



# Calcitos<sup>®</sup>

**The equine**  
clever alternative.

**Заменитель кости  
длительной резорбции**

**BiOTECK<sup>®</sup>**

[www.stomsp.com](http://www.stomsp.com)  
[cs@stomsp.com](mailto:cs@stomsp.com)

# ПРОИЗВОДСТВО И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.



## Bioteck® и стандарты качества.

Как производится Calcitox®? Как контролируется качество? Каждая партия продукции проходит многоуровневый контроль качества. Образцы

отправляются в GLP (Good Laboratory Practice) - сертифицированную лабораторию для независимой проверки и оценки качества продукции.

## ПРОЦЕСС ПРОИЗВОДСТВА

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

### ОТБОРНОЕ СЫРЬЕ

Костный материал получен у животных (лошадь), выращенных под постоянным ветеринарным контролем, с соблюдением всех норм и требований Евросоюза и Италии (European Regulation 2003/32/ EEC). Данный биоматериал не переносит губчатую энцефалопатию.

### УДАЛЕНИЕ ЛИПИДОВ

Полное удаление липидов и деантигенизация. Проверяется газовой хроматографией (GC-FID) и спектроскопией (VIS).

### УДАЛЕНИЕ ПОЛИСАХАРИДОВ

Удаление полисахаридов контролируется высокоэффективной жидкостной хроматографией (HPLC-RID) и электрофорезом гликопротеинов в сочетании с флуоресцентным окрашиванием красителями.

### УДАЛЕНИЕ АНТИГЕНОВ БЕЛКА

Контроль удаления белка так же выполняется с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии (HPLC-DAD).

### УДАЛЕНИЕ КЛЕТОК

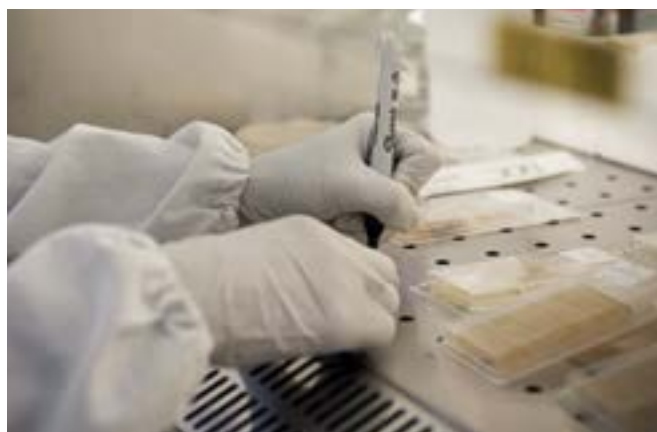
Контроль удаления клеток осуществляют путем количественного определения нуклеиновых кислот посредством флуориметрических измерений.

### ОБРАЗОВАНИЕ КОСТНОГО АПАТИТА МЕТОДОМ ТЕРМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ

Декарбонизацию проверяют с помощью Фурье-спектроскопии в инфракрасном диапазоне (FT-IR).

### СТЕРИЛИЗАЦИЯ БЕТА-ЛУЧАМИ (25 KGY)

Протокол стерилизации проверяется в соответствии со стандартом ISO11137.



---

## АУГМЕНТАЦИЯ СО СТАБИЛЬНЫМ РЕЗУЛЬТАТОМ.

Выбор, подтвержденный исследованиями.

Calcitos® - костный заменитель из лошадиной кости. Успешно применяется при аугментации с длительным сроком резорбции. Показан в клинических случаях, требующих длительного сохранения объема кости.

---

## ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА - КАК ОСНОВА ПРОЦЕССА.

Обработка, предотвращающая резорбцию.

Calcitos® производится методом высокотемпературной обработки губчатой конской кости. Данный вид обработки позволяет удалить из кости коллаген и обеспечивает контролируемую декальцинацию апатита. Эти два действия минимизируют адгезию остеокластов, клеток ремоделирования кости, с Calcitos®, сохраняя целостность трансплантата в зоне подсадки.

---

## БЕЗОПАСНОСТЬ И БИОСОВМЕСТИМОСТЬ.

Уверенность, основанная на тестировании.

Calcitos® прошел все тесты на биосовместимость и соответствует требованиям, предъявляемым к медицинским товарам III класса. Все возможные патогены удаляются высокотемпературной обработкой и последующей стерилизацией бета-лучами.

---

## ДОКАЗАННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ.

Долгая история успеха.

Костные заменители, произведенные из лошадиной кости с применением высокотемпературной обработки, хорошо зарекомендовали себя в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии, их эффективность подтверждена годами использования и сотнями клинических случаев.

---

## ГУБЧАТЫЕ ГРАНУЛЫ

---

### ОМС-030

Губчатые гранулы

0.5 - 1.0 mm

6 флаконов 0.5 g ≈ 1.0 cc

---

### ОМС-030n

Губчатые гранулы

0.5 - 1.0 mm

1 флакон 0.5 g ≈ 1.0 cc

---



## ПРИМЕНЕНИЕ.

### Основные показания к применению.

Calcitos® является идеальным выбором для всех случаев, требующих длительного сохранения объема кости и предотвращения резорбции, которая может наблюдаться при использовании других биоматериалов.

#### Показания:

Аугментация гребня для обеспечения стабильного объема костной ткани.

Операции с немедленной нагрузкой.

Подъем дна синуса, аутокостный материал смешивается с Calcitos® для предотвращения резорбции.

Сохранение лунки.

Направленная костная регенерация, аутокость смешивается с Calcitos® для предотвращения резорбции.



Calcitos® применяется для устранения дефекта гребня (рис. 1). Примерка гибкой кортикальной мембраны CORTICAL FLEX OTC-CE (рис. 2), кортикальная мембрана перед установкой (рис. 3) мембрана установлена с вестибулярной стороны (рис. 4)

заполнение зоны дефекта костным трансплантатом (рис. 5). Наложение швов (рис. 6).

Фото: проф. Ди Стефано, Милан, Италия.

# ОСОБЕННОСТИ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.

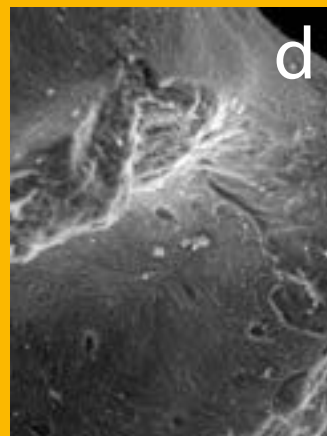
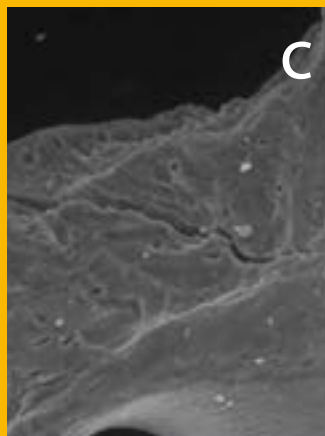
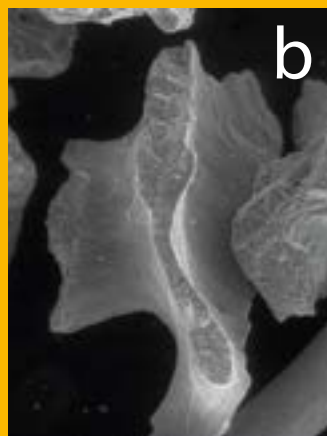
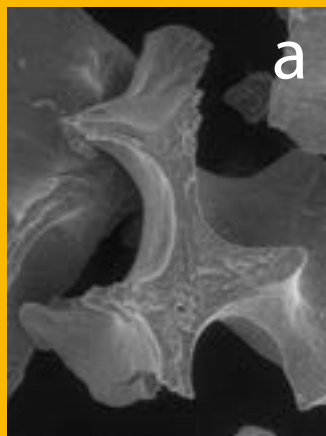
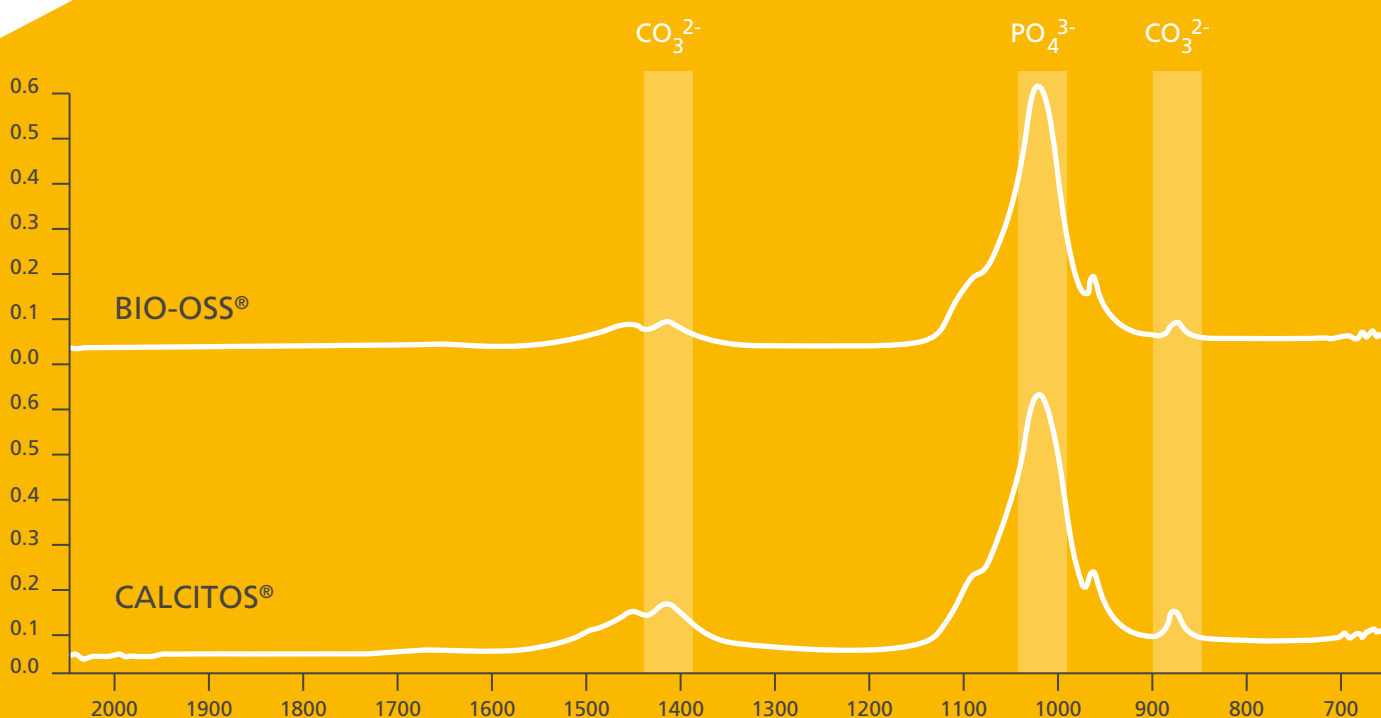
Аналитические данные, измеримые свойства.

Физико-химические свойства Calcitos® аналогичны свойствам других костных заменителей, произведенных методом высокотемпературной обработки кости.

После термической обработки кость претерпевает изменения, которые можно легко измерить, применяя самые современные методы анализа.

FT-ИК-спектры Calcitos® и неорганической бычьей кости идентичны: длины волн поглощения инфракрасного излучения и соотношение между молярными коэффициентами затухания абсолютно сопоставимы

Bioteck® R&D Lab.



Calcitos® и неорганическая бычья кость по существу идентичны при наблюдении с помощью сканирующей электронной микроскопии (SEM), как с низким (слева), так и с большим увеличением (справа).

a,c) Calcitos®; b,d) неорганическая бычья кость

Университет Падуи, Италия – Электронный микроскоп, CUGAS Center



## ПОЛИТИКА “ОТКРЫТЫХ ДВЕРЕЙ”

Клиенты заслуживают прозрачности.

Bioteck® придерживается политики “открытых дверей”. Каждый желающий имеет возможность посетить производство и центр контроля качества в любое время.

Персонал компании Bioteck® встретит посетителей, у которых появится возможность увидеть все этапы производства и получить ответы на возникшие вопросы.



## BIOTECK® S.P.A.

Bioteck® - это Итальянское предприятие, производящее костные заменители и защитные мембраны, применяемые в ортопедии, нейрохирургии, стоматологической и челюстно-лицевой хирургии. Основанная в 1995 году компания неуклонно растет и в настоящее время присутствует в более чем 50 странах по всему миру. Приверженность научным исследованиям стоит в основе инновационных решений, предлагаемых Bioteck®. Участие во многих научных проектах дало сильный импульс и является основой научного фундамента в исследованиях биологии кости.

## CALCITOS®

Заменитель кости длительной резорбции.

Calcitos® зарегистрированный товарный знак компании Bioteck® S.p.A.



STOM SUPPLY  
Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ  
УЛ. БОЛЬШАЯ РАЗНОЧИННАЯ Д.16, ОФ. 406  
8 800 200 65 67  
cs@stomsp.com  
[www.stomsp.com](http://www.stomsp.com)