



mis[®]
4BONE F.A.Q.

(Часто задаваемые вопросы)

1

Что такое 4BONE?

Примерно 15 лет назад доктор Duculsi (Франция) и доктора Lynch, Nery и LeGeros (США) разработали биоактивный материал на основе фосфата кальция (МВСП=4BONE). Этот материал состоял из гидроксиапатита (НА) и трикальцийфосфата (ТСП), создавая уникальное сочетание (НА) - стабильной фазы и (ТСП) – более растворимой фазы. 4BONE способствует образованию новой кости, путем выделения ионов кальция и фосфатов в окружающие ткани. На границе фосфат кальция (СаР)/кость происходят следующие биохимические процессы: взаимодействие кристаллов и протеина, колонизация клеток и тканей, ремоделирование кости и в завершении полное замещение натуральной костной тканью. Более 500 научных работ, основанных на многолетнем клиническом опыте, документально подтверждают выдающиеся физико-химические и биологические качества 4BONE.

В чем преимущества 100% синтетического костного графта?

В то время как аутографт сложно получать и в то время как аллографт (человеческий) и ксенографт (животного происхождения) могут быть отторгнуты организмом пациента, синтетический материал доступен в любом количестве, эффективен и полностью безопасен. Более 25 лет фундаментальных исследований могут подтвердить эффективность 4BONE как остеорегенеративного материала.

Из чего состоит 4BONE?

4BONE – это 100% синтетический материал, который имеет состав, схожий с минеральной структурой человеческой кости. Гидроксиапатит (НА), который медленно резорбируется и трикальцийфосфат (ТСП), который резорбируется быстрее, находятся в идеальном сочетании, уникальном для 4BONE. Эти характеристики позволяют 4Bone замещаться натуральной костной тканью без существенной потери объема. Вследствие того, что 4Bone полностью синтетический материал, это позволяет избегать переноса заболеваний и делает лечение пациента безопасным.

Является ли 4BONE биоактивным?

4BONE вызывает ряд клеточных ответов *in vitro* и *in vivo* у клеток костной ткани и у других клеток. Этот материал приводит к прикреплению и пролиферации клеток. Непосредственно после внесения 4BONE происходит диффузия жидкости и следующая за ней колонизация клеток. Макрофаги заменяются мезенхимальными стволовыми клетками, остеобластами и остеокластами, которые заполняют макропоры материала. 4BONE трансформируется в костную ткань с хорошей васкуляризацией, благодаря его ангиогенным и остеогенным свойствам.

Полностью ли резорбируется 4BONE?

В ходе процесса регенерации 4BONE полностью заменяется костной тканью. Его общая пористость >70% и оптимальная структура поверхности приводят к прямому контакту с натуральной костью. Микропористость, примерно 30% от общей пористости, позволяет легко проникать биологической жидкости, которая доставляет протеины и другие факторы роста внутрь гранулы, необходимые для образования костной ткани, сосудов, а также остеогенного матрикса. Скорость резорбции напрямую зависит от соотношения ТСП/НА – чем выше соотношение, тем быстрее резорбция.

2

**Зачем в составе гидроксиапатит?
Почему не использовать только
трикальцийфосфат?**

Гидроксиапатит (НА) является ближайшим синтетическим эквивалентом минералов человеческой костной ткани, он биосовместим и биоактивен *in vivo*. Гидроксиапатит может резорбироваться, а может и не резорбироваться. Степень резорбции зависит от размера кристаллов гидроксиапатита, полученных после синтеза. Гидроксиапатит в 4BONE полностью резорбируемый благодаря nano размерам его кристаллов. Кристаллы апатита костной ткани формируются сразу же после колонизации клеток в микропорах. Оставшийся гидроксиапатит служит основой для адгезии и роста костных кристаллов. Эти кристаллы образуют большую по площади поверхность, специфичную к интеграции остеогенных факторов роста пациента. Это демонстрирует, что сочетание НА/ТСР и микроструктуры гранулы обеспечивает остеогенные/остеокондуктивные свойства и способствует ангиогенезу.

**За какое время 4BONE полностью
замещается костной тканью?**

Клинический опыт показывает, что необходимо 6-8 месяцев для формирования костной ткани. Процесс замещения гранул костной тканью начинается с колонизации макропор мезенхимальными стволовыми клетками и их дифференциацией в остеобласты и остеокласты. 4BONE выступает в этом процессе в качестве биосовместимой основы, обладающей механическими свойствами как и натуральная костная ткань. Важно отметить, что скорость замещения гранул костной тканью зависит от возраста, состояния здоровья и пола пациента.

**Каково качество образуемой
костной ткани?**

Гранулы 4BONE формируют твердый биоактивный матрикс, который, имея возможность взаимодействовать с окружающими клетками, васкуляризуется и полностью замещается костной тканью, идентичной натуральной костной ткани.

**Какое самое главное отличие
4BONE от бычьей костной ткани
(ксенографта)?**

Бычья костная ткань – это биологический апатит, который содержит карбонат-фосфаты кальция схожие с гидроксиапатитом. По этой причине препараты на основе бычьей кости, связанные с коллагеновой матрицей, характеризуются медленной резорбцией. Чтобы избавиться от органического компонента, ксенографт подвергается обработке при температуре, превышающей 1100С. Получившаяся твердая структура полностью не резорбируется, что доказывают клинические исследования на протяжении 15 лет.

**В чем главное отличие 4BONE от
других препаратов на основе
фосфата кальция?**

Др. Daculsi и соавторы установили зависимость между условиями спекания гранул, микропористости и ростом костной ткани на поверхности бифазного фосфата кальция (BCP). Резорбция BCP и рост костной ткани на прямую зависит от температуры спекания – чем выше температура, тем меньше резорбируются гранулы и менее активен рост костной ткани. Исследования *in vivo* показали, что максимальная клеточная адгезия и максимальный прирост костной ткани происходит при использовании гранул, имеющих максимальную площадь поверхности и 30% микропор. В процессе производства гранул 4BONE используется сложная низкотемпературная технология производства, благодаря которой удается получить гранулы с общей пористостью >70% и микропористостью около 30% от общей пористости. Полученные гранулы имеют высокоспецифичную к клеточной адгезии поверхность, полностью резорбируются и замещаются костной тканью.

3

Что мне нужно знать при использовании 4BONE в первый раз?

Гранулы 4Bone доступны во флаконах или в шприцах, что позволяет сделать работу более комфортной. Два вида размеров гранул: 0,5-1мм и 1-2мм. Для заполнения больших дефектов (более 2 см³) рекомендуется использовать гранулы размером 1-2мм. Пространство, образуемое между гранулами, будет оптимальным для хорошей васкуляризации. Для небольших дефектов (меньше 2 см³) рекомендуется использовать 4Bone с размером гранул 0,5-1мм.

Открытие стерильной упаковки: вскройте оба блистера и извлеките шприц или флакон.

Флакон: Пересыпьте содержимое флакона в стерильную чашечку. Непосредственно перед использованием, смочите 4Bone стерильным физиологическим раствором для лучшей диффузии клеток и растворимых протеинов. Дополнительно можно добавлять кровь в предварительно смоченные гранулы. Очень важно наносить 4Bone на поверхность здоровой, витальной кости, чтобы максимизировать васкуляризацию графта.

Шприц: Не снимая фильтр со шприца, наберите в него стерильный физиологический раствор, чтобы уровень жидкости был немного выше уровня гранул. Перед использованием удалите избыток влаги, надавив на поршень шприца.

При использовании 4BONE на больших дефектах, рекомендуется использовать его вместе с аутогенной костью. Это позволит увеличить скорость образования новой костной ткани. Смесь 4Bone/ аутогенная кость должна быть использована незамедлительно, во избежание гибели аутогенных клеток.

Есть ли какие-нибудь предосторожности, которые я должен учитывать, используя этот материал?

Гранулы 4BONE не имеют достаточной механической прочности, а очень важно предотвратить повреждение хрупкой микроструктуры поверхности. Заполняйте дефект без давления, не уплотняйте сильно гранулы. Необходимо наличие небольшого пространства между гранулами для обеспечения достаточной васкуляризации и роста костной ткани.

Имеются ли какие-либо клинические исследования 4BONE?

На сегодня существует около 500 исследований in vivo и in vitro. 4BONE является лидирующим продуктом среди биоактивных синтетических материалов.