

БИОМАТЕРИАЛЫ АЛЛОПЛАНТ ДЛЯ РЕГЕНЕРАТИВНОЙ ХИРУРГИИ

В настоящем издании представлен обзор выпускаемых биоматериалов **allopant®** и возможности их применения в офтальмохирургии, челюстно-лицевой, пластической и других областях хирургии. Во введении излагаются некоторые теоретические аспекты создания новой серии биоматериалов и развития на их основе концепции регенеративной хирургии.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Бакирский государственный медицинский университет» министерства здравоохранения Российской Федерации (Всероссийский центр глазной и пластической хирургии) является научно-производственным, лечебно-диагностическим и учебно-методическим комплексом, специализированным на проблемах тканевой и клеточной регенерации. ВЦГПХ был создан специальным приказом Минздрава России в 1990 году с целью широкого внедрения в клиническую практику передовой трансплантационной технологии, защищенной товарным знаком **alloplant®**.

Базовые теоретические разработки по созданию биоматериалов **alloplant®** были выполнены в 1970-1975 гг. группой уфимских исследователей под руководством ныне известного ученого профессора Мулдашева Э.Р.

С 1974 года **alloplant®** прочно внедряется в клиническую практику. В настоящее время производственной лабораторией ВЦГПХ выпускается более 50 видов биоматериалов **alloplant®**, которые используются во многих клиниках России и стран ближнего зарубежья. Лаборатория располагает уникальным оборудованием по лазерному моделированию трансплантатов и их радиационной стерилизации. В рамках программ международного сотрудничества **alloplant®** проходит клинические испытания в ряде стран ближнего и дальнего зарубежья. Ежегодно лаборатория трансплантатов ВЦГПХ производит и поставляет биоматериалы на десятки тысяч операций для всех разделов хирургии. Только в офтальмологических отделениях ВЦГПХ за год выполняется более 10 тысяч микрохирургических операций на глазном яблоке и пластических операций на придатках глаза. Благодаря биоматериалу **alloplant®** в ВЦГПХ успешно оперируются пациенты не только из России и стран СНГ, но и из многих стран мира (Германия, Англия, США, Канада, Болгария, Саудовская Аравия, Ливия, Корея и др.) с заболеваниями, которые ранее считались безнадежными.

Новые регенеративные технологии защищены 10 зарубежными патентами (США, ФРГ, Франция, Швейцария, Италия), более 60 патентами Российской Федерации. Результаты научных исследований представлены в многочисленных публикациях в России и за рубежом; издана серия монографий. Научные сотрудники и врачи ВЦГПХ являются постоянными участниками региональных и всероссийских конференций, конгрессов, съездов, представляют отечественную школу трансплантологии на международных научных форумах.

В лаборатории трансплантатов ВЦГПХ кроме серийного производства имеется опытно-экспериментальный отдел. В случае заинтересованности отдельных клиник в поставках изделий, не входящих в номенклатуру серийно выпускаемой продукции, возможно изготовление трансплантатов на основе представляемых медико-технических требований.

Такие свойства биоматериалов **alloplant®**, как низкая антигенность, предотвращение рубцевания в зоне трансплантации, селективный рост тканей реципиента, обеспечили его широкое внедрение в практику. При использовании различных видов биоматериалов **alloplant®**, можно стимулировать регенерацию кровеносных и лимфатических сосудов, роговицы, склеры, кожных покровов, конъюнктивы, нервов, внутренних органов и т.д. За последние десятилетия биоматериалы **alloplant®** были успешно использованы в лечении диабетической ретинопатии, пигментного ретинита, атрофии зрительного нерва, увеита, тромбозов вен сетчатки, бельма, травм, кератитов, миопии, опухолей, ожогов и врожденных дефектов. Биоматериалы **alloplant®** широко применяются в офтальмологии, челюстно-лицевой и пластической хирургии, стоматологии, грудной хирургии, нейрохирургии, проктологии, ортопедии, травматологии, хирургии печени, гинекологии и т.д.

Способность биоматериалов **alloplant®** стимулировать процессы репаративной регенерации подтверждены многими экспериментальными и клиническими исследованиями, которые проводились в научно-исследовательских институтах России совместно с зарубежными специалистами (США, Япония, Мексика и т.д.).

Полученные коллективом ВЦГПХ научные результаты и их практическая реализация позволили сформулировать концепцию регенеративной хирургии на основе трансплантационных технологий **alloplant®**. Многолетние экспериментальные и клинические исследования производимых трансплантатов являются убедительным подтверждением их избирательного воздействия на процессы репаративной регенерации различных тканей и анатомических структур. Это исключительно перспективное направление открывает возможности лечения широко распространенных аутоиммунных, наследственных, сосудистых и онкологических заболеваний.

С целью внедрения разработанных технологий ВЦГПХ ведет большую учебную и учебно-методическую работу. На базе ВЦГПХ создана профильная кафедра, функционируют учебные курсы, издается специальная литература. По приглашению региональных управлений здравоохранения организуются выездные учебные циклы по обучению специалистов интересующим трансплантационным методам.

ИННОВАЦИОННЫЕ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

В основе серийного производства биоматериалов **alloplant®** лежат научно обоснованные методы консервации и стерилизации аллогенных тканей. Для получения биоматериалов используются различные кадаверные соединительные ткани, забор которых осуществляется в соответствии с утвержденными нормативными актами с учетом возрастных критериев, причин и сроков наступления смерти, сопутствующих заболеваний. Сыворотка крови всех доноров проходит обязательное тестирование на отсутствие антител к ВИЧ, к вирусу гепатита В и С (Hbs, HCV, HIV-1,2). Донорский материал подвергается многоступенчатой физико-химической обработке, которая позволяет достигнуть мембранолиза и способствует экстракции наиболее иммуногенных компонентов тканей, с сохранением коллагенового и эластичного каркаса и биологически активных компонентов аморфного матрикса. Обработанные ткани консервируются и используются в дальнейшем для изготовления оригинальных форм биоматериалов, исходя из клинических требований.

Выпускаются три основные группы биоматериалов **alloplant®**: консервированные в этаноле, лиофилизированные и диспергированные.

Наибольшее количество видов биоматериалов **alloplant®** изготовлено из тканей, консервированных в этаноле. Придание им определенной геометрической формы осуществляется при помощи комплекса лазерного моделирования. Основу комплекса составляет лазер с компьютеризированной телеметрической системой, производящий автоматизированный раскрой и резку различных биологических тканей.

Некоторая часть биоматериалов **alloplant®** выпускается в сухом виде. Для их изготовления применяются методы лиофилизации на специализированных сублимационных установках. Использование методов сверхбыстрого замораживания и высушивания в глубоком вакууме способствует максимальному сохранению уникальных свойств традиционных соединительнотканых трансплантатов, а также позволяет создавать новые, структурно-модифицированные виды биоматериалов с заданными физическими и биологическими характеристиками.

Значительная доля в производственной программе принадлежит диспергированным биоматериалам, которые могут изготавливаться из любых тканей. Разработанная щадящая технология измельчения и фракционирования с использованием современного высокопроизводительного измельчительного оборудования позволяет максимально сохранить ультраструктуру и специфическую биологическую активность, как и у цельных биоматериалов. Вместе с тем, диспергированные биоматериалы, обладая несоизмеримо большей удельной поверхностью, обеспечивают более благоприятные условия для экстракции биологически активных веществ из своего матрикса в зоне необходимого терапевтического воздействия. Легкость образования и стабильность суспензий, а также беспрепятственное прохождение через

инъекционную иглу позволяет использовать диспергированные биоматериалы при самых различных клинических показаниях.

Все производимые биоматериалы подвергаются радиационной стерилизации. Стерилизация осуществляется двумя видами ионизирующего излучения – потоком быстрых электронов и гамма-лучами. Оптимальные режимы стерилизации, доза и вид радиационного облучения подбираются индивидуально для каждого типа биоматериалов с учетом фиброархитектоники тканей, что гарантируют стерильность, сохранение структуры и пластических свойств биоматериалов **alloplant®** в течение 5 лет.

Для стандартизации и качественного тестирования биоматериалов **alloplant®** разработана комплексная система контроля на всех этапах производственного цикла – от заготовки донорских тканей до стерилизации. Все виды выпускаемых биоматериалов подвергаются постоянному контролю, включающему тестирование доноров на особо опасные инфекции, входящий контроль донорского материала, макро- и микроскопический контроль биоматериалов на соответствие стандарту, бактериологический контроль готовой продукции. Кроме того, при разработке новых видов биоматериалов, при проведении периодических испытаний серийной продукции и выборочно на любом этапе производства для контроля соблюдения технологического регламента осуществляется периодический контроль, включающий биомеханический, электронно-микроскопический, поляризационно-оптический, гистохимический, токсикологический и хирургический.

Таким образом, использование современной техники и передовых технологий позволяет разрабатывать и серийно выпускать биоматериалы, максимально удовлетворяющие потребности клиницистов, о чем свидетельствует многолетний положительный опыт использования биоматериалов **alloplant®** в самых различных областях хирургии.

ВИДЫ ВЫПУСКАЕМЫХ БИОМАТЕРИАЛОВ АЛЛОПЛАНТ

Биоматериалы Аллоплант для офтальмохирургии

1. Аллоплант для окончательной склеропластики при быстро прогрессирующей миопии
2. Аллоплант для окончательной склеропластики при медленно прогрессирующей миопии
3. Аллоплант для склеропластики по Пивоварову
4. Аллоплант для склеропластики по Снайдеру-Томпсону
5. Склероукрепляющие пломбы
6. Аллоплант для пластики конъюнктивы (тотальная)
7. Аллоплант для пластики конъюнктивы (частичная)
8. Аллоплант для послойной кератопластики
9. Консервированная аллогенная роговица
10. Аллоплант для реваскуляризации хориоидеи
11. Аллоплант для реваскуляризации зрительного нерва
12. Аллоплант для аутолимфосорбции
13. Аллоплант для спонч-аутолимфосорбции
14. Аллоплант для лечебного ретросклеропломбирования
15. Стимулятор фагоцитоза
16. Стимулятор васкулогенеза
17. Аллоплант для спонч-дренирования при глаукоме
18. Аллоплант для интрасклерального спонч-дренирования при глаукоме
19. Аллоплант грибовидный для спонч-дренирования супрахориоидального пространства
20. Аллоплант для супрацилиарной канализации
21. Аллоплант для вдавления хориоидеи
22. Аллоплант для вдавления склеры
23. Аллоплант для циркуляжа склеры
24. Аллоплант для укрепления белым при кератопротезировании
25. Аллоплант для иридопластики
26. Аллоплант для пластики век (тотальная)
27. Аллоплант для пластики век (частичная)
28. Аллоплант для пластики свободного края век
29. Аллоплант для создания опорно-двигательной культуры после энуклеации глазного яблока
30. Аллоплант для пластики стенок орбиты
31. Аллоплант для каркасной пластики заднего отрезка глазного яблока (бандаж)
32. Набор для аутолимфосорбции:
 - Аллоплант для аутолимфосорбции
 - Стимулятор фагоцитоза
33. Набор для лечения диабетической ретинопатии:
 - Стимулятор фагоцитоза
 - Аллоплант для реваскуляризации хориоидеи
 - Аллоплант для аутолимфосорбции

34. Набор для лечения пигментного ретинита:
 - Аллоплант для реваскуляризации хориоидеи
 - Аллоплант для ретросклеропломбирования
35. Набор для замещения дефектов склеры:
 - Аллоплант для замещения дефектов склеры при травмах и опухолях
 - Аллоплант для замещения дефектов склеры при стафиломах
 - Аллосухожильные нити
36. Набор для лечения субатрофии:
 - Аллоплант для реваскуляризации ресничного тела
 - Аллоплант для аутолимфосорбции
 - Стимулятор фагоцитоза
 - Бандаж для опоры склеры
37. Набор для лечения блефароптоза:
 - Аллосухожильные нити для фиксации век
 - Подузловые прокладки для фиксации нитей
38. Набор для пластики конъюнктивальных сводов при анофтальме
 - Каркас для расширения хряща века
 - Аллосухожильные нити для поддержания век
 - Подузловые прокладки для фиксации нитей
 - Аллосухожильные нити
39. Набор для восстановления дна конъюнктивальной полости при анофтальме
 - Каркас для восстановления дна
 - Аллосухожильные нити для поддержания век
 - Подузловые прокладки для фиксации нитей
40. Набор для защитно-каркасной пластики при анофтальме:
 - Аллоплант для каркасной пластики век
 - Аллосухожильные нити для закрепления аллопланта

**Биоматериалы Аллоплант
 для челюстно-лицевой хирургии и стоматологии**

1. Аллоплант для контурной костной пластики
2. Аллоплант - ограничитель для направленной тканевой регенерации (дермальный)
3. Аллоплант - ограничитель для направленной тканевой регенерации (фасциальный)
4. Стимулятор остеогенеза (порошкообразный)
5. Стимулятор остеогенеза (пластинчатый)
6. Аллоплант для хирургического лечения пародонтоза
7. Аллоплант для тампонады раневых дефектов полости рта
8. Аллогенный хрящ
9. Аллоплант для пластики челюсти
10. Аллоплант для детализации контуров наружного носа
11. Набор для контурной пластики лица
12. Аллоплант для контурной пластики лица
13. Аллоплант для замещения объемных дефектов тканей

Биоматериалы Аллоплант для общей и пластической хирургии

1. Аллоплант для замещения объемных дефектов тканей
2. Аллоплант для замещения объемных дефектов печени
3. Аллоплант для тампонады ран печени
4. Аллоплант для замещения объемных дефектов печени (инъекционная форма)
5. Стимулятор регенерации
6. Аллоплант для кожной аугментации
7. Аллосухожильные нити для хирургии
8. Аллоплант для остеопластики недеминерализованный (тотальный)
9. Аллоплант для остеопластики недеминерализованный (частичный)
10. Аллоплант для остеопластики деминерализованный (тотальный)
11. Аллоплант для остеопластики деминерализованный (частичный)
12. Аллоплант для пластики связок
13. Аллоплант для слинговых операций
14. Аллоплант для пластики грыж
15. Аллоплант для пластики трахеи
16. Набор для нефропексии:
 - Стимулятор регенерации
 - Аллосухожильная нить для нефропексии
 - Сухожильная лента

Биоматериалы Аллоплант для проктологии и гинекологии

1. Аллоплант для коррекции немышечных объемных дефектов промежности
2. Аллоплант для восстановления сухожильного центра промежности

Биоматериалы Аллоплант для нейрохирургии и сердечно-сосудистой хирургии

1. Аллоплант для пластики периферических нервов
2. Аллоплант для пластики кровеносных сосудов
3. Аллоплант для пластики твердой мозговой оболочки
4. Аллоплант для краниопластики
5. Аллоплант для пластики перикарда

Биоматериалы Аллоплант для акупунктурного введения

1. Аллоплант для акупунктурного введения мягкого действия
2. Аллоплант для акупунктурного введения интенсивного действия

ОСНОВНЫЕ СПОСОБЫ КЛИНИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ БИОМАТЕРИАЛОВ АЛЛОПЛАНТ

1. БИОМАТЕРИАЛЫ АЛЛОПЛАНТ ДЛЯ ОФТАЛЬМОХИРУРГИИ

Аллоплант для склеропластики

Аллоплант для склеропластики представляет собой биологический материал, предназначенный для укрепления склеры при высокой прогрессирующей близорукости. Преимуществами данного Аллопланта является хорошая приживляемость, слабая реакция на проведенную операцию и надежный склероукрепляющий эффект.

Данный биоматериал выпускается четырех видов:

1. Аллоплант для окончатой склеропластики при быстро прогрессирующей миопии.
2. Аллоплант для окончатой склеропластики при медленно прогрессирующей миопии.
3. Аллоплант для меридиональной склеропластики (по Пивоварову).
4. Аллоплант для склеропластики (по Снайдеру-Томпсону).

Склероукрепляющие пломбы

Склероукрепляющие пломбы – это диспергированный биоматериал Аллоплант (ДВА) с максимальным сохранением первичной структуры и биологических свойств, присущих цельным Аллоплантам. Диспергированный биоматериал замещается плотно-оформленным соединительнотканым спаянным с эписклерой реципиента регенератом, позволяющим стабилизировать миопический процесс. Возможность инъекционного введения, отсутствие локальной и системной реакций обуславливают высокую эффективность, малотравматичность и безопасность операции, что позволяет проводить ее в амбулаторных условиях.

Предназначены для стабилизации медленно прогрессирующей миопии с годовым градиентом прогрессирования до $-1,0$ дптр и медленно прогрессирующими изменениями со стороны глазного дна.

Аллоплант для пластики конъюнктивы

Изготавливается в форме мембраны и предназначен для замещения дефектов конъюнктивы глазного яблока и век (в пределах хряща), кроме конъюнктивальных сводов. Преимуществами данного Аллопланта являются возможность замещения дефектов конъюнктивы любого размера, удобство хирургического манипулирования, хорошая приживляемость, а также стойкий клинический и благоприятный косметический эффект. На месте замещения Аллопланта через 1-2 месяца образуется конъюнктивна, не отличающаяся от соседних тканей.

Он используется при хирургическом лечении симблефаронов, опухолей, птеригиума и другой патологии конъюнктивы.

Данный Аллоплант выпускается двух видов:

1. Аллоплант для тотальной пластики конъюнктивы глазного яблока.

2. Аллоплант для частичной пластики конъюнктивы глазного яблока.

Аллоплант для кератопластики

Предназначен для замещения послойных дефектов роговицы при хирургическом лечении кератитов, бельм, язв и другой патологии роговой оболочки. Он легко моделируется по форме иссекаемого патологического очага, что позволяет максимально сохранить здоровые участки роговицы. Данный Аллоплант является принципиально новым пластическим материалом и в клиническом отношении не уступает традиционно используемой при послойной кератопластике консервированной или нативной роговице. Новый Аллоплант белого цвета и в течение 2-4 месяцев замещается прозрачной тканью роговицы. Данный вид Аллопланта производится толщиной 100 и 200 микрон.

Аллоплант выпускается двух видов:

1. Аллоплант для послойной типичной кератопластики (округлой формы, диаметром от 5 до 10 мм).

2. Аллоплант для послойной атипичной кератопластики (кольцевидной формы – для барьерной кератопластики и произвольной формы – для замещения различных дефектов на роговице).

Аллоплант для реваскуляризации хориоидеи

В патогенезе заболеваний сетчатки и хориоидеи нередко имеют место сосудистые нарушения. Одним из способов улучшения кровообращения в сетчатке и хориоидее является операция реваскуляризации хориоидеи.

Аллоплант для реваскуляризации хориоидеи после пересадки индуцирует ангиогенез. Он предназначен для стимуляции реваскуляризирующего эффекта при хирургическом лечении пигментной дистрофии сетчатки, вторичной хориоретинальной дистрофии и других сосудистых и дистрофических заболеваниях сетчатки. Аллоплант используют с лечебным ретроклеропломбированием или для самостоятельного его применения.

Аллоплант для реваскуляризации зрительного нерва

Аллоплант для реваскуляризации зрительного нерва вводится в супрахориоидальное пространство до зоны перипапиллярной хориоидеи. В последующем он индуцирует ангиогенез и формирует микрососудистые анастомозы, питающие диск зрительного нерва.

Аллоплант применяется при атрофиях зрительного нерва различного генеза, а также в комбинации с антиглаукоматозными операциями.

Аллоплант для аутолимфосорбции

Операция аутолимфосорбции глаза – оригинальный способ удаления из глаза крови, экссудата и других патологических элементов. Эта операция открывает новые и эффективные пути лечения заболеваний сетчатки, хориоидеи и стекловидного тела.

Аллоплант для аутолимфосорбции глаза представляет собой биологический материал, в который после пересадки активно врастают лимфатические и кровеносные сосуды.

Предназначен для усиления лимфосорбирующего (очищающего) эффекта операции аутолимфосорбции глаза. Применяется при хирургическом лечении тромбозов, гемофтальмов, хориоретинитов, влажных форм дистрофий и способствует удалению из глаза патологических элементов (экссудата, крови и т.д.).

Аллоплант для спонч-аутолимфосорбции

Аллоплант для спонч-аутолимфосорбции изготовлен из губчатого биоматериала («спонча»). Благодаря микропористой структуре обладает высокой абсорбционной активностью. При введении поверх сосудисто-эписклерального лоскута в супрахориоидальное пространство способствует очищению супрахориоидальной жидкости.

Используется при хирургическом лечении тромбозов, гемофтальмов, хориоретинитов, влажных форм дистрофий, увеитов, пролиферативно-тририоретинальном синдроме.

Аллоплант для лечебного ретросклеропломбирования

Аллоплант для лечебного ретросклеропломбирования является продуктом измельчения специально подобранных по биохимическому составу биологических тканей. Предназначен для введения в пространство между склерой и теноновой капсулой, в задний отдел глазного яблока. Благодаря увеличенной площади соприкосновения с тканевым ложем аллоплант для ретросклеропломбирования способствует интенсификации физико-химических взаимодействий и созданию наиболее благоприятных условий для выхода биологически активных веществ из матрикса Аллопланта.

Данный Аллоплант улучшает кровообращение в склере, хориоидее, сетчатке, нормализует проницаемость сосудов, стимулирует рассасывание патологических очагов и обладает склероукрепляющим эффектом.

Применяется самостоятельно при слабой и средней степени миопии, абиотрофиях сетчатки, атрофиях зрительного нерва, патологии макулярной области, и в комбинации с другими операциями: с реваскуляризацией хориоидеи, реваскуляризацией зрительного нерва, аутолимфосорбцией.

Стимулятор фагоцитоза

Стимулятор фагоцитоза – это оригинальная композиция биологических тканевых компонентов, структурированных в матриксе биоматериала, оказывающих модулирующее влияние на процессы активации макрофагов, Инъекционное введение стимулятора фагоцитоза в зону необходимого терапевтического воздействия способствует повышению проницаемости кровеносных сосудов и обильной инфильтрации тканевого ложа активными макрофагами.

Применяется как средство эффективного рассасывания патологических элементов (крови, экссудата и т.д.), например, как дополнение к операции аутолимфосорбция глаза.

Стимулятор васкулогенеза

Стимулятор васкулогенеза представляет собой диспергированный биоматериал, технологическая обработка которого обуславливает максимальную концентрацию биологических факторов, индуцирующих процессы васкулогенеза.

Применяется для ретробульбарного введения при высокой осложненной миопии, абииотрофиях и т. п., а также для локального введения в другие участки организма.

Аллоплант для спонч-дренирования при глаукоме

Аллоплант для спонч-дренирования при глаукоме изготовлен из губчатого биоматериала («спонча»). Благодаря микропористой структуре Аллоплант интенсивно впитывает влагу передней камеры и способствует ее оттоку в супрахориоидальное пространство, т.е. в задний отдел глазного яблока.

Применяется для хирургического лечения первичной хронической открытоугольной, врожденной, рефрактерной и некоторых форм вторичной глаукомы.

Аллоплант для интрасклерального спонч-дренирования при глаукоме

Аллоплант для интрасклерального спонч-дренирования – это губчатый материал с микропористой структурой.

Его отличительной особенностью является способность быстро впитывать влагу передней камеры из фильтрационной зоны и направлять ее в супрахориоидальное пространство между слоями склеры.

Используется при лечении глаукомы (первичной открытоугольной, хронической открытоугольной, некоторых формах вторичной глаукомы).

Аллоплант грибовидный для спонч-дренирования супрахориоидального пространства

Аллоплант для спонч-дренирования супрахориоидального пространства изготовлен из губчатого биоматериала. Благодаря оригинальной «грибовидной» форме он способствует перераспределению жидкости из супрахориоидального пространства в субтеноновое. Стимулируя процессы ультрациркуляции и дренирования в стекловидном теле, снижает тонус заднего отдела глазного яблока. При этом улучшается венозный отток и снижается отек в сетчатой оболочке.

Применяется для хирургического лечения первичной закрытоугольной глаукомы, некоторых формах вторичной глаукомы с витреальным блоком, злокачественной глаукомы.

Аллоплант для супрацилиарной канализации

Аллоплант для супрацилиарной канализации смоделирован в форме двух распорок. Упруго-эластичные свойства данного биоматериала позволяют использовать распорки для прямого тока влаги передней камеры

непосредственно в супрахориоидальное пространство и свободной ее циркуляции.

Используется при лечении глаукомы (первичной хронической открытоугольной, первичной закрытоугольной, вторичной ожоговой, посттравматической и рефрактерной).

Аллоплант для вдавления хориоидеи

Хирургия отслойки сетчатки предусматривает получение устойчивого контакта между хориоидеей и сетчаткой. Эффективным и наименее травматичным является метод лечения отслойки сетчатки путем вдавления хориоидеи с использованием в качестве пломбы одноименного биоматериала Аллоплант.

Данный Аллоплант индуцирует ангиогенез, чем способствует улучшению кровообращения в ранне отслоенной сетчатке.

Предназначен для вдавления хориоидеи при различных видах отслойки сетчатки, включая макулярную зону, а также в сочетании с витрэктомией и задней аутолимфосорбцией. Трансплантат имеет лентовидную форму. Он вводится через разрез склеры в супрахориоидальное пространство, укладывается в виде складок и по мере возрастания его плотности вдавливает хориоидею. Обладает минимальными антигенными свойствами, постепенно замещается богато васкуляризированной тканью.

Аллоплант для вдавления склеры

Аллоплант для вдавления склеры представляет собой биологический имплантат, используемый для эписклерального вдавления при хирургическом лечении отслойки сетчатки.

Преимуществами являются: оптимальная плотность, эластичность и хорошая приживляемость трансплантата. В отличие от синтетических полимерных материалов не вызывает хронического реактивного воспалительного процесса.

Аллоплант для циркуляжа склеры

Этот Аллоплант позволяет улучшить результаты лечения тяжелых форм отслойки сетчатки. Он представляет собой ленту из биологической ткани. Свойствами данного биоматериала являются: высокая прочность упругость, оптимальная толщина и хорошее приживление трансплантата.

Аллоплант для укрепления бельма при кератопротезировании

Выталкиванию кератопротеза из глаза противостоит ткань бельма роговицы. Поэтому успех операции кератопротезирования зависит от того, насколько хорошо укреплено бельмо.

Аллоплант для укрепления бельма при кератопротезировании представляет собой плотный и прочный биологический материал, который хорошо приживает и позволяет добиться утолщения бельма. Он высокоэффективен в клиническом отношении, заменяет ауто трансплантаты слизистой оболочки губы, хряща ушной раковины и роговицы.

Набор для замещения дефектов склеры

Аллоплант для замещения дефектов склеры представляет собой специальный трансплантационный материал, легко моделирующийся по форме дефекта склеры. Данный биоматериал предотвращает прогрессирование стафилом склеры, восстанавливает анатомию фиброзной оболочки и способствует достижению благоприятного косметического эффекта за счет пластического укрепления истонченной склеры.

Набор для замещения дефектов склеры включает:

- 1. Аллоплант для пластики склеры при травмах и опухолях**
- 2. Аллоплант для пластики склеры при стафиломах**
- 3. Аллосухожильные нити**

Возможно изготовление Аллопланта для пластики склеры при ограниченных и обширных стафилом.

Набор для лечения субтрофии

Биоматериалы Аллоплант для бандажа склеры позволяют создать каркас склеры с целью предупреждения ее сморщивания и деформации, восстановления формы и объема глазного яблока. Обладают выраженными каркасными свойствами, такими, как жесткость, упругость, высокая прочность на разрыв, а также достаточной толщиной, хорошим приживлением и постепенным (не менее года) замещением собственной соединительной тканью с образованием плотного регенерата.

Аллоплант для переднего бандажа имеет форму разорванного кольца. Он укладывается вокруг роговицы и фиксируется к эписклере вдоль внутреннего и наружного диаметров. Аллоплант для заднего бандажа также имеет кольцевидную форму, укладывается под прямыми мышцами с фиксацией трансплантата к эписклере. Операция бандажа глазного яблока проводится в комплексе с реваскуляризацией хориоидеи, аутолим-фосорбцией и лечебным ретроклеропломбированием.

Показанием для выполнения операции является субтрофия глазного яблока независимо от этиологии и стадии заболевания.

Аллоплант для пластики век

Аллоплант для пластики век предназначен для создания каркаса век, удерживающего его в естественном положении. Данный аллоплант, сочетая в себе достаточную плотность с оптимальными упруго-деформативными свойствами, позволяет при различных пластических операциях придать веку естественную конфигурацию и положение. Кроме того, с помощью этого аллотрансплантата можно восстановить тарзо-конъюнктивальную часть век, так как поверхность его интенсивно эпителизируется.

Данный Аллоплант выпускается двух видов:

- 1. Аллоплант для тотальной пластики век.**
- 2. Аллоплант для частичной пластики век.**

Применяется при различных блефаропластических операциях (устранение выворота, заворота, при резекции и т. д.).

Аллоплант для пластики свободного края века

Аллоплант для пластики свободного края века используется при замещении дефектов интермаргинального пространства века. Преимуществами данного трансплантата являются: его способность восполнить дефект ткани, создавая единый контакт с принимающим ложем, приживляемость, стойкий клинический и благоприятный косметический эффект.

Используется при хирургическом лечении последствий трахомы, ожогов, травм (трихиаз, заворот), опухолей и врожденных дефектов свободного края века.

Аллоплант для создания опорно-двигательной культи после энуклеации глазного яблока

Представляемый биоматериал предназначен для имплантации в орбиту при создании протезной культи после энуклеации глазного яблока. Этот трансплантат хорошо моделируется, приживляется, не выталкивается и позволяет создать выпуклую, мобильную культю, подходящую для индивидуального протезирования.

Аллоплант для пластики стенок орбиты

Данный биоматериал состоит из упруго-эластичной и каркасно-армирующей частей, что позволяет наиболее точно и надежно произвести реконструкцию нижней стенки орбиты и удержать глазное яблоко на необходимом уровне. В результате перестройки данного Аллопланта на месте разрушенной стенки орбиты формируется плотный фиброзный регенерат, который способен выполнять функции костной стенки. Возможно применение биоматериала для восстановления других стенок орбиты.

2. БИОМАТЕРИАЛЫ АЛЛОПЛАНТ ДЛЯ ЧЕЛЮСТНО-ЛИЦЕВОЙ ХИРУРГИИ И СТОМАТОЛОГИИ

Набор для контурной пластики лица

Особенностями материалов данного набора являются: пластичность, вариабельность размеров и объема, легкая моделируемость.

Применяется для восстановления контуров лица. Устойчивость данного трансплантата к рассасыванию позволяет использовать его не только для устранения посттравматических и постоперационных дефектов, но и при таких заболеваниях, как липодистрофия, гемиатрофия лица, склеродермия.

1. Аллоплант для контурной пластики лица.

2. Аллоплант для замещения объемных дефектов тканей.

Аллоплант для замещения объемных дефектов тканей

Используется для устранения врожденных и приобретенных дефектов мягких тканей. Объем и размеры трансплантата позволяют заполнять значительные по глубине и сложности дефекты. Обладает гемостатическими свойствами, может использоваться для детализации контуров лица при костной пластике.

Аллоплант для контурной костной пластики

Состоит из каркасной и гибкой частей, которые фиксируются к надкостнице или кости, восполняя необходимый объем и придавая области трансплантации твердость.

Этот Аллоплант предназначен для контурной пластики лица в областях, имеющих костную опору (край орбиты, скуловая кость, нижняя челюсть и т.п.), и применяется в целях воссоздания рельефа кости.

Аллоплант для пластики челюсти

Особенности технологии Аллоплант позволили придать биоматериалам высокие остеоиндуктивные свойства, устойчивость к быстрой резорбции и инфицированию. Производятся костные биоматериалы для замещения различных дефектов челюстей. Согласно принципам направленной тканевой регенерации и в зависимости от состояния воспринимающего ложа, костный аллоплант используется в комбинации с ограничителем для направленной тканевой регенерации. Это позволяет повысить резистентность костного трансплантата к резорбции.

Аллоплант-ограничитель для направленной тканевой регенерации

Представляет собой тонкую, пластичную, легко моделируемую мембрану. Применяется в комбинации с костным или хрящевым трансплантатами в целях снижения резорбции последних.

Рекомендуется к использованию при костной пластике для окутывания областей стыка костного трансплантата с костью реципиента.

Стимулятор остеогенеза

Выпускается в виде крупнодисперсного порошка (порошкообразный) и мелких пластинок (пластинчатый):

1. Стимулятор остеогенеза – порошкообразный.

2. Стимулятор остеогенеза – пластинчатый.

Обладает высокими остеоиндуктивными свойствами. Устойчив к воздействию среды полости рта.

Применяется в пародонтологии для заполнения костных карманов, костных дефектов челюстей после цистэктомии и резекции верхушки корня, а также для завывшения дна верхнечелюстного синуса (синуслифт) в имплантологии.

Аллоплант для детализации контуров наружного носа

Биоматериал представляет собой тонкий эластичный легко моделируемый аллогенный материал, который позволяет устранить незначительные по размеру западения тканей наружного носа.

Аллоплант для тампонады раневых дефектов полости рта

Данный Аллоплант представляет собой объемный, умеренной плотности биоматериал. Устойчив к влиянию среды полости рта и обладает

гемостатическими свойствами. Используется для замещения дефектов мягких тканей полости рта и тампонады костных ран челюстей.

Выпускается в форме, удобной для тампонады альвеолы зуба.

Аллоплант для хирургического лечения пародонтоза

Данный биоматериал представляет собой костную пластину с повышенными остеоиндуктивными свойствами, пластичностью и устойчивостью к воздействию среды полости рта. Наиболее актуальной областью его применения является пародонтология, где он используется для костной пластики альвеолярного отростка.

Рекомендуется при легкой и средней степенях тяжести пародонтоза и пародонтита, в том числе при сахарном диабете. Использование данного трансплантата позволяет достичь стойкой ремиссии заболевания.

Возможно также его использование для пластики дефекта передней стенки верхнечелюстного синуса. Желательно комбинированное применение данного Аллопланта с порошкообразным стимулятором остеогенеза.

3. БИОМАТЕРИАЛЫ АЛЛОПЛАНТ ДЛЯ ОБЩЕЙ И ПЛАСТИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ

Аллоплант для замещения объемных дефектов печени

Имеет выраженную соединительнотканную строю, что обеспечивает ему хорошие каркасные свойства и моделируемость формы.

Показания к применению: раны печени, паренхиматозные кровотечения из обширных раневых поверхностей печени (из культи печени после ее резекции, из ложа желчного пузыря после холецистэктомии).

Применяется также для заполнения раневого дефекта с последующим прошиванием над ним или через него, а также как прокладочный материал при наложении швов на ткань печени с целью профилактики их прорезывания.

Аллоплантатом плотно тампонируют раневой канал или полость, что обеспечивает надежный гемостаз. На рану накладывают фиксирующий поверхностный П-образный шов аллосухожильными нитями. Биоматериал может быть использован также при разрывах и резекциях печени и почек, паразитарных и непаразитарных кистах, холецистэктомии.

Стимулятор регенерации

Стимулятор регенерации является продуктом физико-химической обработки аллогенных соединительнотканых образований с последующей дезинтеграцией и модификацией. Содержит весь спектр тканевых компонентов, участвующих в построении основного вещества соединительной ткани, регулировке процессов роста и дифференцировки клеток. Также стимулирует регенерацию эпителия (например, роговицы, конъюнктивы, слизистой оболочки полости рта).

Показания к применению: хронический активный гепатит с исходом в цирроз печени и все стадии цирроза печени; трофические язвы;

гастроудоденальные и постгастрорезекционные пептические язвы; вялозаживающие рапы, поражения кожи и слизистых оболочек различного генеза.

Аллосухожильные нити для хирургии

Аллосухожильные нити представляют собой биологический шовный материал, предназначенный для погружных хирургических швов. Преимуществом перед известными шовными материалами является надежность швной фиксации тканей. Это обеспечивается тем, что аллосухожильные нити не прорезаются по мере формирования рубца. Швы применимы практически во всех областях хирургии и изготавливаются различной длины и толщины.

4. БИОМАТЕРИАЛЫ АЛЛОПЛАНТ ДЛ Я ПРОКТОЛОГИИ И ГИНЕКОЛОГИИ

Аллоплант для коррекции немышечных объемных дефектов промежности

Данный биоматериал используется для замещения немышечных тканевых дефектов промежности и ректо-вагинальной перегородки. Вариабельность размеров Аллопланта позволяет создать желаемый объем влагалища. Обладает прочностью, свойствами ареактивного приживления, сохраняет заданный объем и форму.

В сочетании с другими биоматериалами Аллоплант позволяет добиться оптимальных анатомо-физиологических и косметических результатов в пластической проктологии. Сроки замещения собственной соединительной тканью 1,5-3 года.

Показания: укрепление межлеваторного пространства при ректоцеле, послеродовых разрывов промежности, биопластика шейки матки.

Аллоплант для восстановления сухожильного центра промежности

Аллоплант для восстановления сухожильного центра промежности используется в качестве каркаса, на котором с обеих сторон фиксирует лонно-ректальную мышцу при передней леваторопластике. Положительный эффект в раннем послеоперационном периоде достигается за счет прочностных свойств Аллопланта и стабильной фиксации на нем мышц тазового дна. По мере замещения в течение 1,5-2 лет формируется плотная соединительнотканная пластина, укрытая лонно-ректальной мышцей, аналогичная сухожильному центру промежности.

Показания: послеродовые разрывы промежности, ректовагинальные свищи, ректоцеле.

5. БИОМАТЕРИАЛЫ АЛЛОПЛАНТ ДЛЯ НЕЙРОХИРУРГИИ

Аллоплант для краниопластики

Биоматериал представляет собой расщепленную кость свода черепа. Возможны варианты формы и размеров, что позволяет замещать дефекты различной величины и кривизны. Данный Аллоплант обладает повышенными остеоиндуктивными свойствами, устойчивостью к быстрой резорбции и инфицированию.

Производятся костные биоматериалы для замещения различных дефектов свода черепа, а также в комбинации с ограничителем для направленной тканевой регенерации.

6. БИОМАТЕРИАЛЫ АЛЛОПЛАНТ ДЛЯ АКУПУНКТУРНОГО ВВЕДЕНИЯ

Аллоплант для акупунктурного введения

Аллоплант для акупунктурного введения представляет собой диспергированный биоматериал. При введении его в биологически активные точки нормализуются состояние гомеостаза, общерегуляторные механизмы процессов обмена, повышаются защитные функции организма, активизируются процессы регенерации.

Введение данных видов Аллопланта проводится в форме самостоятельного метода лечения или в комплексной терапии органических заболеваний (органа зрения, центральной нервной, дыхательной, сердечно-сосудистой систем, опорно-двигательного аппарата), функциональных нарушений (обменных процессов в печени, кишечнике, эндокринной и нервной систем), иммунодефицитных состояний организма.

Данный биоматериал выпускается двух видов:

- 1. Мягкого действия**
- 2. Интенсивного действия**

Виды патологии	Используемые биоматериалы Аллоплант	Виды выполняемых операций
1	2	3
I Офтальмопатология		
Миопия		
Медленнопрогрессирующая	Склероукрепляющая пломба Аллоплант для окончатой склеропластики при медленнопрогрессирующей миопии	Склероукрепляющее ретросклеропломбирование Окончатая склеропластика
Быстропрогрессирующая	Аллоплант для окончатой склеропластики при быстропрогрессирующей миопии	Окончатая склеропластика
Осложненная	Аллоплант для лечебного ретросклеропломбирования	Лечебное ретросклеропломбирование
Транссудативно-геморрагическая	Аллоплант для аутолимфосорбции	Задняя аутолимфосорбция
Сосудистые и дегенеративные поражения органа зрения		
Воспалительные и ишемические поражения зрительного нерва (нейрооптикопатии, нейроангииты)	Набор для аутолимфосорбции Аллоплант для лечебного ретросклеропломбирования Аллоплант для ревазуляризации зрительного нерва	Задняя аутолимфосорбция Лечебное ретросклеропломбирование Ревазуляризация зрительного нерва
Сенильная дистрофия	Аллоплант для аутолимфосорбции Аллоплант для ревазуляризации хориоидеи Аллоплант для лечебного ретросклеропломбирования	Задняя аутолимфосорбция Ревазуляризация хориоидеи Лечебное ретросклеральное пломбирование

Гемофтальм различной этиологии	Набор для аутолимфосорбции Аллоплант для лечебного ретросклеропломбирования	Задняя аутолимфосорбция Ретросклеральное пломбирование стимулятором фагоцитоза
Тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей	Аллоплант для аутолимфосорбции Аллоплант для лечебного ретросклеропломбирования	Задняя аутолимфосорбция Лечебное ретросклеропломбирование
Атрофия зрительного нерва	Аллоплант для ревазуляризации зрительного нерва Аллоплант для лечебного ретросклеропломбирования Стимулятор васкулогенеза	Ревазуляризация зрительного нерва Лечебное ретросклеропломбирование Декомпрессия зрительного нерва Введение АТ в вершину орбиты
Пигментный ретинит	Набор для лечения пигментного ретинита Аллоплант для ревазуляризации зрительного нерва	Ревазуляризация хориоидеи, лечебное ретросклеропломбирование Ревазуляризация зрительного нерва
Эмболия сосудов сетчатки	Аллоплант для ревазуляризации хориоидеи Аллоплант для лечебного ретросклеропломбирования	Ревазуляризация хориоидеи Ретросклеропломбирование
Диабетическая ретинопатия	Аллоплант для аутолимфосорбции Аллоплант для ревазуляризации хориоидеи Аллоплант для лечебного ретросклеропломбирования	Аутолимфосорбция Ревазуляризация хориоидеи Ретросклеропломбирование

Воспалительные заболевания оболочек глазного яблока		
Увеиты, ретиниты, хориоретинальные дистрофии (влажная форма), хориоретиниты	Набор для аутолимфосорбции	Задняя аутолимфосорбция Передняя аутолимфосорбция
Ириты, иридоциклиты, гипопион, гифема любой этиологии	Аллоплант для аутолимфосорбции Аллоплант для лечебного ретросклеропломбирования	Задняя аутолимфосорбция Лечебное ретросклеропломбирование
Глаукома		
Первичная закрытоугольная, хроническая открытоугольная, вторичная (ожоговая, посттравматическая, увеальная, афакичная), врожденная	Аллоплант для спонч-дренирования при глаукоме	Спонч-дренирование
Первичная открытоугольная Первичная закрытоугольная, злокачественная Первичная закрытоугольная, вторичная (ожоговая, посттравматическая, рефрактерная)	Аллоплант для интрасклерального спонч-дренирования при глаукоме Аллоплант грибовидный для спонч-дренирования супрахориоидального пространства Аллоплант для супрацилиарной канализации Аллоплант для реваскуляризации зрительного нерва	Супрацилиарная канализация Грибовидное спонч-дренирование Супрацилиарная канализация

Глаукоматозная атрофия зрительного нерва	Аллоплант для лечебного ретросклеропломбирования	Двухкамерное дренирование, реваскуляризация зрительного нерва, лечебное ретросклеропломбирование
Патология роговицы		
Опухоли, кератиты, ожоги, дистрофия, лейкома, птеригиум, псевдоптеригиум, язва и т.д.	Аллоплант для послойной кератопластики Аллоплант для лечебного ретросклеропломбирования	Послойная кератопластика (лечебная, тектаническая, барьерная, оптическая) Переднее лечебное ретросклеропломбирование
Окулопластические операции		
Субатрофии	Набор для лечения субатрофии	Аутолимфосорбция Реваскуляризация цилиарного тела Передний бандаж глазного яблока Задний бандаж глазного яблока Лечебное ретросклеропломбирование
Дефекты и поражения склеры		
Дефекты склеры при травмах и опухолях Стафиломы склеры	Аллоплант для пластики склеры при травмах и опухолях Аллоплант для пластики склеры при стафиломах	Хирургическое замещение дефекта склеры Пластика склеры при ограниченных и обширных стафиломах
Отслойка сетчатки	Аллоплант для вдавления хориоидеи Аллоплант для циркуляжа склеры	Вдавление хориоидеи Циркуляж склеры

Восстановительные операции на орбите и вспомогательном аппарате глазного яблока		
Свежие ожоги век, конъюнктивы, роговицы	Аллоплант для пластики век Аллоплант для пластики конъюнктивы	Некрэктомия с первичной Аллопластикой век, конъюнктивы, роговицы
Патология конъюнктивы (птериgium, опухоли, ожоги псевдоптериgium, симблефарон, анкилоблефарон)	Аллоплант для пластики конъюнктивы	Пластика конъюнктивы
Опухоли, весенний катар, рубцовые деформации век	Аллоплант для пластики свободного края век Аллоплант для пластики век	Пластика конъюнктивы, тарзуса века, аутоАллопластика
Патология век и глазной щели (эпикантус, блефарофимоз, энтропион, трихиаз, проникающие дефекты век, лагофтальм, блефароптоз)	Набор для лечения блефароптоза Аллоплант для пластики век Аллосухожильные нити	Фиксирующая пластика век Каркасная пластика век Релаксирующая хирургия кожи век Аллопластическое устранение птоза век
Опухоли орбиты, дислокация глазного яблока	Аллоплант для пластики стенок орбиты	Каркасная, контурная пластика, восстановление стенок орбиты
Орбитальные и периорбитальные деформации	Аллоплант для замещения объемных дефектов тканей Аллоплант для пластики стенок орбиты	Контурная пластика орбиты и лица в сочетании с релаксирующей кожной пластикой Восстановление стенок орбиты

Анофтальмический синдром	Аллоплант для создания опорно-двигательной культы после энуклеации Набор для восстановления дна конъюнктивальной полости при анофтальме Набор для пластики конъюнктивальных сводов при анофтальме	Формирование опорно-двигательной культы Реконструкция конъюнктивальной полости Отсроченная имплантация опорно-двигательной культы
Деформации орбиты	Аллоплант для пластики стенок орбиты Аллоплант для контурной костной пластики	Пластика стенок орбиты
Челюстно-лицевая хирургия		
Врожденные и приобретенные (посттравматические, послеоперационные) дефекты мягких тканей, в том числе гемиатрофия, липодистрофия лица, склеродермия	Аллоплант для контурной пластики лица Аллоплант для контурной костной пластики Аллоплант для замещения объемных дефектов тканей Аллосухожильные нити	Контурная пластика лица Контурная костная пластика лица Релаксирующая пластика кожи
Дефекты челюстей	Аллоплант для пластики челюсти	Пластика челюстей
Дефекты и деформации носа	Набор для ринопластики	Корректирующая ринопластика
Заболевания пародонта	Набор для хирургического лечения пародонтоза Стимулятор остеогенеза	Пластика альвеолярного отростка Остеопластика костных полостей после цистэктомии
Имплантология	Стимулятор остеогенеза	Синуслифт

Общая и пластическая хирургия		
Хронический активный гепатит с переходом в цирроз печени и все стадии цирроза печени	Стимулятор регенерации	Введение взвеси биоматериала в сегменты печени безигольным инъектором
Гастродуоденальные и постгастрорезекционные <u>пептические язвы</u>	Стимулятор регенерации	Эндоскопическое введение взвеси биоматериала в края язвы
Трофические язвы	Стимулятор регенерации	Некрэктомия с инъекцией биоматериала Аллоплант в перифокальную зону и биологической пломбировкой полости язвы. При показаниях Аллоплант разводится на антибиотиках
Деформации и рубцовые поражения кожных покровов Деформирующие поражения полых внутренних органов Птозы внутренних органов	Аллосухожильные нити для хирургии Аллоплант для восстановления сухожильного центра промежности Аллоплант для миопластики Набор для нефропексии	Релаксирующая хирургия кожи Реконструктивные и восстановительные операции на полых внутренних органах Фиксирующие операции на кожных покровах, внутренних органах

Поражения промежности. Биоматериал Аллоплант в проктологии и гинекологии		
Ректо-вагинальные свищи, послеродовые разрывы промежности	Аллоплант для восстановления сухожильного центра промежности	Пластика сухожильного центра промежности
Дефекты промежности и ректо-вагинальной перегородки, ректоцеле	Аллоплант для коррекции немышечных объемных дефектов промежности	Крепление межлеворного пространства Пластика шейки матки биоматериалом Аллоплант
Поражения периферических нервов и кровеносных сосудов. Нейрохирургия		
Поражения периферических нервов с устойчивой блокадой проводимости	Аллоплант для пластики периферических нервов	Иссечение пораженного участка нерва с пересадкой Аллопланта
Окклюзионные заболевания магистральных и экстраорганных кровеносных сосудов	Аллоплант для пластики кровеносных сосудов	Замещение пораженного участка сосуда Аллоплантом
Дефекты костей свода черепа	Аллоплант для краниопластики	Краниопластика

Биоматериал Аллоплант для акупунктурного введения		
Системные поражения нервной и иммунной систем		
Органические поражения и функциональные расстройства органов опорно-двигательного аппарата пищеварительной, дыхательной мочевыделительной, половой и эндокринной систем	Аллоплант для акупунктурного введения мягкого действия Аллоплант для акупунктурного введения интенсивного действия	Введение Аллопланта в биологически активные точки на принципах традиционной медицины, а также по оригинальным технологиям Аллоплант в комплексе с другими методами лечения