

Specjalistyczne metody badań materiałów, 2014

Biologiczna ocena wyrobów medycznych

*Testy *in vivo**

Bogdan Walkowiak
Zakład Biofizyki IIM PŁ

Badania alergologiczne

Testy skórne:

Skórę nakłuwana się specjalną igłą, a na to miejsce nakładana się krople preparatu zawierającego antygen. W teście skórnym można badać nawet 100 antygenów. Najczęściej testy wykonuje się na plecach lub na przedramieniu.

Przygotowanie do testów skórnych:

Testów skórnych nie można przeprowadzać, przyjmując jednocześnie leki przeciwalergiczne, gdyż wówczas badania wychodzą fałszywie. W zależności od rodzaju stosowanego leku przeciwalergicznego należy przerwać jego przyjmowanie na kilka dni do tygodnia (w przypadku Hismanalu trzeba przerwać jego branie na kilka tygodni). Nawet w przypadku wapna konieczne jest przerwanie jego zażywania na 2 dni przed testami.



Badania alergologiczne

Wynik testów skórnych:



<http://portal.abczdrowie.pl/testy-skorne>

Wynik odczytuje lekarz po około 15-20 minutach. Odczytem, który potwierdza istnienie alergii jest nie tylko zaczerwienienie wokół nakłucia, ale przede wszystkim wystąpienie bąbla skórniego. W zależności od tego, jak duży jest bąbel, czy ma odnóżki czy nie, stawia mu się odpowiednią ilość plusów, co świadczy o uczuleniu na dany antygen.

Waga testów skórnych:

Testy skórne są szczególnie wskazane do wykonania w przypadku objawów alergii wziewnej i kontaktowej. W przypadku alergii pokarmowej skóra odpowiada słabo.

Praktycznie w przypadku uczulenia na pokarmy zdecydowanie lepiej jest od razu wykonać testy z krwi metodami immunoenzymatycznymi, takimi jak CAP czy MagicLight.

Badania alergologiczne

Badanie całkowitego IgE

Krew jest pobierana od pacjenta i w warunkach laboratoryjnych poddawana badaniu na obecność przeciwciał przeciw określonym antygenom. Zdecydowaną zaletą takich badań jest to, że testy są bardziej czułe niż testy skórne, można je ponadto robić podczas brania leków antyhistaminowych. Są też niezastąpioną metodą badania u małych dzieci oraz w przypadku alergii pokarmowej.



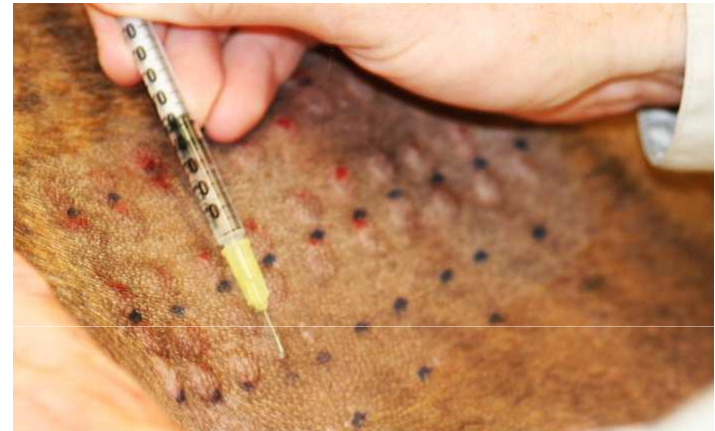
Testy kontaktowe (płatkowe):

Testy płatkowe potwierdzają alergiczny mechanizm alergii kontaktowej. W tym przypadku antygen odpowiedzialny za rozwój alergii nie wywołuje objawów ogólnoustrojowych, ale miejscowo w wyniku kontaktu antygeny ze skórą. Zauważa się czasami co prawda odległe ogniska od miejsca kontaktu z antygenem, reakcja alergiczna zawsze ma jednak charakter miejscowy i ograniczony. Najczęstszymi alergenami mogą być: nikiel, chrom, guma, balsam peruwiański, niektóre maści, składniki perfum, dezodorantów, mydeł.

Badania alergologiczne

Testy śródskórne:

Innym rodzajem testów alergicznych są testy śródskórne. Polegają one na śródskórnym podaniu roztworu z alergenem. Stężenie alergenu jest stu, a nawet tysiącrotnie mniejsze niż w teście punktowym. Badanie takie wykonuje się zazwyczaj wtedy, kiedy wynik testu punktowego jest niejednoznaczny.



Alergiczne testy prowokacyjne:

Czasami można, w celu potwierdzenia alergii, zrobić test prowokacyjny, który polega na bezpośrednim podaniu alergenu do nosa albo drogą doustną, ale wykonuje się to rzadko z powodu ryzyka wystąpienia bardzo silnej reakcji alergicznej.

Należy pamiętać, że czasem testy alergiczne mogą wywołać bardzo silną reakcję alergiczną, która może mieć poważne konsekwencje dla dalszego zdrowia i życia człowieka.

Badania alergologiczne, działanie drażniące

Działanie drażniące (badania na zwierzętach) na:

a) **oczy** - w następstwie styczności substancji chemicznej z oczami mogą wystąpić skutki zdrowotne o zróżnicowanym nasileniu. Mogą to być skutki o charakterze przejściowego, umiarkowanego, nieprzyjemnego odczucia (szczypanie, łzawienie) do nawet trwałego ich uszkodzenia. Wielkość i nasilenie uszkodzenia zależy od ilości substancji, na którą zostały narażone oczy oraz od natychmiastowego udzielenia pierwszej pomocy. Przykładami substancji, które działają drażniąco na oczy są: kwasy, zasady i rozpuszczalniki.

b) **skórę** - podczas bezpośredniego kontaktu ze skórą niektóre substancje chemiczne mogą niszczyć jej warstwę ochronną, powodować wysuszenie, chropowatość i owrzodzenie. Stan taki określa się jako **wyprysk kontaktowy niealergiczny, wyprysk z podrażnienia** lub **wyprysk toksyczny**. Substancje, które powodują tę postać zmian chorobowych na skórze nazywa się substancjami pierwotnie drażniącymi. Najważniejsze substancje pierwotnie drażniące to zasady, kwasy, rozpuszczalniki organiczne, mydła i środki piorące.

c) **drogi oddechowe** - następstwem działania drażniącego aerozoli (pyłów, dymów, mgieł), gazów i par substancji chemicznych są zmiany zapalne w drogach oddechowych. Odczyny te obejmują różne odcinki dróg oddechowych i mogą występować z różną intensywnością.

Badania alergologiczne, działanie drażniące

TABELA B.5.1. KLASYFIKACJA USZKODZEŃ OKA

Rogówka	
<i>Zmętnienie: Stopień nasilenia zmian (do oceny brane są obszary największego zmętnienia)</i>	
Brak owrządzenia lub zmętnienia	0
Rozproszone lub rozsiane pola zmętnienia (inne niż słabe zmatowienie normalnego polysku), szczególnie tęczęwki wyraźnie widoczne.	1
Łatwo dostrzegalne przejrzyste pola, szczegóły tęczęwki nieco zamazane	2
Opalizujące pola, niewidoczne szczegóły tęczęwki, wielkość źrenicy trudna do oceny	3
Nieprzejrzysta rogówka, tęczęwka niedostrzegalna poprzez zmętnienie	4
Tęczęwka	
Normalna	0
Znacząco pogłębione fałdy, przekrwienie, obrzęk, umiarkowane okolorogówkowe przekrwienie lub nastrzyknięcia rysunku naczyniowego, każdy z tych objawów lub ich kombinacje; tęczęwka w dalszym ciągu reaguje na światło (reakcja źrenicy jest dodatnia, chociaż spowolniona)	1
Brak reakcji na światło, wybroczyny, znaczne uszkodzenie makroskopowe (każdy z tych objawów oddzielnie lub wszystkie razem) Spojówka	2
Spojówka	
<i>Przekrwienie (zaczerwienienie) (odnosi się do najsilniejszych zmian w spojówce powiekowej i gałkowej w porównaniu z okiem kontrolnym)</i>	
Naczynia krwionośne prawidłowe	0
Niektóre naczynia krwionośne zdecydowanie rozszerzone (nastrzyknięte)	1
Rozległe szkarłatne zabarwienie, pojedyncze naczynia trudno dostrzegalne	2
Rozległe krwistoczerwone zabarwienie	3
Obrzęk: powieki i/lub błony mrużonej	
Brak obrzęku	0
Każdy obrzęk większy od normalnego (włączając błonę mrużną)	1
Wyraźny obrzęk z częściowym wywinięciem powiek	2
Obrzęk z powiekami w połowie zamkniętymi	3
Obrzęk z powiekami więcej niż do połowy zamkniętymi	4

Badania alergologiczne, działanie drażniące

TABELA B.4.1. KLASYFIKACJA REAKCJI SKÓRNYCH

<i>Rumień i tworzenie się strupów</i>	
	Wartość
Brak zaczerwienienia	0
Bardzo słabe zaczerwienienie (słabo widoczne)	1
Dobrze widoczne zaczerwienienie	2
Zaczerwienienie umiarkowane do średniego	3
Zaczerwienienie znacznego stopnia (mocna czerwień) z niewielkim tworzeniem strupów (uszkodzenie struktur głębiej położonych)	4
<i>Tworzenie się obrzęku</i>	
Brak obrzęku	0
Bardzo słaby obrzęk (słabo widoczny)	1
Słaby obrzęk (uniesiona powierzchnia zmiany w ostrym odgraniczeniu)	2
Średni obrzęk (krawędzie zmiany uniesione do 1 mm)	3
Silny obrzęk (krawędzie zmiany uniesione >1 mm, przekraczające obszar narażenia)	4

Badania alergologiczne, działanie drażniące

Testy inhalacyjne

Należy przeprowadzić następujące badania na zakończenie u wszystkich zwierząt, łącznie ze zwierzętami z grupy kontrolnej:

- badanie hematologiczne obejmujące przynajmniej hematokryt, stężenie hemoglobiny, liczbę erytrocytów, całkowitą liczbę leukocytów z ich wzorem odsetkowym i parametry krzepnięcia krwi,
- badanie biochemiczne krwi obejmujące przynajmniej jeden parametr uszkodzenia wątroby i nerek: aktywność transaminazy alaninowej i transaminazy asparaginianowej, stężenie mocznika, albumin, kreatyniny, całkowitej bilirubiny i całkowitego białka w surowicy,
- inne oznaczenia, które mogą okazać się niezbędne do prawidłowej oceny toksykologicznej obejmują oznaczenie stężenia wapnia, fosforu, chlorków, sodu, potasu, glukozy na czczo, profilu lipidowego, stężenia hormonów, równowagi kwasowo-zasadowej, stężenia methemoglobiny i aktywności cholinesterazy.

Dodatkowe badania biochemiczne mogą być wykorzystane w razie potrzeby dla rozszerzenia badań zaobserwowanych zmian.

1.6.3.1.

Badania makroskopowe

Wszystkie badane zwierzęta powinny być poddane pełnej ocenie makroskopowej. Po wyizolowaniu narządów a w szczególności takich, jak: wątroba, nerki, nadnercza, płuca i jądra, należy najszybciej jak to tylko możliwe zważyć je na mokro, aby zapobiec wyschnięciu. Inne narządy (wykazujące niewidoczne makroskopowo zmiany lub zmiany w wielkości) należy utrwalić w odpowiednim utrwalaczu dla późniejszej oceny histopatologicznej. Płuca należy wypreparować w stanie nienaruszonym, zważyć i utrwalić w celu zachowania struktury.

1.6.3.2.

Badania histopatologiczne

Pełne badania histopatologiczne należy wykonać na utrwalonych narządach i tkankach wszystkich zwierząt grupy kontrolnej i otrzymujących najwyższą dawkę. Gdy w grupie o najwyższej dawce obserwuje się zmiany wynikające z działania substancji, badanie to należy rozszerzyć na zwierzęta wszystkich innych grup. Należy poddać badaniu wszystkie zwierzęta z grup dodatkowych i zwrócić szczególną uwagę na tkanki i narządy, w których stwierdzono zmiany w grupach narażanych.

Badania alergologiczne, nadwrażliwość

Nadwrażliwość – nieprawidłowa reakcja uczulonego wcześniej organizmu na powtórne zetknięcie z antygenem. W jej wyniku może dochodzić do bardzo silnej odpowiedzi, zarówno typu komórkowego, jak i humoralnego, a w krańcowych wypadkach nawet do niszczenia własnych komórek.

Typ I (anafilaktyczny) – ostre objawy ogólnoustrojowe

Typ II (cytotoksyczny) - zależny jest przede wszystkim od przeciwciał klasy IgM i IgG. Uszkodzenie tkanek jest wynikiem zabijania komórek obcych lub komórek posiadających na powierzchni nowe antygeny (np. po przebyciu infekcji bakteryjnej lub wirusowej fragmenty struktur tych drobnoustrojów pozostają w organizmie, są następnie opsonizowane, co może prowadzić do uszkodzenia narządów).

Np.: reakcja poprzetoczeniowa, lekopochodne cytopenie, przewlekła pokrzywka

Typ III (kompleksów immunologicznych) - Jest to reakcja z udziałem kompleksów immunologicznych antygen-przeciwciało. Uczestniczą tu IgG i IgM, rzadziej IgE i IgA.

Np.: reumatoidalne zapalenie stawów, toczeń rumieniowy i układowy, zewnątrzpochodne zapalenie pęcherzyków płucnych, przewlekłe kłębuszkowe zapalenie nerek

Badania alergologiczne, nadwrażliwość

Nadwrażliwość – nieprawidłowa reakcja uczulonego wcześniej organizmu na powtórne zetknięcie z antygenem. W jej wyniku może dochodzić do bardzo silnej odpowiedzi, zarówno typu komórkowego, jak i humoralnego, a w krańcowych wypadkach nawet do niszczenia własnych komórek.

Typ IV (komórkowy) - przewaga reakcji komórkowej z udziałem limfocytów T.

Np.: nadwrażliwość kontaktowa (wyprysk alergiczny), nadwrażliwość ziarniakowa aktywowana w warunkach przewlekłego drażnienia, odrzucenie przeszczepu, odrzucenie gospodarza.

Cecha wspólna: długotrwanie utrzymujący się patogen lub długotrwały bodziec antygenowy

Typ V - dodatkowy typ nadwrażliwości, który jest stosowany jako rozróżnienie od typu II.

Cechą charakterystyczną typu V jest fakt, że przeciwciała zamiast wiązać się do składników powierzchniowych komórki, rozpoznają i wiążą się z receptorami na jej powierzchni, co albo zapobiega przenoszeniu ligandu na receptor lub naśladuje ten ligand, zaburzając w ten sposób sygnalizację komórki.

Np.: indukowana nadczynność tarczycy (choroba Basedowa), miastenia - jest proces autoimmunologiczny, skierowany przeciwko receptorom acetylocholinowym (szybkie zmęczenie i osłabienie organizmu)

Toksyczność ogólnoustrojowa

Toksyczność ogólnoustrojowa ocenia potencjalne ryzyko dla człowieka wynikające z ekspozycji organizmu na kontakt z badaną substancją. Testy przeprowadza się na zwierzętach poddawanych intensywnej ekspozycji na kontakt z badaną substancją. Ocena bazuje na wskazaniu wartości LD_{50} – to znaczy dozy powodującej 50% śmiertelność populacji. Badana substancja musi być zaadsorbowana przez ciało zwierzęcia i dystrybuowana układem krążenia do miejsc podlegających efektom toksycznym. Należy zwrócić uwagę, że wątroba może zmienić substancję w nowy metabolit będący bardziej/mniej toksyczny niż oryginalna substancja.

Test wykonywany jest poprzez podanie substancji doustnie, poprzez inhalację lub kontakt skórny, w zależności od przewidywanej drogi ekspozycji człowieka na działanie tej substancji.

Do testów doustnych i inhalacyjnych stosuje się szczury, do testów skórnych króliki.

Obecnie trwają intensywne prace nad wprowadzeniem metod *in vitro* i ilościowej oceny zależności struktura-aktywność (QSAR) models) dla przewidywania toksyczności ogólnoustrojowej.

Toksyczność ogólnoustrojowa

Toksykokinetyka

Toksykokinetyka to opis tego co się wydarzy, gdy czynnik chemiczny wniknie do organizmu. Stosowana jest przede wszystkim do ustalenia relacji między poziomem ekspozycji i efektem toksycznym w eksperymentach toksykologicznych na zwierzętach w warunkach możliwych do porównania z organizmem ludzkim. Może być także stosowana do oceny wpływu uwalniania badanej substancji do środowiska.

Brane są pod uwagę cztery potencjalne procesy interakcji z organizmem: absorpcja, dystrybucja, metabolizm i wydalanie (ADME). Absorpcja (wchłanianie) opisuje wejście badanego czynnika do organizmu i może wystąpić za pośrednictwem powietrza, wody, żywności, lub kontaktu z glebą. Po wchłonięciu substancja jest rozprowadzana do innych obszarów ciała przez dyfuzję lub inne procesy biologicznych. W tym momencie, substancja może być metabolizowana i biotransformowana do innych postaci (metabolity). Metabolity te mogą być mniej lub bardziej toksyczne niż związek wyjściowy. Po tym procesie metabolity mogą opuścić organizm lub w dalszym ciągu być akumulowane w organizmie.

Poimplantacyjna diagnostyka materiałów medycznych

- Ocena radiologiczna
- Ocena z wywiadu
- Ocena histologiczna
- Ocena po eksplantacji

Poimplantacyjna diagnostyka materiałów medycznych

Ocena radiologiczna



Brachyterapia LDR w leczeniu
raka gruczołu krokowego

Weryfikacja RTG liczby i położenia ziaren promieniotwórczych I-125 w mięszu
gruczołu krokowego

Poimplantacyjna diagnostyka materiałów medycznych

Ocena radiologiczna

Endowaskularne leczenie tętniaków aorty brzusznej – trzy lata własnych doświadczeń

Endovascular treatment of infrarenal aortic aneurysm – three years of experience

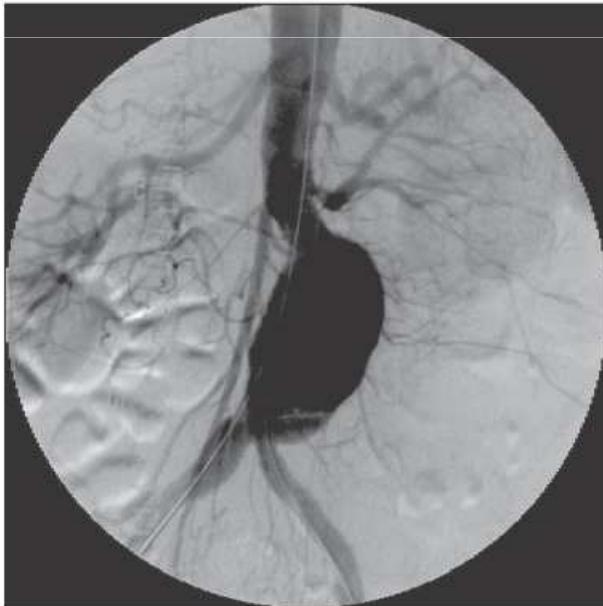
Krzysztof Ziaja, Waław Kuczmik, Damian Ziaja, Jacek Kostyra, Krzysztof Szaniewski

Katedra i Klinika Chirurgii Ogólnej i Naczyń Śląskiej Akademii Medycznej, Katowice (Department of General and Vascular Surgery, Silesian Medical Academy, Katowice, Poland)

Chirurgia Polska 2003, 5, 3, 129–143

ISSN 1507–5524

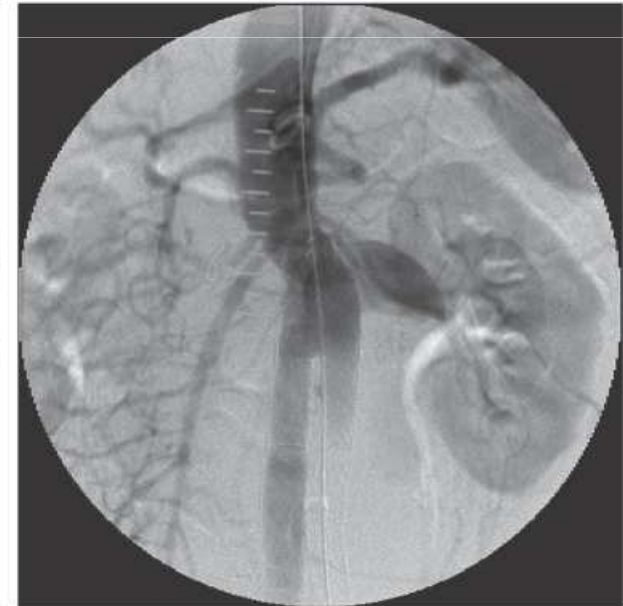
Copyright © 2003 by Via Medica



Rycina 1. Aortografia tętniaka aorty brzusznej przed leczeniem



Rycina 2. Aortografia tętniaka aorty brzusznej po implantacji stent-graftu Zenith



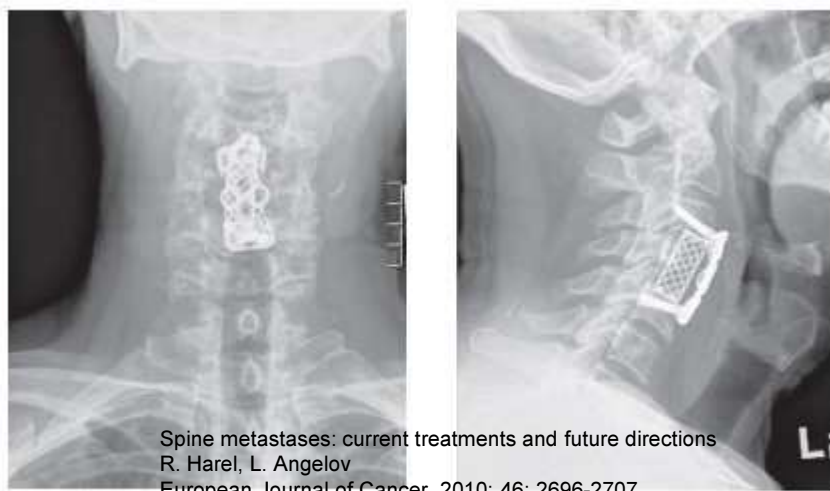
Rycina 6. Przeciek okołoprotezowy typu IA

Poimplantacyjna diagnostyka materiałów medycznych

Ocena radiologiczna



<http://wm.pl/profil/publicum/2032,Implanty-ortopedyczne-ktore-same-rozpuszcza-sie-w-organizmie-ChM-planuje-badania-nad-nowymi-technologiami.html>



A

B



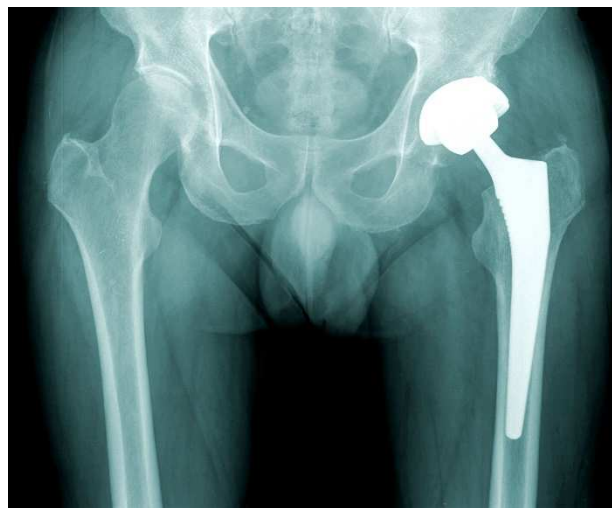
Zdjęcia rtg barków po implantacji różnych typów protez stawu ramiennego
<http://www.arthros.pl/pl/zmiany-zwyrodnieniowe-i-protezooplastyka-barku.html#>

Poimplantacyjna diagnostyka materiałów medycznych

Ocena radiologiczna



<http://rehabilitacja.wieszjak.pl/protetyka-ortopedyczna/258362,galeria,Czym-jest-endoproteza-stawu-kolanowego.html>



http://chorobyonline.pl/wp-content/uploads/2013/07/6399633_print.jpg



<http://wyborcza.pl/51,75476,6565369.html?i=0>

Poimplantacyjna diagnostyka materiałów medycznych

Ocena z wywiadu

Ocena procesu wgajania się oraz palpacyjna i wizualna ocena efektów implantacji



Poimplantacyjna diagnostyka materiałów medycznych

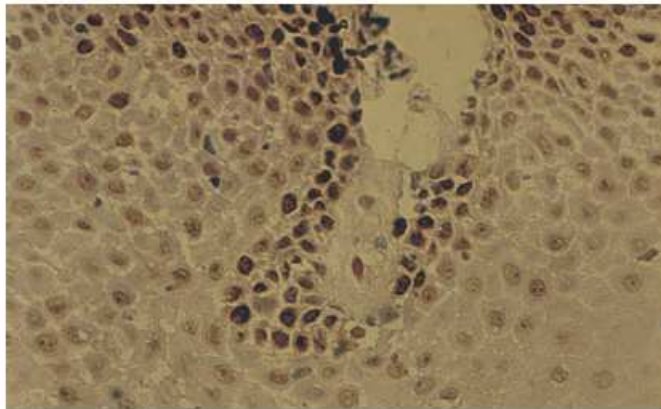
Ocena histologiczna

2009, tom X, nr 2 (35)

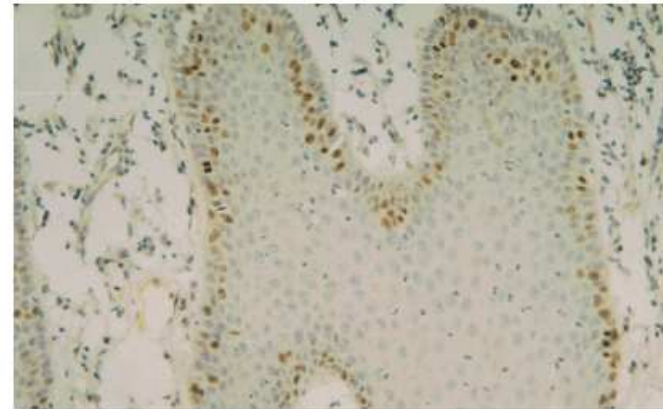
Implantoprotetyka

MONA STÖHR, JAN WNUKIEWICZ, PAWEŁ STĘPIEŃ, OLGA PARULSKA

PCNA i Ki-67 jako markery oceny odbudowy nabłonka błony śluzowej jamy ustnej wokół wszczepów



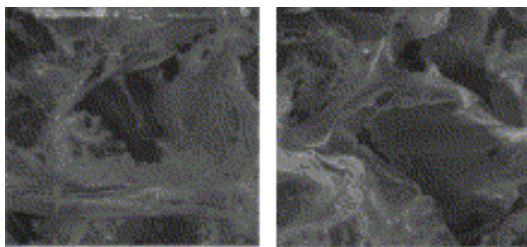
Ryc. 1. Marker proliferacji komórkowej PCNA. Barwienie HE pow. 200x.



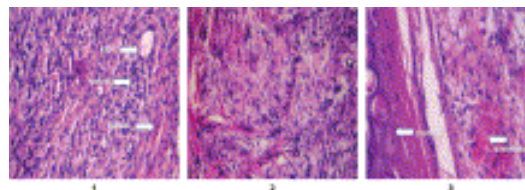
Ryc. 2. Marker proliferacji komórkowej Ki-67. Barwienie HE pow. 100x.

Poimplantacyjna diagnostyka materiałów medycznych

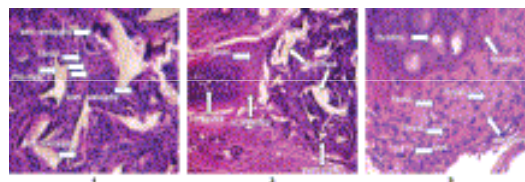
Ocena histologiczna



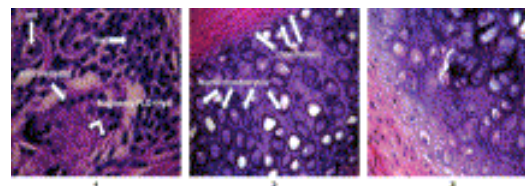
Obrazy uzyskane za pomocą mikroskopu elektronowego skaningowego PLG-Hyal.



Implant PLG-Hyal – 1 tydzień obserwacji: Naciek zapalny składający się z limfocytów i histiocytów, widoczne młode naczynia krwionośne (1) (pow. 400×). Torebka otaczająca ziarninę zapalną z licznymi fibroblastami (2) (pow. 150×). Chrząstka bez zmian patologicznych (3) (pow. 250). Barwienie HE.



Implant PLG-Hyal – 4 tydzień obserwacji: Liczne ziarniniaki resorpcyjne zawierające komórki olbrzymie wielojądrowe. Włóknienie zrębu. (1) (pow. 200×). Chrząstka o zwiększonej zasadochłonności istoty podstawowej i włóknienie chrzęstnej. Zwiększona ilość fibroblastów. Obok widoczne ziarniniaki resorpcyjne wokół filamentów PLG-Hyal (2,3) (pow. 400×).



Implant PLG-Hyal – 12 tydzień obserwacji: Liczne pobudzone limfocyty. Cytoplazma komórki olbrzymiej zawiera fragmenty polimeru (1) (pow. 600×). Wzmoczona zasadochłonność istoty podstawowej chrząstki, resztki (cienie) chondrocytów, brak jąder komórkowych oraz warstwa chondroblastów (2) (pow. 100×). Chrząstka z zachowaną izogenicznością, istota podstawowa wykazuje normochromię, liczne chondrocyty zawierają jądra komórkowe (3) (pow. 200×).

Poimplantacyjna diagnostyka materiałów medycznych

Ocena po eksplantacji

Kwart. Ortop. 2012, 1, str. 141, ISSN 2083- 8697

Prace Kazyistyczne

SZKODY CERAMICZNO-POLIETYLENOWO-METALOWE W CAŁKOWITEJ
ENDOPROTEZOPLASTYCE STAWU BIODROWEGO – KAZUISTYKA
CERAMIC, POLYTHYLENE AND METAL DEBRIS IN TOTAL HIP
ARTHROPLASTY – A CASE REPORT

Adrian Brychcy, Ryszard Sosnowski, Wojciech Marczyński

*Klinika Ortopedii SPSK im. prof. A. Grucy, ul. Konarskiego 13, 05-400 Otwock;
Oddział Gruźlicy Kości i Stawów*



Poimplantacyjna diagnostyka materiałów medycznych

Ocena po eksplantacji

Biomateriały

Daniel Rothamel, Jörg Neugebauer, Martin Scheer, Lutz Ritter, Joachim F. Zöller*

SZUKA
IMPLANTOLOGII 1/2009

Kliniczne zastosowanie wołowego, spiekanego materiału kośćozastępczego Cerabone. Studium przypadków pacjentów po zabiegach implantacyjnych



1
Fot. 1.
Podniesienie dna zatoki szczękowej i jednoczesna augmentacja boczna wyrostka. Pacjent w wieku 66 lat, u którego wystąpiła przetoka i chroniczna sekrecja w dalszym odcinku lewej strony szczęki dolnej. Po włożeniu do przetoki ćwieka gutaperkowego, ortopantogram wykazał ubytek kości w okolicy okołokorzeniowej (zmiana typu perio-endo) zębów 27 i 28 (ząb 26 po ekstrakcji z zamknięciem luki) i rzutowanie się szczytu ćwieka na ząb 27.



2
Fot. 2.
Po dwóch miesiącach od ekstrakcji zęba obszar po niej nie wykazuje stanów zapalnych, pozostały 4mm kości.

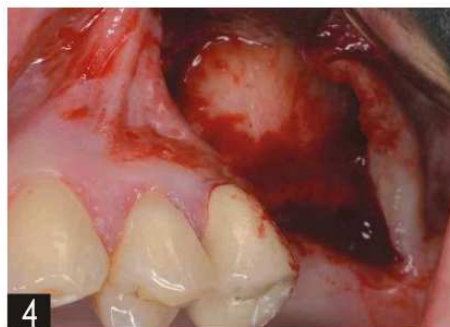
Poimplantacyjna diagnostyka materiałów medycznych

Ocena po eksplantacji



3

Fot. 3.
Klinicznie stwierdza się także brak stanów zapalnych tkanki miękkiej.



4

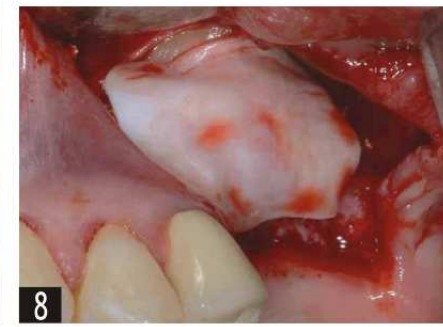
Fot. 4.
Po odwarstwieniu płata widoczny jest wyraźny niedobór tkanki kostnej w płaszczyźnie pionowej i poziomej.



7

7

Fot. 7.
Celem poszerzenia wyrostka materiał kościozastępczy nanoszony jest najpierw przedścionkowo na wyrostek zębodolowy. Dzięki swojemu sferycznemu kształtowi granulatu pozostaje w miejscu aplikacji także w szczęce i nie wymaga dalszej stabilizacji.



8

Fot. 8.
Pokrycie ubytku naturalną membraną kolagenową w sensie sterowanej regeneracji kości.



5

5

Fot. 5.
Przygotowanie okna do jamy zatoki szczękowej następuje przy pomocy piezochirurgii.



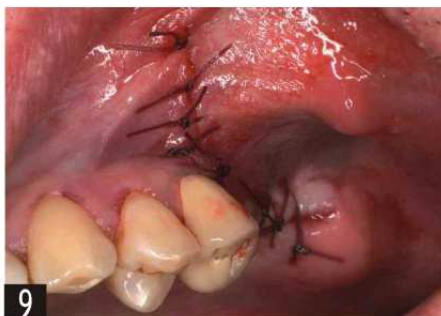
6

6

Fot. 6.
Następuje aplikacja do zatoki Cerabone - granulatu o wielkości 0,5 do 1,6mm. Zrezygowano z mieszania granulatu z kością własną pacjenta.

Poimplantacyjna diagnostyka materiałów medycznych

Ocena po eksplantacji



9

Fot. 9.
Wydlużenie płata poprzez poziome nacięcie okostnej i zszycie rany nićmi zabezpieczającymi przed śliną przy pomocy polyfilowej nici poliestrowej 4-0.



10

Fot. 10.
Kontrolne zdjęcie RTG pokazuje poddaną augmentacji szczękę - pionowo (zacinienie w lewej zatoce) i poziomo (zwiększenie gęstości wyrostka szczęki regio 26/27).



13

Fot. 13.
Nawiertyz łoża pod implant następują z pomocą szablону.



14

Fot. 14.
Obraz kliniczny po wszczepieniu implantu pokazuje wystarczająco poziomo wyaugmentowaną szczękę po przeprowadzonej pomyślnie terapii GBR.



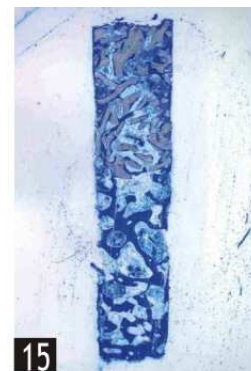
11

Fot. 11.
Podczas operacji Re-entry po 6 miesiącach widać już przed rozcięciem wyraźny przyrost objętości w okolicy 26.



12

Fot. 12.
Łoże kostne wydaje się być wyraźnie poszerzone. W przedścionkowej części widoczne są części granulatu wplecione w nowo powstałą macierz tkanki twardej.



15

Fot. 15.
Badanie histologiczne pobranego odwiertu pokazuje w dolnej części tkankę kostną (kolor niebieski) pierwotnego wyrostka. Mniej więcej w połowie znajdowało się dno zatoki szczękowej - tutaj obszar poddany augmentacji styka się z nim. Po zabarwieniu błękitem toluidynny wyraźnie widoczne są granulki preparatu Cerabone. Pojedyncze granulki (kolor szary) są otoczone w całym miejscu wiercenia cienką warstwą nowo powstałej tkanki kostnej (kolor niebieski) i połączone między sobą nowo powstałymi beleczkami kostnymi.



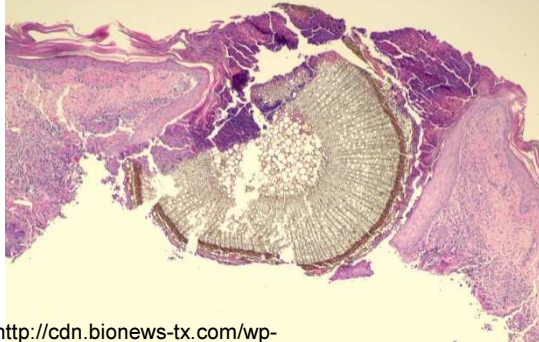
16

Fot. 16.
Przy dużym powiększeniu dają się zauważyć wyraźniej pojedyncze cząstki ksenogenne granulki mineralu kostnego zostały pokryte nowo powstałą warstwą tkanki twardej (bony ingrowth). Ponadto z granulem zespoliły się mniejsze cząstki kości (bony ingrowth). Pomiędzy zmineralizowanymi cząstkami znajduje się prawidłowy szpik kostny z naczyniami krwionośnymi i komórkami tłuszczowymi. Stanów zapalnych nie stwierdzono.

Poimplantacyjna diagnostyka materiałów medycznych

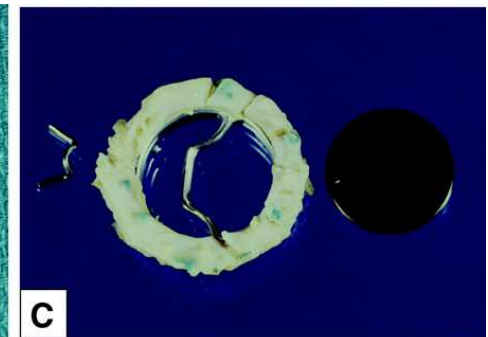
Ocena po eksplantacji

Exmplant gruczołu piersiowego

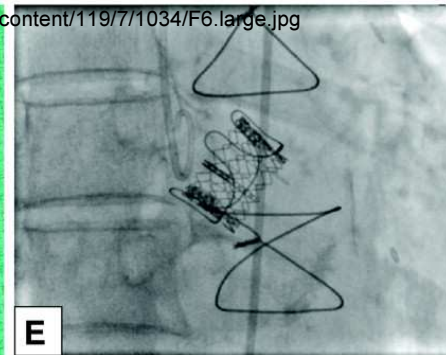
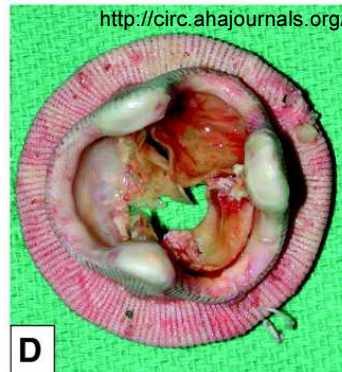


<http://cdn.bionews-tx.com/wp-content/uploads/2013/09/Foreign-Body-Reactions.jpg>

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0741521497701824>



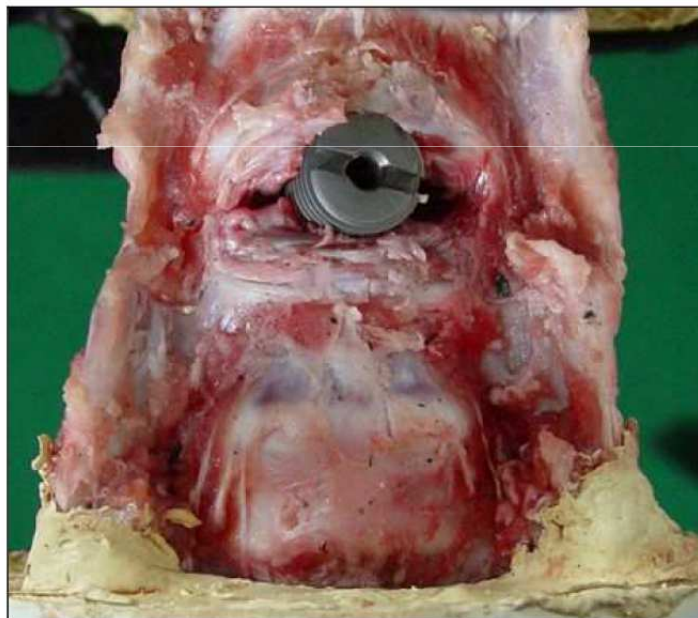
<http://circ.ahajournals.org/content/119/7/1034/F6.large.jpg>



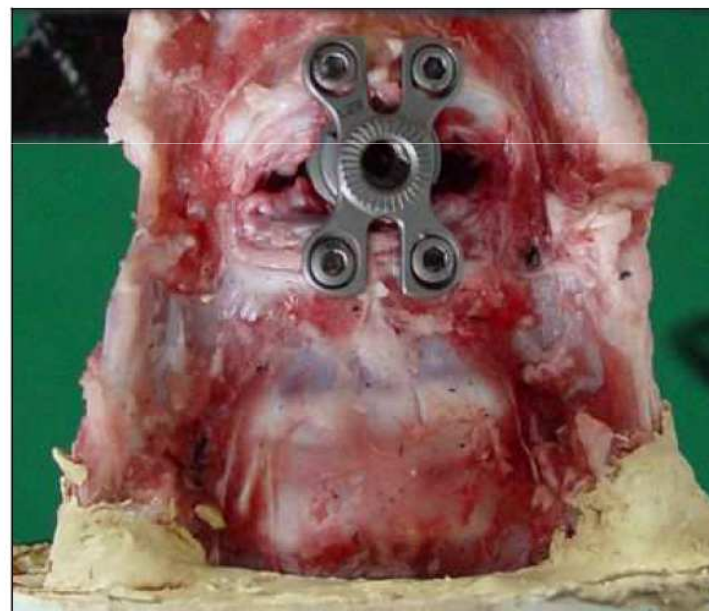
Poimplantacyjna diagnostyka materiałów medycznych

Ocena po eksplantacji

Badania procesu osiadania czopów międzykręgowych w kręgosłupie cd.



Rys.3 Implantacja – czop



Rys.4 Implantacja – czop + płytka

Poimplantacyjna diagnostyka materiałów medycznych

Ocena po eksplantacji

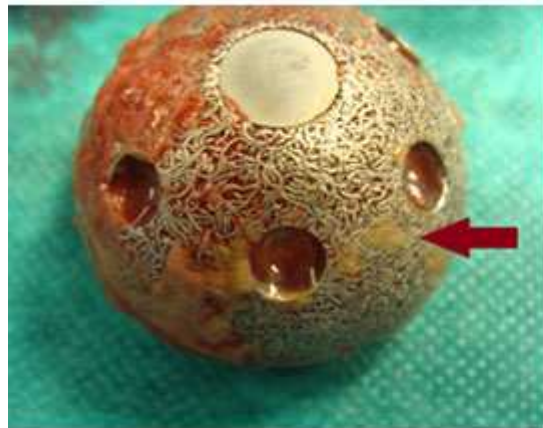


Fig 1/A

http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/projects/087_en.html

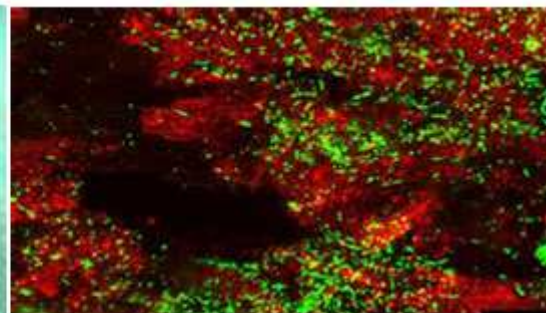
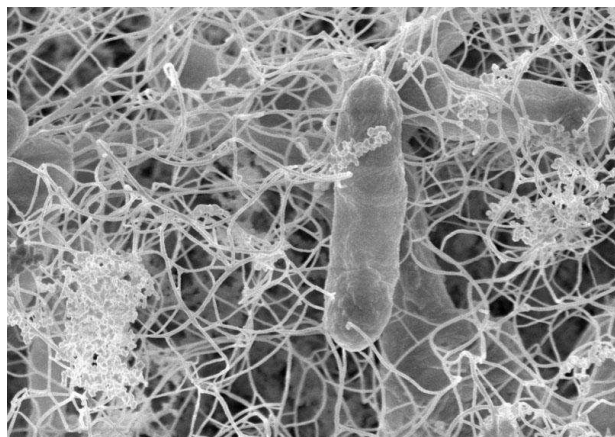
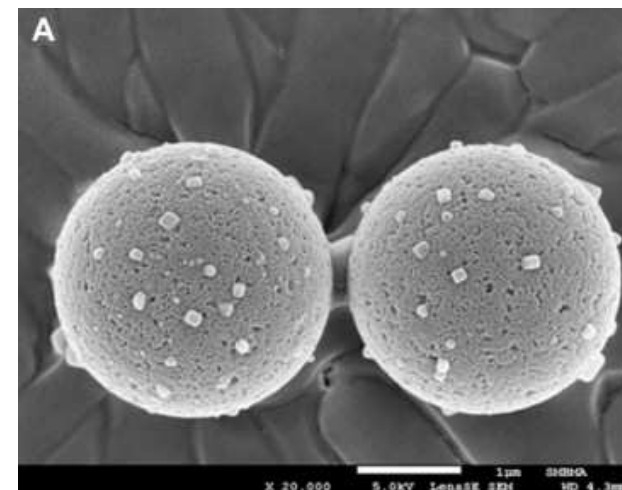


Fig 1/B



<http://www.sciencedaily.com/releases/2011/10/111024153409.htm>



<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0163445311005573>

Podsumowanie

1. Biologiczna ocena urządzeń medycznych, w tym biomateriałów, dokonywana jest na podstawie normy ISO 10993.
2. Norma ISO 10993 składa się z 20 części precyzujących postępowanie zmierzające do właściwej oceny urządzenia medycznego
3. Rejestracja urządzenia medycznego na rynku podlega odrębnym przepisom
4. Każde nowoskonstruowane urządzenie medyczne podlega biologicznej ocenie zgodnie z ww. normą, co nie oznacza, że musi być poddane wszystkim testom
5. Biologiczna ocena dopuszcza możliwość wykorzystania dostępnych informacji dotyczących użytych materiałów i technologii wytwarzania.
6. Biologicznej ocenie poddawany jest produkt w finalnej formie, także po sterylizacji.
7. Producent urządzenia medycznego zobowiązany jest do gromadzenia informacji dotyczących zagrożeń pojawiających się w trakcie użytkowania urządzeń.
8. Informacja ta dotyczy poimplantacyjnej oceny urządzeń medycznych.

Dziękuję za uwagę