



PORESORB®-TCP

PORESORB®-TCP - SPECYFIKACJA:

Rozmiar (mm): 0,16 - 0,3

Numer katalogowy: 31.2

Opakowanie: 1,0 g (1,0 ml)

Numer katalogowy: 32.2

Opakowanie: 0,5 g (0,5 ml)

Rozmiar (mm): 0,3 - 0,6

Numer katalogowy: 11.2

Opakowanie: 1,0 g (1,0 ml)

Numer katalogowy: 13.2

Opakowanie: 0,5 g (0,5 ml)

Rozmiar (mm): 0,6 - 1,0

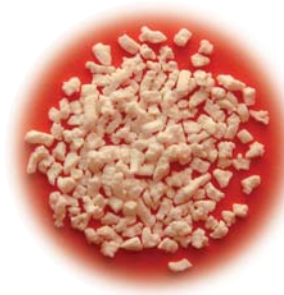
Numer katalogowy: 21.2

Opakowanie: 1,0 g (1,0 ml)

Rozmiar (mm): 1,0 - 2,0

Numer katalogowy: 41.2

Opakowanie: 1,0 g (1,2 ml)



Produkcja materiału **PORESORB®-TCP** odbywa się zgodnie z wprowadzonym systemem zarządzania jakością zgodnie z normami ISO 9001:2001 i **ISO 13485:2003**. Wszystkie produkty firmy **LASAK** spełniają wymagania Dyrektywy Wspólnoty Europejskiej nr **93/42 EEC**. Na podstawie certyfikatu, wydanego przez podmiot posiadający notyfikację nr **1014**, oznakowane są w Unii Europejskiej **znakiem CE**.

CE 1014

BIBLIOGRAFIA

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 biomaterials 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 • **Tricalciumphosphate as a bone tissue substitute (testing of biological properties in an animal model);** Urban K., Strnad Z., Povýšil C., Šponer P., In: Acta Chir. orthop. Traum. Čech., 63,1, 1996



LASAK Ltd. • Papírenská 25 • Prague 6, 160 00 • Czech Republic • www.lasak.cz
email: lasak@lasak.cz • tel.: +420 224 315 663 • fax: +420 224 319 716



PORESORB®-TCP

Resorbowalny materiał do regeneracji tkanki kostnej

- Resorbowalność
- Wysoka czystość fazowa
- Osteokonduktywność
- Stabilność w ubytkach



 **PORESORB®-TCP**



PORESORB®-TCP

PARAMETRY FIZYCZNO-CHEMICZNE:

Skład: >99% fosforan wapnia (β - faza)
 $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ (materiał syntetyczny, nie umożliwiający aktywności antygenowej)

Porowatość: 30 - 40%

WSKAZANIA:

implantologie, parodontologie

- wypełnienie ubytków kostnych po usunięciu cyst
- leczenie ubytków kostnych przyzębia
- remodelacja wyrostka zębodołowego
- leczenie ubytków kostnych w okolicy implantu
- operacja sinus-lift
- wypełnienie ubytków kostnych po ekstrakcji zębów w ramach zapobiegania atrofii podłoża kostnego

ZALETY:

- resorbowalność
- wysoka czystość fazowa
- osteokonduktywność
- wysokie bezpieczeństwo (nie zawiera protein) - wykluczenie ryzyka infekcji
- spoista porowatość
- stabilność w ubytku, doskonały poziom obróbki

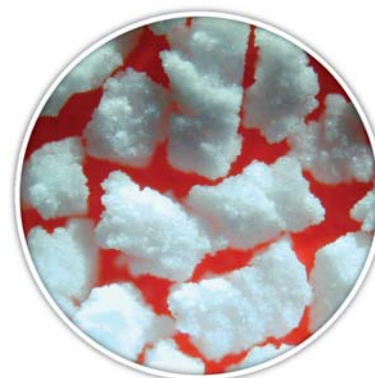
w ortopedia, traumatologia

- schorzenia podobne do nowotworów (torbiele kostne, tętniakowe torbiele kostne, gangliony kostne, dysplazja włóknista itd.)
- patologiczne złamania występujące podczas powyższych chorób
- posttraumatyczne uszkodzenia kości (rozpryskowe złamania spowodowane osteoporozą, złamania kompresyjne epifiz kości długich)
- niezłośliwe nowotwory kości
- artrodezy

W celu uniknięcia migracji komórek tkanek miękkich do powierzchniowych warstw granulek PORESORB®-TCP zaleca się stosowanie **membrany** (np. kolagenowej, teflonowej).

Struktura materiału jest zbliżona do macierzy kostnej i zawiera pory o dwóch dominujących rozmiarach. Makropory o rozmiarach około 100-200 μm i mikropory o rozmiarach 1-5 μm. Makropory pozwalają na zasiedlenie całej powierzchni przez odpowiednie komórki oraz na wrastanie tkanki kostnej do centrum ubytku. Mikropory zapewniają z jednej strony szybką penetrację płynu ustrojowego tworząc jednocześnie mikro-szorstką powierzchnię materiału, która ułatwia przyleganie protein i komórek. Materiał jest osteoindukcyjny, co oznacza, że w specyficzny sposób stymuluje rozwój komórek mezenchymalnych w komórki kostne, indukując tym samym powstawanie nowej tkanki kostnej. W późniejszych stadiach, w wyniku korozji hydrolytycznej i aktywnej fagocytozy, w środowisku organizmu następuje stopniowa dezintegracja materiału, jego resorpcja i zastępowanie go przez nowo powstającą tkankę kostną.

Mikroporowatość gwarantuje doskonałe przenikanie krwi do materiału, pozwalając jednocześnie na dobry poziom obróbki i unieruchomienie granulek w ubytku.



Struktura materiału PORESORB®-TCP

składają się z mikrocząstek, tworzących sieć połączonych ze sobą porów.



PROCES PRODUKCJI - GWARANCJA JAKOŚCI

Materiał **PORESORB®-TCP** jest produkowany w pomieszczeniach o wysokim poziomie czystości, zapewnionym dzięki regularnej walidacji zgodnej z Dyrektywą EU nr **91/356/EEC**. Surowce do produkcji, dostarczane przez stałych i renomowanych dostawców, podawane są badaniom w akredytowanych laboratoriach.



KLINICZNE ZASTOSOWANIE

PODNOSZENIE DNA ZATOKI SZCZĘKOWEJ - SINUS LIFT (DOSTĘP Z BOKU)

Operacja sinus-lift to skuteczna metoda pozwalająca na zastosowanie implantów również w obszarze ograniczonego podłoża kostnego pod żuchwą. Przez wypreparowane „okienko” materiał **PORESORB®-TCP** wkładany jest w obszar zatoki szczękowej, w którym powstaje następnie nowa tkanka kostna, pozwalająca na bezpieczne unieruchomienie implantu stomatologicznego.



1 WIDOK PRZED OPERACJĄ



2 „OKIENKO” WYKONANE W ŚCIANIE PRZEDSIONKOWEJ ŻUCHWY



3 WPROWADZENIE IMPLANTU



4 WYPEŁNIENIE UBYTKU MATERIAŁEM PORESORB®-TCP



5 ODIZOLOWANIE UBYTKU ZA POMOCĄ MEMBRANY



6 STAN PO OPERACJI

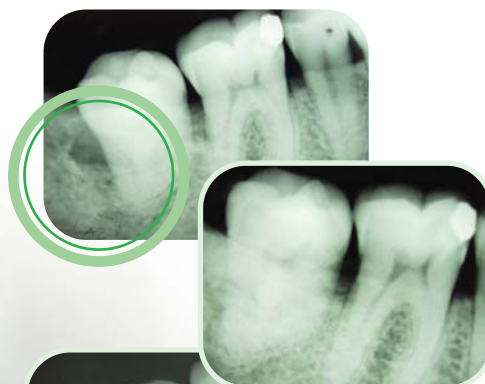
Podczas stosowania materiału **PORESORB®-TCP** do wypełniania ubytków bardzo korzystną zaletą jest jego mikroporowata struktura, zapewniająca doskonałe nawilżenie przez krew, a tym samym właściwe unieruchomienie materiału w ubytku. (Doc. MUDr. Josef Podstata, DrSc.)

Proces sterylizacji jest kontrolowany elektronicznie za pomocą zapisu, wewnętrznego wskaźnika, zaś sterylność potwierdzana jest za pomocą testu, wykonywanego przez akredytowane laboratorium. Skład wykonanego materiału **PORESORB®-TCP** spełnia międzynarodową normę **ASTM F1088** (Standard Specification for Beta-Tricalcium Phosphate for Surgical Implantation), zawierającą wymóg maksymalnej zawartości elementów śladowych 50 ppm i czystość fazową wynoszącą 95%. Czystość fazowa materiału **PORESORB®-TCP** wynosi nawet 99,6%. Czystość fazowa i chemiczna każdej partii materiału jest kontrolowana za pomocą dyfrakcji rentgenowskiej i analizy chemicznej.

LECZENIE UBYTKÓW KOSTNYCH PRZYŻĘBIA



Leczenie między ubytków kostnych w przypadku zapalenia przyzębia. Stan **przed rozpoczęciem leczenia** i po **6 miesiącach** od zabiegu.



Defekt przyzębia **przed rozpoczęciem leczenia**, zdjęcie **pooperacyjne** i stan **po 1 roku od implantacji** (Doc. MUDr. Pavel Poleník, CSc.)

PODWYŻSZENIE ATROFICZNEGO WYROSTKA ZĘBODOŁOWEGO PRZED WPROWADZENIEM IMPLANTU



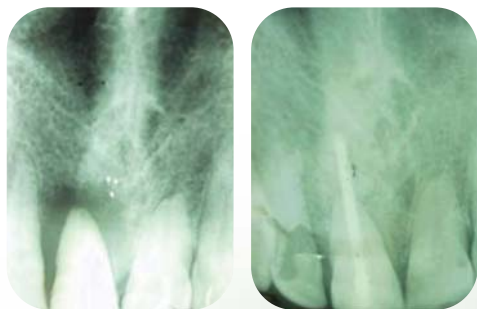
Resorbowalność materiału pozwala na bezproblemowe wprowadzenie implantu stomatologicznego do regenerowanej tkanki kostnej. (Implantacja po upływie roku od wypełnienia ubytku, Doc. MUDr. Pavel Poleník, CSc.)



PORESORB®-TCP

ZASTOSOWANIE MATERIAŁU PORESORB®-TCP W POŁĄCZENIU Z KONCENTRATEM TROMBOCYTARNYM (PRP) PODCZAS REGENERACJI TKANEK PRZYŻĘBIA I TKANEK KOSTNYCH

Regeneracja tkanki kostnej w przypadku ubytków przyzębia jest uzależniona od obecności i od fenotypu niezróżnicowanych komórek mezenchymalnych. Czynniki stymulujące owe komórki do aktywności regeneracyjnej można uzyskać z koncentratu trombocytarnego (plazmy zawierającej dużą ilość trombocytów, PRP) z krwi pacjenta. Połączenie materiału **PORESORB®-TCP** z koncentratem trombocytarnym prowadzi do uzyskania większej ilości tkanki kostnej. Istotną oko-licznością jest także bardzo pozytywny wpływ na pooperacyjny przebieg gojenia sąsiednich tkanek miękkich. Wyraźnemu skróceniu ulega czas zamknięcia rany pooperacyjnej, co w ogromnej mierze zmniejsza zagrożenie infekcji operowanego obszaru.



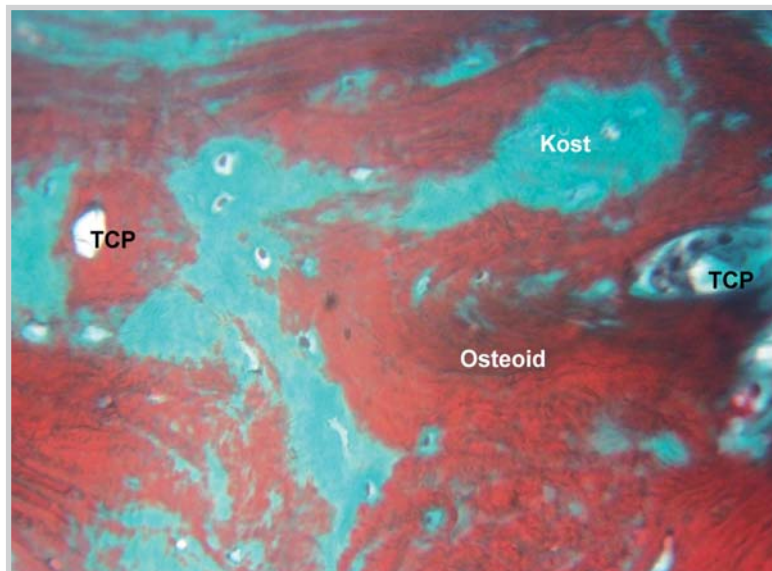
Obszerny i zaawansowany ubytek przyzębia **Sytuacja po upływie 3 miesięcy od zabiegu.**
(Doc. MUDr. Pavel Polenik, CSc.)

Zastosowanie **PRP** w połączeniu z materiałem **PORESORB®-TCP**, będącym odpowiednim nośnikiem o mikroporowatej strukturze, jest dostępną metodą intensyfikacji i przyspieszenia procesów regeneracji tkankowej.

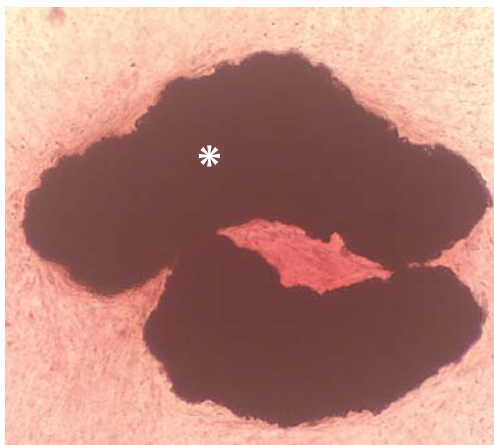
Głębokość kieszonek przyzębnych



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



PREPARAT HISTOLOGICZNY nie odwapnionego przekroju materiału **PORESORB®-TCP** w ubytku kości piszczelowej psa po upływie 6 miesięcy i 5 tygodni. Resorpcji materiału **PORESORB®-TCP** towarzyszyło tworzenie się nowej tkanki kostnej w okolicy materiału, aż do jego całkowitego zastąpienia. (P. Polenik: J. Int. Acad. Periodontol., 6, 2004, No. 2)



Materiał PORESORB®-TCP(*) w otoczeniu kultury komórkowej tkanki kostnej po 10 dniach hodowli. Pozytywne (czerwone) zabarwienie komórek po zadziałaniu enzymu alkalicznej fosfatazy wskazuje na osteoblastyczne zróżnicowanie komórek pozostających w kontakcie z materiałem, czyli na osteoindukcyjne cechy materiału.

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



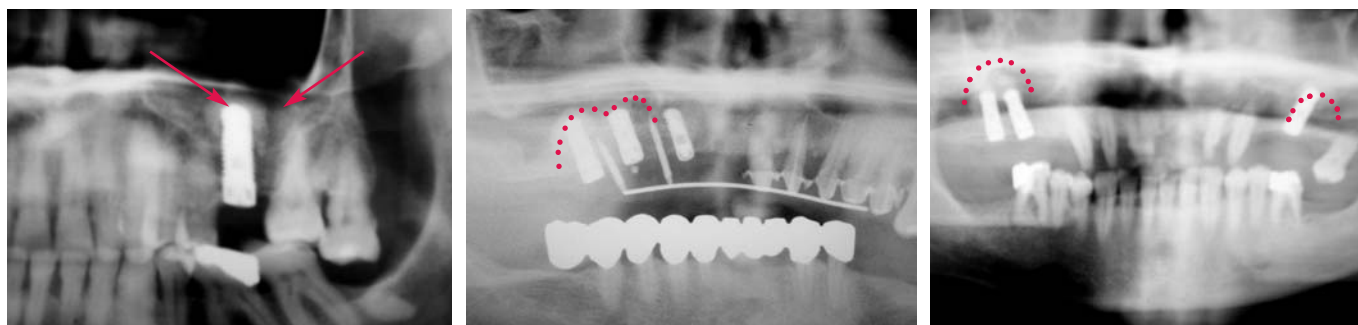


KLINICZNE ZASTOSOWANIE

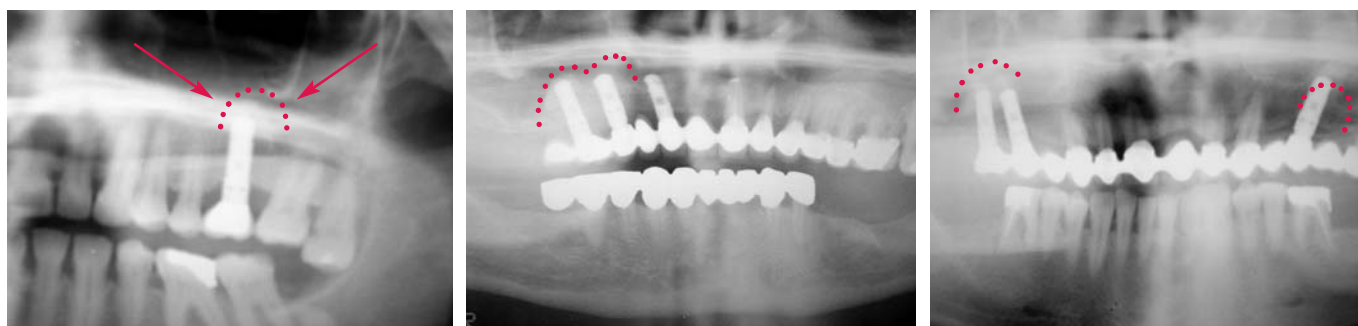
PODWYŻSZENIE DNA ZATOKI SZCZĘKOWEJ (WEWNĘTRZNY SINUS LIFT)

Dzięki wyraźnemu kontrastowi materiału PORESORB®-TCP na zdjęciu rentgenowskim zaobserwować można proces resorpcji i powstawania tkanki kostnej. W wyniku resorpcji materiału i zastępowania go przez nową tkankę kostną kontrast na zdjęciu rentgenowskim ulega zmniejszeniu. Nieregularny, wielościanowy kształt granulek zapewnia większe obszary pośrednie między cząstkami zmniejszając zarazem ich ruchomość w ubytku.

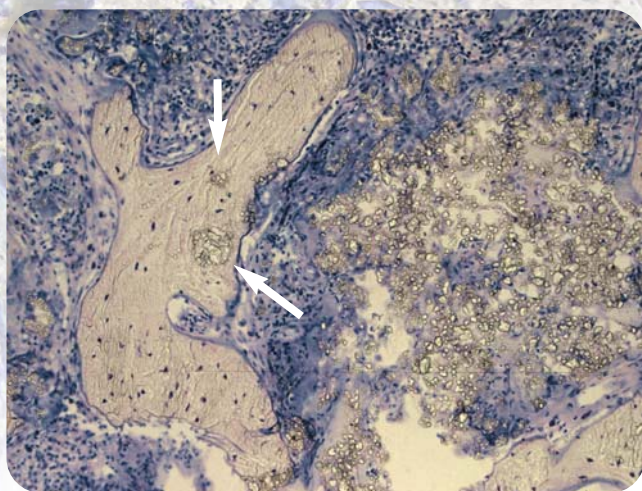
STAN POOPERACYJNY



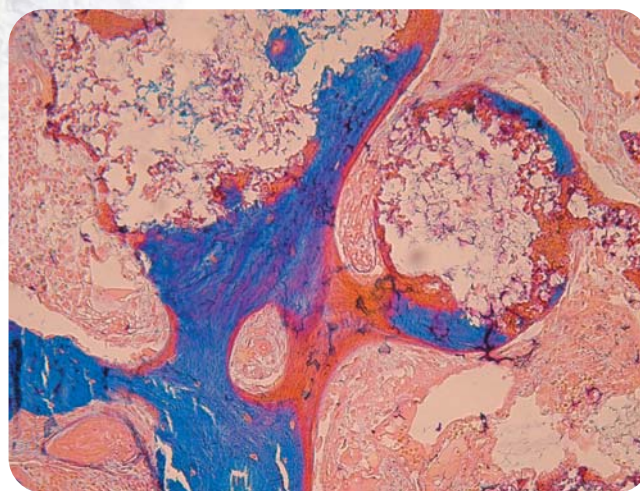
SITUACJA PO 2 LATACH OD OBCIĄŻENIA IMPLANTU



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



Badanie histologiczne tkanki pobranej podczas implantacji w celu sinus-lift. Na zdjęciu widoczne są resztki cząstek materiału PORESORB®-TCP zamknięte w nowo powstałej tkance kostnej (barwnik Giemsa).



Materiał PORESORB®-TC otoczony nowo powstającą tkanką kostną (zmineralizowana tkanka - kolor niebieski, osteoid - kolor czerwony, barwnik Ladeviga.)



PORESORB®-TCP

ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGIA

PORESORB®-TCP może być stosowany samodzielnie lub w połączeniu z autologową spongiosą lub autologową tkanką kostną.

PRZYKŁADY ZASTOSOWAŃ KLINICZNYCH UDOKUMENTOWANE ZA POMOCĄ ZDJĘĆ RENTGENOWSKICH



Wykonane przed operacją zdjęcie rentgenowskie dokumentuje rozległe, wyraźnie ograniczone uszkodzenie w proksymalnej nasadzie kości piszczelowej, sięgające aż do trzonu. Uszkodzenie było spowodowane dysplazją włóknistą. Przednia część warstwy korowej jest zwężona, część tylna jest proporcjonalnie szeroka, uszkodzenie jest w sposób wyraźny ograniczone.



Dostęp operacyjny od strony anteromedialnej, podczas operacji przedłużono dystalnie otwór trepanacyjny o rozmiarach 6x1,5 cm.



Mieszanie Poresorbu z autogenną tkanką kostną tuż przed użyciem.



Uszkodzenie
wypełnione materiałem
Poresorb z autogenną
tkanką kostną.



Pooperacyjne zdjęcie rentgenowskie. W projekcji AP w części proksymalnej widoczne są pozostałości dysplazji włóknistej, reszta jest całkowicie wypełniona. W projekcji bocznej widoczna długa metalowa szyna ze śrubami, scalająca uszkodzenie i zapobiegająca złamaniu przed zagojeniem.



Zdjęcie rentgenowskie wykonane w miesiąc po operacji. W projekcji AP pozostałość uszkodzenia o rozmiarach 24 x 15 mm, reszta jest dobrze wypełniona. Brak reakcji w okolicy metalu i materiału Poresorb. Na razie brak przejawów jego resorpcji.



KLINICZNE ZASTOSOWANIE

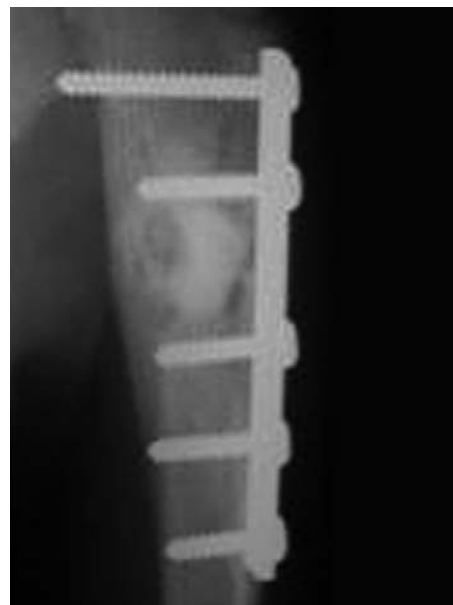
APLIKACJA MATERIAŁU PORESORB-TCP W CYŚCIE KOŚCI PRZEDRAMIENIA Z PATOLOGICZNYM ZŁAMANIEM



Rozległa torbiel na granicy nasady i trzonu kości ramienia ze złamaniem patologicznym.



Złamanie zostało wyprostowane, uszkodzenie wypełniono Poresorbem i połączone za pomocą cienkiej szyny AO ze śrubami.



Po roku złamanie uległo zagojeniu, Poresorb ulega wchłonięciu, szczególnie od strony wewnętrznej widoczny jest jaśniejszy obszar w wypełnieniu.

APLIKACJA PORESORBU-TCP W CHIRURGII RĘKI



Osteolityczne uszkodzenie główki i trzonu trzeciego śródreźca lewej ręki, spowodowane niezłośliwą enchondromą



Po wyłęczkowaniu defekt wypełniono materiałem Poresorb aż do trzonu, jaśniejszy obszar od strony łokcia to miejsce, w którym umieszczono szczep kostny z trepanacji.



Dwa lata po operacji widoczne są pozostałości materiału Poresorb oraz na stałe zagojone uszkodzenie kości bez objawów nawrotu.