

THE Graft™ 

 **Purgo** Dental
Biologics
Solution



“Свобода лечить. Научный подход и безопасность в вашей клинике! ”

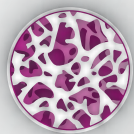
Компания Purgo Biologics, основанная в 1999 году, стремится стать одним из мировых лидеров в области ухода за полостью рта, в частности - в сфере производства безопасных биоматериалов для регенерации мягких и костных тканей.

Расположенный в Сеуле научно-исследовательский центр Purgo, основываясь на клиническом опыте лучших специалистов, делает все, чтобы стать лучшим в мире, особенно в области изучения биоматериалов для регенерации мягких и костных тканей в полости рта. Сотрудники научно-исследовательского центра ведут разработку оптимизированных продуктов на основании разных клинических испытаний, которые реализуются совместно с правительствами, практикующими клиницистами и учебными заведениями.

На сегодняшний день решения Purgo известны во всем мире и признаны стоматологами более чем 30 стран.

Наша производственная площадка соответствует мировым стандартам качества и регулярно проходит проверку международных агентств. Продукция проходит тщательный контроль на каждой стадии производства, начиная от выбора материалов и заканчивая проверкой готовых изделий.

Наука выбирает THE Graft



THE Graft™

THE Graft™ представляет собой натуральную пористую минеральную костную матрицу для восстановления костной ткани. Матрица изготавливается путем удаления всех органических составляющих из свиной костной ткани. Благодаря естественному происхождению THE Graft™ по своим физическим и химическим свойствам напоминает минеральную матрицу костной ткани человека. При установке в поврежденную область THE Graft™ по мере заживления постепенно растворяется и заменяется костной тканью. Форма выпуска - губчатые гранулы, упакованные во флакон. THE Graft™ проходит стерилизацию с применением гамма-излучения.

Уникальный запатентованный процесс производства эффективно удаляет потенциальные иммуногенные органические элементы, сохраняя естественную структуру матрицы.

Качество и безопасность THE Graft™ были продемонстрированы в исследованиях *in vitro*, *in vivo*, в докладах о крупных предметных изысканиях и международных рандомизированных клинических исследованиях. Систематический обзор и метаанализ THE Graft™ ведутся по всему миру. [1-2]

THE Graft™ зарекомендовал себя во всем мире как с научной, так и с клинической стороны и стал популярным материалом для регенерации костной ткани.



[1] Регенерация альвеолярного гребня поврежденных экстракционных лунок с использованием депротеинизированного минерала свиньи и бычьей кости: Рандомизированное клиническое испытание. 100 пациентов. Имплантация дентальная в клинических условиях. 27 июля 2018 Еруб 27 июля 2018.

[2] Рандомизированное клиническое испытание в рамках трансплантации стенки верхнечелюстной пазухи с использованием депротеинизированного минерала свиньи и бычьей кости. 16 пациентов. Результаты 2017; 19[1]: 140-150



Характеристики

Описание	№ Позиции	Размер / Объем ~	
THE Graft (S*) Гранула 0.25 - 1.00mm	BG-A25	■ 0.60см³	0.25г
	TG-AS25	↓ 0.25см³	
	BG-A05	■ 1.20см³	0.50г
	TG-AS05	↓ 0.50см³	
	BG-A10	■ 2.40см³	1.00г
	TG-AS10	↓ 1.00см³	
	BG-A20	■ 4.80см³	2.00г
THE Graft (L*) Гранула 1.00 - 2.00mm	TG-BS25	↓ 0.25см³	
	BG-B05	■ 1.80см³	0.50г
	TG-BS05	↓ 0.50см³	
	BG-B10	■ 3.60см³	1.00г
	TG-BS10	↓ 1.00см³	

* S : малый / L : увеличенный

Показания к применению

ЗАМЕНИТЕЛИ КОСТНОЙ ТКАНИ	Г/СМ³						
		Экстракционная лунка без повреждений	Экстракционная лунка с повреждениями	Незначительный объем регенерации кости	Значительный объем регенерации кости	Поднятие дна гайморовой пазухи	Периимплантит
Гранулы THE Graft™ 0,25-1mm	0.25g~0,6см³	•	•	•			•
Гранулы THE Graft™ 0,25-1mm	0.50g~1,2см³	•	•	•			•
Гранулы THE Graft™ 0,25-1mm	1.00g~2,4см³	•	•	•	•	•	•
Гранулы THE Graft™ 1-2mm	0.50g~1,8см³				•	•	
Гранулы THE Graft™ 1-2mm	1.00g~3,6см³				•	•	

«Наше кредо — безопасность и чистота биоматериалов»

Чистота THE Graft™ [3-4-5]

Безопасен ли THE Graft™ ?

Запатентованная технология инактивации вирусов.

Благодаря высокоэффективному процессу производства THE Graft™ не содержит органических компонентов, которые потенциально могли бы стать причинами инфекционных заболеваний или иммунной реакции. Кроме того, уникальный процесс помогает сохранить физические свойства THE Graft™ и естественную структуру костной ткани. Ключевым требованием к материалам трансплантата является большая площадь поверхности, что не только приводит к увеличению площади поверхности для прикрепления клеток остеобластов, но также способствует обмену питательными веществами и продуктами жизнедеятельности, снабжая костный «каркас» большим количеством крови, белков и стимуляторов роста.

THE Graft™ характеризуется высокой степенью чистоты.

Анализ содержания остаточного белка, мягких тканей и органического костного матрикса доказывает, что THE Graft™ достаточно депротеинизирован для безопасного применения.

За исключением Graft™ такие низкие значения органических остатков наблюдаются только у костного материала, который подвергся термообработке при высоких температурах, что может привести к повреждению естественной структуры кости.



Как показали результаты, органические вещества, включая коллаген и другие органические соединения, были успешно удалены из THE Graft™, поэтому он не может стать причиной проблем, которые связывают с содержанием органических элементов.[3]



Свиная костная ткань безопаснее, чем КРС?

Анализ показал, что в THE Graft™ содержание белка ниже, чем в материале для трансплантации из костной ткани КРС. Губчатая кость крупного рогатого скота содержит возбудителей зоонозов, например, губчатой энцефалопатии КРС. Риск нахождения зоонозов в свиной костной ткани относительно низкий.

Меньше органики - выше чистота



Высокая степень чистоты означает, что содержание органики в материале крайне низкое.

- ▶ Высокая поверхностная энергия
- ▶ Высокая гидрофильность



[3] Сравнительная характеристика физико-химических показателей материала для трансплантации из свиной костной ткани и ксенотрансплантатов КРС для применения в стоматологии. Чон Хун Ли, Гю Сон Йи, Джин Вун Ли, Ын Чжон Ким, Школа современного материаловедения и инженерии, Университет Сонгюнган, Сувон, Корея 2SKKU Исследовательский институт нанотехнологий, Университет Сонгюнган, Сувон, Корея

[4] Разработка процесса вирусобезопасного дентального ксенотрансплантата из свиных костей, Донг-Мен Ким, Хо-Чанг Кан, Хен-Джун Ча, Юнг Ын Бэ и Л.Н. Сеоп Ким, Корейский журнал микробиологии [2016], выпуск 52, №2, стр. 140-147

Биосовместимость THE Graft™ [3-4-5]

« Максимальное сходство с костной тканью человека »

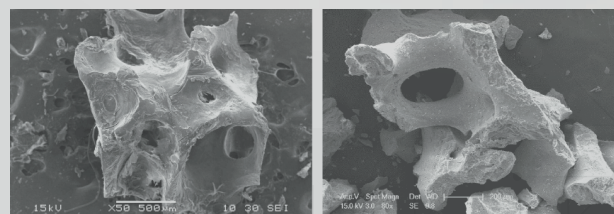
THE Graft™ по своей структуре схож с человеческой костью. Он обладает максимально высоким уровнем пористости в сочетании с естественной связностью.

Безопасность и биосовместимость

Сочетание источника происхождения (свиная костная ткань) и высокой степени чистоты материала обеспечивает предсказуемый рост костной ткани без риска иммуногенной реакции. Как показало исследование In Vitro, THE Graft™ стимулирует адгезию клеток в той же степени, что и сравниваемый материал (Депротеинизированная кость крупного рогатого скота), и, следовательно, обеспечивает оптимальные условия для роста клеток.



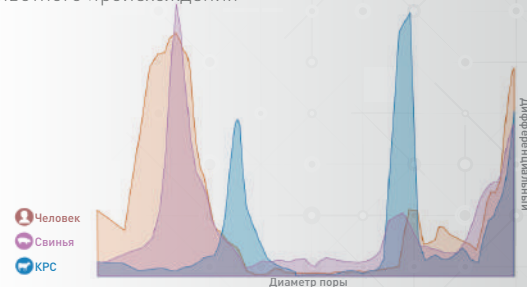
Пористость является важным фактором, определяющим интеграцию ткани с материалом имплантата. Высокая пористость способствует более быстрому поглощению жидкостей и распространению клеток. THE Graft™ обеспечивает оптимальную архитектуру костной ткани для адгезии клеток и регенерации тканей.



Костная ткань человека

THE Graft™

Сравнение структуры и состава костей человеческого и животного происхождения



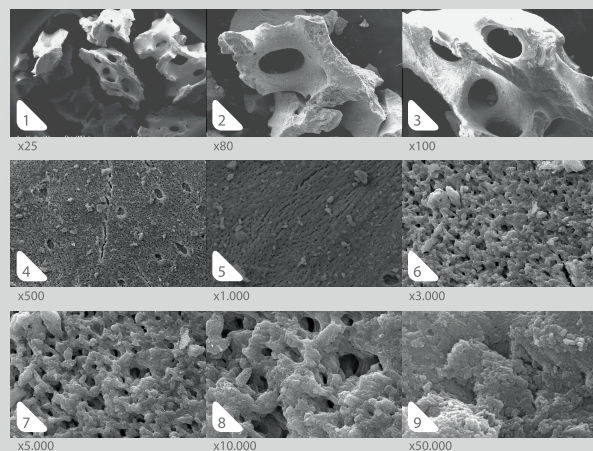
[5] Влияние температуры прокаливания на состав и микроструктуру гидроксиапатита кости человека и животных, М. Фигейреду, А. Фернандо, Г. Мартинс, Дж. Фрейтас, Ф.Джудас, Х. Фигейредо - Ceramics International том 36, выпуск 8, декабрь 2010, страницы 2383-2393 [2016] 140-147

THE Graft™ Высокая пористость [3-4-5-6]

Высокая пористость и раннее ремоделирование улучшают клинические показатели.

Высокая пористость THE Graft™ способствует ускоренному прониканию жидкостей (например, крови) по сравнению с трансплантатами из кости КРС. Это не только облегчает применение материала, но и ведет к раннему ремоделированию и улучшению клинических показателей.

Высокий уровень пористости был доказан путем анализа структуры пористости частиц, проверки распределения частиц по размерам и испытания на общую пористость.



Структура THE Graft™:

1 -Макропоры (диаметром > 100мкм) необходимы для формирования кровеносных сосудов и стимулирования как роста костной ткани, так и ее реорганизации вокруг материала трансплантата.

2 -Микропоры (диаметром <10 мкм) требуются для проникновения физиологических жидкостей, транспортировки ионов, крепления остеобластов к новообразованной матрице.

3 -Нанопоры - это поры между зернами размером менее 100 нанометров. Нанопористость увеличивает проницаемость костного трансплантата для физиологических жидкостей и адгезию клеток.



Анализ общей пористости:



- Губчатая кость человека [79.3%]
- THE Graft™ ~ 78.4%

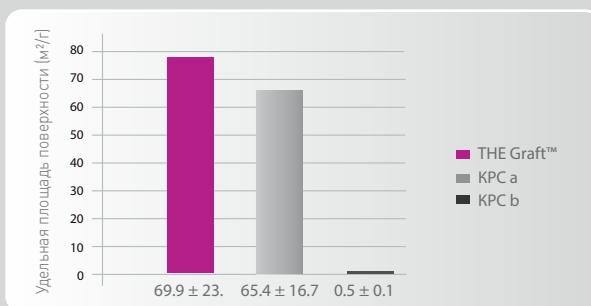


Гидрофильность THE Graft™ [3]

THE Graft™ состоит из уникальной системы взаимосвязанных пор, которая обеспечивает эффективное всасывание жидкости и миграцию клеток. Эта система пор и высокая поверхностная энергия усиливают процесс остеокондукции.

Удельная площадь поверхности THE Graft™ аналогична значению кости «KPC a» и значительно превышает УПП «KPC b». Учитывая, что и THE Graft™, и «KPC a» имели сходную морфологию поверхности и распределение пор по размерам со значительным количеством нанопор, мы полагаем, что такое различие в УПП непосредственно связано с нано/микро структурой костных материалов.

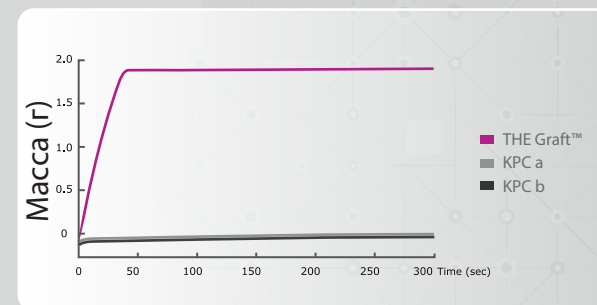
Удельная площадь поверхности



THE Graft™ показал более высокую смачиваемость по сравнению с другими рассматриваемыми ксенотрансплантатами. Это позволяет предположить, что THE Graft™ является относительно гидрофильным, а значит, после трансплантации в него легко проникают физиологические жидкости. Как известно, смачиваемость поверхности материала значительно влияет не только на адсорбцию белка, но также на прикрепление, рост и пролиферацию различных типов клеток, включая остеобласты.

Такая высокая смачиваемость THE Graft™ предполагает, что он может иметь преимущества с точки зрения адсорбции белка и связанных с этим процессов адгезии и пролиферации клеток после имплантации. Содержание органического компонента в Graft™ было несколько ниже, чем в сравнении с существующими ксенотрансплантатами.

Влажная масса материала трансплантата в зависимости от времени.



Этот результат указывает на то, что смачиваемость Graft™ значительно выше, чем у образцов из кости KPC.

THE Graft™ 

THE Graft™  Collagen

OpenTex®

OpenTex® -TR

Biotex®

BioCover™



812, 27, Dunchon-daero 457beon-gil,
Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, 13219, Korea
Tel: +82 2 548 1875
Сделано в Корее
www.purgo-biologics.com

THE Graft™, OpenTex®,
OpenTex®-TR, Biotex®,
THE Graft™ Collagen.

Представитель в России

PARCE DENTES 

г. Москва, Дмитровское шоссе 157
строение 9 офис 9299

parce-dentes.com

Телефон: +7 495 006 07 87
+7 964 640 07 87 (WhatsApp, Viber)

Email: parce-dentes3@yandex.ru