

OFERTA - NANOHYDROKSYAPATYT GoHAP

WYTWÓRCA:

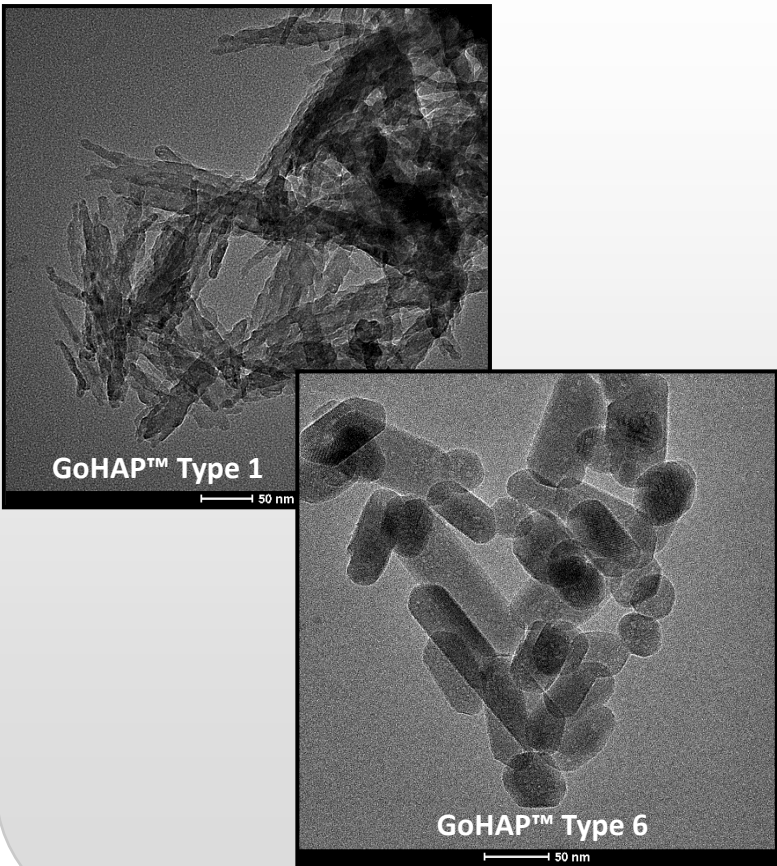


www.labnano.pl

W Laboratorium Nanostruktur IWC PAN opracowano innowacyjną technologię syntezy nanocząstek hydroksyapatytu* – syntetycznego odpowiednika minerału odpowiedzialnego za tworzenie się kości. Dzięki tej technologii, możliwe jest otrzymywanie nanocząstek o precyzyjnie kontrolowanej wielkości. Laboratorium wytwarza 6 typów hydroksyapatytu GoHAP™ o różnym rozmiarze nanocząstek. Hydroksyapatyt otrzymywany jest w warunkach czystych z zastosowaniem substratów o czystości farmakopealnej oraz w środowisku wody I klasy czystości. Materiał ten może być wykorzystywany jako wypełniacz ubytków kostnych stymulujący ich szybszą regenerację.

*Technologia chroniona zgłoszeniem patentowym: P.396906

Obraz produktów z Transmisyjnej Mikroskopii Elektronowej



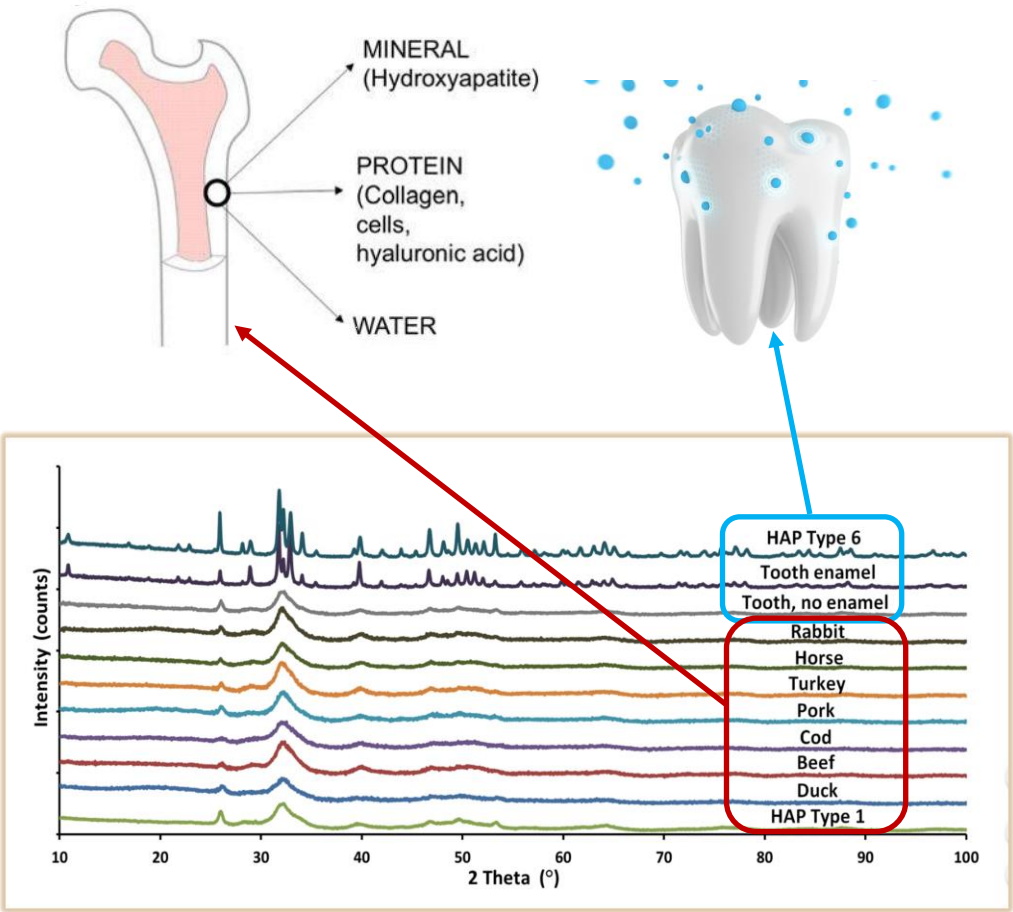
Nazwa	Średnia wielkość cząstek [d±σ.nm]	Powierzchnia właściwa (BET) [a±σ.m²/g]	Gęstość szkieletowa [ρ±σ.g/cm³]	Stosunek Ca/P [Ca/P±σ]
GoHAP Type 1	9 ± 1	225 ± 20	2.82 ± 0.04	1.61 ± 0.04
GoHAP Type 2	13 ± 2	190 ± 18	2.84 ± 0.04	1.61 ± 0.04
GoHAP Type 3	16 ± 3	140 ± 15	2.86 ± 0.04	1.61 ± 0.04
GoHAP Type 4	22 ± 3	90 ± 10	2.92 ± 0.04	1.61 ± 0.04
GoHAP Type 5	32 ± 3	64 ± 7	2.97 ± 0.04	1.61± 0.04
GoHAP Type 6	42 ± 4	49 ± 5	2.98 ± 0.04	1.61 ± 0.04

Karta Charakterystyki GoHAP™

Nazwa produktu:	GoHAP™
Składnik główny:	Nano-hydroksyapatyt
Wzór:	Ca ₁₀ (PO ₄) ₆ (OH) ₂
Postać:	Biały proszek
Dyfrakcja rentgenowska :	czysty fazowo hydroksyapatyt
Dostępne Typy:	1-6
Forma:	proszek lub zawiesina wodna
Zanieczyszczenia:	

Pierwiastek % wagowy

Mg	< 0,4
Si	< 0,1
Al	< 0,04
Fe	< 0,04
Na	< 0,05
Mn	< 0,01
Pd	0,00
Cd	0,00



Rys. Analiza fazowa hydroksyapatytu metodą dyfrakcji rentgenowskiej

OFERTA - NANOHYDROKSYAPATYT GoHAP

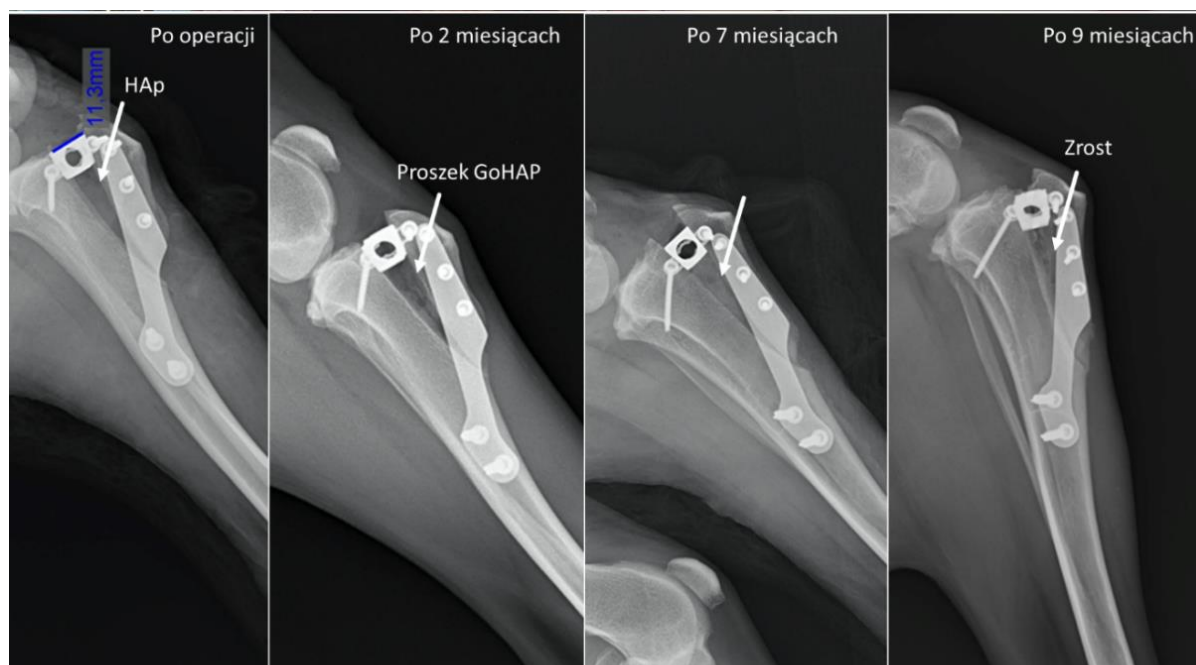


Przewaga w stosowaniu hydroksyapatytu **GoHAPmed** nad innymi apatytami wynika z jego rozmiaru. Precyzyjna kontrola wielkości cząstek na etapie syntezy jest innowacją na skalę światową. Poprzez w pełni kontrolowaną syntezę mikrofalową możliwe jest wytworzenie nanoproszku o niemal identycznej morfologii w porównaniu do hydroksyapatytu naturalnie budującego kość. Obecnie większość materiałów kośćcozastępczych dostępnych na rynku wyrobów medycznych ma wielkość mikrometryczną, a w przypadku nanomateriałów hydroksyapatytowych najczęściej spotykane są materiały o wielkości nanocząstek powyżej 40 nm. Wielkość cząstek biomateriałów, a w szczególności nanomateriałów ma ogromny wpływ na ich właściwości - zarówno w odniesieniu do szybkości

degradacji w organizmie jak i aktywności nanocząstek w procesie przyspieszonej odbudowy kości. Naturalnie hydroksyapatyt jest budulcem kości i występuje w postaci nanocząstek o igłowym kształcie oraz stechiometrycznym niedoborem wapnia. Wytwarzany w Laboratorium Nanostruktur hydroksyapatyt jest niemal idealnym odpowiednikiem naturalnego hydroksyapatytu zarówno pod względem wielkości jak i kształtu cząstek. Wysokie podobieństwo wykazano również w analizie rentgenograficznej. GoHAPmed dzięki znacznie mniejszemu rozmiarowi ziarna jest bardziej efektywny w działaniu kościotwórczym w porównaniu do mikrometrycznych apatytów. We wstępnych badaniach udowodniono wpływ rozmiaru ziarna na rozpuszczalność GoHAPmed w środowisku symulującym warunki panujące w ciele ludzkim. Rozpuszczalność hydroksyapatytu wzrasta wraz z zmniejszeniem rozmiaru ziarna. Im większa rozpuszczalność hydroksyapatytu tym szybsze uwolnienie jonów wapnia do organizmu, co stanowi sygnał do tworzenia i rozmnażania komórek kościotwórczych.

Badania cytotoksyczności przeprowadzone zgodnie z normą ISO 10993-5 (Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro) potwierdziły brak cytotoksycznego wpływu na komórki (Rysunek 4). Ponadto materiał ten wykorzystano do leczenia eksperymentalnego psów w ośrodku referencyjnym. Wybrane przypadki różnych zastosowań materiału GoHAPmed i ich efekty leczenia przedstawiono poniżej.

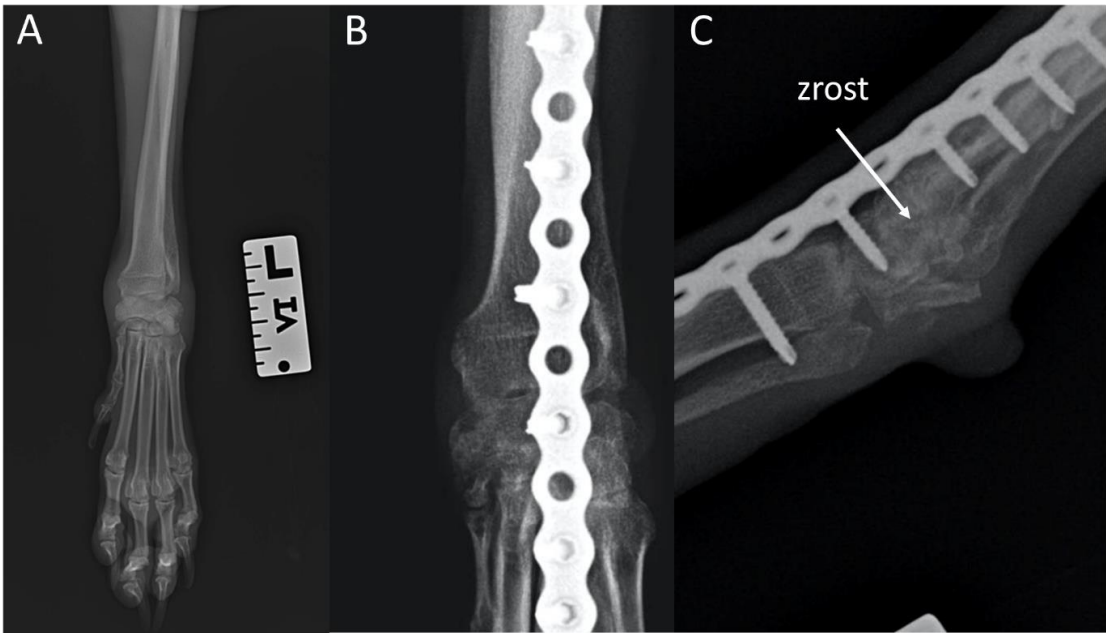
Zastosowane leczenie polegało na zastosowaniu nanoproszku GoHAPmed w formie suchej lub zmieszanej z krwią/szpikiem kostnym pobranym od pacjenta. Zabiegi dotyczyły procedur reosteosyntezy (zespoleń odłamów kostnych po wypadkach komunikacyjnych), stabilizacji stawu kolanowego (Rysunek 1) oraz artrodezy (Rysunek 2) polegającej na operacyjnym wytworzeniu w stawie osteogenezy pomiędzy dwiema kośćmi mającej na celu trwałe usztywnienie stawu uniemożliwiając jego późniejsze zginanie. W każdym z tych przypadków zastosowanie nanomateriału GoHAPmed miało znaczący wpływ na przyspieszenie zrostu ubytków kostnych a zatem na przyspieszenie procesu leczenia psów.



RAZ KLINICZNY: zdecydowanie lepsze zacementowanie na obrazie RTG w przypadku zastosowania HAp.

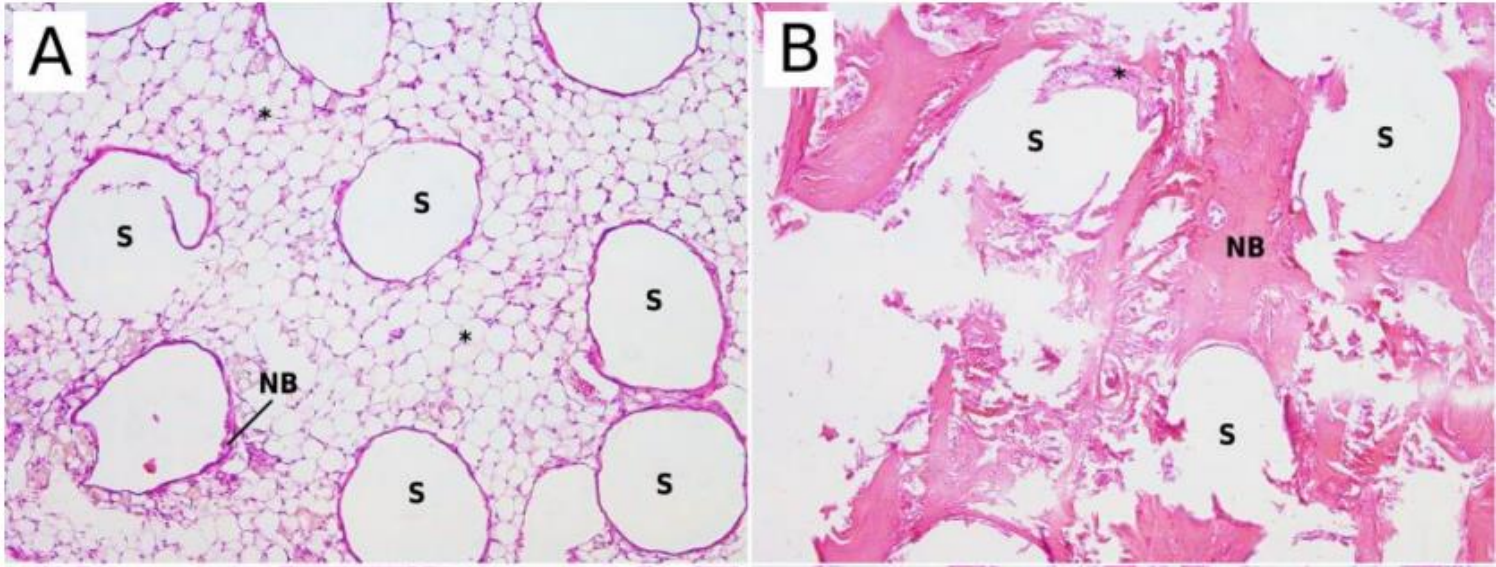
Rysunek 1. Obrazy rentgenowskie stabilizacji stawu kolanowego po zerwaniu więzadła. W leczeniu zastosowano płytke tytanową oraz klatkę stabilizującą oraz wypełniono lukę nanoproszkiem GoHAP™; Zdjęcie przedstawia etapy zarastania ubytku po zastosowaniu proszku

OFERTA - NANOHYDROKSYAPATYT GoHAP



Rysunek 2. Obrazy rentgenowskie: A) łapa po zerwaniu więzadła; B) ustabilizowane kości nadgarstka; C) zrost po kilku miesiącach od zespolenia z dodatkiem nanoproszku GoHAP™.

Ponadto osteoindukcyjne właściwości nanocząstek GoHAP potwierdzono w badaniach in vivo na królikach. W badaniach in vivo zastosowano nanocząstki GoHAP w formie warstwy na rusztowaniu kostnym. Wyniki potwierdziły, iż zastosowanie warstwy nanocząstek GoHAP na implancie polimerowym w wysokim stopniu przyspiesza proces przerastania ubytku kości. Na Rysunku 4 przedstawiono wyniki histopatologii. Zestawienie porównuje przerost ubytku kości w przypadku zastosowania implantu w formie rusztowania polimerowego (Rysunek 3 A) oraz rusztowania polimerowego pokrytego nanocząstkami GoHAP (Rysunek 3 B). Nową tkankę oznaczono literami NB.



Rysunek 3. Histopatologia przekroju rusztowania kostnego: A) wykonanego z PCL; B) wykonanego z PCL z pokryciem nanomateriałem GoHAP.

Table 1. Results of elution test.				
Material	Cytotoxicity grade	Reactivity	Evaluation criterion for elution test	System Suitability
Positive control	3	Moderate	Not more than 70 % of the cell layers contain rounded cells or are lysed; cell layers not completely destroyed	Met criteria
Negative control	0	None	No cell lysis	Met criteria
Ceramic nanopowder HAP-3	1	Slight	Not more than 20% of the cells are round and loosely attached	No cytotoxic potential

No incident that could have affected the quality of the raw data obtained was observed.

13. Conclusion
The test article showed no cytotoxic potential to L-929 mouse fibroblast cells.

Rysunek 4. Wynik badania cytotoksyczności materiału GoHAPmed.

Zapraszamy do kontaktu:

nano@labnano.pl
w.lojkowski@labnano.pl
u.szalaj@labnano.pl