

**Имплантаты
для реконструктивно-восстановительной
хирургии на основе биоткани**

Серийный выпуск изделия

Организован серийный выпуск ксеноперикардимальной пластины для применения в реконструктивно-восстановительной хирургии

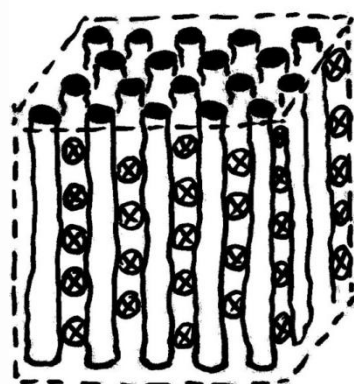
Материал зарегистрирован в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и соцразвития



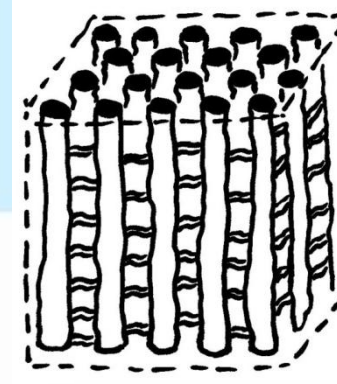
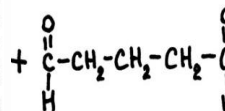
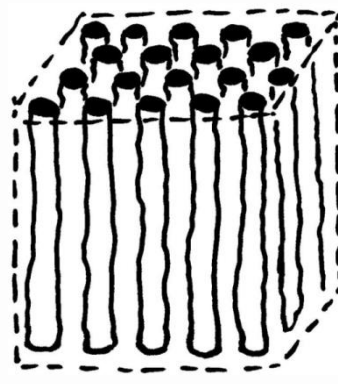
Пластина «КСЕНОПЕРИКАРДИАЛЬНАЯ»
Регистрационное удостоверение №ФСР 2010/0762
Декларация соответствия № 004532



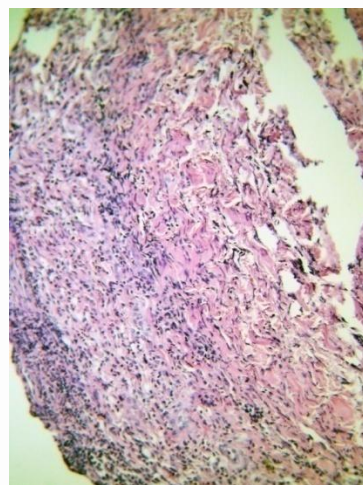
Схема модификации биоткани



+ E



-  - коллагеновое волокно
-  - клетка
-  - альдегидные сшивающие мостики



до обработки

после обработки

Окраска гематоксилин-эозин X 200



Патент РФ № 2523879

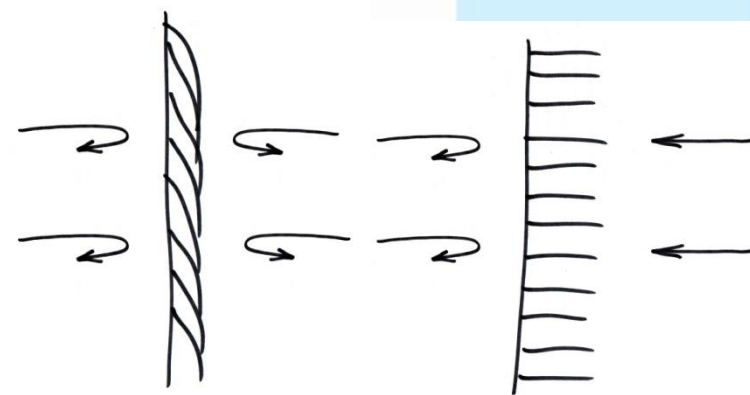
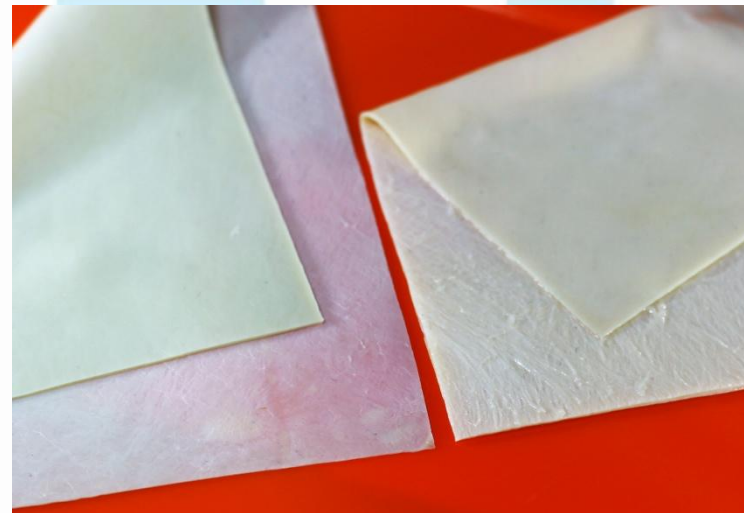
«Способ модификации биоткани для протезирования»

Особенности поверхностей

Имплантат имеет две поверхности:
серозную гладкую и фиброзную ворсистую

Серозная поверхность обладает способностью препятствовать адгезии. Фиброзная поверхность активно срастается с тканями организма

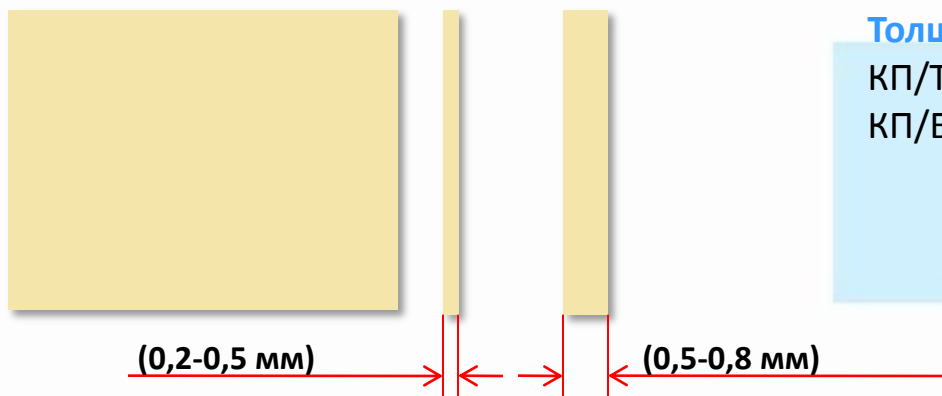
Возможно изготовление пластины со сглаженной фиброзной поверхностью



сглаженная фиброзная
поверхность

ворсистая фиброзная
поверхность

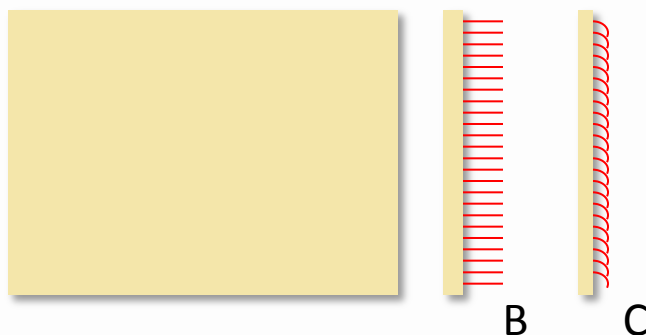
Типоразмеры изделия и его доставка



Толщина ксеноперикарда

КП/Т = тонкая пластина

КП/Б = толстая пластина



Тип фиброзной поверхности

С = сглаженная

В = ворсистая



Отмывка **50** мин



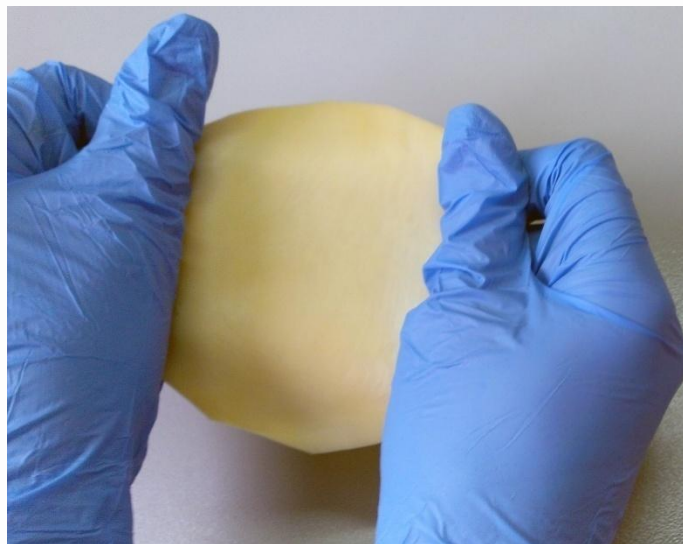
Отмывка **6** мин

Тип консервирующего раствора

GA = глутаровый альдегид

SV = фирменная конс. среда

Биоматериал для замещения мягких тканей



Ксеноперикардальная пластина разрешена к производству, реализации и применению на территории РФ для протезирования пораженных участков дефектов органов и тканей

Области применения ксеноперикарда «Кардиоплант»

протезирование пораженных участков дефектов органов и тканей

Сердечно-сосудистая хирургия

- ✓ протезирование и пластика клапанов сердца
- ✓ пластика околосердечных тканей
- ✓ профилактика спаечных процессов в средостении
- ✓ биопротезирование и пластика магистральных сосудов

Герниопластика, абдоминальная хирургия

- ✓ протезирование дефектов ткани после грыжесечения

Урогинекология

- ✓ укрытие культи почки
- ✓ хирургическое лечение недержания мочи у женщин
- ✓ пластика мочевыводящих путей
- ✓ укрепление мышц тазового дна

Антирефлюксная хирургия

- ✓ лечение грыж пищеводного отверстия диафрагмы

Челюстно-лицевая хирургия и хирургическая стоматология

- ✓ синус лифтинг
- ✓ операции на лицевом черепе
- ✓ подготовка к фиксации зубного протеза

Травматология и ортопедия и нейрохирургия

- ✓ пластика сухожильно-связочного аппарата
- ✓ протезирование твердой мозговой оболочки

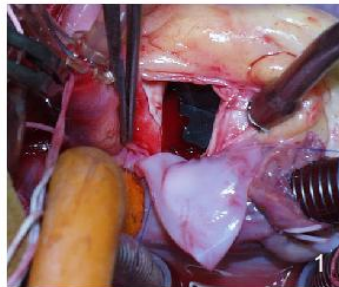


Применение ксеноперикарда

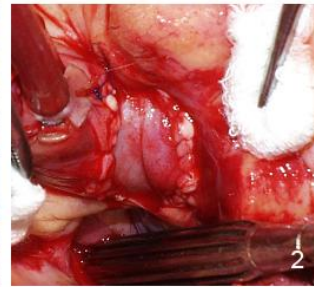
сердечно-сосудистая хирургия



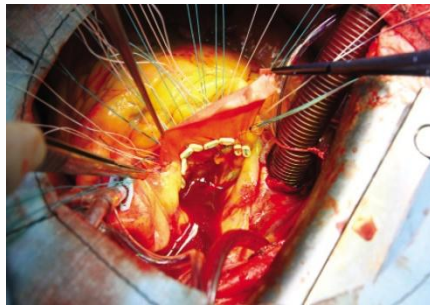
моностворчатый протез клапана сердца



пластика восходящей аорты



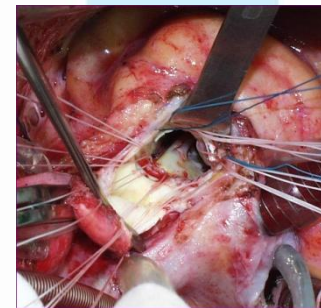
пластика корня аорты



операция Nicks-Nunez



имплантированный МПКС в позицию выходного отдела правого желудочка и ствола легочной артерии



репротезирование аортального клапана

- ✓ протезирование и пластика клапанов сердца
- ✓ пластика околосердечных тканей
- ✓ профилактика спаечных процессов в средостении
- ✓ биопротезирование и пластика магистральных сосудов

Опыт применения ксеноперикарда

сердечно-сосудистая хирургия



Вид корня аорты после операции на КТ

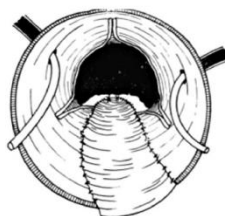


Рис. 1. Операция Nicks–Nunez (Из статьи Nicks R. et al., 1970)



Рис. 2. Операция Nicks–Nunez (фото из операции)

Летальность после реконструкции корня аорты при наличии узкого фиброзного кольца по данным различных авторов

Автор	Год	Методика	Число больных	Летальность
K. Eric Sommers, ers	1996	Ауто-и ксеноперикард	98	7%
Kyriakos St. Rammos	2006	Синтетика и аутоперкард	15	0%
Dhareshwar J.	2007	Ауто-и ксеноперикард	249	5,6%
Ю.М. Чеснов	2005	Ксеноперикард	50	4,08%
ФЦССХ г. Пенза	2013	Ксеноперикард	104	2,8%

Клиническая база

ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза)

Срок наблюдения

2009 по 2013 год

К-во операций с применением ксеноперикарда «Кардиоплант»

104 больных (протезирование АК с расширением корня аорты по методике Nicks–Nunez)

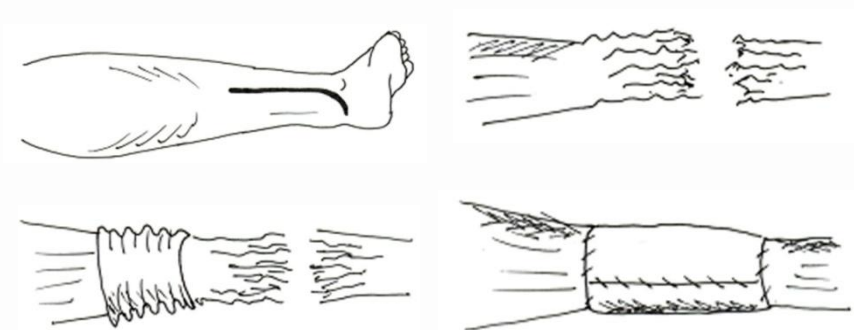
В исследовании интраоперационно ксеноперикард показал отличные пластические свойства при реконструкции корня аорты, осложнений, связанных с имплантацией заплаты (прорезывания, смещения швов), не отмечалось.

После снятия аортального зажима шов в области заплаты оставался герметичен.

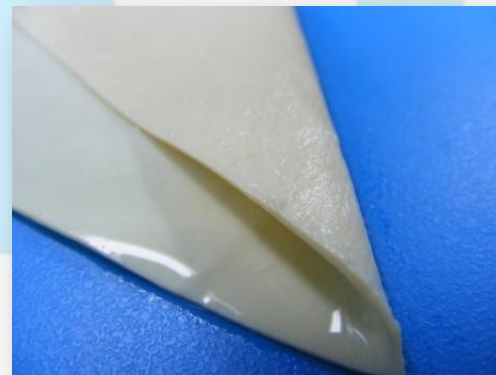
Отсутствие аневризматических изменений, деформаций синусов аорты, признаков кальцификации в области заплаты у всех пациентов в отдаленном периоде *

Применение ксеноперикарда

травматология и ортопедия



техника изолирующей пластики ахиллова сухожилия

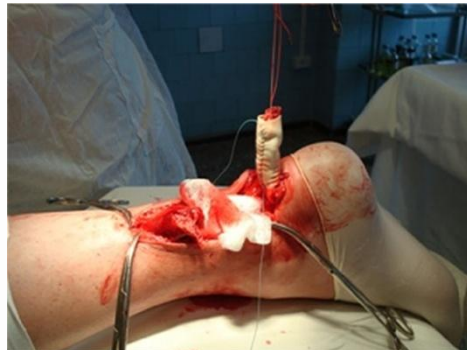


ПЛАСТИНА КСЕНОПЕРИКАРДИАЛЬНАЯ
для изолирующей пластики сухожилия

повреждения крупных сухожилий без диастаза с разволокнением концов
(ахиллово сухожилие, сухожилие четырехглавой мышцы бедра и т.д.)

Опыт применения ксеноперикарда

травматология и ортопедия



пластика ахиллова сухожилия

Клинический случай	К-во пациентов
Застарелые повреждения ахиллова сухожилия	26
Повреждения сухожилий четырехглавой мышцы бедра	3
Деформация суставов стоп	2
Привычный вывих плеча	5
Всего	36

средний возраст пациентов составил $38,9 \pm 4,7$ года

Клиническая база

ГБУЗ ПОКБ им. Н.Н. Бурденко (г. Пенза)

Срок наблюдения

2008 по 2012 год

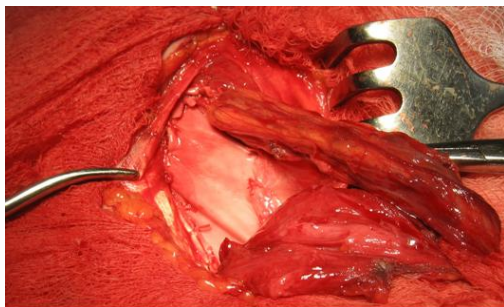
К-во операций с применением ксеноперикарда «Кардиоплант»

36 больных

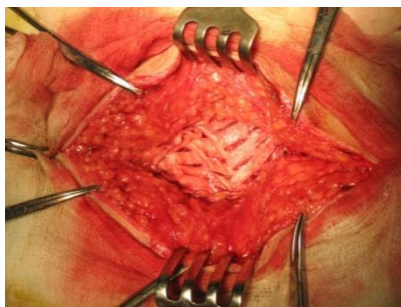
У пациентов, оперированных с использованием ксеноперикарда, длительность болевого синдрома, температурной реакции и отторжения имплантата в сроки наблюдения от 6 месяцев до 2 лет выявлено не было*

Применение ксеноперикарда

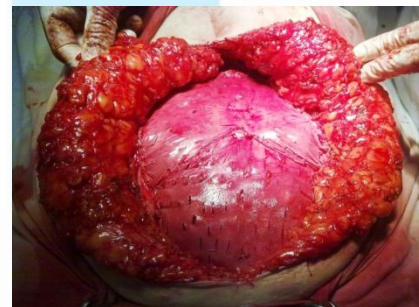
абдоминальная хирургия, герниопластика



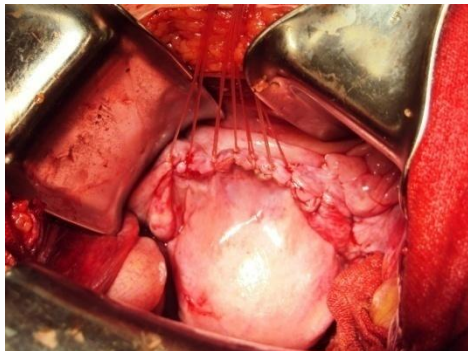
паховая грыжа



пупочная грыжа



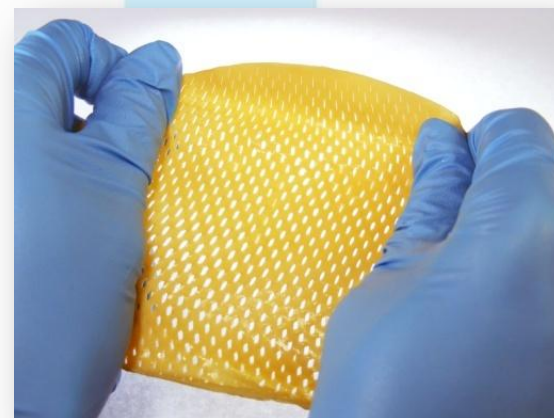
гигантская вентральная грыжа
(W 4 по SWR классификации)



промежностная грыжа



формирование лапаростомы
с использованием ксеноперикарда



полиперфорированный ксеноперикард

✓ протезирование дефектов ткани после грыжесечения

Опыт применения ксеноперикарда

абдоминальная хирургия, герниопластика

Клиническая база

Отделение хирургии ОКБ им. Н.Н. Бурденко (г. Пенза)

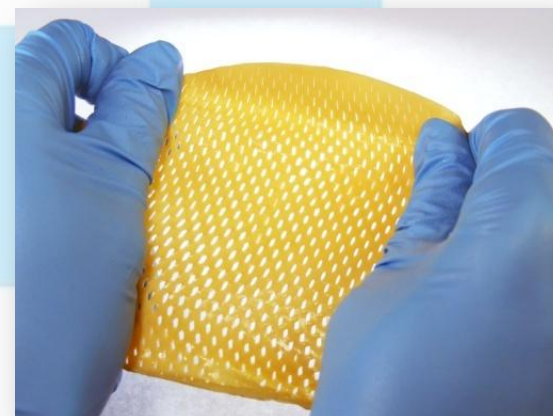
Главный военный клинический госпиталь им. Н.Н. Бурденко (г. Москва)

Срок наблюдения

2009 по 2014 год

К-во операций с применением ксеноперикарда «Кардиоплант»

144 больных



Данные клинической оценки эффективности ксеноперикарда

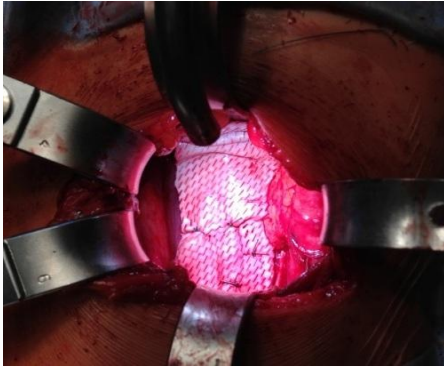
- Активность синтеза соединительной ткани через год после имплантации ксеноперикарда превосходит на 28% аналогичный показатель, полученный в тканях вокруг полипропиленовой сетки.
- Сохраняет физиологическую подвижность прямых мышц живота.
- Благодаря биорезорбции эндопротез не препятствует выполнению повторных операций после проведенной ранее герниопластики.
- Уменьшение длительности болевого синдрома в среднем на 0,47 суток
- Снижение абсолютного риска развития послеоперационных осложнений на 5,58%
- Сокращение пребывания больного в стационаре в среднем на 3,89 койко-дня ($p < 0,05$)
- Улучшение качества жизни пациентов в отдаленные сроки после хирургического вмешательства
- Способ формирования лапаростомы с использованием биологического эндопротеза для герниопластики позволяет избегать таких осложнений, как эвентрация, травматизация кишечных петель, формирование кишечных свищей. **

**Титова Е.В. Экспериментально-клиническое обоснование ксенопластики вентральных грыж. Дисс. на соискание ученой степени канд. мед. наук. Саранск, 2013*

***Янгуразова Е.В. Лапаростомия в лечении больных панкреонекрозом, осложненным синдромом интраабдоминальной гипертензии. Дисс. на соискание ученой степени канд. мед. наук.. Саранск, 2013.*

Применение ксеноперикарда

урогинекология



нефропексия



уретропексия



лечение болезни Пейрони

Биоматериал показывает высокую эффективность по сравнению с применяемыми синтетическими аналогами

- ✓ укрытие культи почки
- ✓ хирургическое лечение недержания мочи у женщин
- ✓ пластика мочевыводящих путей
- ✓ укрепление мышц тазового дна
- ✓ хирургическое лечение болезни Пейрони

Опыт применения ксеноперикарда

урогинекология

экспериментально-клиническое исследование

Клиническая база

Отделение хирургии ОКБ им. Н.Н. Бурденко (г. Пенза)

ОДКБ им. Н.Ф. Филатова (г. Пенза)

ГБУЗ «Городская Александровская больница» (г. Санкт-Петербург)

Срок наблюдения

2010 по 2013 год

К-во операций с применением ксеноперикарда «Кардиоплант»

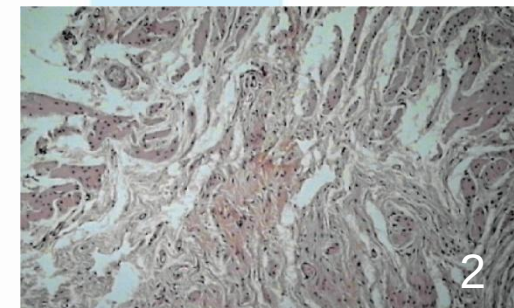
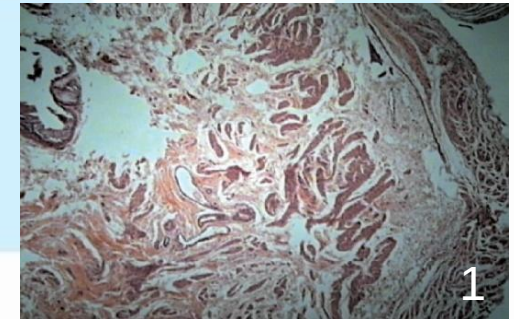
17 больных

Хирургические вмешательства

хирургическое лечение стрессового недержания мочи у женщин

позадилонная уретропексия

хирургическое лечение болезни Пейрони



1. Фрагменты ксеноперикардального биоматериала в стенке мочевого пузыря кролика через 6 месяцев. Окраска гематоксилин-эозин. Ув. х40.
2. Отсутствие нейтрофильной и макрофагальной инфильтрации в зоне имплантации ксеноперикардального биоматериала через 1 год. Окраска гематоксилин-эозин. Ув. х 100.

Послеоперационных осложнений не выявлено

Получен хороший клинический эффект**

Через шесть месяцев опущений стенок влагалища не выявлено, при проведении компрессионных проб моча удерживается.

**Никольский А.В., Башков В.А., и соавт. Применение ксенопластики в урологии, андрологии и урогинекологии (пилотное исследование) *Инновационные имплантаты в хирургии: сб. тр. Ч. 3. М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН; ISBN 978-5-7982-0325-3 2014 С. 193 – 196.*

Баулина О.А., Вихрев Д.В., Федорова М.Г. и соавт. Изучение перспективы применения ксеноперикардальной пластины в урогинекологии. // *Известия высших учебных учреждений. Поволжский регион. Фундаментальные исследования. Медицинские науки. 2012. №10. С. 20-24*

Применение ксеноперикарда

нейрохирургия

экспериментально-клиническое исследование

- отсутствие воспалительной реакции организма на инородное тело.
- прорастание собственной соединительной ткани твердой мозговой оболочки в ксеноперикардальную пластину.
- неоангиогенез
- отсутствие воспалительной реакции в месте контакта ксеноперикарда с внутренней пластинкой компактного вещества костей свода черепа неоостеогенез

Клиническая база

ОКБ им. Н.Н. Бурденко (г. Пенза)

Срок наблюдения

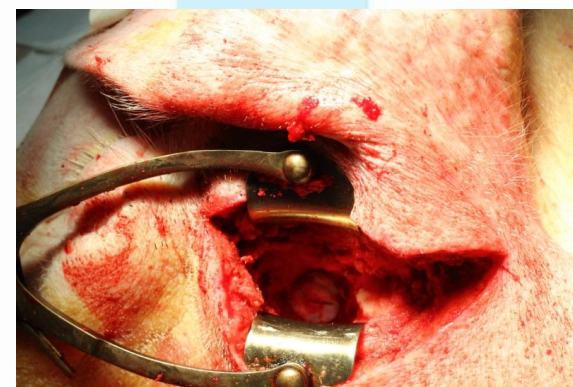
2009 по 2010 год

К-во операций с применением ксеноперикарда «Кардиоплант»

6 больных

Хирургическое вмешательство

протезирование ТМО

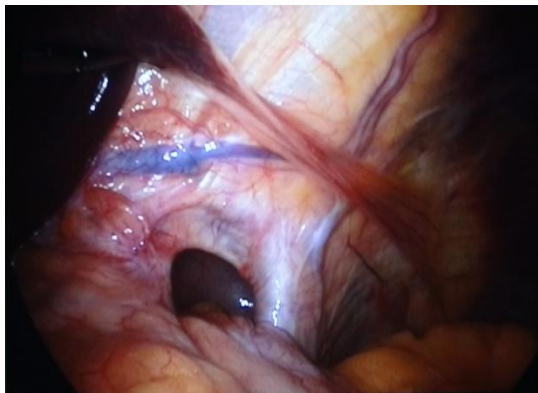


протезирование ТМО свиньи

- ксеноперикард хорошо моделируется в месте имплантации
- обладает достаточной механической прочностью, антигенной резистентностью
- гладкая поверхность мягкая и пластичная, соответствует характеристикам твердой мозговой оболочки, может принимать ее форму, не образуя складок, препятствуя образованию ликвореи
- отсутствие побочных эффектов и осложнений в виде аллергических реакций, инфекционного процесса и повышения температуры пациента
- в послеоперационном периоде жалобы от пациентов не поступали

Применение ксеноперикарда

антирефлюксная хирургия



этап операции лечения грыжи ПОД



этап операции лечения грыжи ПОД



этап операции лечения грыжи ПОД

Эндоскопически у всех больных (в исследовании приняло участие 192 пациента) отмечается регресс воспалительных изменений на слизистой пищевода вплоть до полного исчезновения у 90,2% пациентов

- ✓ лечение грыж пищеводного отверстия диафрагмы (ПОД)

Условия изготовления медицинских изделий

На предприятии внедрена и применяется СМК, распространяющаяся на разработку, производство и продажу неактивных имплантируемых медицинских изделий и соответствует требованиям стандартов DIN EN ISO 9001:2008 и DIN EN ISO 13485: 2012



Лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники





Cardioplant



MedEng Group

440004, г. Пенза, ул. Центральная, 1

тел.: +7(8412) 93-47-63

+7(8412) 38-06-63 (доб.120)

факс: +7(8412) 38-09-59

cardioplant.penza@yandex.ru

venediktovpenza@gmail.com

www.medeng.ru

