

## Cerasorb PERIO

### Descriere

Produsele Cerasorb sunt realizate din material ceramic sintetic, biocompatibil cu o puritate de  $\geq 99\%$ . Datorita diferitelor forme și porozității de granule, modificările individuale corespunzătoare permit reglarea optimă a resorbției la regenerarea osului:

**Cerasorb Perio:** Porozitatea este de aproximativ 20%, iar granulele sunt modelate poligonal, ce permit o stabilitate mai mare a implantului și resorbție pe termen lung.

Pentru diferite forme geometrice ale formelor, porozitatea este de aproximativ 65%.

În contact cu osul vital, materialul este resorbit de organism pe o perioadă de câteva luni și, simultan, înlocuit cu os local endogen. Ca material ceramic sintetic, bioactiv, Cerasorb are compatibilitate tisulară excelentă și nu prezintă toxicitate locală și nici sistemică. Spre deosebire de materialele de origine biologică, Cerasorb nu prezintă nici un risc de infecție sau sensibilizare. Cerasorb este radioopac.

### Indicații terapeutice Cerasorb Perio:

Umplerea și / sau reconstrucția defectelor neinfectate osoase parodontale, cum ar fi:

- Umplerea golurilor infraosoase cu pereți multipli
- Umplerea defectelor bi- și trifurcale

### Limitări cu privire la utilizare

- Infecții acute și cronice în zona de operare (infecții ale țesuturilor moi, Inflamări și boli osoase bacteriene, osteomielită). La pacienții aflați în tratament cu antibiotice, este la atitudinea utilizatorului dacă să utilizeze Cerasorb pe baza unei analize a raportului beneficiu / risc.

Tulburări metabolice - Boli metabolice severe, cum ar fi diabet zaharat noncontrolat sau insuficient controlat

- Tulburări ale metabolismului calciului sau tratamentul prin produse farmaceutice care interferează cu metabolismul calciului

- Tratamentul cu steroizi, medicamente antineoplazice, imunosupresoare, glucocorticoizi în doze mari

- boli endocrinologice ale oaselor

- Disfuncție renală severă, boală hepatică severă

- Insuficiență vasculară

### Reacții adverse

Nu se cunosc până în prezent.

### Interacțiuni

Nu există interacțiuni între Cerasorb și produse medicamentoase sau alte dispozitive medicale ce au fost raportate până în prezent.

### Mod de administrare

• Cerasorb pot fi utilizate numai de către sau sub supravegherea personalului medical cu experiență în tehnicile chirurgicale necesare și în utilizarea biomaterialelor. Alegerea formulării și a procedurii chirurgicale exacte depinde de tipul, natura și amploarea defectului.

• La pregătirea zonei de implantare, osul rezidual, țesutul conjunctiv și necrozat trebuie să fie îndepărtate cu grijă. Cerasorb necesită contactul direct cu osul vital ce sângerează și debridarea profundă a osului este esențială înainte de inserție.

- Înainte de a fi introdus în defect, Cerasorb trebuie amestecat sau impregnat, cu sânge autolog din regiunea defectului. Plasma bogată în plachete (PRP) sau concentrat trombocitar-mediator (PMC) al aceluiași pacient poate fi adăugat la combinat cu sângele autolog la Cerasorb.
  - Cerasorb poate fi utilizat împreună cu spongioasa autolog, umpluturi osoase compacte sau aspiratul medular.
  - Alegerea dimensiunii granulelor depinde de mărimea defectului care urmează să fie umplut. Pentru ca regenerarea să fie de succes, granulele Cerasorb Perio trebuie să fie amestecate cu sângele proaspăt al pacientului din regiunea defectului înainte de aplicare. În plus, PRP-ul pacientului (Platelet-Rich-Plasma) poate fi amestecat. Acesta conține o concentrație mare de factori de creștere care sprijină angiogeneza și vindecarea ranilor. Pentru defecte mari, Cerasorb M poate fi amestecat cu autogenă spongioasă de dimensiuni comparabile.
  - Defectului osos trebuie să fie umplut complet. Compactarea puternică sau distrugerea structurii de granule trebuie evitată (ex: prin strivire). Structura poroasă a ceramicii face posibilă creșterea celulelor osoase și a vaselor de sânge în matricea de granule, care este complet resorbit și simultan substituit cu osul pacientului.
  - Supraîncărcarea trebuie evitată, pentru a permite o închidere lipsită de tensiuni.
  - Flapsurile mucoperiostale pot fi suturate pentru a realiza închiderea primară și pentru a minimiza pierderea de particule.
- În unele cazuri, chirurgul poate plasa un pansament chirurgical sau membrană pe rana.
- În cazul unor suprafețe cu defecte mai mari, utilizatorul trebuie să decidă utilizarea unei membrane.

### **Puncte speciale pentru a lua în considerare**

Structura bucăților nu trebuie să fie distrusă (de exemplu, prin compactare excesivă), deoarece constituie baza pentru migrarea celulară și absorbție. Utilizatorii experimentați pot, dacă este necesar, să se adapteze structurilor de blocuri la defecte prin reglări mecanice atente înainte de implantare, fără a compromite funcția lor prin măcinare semnificativă. Prelucrarea nu trebuie efectuată în situ pentru a preveni praful ceramic să intre în zona rănii, care ar induce activitatea macrofagului sub forma unei reacții inflamatorii. Praful care rezultă din această procedură trebuie să fie îndepărtat cu atenție înainte de introducerea implantului. Forțe mecanice puternice nu trebuie să se aplice la introducerea formei blocului într-un defect osos.

În principiu, o închidere a rănii lipsită de tensiune și salivă este necesară atunci când Cerasorb este utilizat în chirurgia orală, maxilo-facială și în stomatologie. Din acest motiv, se recomandă aplicarea unei membrane, în special în cazul suprafețelor cu defecte mai mari. În cazul implanturilor dentare endoosoase trebuie să treacă o perioadă de 4-6 luni între umplerea defectului cu Cerasorb și inserarea implantului, și 6-12 luni, în cazul unui sinus lift.

### **Atenționări**

Bucățile și formele de bloc Cerasorb nu își pot asuma nicio funcție portantă. În funcție de natura și locul defectului osos care trebuie tratat, pot fi necesare măsuri suplimentare de osteosinteză.

### **Depozitare și perioada de valabilitate**

Cerasorb este ambalat steril. Ambalajul steril nu ar trebui să fie deschis până cu puțin timp înainte de utilizare, atunci când dispozitivul medical steril trebuie să fie scos și aplicat imediat.

Produsul nu trebuie să fie utilizat în cazul în care ambalajul steril este deteriorat vizibil. Cerasorb este proiectat pentru o singură utilizare și nu trebuie să fie resterilizat.

Dispozitivul medical trebuie să fie păstrat în ambalajul original, într-un loc uscat și depozitat la temperatura camerei.

Nu utilizați Cerasorb după data de expirare.

### **Formele farmaceutice**

Granulele Cerasorb sunt disponibile în diferite dimensiuni de granule și diverse dimensiuni de ambalare. Vă rugăm să rețineți că nu toate formele farmaceutice sunt disponibile în toate țările și regiunile.

### **Granule Cerasorb Perio:**

- Dimensiunile granulelor între 250 µm și 500 µm
- Mărimea ambalajului 0,5 g

Curasan AG

Lindigstraße 4

63801 Kleinostheim, Germany

Tel.: +49 (0) 6027 / 40900-0

Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29

E-mail: [cerasorb@curasan.de](mailto:cerasorb@curasan.de)

[www.curasan.com](http://www.curasan.com)

**Ultima actualizare a informatiilor**

01 February 2014