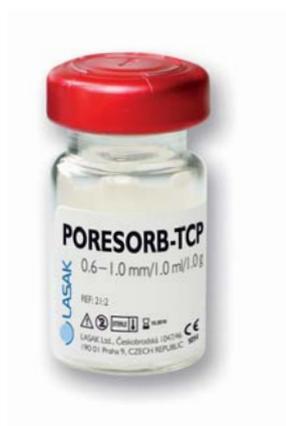




Biomaterial para regeneración ósea

- Reabsorbible
- Elevada pureza
- Oseoconductividad
- Alta estabilidad en los defectos óseos



 **PORESORB-TCP**



PORESORB-TCP

PARÁMETROS FÍSICO-QUÍMICOS:

Composición: β -fosfato tricálcico, $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$
Material sintético – libre de actividad antigénica

Porosidad: 30–40 %

INDICACIONES:

Implantología, cirugía plástica periodontal

- Relleno de defectos óseos después de la extirpación de quistes
- Tratamiento de defectos periodontales
- Remodelación de la cresta alveolar
- Tratamiento de los defectos óseos alrededor de implantes dentales
- Elevación de seno
- Relleno de defectos óseos después de extracciones quirúrgicas para la prevención de la atrofia alveolar

Ortopedia, traumatología

- Lesiones de tipo tumoral (quiste óseo unicameral, quiste óseo aneurismático, gangliomas óseos, displasia fibrosa, ...)
- Fracturas patológicas con las lesiones mencionadas anteriormente
- Defectos óseos postraumáticos (fracturas osteoporóticas múltiples, fracturas por compresión de la epífisis)
- Tumores óseos benignos
- Artrodesis

VENTAJAS:

- Reabsorbible
- Elevada pureza
- Oseoconductividad
- Material altamente seguro – sin proteínas, sin riesgo de infección
- Poros interconectados
- Material estable en defectos óseos y fácilmente manejable

Para la regeneración tisular guiada se recomienda cubrir el defecto con una membrana (por ejemplo, colágeno o teflón) para eliminar la migración de células de tejido blando dentro de las capas superficiales de las partículas PORESORB-TCP.

La estructura del material es similar a la del hueso, presentando dos tamaños principales de porosidad: macroporos de aprox. 100–200 micras de tamaño y microporos que van de 1 a 5 micras. Los macroporos proporcionan idoneidad para la colonización de las células y permiten el crecimiento interno del hueso en el centro del defecto. Los microporos permiten la rápida penetración de la sangre y los fluidos en el material y proporcionan superficies microrugosas favorables al acoplamiento celular y proteínico. El material muestra propiedades potencialmente oseoinductivas, por ejemplo, estimula la diferenciación de las células mesenquimales respecto de los osteoblastos, induciendo así la formación de hueso nuevo. En etapas posteriores de la regeneración ósea, debido a la hidrólisis y a la fagocitosis, el material se desintegra gradualmente y es sustituido por tejido óseo recién formado. La microporosidad permite una rápida penetración de la sangre en el material, asegurando así una excelente manejabilidad y estabilidad (inmovilización) en el defecto.



Estructura de PORESORB-TCP

Los gránulos están compuestos de micropartículas que forman una red de poros interconectados.



PROCESO DE PRODUCCIÓN – CALIDAD GARANTIZADA

El material **PORESORB-TCP** se fabrica bajo estrictas condiciones higiénicas, garantizadas por su validación periódica de acuerdo con la Directiva 91/356/CEE. Las materias primas, suministradas por proveedores estables y reconocidos, son testados en laboratorios acreditados.





APLICACIONES CLÍNICAS

PROCEDIMIENTO DE ELEVACIÓN SINUSAL (ABORDAJE LATERAL)

La operación de elevación de seno es un método eficaz que permite el uso de implantes dentales en lugares sin suficiente volumen de hueso alveolar. PORESORB-TCP se inserta dentro del espacio del seno maxilar, donde la fijación del implante dental es posible gracias a la formación de nuevo tejido óseo.



1

ANTES DE LA INTERVENCIÓN



2

VENTANA CREADA EN EL LADO FRONTAL DEL SENO MAXILAR



3

INSERCIÓN DEL IMPLANTE



4

RELLENO DEL DEFECTO CON PORESORB-TCP



5

AISLAMIENTO DEL DEFECTO MEDIANTE MEMBRANA REABSORBIBLE



6

SITUACIÓN POST-OPERATORIA

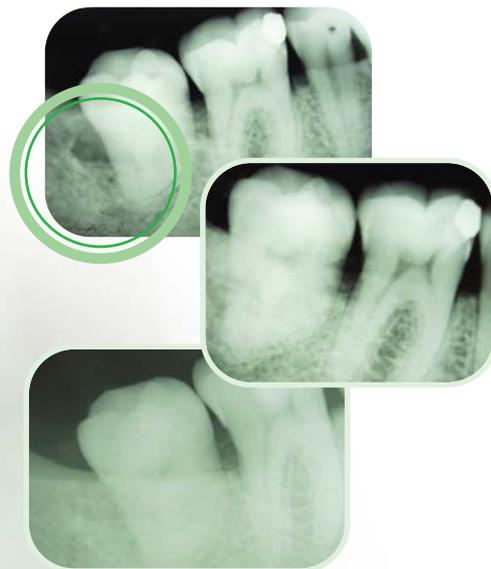
Cuando PORESORB-TCP se aplica al defecto su estructura micro-porosa supone una gran ventaja, ya que asegura una excelente humectación por sangre y proporciona una alta fijación del material en el defecto. (Assoc. Prof. Josef Podstata, PhD, DrSc.)

La esterilización está electrónicamente controlada, registrada mediante indicadores internos y confirmada por tests en laboratorios acreditados. **PORESORB-TCP** se ajusta a la norma internacional **ASTM F1088** (Standard Specification for Beta-Tricalcium Phosphate for Surgical Implantation), que requiere un contenido máximo de oligoelementos de no más de 50 ppm y una pureza mayor del 95%. **PORESORB-TCP** tiene una pureza de hasta el 99,6%. La pureza química y de fase de cada lote de producción se comprueba bajo difracción de rayos X y análisis clínicos.

TRATAMIENTO DE DEFECTOS PERIODONTALES



Tratamiento de defectos intraalveolares (Periodontitis). Situación inicial y 6 meses después del tratamiento.



Defecto periodontal antes del tratamiento, postoperatorio y un año después del tratamiento. (Assoc. Prof. Pavel Polenik, MD, PhD.)

AUMENTO DE LA CRESTA ALVEOLAR ATROFICA ANTES DE LA INSERCIÓN DEL IMPLANTE DENTAL



La reabsorción del material permite la colocación sin problemas del implante dental en el hueso regenerado (implantación un año después del tratamiento con PORESORB-TCP). Assoc. Prof. Pavel Polenik, MD, PhD.



PORESORB-TCP

USO DE PORESORB-TCP COMBINADO CON PLASMA RICO EN PLAQUETAS (PRP) PARA REGENERACIÓN ÓSEA Y PERIODONTAL

La regeneración del tejido óseo en los defectos periodontales depende de la presencia y la expresión fenotípica de células mesenquimales no diferenciadas. Los factores que estimulan estas células hacia la actividad regenerativa pueden ser obtenidos de la concentración plaquetaria (PRP) de la sangre del paciente. La combinación de **PORESORB-TCP** con concentrado de plaquetas genera un mayor rendimiento del tejido óseo. No menos importante es su influencia en la cicatrización de los tejidos adyacentes durante el postoperatorio. Las cicatrices de la intervención curan con mayor rapidez reduciendo el riesgo de infección.



Defecto periodontal avanzado y extenso



Situación tres meses después de la operación

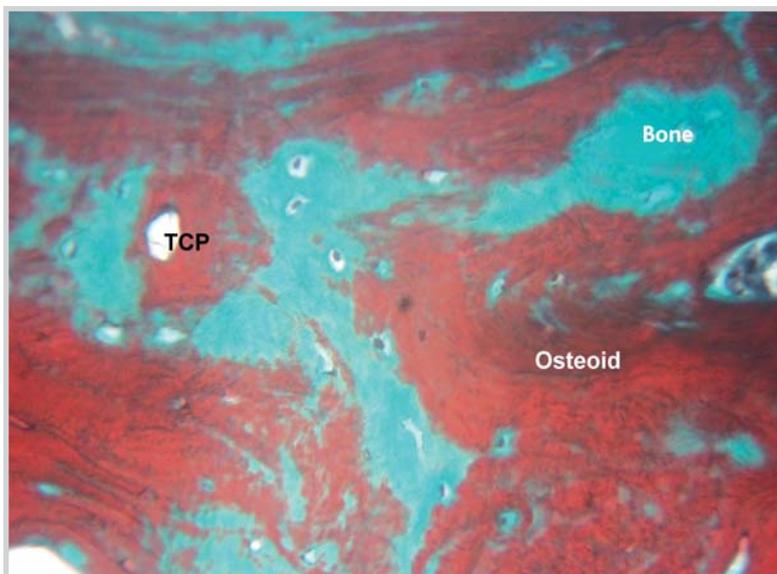
(Assoc. Prof. Pavel Polenik, MD, PhD.)

El uso de PRP en combinación con **PORESORB-TCP** como vehículo microporoso adecuado representa un método accesible para la intensificación y aceleración de la regeneración tisular.

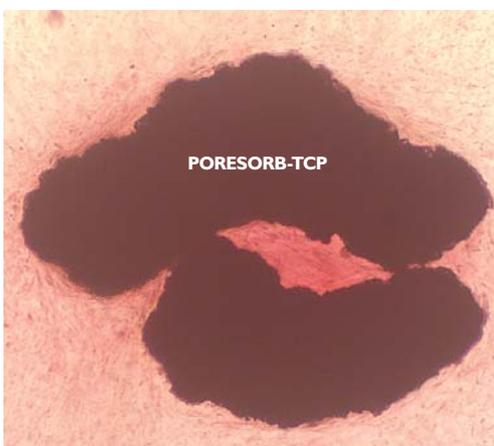
Profundidad de bolsas periodontales



(Assoc. Prof. P. Polenik, MD, PhD. et al., Clin. Oral Impl. Res., Vol 14, 2004)



Sección histológica del material **PORESORB-TCP** en un defecto de hueso (tibia de perro, 6 meses y 5 semanas después del tratamiento). La reabsorción del material **PORESORB-TCP** se lleva a cabo simultáneamente con la formación de hueso nuevo hasta que el material queda completamente sustituido por hueso.



PORESORB-TCP en un cultivo de células de médula ósea después de 10 días. La señal positiva (roja) sobre la enzima fosfatasa alcalina indica la diferenciación osteoblástica de las células en contacto con el material potencialmente oseoinductivo.

(MUDr. Z. Nathansky, CSC., et. al. Clin. Oral. Impla. Res, Vol. 14, 4,2003)



Plasma centrifugado rico en plaquetas.

El gel creado mediante activación de PRP en combinación con PORESORB-TCP crea un material ideal para el relleno de defectos óseos.

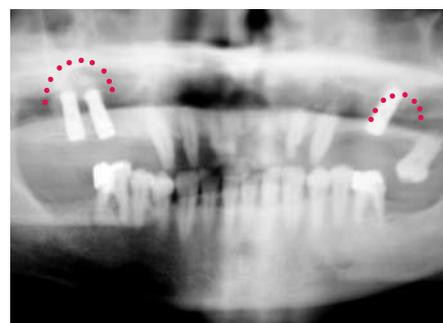
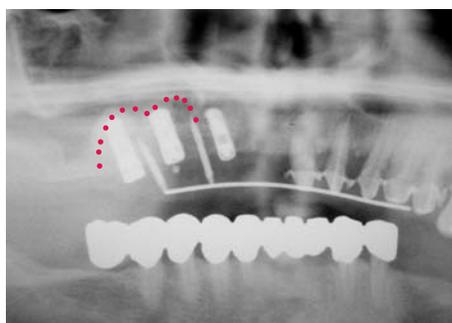
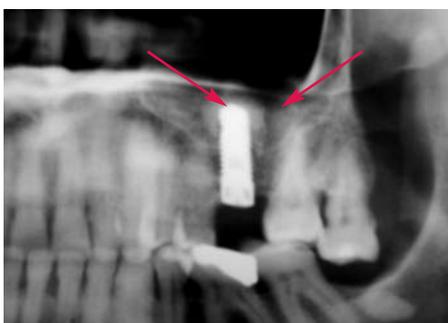


APLICACIONES CLÍNICAS

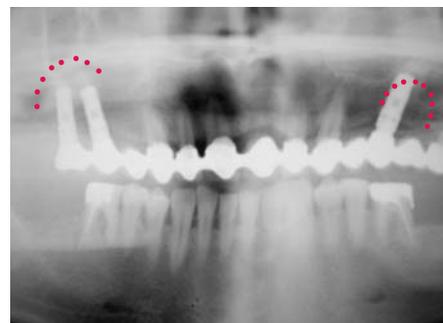
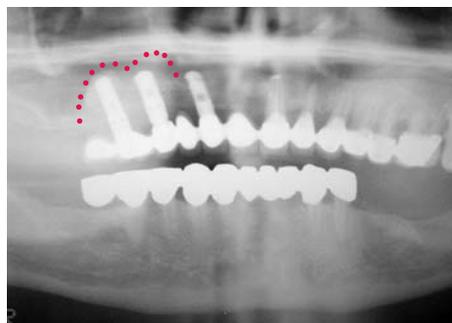
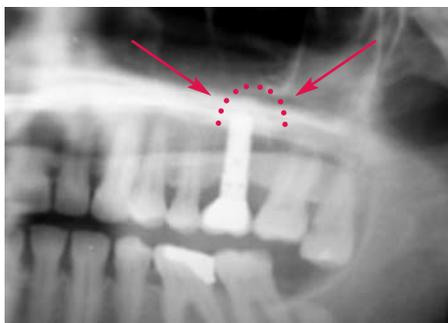
APLICACIÓN CLÍNICA DE PORESORB-TCP / PROCEDIMIENTO DE ELEVACIÓN DE SENO (INTERNO)

Gracias al alto contraste a los rayos X proporcionado por PORESORB-TCP, el proceso de reabsorción y regeneración de tejido óseo puede controlarse de manera efectiva. El contraste de rayos X se vuelve más débil como resultado de la reabsorción del material y su sustitución por tejido óseo. La forma poligonal irregular de los gránulos asegura mayores espacios entre los poros y una menor movilidad (alta estabilidad) en el defecto.

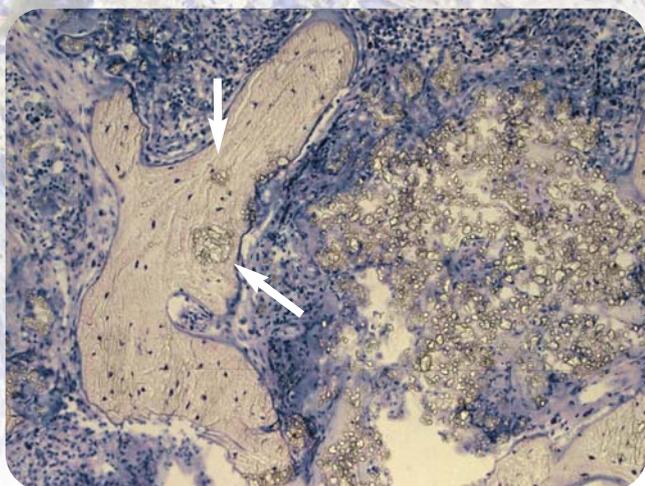
POST-TRATAMIENTO



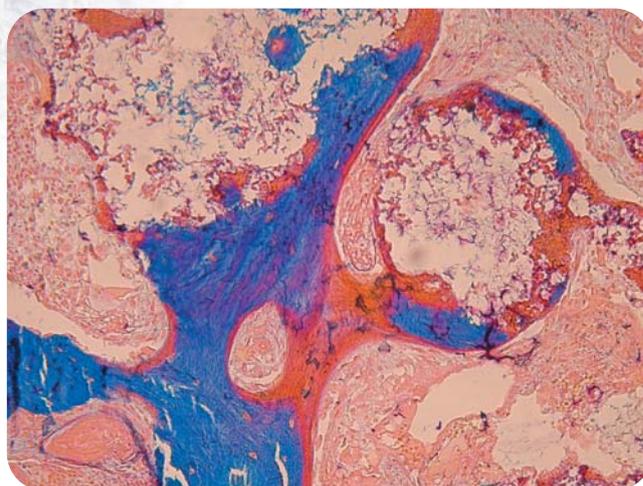
SITUACIÓN DOS AÑOS DESPUÉS DE LA CARGA DE LOS IMPLANTES



(MuDr. Z. Nathansky, CSc., Department of Stomatology, Charles University, Prague, Czech Republic)



Examen histológico de tejido extraído durante la implantación en la elevación de seno.



PORESORB-TCP rodeado por tejido óseo recién regenerado (tejido mineralizado – azul; osteoide – rojo; tinción de Ladewig).



PORESORB-TCP

ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

PORESORB-TCP puede ser aplicado de manera independiente o en combinación con hueso esponjoso autólogo o autólogo de médula ósea.

CASOS CLÍNICOS DOCUMENTADOS POR RAYOS X



Imagen preoperatoria de rayos X que muestra un extenso defecto en la metáfisis tibial proximal, llegando hasta la diáfisis. La causa del defecto fue una displasia fibrosa. La parte anterior del hueso cortical se ha estrechado, mientras que la otra parte mantiene un ancho adecuado, y el defecto está bien definido.



Planteamiento operativo desde el lado anteromedial; se extendió distalmente una ventana de trepanación de 6×1,5 cm durante la cirugía.



Mezcla de PORESORB-TCP con médula ósea autóloga inmediatamente antes de la aplicación.



Defecto relleno con PORESORB-TCP mezclado con médula ósea autóloga.



Radiografías postoperatorias. La proyección AP muestra displasia fibrosa residual en la zona proximal, mientras que el resto está completamente relleno. En la proyección lateral, una larga placa metálica fijada por tornillos se utiliza para puentear el defecto como prevención de una fractura hasta que la curación sea completa.



Radiografías un mes después de la cirugía. La proyección AP muestra un defecto residual de 24×15 mm, mientras que el resto está correctamente relleno. No hay reacción alrededor de la parte metálica o con PORESORB-TCP. De momento no se han presentado signos de reabsorción.



APLICACIONES CLÍNICAS

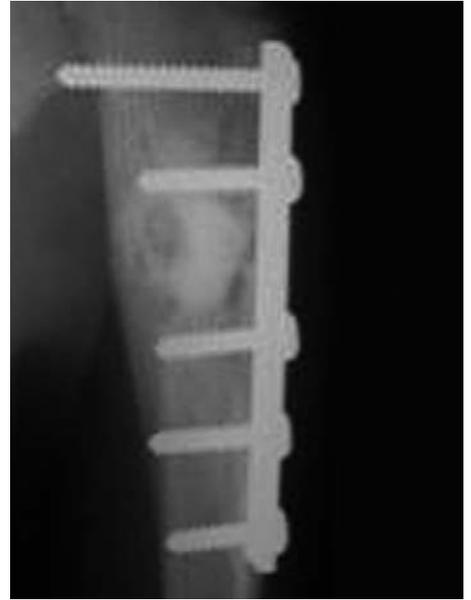
APLICACIÓN EN UN DEFECTO ÓSEO CON FRACTURA PATOLÓGICA



Quiste grande en el límite de la metáfisis y diáfisis del húmero con una fractura patológica.



La fractura fue reposicionada, el defecto se rellenó con PORESORB-TCP y se puen-teo con una delgada placa AO fijada medi-ante tornillos.



La fractura se curó después de un año, PORESORB-TCP mantiene la reabsorción, y se puede observar perfectamente un brillo en el relleno, especialmente en el lado medial.

APLICACIÓN DE PORESORB-TCP EN CIRUGÍA DE MANOS



Defecto óseo que afecta a la cabeza y diáfisis del tercer metacarpiano izquierdo, causado por un encondroma benigno.



Mediante excocleación, el defecto se rellenó con PORESORB-TCP hasta la diáfisis. El brillo, que se ve en el lado cubital, es causado por la presencia de la ventana ósea desde la trepanación.



Después de 2 años, el residuo de PORE-SORB-TCP indica una buena curación del defecto óseo y sin signos de recurrencia.



PORESORB-TCP

PRESENTACIONES PORESORB-TCP

Tamaño de partícula (mm): 0,16–0,3

Ref. No: 31:2

Presentación: 1,0 g (1,0 ml)

Ref. No: 32:2

Presentación: 0,5 g (0,5 ml)

Tamaño de partícula (mm): 0,3–0,6

Ref. No: 11:2

Presentación: 1,0 g (1,0 ml)

Ref. No: 13:2

Presentación: 0,5 g (0,5 ml)

Tamaño de partícula (mm): 0,6–1,0

Ref. No: 21:2

Presentación: 1,0 g (1,0 ml)

Ref. No: 23:2

Presentación: 0,5 g (0,5 ml)

Tamaño de partícula (mm): 1,0–2,0

Ref. No: 41:2

Presentación: 1,0 g (1,2 ml)

Ref. No: 42:2

Presentación: 2,0 g (2,4 ml)



La fabricación de **PORESORB-TCP** está sujeta al sistema de gestión de calidad conforme a la norma **ISO 9001:2008** e **ISO 13485:2012**. Todos los productos **LASAK** cumplen con los requisitos de la Directiva **93/42 CEE** así como con el marcado **CE** otorgado por el Organismo Notificador **1014** de la Unión Europea.



DOCUMENTACIÓN CIENTÍFICA A LARGO PLAZO

Internal sinus augmentation using porous resorbable calcium phosphate ceramic material; Evaluation of osteogenic activity of PORESORB-TCP in vitro; Nathansky Z., Strnad J., Vesely P.; , Clin. Oral impl. Res. Vol.14, 4, 2003, xxxvii • **Early interaction of biomaterials with dynamic simulated body environment;** Strnad J., Protivinsky J., Strnad Z., Helebrant A., In: Proceedings of 5th Asian; Symposium on Biomedical materials, eds.: HonY. Leng and C. Y. Cheng, 9.-12. 12. 2001, Hong-Kong, China • **Calcium Phosphate Bioceramics Characteristics-Mechanism of Osseointegration;** Hroudova Z., Povysil C., In: Proceedings of International Congres on Dentistry; Prague, 1997 • **Internal sinus floor elevation – new dental implantology possibilities;** Nathansky, Z. Ces. Stomat. 103/51, 2003, 6:229-233, 1210-7891 • **Treatment of alveolar bone defects by porous β -TCP and PRP;** P. Polenik, Z. Strnad, Clin. Oral impl. Res. Vol.14, 2004, xlv • **Utilization of trombocyte concentrate for regeneration of parodontal and bone tissue;** P. Polenik, Quintessenz-Parodontologie, 3, 2002, 12:15-20 • P. Polenik: **Porous β -TCP and platelet rich plasma (PRP) in treatment of periodontal defects,** J. Int. Acad. Periodontol., 6, 2004, No. 2 • **Physical and chemical characterisation of bone regeneration materials based on TCP;** Strnadova M., Skrcena A., Nathansky Z., In: Clin. Oral. Impl. Res. Vol. 16, 4, 2005 • **Tricalciumphosphate as a bone tissue substitute (testing of biological properties in an animal model);** Urban K., Strnad Z., Povysil C., Sponer P., In: Acta Chir. orthop. Traum. Cech., 63,1, 1996



TH MEDICAL TECHNOLOGY IBERICA S.L. • Plaza Sagrado Corazón 4, Bajo 4 • Bilbao 48011 • España
Tel.: +34 94 439 2315 • Fax: +34 94 434 4720 • e-mail: info@thmedical.es • www.thmedical.es