
Materiál pro regeneraci kostní tkáně



PORESORB®-TCP



PORESORB®-TCP

- Resorbovatelnost
- Vysoká fázová čistota
- Osteokonduktivita
- Stabilita v defektu

FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÉ PARAMETRY

Složení: > 99 % fosforečnan vápenatý (β-fáze),
 $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ (syntetický materiál bez možnosti antigenní aktivity)

Porozita: 30–40 %

INDIKACE

Implantologie, parodontologie

- Výplně kostních defektů po extirpaci cyst
- Ošetření kostních parodontálních defektů
- Remodelace alveolárního výběžku
- Ošetření kostních defektů v okolí implantátu
- Operace sinus liftu
- Výplně kostních defektů po extrakcích zubů pro prevenci atrofie alveolu

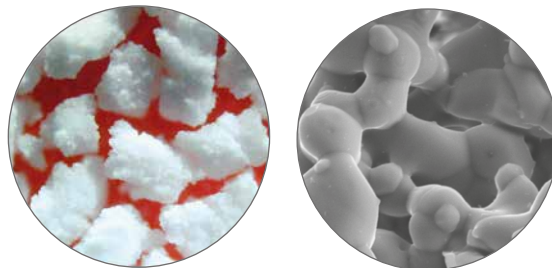
VÝHODY

- Resorbovatelnost
- Vysoká fázová čistota
- Osteokonduktivita
- Vysoká bezpečnost (bez obsahu proteinů) – eliminace rizika infekce
- Spojitá porozita
- Stabilita v defektu, výborná zpracovatelnost

Struktura materiálu je blízká kostní matrix a vykazuje dvě dominantní velikosti pórů. Makropóry o velikosti cca 100–200 μm a mikropóry o velikosti 1–5 μm . Makropóry umožňují osídlení celého povrchu kompetentními buňkami a vrůst kostní tkáně do centra defektu. Mikropóry jednak zajišťují rychlou penetraci tělní tekutiny a současně vytvářejí mikrodrsny povrch materiálu podporující adhezi proteinů a buněk. Materiál je osteoinduktivní – specificky stimuluje vývoj mesenchymálních buněk na buňky kostní a indukují tak tvorbu nové kostní tkáně. V pozdějších stádiích dochází v tělním prostředí v důsledku hydrolytické koroze a aktivní fagocytózy k postupné desintegraci materiálu a jeho resorpci a nahrazování nově se vytvářející kostní tkání. Je doporučeno použití membrány např. kolagenové, teflonové pro eliminaci migrace buněk měkkých tkání do povrchových vrstev granulí PORESORB®-TCP. Mikroporozita zajišťuje dokonalou penetraci krve do materiálu způsobující dobrou zpracovatelnost a imobilizace granulí v defektu.



STRUKTURA MATERIÁLU PORESORB®-TCP



Granule materiálu se skládají z mikročástic vytvářejících síť spojených pórů.

Ortopedie, traumatologie

- Afekce nádorům podobné (kostní cista, aneurysmatická kostní cista, kostní ganglioma, fibrozní dysplazie atd.)
- Patologické zlomeniny při výše zmíněných afekcích
- Posttraumatické kostní defekty (tržlivé osteoporotické zlomeniny, kompresivní zlomeniny epifýz dlouhých kostí)
- Benigní kostní nádory
- Artrodézy



VÝROBNÍ PROCES – ZÁRUKA KVALITY

Materiál PORESORB®-TCP se vyrábí v prostorách s vysokou čistotou zaručenou periodickou validací podle evropské direktivy 91/356/EEC. Vstupní suroviny dodávané od stálých a renomovaných dodavatelů jsou podrobovány analýze u akreditovaných laboratoří.

AUGMENTACE KOSTI ČELISTNÍ DUTINY – SINUS LIFT (LATERÁLNÍ PŘÍSTUP)

Operace sinus liftu představuje efektivní metodu umožňující použití implantátů i v oblasti se sníženou nabídkou kosti pod čelistní dutinou. Vypreparovaným okénkem je materiál PORESORB®-TCP umístěn do prostoru čelistní dutiny, kde dochází k tvorbě nové kostní tkáně umožňující bezpečnou fixaci dentálního implantátu.



PŘEDOPERAČNÍ POHLED



OKÉNKO VYTVORENÉ VE VESTIBULÁRNÍ STĚNĚ ČELISTNÍ DUTINY



ZAVEDENÍ IMPLANTÁTU



VÝPLŇ DEFEKTU MATERIÁLEM PORESORB®-TCP



IZOLACE DEFEKTU RESORBOVATELNOU MEMBRÁNOU



POOPERAČNÍ STAV

Při aplikaci materiálu PORESORB®-TCP do defektu je velmi výhodná jeho mikroporézní struktura, zabezpečující dokonalé smáčení krví a tak i dobrou imobilizaci materiálu v defektu. (doc. MUDr. Josef Podstata, DrSc.)

Sterilizační proces je elektronicky kontrolován záznamem, interním indikátorem a sterilita potvrzena testem prováděným akreditovanou laboratoří. Výsledný materiál PORESORB®-TCP odpovídá svým složením mezinárodně uznávané normě ASTM F1088 (Standard Specification for Beta-Tricalcium Phosphate for Surgical Implantation), požadující maximální obsah stopových prvků 50 ppm a fázovou čistotu 95 %. Materiál PORESORB®-TCP dosahuje fázové čistoty až 99,6 %. Fázová a chemická čistota každé šarže materiálu je kontrolována rentgenovou difrakcí a chemickou analýzou.

LÉČBA KOSTNÍCH PARODONTÁLNÍCH DEFEKTŮ



Léčba intraalveolárních kostních defektů u parodontitidy. Stav před ošetřením a 6 měsíců po ošetření.



Parodontální defekt před ošetřením, post operační snímek a stav po 1 roce od implantace (doc. MUDr. Pavel Poleník, CSc.)

AUGMENTACE ATROFICKÉHO ALVEOLÁRNÍHO VÝBĚŽKU PŘED ZAVEDENÍM IMPLANTÁTU



Resorbovatelnost materiálu umožňuje bezproblémové zavedení dentálního implantátu do regenerované kostní tkáně. (implantace 1 rok po výplni defektu, doc. MUDr. Pavel Poleník, CSc.)

POUŽITÍ MATERIÁLU PORESORB®-TCP V KOMBINACI S TROMBOCYTÁRNÍM KONCENTRÁTEM (PRP) PŘI REGENERACI PARODONTÁLNÍCH A KOSTNÍCH TKÁNÍ

Regenerace kostní tkáně v místě parodontálních defektů je závislá na přítomnosti a fenotypové expresi nediferenciovaných mesenchymálních buněk. Faktory, které tyto buňky stimulují k regenerační aktivitě je možné získat z trombocytárního koncentrátu (PRP) krve pacienta. Kombinace materiálu PORESORB®-TCP s trombocytárním koncentrátem vede k většímu zisku kostní tkáně. Nezanedbatelnou skutečností je i velmi pozitivní vliv na pooperační průběh hojení přilehlých měkkých tkání. Zřetelně se zkracuje doba uzávěru operační rány a to podstatně snižuje riziko infikování operovaného prostoru.



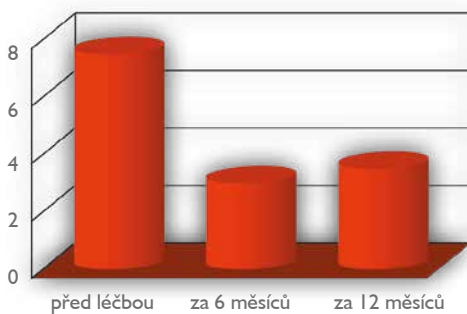
Rozsáhlý a pokročilý parodontální defekt



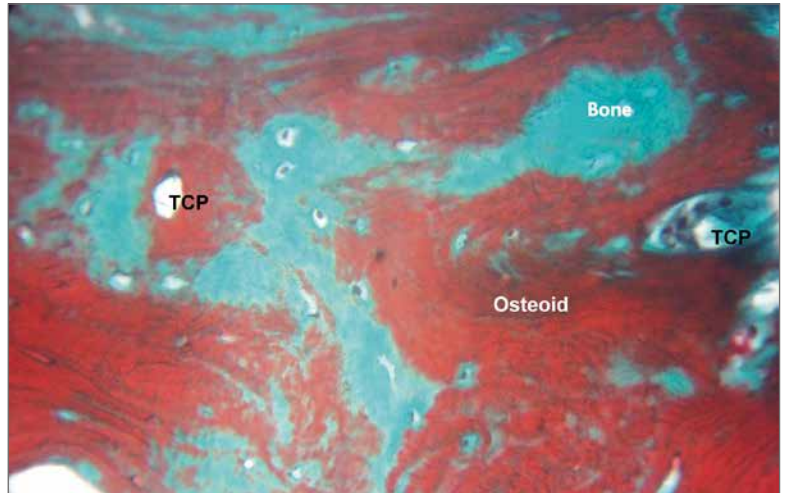
Situace 3 měsíce po výkonu (doc. MUDr. Pavel Poleník, CSc.)

Použití PRP v kombinaci s materiálem PORESORB®-TCP jako vhodným mikroporézním nosičem, představuje dostupnou metodu intenzifikace a urychlení procesů tkáňové regenerace.

Hloubka parodontálních chobotů



(doc. MUDr. P. Poleník, CSc., et. al. Clin. Oral. Impl. Res, Vol. 14, 2004)



HISTOLOGICKÝ OBRAZ biopsie odebrané z místa regenerace po 6 měsících (barvení Goldnerovým trichromem). Červeně obarvené úseky indikují přítomnost osteoidní tkáně, která místy obsahuje zbytky augmentačního materiálu (PORESORB®-TCP). Zeleně je zbarvena nově vytvořená lamelární kost (P. Poleník: J. Int. Acad. Periodontol., 6, 2004, No. 2)



(MUDr. Z. Nathanský, CSc., et. al. Clin. Oral. Impl. Res, Vol. 14, 4, 2003)

Materiál PORESORB®-TCP

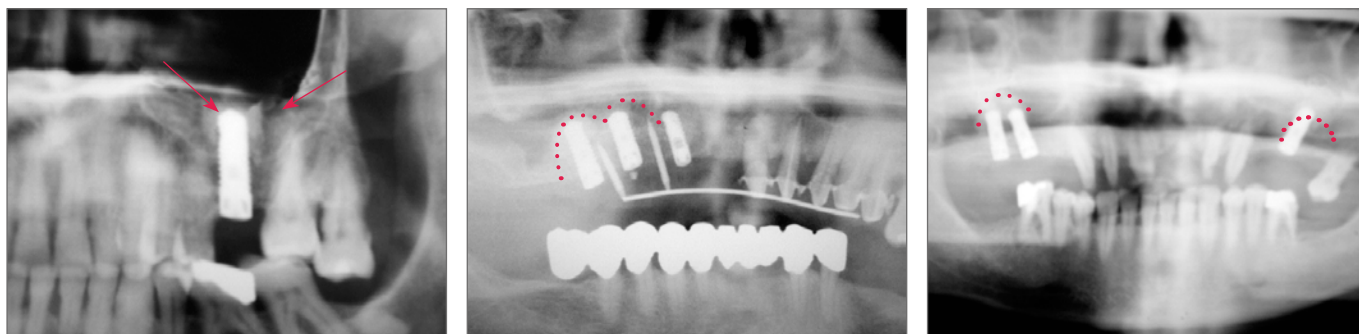
v prostředí kultury buněk kostní dřene po 10 dnech kultivace. Pozitivní (červené) zbarvení buněk na enzym alkalickou fosfatázu indikuje osteoblastickou diferenciaci buněk v kontaktu s materiálem – osteoinduktivní vlastnosti materiálu.



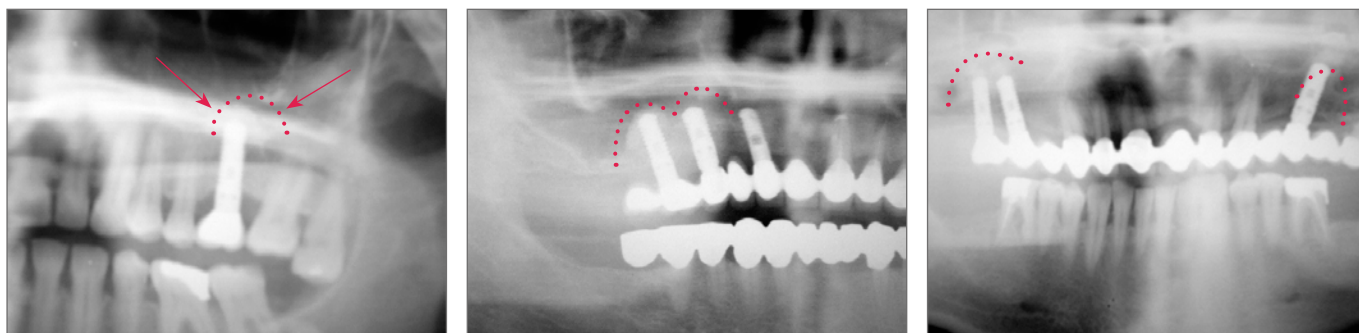
AUGMENTACE KOSTI ČELISTNÍ DUTINY (VNITŘNÍ SINUS LIFT)

Díky dobrému rtg kontrastu materiálu PORESORB®-TCP je možné monitorovat proces resorbce a tvorby kostní tkáně. Rtg kontrast klesá v důsledku resorbce materiálu a jeho nahrazení novou kostní tkání. Nepravidelný polygonální tvar granulí zajišťuje větší meziprostory mezi částicemi a zároveň snižuje jejich mobilitu v defektu.

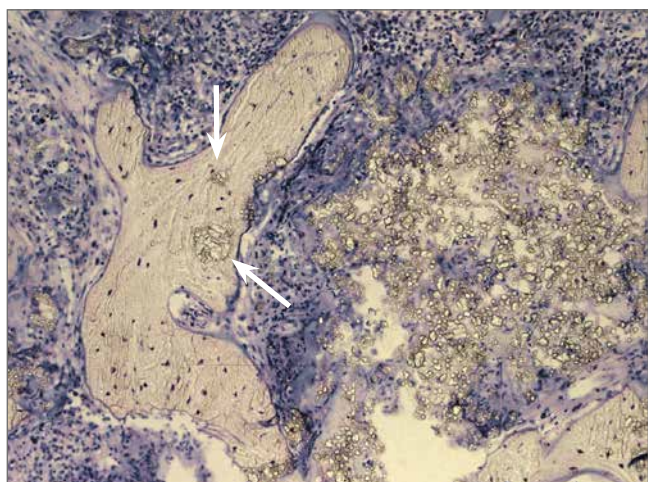
POOPERAČNÍ STAV



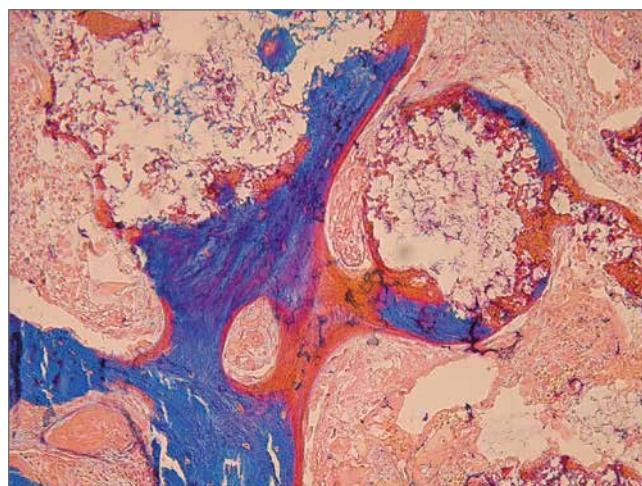
SITUACE PO 2 LETECH ZATÍŽENÍ IMPLANTÁTŮ



(MUDr. Z. Nathanský, CSc., Stomatologická klinika, I.LF Univerzity Karlovy v Praze)



Histologické vyšetření tkáně odebrané při implantaci do sinus liftu. Jsou patrné zbytkové částice materiálu PORESORB®-TCP uzavřené v nově vytvořené kosti (barvení Giemsa).



Materiál PORESORB®-TCP obklopený novotvořenou kostní tkání (mineralizovaná tkáň – modře, osteoid – červeně, barvení Ladewig)

ORTOPEDIE A TRAUMATOLOGIE

PORESORB®-TCP může být aplikován v řadě indikací a může být použit samostatně nebo v kombinaci s autologní spongiózou nebo autologní kostní dření.

APLIKACE MATERIÁLU PORESORB®-TCP V KOSTNÍM DEFEKTU TIBIE V KOMBINACI S AUTOLOGNÍ KOSTNÍ DŘENÍ.



Předoperační rtg snímek dokumentuje rozsáhlý ohraničený defekt v proximální metafýze tibie, zasahující do diafýzy. Jeho příčinou byla fibrózní dysplazie. Přední část kortiky je zúžená, zadní je přiměřeně široká, ohraničení defektu je ostré.



Operační přístup je z anteromediální strany, trepanační otvor 6 x 1,5 cm byl v průběhu operace prodloužen distálně.



Míchání materiálu PORESORB®-TCP s autologní kostní dření těsně před aplikací.



Defekt vyplněný materiálem PORESORB®-TCP s autologní kostní dření.



Rtg snímek po operaci. V ap projekci je reziduum fibrózní dysplazie v proximální části, zbytek je kompletně vyplněn. V bočné projekci dlouhá kovová dlahá se šrouby přemostuje defekt jako prevence zlomeniny v době, než dojde ke zhojení.



Rtg snímek za měsíc od operace. V ap projekci je reziduální defekt 24 x 15 mm, zbytek je dobře vyplněn. Není reakce kolem kovu ani materiálu PORESORB®-TCP.

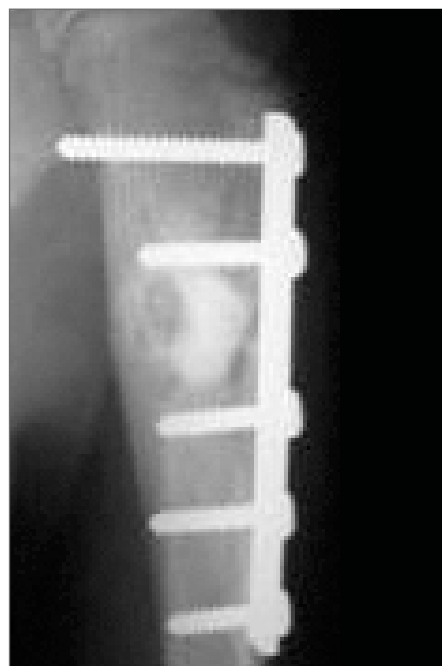
APLIKACE MATERIÁLU PORESORB®-TCP V CYSTĚ PAŽNÍ KOSTI S PATOLOGICKOU ZLOMENINOU



Rozsáhlá cysta na rozhraní metafýzy a diafýzy pažní kosti s patologickou zlomeninou.



Zlomenina byla zreponována, defekt vyplněn materiálem PORESORB®-TCP a přemostěn tenkou AO dlahou se šrouby.



Po roce je zlomenina zhojená. Materiál PORESORB®-TCP se resorbuje, zvláště na mediální straně je ve výplni patrné projasnění.

APLIKACE MATERIÁLU PORESORB®-TCP V CHIRURGII RUKY



Osteolytický defekt, zasahující hlavičku a diafýzu třetího metakarpu levé ruky, byl způsoben benigním enchondromem.



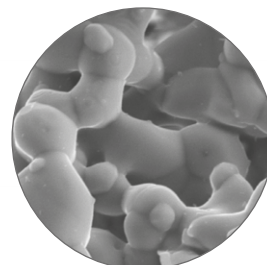
Defekt byl po exkochleaci vyplněn materiálem PORESORB®-TCP až do diafýzy, projasnění na ulnární straně je místo vloženého kostního víčka z trepanace.



Za 2 roky po operaci jsou patrné zbytky materiálu PORESORB®-TCP a pevně zhojený kostní defekt bez známek recidivy.

PORESORB®-TCP – SPECIFIKACE

katalogové číslo	Velikost	balení
32:2	0,16–0,3 mm	0,5 ml/0,5 g
31:2	0,16–0,3 mm	1,0 ml/1,0 g
13:2	0,3–0,6 mm	0,5 ml/0,5 g
11:2	0,3–0,6 mm	1,0 ml/1,0 g
23:2	0,6–1,0 mm	0,5 ml/0,5 g
21:2	0,6–1,0 mm	1,0 ml/1,0 g
41:2	1,0–2,0 mm	1,2 ml/1,0 g
42:2	1,0–2,0 mm	2,4 ml/2,0 g



Výroba materiálu PORESORB®-TCP podléhá zavedenému systému řízení jakosti, který je v souladu s normou ISO 13485. Všechny produkty společnosti LASAK splňují požadavky direktivy Evropského společenství 93/42 EEC a na základě certifikátu vydaného notifikovanou osobou č. 1014 pro Evropskou unii jsou označovány CE značkou.



LITERATURA

Internal sinus augmentation using porous resorbable calcium phosphate ceramic material; Evaluation of osteogenic activity of PORESORB®-TCP in vitro; Nathanský Z., Strnad J., Veselý P; , Clin. Oral impl. Res. Vol.14, 4, 2003, xxxvii • **Early interaction of bio-materials with dynamic simulated body environment;** Strnad J., Protivínský J., Strnad Z., Helebrant A., In: Proceedings of 5th Asian; Symposium on Biomedical materials, eds.: HonY. Leng and C. Y. Cheng, 9.-12. 12. 2001, Hong-Kong, China • **Calcium Phosphate Bioceramics Characteristics-Mechanism of Osseointegration;** Hroudová Z., Povýšil C., In: Proceedings of International Congress on Dentistry; Prague, 1997 • **Internal sinus floor elevation - new dental implantology possibilities;** Nathanský, Z. Čes. Stomat. 103/51, 2003, 6:229-233, 1210-7891 • **Treatment of alveolar bone defects by porous β -TCP and PRP;** P. Poleník, Z. Strnad, Clin. Oral impl. Res. Vol.14, 2004, xlv • **Utilization of trombocyte concentrate for regeneration of parodontal and bone tissue;** P. Poleník, Quintessenz-Parodontologie, 3, 2002, 12:15-20 • P. Poleník: **Porous β -TCP and platelet rich plasma (PRP) in treatment of periodontal defects,** J. Int. Acad. Periodontol., 6, 2004, No. 2 • **Physical and chemical characterisation of bone regeneration materials based on TCP;** Strnadová M., Skrčená A., Nathanský Z., In: Clin. Oral. Impl. Res. Vol. 16, 4, 2005 • **Trikalciumfosfát jako substitute kostní tkáně (testování biologických vlastností v experimentu na zvířatech);** Urban K., Strnad Z., Povýšil C., Šponer P, In: Acta Chir. orthop. Traum. Čech., 63,1, 1996 • **Beta trikalciumfosfát (PORESORB®-TCP) k výplni kostních defektů;** Urban K., Strnad Z., Šponer P, In: Souhrny přednášek XV. Ortopedické sympozium s mezinárodní účastí, 16.-17.3.2006, str. 11-13.