

Postęp i pewność
w chirurgii stomatologicznej

NOWOŚĆ! CERASORB[®] M

Więcej miejsca
na nową kość



CERASORB[®] M

Czysty fazowo, porowaty β -fosforan trójwapniowy

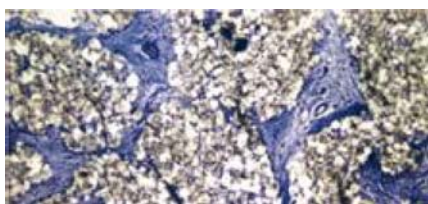
Bezpośrednia droga do uzyskania nowej kości: CERASORB[®], czyli biofunkcjonalny β -TCP

Materiały kościocząsteczkowe wykorzystywane są obecnie w chirurgii ortopedycznej oraz traumatologii, a także w stomatologii. Chirurgowie dysponują szeregiem rozwiązań począwszy od wykorzystania autogennej i alogennej tkanki kostnej, przez materiały ksenogenne (zwykle pozyskiwane z tkanek cielęcych), materiały częściowo syntetyczne (pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego), aż po materiały wytwarzane syntetycznie. W tej ostatniej kategorii, beta-fosforan trójwapienny już od dłuższego czasu uznawany jest za materiał z wyboru.

Cerasorb jest wynikiem ponad 30 lat badań

Prace badawczo-rozwojowe nad materiałem Cerasorb rozpoczęto w latach 70-tych w Battelle Institute we Frankfurcie nad Menem. W latach 90-tych, konsekwentnie kontynuowała je firma Curasan AG. Optymalną korelację pomiędzy strukturą tego materiału do regeneracji kości i jego właściwościami biologicznymi osiągnęto dzięki interdyscyplinarnej współpracy.

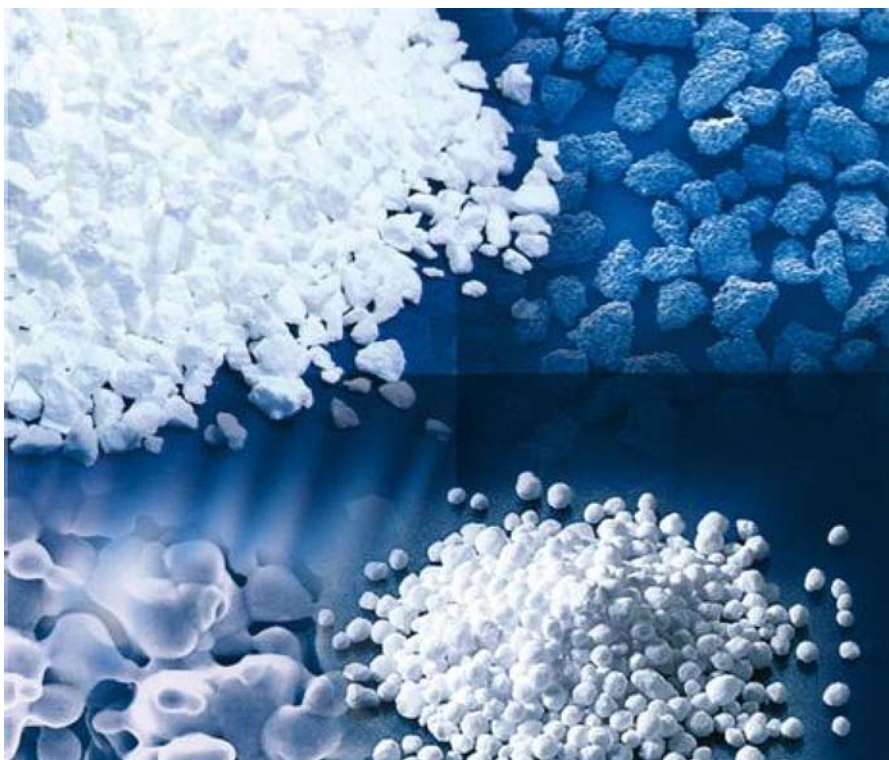
Równoległe powstała cała rodzina produktów Cerasorb, obejmująca materiały implantacyjne odpowiednie dla każdego wskazania. Cerasorb, Cerasorb PARO i Cerasorb M są trzema rodzajami granulatów, różniącymi się od siebie formą i stopniem porowatości. Wielosiennie cząstki tego materiału wykorzystuje się z powodzeniem w ortopedii i traumatologii do leczenia większych ubytków w obszarach narażonych na większe obciążenia. Wszystkie produkty Cerasorb spełniają kryteria najwyższych



standardów w zakresie pierwotnej wielkości ziaren, czystości i stabilności strukturalnej, porowatości i rozpuszczalności, co zapewnia im wyższą nad innymi materiałami kościocząsteczkowymi. Cerasorb optymalnie wspomaga proces odbudowy ubytków kostnych.

Profil niezawodności materiału Cerasorb

Cerasorb składa się wyłącznie z wapnia i fosforu, czyli z substancji tworzących mineralną strukturę kości. Jest on znakomicie tolerowany przez organizm, dzięki czemu nie stwarza ryzyka reakcji immunologicznej organizmu ani infekcji, jak ma to miejsce w przypadku materiałów pochodzenia biologicznego. Cerasorb nie wykazuje się ani toksycznością ogólnoustrojową, ani też nie ma charakteru alergennego. Fizjologiczne stężenie wapnia i fosforu (w stosunku 1:5) oznacza, że Cerasorb pochłaniany jest przez komórki kościotwórcze podczas mineralizacji i, jednocześnie, ulega resorpcji podczas fizjologicznego procesu kostnienia.



Produkcja materiału Cerasorb

Cerasorb wytwarzany jest w sterylnych warunkach, podczas skalibrowanego, sterowanego komputerowo, procesu spiekania w wysokiej temperaturze. Surowcami w tym procesie są: węglan wapnia i wodorofosforan wapnia. Uzyskany materiał rozdrabniany jest następnie i przesiewany w celu uzyskania odpowiedniej wielkości ziaren. Dalsze przetwarzanie uzależnione jest od docelowej postaci produktu (jak np.: Cerasorb, Cerasorb PARO, Cerasorb M lub cząstki wielosiennie). Proces granulacji materiału Cerasorb przebiega zgodnie z zasadą kuli śnieżkowej. Wszystkie pozostałe postaci preparatu prasowane są w formie prętów w warunkach izostatycznych, przy niskiej temperaturze i pod ciśnieniem 150-200MPa. Kształty poszczególnych rodzajów bryłek uzyskuje się za pomocą sterowanej komputerowo maszyny CNC, pracującej z dużą prędkością. Przed sprasowaniem, do preparatu Cerasorb M dodaje się także czynnik zwiększający porowatość tego materiału celem uzyskania pożądanej łączliwości granulek. Zastosowanie



specjalnej techniki kruszenia pozwala na wytworzenie i wyodrębnienie (w wyniku przesiania) odpowiedniej wielkości cząstek w kształcie wielosiennów.

Proces zapewniania jakości materiału Cerasorb

W ramach procesu zapewniania jakości, przeprowadzane są kontrole zarówno syntetycznych surowców, jak i materiałów opakowaniowych. Syntezie produktu towarzyszą kompleksowe, wewnętrzne i zewnętrzne analizy składu chemicznego i mineralogicznego. W odniesieniu do tego materiału stosuje się uznaną normę międzynarodową ASTM F1088-04 (Znormalizowaną specyfikację β -fosforanu trójwapiennego



przeznaczonego do implantacji chirurgicznej). Właściwości preparatu Cerasorb znacznie przewyższają kryteria określone we wspomnianej normie, gdyż charakteryzuje się on czystością > 99% (podczas gdy norma określa jej wymagany poziom jako $\geq 95\%$). Produkt pakowany jest pod kontrolą, w sterylnych warunkach, a następnie poddawany jest procesowi naświetlania promieniami gamma.

CERASORB® M: korzystniejsza, sprawniejsza i szybsza regeneracja ubytków kostnych w obrębie jamy ustnej

Cerasorb M jest nowym produktem opracowanym przez Research and Production Centre (Ośrodek Badań i Produkcji) firmy Curasan AG we Frankfurcie nad Menem. Podstawą do opracowania tego produktu był sprawdzony i stosowany od dłuższego czasu czysty syntetyczny

($\geq 99\%$) β -fosforan trójwapienny znany jako Cerasorb. Cerasorb M odzwierciedla wyniki ostatnich odkryć naukowych w dziedzinie regeneracji kości oraz posiada szereg korzystnych właściwości i cech:

- łatwo wiążące się ze sobą granulki z licznymi porami o zróżnicowanej wielkości - małymi, średnimi i dużymi (5-500 μm)
- całkowita porowatość materiału równa ok. 65%
- granulki w kształcie wielościanów
- całkowita resorpcja materiału jednoczesna z procesem tworzenia się nowej kości



Zaleta Cerasorb M:

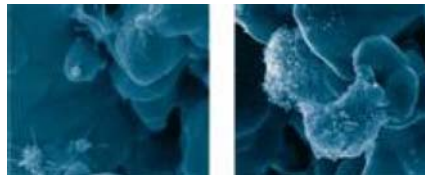
Zwiększona osteokonduktywność

Charakterystyczny układ porów w granulках Cerasorb M, w połączeniu z ich nieregularnym kształtem pozwala na uzyskanie dużej oraz bardzo porowatej powierzchni zewnętrznej. Osteoblasty odbudowywanej kości mogą więc przenikać do przestrzeni ubytku wykorzystując szkielet stworzony przez cząstki Cerasorb. Cecha ta (osteokonduktywność) umożliwia optymalizację procesu regeneracji tkanki. Specyficzny charakter powierzchni ziaren Cerasorb M wpływa korzystnie na zachowanie komórek in-vivo, gdyż zarówno fizykochemiczne interakcje pomiędzy materiałem do augmentacji kości i płynami ciała, jak i następująca później biologiczna reakcja komórkowa rozpoczynają się właśnie na powierzchni.

Zaleta Cerasorb M:

Stały, aktywny dopływ komórek

Charakterystyczna struktura Cerasorb M ułatwia dyfuzję krwi i płynów fizjologicznych oraz głęboką penetrację komórek osteogennych i kostnienie syntetycznej macierzy. System łączących się ze sobą porów wspiera postępujący proces angiogenezy i waskularyzacji, zapewniając aktywny dopływ komórek przez cały okres odbudowy kości.

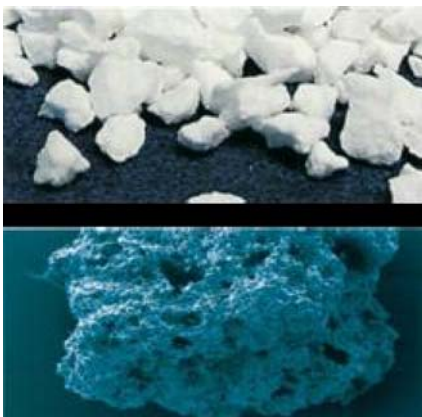


Zaleta Cerasorb M:

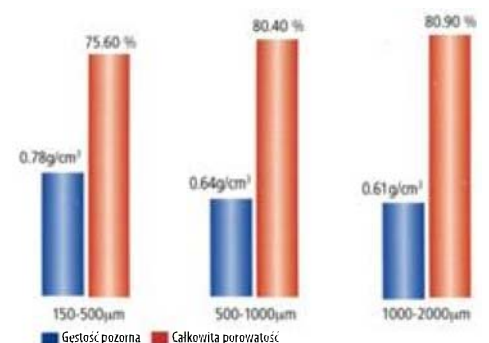
Krótszy czas resorpcji

Struktura materiału o porach małych, średnich i dużych sprzyja szybkiemu kostnieniu przy udziale lokalnej tkanki, przyspieszając proces resorpcji. Wysoki stopień porowatości materiału zwiększa efekt kapilarny materiału Cerasorb M. Szybki napływ komponentów kostnych oraz krwi stanowi dobrą podstawę dla transferu komórek i resorpcji także wewnątrz utworzonego w ubytku szkieletu. Połączenia istniejące pomiędzy porami odgrywają zasadniczą rolę w procesie przyspieszonej resorpcji.

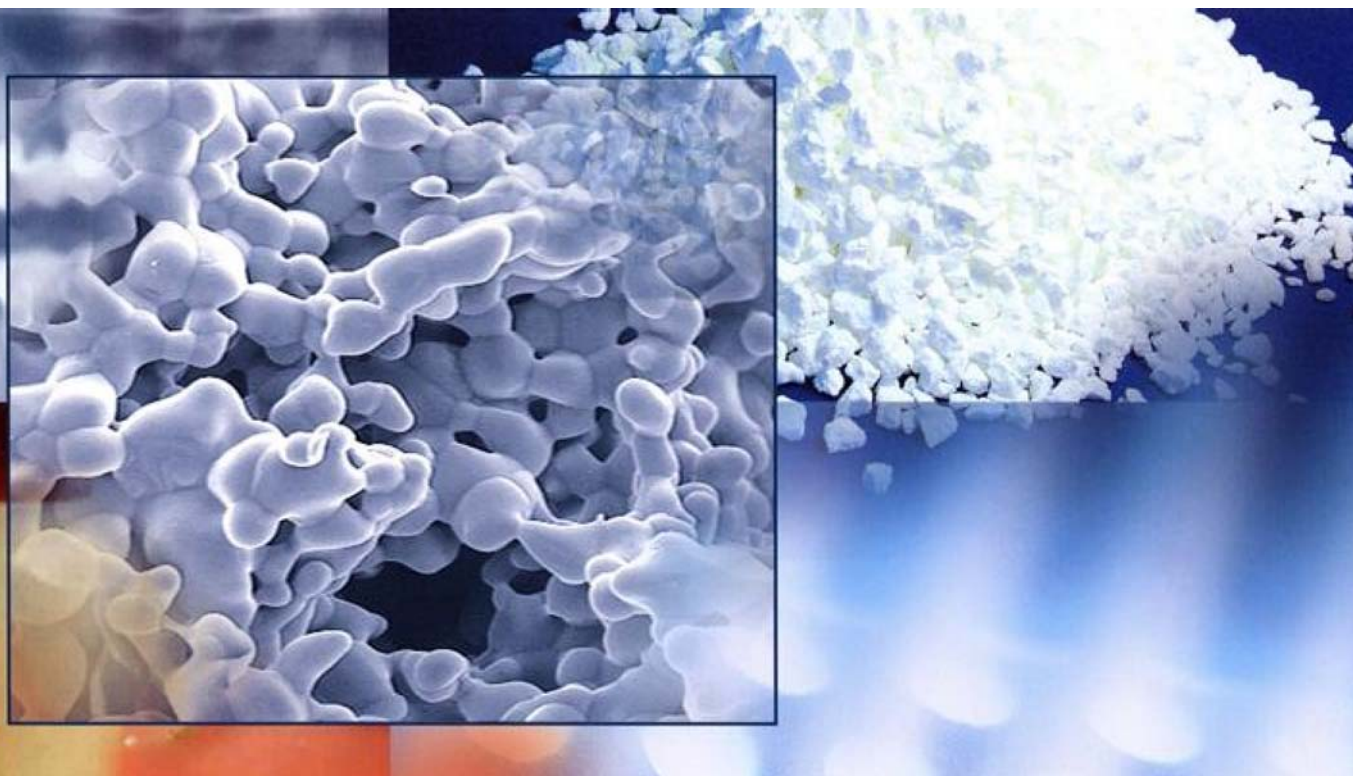
Niewielka gęstość pozorna granulek Cerasorb M oraz wynikający z niej wysoki stopień porowatości oznacza, że do wypełnienia ubytku potrzebna jest mniejsza ilość tego materiału, a zatem mniejsza jego masa ulega resorpcji przez organizm.



Gęstość pozorna oraz całkowita porowatość poszczególnych typów granulek Cerasorb M



CERASORB® M: korzystniejsza, sprawniejsza i szybsza regeneracja ubytków kostnych w obrębie jamy ustnej



Zaleta Cerasorb M:

Większa stabilność łoża ubytku

Nieregularne kształty granulek Cerasorb M ułatwiają łączenie się ich i wiązanie w obrębie jamy ubytku, co zwiększa stabilność mechaniczną wypełnienia. Pozwala to zapobiec, w znacznym stopniu, jego mikro-ruchom.

Zaleta Cerasorb M:

Bezpieczne i łatwe zastosowanie

Materiał Cerasorb M dostępny jest w rozmaitych wersjach różniących się od siebie wielkością ziaren i stosowanych zależnie od wskazań. W leczeniu stomatologicznym ma on zastosowanie zarówno w zabiegach implantologicznych jak i podczas wypełniania ubytków powstałych w wyniku resekcji korzenia, ekstirpcji torbieli, osteotomii korekcyjnej kości oraz chirurgicznego usunięcia zatrzymanego zęba. Granulat łatwo aplikuje się po zmieszaniu go z krwią pacjenta.

Zaleta Cerasorb M:

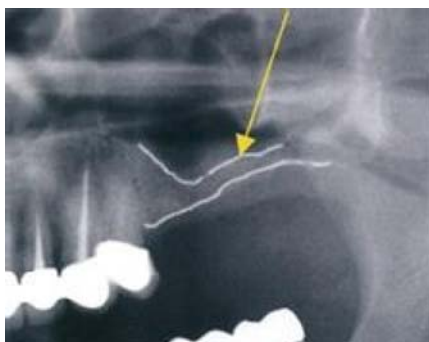
Akceptacja przez pacjenta

Cerasorb M jest bardzo łatwo akceptowany przez pacjentów ze względu na jego syntetyczne pochodzenie oraz proste zastosowanie. Podczas pracy z tym materiałem nie jest konieczne uprzedzanie pacjenta o ewentualnych powikłaniach związanych z pobieraniem tkanki kostnej, problemach związanych z reakcją immunologiczną ani potencjalnym ryzykiem wywołania się infekcji lub reakcji alergicznej, jak ma to miejsce w przypadku stosowania materiałów pochodzenia biologicznego.

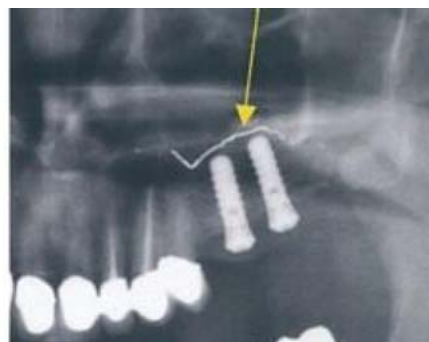


Kliniczne zastosowanie CERASORB® M w chirurgii stomatologicznej

PRZYPADK 1:



Stan wyjściowy: atrofia szczęki następująca po utracie zębów 25-27, gęstość kości D3



6 miesięcy po zabiegu chirurgicznym polegającym na jednoczesnym osadzeniu wszczepów i podniesieniu dna zatoki szczękowej z użyciem Cerasorb M

PRZYPADK 2:



Stan wyjściowy i ekstrakcja zęba w dniu 12 czerwca 2003 r.



Radiogram wykonany po zabiegu podniesienia dna zatoki szczękowej z użyciem Cerasorb M oraz masy płytkowej (PRP) w dniu 11 lutego 2004 r.

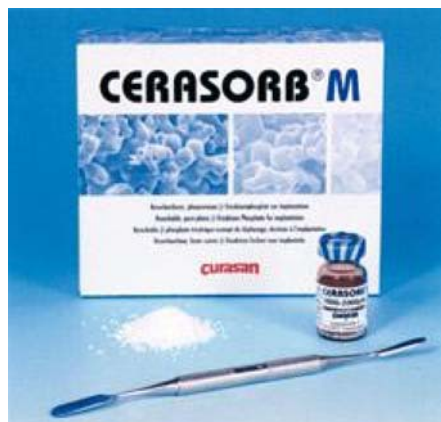


Radiogram wykonany w 6 miesięcy po zabiegu augmentacji kości (w sierpniu 2004 r.)



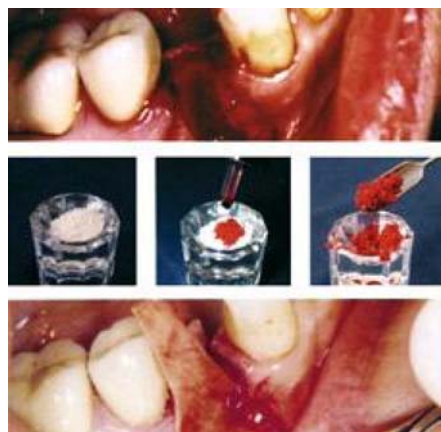
Zdjęcie OPG z dnia 22 listopada 2004 r., wykonane po osadzeniu implantu

Implantacja CERASORB® M jest bezpieczna, łatwa i skuteczna



Wysoka jakość Cerasorb M gwarantuje maksymalne bezpieczeństwo

Preparat Cerasorb M sterylizowany jest w promieniach gamma i pakowany w twarde blister. Kod kolorystyczny stosowany na zamknięciach fiolek z granulatem pozwala na łatwą identyfikację poszczególnych rozmiarów ziaren. Pierścień zabezpieczający korek ułatwia otwieranie pojemniczka.



W celu uzyskania optymalnych wyników stosowania Cerasorb, należy przestrzegać następujących etapów aplikacji tego materiału:

1. Przed zastosowaniem preparatu Cerasorb M należy usunąć wszystkie pozostałości tkanki kostnej oraz martwiczej z łoża implantu.
2. Należy odświeżyć powierzchnię kości w rejonie implantacji.
3. Przed wypełnieniem ubytku Cerasorb M należy zmieszać z autologiczną krwią pochodzącą z tego samego rejonu.
4. Po sporządzeniu mieszanki można dodać PRP.
5. Ubytek należy następnie dokładnie wypełnić granulatem. Cerasorb M musi pozostawać w bezpośrednim kontakcie z żywą tkanką kostną. Granulki nie mogą zostać nadmiernie sprasowane ani zgniecione.
6. Decyzję na temat ewentualnego zamknięcia ubytku membraną podejmuje się po uwzględnieniu jego rozmiarów.

Cerasorb M	Rozmiar ziaren	Ilość	Numer artykułu
	150-500 µm	5 x 0,5 cc	9000100505
		5 x 1,0 cc	9000200505
	500-1000 µm	5 x 1,0 cc	9000201005
		5 x 2,0 cc	9000200505
		5 x 2,0 cc	9000200505
	1000-2000 µm	5 x 0,5 cc	9000300505
		5 x 1,0 cc	9000301005
		5 x 2,0 cc	9000302005

Specjalista w dziedzinie medycyny odtwórczej

Producent:



curasan AG - Lindigstrasse 4 - D-63801 Kleinostheim
Tel: +49 (0) 60 27 / 46 86-0 - Faks: +49 (0) 60 27 / 46 86-686

Dystrybutor:



Garmed - 01-067 Warszawa - ul. Piaskowa 4
tel.: (22) 338 70 50 - fax: (22) 338 70 01 - e-mail: biuro@garmed.pl