

CompactBone B

Návod k použití

Materiál

Hydroxyapatitová keramika

Složení

1 cm³ keramiky odpovídá průměrně 0,6 - 1,1 g hydroxyapatitu (pentakalcium-hydroxid-trifosfát), v závislosti na porositě keramiky.

Další složky

Odpovídají rámci specifikace a normy ASPM (F 1185-88) o připuštěných podílech například jiných kalciumfosfátů a stopových prvků. CompactBone B je k dispozici ve formě makroporézní a mikroporézní keramiky ve formě vzájemně do sebe zapadajících makroporézních a mikroporézních hydroxyapatitových keramik. Tyto jsou vyrobeny z bovinních spongióz v několikahodinovém vysokoteplotním procesu, kdy je teplota vyšší než 1 200 °C. Porozita (makroporozita) keramiky se pohybuje mezi 65 až 80 objemovými procenty, vzdálenost mezi jednotlivými póry v oblasti mezi 100 až 1 500 µm.

Formy balení a obsah balení

CompactBone B

Granulát v různých velikostech a objemu.

Reference	Velikost granulátu	Objem
BOV05S	0,5 – 1,0 mm	1 x 0,5 ml
BOV10S	0,5 – 1,0 mm	1 x 1,0 ml
BOV20S	0,5 – 1,0 mm	1 x 2,0 ml
BOV50S	0,5 – 1,0 mm	1 x 5,0 ml
BOV05L	1,0 – 2,0 mm	1 x 0,5 ml
BOV10L	1,0 – 2,0 mm	1 x 1,0 ml
BOV20L	1,0 – 2,0 mm	1 x 2,0 ml
BOV50L	1,0 – 2,0 mm	1 x 5,0 ml

Vždy tři jednotlivě balená zátkou uzavřená skleněná lahvičky se sterilním granulátem ve vakuově uzavřeném balení.

Látková skupina

Náhradní kostní materiál z kalcium-fosfátové keramiky.

CompactBone B

Indikační oblasti

K definitivní výplni nebo rekonstrukci aseptických kostních defektů

1. v traumatologické chirurgii a ortopedii, např. k :

- vyplnění kostních defektů kompresivních fraktur v blízkosti kostních kloubů
- vyplnění kostních defektů kloubní jamce u výměny kostních kloubů
- vyplnění kostních defektů po resekci u benigních kostních nádorů
- vyplnění cystických prostor po cystektomii,
- vyplnění defektů spojených se ztrátou substance při transplantaci kosti nebo chrupavky,
- vyplnění defektů po odebrání autologní spongiózy.

2. v zubním lékařství a chirurgii oblasti obličeje a hlavy např. k :

- vyplnění resekčních defektů benigních kostních nádorů a kostních cyst,
- vyplnění kostních defektů po resekci kořenového hrotu,
- doplnění alveolárních defektů po extrakci zubu,
- doplnění kostních defektů po osteotomii kosti.

3. Ke zvětšení objemu kosti u autologní transplantace spongiózy v nejrůznějších chirurgických oborech.

Kontraindikace

Absolutní kontraindikace:

- akutní a chronické infekce implantátového lůžka,
- defekty v oblasti růstových zón.

Relativní kontraindikace:

- těžké onemocnění kostních tkání ovlivněné endokrinem,
- těžké poruchy kostního metabolismu,
- souběžná terapie glukokortikoidy a při poruchách metabolismu kalcia způsobených léky (např. Calcitonin),
- těžký případně těžce léčitelný diabetes melitus,
- imunosupresivní terapie,
- maligní nádorová onemocnění (kvůli ztížené RTG diagnostice nádorových rezidiv v oblasti implantátu).

Vedlejší účinky

Během chirurgických zákroků může dojít k poruchám hojení (a nebo hematomu) s rizikem případné infekce. Při nestabilní implantaci je možná dislokace materiálu a s tím spojené podráždění, jež se nedá vyloučit. V jednotlivých případech se v případě artrodese (při současném použití autologní spongiózy ve spojení s keramikou) může dostavit zhoršená stabilita.

Upozornění

Hydroxyapatitová keramika se prokázala jak in vitro (pokusy na buněčných koloniích) tak in vivo (jak experimentálně tak klinicky) jako dobře tolerovaný (biokompatibilní) náhradní kostní materiál. Experimentální studie zaměřující se na mutagenitu/genovou toxicitu neprokázaly existenci takovýchto vlastností.

CompactBone B

Použití v těhotenství a při kojení

Studie u těhotných pacientek či v době kojení nejsou k dispozici.

Použití u dětí a seniorů

U starších osob nejsou žádné speciální indikační zvláštnosti pro užití tohoto materiálu. U dětí je implantace hydroxyapatitových keramik v oblasti otevřených růstových zón kontraindikována.

Bezpečnostní opatření při užití a varovné pokyny

U implantace v silně zatížených oblastech se doporučuje podpurná stabilizace (např. pomocí osteosyntézy nebo sádrovédlahy) až do završení kostní konsolidace.

Vzájemné působení/ ovlivnění s ostatními léky

Vzájemné působení a ovlivnění s ostatními léky nebo jinými medicínami produkty s výjimkou uvedených kontraindikací nejsou doposud známy.

Dávkování, způsob a trvání využití

Množství a četnost/ frekvence využití

Množství použité hydroxidapatitové keramiky se řídí velikostí kostního defektu. CompactBone B je určen k jednomu použití a implantuje se během chirurgického zákroku. Keramika je určena k dlouhodobé implantaci u pacienta.

Způsob a doba využití

Předpokladem pro úspěšné užití je stabilní implantace CompactBone B implantátů do vitálního a dobře prokrveného kostního lůžka, jež je spojeno s přiměřeným biomechanickým zatížením. Granulát je vhodný především k doplnění spongiózních kostních defektů a měl by být v přímém, pokud možno komplexním kontaktu s přirozenou kostní tkání (měl by být implantován).

Kostní defekt je v rámci zaručení stabilní implantace nutno pokud možno kompletně vyplnit granulátem, případně přimícháním vlastní nebo dárcovské kosti. Kostní lože je nutno připravit pomocí otevření mezenchimálních prostorů kosti ležících v těsné blízkosti defektu. Příslušný operativní postup musí brát ohled k lokalizaci stejně, jako ke způsobu a rozsahu kostního defektu.

Cílem stabilní intrainplantace je přímý kostní kontakt mezi keramikou a přirozenou kostní tkání, bez přítomnosti zbytků vazivové tkáně. Makroporózní, do sebe vnitřně naléhající granuláty zaručují osteokonduktivní funkci jako kostní matrix, po které se kostní buňky dostanou do centra defektu. Tímto způsobem vniká do defektu nová kost a zajišťuje pevné spojení mezi granulátem a vlastní kostní tkání.

Až do kostní konsolidace je nutno garantovat odlehčení celé implantované oblasti pomocí stabilizujících opatření. Pokud během implantace dojde k zavlečení makro nebo mikro částic CompactBone B do okolních měkkých tkání, je tyto třeba pečlivě odstranit.

Smíchání hydroxyapatitové keramiky s kostní dřeví se prokázalo jako výhodné biologická hodnota keramiky se při vyplnění větších kostních defektů nebo při horší kvalitě kostního lůžka výrazně zvyšuje.

Hydroxyapatitové keramiky platí v odborné literatuře jako nerezorbovatelné V rentgenu jsou prokazatelné Pokud má být keramický granulát smíšen s autogenní spongiózou,

CompactBone B

doporučuje se v odborné literatuře poměr jednoho objemového dílu spongiózy a jednoho objemového dílu keramického granulátu.

Trvání použití

Dlouhodobá (doživotní) implantace.

Expirace

Trvanlivost je uvedena na hlavním obalu (krabičce), stejně jako na sekundárním a primárním balení. CompactBone B nesmí být použit po uplynutí data expirace.

Omezení nebo zrušení možného použití po uplynutí data expirace

Pokud dojde k porušení primárního obalu (skleněná lahvička) či sekundárního balení (fólie) není sterilita keramiky zaručena. CompactBone B by neměl být v takovém případě použit. Obsah nepoužitého a poškozeného balení se nesmí restelizovat a je třeba jej odstranit.

Skladování

CompactBone B se skladuje při pokojové teplotě, která by neměla přesáhnout 30 °C. je třeba zamezit přímému kontaktu s tepelnými zdroji, jakož i vystavení přímému slunečnímu záření. Toto může způsobit poškození, a tím vyvolat ztrátu sterility.

Sterilizace

CompactBone B je dodáván ve sterilní uzavřené skleněné lahvičce, která je sekundárně vakuově zabalená ve fólii.

Jak obsah primárního tak i obsah sekundárního balení je sterilní a je vložen do nesterilního vrchního obalu (krabičky). Pro sterilizaci bylo využito *gama* záření.

Výrobce :

aap Biomaterials GmbH
Lagerstrasse 11-15
64807 Dieburg – GERMANY

Distributor :

Dentegris Deutschland GmbH
Grafschafter Strasse 136
DE 47199 Duisburg - GERMANY