

ТОВА ОПРЕДЕЛЕНО Е КОСТ!

Фирма **MiPlant** представя
НОВИЯ КОСТОЗАМЕСТИТЕЛ

CERASORB[®]

Новият костозаместител

Cerasorb[®]

- чиста фаза β -трикалциевофосфатна керамика

Орални и лицево-челюстни приложения

- За регенерация на костта в реконструктивната пародонтална хирургия (например двустенни или многостенни костни джобове, фуркационни дефекти Клас I и II).
- Като костозаместващ материал в комбинация с мембрани за **GBR** и **GTR**.
- Като костна присадка за възстановяване след цистектомии и апикални остеотомии.
- За запълване на постекстракционни алвеоли.
- За подпомагане растежа на костта при аугментация на гребена и повдигане на синуса.
- Медиатор на растежа в комбинация с **PRP (platelet rich plasma)** – плазма, обогатена с тромбоцити.

Важно място в съвременната стоматология заема аугментацията на костни дефекти (само с костозаместител или в комбинация с мембрани за **GBR/GTR**).

Костозаместителите рутинно се използват интраорално с предсказуеми добри резултати за запълване на костни дефекти и за аугментации с цел подобряване обема на наличната кост.

В зависимост от произхода си, костозаместителите за запълване могат да бъдат:

- автогенни
- алогенни
- ксеногенни
- алопластични.

Благодарение на своята биоидентичност, костните автогенни присадки са златният стандарт в интраоралните апликации.

Ако **Cerasorb[®]** се използва сам или в комбинация с **PRP**, той осигурява същите положителни резултати. Тъй като чистата фаза β -трикалциев фосфат често спестява хирургични манипулации, той трябва да се използва рутинно като неделим елемент от всеки

лечебен план. Високата чистота и подходящата базисна структура, що се отнася до първоначалния размер на частиците, повърхностната структура и микропорьозитета, определят резорбируемостта на костозаместителите. **Cerasorb**[®] отговаря идеално на тези изисквания.

Освен структурата и повърхността, трябва да се имат предвид някои основни принципи при използването на костозаместители, за да се избегнат нежелани реакции към материалите *in vivo*.

- Имплантацията не трябва да причиняват вреда на приемащия ги организъм.
- Материалите за имплантацията и техните вторични продукти не трябва да са токсични или канцерогенни.
- Не трябва да има дори и минимални имунологични или алергични рискове.
- Приемащият организъм не трябва да е подложен на никакъв риск от инфекция.

Cerasorb[®] е произведен синтетично и отговаря на тези изисквания.

С използването му се гарантира постигането на основната цел на лечението - пълното възстановяване на естествената кост чрез регенерация. Костозаместителят се заменя с новообразуваната жизнеспособна кост за предсказуем период от време.

Времето на резорбция и усвояване на **Cerasorb**[®] съвпада с времето на регенерация на костта в приемащия организъм. Това показва, че чистата фаза β -трикалциев фосфат се резорбира със същата скорост, с която се образува нова кост.

Осем месеца след провеждането на имплантацията с **Cerasorb**[®] се вижда ясно, че новообразуваната кост е увеличила своята плътност. Това се вижда от голямото количество осеоидни ивици върху новата здрава трабекула. Оставащите гранули **Cerasorb**[®] показват типичните хистоморфологични признаци на костозаместване.

Cerasorb[®] вече не се вижда десет месеца след имплантацията. Новообразуваната кост е плътна (D1 – D2) с типичните особености на зряла кост. Наличието на интертрабекуларен жълт костен мозък е също доказателство за узряването на костта. Аугментираният участък вече е идеален приемащ участък за стабилни дентални импланти.

Свойствата на материала на трикалциево фосфатната керамика в β фаза са оптимални по отношение на резорбцията от 6 до 12 месеца. В един

иновативен производствен процес, едрината и вътрешния порьозитет на **Cerasorb**[®] са разработени да гарантират, че разпадането на частиците (чрез разпадането на синтерованите им шийки и мрежестата структура) съвпада със скоростта на растеж на костта. Благоприятната микроструктура на **Cerasorb**[®] се вижда ясно при сканираща електронна микроскопия. Абсорбиращата кинетика в резултат на това предлага на потребителя идеален материал за контролирана аугментация.

В клиничната практика има документирани данни, че **Cerasorb**[®] е резорбируем материал за аугментация. **Cerasorb**[®] се препоръчва:

- За регенерация на костта в реконструктивната пародонтална хирургия, например при двустенни или многостенни костни джобове, фуркационни дефекти клас I и II.
- Като костозаместващ материал в комбинация с мембрани за **GBR** и **GTR**.
- Като костна присадка за възстановяване след цистектомии и апикални остеотомии.
- За запълване на постекстракционни алвеоли.
- За подпомагане растежа на костта при аугментация на гребена и повдигане на пода на синуса.

Както в стоматологията, така и в лицево-челюстната хирургия и хирургията на гръбначния стълб и ръката, **Cerasorb**[®] е бил успешно използван за регенерация на костта.

Специалните предимства на **Cerasorb**[®], свързани с материала са:

- Оптимална чистота.
- Формираща и изграждаща функция.
- Наличие на вътрешносвързани “отворени” пори.
- Стехиометрична прецизност, кръгли гранули.
- Бърза трансформация в жизнеспособна локална кост.
- Оптимална биосъвместимост.
- Липса на типичните за биопродуктите опасност от предаване на патогенни микроорганизми.
- Неограничена наличност.
- Одобрен за комбинирана употреба с **PRP**.

Смесването на автоложна кръв и/или **PRP** с гранулите осигурява лесен за обработване и оформяне материал.

Както и при други медицински интервенции, успешното лечение, т.е. пълната регенерация на костните дефекти, зависи от няколко фактора:

- Осигуряване на нормално зарастване на раната.

- Състоянието на локалните меки тъкани, стабилизирано чрез адекватно предварително лечение.
- Наличието на индивидуални рискови фактори, като например пушене, диабет, метаболчни нарушения.
- Микробиологична находка.
- Наличието на травма на заобикалящите тъкани, причинена от хирургична намеса.
- Подсигуряване на стабилност на импланта в приемащия участък.
- Нормализирането на кръвоснабдяването на участъка, който трябва да бъде регенериран.

Пародонтология

Пародонталните дефекти, запълнени с **Cerasorb**[®] зарастват гладко. Регенерацията на костта се доказва рентгенологично.

Сигнал за контролирана редукция на дълбочината на джоба са резорбцията на собствената компакта и израстването и образуването на нова кост в близост до денталните структури, без резорбция на корена в последствие.

Денто-алвеоларна хирургия при костни дефекти

В показания случай на 16 годишна здрава жена, запълването на екстракционната рана на зъб 11 с **Cerasorb**[®] в комбинацията с апикални остеотомии на зъби 12, 21 и 22, доведе до пълно възстановяване на костта.

При повторна хирургична намеса (след оздравителен период от 9 месеца) костта минерализира напълно. Алвеоларният гребен беше аугментиран до необходимите за поставяне на голям дентален имплант размери.

Информация за продукта

Резорбируеми гранули от чиста фаза β -трикалциев фосфат (>99%) за имплантации

Описание

Прецизната технология на производствения процес на **Cerasorb**[®] и по-специално на химичния му синтез от неорганични компоненти, протичането на процедурата на висока температура и прецизната стерилизация на крайната опаковка, гарантират липсата на патогенни микроорганизми и предаването на инфекции.

Показания

Cerasorb[®] се използва за запълване на кисти и за запълване или поправяне на многостенни (изкуствени или дегенеративни) костни дефекти. Основните му предназначения са за нуждата на оралната и на лицево-челюстната хирургия и стоматология.

Кисти. За запълване на дефекти останали след екстирпация на костни кисти.

Пародонтология. За запълване на двустенни или многостенни костни джобове, както и за бифуркации и трифуркации; за аугментиране на атрофирани алвеоларни гребени. Участъците с по-голяма повърхност винаги трябва да бъдат предпазвани и стабилизирани с (GBR) мембрани.

Имплантология. За повдигане на синуса или на пода на синуса; за запълване на алвеоларни дефекти останали след екстракция на зъба; за поддържане обема на гребена; за запълване на екстракционни рани с цел създаване на стабилна имплантна ложа в приемащата кост.

За запълване на дефекти след апикални остеотомии.

За запълване на дефекти след хирургичното премахване на ретинирани зъби.

За запълване на дефекти причинени от корективни остеотомии.

За запълване на други многостенни дефекти на алвеоларните гребени и на лицевия череп.

Избор на размер на гранулата

Гранулите трябва да бъдат възможно най-големи, но по-малки от най-малката вдлъбнатина на дефекта, който трябва да бъде запълнен. В изредените индикации, размера на гранулите е добре да бъде:

1000 до 2000 μm – при големи кисти и повдигане на синуса;

500 до 1000 μm – при средни по размер и малки кисти, както и запълване на алвеоларни дефекти;

150 до 500 μm - при по-големи пародонтални костни дефекти;

Pero - 50 до 150 μm - при по-малки пародонтални костни дефекти.

Инструкции за употреба

В зависимост от размера на костния дефект, **Cerasorb**[®] се нанася върху почистени кървящи кавитети. Препоръчително е преди това да се разбърка с прясна автоложна кръв при стерилни условия. Към сместа може да се добави PRP. Очкава се наличието на растежни фактори в тази смес да ускори регенерацията на костта. **Cerasorb**[®] е рентгеноконтрастен.

Обърнете внимание!

- Обработвайте и нанасяйте **Cerasorb**[®] само с устойчиви на абразия инструменти.
- Използвайте **Cerasorb**[®] само в добре васкулизирана кост (при необходимост награвена или опреснена), както и при осъществен директен контакт с костта, за да се осигури растежа на нова кост.

- Избягвайте прекомерната кондензация при имплантиране на гранулите (спазвайте обема на кавитетите!). Избягвайте също да презапълвате участъка, за да може в последствие раната да зарасне без напрежение в ламбото.
- Покрийте гранулите с мембрана. За големи повърхности е задължителна употребата на **GBR (Guided Bone Regeneration** - Водена костна регенерация) мембрана.
- Ако, по изключение, **Cerasorb[®]** се използва върху бактериално инфектирани или възпалени участъци, преди запълване трябва внимателно да се контролира инфекцията или възпалението и да се реши индивидуално за всеки пациент дали се налага допълнително локално или общо антибиотично лечение.
- След нанасянето на **Cerasorb[®]** изчакайте от 4 до 6 месеца, преди да поставите ендосални импланти. При случаи с повдигане на синуса трябва да се изчака от 9 до 12 месеца.
- Запомнете, че успешната регенерация на пародонталните дефекти зависи изключително много от успешния локален контрол на пародонталните лезии (зъбен камък, почистване) и контрол на плаката.

Ограничения в приложението и относителни противопоказания

Cerasorb[®] не трябва да се използва при пациенти със заболявания или с показания за процедури възпрепятстващи зарастването. Такива са метаболитните заболявания, като неконтролируем или слабо контролируем диабет, остеопороза, дълбока рентгенова терапия и назначаването на високи дози глюкокортикоиди.

Странични ефекти

Няма съобщения за такива.

Безопасна работа

Cerasorb[®] е стерилен. Извадете гранулите от шишенцето при асептични условия. **Cerasorb[®]** е предназначен само за еднократна употреба. Съдържанието на опаковките не трябва да се стерилизира повторно след отваряне. Изхвърлете неизползвания материал. Не използвайте продукти след изтичане на срока на годност.

Опаковки

Опаковка от 5 шишенца, 0.5 g за всички размери на гранулата (1000-2000 µm, 500-1000 µm, 150-500 µm, 50-150 µm)

Опаковка от 5 шишенца, по 2 g всяко с размери на частиците 500 – 1000 µm и 1000 – 2000 µm.

CERASORB®

**ТОВА ОПРЕДЕЛЕНО Е
КОСТ!**