

dvoufázová biologicky vstřebatelná matrice pro řízenou tkáňovou a kostní regeneraci

Všeobecné informace

Biokompatibilní atelokolagen a způsob jeho přípravy je výsledkem práce výzkumníků společnosti Hypro Otrokovice, s.r.o. a chráněnou technologií společnosti Hypro Otrokovice, s.r.o. potvrzenou schválením registrace patentu č. 276891 z 31. prosince 1992.

Hypro-Sorb® M je výsledkem mnohaletých zkušeností a intenzivní výzkumné spolupráce vědeckých týmů společností Hypro Otrokovice, s.r.o. a Cardiophil Ltd. Hypro-Sorb® M je bovinní atelokolagen typu I, nesířovaná membrána, která byla speciálně připravena, purifikována a chemicky modifikována za využití patentově chráněné technologie společnosti Hypro Otrokovice, s.r.o. Tento materiál je biokompatibilní, apyrogenní, sterilní po dobu 5 let a po implantaci plně vstřebatelný v živé tkáni. Hypro-Sorb® M je kromě svých vynikajících vlastností také velmi účinným hemostatikem. Hypro-Sorb® M je v tkáni velmi dobře tolerován. Je neimunogenní, vstřebatelný a podporuje proces hojení. Hypro-Sorb® M je úplně biologicky vstřebán do 6 měsíců.

Interakce

Hypro-Sorb® M má specifickou aktivitu k trombocytům a indukuje uvolňování koagulačních faktorů, které spolu s faktory krevní plazmy podporují vznik fibrinu. Mezi další tkáňové interakce patří inhibice kolagenolytické aktivity výpotku rány, podpora granulace, epitelizace, podpora hojení měkkých tkání a řízená tkáňová regenerace (Guided Tissue Regeneration – GTR). Hypro-Sorb® M je vynikajícím prostředkem pro řízenou kostní regeneraci (Guided Bone Regeneration – GBR) díky mohutnému uvolňování růstových faktorů (TGF a PDGF) z vysoce koncentrovaných trombocytů. TGF a PDGF jsou přirozené peptidy, které spouštějí množení buněk a kostní regeneraci.

Vlastnosti

- 99,9% kolagen typu I, zbarvený telopeptid.
- Speciálně konstruovaná dvoufázová membrána o síle 0,8 mm představuje vynikající matici kolagenu typu I pro integraci kosti na drsné porézní straně i pro adhezi k měkkým tkáním a hojení na hladké straně matrice.
- Vysoký stupeň tkáňové biokompatibility s vynikajícími charakteristikami pro hojení ran.
- Rychle se přizpůsobuje defektu díky svým silně hydrofilním vlastnostem.
- Snížené riziko rozevření rány díky speciálně konstruované matici o síle 0,8 mm.
- Lze přichytit pomocí špendlíků a šicího materiálu.
- Bariérová funkce trvá dostatečně dlouho a materiál je biologicky zcela vstřebán během 6 měsíců.
- Biologicky vstřebatelný, není nutná druhá operace pro odstranění membrány.
- Dobře dokumentovaná bezpečnost atelokolagenu, prokázána klinickou zkušeností.
- Hypro-Sorb® M je dvojitě sterilní matrice.
- Vizually nezaměnitelná drsná strana a hladká strana.

Indikační skupina

Hemostatikum, 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® M jsou používány v čelistní chirurgii


a implantologii v následujících aplikacích:

- Cystektomie
- Segmentální narůstání alveolárního výrůstku
- Elevace dna sinusu
- Resekce kořenového vrcholu
- Vyplňování alveol po odstranění v předprotetické chirurgické praxi
- Periimplantáty
- Léčba furkace
- Rozštěp rtu a patra

Kontraindikace

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

Upozornění

 Hypro-Sorb® M je dodáván sterilní. Před otevřením zkontrolujte neporušenost obalu. V případě vizuálně zjištěného poškození obalu nelze Hypro-Sorb® M použít! Po otevření nespolečně použitý materiál nelze přesterilizovat.

Nežádoucí účinek

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

Způsob použití

1. Hypro-Sorb® M upravte nůžkami 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, je-li indikován.
4. Membrána Hypro-Sorb® M je aplikována přes defekt svojí hladkou stranou nahoru a mírně přitlačena, aby držela na místě. Rychlé nasycení membrány krví a exsudátem umožní 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 protetika, nebo ohmatání. Intenzivní orální hygiena by měla být zaměněna 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® M je čistý nativní (99,9% krystalický) vstřebatelný bovinní sterilní atelokolagen (99,9% kolagen typu I bez telopeptidů).

Skladování

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

Rozměry

Hypro-Sorb® M je hromadně vyráběn pod označením:

Kat. č.	Název	Rozměr	Popis
030	Hypro-Sorb M	16 x 20 mm	dvoufázová membrána pro GTR/GBR
031	Hypro-Sorb M	22 x 32 mm	dvoufázová membrána pro GTR/GBR
032	Hypro-Sorb M	32 x 42 mm	dvoufázová membrána pro GTR/GBR

Zdravotnický prostředek třídy III Hypro-Sorb® 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.

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

Výhradní distribuce

CARDIOPHIL Ltd, www.cardiophil.co.il