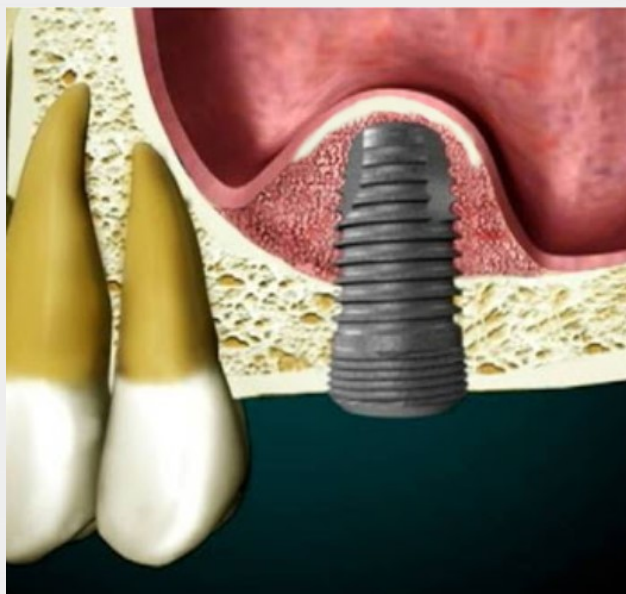
ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Ателоколлаген лошадиного типа
- Полностью безопасен и биосовместим
- Легко наносится и адаптируется к участку.
- Нет необходимости в фиксации
- Полностью абсорбируется
- 4 до 6 недель защиты

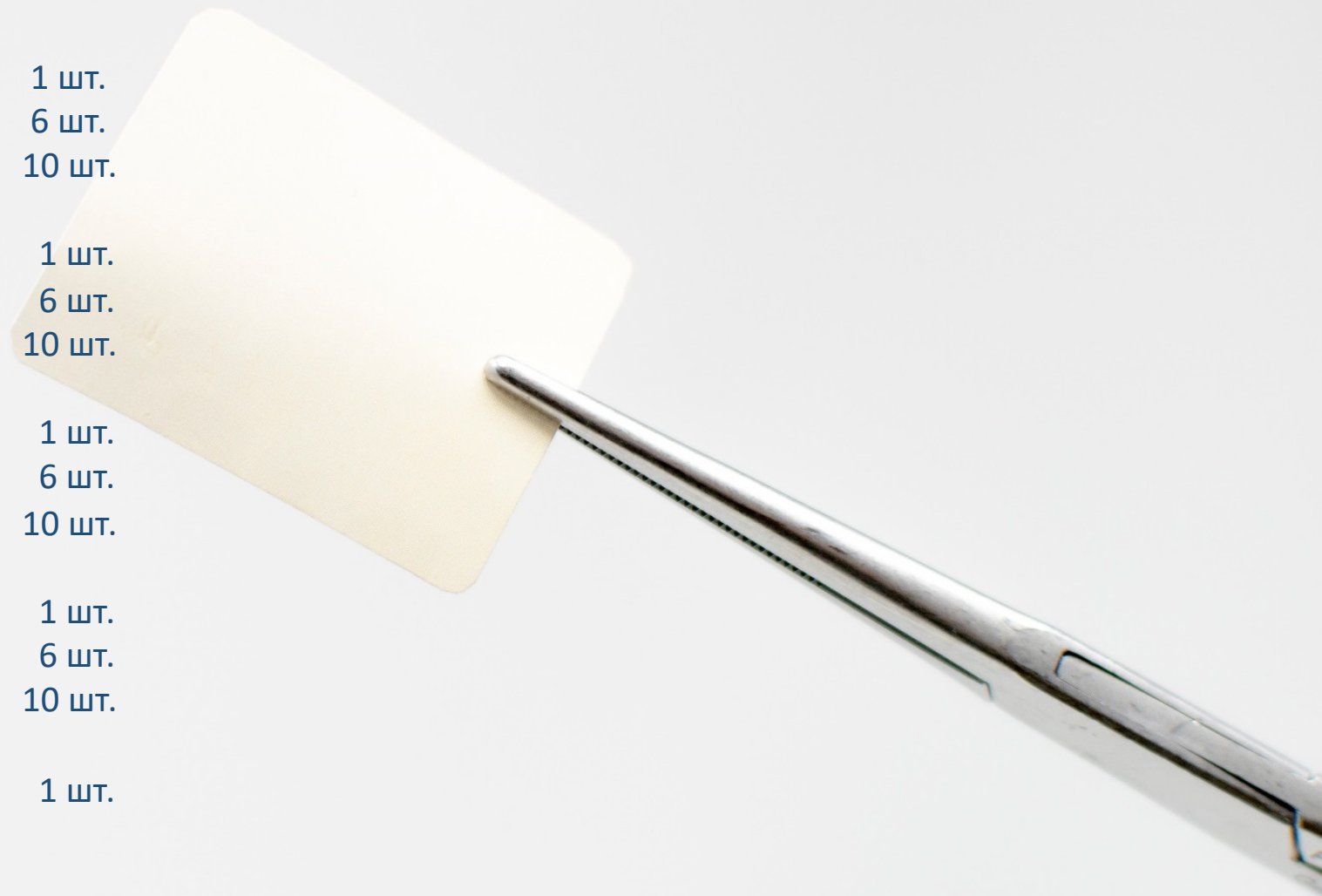


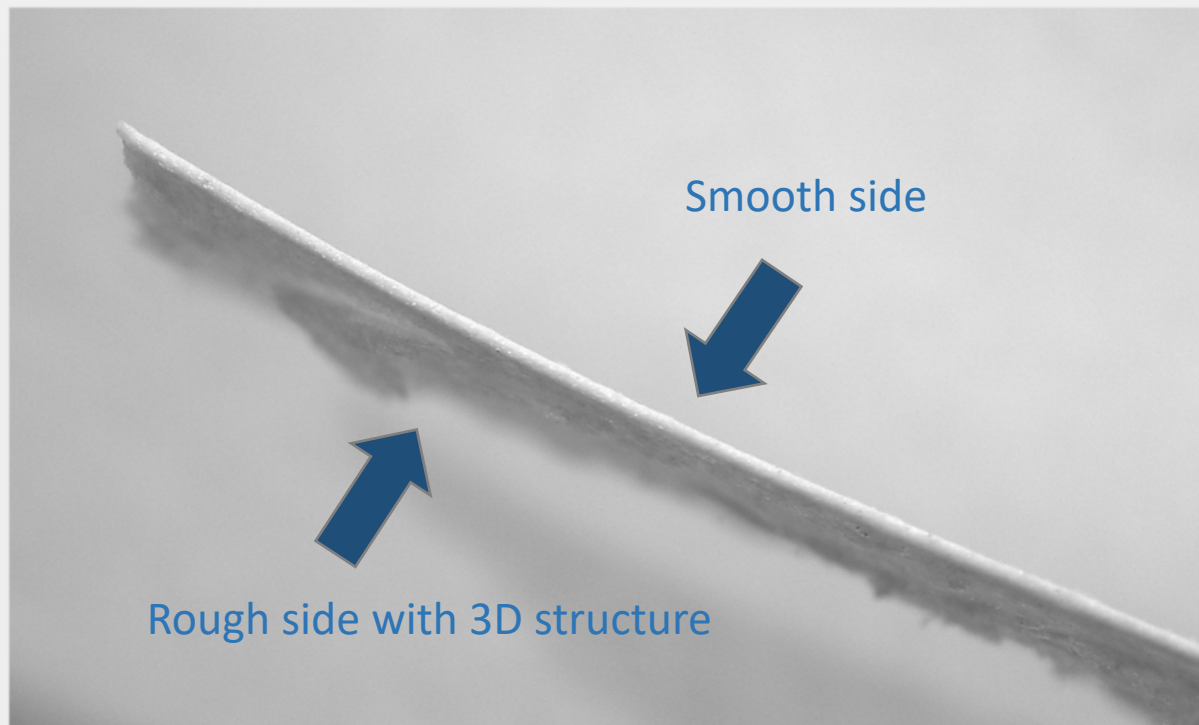
ПОКАЗАНИЯ

- Защита периимплантационных костных дефектов.
- Закрытие небольших разрывов мембраны Шнайдера.
- Восстановление мелких расхождений костей.
- Защита ложа.
- Покрытие костного доступа в процедурах синуслифтинга.



CYM-15201	15 x 20 x 0,2 мм	1 шт.
CYM-15206	15 x 20 x 0,2 мм	6 шт.
CYM-152010	15 x 20 x 0,2 мм	10 шт.
CYM-20201	20 x 20 x 0,2 мм	1 шт.
CYM-20206	20 x 20 x 0,2 мм	6 шт.
CYM-202010	20 x 20 x 0,2 мм	10 шт.
CYM-25251	25 x 25 x 0,2 мм	1 шт.
CYM-25256	25 x 25 x 0,2 мм	6 шт.
CYM-252510	25 x 25 x 0,2 мм	10 шт.
CYM-20301	20 x 30 x 0,2 мм	1 шт.
CYM-20306	20 x 30 x 0,2 мм	6 шт.
CYM-203010	20 x 30 x 0,2 мм	10 шт.
CYM-30401	30 x 40 x 0,2 мм	1 шт.

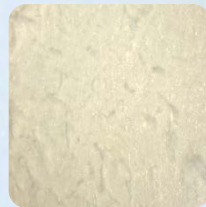
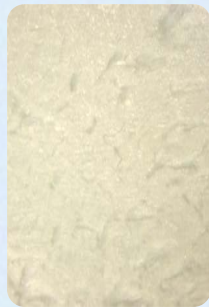




В отличие от других мембран этой линии, COLLYGEN RS имеет шероховатую сторону, характеризующуюся менее плотными волокнами и большей доступной контактной поверхностью.

Располагаясь шероховатой стороной к реципиентной кости и трансплантату, мембрана гарантирует большую стабильность и еще более благоприятную среду для миграции и адгезии клеток.

CYM-2020RS	20 x 20 x 0,2 мм	1 шт.
CYM-2525RS	25 x 25 x 0,2 мм	1 шт.
CYM-2030RS	20 x 30 x 0,2 мм	1 шт.
CYM-3040RS	30 x 40 x 0,2 мм	1 шт.



Подготовьте место имплантации, удалив остатки фиброзной ткани.

При необходимости сделайте несколько небольших перфораций, чтобы стимулировать кровотечение из костного ложа реципиента.

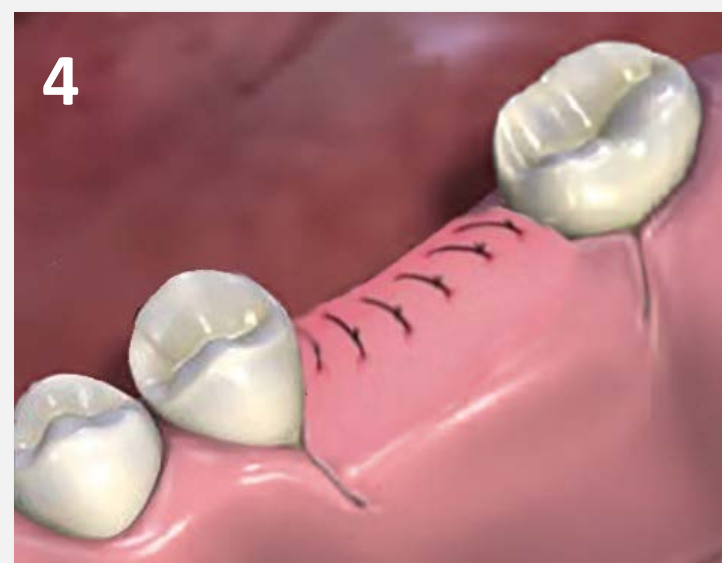
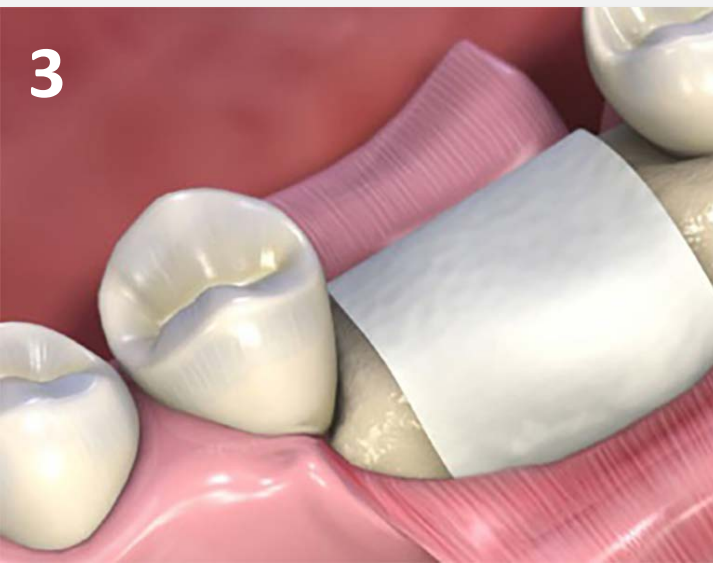
Заполните дефект гранулированными костными заменителями, следя за тем, чтобы правильно заполнить пробелы, избегая чрезмерного сжатия гранул.

COLLYGEN может быть обрезан по мере необходимости, перед регидратацией.

Слегка смочите его физиологическим раствором или поместите непосредственно без регидратации.

Коллагеновые волокна ее структуры естественным образом прилегают к поверхности кости, обеспечивая хорошую защиту места имплантации.

Выполните полное закрытие створок, не создавая натяжения.



- Нано структурированный, биомиметический ГА
- Полная биосовместимость
- Высокое соотношение поверхности и объема
- Способствует быстрой регенерации костной ткани и ранней васкуляризации благодаря своим остеокондуктивным и остеостимулирующим свойствам.
- Способствует адсорбции белков и адгезии остеобластов.
- Она полностью разрушается с участием остеокластов и реконструируется в собственную новую жизненно важную кость пациента.
- Выпускается в гранулах, стружке, пасте и кранче для удобства использования.
- Пористая стружка также доступна в шприцах с фильтровальными колпачками
- Удобный мультипакет

- Лошадиный высокочищенный ателоколлаген I тип
- Полная биосовместимость и нереактивность
- Защита и активная остеостимуляция
- Легко наносится и адаптируется к участку
- Естественнo адгезивный, не требующий фиксации
- Полностью рассасывается
- от 4 до 6 недель защиты
- Версия RS для большей стабильности и лучшей объемной среды для адгезии и миграции клеток.
- Доступный во многих размерах и удобный мульти упаковка



Strada di Paderna, 2 – 47895 Domagnano (RSM)
info@tissyou.com – www.tissyou.com