

Instrucciones de uso

CERASORB®

Granulado reabsorbible para implantes, de β tricálcio fosfato de fase pura.

Descripción

CERASORB® es una cerámica de implante β tricálcio fosfato, completamente reabsorbible, en forma de granulado para el relleno o la reconstrucción de defectos óseos.

CERASORB® compuesto por β -TCP en fase pura (pureza de fase > 99% de la modificación β de TCP), por esta razón reacciona neutralmente al pH. Por lo tanto, durante la reabsorción de CERASORB® no se presenta lesión de tejido provocada por el pH.

CERASORB® es, como β -TCP en fase pura, biocompatible. Su aplicación sobre o en el hueso no provoca inflamaciones ni reacciones inmunológicas adversas. CERASORB® es también bioactivo, ya que al contacto con el hueso vital natural hace brotar sus osteones dentro y alrededor de los gránulos, originando una adherencia firme del nuevo hueso en CERASORB®.

Los microporos del granulado poseen características interconectantes. La porosidad regular y uniforme de los gránulos está garantizada por el proceso de fabricación validado. Por lo general, el organismo reabsorbe el granulado en el curso de algunos meses. Simultáneamente a esto crecen los osteones en los espacios entre los gránulos y en su interior y forman la nueva matriz ósea. Por lo tanto, CERASORB® ejerce una acción osteoconductiva, ya que forma una estructura ideal para la red expansiva de osteoblastos.

CERASORB® es esterilizado al calor. No se debe esterilizar de nuevo después de la apertura del envase, dado que ello podría provocar una transformación de fase del β -TCP. CERASORB® sólo está previsto para el uso único. Debe desecharse el granulado no utilizado.

La fabricación certificada de CERASORB®, especialmente la síntesis química a base de componentes inorgánicos y la esterilización del envase final, garantizan la ausencia de riesgos de infección.

Campos de aplicación / Finalidad:

CERASORB® sirve para el relleno y reconstrucción de defectos óseos de varias paredes (artificiales o degenerativos) principalmente en la cirugía oral y máxilofacial así como en la odontología:

- **Quistes:**
 - ➔ Defectos posteriores a la extirpación de quistes óseos
- **Periodoncia:**
 - ➔ Relleno de bolsas óseas de dos o más paredes, así como bifurcaciones y trifurcaciones de dientes. En el relleno de cavidades grandes se recomienda el recubrimiento con membranas no reabsorbibles (GBR = **G**uided **B**one **R**egeneration).
 - ➔ Aumento de la cresta maxilar atrofiada; para la protección y fijación de áreas circundantes grandes es indispensable recubrir con membranas no reabsorbibles (GBR).
- **Implantología:**
 - ➔ Aumento de seno o bien elevación del piso de seno (aumento subantral)
 - ➔ Relleno de defectos alveolares posteriores a extracción dental, para la conservación de la cresta maxilar
 - ➔ Relleno de defectos de extracción para la creación de un lecho de implante
- **Defectos posteriores a apicectomía**

- Defectos posteriores a extracción quirúrgica de dientes retenidos
- Defectos posteriores a osteotomías correctivas
- Otros defectos óseos de varias paredes de las apófisis alveolares y del cráneo facial

Selección del tamaño del granulo:

Para los campos de aplicación enumerados recomendamos emplear CERASORB® principalmente en los siguientes tamaños de granulado:

50 - 150 µm	defectos óseos periodontales pequeños
150 - 500 µm	defectos óseos periodontales grandes
500 - 1000 µm	quistes medianos y pequeños así como relleno de defectos alveolares
1000 - 2000 µm	quistes grandes, aumento de seno

El tamaño del granulado a seleccionar, según la dimensión del defecto, se puede mezclar con granos más pequeños.

Indicaciones de aplicación:

Dependiendo del tamaño del defecto óseo, CERASORB® puede introducirse directamente en la cavidad limpia y sangrante; de todas maneras, se recomienda mezclar previamente el granulado de CERASORB® con sangre fresca autóloga del paciente que proviene de la zona del defecto (a continuación llamada sangre del paciente) utilizando instrumentos estériles. Dicho proceso tiene la siguiente justificación:

- A) La mezcla de CERASORB® con sangre del paciente produce una pasta viscosa, fácil de modelar y manipular y, por lo tanto, penetra sin problemas en el defecto óseo.
- B) La sangre del paciente contiene factores de crecimiento y células osteogénicas, éstas últimas provienen del estrato óseo sangrante. Sobre todo, los factores de crecimiento liberados por los trombocitos activos favorecen la angiogénesis y estimulan las células osteogénicas, lo que origina la cura y la regeneración ósea.

A esta mezcla se le puede agregar PRP (Platelet Rich Plasma, es decir, plasma rico en trombocitos) del paciente (recomendación: por cada 0,5 g de Cerasorb añadir un concentrado de trombocitos obtenido de 8 – 10 ml de sangre del paciente). Gracias a esta mezcla (debido a una mayor concentración local de factores de crecimiento) se prevee una aceleración de la regeneración del tejido óseo. En este caso, el uso de la sangre del paciente es muy útil, sobre todo, para aumentar el número de las células target (por ej. fibroblastos, preosteoblastos, osteoblastos) a disposición de los factores de crecimiento liberados por el concentrado de la plaqueta PRP.

CERASORB® puede ser mezclado con esponjosa autógena (= autóloga) de tamaño similar de partículas. Los espacios de CERASORB® en la superficie del hueso tratado se cubren con el periostio o con una membrana no reabsorbible (GBR) y, en superficies grandes, eventualmente fijadas con ayuda de una malla. CERASORB® se presta especialmente para estabilizar el coágulo en cavidades quísticas de volumen grande. Los osteocitos tienen suficiente espacio y poros entre los granulos y en su interior para formar una red tridimensional.

CERASORB® es radio-opaco.

Advertencias importantes:

CERASORB® sólo debería manejarse y aplicarse con materiales resistentes a la abrasión (por ej. espátula cerámica) para evitar un desgaste.

No se debe destruir la estructura del granulado (por ejemplo por trituración), ya que la forma redondeada evita que puntas y bordes provoquen irritaciones.

A fin de garantizar la formación de hueso nuevo, CERASORB® sólo debe aplicarse en lechos óseos suficientemente vascularizados (que han de ser abrasionados/refrescados).

Al introducir el granulado se debe prestar atención en evitar una compactación excesiva (conservar las cavidades). Asimismo, debe evitarse básicamente el relleno excesivo del lugar del implante a fin de lograr una cicatrización sin tensión. Se recomienda recubrir el granulado con una membrana no reabsorbible, en caso de superficies grandes de granulado es obligatorio aplicar la técnica de membrana (GBR = **G**uided **B**one **R**egeneration).

No se recomienda el uso de membranas reabsorbibles, ya que las citoquinas trombocitarias aceleran y aumentan diferenciaciones, velocidad de proliferación, quimiotaxis y actividad de las células inmunocompetentes, lo que provoca en conjunto una fuerte reacción de rechazo en el defecto. Como consecuencia de una mayor reacción de rechazo se produce en el defecto una alteración localizada del ambiente (por ej. descenso del pH). Dicha reacción puede causar una disolución acelerada y no deseada de CERASORB®

No puede excluirse la posibilidad de que la aplicación de ultrasonido en el paciente, cerca del implante ponga en peligro la adherencia.

En caso de una aplicación excepcional en un área inflamada/infectada por bacteria, el médico debe decidir, después de un saneamiento cuidadoso y minucioso, si ha de realizarse un tratamiento antibiótico adicional, local o sistémico.

Después de la aplicación de CERASORB® debe dejarse un tiempo de espera de 4 a 6 meses antes de la aplicación de implantes tardíos, en elevación de seno, de 9 a 12 meses.

El éxito del tratamiento local de las lesiones periodontales (alisamiento radicular, debridación), es además del control de la placa, el requisito para el éxito del relleno de defectos periodontales.

Limitaciones de aplicación / contraindicaciones relativas:

CERASORB® no debe aplicarse cuando existan enfermedades o terapias que provocan un trastorno de la cicatrización ósea, como por ejemplo:

- enfermedades metabólicas, como diabetes mellitus grave, sin curar o difícil de curar
- tratamiento con antineoplásticos o dosis altas de glucocorticoides
- osteoporosis

Efectos secundarios: hasta ahora no se han observado.

Otras indicaciones:

CERASORB® es estéril. Sacar el granulado del envase en condiciones asépticas. CERASORB® está indicado para uso único. El contenido de envases abiertos, pero no consumidos, **no debe ser reesterilizado** y por lo tanto debe ser desechado.

CERASORB® no debe aplicarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase y en el estuche.

Tamaños del envase:

Cantidad: Tamaño del granulado:	Starter – Kit* 4 x 0,5 g	Implant-Kit** 4 x 0,5 g	5 x 0,5 g	5 x 2 g	10 g
50 - 150 µm	1 x 0,5 g		+		
150 - 500 µm	1 x 0,5 g		+		
500 - 1000 µm	1 x 0,5 g	2 x 0,5 g	+	+	
1000 - 2000 µm	1 x 0,5 g	2 x 0,5 g	+	+	+

* Para prueba de los diferentes tamaños de grano en las diferentes indicaciones

+ = disponibles

** Para el odontólogo que trabaja en implantología, que utiliza preferentemente estos dos tamaños de partículas del granulado.

Fabricación y distribución:

curasan (logo) AG

Tel.: +49 / 6027 / 4686-55

Lindigstraße 4 Fax: +49 / 6027 / 4686-64

D-63801 Kleinostheim

Alemania

Distribuido en Benelux por:

curasan Benelux B.V.

AMERSFOORTSESTRAAT 23-1

NL-3772 CE Barnefeld

TEL.: +31 / 342 / 420556

Fax: +31 / 342 / 420592

Distribuido en Francia por:

curasan pharma succ. France

F-57200 Sarreguemines

TÉL.: +33 / 387 / 959303

Fax: +33 / 387 / 959304

Distribuido en Austria por:

curasan Liaion Office Österreich

7, PLACE DE LA GARE

WIESENGASSE 13







A-2485 Wimpasing

TEL: +43 / 2623 / 75901

Fax: +43 / 2623 / 75904

Instrucciones actualizadas : Noviembre de 2000

Fecha de impresión:

Símbolos	
	0483 (El Organismo Notificado: mdc, medical device certification)
	Esterilización con calor seco
	¡Sólo para uso único!
	Designación del lote
	Utilizable hasta
	¡Tener en cuenta las instrucciones de uso!