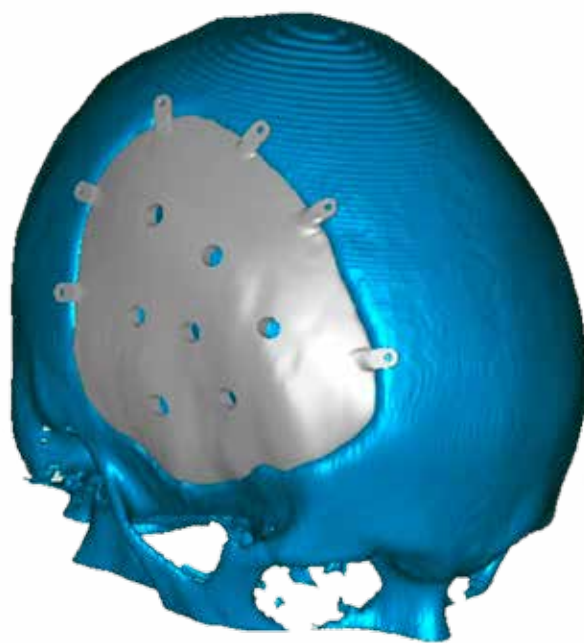

Individuální implantát



Cranio-Oss

Decorative blue wavy lines at the bottom of the page.

Cranio-Oss

- Přesná geometrie z CT dat
- Vynikající biokompatibilita – Ti, BIO-PEEK
- Bez nutnosti úprav na sále – minimální časová náročnost
- Maximální kontaktní plocha s kostí – rovnoměrný přenos zatížení

CHARAKTERISTIKA

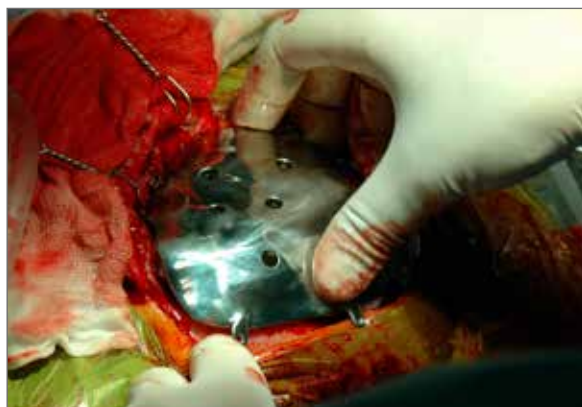
Individuální implantát Cranio-Oss je indikován k anatomické rekonstrukci kostních defektů oblasti lební klenby a obličeje, vzniklých například po dekompresivní kraniektomii, tříštivé či ztrátové zlomenině, odstranění kosti kvůli nádorovému bujení či zánětu, infekci či rejekci dříve implantovaného materiálu.

Cranio-Oss je vyráběn moderní metodou CAD/CAM jako individuální zakázkový implantát ze syntetických biomateriálů – technicky čistého titanu (c. p. Ti) nebo polyetereterketonu (BIO-PEEK s bioaktivovanou kontaktní plochou).

Individualizace umělých náhrad pro konkrétní charakter defektu a konkrétního pacienta umožňuje optimalizovat podmínky léčby velkých kostních defektů.

Výhody

- Přesná, na míru vyrobená geometrie podle aktuálních CT dat pacienta
- Výběr ze dvou materiálů s vynikající biokompatibilitou (Ti, BIO-PEEK)
- Finální podoba implantátu je dodaná bez nutnosti úprav na sále
- Výroba moderní technologií CAD/CAM a pětiosého frézování
- Vysoká tvarová přesnost a stabilita
- Maximální kontaktní plocha s kostí – rovnoměrný přenos zatížení
- Velmi dobrý estetický výsledek



VLASTNOSTI CRANIO-OSS Ti

Technicky čistý titan

(ISO 5832-2. I 993 E: Implants for Surgery, Unalloyed titanium)

- Vysoká mechanická pevnost
- Vynikající biokompatibilita
- Osteokonduktivní úprava povrchu doléhajícího na kost
- Integrované upevňovací prvky – vysoká primární stabilita
- Opakovatelná sterilizace autoklávem
- Radioopakní



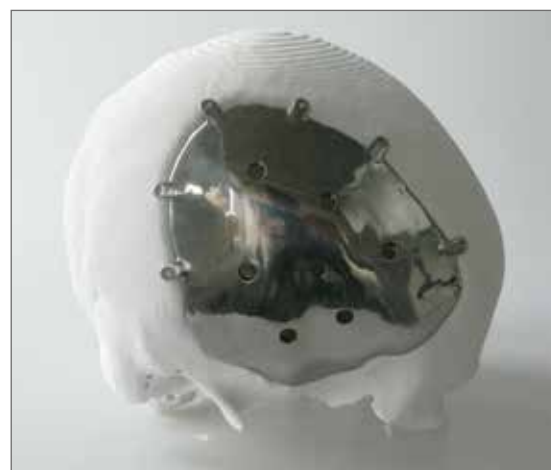
Mechanické a fyzikální vlastnosti	Kortikální kost	Technicky čistý titan
Hustota (kg/m ³)	1 700–2 000	4 540
Modul pružnosti (GPa)	8–24	103
Smluvní mez kluzu (MPa)	115	170–440

Pro fixaci kraniálního implantátu lze využít integrované očkové úchyty s minišroubkem Cranio-Oss L6 nebo L8, vyrobené ze slitiny titanu (Ti Grade 5; ISO 5832-3), zajišťující vysokou primární stabilitu implantátu.



Povrch implantátu, který je v kontaktu s kostí, je povrchově upraven pro dosažení optimální tkáňové odezvy.

Okraje náhrady přesně navazují na okraje defektu a v celé ploše náhrady je dodržena optimální tloušťka implantátu. Jsou-li přesto požadovány minoritní rozměrové úpravy v kontaktu implantátu a kostního lůžka, je nutné modifikovat kost.



Cranio-Oss BIO-PEEK

VLASTNOSTI CRANIO-OSS BIO-PEEK

Polyetereterketon

(ASTM F2026-10: PEEK Polymers for Surgical Implant Applications)

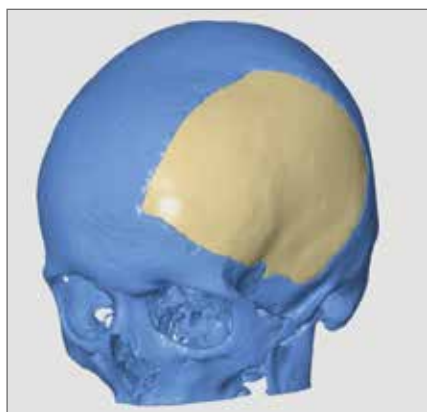
- Mechanické vlastnosti blízké kosti
- Specifická hmotnost blízká kosti
- Biokompatibilita lepší než u jiných plastů
- Radiolucenční
- Možnost úpravy na sále
- Opakovatelná sterilizace autoklávem
- Možnost fixace minidlahami



Mechanické a fyzikální vlastnosti	Kortikální kost	BIO-PEEK
Hustota (kg/m ³)	1 700–2 000	1 280–1 320
Modul pružnosti (GPa)	8–24	>3
Smluvní mez kluzu (MPa)	115	>90

Pro fixaci kraniálního implantátu lze použít minidlahy (Titan Grade 4, ISO 5832-2) a samořezné minišrouby (Titan Grade 5, ISO 5832-3).

Implantát **Cranio-Oss BIO-PEEK**, vyrobený na zakázku, odpovídá individuálním potřebám příslušného pacienta. Bioaktivované okraje náhrady přesně navazují na okraje defektu a v celé ploše náhrady je dodržena optimální tloušťka. Jsou-li přesto požadovány minoritní rozměrové úpravy v kontaktu implantátu a kostního lůžka, chirurg může modifikovat implantát na sále.



Výrobní proces zakázkových implantátů Cranio-Oss ve společnosti LASAK s.r.o. podléhá zavedenému systému řízení jakosti v souladu s normami ISO 9001:2009 a ISO 13485:2003. Všechny produkty společnosti LASAK splňují požadavky na zdravotnické prostředky dle Směrnice 93/42/EHS na základě certifikátu vydaného notifikovanou osobou č. 1014.

