

## Hypro-Oss

Je přírodní bovinní materiál pro kostní náhradu. Tento patentovaný lyofilizovaný kostní bovinní implantát s atelokolagenem typu I je výsledek šestileté intenzivní výzkumné a vývojové spolupráce vědeckých týmů společností BIOIMPLON GmbH a Hypro Otrokovice, s.r.o.

## Složení

Hypro-Oss je přirozený kostní implantát, sestávající přibližně ze 70% hydroxyapatitu a 30% atelokolagenu typu I.

## Balení

Hypro-Oss je balen ve sterilních skleněných ampulích a uzavřen do dvojitého peel-efektového blistru.

## Hypro-Oss je dostupný v těchto velikostech

Kat. č.	Název	Objem	Velikost zrn
070	Hypro-Oss	0,5 ml	0,5 - 1 mm
071	Hypro-Oss	1 ml	0,5 - 1 mm
072	Hypro-Oss	3 ml	0,5 - 1 mm
073	Hypro-Oss	5 ml	0,5 - 1 mm
074	Hypro-Oss	0,5 ml	1 - 2 mm
075	Hypro-Oss	1 ml	1 - 2 mm
076	Hypro-Oss	3 ml	1 - 2 mm
077	Hypro-Oss	5 ml	1 - 2 mm

## Hypro-Oss indikace

Používá se pro trvalé výplně a rekonstrukce aseptických kostních defektů Indikace v maxilofaciální chirurgii a dentální chirurgii:

- Implantologie, periodontologie a orální chirurgie
- Doplnění dna čelistní dutiny
- Horizontální augmentace
- Nitrokostní defekty
- Peri-implantátové defekty
- Extrakční lůžka
- Vertikální augmentace
- Furkativní defekty
- Vyplňování cyst
- Periodontální defekty
- Výplně kostních defektů po vyloučení zhoubných tumorů a cyst

Indikace v ortopedické chirurgii a v traumatologii:

- Výplně kostních defektů v juxta-artikulárních frakturách
- Výplně defektů acetabula po výměně implantátu
- Výplně kostních defektů po vyloučení zhoubných nádorů a cyst
- Výplně kostních cyst
- Výplně tkáňových defektů při transplantaci chrupavky a kosti
- Výplně kostních defektů v místě odběru autogenní kosti

## Kontraindikace

Akutní a chronické infekce v místě implantace, defekty v oblasti otevřené epifyseální chrupavky, závažné kostní choroby s endokrinní etiologií, vážné poruchy kostního metabolismu, probíhající léčení glukokortikoidy a mineralokortikoidy a prostředky ovlivňující metabolismus vápníku (např. kalcitonin), značný nebo obtížně kontrolovaný diabetes mellitus, Immunosupresivní léčba, malignance (pro nízkou diagnostickou hodnotu rentgenových vyšetření při výskytu tumoru v místě implantace).

## Podávání

Hypro-Oss je hydrofilní látka a proto může být před vložením snadno smíchána s pacientovou krví, nebo se sterilním roztokem soli. Směs Hypro-Oss s krví má vynikající koagulační vlastnosti properties což umožňuje mimořádně přesné uložení. Regenerace kosti může být kombinací s krví nebo se solným roztokem podpořena.

## Vedlejší účinky

Po chirurgickém zákroku se mohou vyskytnout poruchy hojení rány nebo hematomy, které mohou zvýšit riziko infekce. V případech nestability implantátu nelze vyloučit možnost, že materiál bude vylučován a vyvolávat lokální zápal. Pro případy použití Hypro-Oss u starších pacientů nejsou žádné speciální instrukce. Je kontraindikováno implantovat Hypro-Oss do oblastí otevřené epifyseální chrupavky dětí.

## Používání v těhotenství a při kojení

Nejsou dostupné žádné studie pro těhotenství a laktaci.

## Upozornění a varování

Pokud je Hypro-Oss implantován do mechanicky více namáhaných oblastí, doporučuje se podpořit stabilitu kovovou osteosyntézou a plastovými dlahami. Doporučuje se ověřovat správnost implantace vhodnými zobrazovacími metodami.

## Interakce

V současnosti nejsou známy interakce s léčivými nebo jinými zdravotnickými prostředky s výjimkou těch, které jsou uvedeny u Kontraindikací.

## Dávkování a pokyny pro používání

Množství použitého Hypro-Oss je závislé na velikosti kostního defektu. Hypro-Oss je prostředek pro jedno použití a implantuje se během chirurgického výkonu. Hypro-Oss je určen pro trvalou implantaci pacientům.

## Předpoklady pro vhodné výsledky implantace

Předpokladem účinného použití je stabilní implantace Hypro-Oss do dobře ošetřené kostní dutiny pomocí mírného mechanického vtažení. Hypro-Oss je zvláště vhodný pro vyplnění defektů kancelozní kosti a měl by vždy být vložen tak, aby pokud možno byl celý povrch byl v přímém dotyku s vitální kostní tkání. Kostní defekt by měl být zcela zaplněn přípravkem Hypro-Oss nebo jeho směsí s autograftem. Oblast implantace musí být připravena čerstvým obnažením přilehlé kosti. Požadavkem stabilní nitrokostní implantace je přímý kontakt mezi materiálem Hypro-Oss a živou kostí bez jakékoliv mezivrstvy pojivě tkáně. Makroporezní struktura Hypro-Oss je ideální pro osteokonduktivní funkci a podporuje vrstvení krevních a nervových sítí. Přirozený kostní atelokolagen stimuluje a urychluje tvorbu nové kosti tak, že spouští agregaci trombocytů, degradaci a uvolňování růstových peptidů jako jsou Beta TGF, IGF1, IGF2, VEGF a PDGF, které jsou odpovědné za osteoindukci a následnou podporu tvorby kosti.

Adheze a růst osteoblastů po povrchu Hypro-Oss vede k otevření, vzájemně propojené porezní strukturu, čímž se podpoří bioaktivní reakce tvorby kostní tkáně, zpevnování a vzájemného provázání v kostní tkáni, což vede k obnovení kosti a její funkce. Osteokonduktivní vlastnosti hydroxyapatitu harmonicky spolupůsobí s osteoinduktivními vlastnostmi atelokolagenu v podpoře tvorby nové, velmi kvalitní kosti. Musí být věnována pozornost tomu, že pokud není dokončen proces tvorby nové kosti, stabilizace může být nezbytná pro snížení mechanického zatížení v místě implantace (např. tuhý obvaz, kovová osteosyntéza).

## Inovativní vlastnosti Hypro-Oss

Vývoj inovativní řady výrobků Hypro-Oss byl veden myšlenkou získání ideálního biomateriálu s největší biokompatibilitou a afinitou k nově vytvářené endogenní kosti spolu se schopností urychlení její tvorby. Pro dosažení tohoto účelu byly implementovány naše vlastní technologie atelo-peptidace a lyofilizace, které uchovávají kolagenové složky kostní hmoty v její přirozené struktuře i po provedení modifikaci kolagenu na neimmunogenní atelokolagen. Tak se uchová přirozená krystalická struktura hydroxyapatitu i jeho kolagenové složky a úplně se vyloučí metody denaturačního (tepelného) procesu, jaký dosud používají ostatní výrobci. Díky této původní inovativní výrobní technologii materiál Hypro-Oss vykazuje řadu důležitých charakteristických vlastností:

- Nativní komponenty bovinního implantátu podporující tvorbu nové kosti
- Kolagen bez telopeptidické složky; ne-immunogenní protein
- Urychlení fyziologických procesů při hojení tkání a tvorbě nové kosti
- Ochrana místa implantace před infekcí (mírný bakteriostatický efekt kolagenu)
- Možnost vnášení léčiva do chirurgického místa
- Nejvyšší biokompatibilita; nepřítomnost reakcí na cizí těleso
- Uchování přirozené struktury kolagenu a hydroxyapatitu v důsledku procesu lyofilizace

Tyto vlastnosti umožňují zvýšenou a konzistentní tvorbu nové kosti a perzistentní integraci mezi nově vytvořeným zralým a existujícím kostním materiálem.

## BSE preventivní opatření

Výrobce disponuje dokumentací potvrzující, že v zemi výroby je zavedena ohlašovací povinnost na BSE (vyhláška MZe č. 287/1999 Sb.) a všechna poražená zvířata starší než 72 měsíců jsou podrobena předepsanému zkoušení podle vyhlášky MZe č. 309/2011 Sb. Výrobce sleduje a reaguje na aktuální požadavky a směrnice vydávané Evropskou Unií, včetně Kodexu zdraví suchozemských živočichů OIE.

## Deaktivace a eliminace infekčních agens

Používaná metoda při výrobě kolagenu zahrnuje několik opakovaných extrakcí, které odstraní nekolagenové globulární bílkoviny z pojivové tkáně, přičemž prion (infekční agens BSE) patří do skupiny globulárních bílkovin. Tento extrakční proces patří k přidáním bezpečnostním opatřením, jejichž důsledkem je snížení obsahu prionu, pokud by nějaký byl v tkáni přítomen. Dalším technologickým procesem vhodným z pohledu deaktivace prionů je působení nasyceného roztoku hydroxidu vápenatého při pH hodnotě 12,5. Prionová bílkovina (globulární protein) obsahuje úseky protažené konformace typu beta-pleated sheet, které se mění na fyziologicky normální konformaci (neinfekční) působením hydrotropních látek (nasyceným hydroxidem vápenatým při pH 12,5). Působení hydroxidu je doporučeno WHO, viz. směrnice CPMP a CVMP EMEA/410/01, Rev. 3, jako účinný postup pro snížení rizika přenosu TSE zdravotnickými prostředky. Tyto procesy indukují strukturální změny jako je dekrystalizace prionové bílkoviny (citlivé k proteolýze) což vede k nevratnému vzniku netoxické konformace prionové bílkoviny. Kolagen zpracovaný tímto způsobem a používaný při výrobě Hypro-Oss vychází z bezprionových tkání, které jsou z pohledu TSE zcela bezpečné.

## Metoda sterilizace

Po zabalení ampulek s přípravkem Hypro-Oss do dvojitých blistrových obalů, jsou tyto vystaveny gamma záření jakožto konečnému sterilizačnímu kroku. Gamma radiální sterilizace je proces, který účinně usmrcuje nebo deaktivuje většinu mikroorganismů, jako jsou plísňe, bakterie, viry a spory. Gamma záření je fyzikální prostředek dekontaminace, který usmrcuje mikroby přerušením jejich DNA a tím inhibuje bakteriální dělení.

## Doba použitelnosti

Datum expirace je uvedeno na každém jednotlivém balení, primárním i sekundárním. Hypro-Oss nesmí být používán po datu expirace uvedeném na obalech.

## Omezení nebo ztráta použitelnosti před datem expirace

V případě poškození primárního obalu (ampule) nebo sekundárního obalu (peel-efekt blistr) již není zaručena sterilita a Hypro-Oss nesmí být použit. Obsah nepoužitého, avšak otevřeného nebo poškozeného obalu nesmí být resterilizován a musí být zlikvidován.

## Podmínky skladování

Hypro-Oss musí být skladován na suchém místě při pokojové teplotě. Hypro-Oss není poškozen teplotami od 0°C do +50°C. Musí být chráněn před zdroji tepla a před přímým slunečním zářením.

## Bezpečná likvidace

Zbýlý Hypro-Oss musí být zlikvidován v nemocničním odpadu.

## Klasifikace

Hypro-Oss je zdravotnický prostředek třídy III.

## Použité symboly

	Číslo šarže		Katalogové číslo
	Datum výroby		Datum expirace
	Zdravotnický prostředek pro jednorázové použití!		Neopakovat sterilizaci
	Chraňte před sluncem		Nepoužívat, je-li obal poškozen
	Sterilizováno gamma zářením		Notifikovaná osoba ITC Zlín, a.s., Česká republika

## Odpovědný celosvětový distributor

Bioimplon GmbH, Bayer Str. 27,80335 Munich, Germany, [www.bioimplon.com](http://www.bioimplon.com).

## Odpovědný výrobce

Hypro Otrokovice, s. r. o., Přístavní 568, 76502 Otrokovice, Česká republika, E.U., tel. +420 577159727, fax +420 577159724, [www.hypro.cz](http://www.hypro.cz).