



smartbone®

kirurški postopki



swiss made

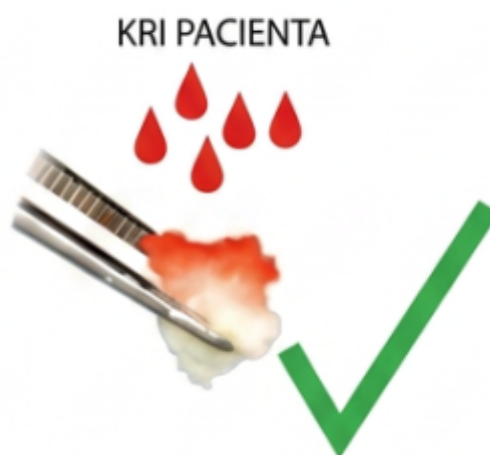
Pomembne informacije o **smartbone**®

NE



NE UPORABLJAJTE FIZIOLOŠKE RAZTOPINE

DA



UPORABLJAJTE SAMO KRI PACIENTA

NE



NE UPORABLJAJTE PONOVRNO

DA



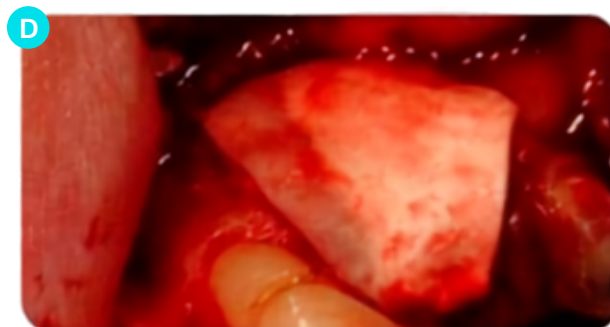
SAMO ZA ENKRATNO UPORABO

Postopek dviga dna maksilarnega sinusa z uporabo **smartbone® Block**

- Ocenite stanje oralnega epitelijskega gingive, ki mora biti ustrezno keratiniziran.
- Priporočljivo je izvesti incizijo nekaj milimetrov nad mukogingivalno mejo, in sicer od področja pasje eminence anteriorno do zigomatičnega opornika posteriorno. Iz incizije dvignite mukoperiostalni režanj bukalno/superiorno ter s pomočjo 4- in 6-mm dlet ter klavdivca oblikujte ovalno okence v področju pasje kotanje.
- Z disektorjem odstranite mišična vlakna in oblikujte mukoperiostalni režanj (slika A).
- Nadaljujte s topo preparacijo mukoperiostalnega režnja in ga dvignite v distalni smeri, da omogočite dostop do kosti (slika B).



- Z vrtalnikom oblikujte kostno okence; pazite, da ne perforirate Schneiderjeve membrane (če je potrebno, uporabite resorptivno membrano).
- Če pride do perforacije, jo pri manjših poškodbah prekrijte s kolagensko membrano. Če je poškodba Schneiderjeve membrane obsežna, je treba kirurški poseg prekiniti, režanj zapreti in počakati 9 mesecev do ponovnega kirurškega posega.
- Nadaljujte s topo preparacijo membrane v distalni in apikalni smeri.
- Z uporabo SmartBone® granul zapolnite novo nastalo kostno votlino med dnem maksilarnega sinusa in Schneiderjevo membrano (slika C).
- Vedno je priporočljivo, da se SmartBone® granule navlaži izključno z bolnikovo krvjo in da se izogiba uporabi fiziološke raztopine.





- Kirurško področje prekrijte z resorptivno membrano za stabilizacijo trombocitnega strdka; priporočljiva je uporaba membrane iz govejega perikarda (slika D).
- Režnja zašijte (slika E).
- Po vstavitvi materiala SmartBone® mehka tkiva zaprite s šivi. Zobne vsadke je priporočljivo vstaviti po 6–7 mesecih, da se zagotovi ustrezna regeneracija kostnega tkiva. Pred vstavitvijo vsadka je priporočljivo opraviti klinično oceno z ustrezno radiološko diagnostiko (rentgensko slikanje in/ali CT-preiskavo), s katero se preveri kakovost in obseg regenerirane kosti.

Zapomnite si:

- Količina uporabljenega kostnega nadomestnega materiala se razlikuje od bolnika do bolnika, vendar se praviloma doda nekaj milimetrov kostnega volumna nad čeljustnim grebenom.
- Glavno tveganje pri dvigu dna maksilarnega sinusa je perforacija ali raztrganje Schneiderjeve membrane. Pri posegu je treba posebno pozornost nameniti temu, da ne pride do perforacije Schneiderjeve membrane.
- Poskrbite za pravilno elevacijo Schneiderjeve membrane.
- Če želimo implantat vstaviti hkrati z augmentacijo kosti, mora biti preostala kortikalna kost dna maksilarnega sinusa dovolj debela, da zagotavlja ustrezno primarno stabilnost implantata.

Kostna augmentacija za prečno povečanje širine alveolarnega grebena s **smartbone®** Block

- Ocenite stanje gingivalnega epitelijskega tkiva, ki mora biti dobro keratinizirano.
- Izvedite kirurški rez na vrhu alveolarnega grebena spodnjega desnega kvadranta.
- Z disektorjem sprostite mišična vlakna ter oblikujte mukoperiostalni režanj le na območju, kjer bo vstavljen kostni blok. Apikalno izvedite režanj delne debeline, da pri zapiranju rane ne pride do napetosti režnjev (slika A).
- Nadaljujte s topo preparacijo mukoperiostalnega režnja in ga dvignite v distalni smeri, da omogočite dostop do kostnega tkiva.
- Izvedite intramedularno perforacijo (dekortikacijo) kosti, da omogočite dotok krvi v operativno področje.
- SmartBone® je izrazito hidrofilen in hitro absorbira kri. Krvni strdek spodbuja celično kolonizacijo biomateriala, zlasti z mezenhimskimi matičnimi celicami, ki spodbujajo osteogeni proces (slika B).



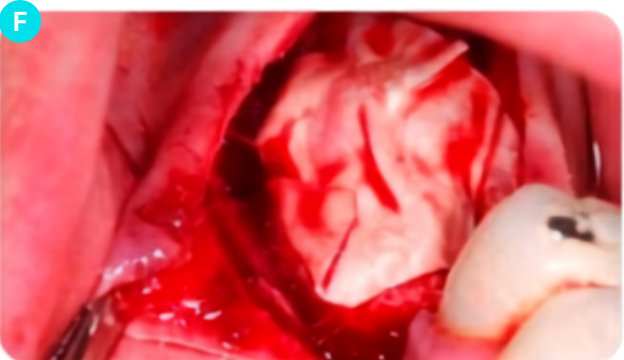
- Rezanje in oblikovanje materiala SmartBone®
- Priporočljiva je uporaba mehanskih instrumentov (slika C1). Če se oblikovanje izvaja z vrtalnikom (slika C2), je priporočljivo uporabljati nizke hitrosti vrtenja in po potrebi vzdrževati hladno okolje s sterilnim vodnim pršilom, da se prepreči pregrevanje biomateriala, saj bi to lahko spremenilo njegove biomehanske lastnosti (ne uporabljajte fiziološke raztopine). Če je material SmartBone® intenzivno oblikovan, se lahko njegova polimerna prevleka v večjem obsegu poškoduje, zaradi česar lahko v prvem obdobju vnetnega odziva pride do delne resorpcije materiala.



- Namestite blok v njegov anatomske položaj. Operativnega področja ne zapolnite prekomerno, da se izognete napetosti na režnjih.
- Zaradi svoje polimerne prevleke se SmartBone® v prvem obdobju celjenja oziroma osteointegracije ne resorbira. Če se odločite za dodajanje dodatnega materiala, dodatni volumen ne sme presegati 5–10 % (slika D).
- Vedno je priporočljivo, da se bloke SmartBone® navlaži izključno z bolnikovo krvjo; ne uporabljajte fiziološke raztopine.
- Blok pritrdite z osteosintezni vijaki, da zagotovite popolno stabilnost (slika E).



- Operativno področje prekrijte z resorptivno membrano za stabilizacijo krvnega strdka; priporočljiva je uporaba membrane iz govejega perikarda (slika F).
- Zašijte režnja: Ocenite pasivno mobilnost režnja, ki je bila predhodno dosežena z izvedbo apikalnega reza delne debeline. Po potrebi dodatno sprostite apikalni del, da zagotovite pasivno prekritje presadka in membrane brez napetosti.
- Priporočljiva je uporaba vsaj dveh horizontalnih matričnih šivov, ki omogočata stik vezivnega tkiva notranje strani odprtega režnja in preprečujeta morebitno migracijo epitelija. Po popolnem zaprtju režnja uporabite posamezne šive.
- Zaprtje mora biti popolno, brez preostalih odprtih oziroma mrtvih prostorov (slika G).
- Po 7–9 mesecih je mogoče pristopiti k vstavitvi implantata; vendar je treba vsak posamezen primer predhodno klinično oceniti z uporabo radiološke diagnostike (rentgensko slikanje in/ali CT-preiskava).



Zapomnite si:

- Vrtanje: Priporočljivo je vzdrževati hladno okolje z uporabo sterilnega vodnega pršila, da se prepreči pregrevanje biomateriala, saj bi to lahko spremenilo njegove biomehanske lastnosti. Če je material SmartBone® intenzivno oblikovan ali vrtan, se lahko njegova polimerna prevleka močno poškoduje, kar lahko v prvem obdobju vnetnega odziva povzroči delno resorpcijo materiala.
- Izogibajte se obsežnemu modeliranju kostnega presadka. Za oblikovanje presadka je priporočljiva uporaba kostnih klešč/rezalnika za kost namesto vrtalnikov.
- Za izvedbo intramedularne kanalizacije lahko uporabite sveder premera Ø 1,1 mm ali okrogli kroglični sveder. Pazite, da ne vrtate v bližini območja osteosinteznih vijakov.
- Presadka pred namestitvijo ne namakajte v fiziološki raztopini. Ugotovljeno je bilo, da natrijev klorid (fiziološka raztopina) sproži proces razgradnje kolagenskih fragmentov v mineralni goveji matriki.
- Ne mešajte različnih kostnih nadomestnih materialov. Delcev ne nameščajte pod kostni presadek. Delce lahko uporabite za zapolnitev morebitnih vrzeli ob presadku ali nad njim.
- Priporočljiva je uporaba osteosinteznih vijakov.
- Poleg teh priporočil je zelo pomembna predhodna priprava mehkih tkiv, da je zagotovljena zadostna količina gingive za zaprtje rane in tesno šivanje.
- Pred šivanjem vedno namestite membrano na vrh presadka.
- Za preprečevanje dehiscence mehkih tkiv je nujno, da se šivi namestijo brez napetosti. Priporočljiva je uporaba atraumatske igle.

Vertikalna in horizontalna kostna augmentacija s **smartbone® Block**



Priporočljivo je izvesti naslednje korake:

- Ocenite stanje oralnega epitelija gingive, ki mora biti ustrezno keratiniziran (slika A).
- Izvedite kirurški rez na grebenu alveolarnega odrastka.
- Z disektorjem odstranite mišična vlakna in oblikujte mukoperiostalni reženj samo na območju, kjer bo vstavljen kostni blok, saj je treba apikalno izvesti reženj delne debeline, da se med zapiranjem prepreči napetost režnjev.
- Nadaljujte s topo preparacijo mukoperiostalnega režnja in ga dvignite v distalni smeri, da omogočite dostop do kosti (slika B).
- Izvedite intramedularno kanalizacijo, da omogočite dotok krvi v operativno področje; SmartBone® je izrazito hidrofilen in hitro absorbira kri.
- Krvni strdek spodbuja celično kolonizacijo biomateriala, zlasti z mezenhimskimi matičnimi celicami, ki spodbujajo osteogeni proces.
- Pred namestitvijo individualno oblikovanega kostnega presadka je vedno priporočljivo, da se presadek med postopkom fiksacije navlaži izključno z bolnikovo krvjo.



Prispevek dr. E. Messo

- Namestite blok SmartBone® On Demand v kostni defekt pri bolniku. Zaradi svoje polimerne prevleke se SmartBone® v prvem obdobju celjenja oziroma osteointegracije ne resorbira.

- SmartBone® omogoča enostavno ravnanje z režnji, saj ni treba uporabiti večjega volumna materiala, kot je dejansko potreben. Tako se po šivanju zmanjša napetost režnjev. Če se odločite za dodajanje dodatnega materiala, dodatni volumen ne sme presegati 5–10 % (slika C).
- Blok pritrdite z osteosintezni vijaki, da zagotovite popolno primarno stabilnost in preprečite morebitne kasnejše mikropremike.
- SmartBone® ima visoko odpornost pri fiksaciji z vijaki, zato ga je mogoče pritrditi z vijaki brez tveganja za zlom biomateriala; poleg tega ta postopek dodatno izboljša njegovo stabilnost (slika D).



- Operativno področje prekrijte z resorptivno membrano za stabilizacijo krvnega strdka; priporočljiva je uporaba membrane iz govejega perikarda (slika E).
- Zašijte režnja. Zagotovite ustrezno sprostitev režnja, da bo mogoče doseči zaprtje rane brez napetosti in ponovno prilagoditev režnja mehkih tkiv; za lažje zaprtje sprostite periost.
- Priporočljivo je šivanje z uporabo atraumatske igle ter zagotovitev neprekinjenega zaprtja rane s primarnim celjenjem brez napetosti (slika F).
- Ocenite pasivno mobilnost režnja, ki je bila predhodno dosežena z izvedbo apikalnega reza delne debeline. Po potrebi dodatno sprostite apikalni del, da zagotovite pasivno prekritje presadka in membrane brez napetosti.
- Priporočljiva je uporaba vsaj dveh horizontalnih matričnih šivov, ki omogočata stik vezivne površine notranje strani odprtih režnjev in preprečujeta morebitno migracijo epitelija. Po popolnem zaprtju režnjev uporabite posamezne šive.
- Zaprtje mora biti popolno, brez preostalih odprtih oziroma mrtvih prostorov.
- Po 7–9 mesecih je običajno mogoče nadaljevati z vstavitvijo implantata; vendar je za vsak posamezen primer potrebna specifična klinična ocena z uporabo radiološke diagnostike (rentgensko slikanje in/ali CT-preiskava).



SmartBone® je nov kompozitni kostni nadomestni material, zasnovan na inovativnem konceptu sestave biomaterialov: pridobljen je s kombiniranjem naravnih mineralnih struktur z bioaktivnimi komponentami.

SmartBone® odlikujejo izjemno visoke mehanske lastnosti; zlahka prenese zahtevne kirurške manipulacije in uporabo fiksacijskih pripomočkov. Material je mogoče natančno oblikovati in prilagoditi obliki ter obsegu kostnega defekta, hkrati pa zagotavlja zelo visoko odpornost na pritrditev z vijaki.

Zapomnite si:

- Vrtanje: Priporočljivo je vzdrževati hladno okolje z uporabo vodnega pršila, da se prepreči pregrevanje biomateriala, saj bi to lahko spremenilo njegove biomehanske lastnosti. Če je material SmartBone® intenzivno oblikovan ali vrtan, se lahko njegova polimerna prevleka v večjem obsegu poškoduje, kar lahko v prvem obdobju vnetnega odziva povzroči delno resorpcijo materiala.
- Izogibajte se obsežnemu modeliranju kostnega presadka. Individualno izdelan kostni presadek je zasnovan tako, da se popolnoma prilega pacientovemu kostnemu defektu. Če je potrebno, lahko za prilagoditev zunanjih robov uporabite vrtalnik ali okrogli kroglični sveder.
- Za izvedbo intramedularne kanalizacije lahko uporabite sveder premera Ø 1,1 mm ali okrogli kroglični sveder. Pazite, da ne vrtate v bližini območja vijakov.
- Presadka pred namestitvijo ne namakajte v fiziološki raztopini. Ugotovljeno je bilo, da natrijev klorid (fiziološka raztopina) sproži proces razgradnje kolagenskih fragmentov v mineralni goveji matriki.
- Pomembno je, da ne mešate različnih vrst kostnih nadomestnih materialov.
- Delcev ne nameščajte pod individualno oblikovan kostni presadek. Delce lahko uporabite za zapolnitev morebitnih vrzeli ob presadku ali nad njim. Kostni presadki On Demand so zasnovani tako, da se prilegajo pacientovemu kostnemu defektu.
- Zelo pomembno je, da kirurg med vrtanjem in privijanjem vijakov presadek čvrsto drži in ga močno pritiska ob sprejemno kost. Vijak mora presadek tesno pritrditi ob avtohtono kost, da se zagotovi popolna primarna stabilnost. Tudi najmanjša prosta razdalja, na primer 1 mm, med presadkom in lastno kostjo lahko povzroči neuspeh augmentacije! Stik med presadkom in avtohtono kostjo mora biti popoln.
- Priporočljiva je uporaba osteosinteznih vijakov.
- Poleg teh priporočil je zelo pomembna ustrezna priprava gingive, da je zagotovljena zadostna količina mehkih tkiv za zaprtje rane in tesno šivanje.
- Pred šivanjem vedno namestite membrano na vrh presadka.
- Za preprečevanje dehiscence mehkih tkiv je nujno šivanje brez napetosti. Priporočljiva je uporaba atraumatske igle.
- Če je presadek prevelik glede na razpoložljiva okoliška mehka tkiva, je mogoče manjši del kostnega presadka odstraniti, na primer z uporabo vrtalnega instrumenta, da se zmanjša napetost mehkih tkiv.



GaiaCell
napredne celične in genske terapije, d.o.o.

Prevale 9, 1236 Trzin
Slovenija
gaiacell@gaiacell.net
030 359 354



ibi SA
industrie
biomediche
Insubri

Industria Biomediche
Insubri SA

Via Cantonale, 67
Mezzovico-Vira
CH-6805
Switzerland
Ph.: +41 91 93 06
640



www.ibi-sa.com
info@ibi-sa.com

These instructions are for educational purposes only. Surgical techniques may vary depending on the clinical operator.

Ta navodila so namenjena izključno izobraževalnim namenom. Kirurške tehnike se lahko razlikujejo glede na izvajalca kliničnega posega.