



Progreso y seguridad en la cirugía odontológica

CERASORB® M

Más espacio libre para la formación de nuevo hueso



RIEMSER

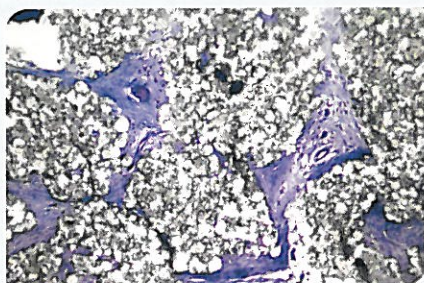


El camino directo hacia la regeneración de nuevos huesos: CERASORB®, el β -TCP biofuncional

Los materiales de sustitución ósea se usan hoy en la ortopedia quirúrgica y en la traumatología, así como en el sector de la odontología. A los usuarios se les ofrecen aquí numerosas posibilidades, que abarcan desde los huesos autólogos y alógenos pasando por los materiales xenógenos (casi siempre de origen bovino), materiales parcialmente sintéticos (obtenidos a partir de materiales básicos humanos o animales) hasta los materiales completamente sintéticos. Dentro de estos últimos, el material de elección ha sido los beta fosfatos tricálcicos.

CERASORB® es el resultado de más de 30 años de desarrollo del material

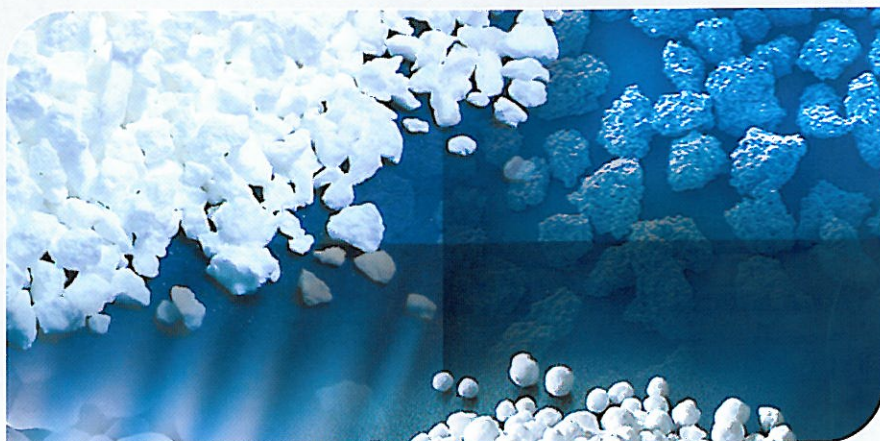
El trabajo de investigación y desarrollo de CERASORB® se inició en los años 70 en el Instituto Bettelle en Frankfurt (Alemania). En los años 90 la investigación y el desarrollo fue continuado por la casa curasan AG. Mediante un trabajo interdisciplinario, se observó la correlación óptima de las propiedades técnicas y biológicas de este material regenerador de los huesos. Mientras tanto, CERASORB® ha evolucionado a una familia de productos que ofrece al usuario el implante idóneo para cada indicación. Con CERASORB®, CERASORB® PARO y CERASORB® M se tienen a disposición tres granulados distintos que se diferencian en la forma y porosidad. Las piezas preformadas de CERASORB® se usan con éxito en la ortopedia y traumatología para grandes defectos en las áreas que soportan carga.



El abanico total de productos CERASORB®, cumple con las máximas exigencias en lo relacionado con la pureza de la fase, en el tamaño primario de los granos, la estabilidad estructural, la porosidad y solubilidad y, por consiguiente, es así superior a muchos otros materiales de sustitución ósea. CERASORB® apoya el curso de la cicatrización de defectos óseos de un modo óptimo.

El perfil de seguridad de CERASORB®

CERASORB® se compone exclusivamente



de calcio y fosfato, es decir, de los componentes de la fase mineral del hueso. CERASORB® es aceptado por el cuerpo sin desencadenar complicaciones. No existen riesgos potenciales inmunológicos ni de infección, como es el caso de los materiales de origen biológico. CERASORB® no es tóxico ni sistemática ni localmente y carece de potencial alergénico. Gracias a su concentración fisiológica de iones de calcio y fosfato (proporción 1,5), CERASORB® es absorbido por las células osteogénicas para la mineralización y simultáneamente se produce la reabsorción dando lugar a la formación de nuevo hueso, propio del paciente.

El proceso de manufacturación de CERASORB®

CERASORB® se produce bajo condiciones de asepsia, mediante un proceso de sinterización validado, controlado por ordenador y a altas temperaturas. Para la fabricación de CERASORB® se usa carbonato de calcio e hidrogenofosfato de calcio como materias primas. Una vez mezclado el material se tritura a un determinado tamaño de gránulo y se tamiza para conseguir el tamaño de la partícula primaria deseada. Según sea la presentación (CERASORB®, CERASORB® PARO, CERASORB® M o piezas preformadas), es diferente la elaboración posterior. CERASORB® se granula conforme al principio multiplicador, todas las demás formas se presan en barras en frío, de un modo



isostático, a 150-200 Mpa. Con una máquina CNC de alta velocidad, automática, controlada por ordenador, se fabrican las piezas preformadas en diversas formas geométricas. En el caso del CERASORB® M, antes de ser prensado en barras, se genera la multiporosidad interconectante deseada, añadiendo un agente porosificante. Mediante una técnica de trituración especial, se genera el granulado poligonal que, tras el tamizado posterior, da como resultado granulados de diversos tamaños.



El control de calidad de CERASORB®

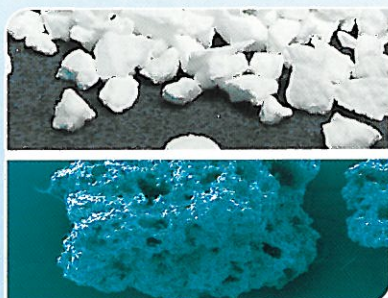
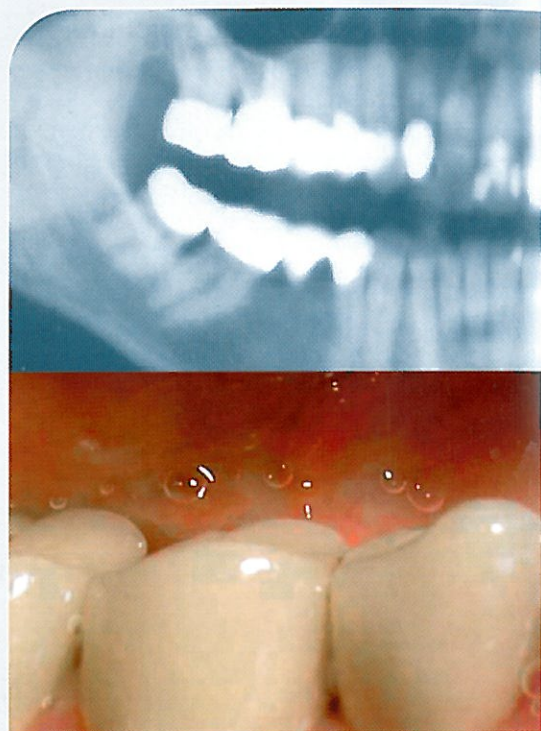
Para asegurar la calidad del CERASORB®, se llevan a cabo controles de calidad a la mercancía entrante, como también a las materias primas sintéticas. Igualmente se hace control de calidad a los envases. CERASORB® es la síntesis de amplias investigaciones internas y externas de tipo químico y mineralógico. El estándar del material está definido por la norma ASTM F1088-04 (Standard Specification for β -Tricalciumphosphate for Surgical Implantation), que reconoce internacionalmente que CERASORB®, cuenta con una pureza de fase de más del 99 % (supera claramente la exigencia de una pureza ≥ 95 %). El producto se envasa bajo condiciones de asepsia controladas y finalmente se somete a una radiación gamma validada.

CERASORB® M: Más puntos positivos para una regeneración mejor de los defectos óseos dentales

CERASORB® M es un nuevo producto desarrollado por el Centro de Investigación y Producción de la casa curasan AG en Frankfurt (Alemania). La base de CERASORB® M, es el CERASORB® beta fosfato tricálcico ($\geq 99\%$) de fase pura,

sintético, cuya eficacia ha sido comprobada desde hace muchos años. CERASORB® M corresponde a los nuevos conocimientos de la regeneración ósea y, gracias a sus propiedades, ofrece una serie de puntos positivos:

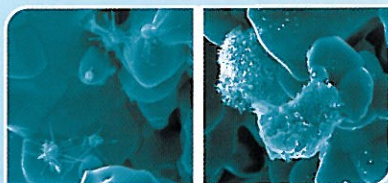
- Multiporosidad abierta, inter conectante con micro, meso y macroporos ($5\ \mu\text{m}$ - $500\ \mu\text{m}$)
- Porosidad total de un 65 % aproximadamente
- Estructura poligonal del granulado
- Reabsorción completa, simultánea a la nueva formación de hueso



Punto positivo de CERASORB® M: Osteoconductividad aumentada

Gracias a la distribución característica de los poros del CERASORB® M, se genera una superficie extensa con alta rugosidad, asociado con la forma irregular del granulado. Los osteoblastos del hueso que sirve de lecho, crecen en el defecto a lo largo de este andamio guía, contribuyendo así de un modo ideal a la nueva formación ósea

(osteoconducción). La superficie específica del CERASORB® M ejerce una influencia positiva sobre el comportamiento en vivo, porque en la superficie se inicia una interacción físico-química del material regenerativo óseo con los fluidos fisiológicos, como también una reacción celular biológica subsiguiente.



Punto positivo de CERASORB® M: Abastecimiento celular activo, permanente

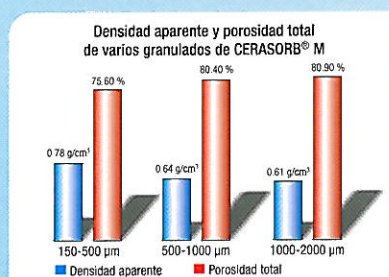
La difusión de los fluidos fisiológicos y de la sangre es apoyada por la estructura específica de CERASORB® M igual que la penetración profunda de células osteógenas y la habilitación ósea de la matriz sintética.

El sistema de poros interconectante en sí sirve a la angiogénesis progresiva y a la vascularización y proporciona así un abastecimiento celular activo durante todo el proceso de regeneración.

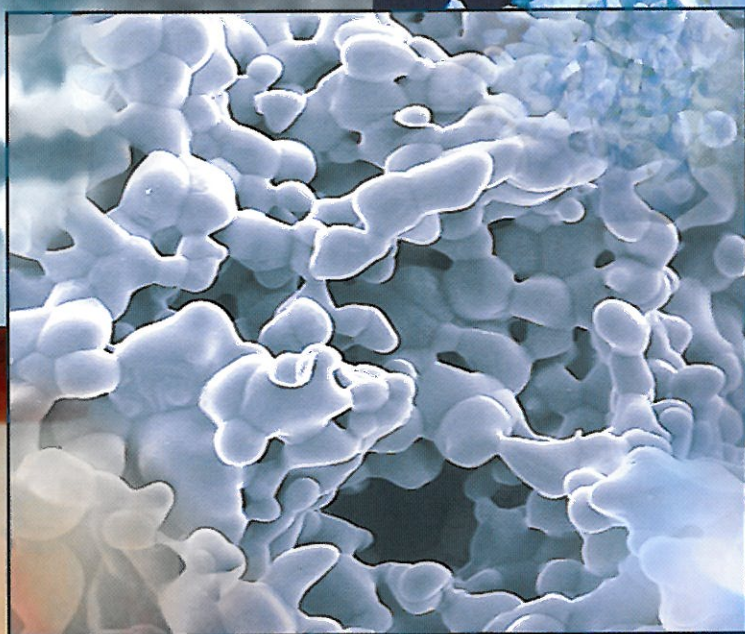
Punto positivo de CERASORB® M: Tiempo de reabsorción disminuido

La estructura de los micro, meso y macroporos induce, la rápida penetración ósea localizada en el defecto óseo y acelera así la reabsorción. Debido a la alta porosidad del CERASORB® M, se aumenta el efecto capilar. Con la rápida absorción de componentes osteogénicos y sangre se obtiene una buena base para la alimentación celular y la reabsorción - también desde dentro del

injerto hacia afuera. Una causa decisiva de la reabsorción más rápida es la interconexión de los poros. Debido a la reducida densidad aparente de CERASORB® M y la alta porosidad total resultante, se necesita menos material para la función de mantenimiento de espacio dentro del defecto - y de este modo, el cuerpo tiene que reabsorber menos cantidad de material.



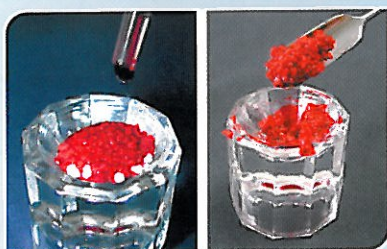
ión más rápida y



Punto positivo de CERASORB® M: Mayor estabilidad en el lecho del defecto

La estructura del granulado de forma irregular favorece la adaptación y el engrane de los gránulos de CERASORB® M dentro de

la cavidad del defecto. Esto causa una alta estabilidad mecánica. De esta forma se evitan los micromovimientos.



Punto positivo de CERASORB® M: Manejo sencillo y seguro

CERASORB® M está a disposición en varios tamaños de granulados. De este modo es posible realizar una implantación específica de acuerdo con la indicación. En el área odontológica se recomienda la utilización CERASORB® M en implantología, así como para el relleno de

defectos óseos tras apicetomías, extirpación de quistes óseos, osteotomías correctivas o tras la extirpación quirúrgica de dientes retenidos. Los granulados pueden aplicarse fácilmente, después de haberse mezclado con sangre del paciente.



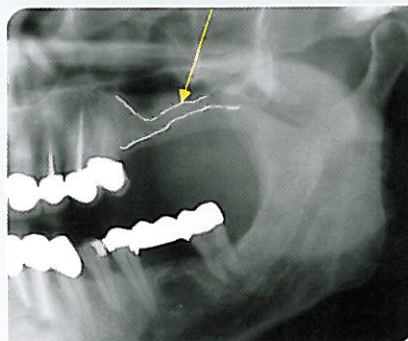
Punto positivo de CERASORB® M: Alta aceptación por parte de los pacientes

CERASORB® M es aceptado extraordinariamente bien por los pacientes, gracias a la producción sintética y la facilidad de aplicación. Si se usa CERASORB® M, se evita tener que informar al paciente acerca de posibles complicaciones del sitio donante

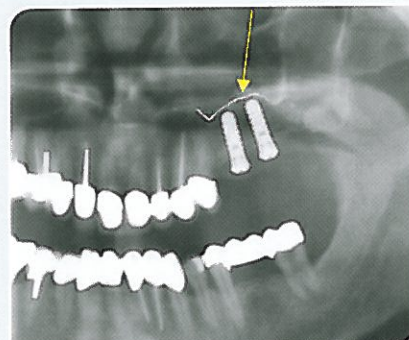
de hueso, de los problemas eventuales de rechazo del injerto, ni tampoco acerca de los riesgos potenciales de infección y alergias que pueden presentarse en el caso de uso de los materiales de origen biológico.

Aplicación clínica de CERASORB® M en la cirugía dental y maxilofacial

PRIMER CASO



Situación inicial: Maxilar atrófico luego de la pérdida de los dientes 25 a 27. Densidad ósea D3



6 meses después de la cirugía, tras la colocación simultánea de los implantes y la elevación del seno maxilar con CERASORB® M

SEGUNDO CASO



Situación inicial luego de la extracción dental el 12.06.03



Radiografía luego del relleno con CERASORB® M + PRP el día 11.02.04



Toma de la muestra 6 meses luego de realizar el relleno (agosto 2004)

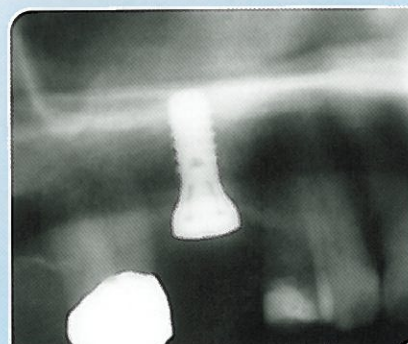


Imagen de control luego de la colocación del implante el 22.11.04

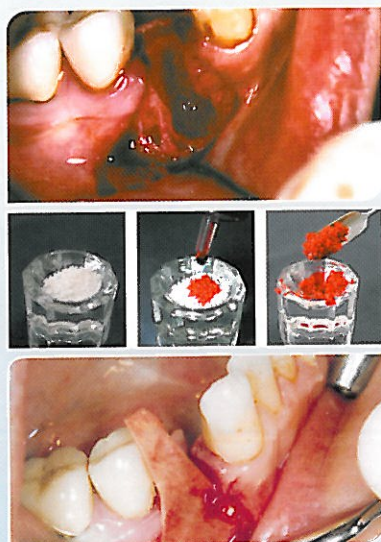
CERASORB® M puede implantarse de un modo seguro, sencillo y sin problema alguno



La alta calidad de CERASORB® M garantiza una máxima seguridad de uso.

CERASORB® M está esterilizado por rayos gamma y se suministra en un envase blíster estable.

Las tapas de diferentes colores de los frascos sirven para identificar los diferentes tamaños de los granos/gránulos. Las tapas pueden abrirse fácilmente por el anillo de cierre.



A fin de conseguir unos resultados óptimos, CERASORB® M debe aplicarse tal y como se describe a continuación:

1. Hay que quitar los restos de huesos y de tejido necrótico del lecho de implante antes de introducir CERASORB® M.
2. Hay que refrescar a fondo el hueso en el área del implante.
3. Antes de introducir CERASORB® M en el defecto, hay que mezclarlo con sangre propia de la región del defecto.
4. Tras haber mezclado el CERASORB® M con sangre, puede añadirse PRP, si se quiere.
5. Hay que llenar el defecto completamente con el granulado. El CERASORB® M tiene que encontrarse en contacto directo con hueso vital.
Hay que evitar una compactación excesiva o la destrucción de los granulados.
6. Según el tamaño del defecto, hay que decidir si se debe cerrar el defecto con una membrana.

CERASORB® M	Tamaño de Granulado	Cantidad	Número de Artículo	Código de Colores
	150 - 500 µm	5 x 0,5 cc	6000000	
		5 x 0,5 cc	6000001	
	500 - 1000 µm	5 x 1,0 cc	6000011	
		5 x 2,0 cc	6000021	
	1000 - 2000 µm	5 x 0,5 cc	6000002	
		5 x 1,0 cc	6000012	
		5 x 2,0 cc	6000022	

Pedidos por teléfono, fax, e-mail o por carta por favor contacte a: fon: + 49 60 27 46 86 951; fax: +49 60 27 46 86 686;
e-mail: bogdan.borowczyk@RIEMSER.de; Dirección para pedidos: RIEMSER Arzneimittel AG, Dental Division, Lindigstr. 4, 63801 Kleinostheim, Alemania

fabricante:

curasan AG | Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim | Germany

distribución:

RIEMSER Arzneimittel AG | An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems | Germany

Queremos dar gracias al Dr. Dr. Frank Palm, del hospital ambulatorio de cirugía plástica maxilar y facial en la clínica de Constanza por facilitarnos las radiografías del primer caso, Dr. Achim Schmidt de München y a Dieter Bilk de Múnzenberg por facilitarnos las radiografías del segundo caso.

www.RIEMSER.com



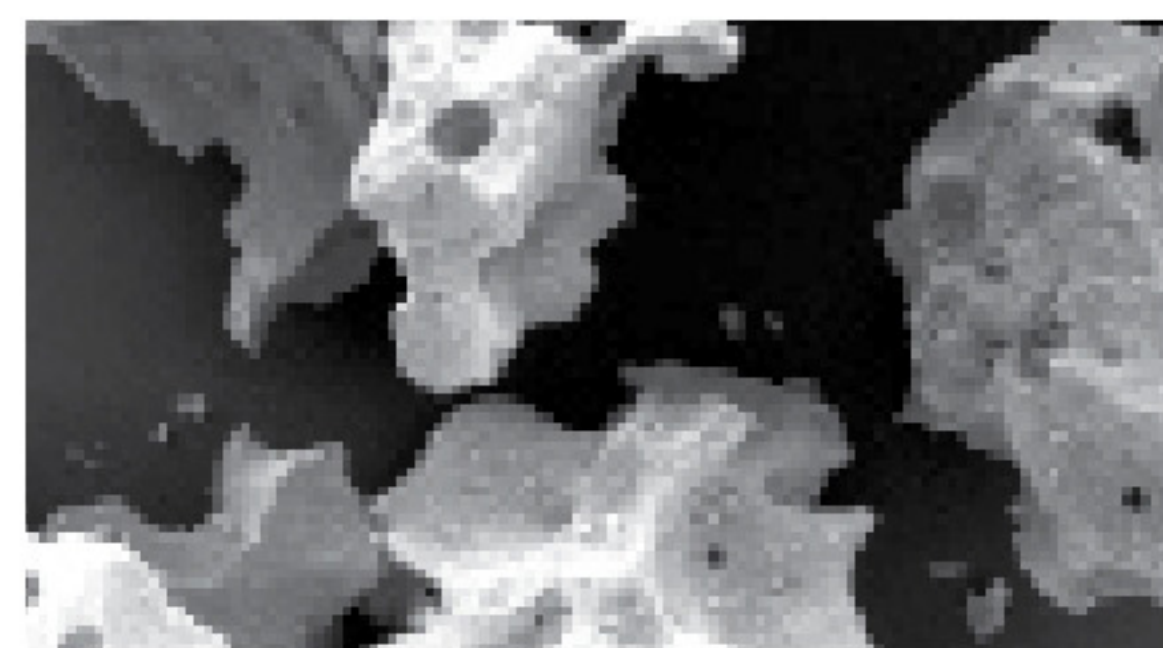
CompactBone S.

Innovador fosfato de calcio bifásico reabsorbible

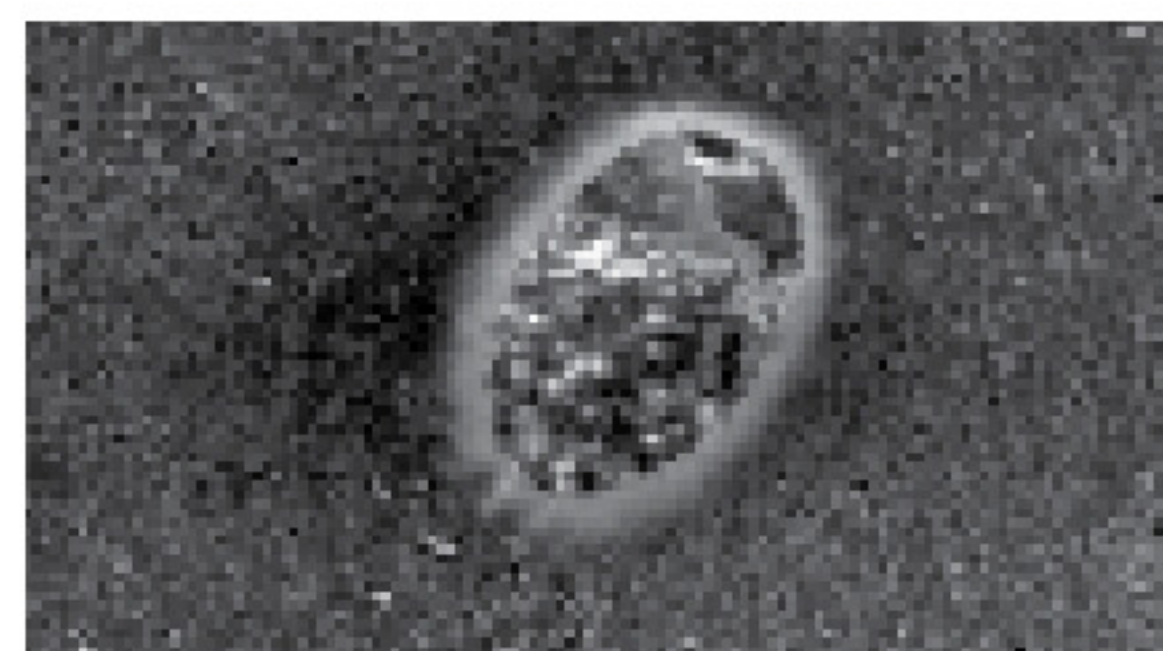
CompactBone S. es un innovador sustitutivo óseo totalmente sintético, seguro y fiable. Posee un perfil de reabsorción controlado y unas propiedades aplicación sobresalientes. Su composición sintética es completamente homogénea en un 60% de hidroxiapatita de lenta reabsorción y un 40% de beta fosfato tricálcico (β -TCP), resultando en dos diferentes fases de activación. CompactBone S. promueve la regeneración ósea a la vez que mantiene el volumen y la estabilidad mecánica.

La osteoconductividad y oclusividad celular de CompactBone S. es el resultado del diseño optimizado de una matriz con una porosidad del 85%, con poros interconectados de tamaño entre 200 hasta 800 μ m. La macro porosidad de CompactBone S. proporciona las condiciones ideales para el crecimiento de las células osteogénicas y promueve el máximo crecimiento del hueso vital. La micro porosidad permite la penetración de sangre, proteínas y células progenitoras.

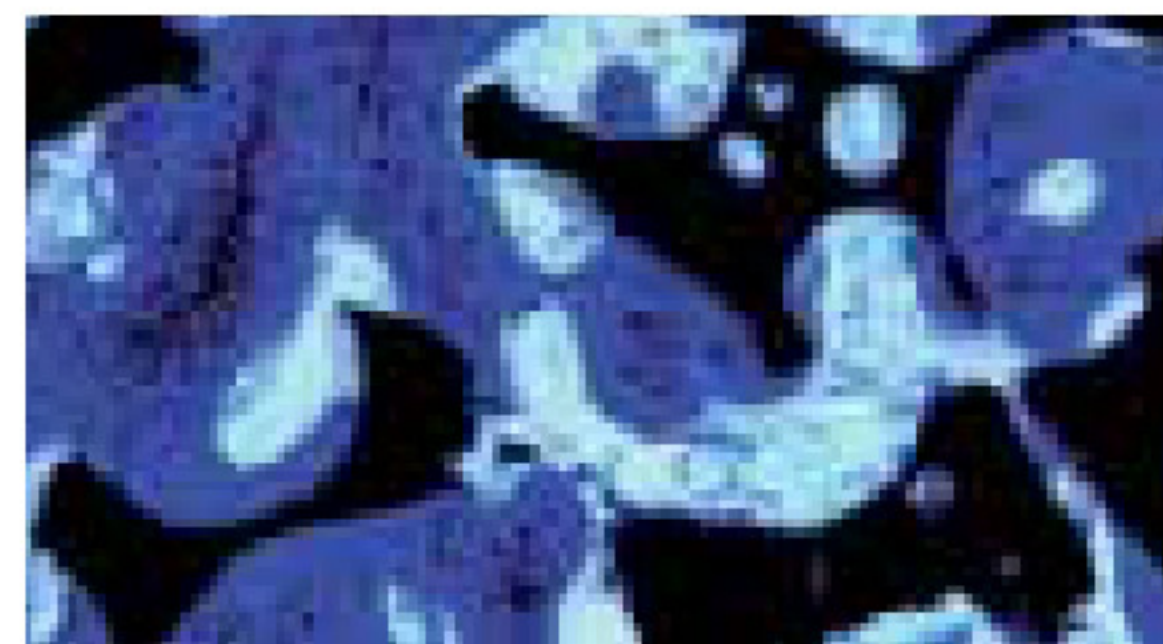
Las dos fases de mineralización, no son resultado de la combinación sino de la síntesis. Esto garantiza una reabsorción controlada con volumen estable a largo plazo.



SEM: CompactBone S. Gránulos



SEM: Ventana interconectada



Histología de CompactBone S. Elevación de seno tras 6 meses: Óptima osteogénesis y osteointegración

Propiedades

- 100% sintético
- Mecánica y volumen estables
- Alto grado de interconectividad de los poros
- Oclusividad celular, superficie hidrofílica
- Seguro, fiable, y estéril
- 60% hidroxiapatita/ 40% beta-TCP
- Osteoconductivo
- Macroporos 200 - 800 μ m, microporos 1-10 μ m

Indicaciones: Implantología, Periodoncia, Cirugía Oral y Máxilo

- Elevación de seno
- Aumento de cresta alveolar
- Alveolos post extracción
- Defectos intraóseos
- Defectos óseos
- Furcas

Especificaciones de producto

CompactBone S. Granulos

Ref.	Tamaño Partíc.	Contenido
SYN05-S	0.5-1.0mm (S)	1x0.5cc (ml)
SYN10-S	0.5-1.0mm (S)	1x1.0cc (ml)
SYN20-M	0.8-1.5mm (L)	1x2.0cc (ml)