(ulotka produktu i instrukcja użycia)

PORESORB®-TCP
sterylny, bioaktywny, resorbowalny materiał ceramiczny na bazie ß – fosforanu trójwapniowego.
Producent: LASAK spol. s r.o., ul. Papírenská 25, 160 00 Praga 6, Republika Czeska

Charakterystyka:
Resorbowalny, anorganiczny materiał o właściwościach osteokondukcyjnych, zastępujący tkankę kostną. Materiał jest porowaty, zawiera makro (100-200 µm) i mikro (1-5 µm) pory, jest koloru białego, jego gęstość wynosi 2900 - 3100 kg/m^3. Przeznaczony do wypełniania ubytków kostnych w miejscach wymagających całkowitej resorpcji i stopniowego zastąpienia tkanki kostnej. Bioresorpcja materiału następuje w wyniku korozji hydrolitycznej i aktywnej fagocytozy.

Wskazania:
Wypełnienie brakującej lub zniszczonej tkanki kostnej poprzez umieszczenie w ubytku samego materiału lub materiału połączonego z tkanką kostną pacjenta. Z materiału wykonać można relief kości w przypadku ubytków osłoniętych membraną.
W chirurgii zębowo-wyrostkowej podczas operacji „sinus lift“, w trakcie podnoszenia atroficznego wyrostka zębodołowego, do wypełniania ubytków kostnych po usunięciu cysty, po chirurgicznych usunięciach zębów oraz po zabiegach chirurgicznych zapobiegających atrofii wyrostka zębodołowego.
W paradontologii do usuwania jedno- i wielościanowych ubytków przyzębnych, w implantologii jako śródoperacyjne uzupełnienie ubytku kostnego lub podczas leczenia periimplantitis.
W ortopedii i traumatologii do leczenia schorzeń nowotworopodobnych (cysty kostne), ganglioma kości, dysplazja włóknista, patologiczne złamania, posttraumatyczne ubytki kostne, łagodne nowotwory kości, usztywnienia stawów.
W chirurgii kręgosłupa jako wypełnienie ubytków kostnych, do wypełnienia implantów międzytrzonowych (cages).

Przeciwwskazania:
a) Miejscowe:
Ostry lub przewlekły proces zapalny w strefie planowanego zabiegu stomatologicznego, radioterapia w strefie planowanego zabiegu stomatologicznego, patologiczne zmiany szczęk lub błony śluzowej ust przy wskazaniach stomatologicznych.
b) Tymczasowe:
Choroby o ostrym przebiegu, którym towarzyszą stany gorączkowe, ciąża, terapia sterydowa lub terapia za pomocą innych leków wpływających na metabolizm wapnia, terapia cytostatyczna lub antykoagulacyjna, stany wyjątkowego przeciążenia umysłowego lub psychicznego.
c) Ogólnomedyczne:
Endokrynopatia i inne schorzenia wpływające na metabolizm wapnia, zdekompensowana cukrzyca, choroby hematologiczne, stany, którym towarzyszy krwawienie, układowe choroby kości, reumatologiczne choroby układowe, genetyczne i nabyte zaburzenia odporności, terapia immunosupresyjna lub antykoagulacyjna.

Skutki uboczne:
Dotychczas nie zaobserwowano.

Interakcje:
Dotychczas nie zaobserwowano.

Sposób zastosowania
Przed zastosowaniem materiału PORESORB®-TCP ziarna materiału należy zmieszać z krwią pacjenta pobraną z rany operacyjnej lub z żyły, albo z osoczem pacjenta, wzbogaconym o płytki

(PRP). Powstałą mieszankę umieszcza się w ubytku i nadaje się jej ostateczny kształt za pomocą stosownego metalowego narzędzia. Odpowiednio ukształtowany i skondensowany materiał ceramiczny zamykamy za pomocą tkanek miękkich i hermetycznego szwu. Nie zaleca się nasycania ziaren materiału roztworami wodnymi (np. roztworem fizjologicznym).

Technika operacyjna

Materiał PORESORB®-TCP musi być stosowany przez lekarza lub pod okiem lekarza posiadającego wiedzę chirurgiczną i/lub parodontologiczną oraz doświadczenie w stosowaniu biomateriałów. Aplikacja materiału PORESORB®-TCP wymaga bardzo ostrożnych technik operacyjnych oraz wykluczenia skażenia materiału i rany pooperacyjnej (np. śliną w przypadku zabiegów zębowo-wyrostkowych).

Pomyślne wgajanie materiału PORESORB®-TCP wymaga bezpośredniego kontaktu z żywą tkanką kostną oraz zapewnienia stabilności w podłożu kostnym. Mikroskopijne ruchy cząstek stałych spowodują proliferację tkanki łącznej do cząstek stałych oraz ich enkapsulację w tkance łącznej. Odsłonięcie tkanki miękkiej powinno być szerokie, w celu zapewnienia jak najlepszego dostępu do pola operacyjnego. Proces wgajania materiału ceramicznego wymaga odsłonięcia krwawiącej żywej tkanki kostnej. W przypadku wypełniania większych ubytków kości możliwe jest łączenie materiału z autogeniczną lub allogeniczną tkanką kostną; zastosowanie membran zależy od rodzaju przeprowadzanej operacji, od wskazań lekarza prowadzącego oraz od procedury zalecanej w ulotce informacyjnej dołączonej do membrany. Warunkiem osiągnięcia dobrego efektu zabiegów stomatologicznych jest konsekwentna higiena jamy ustnej przed i po zabiegu. Lekarz prowadzący dobiera odpowiedni rodzaj leku do znieczulenia miejscowego i postępuje zgodnie z ulotką załączoną przez producenta.

Osłonowa terapia antybiotykowa

Zaleca się 7-dniową osłonową terapię antybiotykową. W przypadku poprawnej techniki operacyjnej i uzupełniania niewielkich defektów o rozmiarach do 0,5-1 cm można dopuścić gojenie bez jednoczesnej osłony antybiotykowej. Rozejście się rany pooperacyjnej stanowi wskazanie do przedłużenia osłonowej terapii antybiotykowej po zabiegu aż do momentu epitelizacji ubytku.

Rozmiary ziaren materiału bioceramicznego

Optymalny rozmiar ziaren wynosi około 1/10 średnicy ubytku. Wypełnienie dużego ubytku kostnego drobnymi ziarnami może spowodować powstanie nieunaczynionego, dającego kontrast na zdjęciach rentgenowskich bloku ceramiki o bardzo niskiej perfuzji tlenowej, całkowicie nieaktywnego pod względem metabolizmu.

Opakowanie:

Dostarczany materiał jest sterylny, umieszczony w przezroczystych, szklanych fiolkach z silikonowym zamknięciem i nasadą. Opakowania zawierają 0,5; 1 ; 2 ;4; 8 g ziaren o rozmiarach 0,16-0,3 mm, 0,3-0,6 mm, 0,6-1,0 mm i 1,0-2,0 mm. Materiał jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowna sterylizacja nie jest możliwa.

Przechowywanie: Produkt należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach, w pokojowej temperaturze i w suchym miejscu.