

TriCaFor® – остеокондуктивный,

биорезорбируемый, полностью синтетический материал на основе фосфата кальция для восстановления костной ткани.



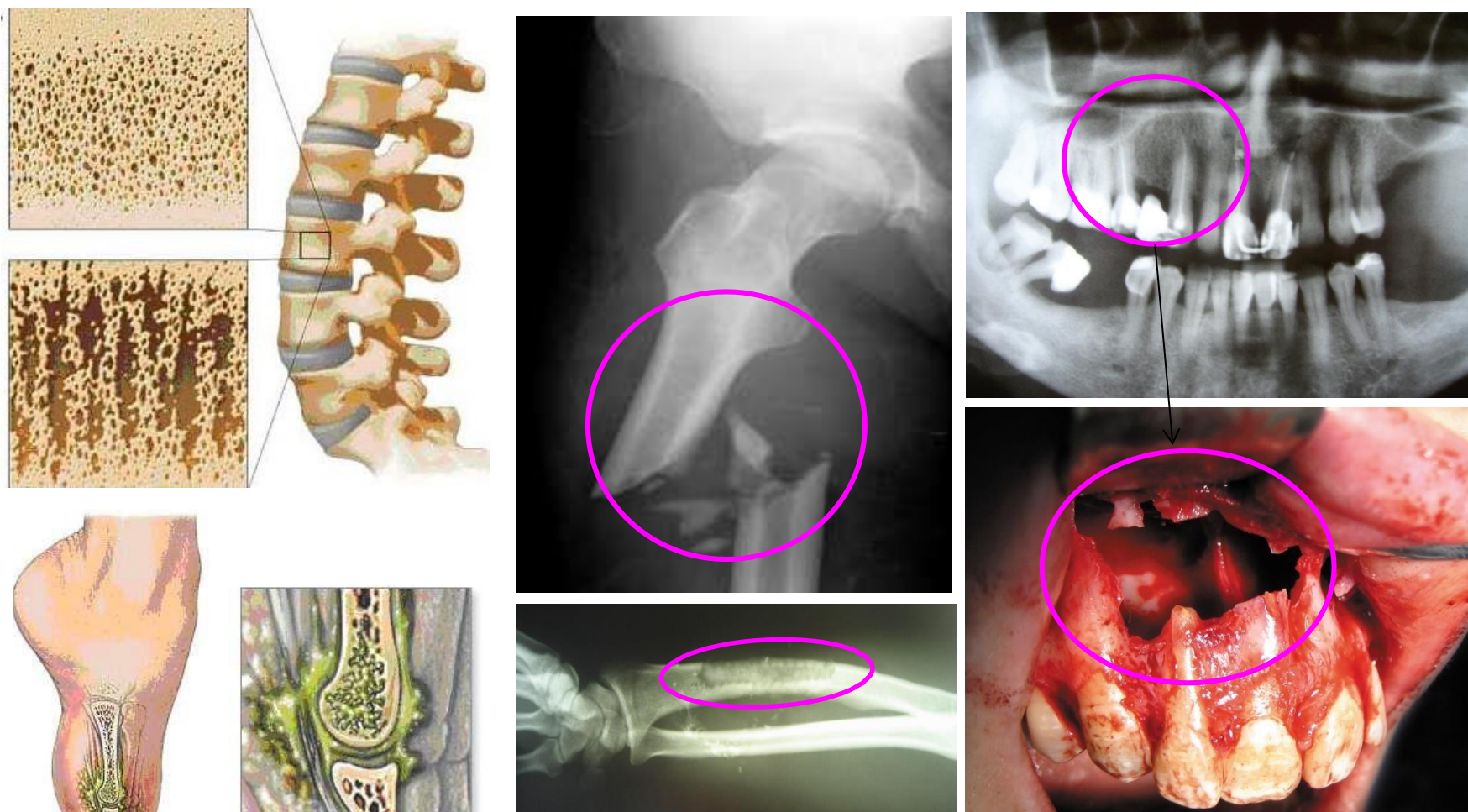
TriCaFor® –

остеокондуктивный, биорезорбируемый,
полностью синтетический материал на
основе фосфата кальция для
восстановления костной ткани

ООО «БиоНова»

Остеопластические материалы для восстановления костной ткани

- Аутотрансплантаты («золотой стандарт» – собственная ткань пациента);
- Аллотрансплантаты (мертвая ткань донора);
- Ксенотрансплантаты (мертвая ткань животных).

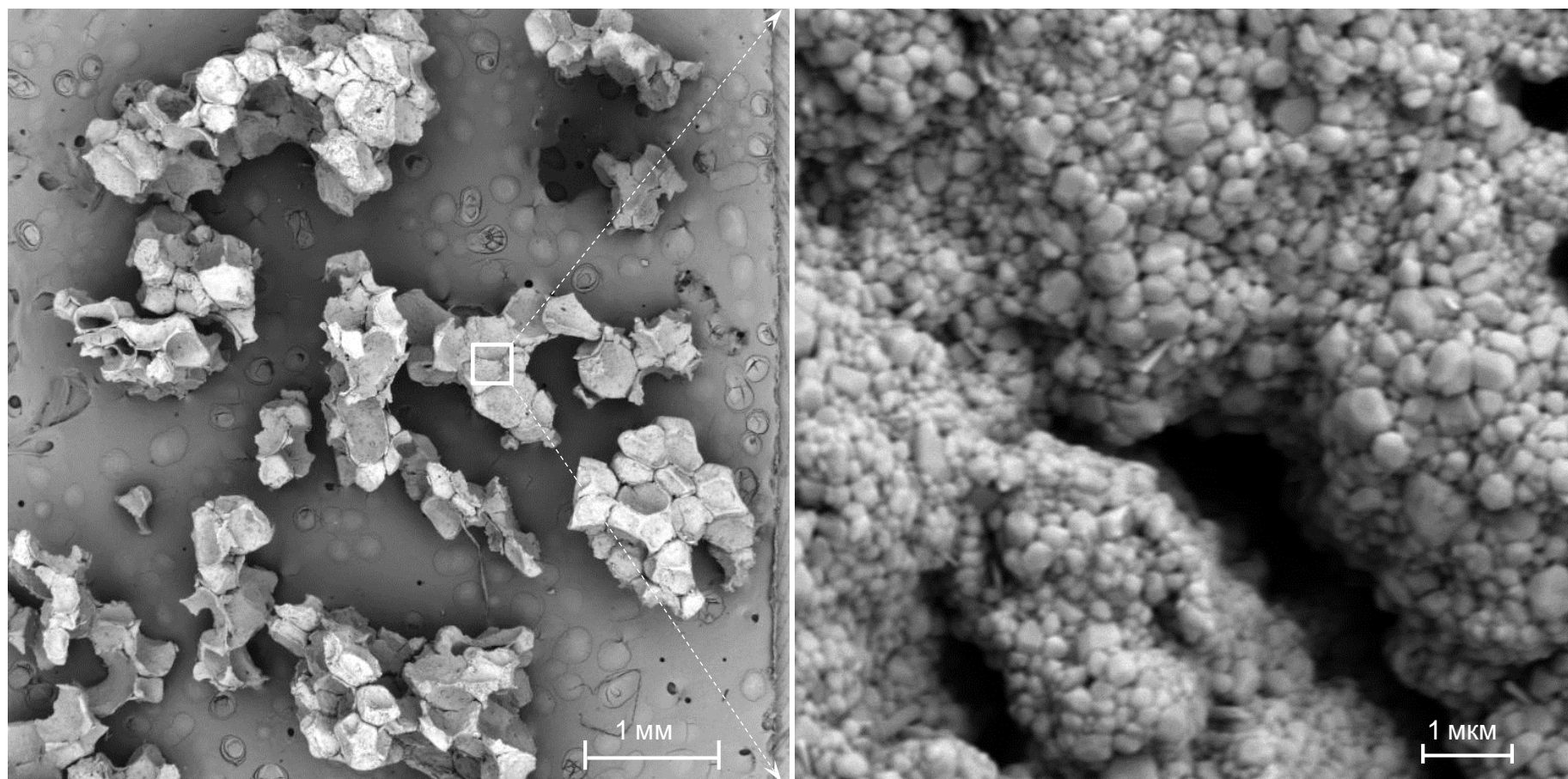


Аллотрансплантаты

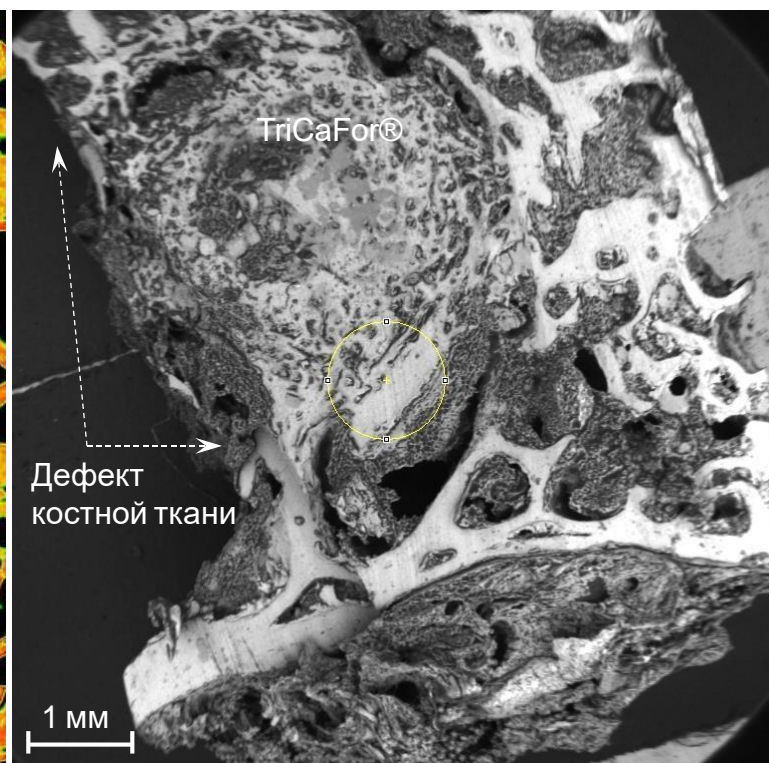
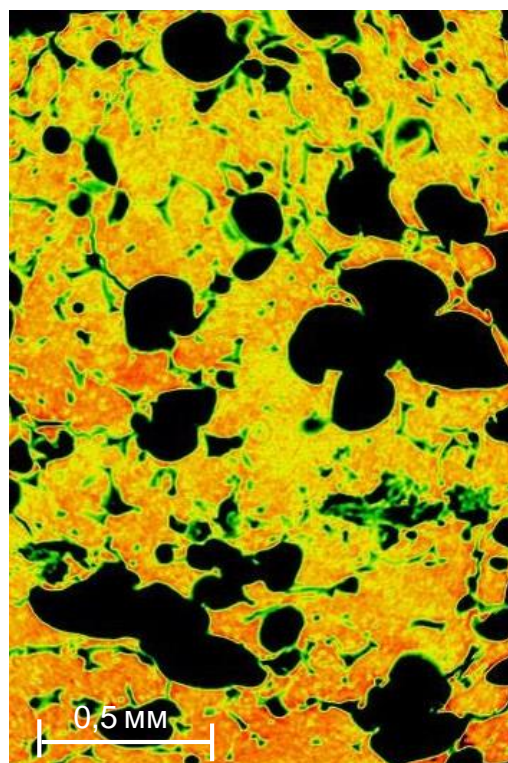
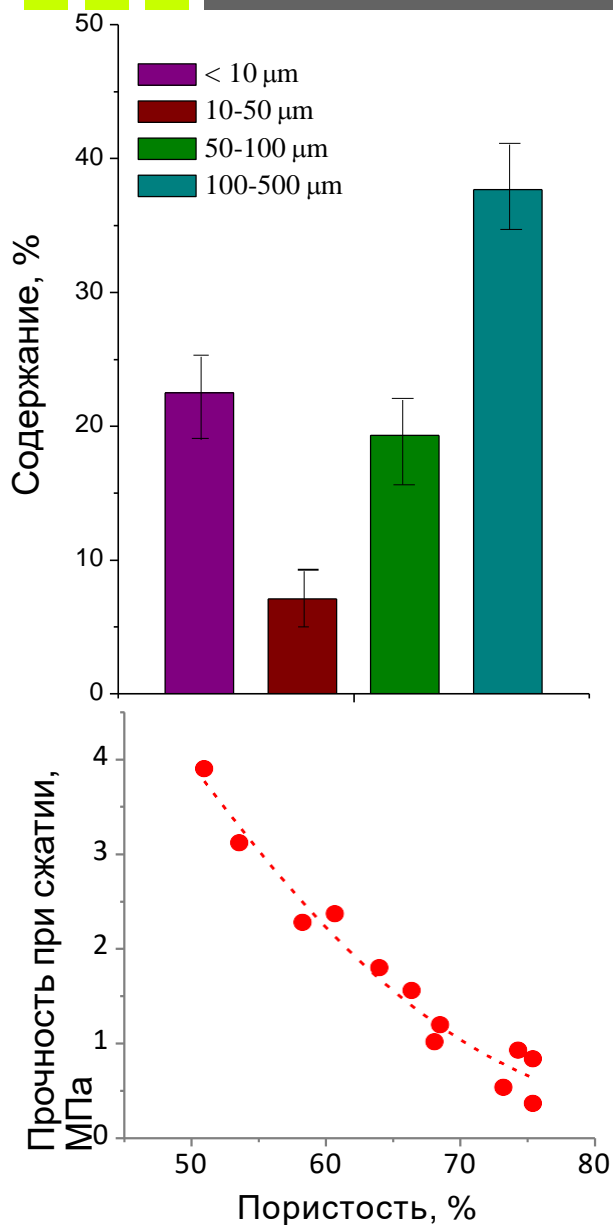


Ксеноматериалы



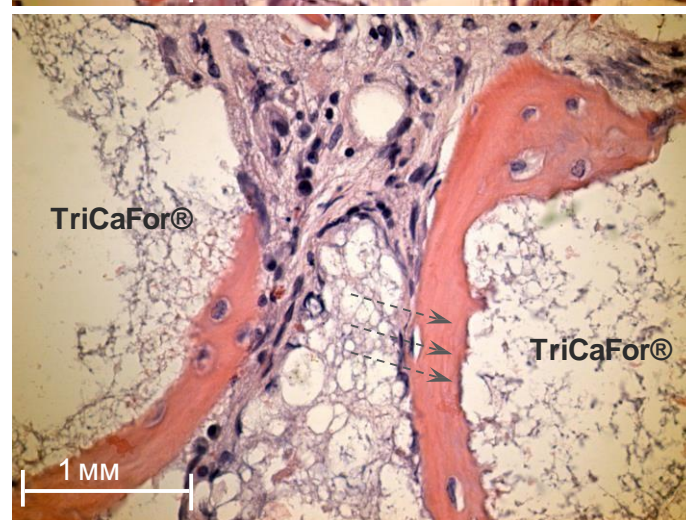
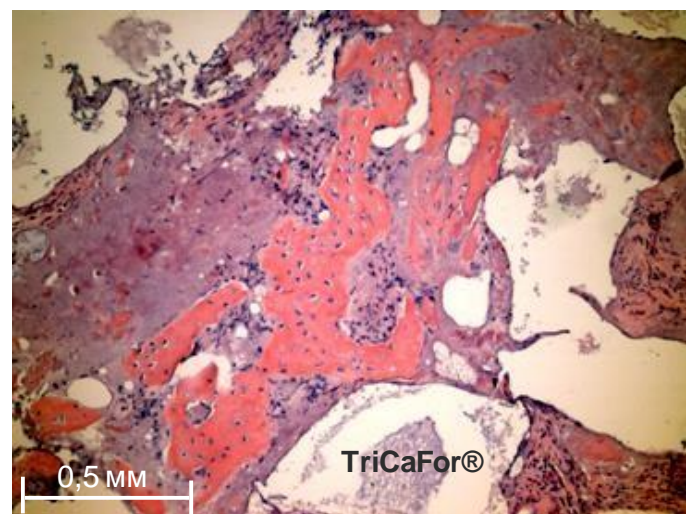
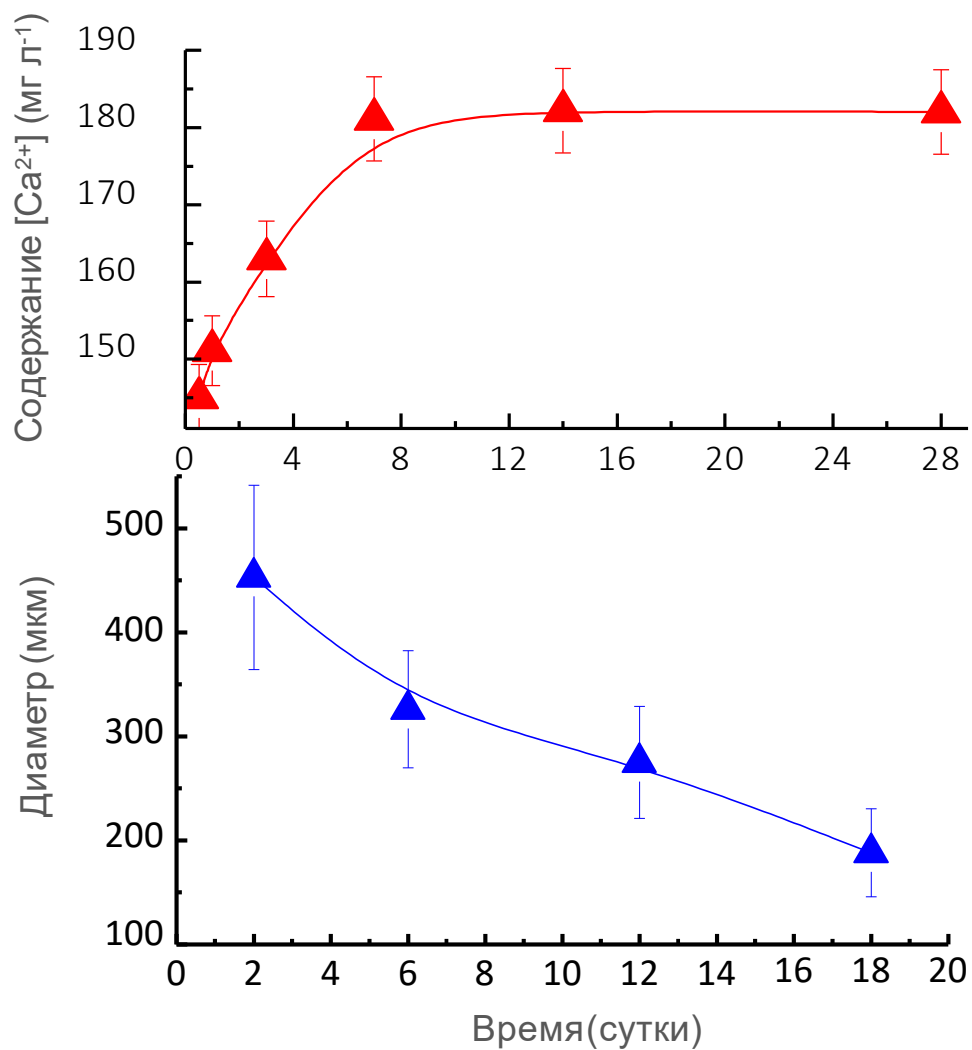


Сложная архитектура и развитая микроструктура TriCaFor®, создаваемая в процессе его производства, тщательно подобрана в ходе многолетних экспериментов и научного сотрудничества с ведущими медицинскими исследовательскими учреждениями.



Оптимальная пористость TriCaFor® обеспечивает процесс заживления кости за счёт оптимального сочетания пористости различных размеров. Сочетание макро и микропор точно имитирует структуру натуральной костной ткани и обеспечивает условия для прорастания костной ткани.

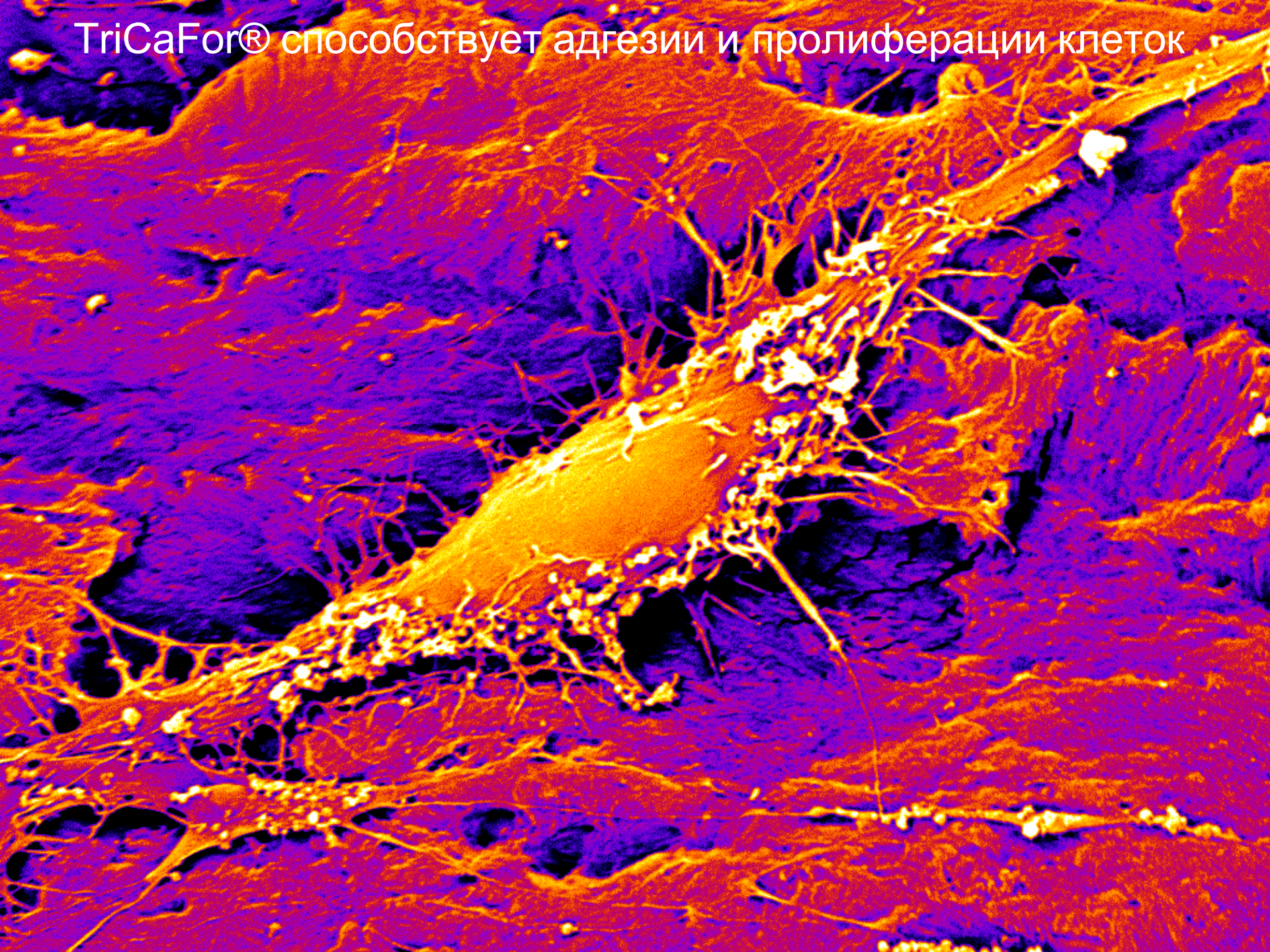
TriCaFor® является биорезорбируемым материалом



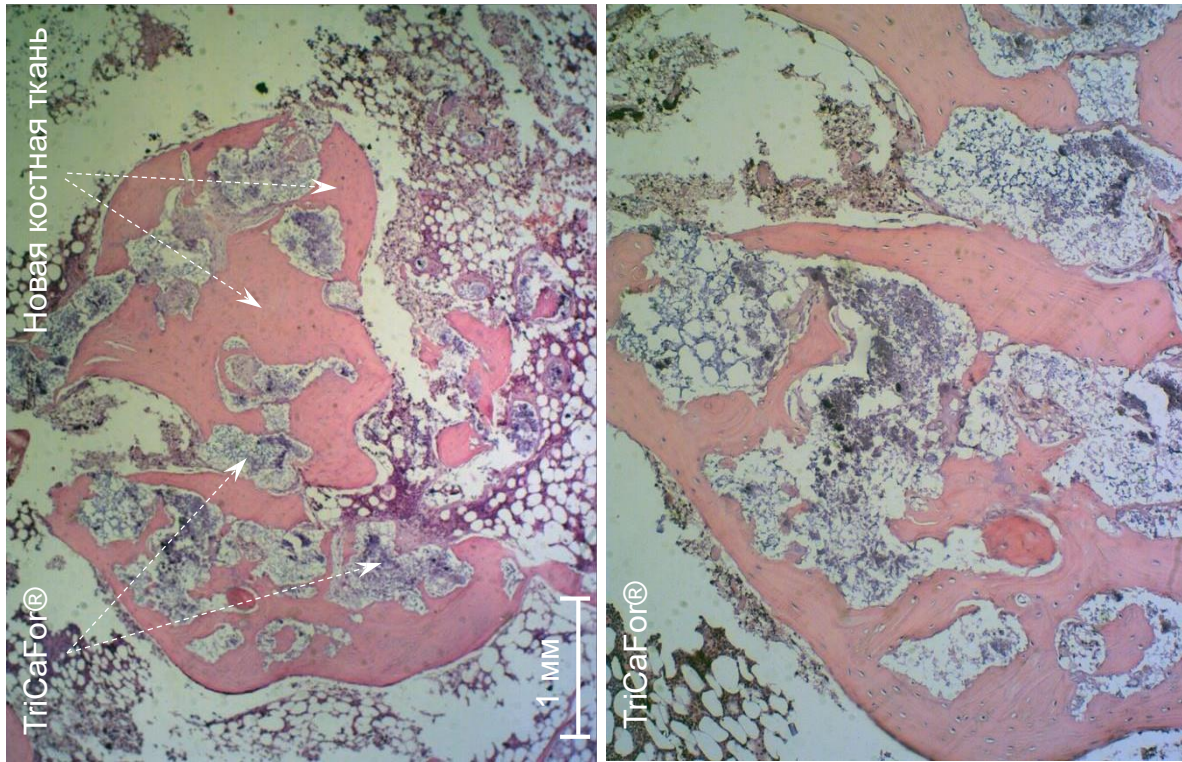
TriCaFor® является биосовместимым материалом



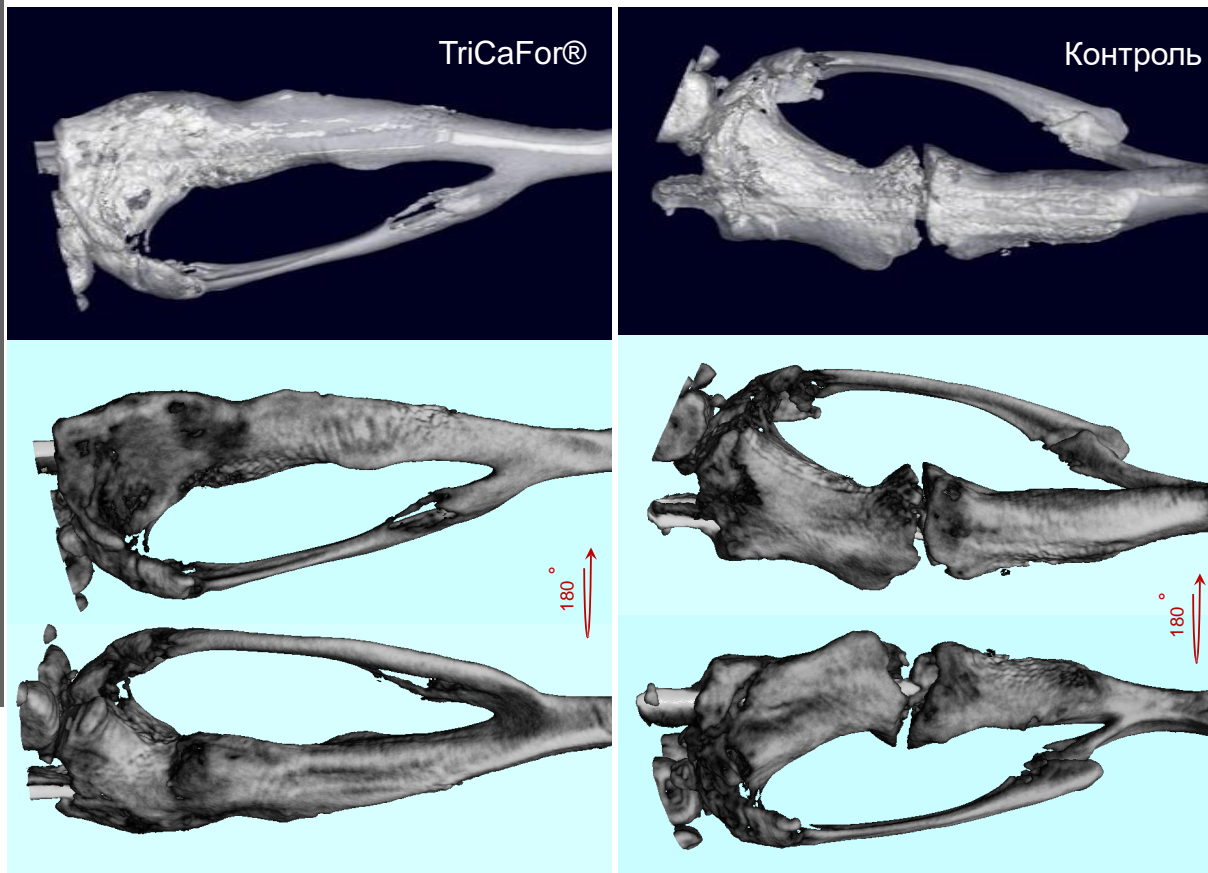
TriCaFor® способствует адгезии и пролиферации клеток



Экспериментальная модель: Мышелок кости (3 месяца)



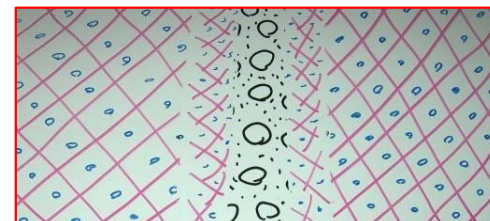
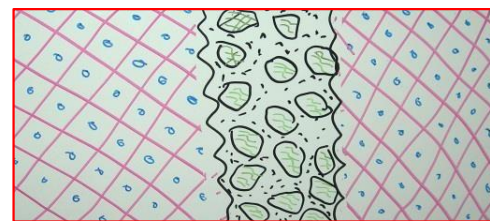
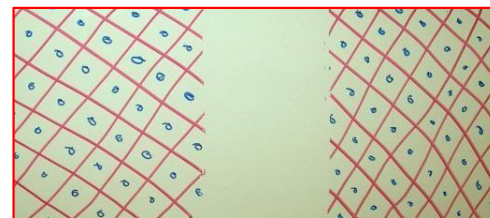
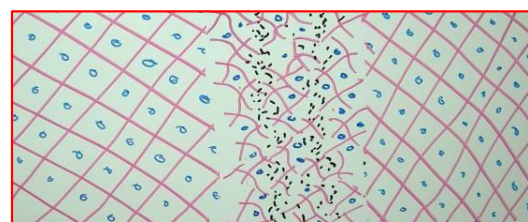
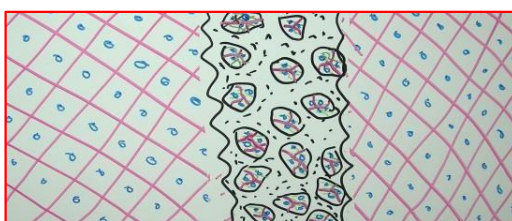
Экспериментальная модель: остеосинтез большеберцовой кости «конец в конец» (2 месяца)



Контроль

TriCaFor

от 6 месяцев до нескольких лет



3 – 5 месяцев

TriCaFor® успешно прошел клиническую апробацию (более 1000 клинических случаев) в медицинских организациях г. Москвы в качестве остеопластического материала для замещения костных дефектов различного генеза, объема и локализаций, в том числе: ФГБУ «Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена» (20 пациентов), ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии» (25 пациентов), «Институт повышения квалификации Федерального медико-биологического агентства России» (15 пациентов), «Клинический центр стоматологии Федерального медико-биологического агентства России» (21 пациент), ФГБУ «Гематологический научный центр» (5 пациентов) и ФГБУ «Центральный институт травматологии и ортопедии» (15 пациентов).

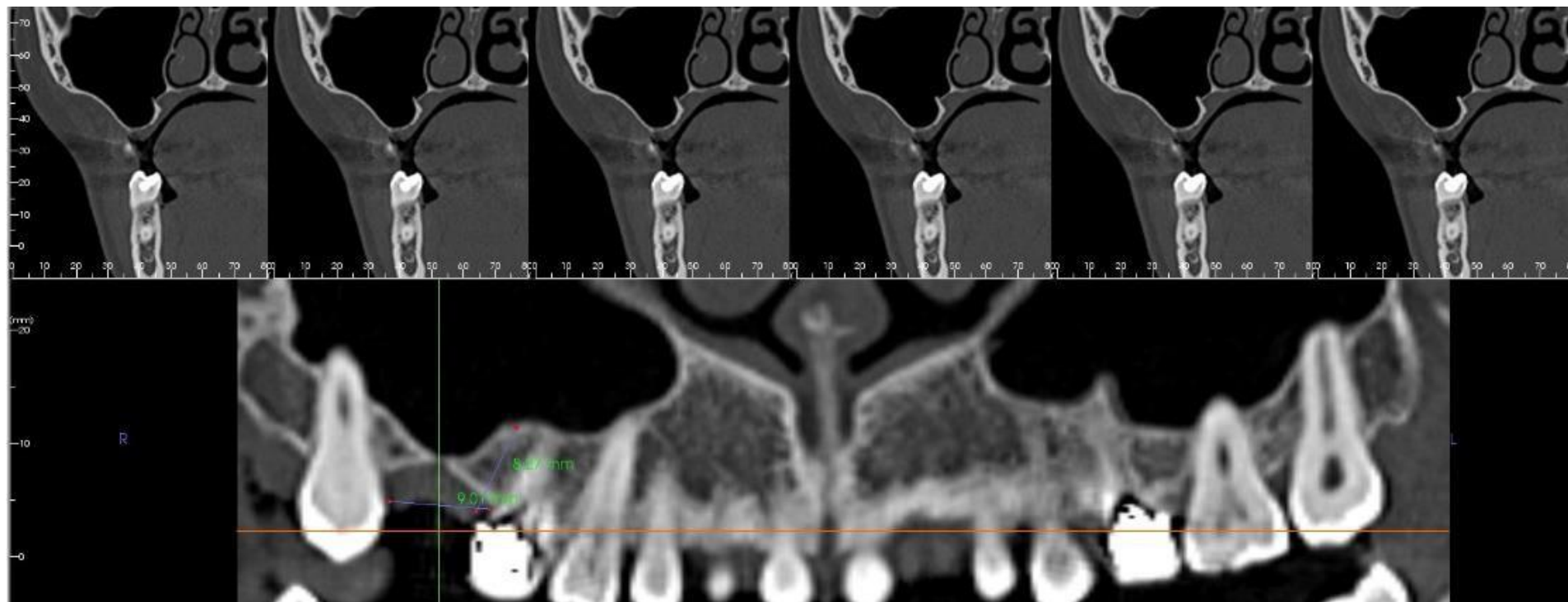
Остеопластические материалы на рынке РФ

Недостатки существующих предложений на рынке:

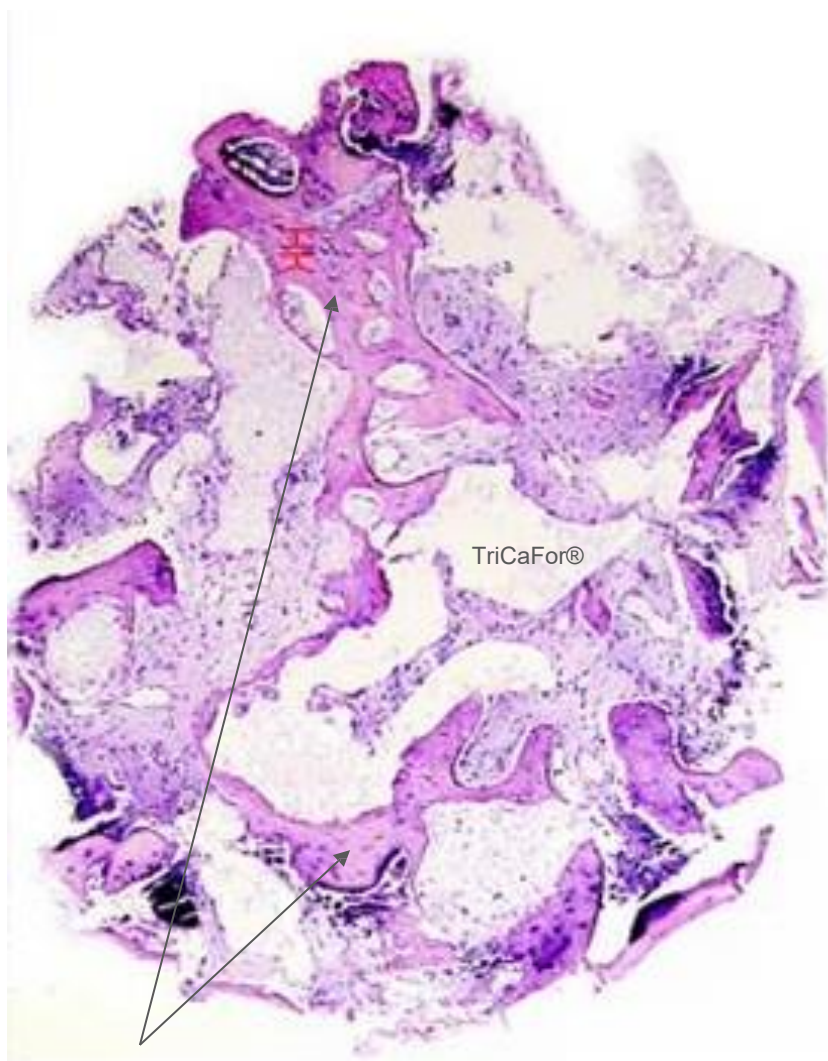
- Все известные коммерческие синтетические остеопластические материалы являются **ОСТЕОКОНДУКТОРАМИ**, на основании клинического опыта/применения/использования.
- Скорость биодеградации керамических материалов на основе фосфатов кальция составляет от 6 месяцев до пары лет, что обусловлено фазовым составом и их архитектурой.
- Эффективность керамических материалов не сопоставима с трансплантацией собственной костной ткани.
- Опасность иммунных реакций при использовании кости донора.
- Существующие синтетические керамические материалы по своему фазовому составу не могут быть **ОСТЕОИНДУКТОРАМИ**.

Существующие решения на рынке

Продукт	Стадия	Состав	Основные характеристики	Цена, руб.
TriCaFor®	На рынке	Октакальцевый фосфат до 100 % (Синтетический материал)	<ul style="list-style-type: none"> • Пористость до 70 %, прочность 2-5 МПа; • Размер гранулята 0,25, 0,50, 1,00, и 2,00 мм; • Скорость биодеградации 3-5 месяцев; • Остеокондуктивные свойства и контролируемая скорость биодеградации. 	1 г. от 1700 руб.
Cerasorb, Curasan AG (Германия) 0,5-1 мм 1-2 мм	На рынке	β-трехкальцевый фосфат. Гранулы	<ul style="list-style-type: none"> • Пористость 60-65 %, прочность 10 МПа; • Агломераты размером до 2 мм; • Фиксированное соотношение компонентов не позволяет регулировать скорость биодеградации; • Рассасывается в течение 1-2 месяцев. 	1г. от 14000 руб
Ceraform, Teknimed (Франция)		Гидроксиапатит/ трехкальцевый фосфат (65:35)	<ul style="list-style-type: none"> • Пористость 60-85 %, прочность до 5 Мпа (низкая прочность); • Размер пор 150-400 мкм. 	1 гр от 8000 руб
Osteoset, Wright Medical Technology (Нидерланды)		Сульфат кальция Гранулы, суспензия	<ul style="list-style-type: none"> • Пористость 20-60 %, прочность 3 Мпа (низкая прочность); • Время полной резорбции – 2 месяца, недостаточно для восстановления кости; • Низкое качество материала, Неустойчивая структура. 	1 г. от 6000 руб
BioOss, Geistlich Biomaterials (Швейцария), Cerabone(Botiss), Osteobiol(Gen-os, Apatos) 0,25-1 мм; 1-2 мм		Ксеноткань, Гранулы	<ul style="list-style-type: none"> • Пористость 20-40 %, прочность 10-30 МПа; • Содержание органических компонентов – 20-40%; • Существует опасность иммунных реакций. 	Cerabone(Botiss) 1 г. - 5500 руб. Osteobiol-1 гр 7500 руб Bio-Oss-от 16000 за 1 гр
Остеоматрикс, Биоматрикс и т.п., ООО «Конектбиофарм», РФ	Ксеноткань, Гранулы	<ul style="list-style-type: none"> • Пористость 20-40 %, прочность 7-10 Мпа (низкая прочность); • Опасность иммунных реакций; • Содержание органической компоненты 40-60 %. 	Остеоматрикс 1 гр от 2200 руб	



Планируется операция синус-лифтинга.
Начальная высота костной ткани – 1 мм.



Костная ткань

Оценка гистологических параметров через 4 месяца после синус-лифтинга для установки имплантата:

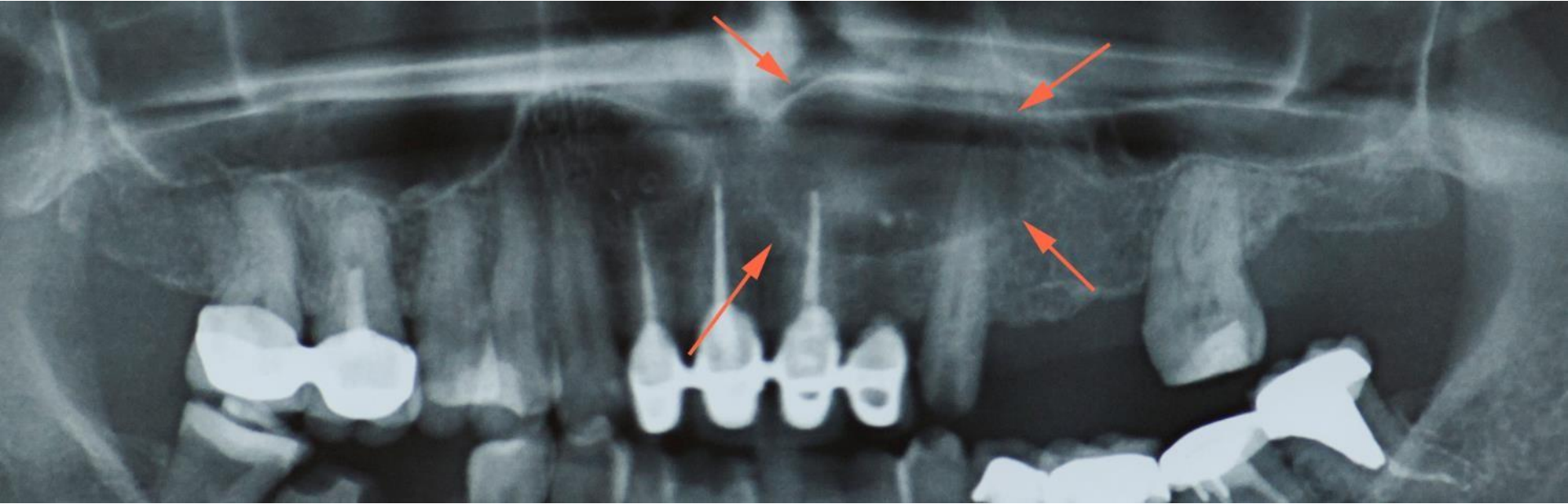
- Структура биоматериала - в стадии резорбции;
- Деградация биоматериала - ярко выражена;
- Остеогенная реакция - ярко выражена
- Формирование и прорастание молодых костных трабекул – выражено;
- Фиброзная ткань - практически отсутствует;
- Грубоволокнистая соединительная ткань - ярко выражена;
- Трабекулярная кость - ярко выражена;
- Многоядерные клетки – присутствуют;
- Гигантские клетки инородных тел - присутствуют;
- Остеобласты - в интимном контакте с поверхностью биоматериала.

Через 1 год функциональной нагрузки на имплантат

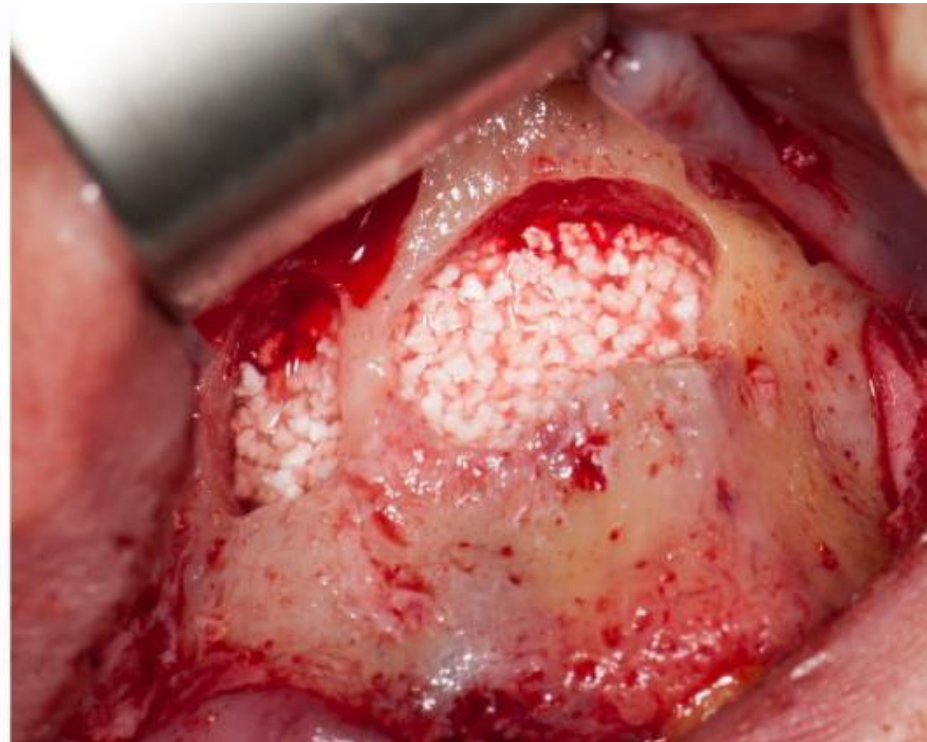
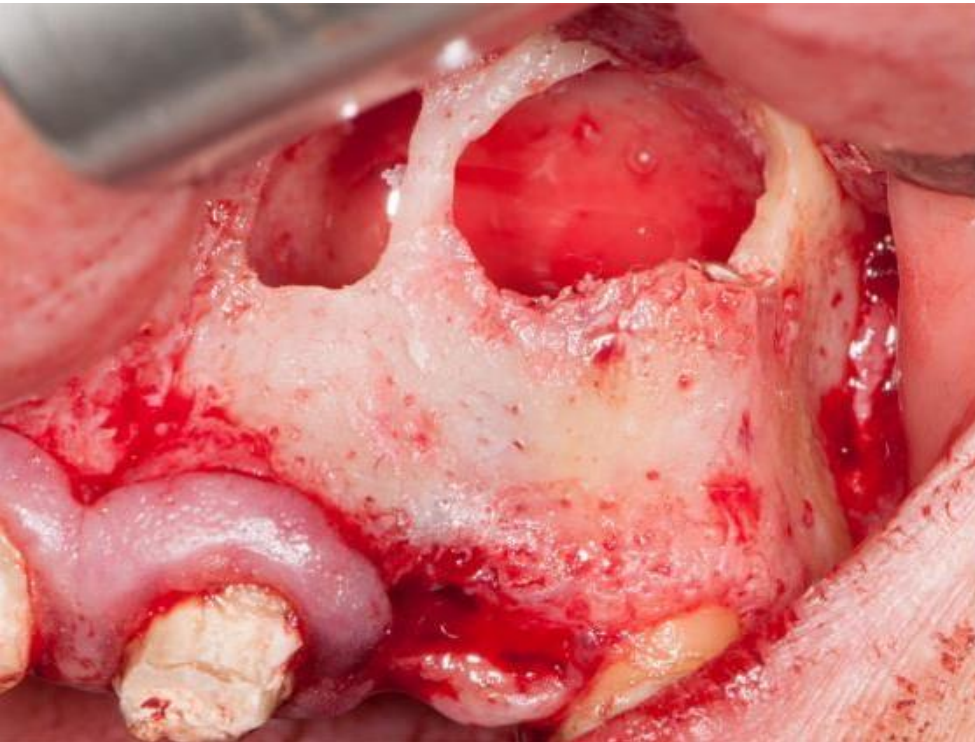


Костный депозит стабилен. Объем сохранен.

Корневая киста верхней челюсти слева



Оболочка кисты удалена, причинные зубы – ретроградно запломбированы



Костная полость заполнена биоматериалом TriCaFor®

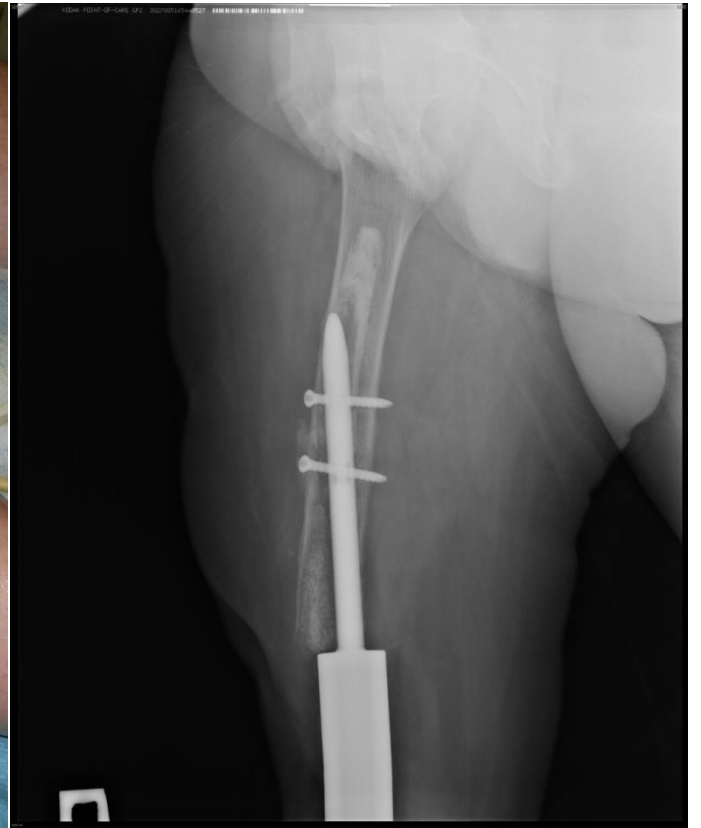
Через 1 год – костный депозит



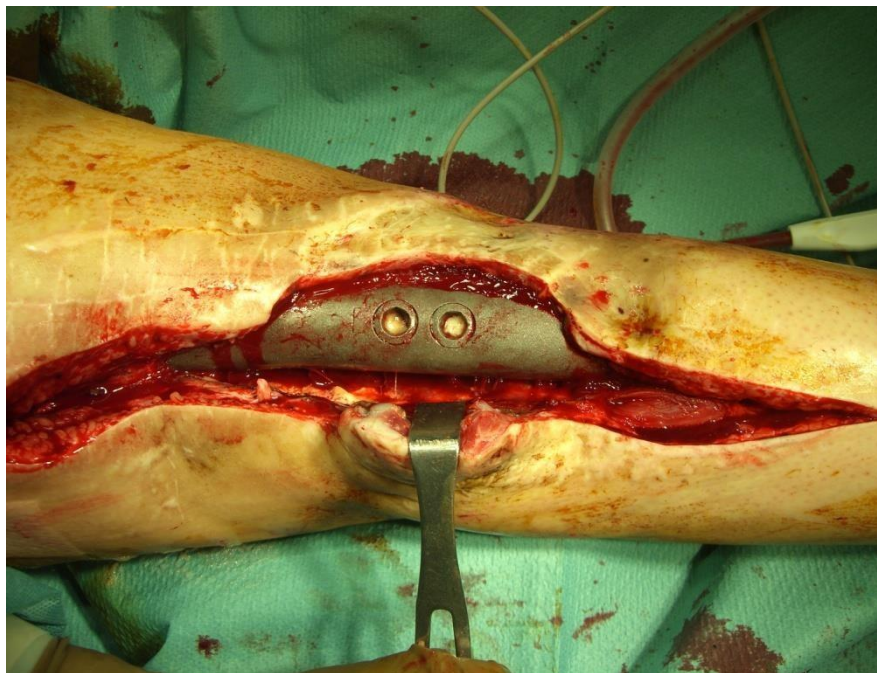


Свищ 0,4x0,3 см со скудным отделяемым

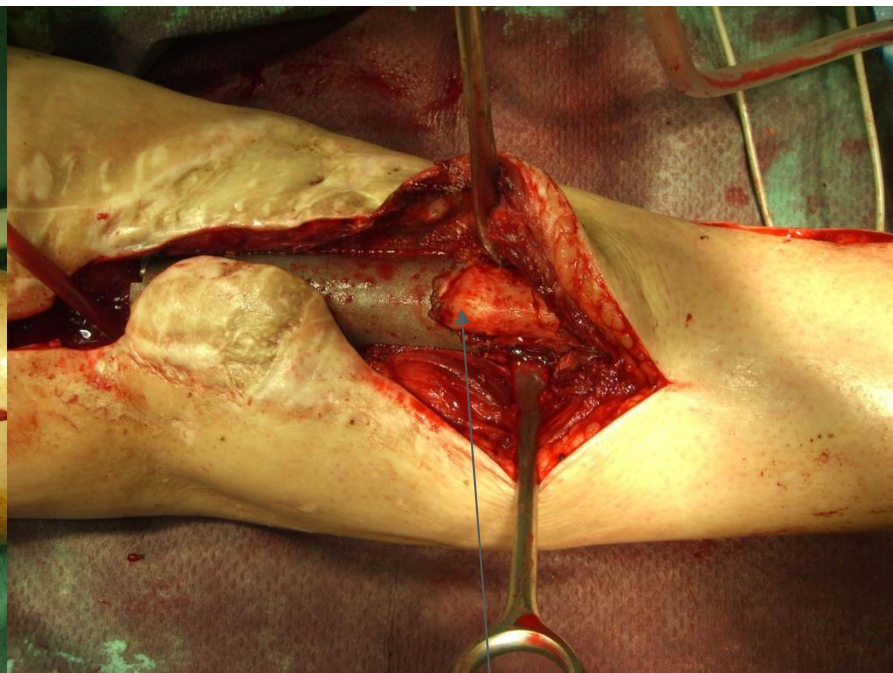
Истончение мягких тканей



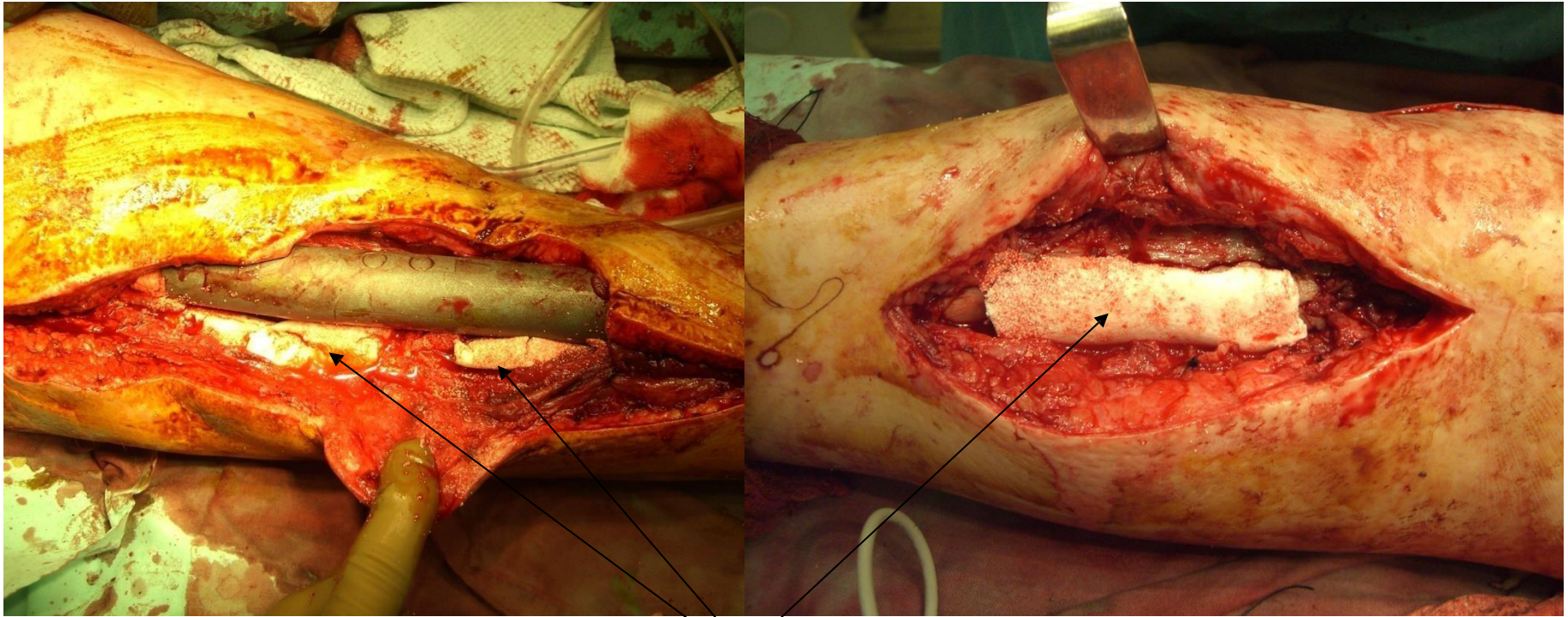
Нестабильность конструкции в бедренной кости



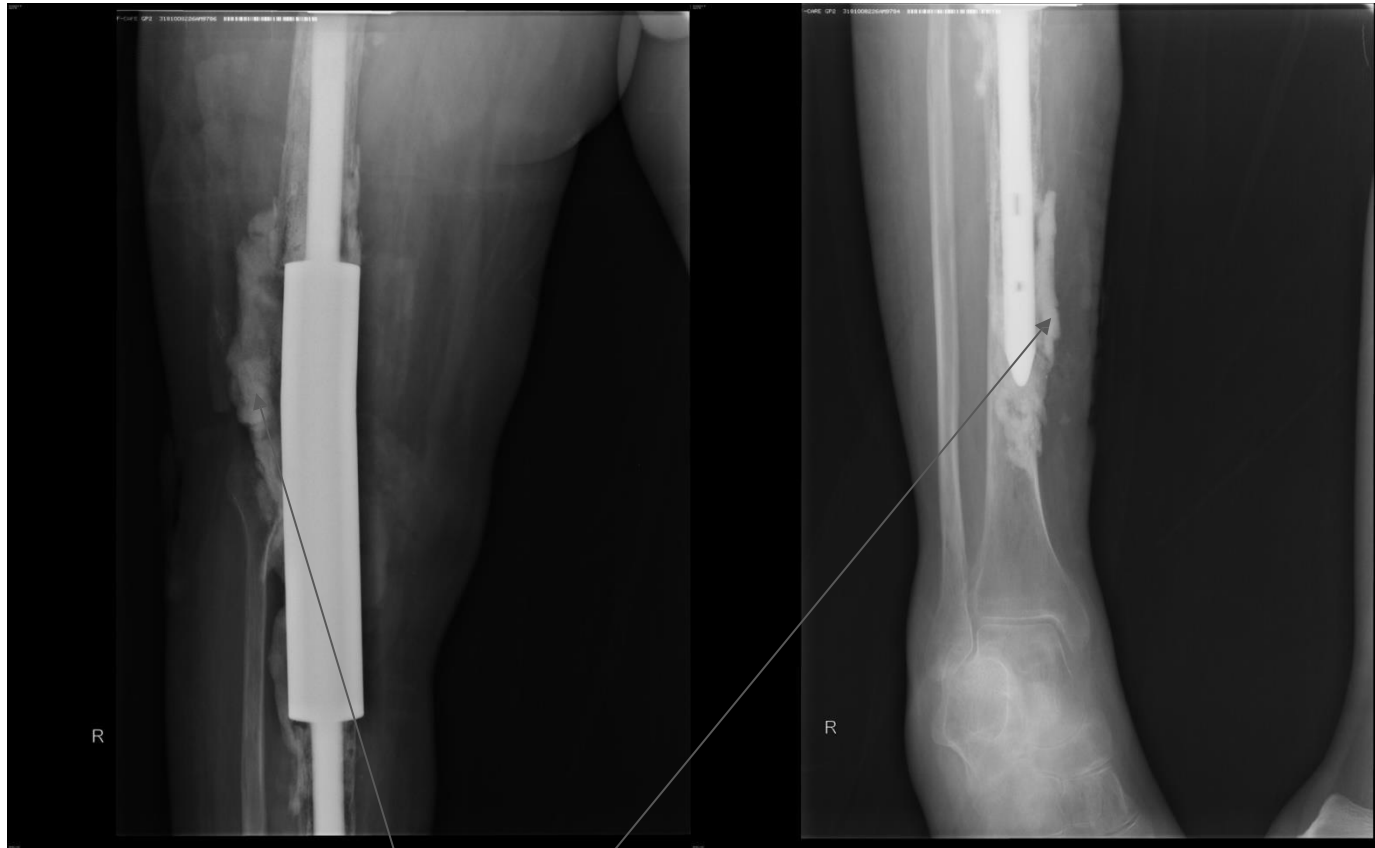
Имплант покрыт тонкой капсулой, костного регенерата по периферии импланта нет



Костный регенерат, обрастающий титановый имплант на протяжении 2,5 см



TriCaFor® уложен в сформированное ложе в дефекте
и в область дефекта кортикального слоя большеберцовой кости.



TriCaFor®

Производство TriCaFor®



Рекомендуемые розничные цены

Упаковка	Размер гранул	Розница
Уп. по 0,75 см ³	0,5-1 мм	1200 руб.
Уп. по 1,5 см ³	0,5-1 мм	2200 руб.
Уп. по 1,5 см ³	1-2 мм	2200 руб.
Уп. по 0,75 см ³	0,15-0,5 мм	1500 руб.

Схема проезда