

vstřebatelná dvouvrstevná membrána pro řízenou tkáňovou a kostní regeneraci

Všeobecné informace

Hypro-Sorb® F je bovinní atelokolagen typu I, nesíťovaný, speciálně čistěný a modifikovaný (99,9% kolagen typu I bez telopeptidů).

Po tomto procesu je materiál apyrogenní, sterilní a po implantaci je plně vstřebatelný živou tkání.

Charakteristika

Hypro-Sorb® F je velmi účinné hemostatikum. Kromě výborných vlastností, kterými jsou dobrá tolerance Hypro-Sorbu® F v živé tkáni, neimmunogenita, vstřebatelnost a podpora procesů hojení, je Hypro-Sorb® F kompletně biologicky resorbován do 6 měsíců.

Interakce

Hypro-Sorb® F má specifickou aktivitu k trombocytům a indukuje uvolňování koagulačních faktorů, které spolu s faktory krevní plazmy vytvářejí tmelící fibrinovou substanci zastávající kapilární krvácení. Inhibuje kolagenolytickou aktivitu výpotku kožní léze a podporuje granulaci a epitelizaci rány.

Vlastnosti

- Dvouvrstevná membrána poskytuje vynikající matrix kolagenu typu I pro integraci kosti na své drsné porézní straně, stejně jako pro adhezi a hojení u měkké tkáně na hladké straně membrány.
- Vysoký stupeň tkáňové kompatibility s výbornými hojivými vlastnostmi
- Rychlá adaptace k defektu vlivem její hydrofilní schopnosti
- Snížené riziko rozevření ran
- Možnost uchycení svorkami nebo šitím
- Funkce bariéry je dostatečně dlouhá a zcela vymizí do 6 měsíců
- Resorbuje se, takže druhá operace pro vyjmutí membrány není potřebná
- Je dobře dokumentována a vyzkoušena mnohaletými klinickými zkušenostmi

Indikační skupina

GTR/GBR

GTR/GBR

Řízená tkáňová regenerace (GTR) se v dnešní době stala nejen základní terapeutickou procedurou při léčení periodontálních kostních defektů, ale též u kostních defektů periimplantitidy a při augmentačních procedurách před umístěním implantátů. V těchto případech je používán název Řízená kostní regenerace (GBR). Metoda řízené tkáňové regenerace (Guided Tissue Regeneration - GTR), která má počátek v polovině 80. let 20. století se stává velmi důležitou součástí parodontologické praxe. Výsledky výzkumů ukázaly, že za pomoci bariérové membrány je možné zabránit vrůstání epitelizačních buněk nebo fibroblastů do kostního defektu a umožnit tak pozvolným dorůstáním kostní tkáně její rekonstrukci. Tato koncepce byla aplikována při léčení parodontálních defektů. Membrána sloužila pro izolaci parodontálního defektu s cílem rekonstrukce cementu, periodontálního spojení a kosti.

Při masovém nasazení dentálních implantátů se zjistilo, že koncepce GTR je použitelná také při léčení kostních defektů okolo implantátu. V těchto případech membrána brání fibroblastům, aby nevrůstaly do kostního defektu a daly buňkám kosti dostatečný čas na rekonstrukci - ať už samovolnou nebo v kombinaci s vhodným augmentačním prostředkem.

Za pomoci metody GTR lze v dnešní době rekonstruovat kost tak, že se vytvoří optimální podmínky pro zavedení implantátů.

Indikace

Membrány Hypro-Sorb® F jsou používány v čelistní chirurgii a implantologii nebo při rekonstrukci kostních defektů:

- Cystektomie
- Segmentální narůstání alveolárního výrůstku
- Elevace dna sinusu
- Resekce kořenového vrcholu

- Vyplňování alveol po odstranění v předprotetické chirurgické praxi
- Periimplantáty
- Plastika oroantrálního systému

Kontraindikace

Hypro-Sorb® F nesmí být vkládán do kostních fraktur spojovaných akrylonitrilovými lepidly, protože snižuje pevnost lepeného spojení.



Upozornění

Hypro-Sorb® F je dodáván sterilní. Před otevřením zkontrolujte neporušenost obalu. V případě vizuálně zjistitelného poškození obalu nelze Hypro-Sorb® F použít! Po otevření nespotřebovaný materiál nelze přesterilizovat.

Nežádoucí účinek

U osob citlivých na bovinní bílkoviny není vyloučena alergická reakce na implantovaný Hypro-Sorb® F, i když dosud nebyla klinicky pozorována.

Způsob použití

1. Hypro-Sorb® F se nůžkami upraví na požadovanou velikost.
2. Membrána by měla přesahovat okraje defektu nejméně 2-3 mm, aby se dosáhlo úplného pokrytí kosti a zabránilo laterálnímu vrůstání gingivální tkáně.
3. Dutina defektu je pak vyplněna substitučním kostním materiálem, jako je Dexabone®.
4. Hypro-Sorb® F je položen na defekt hladkou stranou nahoru a přidržen na místě přiměřeným tlakem. Nasycení membrány krví a exudátem umožní její perfektní přizpůsobení povrchu kosti. U složitějších defektů může být vhodné její stabilizování špendlením.
5. Chlopně jsou přišity těsně nad membránu, ale bez napětí (např. použitím jednoduchého nebo matracového stehu). Rána by měla být pokud možno úplně uzavřena.
6. Během fáze hojení by se v oblasti rány mělo zamezit napětí z protetiky, nebo ohmatání. Intenzivní orální hygiena by měla být zaměřena antibakteriálním vyplachováním (např. chlorhexidinem) po asi 3 týdny. Terapie antibiotiky může být předepsána podle uvážení lékaře.

Postoperační péče

V případě otevření rány a odkrytí membrány je doporučeno obvyklé antimikrobiální ošetření. Vyjmutí membrány není nutné. Rychlost resorbce může být urychlena vlivem vnějších vlivů jako je salinita, atd. Vlastnosti kolagenu mohou příznivě urychlovat hojení i rozevřené rány.

Složení

Hypro-Sorb® F je čistý nativní (99,9% krystalický) vstřebatelný bovinní sterilní atelokolagen (99,9% kolagen typu I bez telopeptidů).

Skladování

Hypro-Sorb® F musí být skladován při teplotách od -25°C do +50°C na suchém místě bez výparů těkavých rozpouštědel, chráněn před přímým slunečním světlem.

Rozměry

Hypro-Sorb® F je hromadně vyráběn pod označením:

Kat. č.	Název	Rozměr	Popis
023	Hypro-Sorb® F	15 x 20 mm	dvouvrstevná membrána pro GTR/GBR
024	Hypro-Sorb® F	20 x 30 mm	dvouvrstevná membrána pro GTR/GBR
025	Hypro-Sorb® F	30 x 40 mm	dvouvrstevná membrána pro GTR/GBR

Výrobce

Hypro Otrokovice, s. r. o., Přístavní 568, 765 02 Otrokovice
Česká republika, tel. 577159727, fax 577159724
www.hypro.cz, e-mail: hypro@hypro.cz

Zdravotnický prostředek třídy III Hypro-Sorb® F byl klinicky testován a je na něj vydán ES Certifikát č. 09 0627 QS/NB, ES Certifikát přezkoumání návrhu č. 09 0628 CN/NB a prohlášení o shodě.