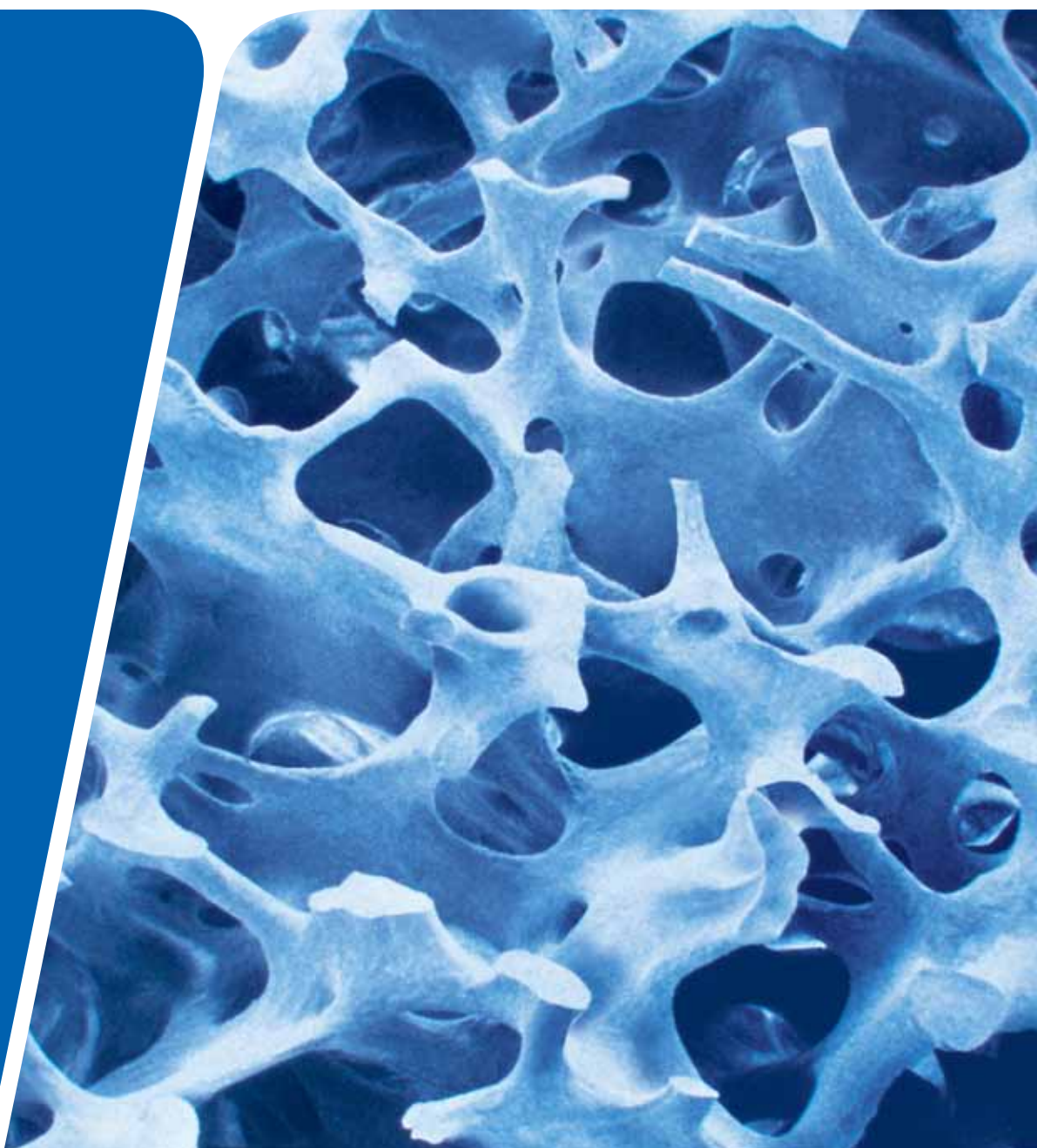


Geistlich
Surgery

Orthoss[®]

Informacje o produkcie



BONE REGENERATION

Orthoss® – Naturalny materiał kośćcozastępczy

Orthoss® jest naturalnym materiałem kośćcozastępczym. Jest to nieorganiczna macierz kostna o strukturze makro- i nanoporowatej przypominającej istotę gąbczastą kości ludzkiej. Dzięki strukturze wzajemnie połączonych porów oraz znacznej powierzchni wewnętrznej materiał Orthoss® jest macierzą o optymalnej osteokondukcji wbudowywaną w otaczającą kość i uczestniczącą w procesie fizjologicznego remodelingu.

W związku z doskonałą biofunkcjonalnością Orthoss® jest idealnym materiałem kośćcozastępczym, który może być używany osobno lub w ramach złożonej procedury przeszczepiania wykorzystującej kość autologiczną lub aspirat szpiku kostnego, stosowanej w leczeniu znacznych ubytków kości.

Orthoss® jest dostępny w postaci granulatu o różnych rozmiarach oraz w postaci bloków kostnych o różnych wymiarach.

Wskazania

Orthoss® jest materiałem kośćcozastępczym polecanym do regeneracji kości we wskazaniach aseptycznych. Omawiane wskazanie obejmuje wypełnianie przestrzeni kostnych powstających po urazach oraz procedury rekonstrukcyjne stosowane w ortopedii i chirurgii kręgosłupa.

Orthoss® jest używany jako materiał kośćcozastępczy zamiast tkanki autologicznej w przypadku wypełniania mniejszych przestrzeni kostnych. Podczas leczenia znacznych ubytków Orthoss® nadaje się dobrze jako środek wypełniający w złożonych procedurach przeszczepów kostnych wykorzystujących do 25 % kości autologicznej¹ lub aspiratu szpiku kostnego^{2,3}.

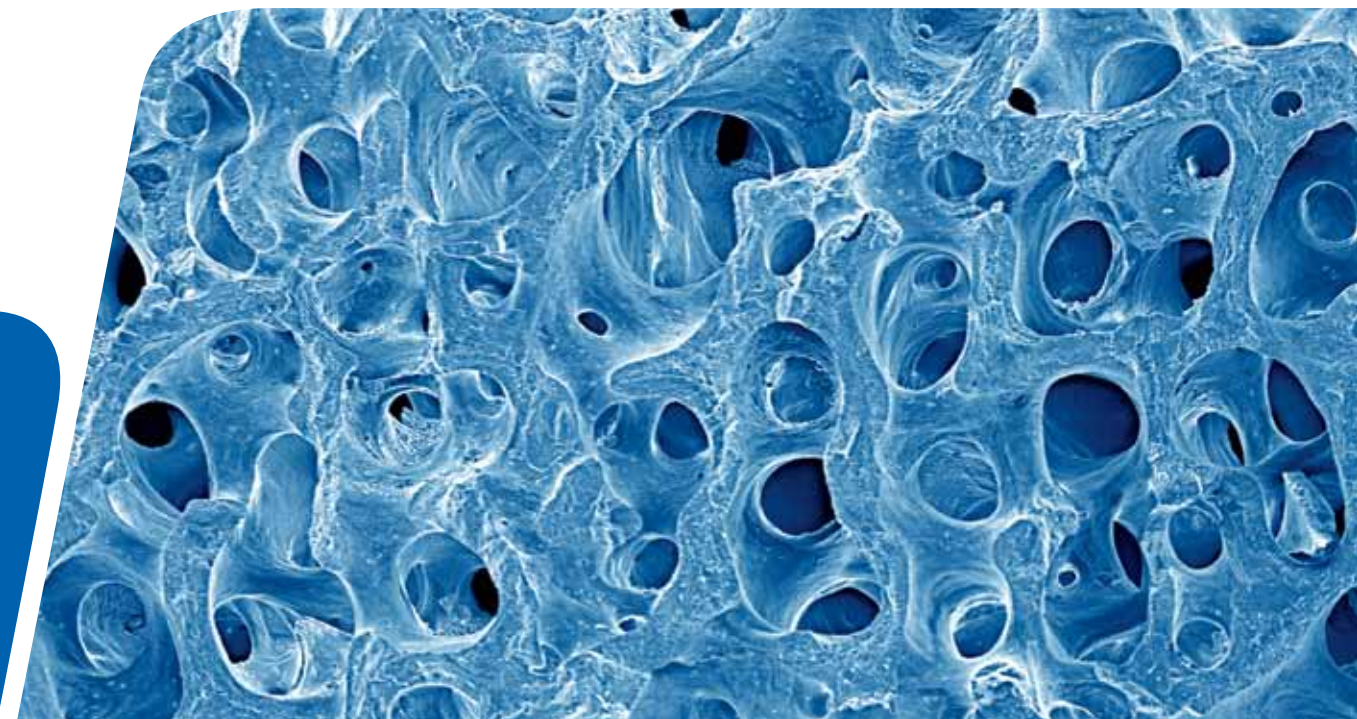
Orthoss® może być wykorzystywany do:

- > wypełniania i rekonstrukcji aseptycznych ubytków kostnych, na przykład:
 - po procedurze repozycji i unieruchomienia złamań
 - po osteotomii
 - do wypełnienia miejsc pobierania autologicznej tkanki kostnej
 - po usunięciu guza łagodnego lub ewakuacji torbieli kostnej
 - do wypełnienia otworów po materiale zespalającym
- > w chirurgii kręgosłupa, na przykład w procedurach rekonstrukcji ubytków kręgowych lub do usztywnienia międzyzronowego jako materiał wypełniający rusztowanie lub w procedurze usztywnienia tylnio-bocznego
- > do rekonstrukcji ubytków kostnych w trakcie artroplastyki i artroplastyki rewizyjnej
- > jako złożony materiał przeszczepu w leczeniu zrostów opóźnionych lub braku zrostów i stawów rzekomych
- > w trakcie artrodezy

1. Thorwarth, M. et al. (2006). Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 101(3): p. 309-316.
2. Jaeger, M. et al. (2009). 5th International Meeting of the Stem Cell Network North Rhine-Westphalia, Germany.
3. Jaeger, M. (2008). Compendium Orthopädie / Unfallchirurgie: p. 19-21.
4. Luethkehermoelle, W. et al. (2008). Medizintechnik - Life Science Engineering: p. 1365-1378.
5. Bufler, M. (2007). International Osteology Symposium. Monaco: P-63.
6. Bereiter, H., et al. (1991). Hefte zur Unfallheilkunde, 216: p. 117-126.
7. Rüttner, J.R. (1990). Unpublished.
8. Schlickewei, W. et al. (1991). Hefte zur Unfallheilkunde, 216: p. 59-69.
9. Tapety, F.I. et al. (2004). Clin Oral Impl. Res.: p. 315-324.
10. Busenlechner, D. et al. (2008). Biomaterials, 29(22): p. 3195-3200.
11. Rumpel, E. et al. (2006). Folia Morphologica, 65(1): p. 43-48.
12. Bufler, M. (2007). International Osteology Symposium. Monaco: P-64.
13. Hing, K.A. et al. (2007). Spine J., Jul-Aug; 7(4): 475-90. Epub 2007 Jan 24.

Orthoss® – Zalety

- > Orthoss® wykazuje doskonałą biofunkcjonalność dzięki:
 - budowie morfologicznej podobnej do kości ludzkiej
 - systemowi wzajemnie połączonych porów
 - bardzo dużej porowatości i znacznej powierzchni wewnętrznej porównywalnej z kością ludzką⁵
 - unikatowej bimodalnej strukturze porów⁵
 - wyjątkowej osteokondukcji i osteointegracji¹
- > Orthoss® jest materiałem wysoce biokompatybilnym, zapewniającym znakomity kontakt międzyfazowy pomiędzy produktem Orthoss® i otaczającym go materiałem biologicznym⁶⁻¹⁰.
- > Orthoss® jest włączany w fizjologiczny proces remodelingu kostnego¹¹, dzięki czemu zapewnia efekt utrzymania objętości tkankowej w trakcie procesu leczenia kości.
- > Orthoss® w połączeniu z 25 % dodatkiem autologicznej tkanki kostnej wystarcza do przyspieszenia procesu tworzenia się nowej kości w leczeniu ubytków o wielkości krytycznej¹, ograniczając w ten sposób ilość pobieranej kości i zmniejszając ryzyko wystąpienia potencjalnych powikłań.
- > Orthoss® wyróżnia się jako idealny nośnik macierzy dla koncentratu komórek szpiku kostnego².
- > Segmenty i granulki materiału Orthoss® cechują się dobrą zwilżalnością¹² i są niezwykle łatwe w praktycznym zastawaniu³ co wynika z ich znacznej porowatości i dużej powierzchni wewnętrznej. Segmenty mogą być łatwo formowane w celu uzyskania pożądanego kształtu za pomocą odpowiedniego narzędzia, np. skalpela.
- > Orthoss® wykazuje bardzo korzystny stosunek ceny do uzyskanej objętości.
- > Materiały kościostępcze firmy Geistlich zostały użyte z powodzeniem u ponad 4 milionów pacjentów.
- > Ponad 20 lat doświadczenia klinicznego zapewnia wysoki poziom bezpieczeństwa i skuteczności produktu Orthoss®.



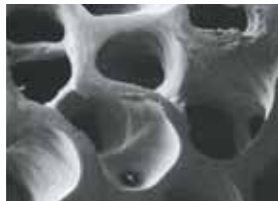
Biofunkcjonalność produktu Orthoss®

Porowatość, kształt i wielkość porów, a także zależność rozmieszczenia porów od ich wielkości, pole powierzchni wewnętrznej oraz budowa morfologiczna elementów strukturalnych wywierają wyraźny wpływ na biofunkcjonalność rusztowań stosowanych do wspomagania regeneracji kości.

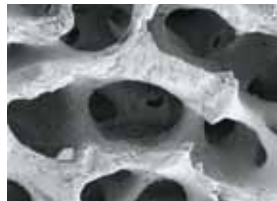
Podobieństwo do kości ludzkiej

W trakcie opatentowanego procesu produkcji wszystkie białka i inne materiały organiczne są usuwane z pozostawieniem naturalnego nanokrystalicznego hydroksyapatytu połączonego z cząsteczkami węgla. Powstająca w ten sposób macierz Orthoss® uzyskuje budowę morfologiczną i skład chemiczny zbliżony do autologicznej tkanki kostnej.

Porównanie mikrostruktury (SEM 50 x)



Kość ludzka



Orthoss®



Wypalona kość bydlęca



Hydroksyapatyt syntetyczny

System wzajemnie połączonych porów

Strukturalne połączenia pomiędzy porami mają znaczny wpływ na szybkość i zakres przestrzenny tworzenia się nowej tkanki kostnej. Istotnymi warunkami koniecznymi ułatwiającymi regenerację kości w ubytku są: wcześniejsze utworzenie się sieci naczyń krwionośnych oraz migracja, osadzanie się i różnicowanie komórek prekursorowych osteoblastów.

Orthoss® charakteryzuje się lepszym systemem wzajemnie połączonych porów w porównaniu z innymi materiałami kośćcozastępczymi. Inne aktualnie dostępne materiały syntetyczne nie zapewniają fizjologicznie równoważnego systemu porów.



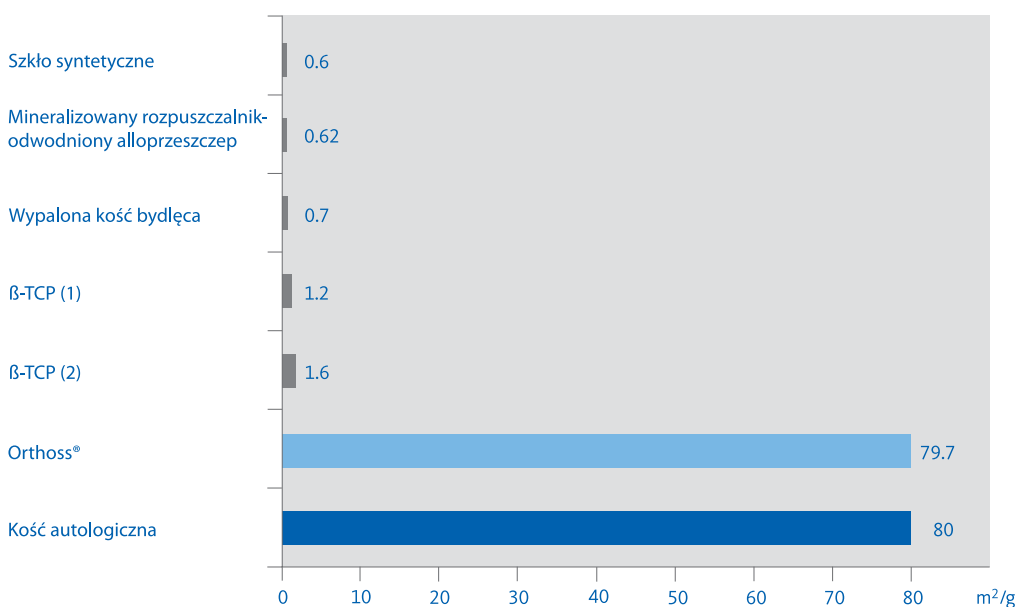
System wzajemnie połączonych porów produktu Orthoss®

Wysoka porowatość i powierzchnia wewnętrzna

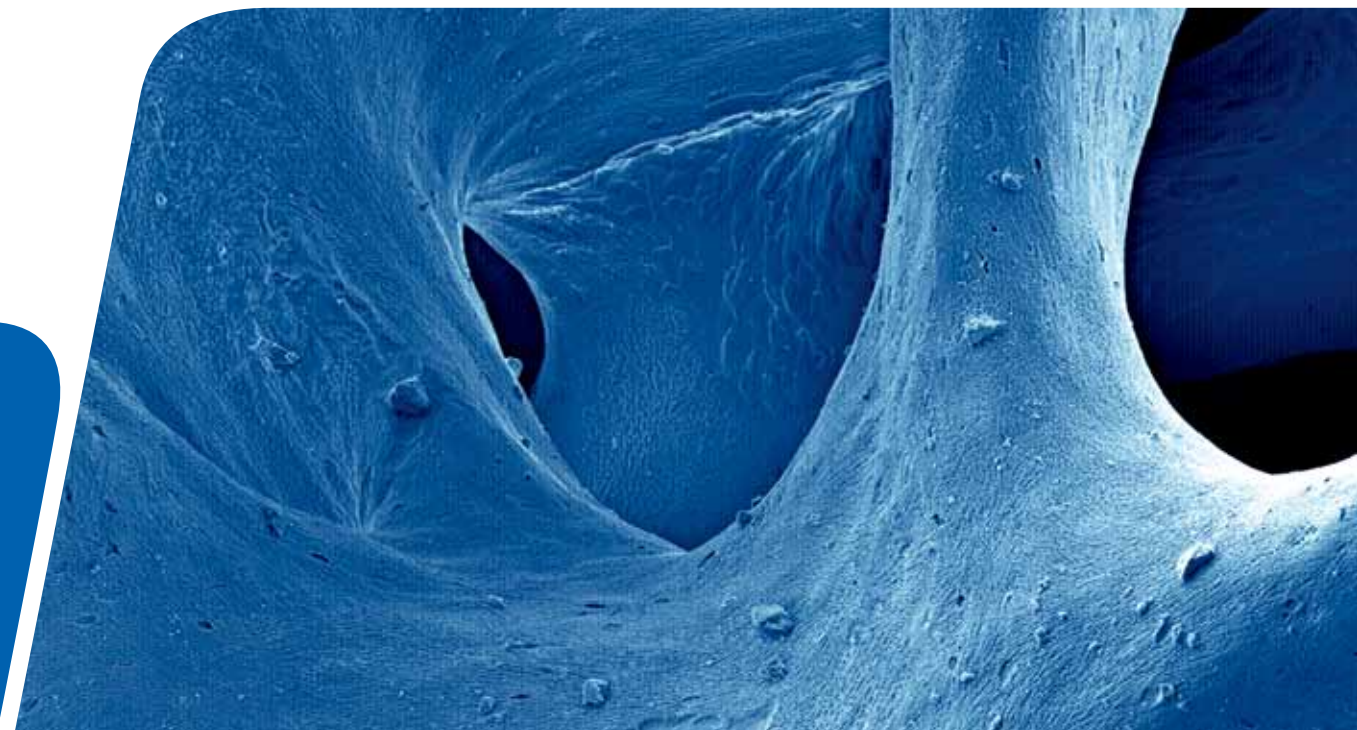
Powierzchnia wewnętrzna systemu wzajemnie połączonych porów jest miarą ilości krwi, białek i czynników wzrostu, które mogą być pochłonięte i wychwycone przez całą macierz struktury biomateriału.

Dzięki znacznej porowatości i systemowi wzajemnie połączonych porów Orthoss® ułatwia angiogenezę oraz migrację osteoblastów przez macierz, a ponadto umożliwia dostęp do substancji odżywczych i usuwanie zbędnych produktów przemiany materii.

System wzajemnie połączonych porów i wysoka porowatość produktu Orthoss® sprawiają, że powierzchnia wewnętrzna tego materiału jest istotnie większa w porównaniu z innymi dostępnymi materiałami kośćcozastępczymi, a przy tym podobna do autologicznej tkanki kostnej.



Specyficzna (wewnętrzna) powierzchnia mierzona przy wykorzystaniu zjawiska adsorpcji gazów w dostępnych na rynku materiałach kośćcozastępczych w porównaniu z materiałem Orthoss® i autologiczną tkanką kostną (Pomiar: Research Analysis Department, Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Szwajcaria, 2006)



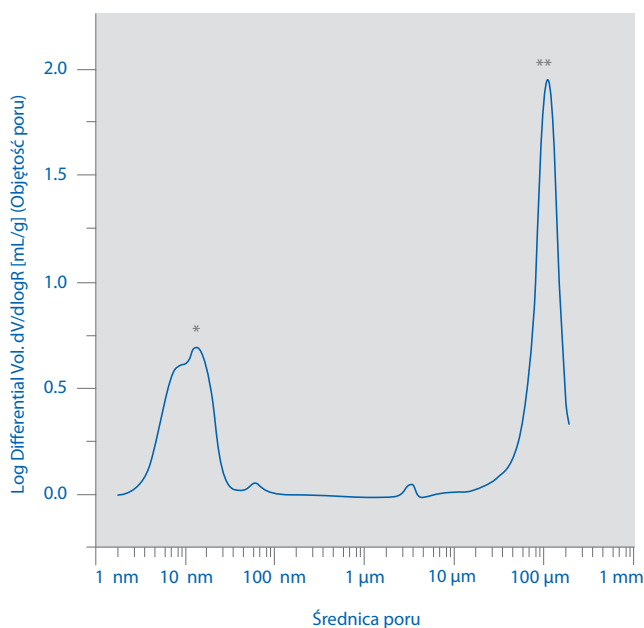
Biofunkcjonalność produktu Orthoss®

Unikatowa bimodalna struktura porów

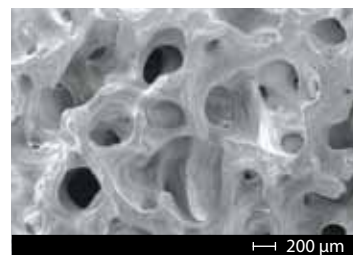
Wielkość poru jest bardzo ważnym parametrem regulującym dynamiczny proces waskularyzacji i osteointegracji materiałów zastępczych tkanki kostnej. Orthoss® posiada unikatową bimodalną strukturę nano- i makroporów ułatwiającą przeprowadzenie opisywanych procesów dynamicznych, poprawiającą cechy użytkowe i oferującą idealne środowisko dla tworzenia nowej tkanki kostnej.

- > Nanopory (10 – 20 nm) zapewniają idealną hydrofilność i kapilarność, które prowadzą do całkowitej i spontanicznej penetracji płynu oraz wynikającego z niej dostępu do substancji odżywczych. Opisywane nanopory nie są obecne w porównywalnych materiałach kościost zastępczych.
- > Makropory (100 – 300 µm) umożliwiają przejście osteoblastów przez macierz oraz ułatwiają ich przyleganie i odkładanie się nowo powstającej kości.

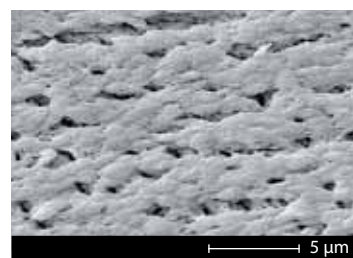
Bimodalna struktura porów sprawia, że Orthoss® jest wyjątkowo hydrofilnym materiałem do natychmiastowego zastosowania, wyróżniającym się niezwykłymi właściwościami przylegania i cechami użytkowymi. Orthoss® wyróżnia się jako idealna macierz nośnikowa stosowana z koncentratem komórek szpiku kostnego, co wynika z unikatowej bimodalnej struktury jego porów, dużej porowatości i znacznej powierzchni wewnętrznej, jak również z systemu wzajemnie połączonych porów.



Bimodalna struktura porów produktu Orthoss®
Naturalne rozmieszczenie makro- (**) i nanoporów (*) przypominające układ obserwowany w autologicznej tkance kostnej – Pomiar: Research Analysis Department, Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Szwajcaria, 2006



Macierz produktu Orthoss® posiada pory o średnicy rzędu mikrometrów, które ułatwiają przechodzenie i przyleganie komórek (**)

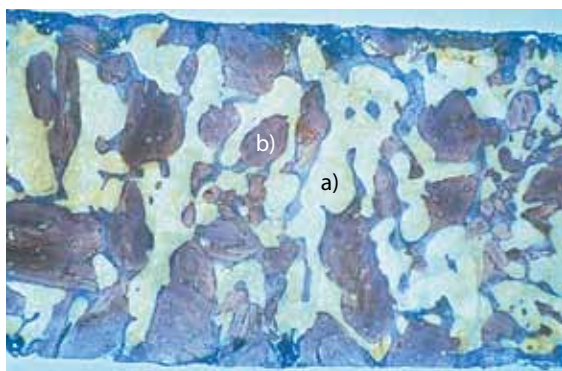


Macierz materiału Orthoss® oglądana w dużym powiększeniu pokazuje nanopory odpowiedzialne za penetrację płynu tkankowego (*)

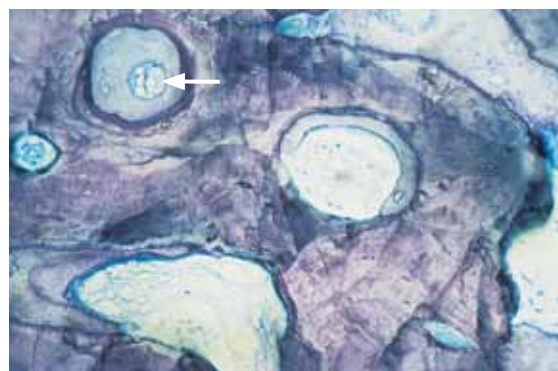
Wyjątkowa osteokondukcja i osteointegracja

Orthoss® zostaje włączony w strukturę otaczającej tkanki kostnej i podlega procesowi fizjologicznej przebudowy. Dzięki temu macierz produktu Orthoss® pozwala na uzyskanie efektu utrzymania objętości w trakcie procesu gojenia się kości i zapewnia środowisko ochronne dla tworzącej się nowej tkanki kostnej, co powoduje zwiększenie jakości kości.

Materiał biopsyjny pobrany w trakcie usuwania materiałów używanych do osteosyntezy umożliwił wgląd w proces tworzenia się sieci naczyniowej i nowej tkanki kostnej w macierzy produktu Orthoss®.



Biopsja transpedikularna wykonana podczas usuwania implantu metalowego 9 miesięcy po operacji pokazuje bezpośrednie połączenie tkanki kostnej z materiałem Orthoss® w całej macierzy. Wzajemnie połączone pory (a) pomiędzy cząsteczkami materiału Orthoss® (b) są wypełnione beleczkami kostnymi



Pory wewnętrzne materiału Orthoss® odżywione przez nowo utworzoną kość i sieć naczyniową (strzałka) w materiale z biopsji wykonanej 21 miesięcy po operacji

Zdolność regeneracyjna miejscowej tkanki kostnej jest wspierana przez wolne tempo resorpcji produktu Orthoss®. Syntetyczny substytut kości (β -TCP) charakteryzujący się szybkim tempem resorpcji może osłabiać proces gojenia się kości¹³. Kolejnymi właściwościami β -TCP osłabiającymi zdolność do regeneracji są: niewystarczająca trwałość rusztowania osteokondukcyjnego wspierającego apozycję tkanki kostnej, mechaniczna destabilizacja wcześniejszej apozycji kostnej z powodu dezintegracji rusztowania oraz odpowiedź zapalna w wyniku zwiększenia ilości produktów degradacji cząstek stałych.



Przypadki kliniczne

Przeszczepy kostne w chirurgii stawów rzekomych

Rozpoznanie kliniczne

66-letnia kobieta z rozpoznaniem stawu rzekomego kości piszczelowej lewej. 5 miesięcy wcześniej leczona z powodu choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego po stronie przyśrodkowej z otwartą osteotomią klinową koślawości wypełnioną autologiczną tkanką kostną.

Leczenie

Po usunięciu pozostałości kostnych ubytek został zrekonstruowany za pomocą 8 cm³ materiału Orthoss® (3 g granulatu o wielkości ziaren 2 – 4 mm) z dodatkiem autologicznej tkanki kostnej pochodzącej z talerza kości biodrowej.

Rezultat

Nie zaobserwowano powikłań pooperacyjnych. Cechy powstawania nowej kości widoczne były po 3 miesiącach. Nie zaobserwowano procesu niepożądanego resorpcji materiału kościotwórczego. Po 15 miesiącach od operacji implant pozostał stabilny, a przeszczep wykazywał doskonałe cechy osteointegracji.



Przed operacją



3 miesiące po operacji

Autor

Prof. Dr. med. K. Ruhнау, Buer, Niemcy

Przeszczepy kostne w chirurgii kręgosłupa

Rozpoznanie kliniczne

26-letni mężczyzna ze złamaniem pierwszego kręgu lędźwiowego i zniekształceniem trzonu (40°).

Leczenie

Zastosowano tylną instrumentację do odtworzenia oryginalnego położenia anatomicznego. Następnie wykorzystano materiał kościotwórczy Orthoss® wraz z autologiczną tkanką kostną z talerza kości biodrowej do wypełnienia ubytku.

Rezultat

Nie zaobserwowano powikłań pooperacyjnych. Implant usunięto po 23 miesiącach. Złamanie zostało całkowicie wyleczone z doskonałą przebudową kostną widoczną radiologicznie. Po 7 latach Orthoss® został całkowicie przebudowany, a u pacjenta nie zaobserwowano ograniczeń ani powikłań.

Autor

Dr. med. H. Bereiter, Chur, Szwajcaria



Przed operacją



Po operacji



23 miesiące po operacji



7 lat po operacji

Przeszczepy kostne w chirurgii rewizyjnej stawu biodrowego

Rozpoznanie kliniczne

83-letnia pacjentka z poluzowaniem i złamaniem panewki stawu biodrowego po lewej stronie po 18 latach od wszczępienia endoprotezy cementowej. U pacjentki zaobserwowano istotną osteolizę panewki z ubytkiem IIIa w skali Paprosky'ego.

Leczenie

Podczas artroplastyki rewizyjnej stawu biodrowego wszczępieno pierścień zatrzaskowy typu Burch-Schneider (Zimmer). Ubytek kostny wypełniono 60 cm³ Orthoss® (3 x 7 g z ziarenkami o wielkości 2 – 4 mm), aby odtworzyć tkankę kostną.

Rezultat

Nie zaobserwowano powikłań pooperacyjnych. Po upływie 3 miesięcy dobrze widoczna postępująca odbudowa kostna bez niepożądanego resorbacji materiału kościotwórczego. 15 miesięcy po zabiegu, implant stabilny z bardzo dobrą osteointegracją.



Przed operacją



15 miesięcy po operacji

Autor

Prof. Dr. med. M. Wagner, Chemnitz, Niemcy

Przeszczepy kostne w chirurgii guzów kości

Rozpoznanie kliniczne

21-letnia kobieta z rozpoznaniem guza olbrzymiokomórkowego w kłykciu udowym bocznym.

Leczenie

Ubytek powstały po usunięciu guza zrekonstruowano za pomocą materiału Orthoss® (ziarenka wielkości 2 – 4 mm) w połączeniu z autologiczną tkanką kostną z grzebienia kości biodrowej. Ubytek został ustabilizowany za pomocą kątowej płytki stabilizującej używanej do kłycki udowych.

Rezultat

Płytkę została usunięta 8 miesięcy po operacji. Zaobserwowano wysoki stopień osteointegracji, rewaskularyzacji i przebudowy (remodelingu) materiału Orthoss®.

Autor

Prof. Dr. med. R. P. Neugebauer, Regensburg, Niemcy



Przed operacją



PO operacji



8 miesięcy po operacji, widok PA



8 miesięcy po operacji, widok z boku

Bezpieczeństwo

Orthoss® jest naturalnym nanokrystalicznym uwęglonym hydroksyapatytem pochodzenia bydłowego. Wysoce skuteczny proces oczyszczania usuwa białka oraz unieczynnina wirusy i inne patogeny. Proces produkcji i jego monitorowanie, jak również cała dokumentacja kliniczna i badania, są starannie i regularnie kontrolowane przez odpowiednie organy nadzorcze.

Orthoss® jest w pełni zgodny z surowymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa wyrobów medycznych obowiązującymi w Europie, USA i innych państwach. Spośród licznych wytycznych i norm, których firma Geistlich Pharma AG musi przestrzegać, najważniejsza jest norma ISO 22442 regulująca wykorzystanie wyrobów medycznych zawierających tkanki zwierzęce i ich pochodne. Firma Geistlich Pharma AG wykazała, że w trakcie procesu produkcyjnego materiału Orthoss® wirusy oraz inne czynniki infekcyjne są eliminowane lub/i unieczynniane.



Orthoss® jest jednym z pierwszych wyrobów medycznych zgodnych z surowymi wymogami EDQM (Europejskiego Dyrektoriatu ds. Jakości Produktów Leczniczych). Ten certyfikat potwierdza, że surowiec używany do produkcji Orthoss®, jak również proces produkcyjny spełniają wymogi bezpieczeństwa Farmakopei Europejskiej.



Wysoki poziom bezpieczeństwa materiału Orthoss® jest oparty na poniższych aspektach procesu produkcyjnego:

1. Określone pochodzenie surowców

Surowce używane w procesie produkcyjnym pochodzą z wyselekcjonowanych i certyfikowanych rzeźni zlokalizowanych w Australii. Do chwili obecnej nie odnotowano w Australii przypadku BSE (gąbczaste zwyrodnienie mózgu), w związku z czym kraj ten jest uważany za wolny od tego schorzenia. Podczas produkcji używane są jedynie nasady kości. W ostatnich publikacjach (WHO, 2000 i EMEA/410/01 Rev 2, 2003) tkanka kostna została zakwalifikowana jako materiał pozbawiony możliwości przeniesienia zakażenia BSE (kategoria C).



2. Metody unieczynniania

Orthoss® jest wysokoczyszczonym produktem dzięki opatentowanemu wieloetapowemu procesowi oczyszczania i poddawany następnie sterylizacji promieniowaniem gamma w celu unieczynnienia prionów i wirusów.

3. Kontrola jakości

Każda partia materiału Orthoss® jest testowana pod względem czystości przy użyciu zatwierdzonych metod o wysokiej czułości (zakres ppm). Partia produktu nie może opuścić fabryki przed wykazaniem nieobecności wszelkich białek przy użyciu 3 różnych metod detekcji.

Firma Geistlich Pharma AG utrzymuje system jakości spełniający wymogi normy ISO 13485: 2003 dotyczącej projektowania, rozwoju i produkcji wyrobów medycznych stosowanych do regeneracji kości i tkanek. W Europie materiał Orthoss® został zakwalifikowany do III klasy wyrobów medycznych zgodnie z Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42EWG (M5) załącznik IX, a w USA jako wyrób klasy II zgodnie z 21 C.F.R. Część 888.

Portfolio produktu

Orthoss® jest dostępny w postaci granulatu gąbczastego o dwóch rozmiarach oraz gąbczastych segmentów kostnych.



Nr art.	Opis
30869,1	Orthoss® 3 g Granulat gąbczasty o wielkości ziaren 2 – 4 mm Objętość około 8 cm ³
30865,1	Orthoss® 5 g Granulat gąbczasty o wielkości ziaren 1 – 2 mm Objętość około 13 cm ³
30870.7	Orthoss® 7 g Granulat gąbczasty o wielkości ziaren 2 – 4 mm Objętość około 20 cm ³



30867,5	Blok Orthoss® 1 x 1 x 2 cm Blok gąbczasty o rozmiarach 1 cm x 1 cm x 2 cm
30944.3	Blok Orthoss® 2 x 2 x 1.3 cm Blok gąbczasty o rozmiarach 2 cm x 2 cm x 1.3 cm



Naturalny materiał kośćczastępczy Orthoss® 5 g

Dystrybutora w Polsce

Biocare Therapeutics Sp. z o.o.
ul. Gronowa 22/305
PL 60-655 Poznan
Telefon +48 61 826 63 80
Faks +48 61 822 23 05
biocare@biocare.pl
www.biocare.pl

Francja

Geistlich Pharma France SA
Parc des Nations – Paris Nord II
385 rue de la Belle Etoile
BP 43073
FR-95913 Roissy CDG Cedex
Telefon +33 1 48 63 90 26
Faks +33 1 48 63 90 27
surgery@geistlich.com
www.geistlich.fr

Niemcy

Geistlich Biomaterials
Vertriebsgesellschaft GmbH
Schneidweg 5
D-76534 Baden-Baden
Telefon +49 7223 96 24 0
Faks +49 7223 96 24 10
surgery@geistlich.de
www.geistlich.de

Wielka Brytania

Geistlich Sons Ltd.
Long Lane
Chester
CH2 2 PF
Telefon +44 1244 347 534
Faks +44 1244 319 327
surgery@geistlich.com
www.geistlich.co.uk

Włochy

Geistlich Biomaterials Italia S.r.l
Via A. Fogazzaro 13
I-36016 Thiene VI
Telefon +39 0445 370 890
Faks +39 0445 370 433
surgery@geistlich.com
www.geistlich.it

Centrale Szwajcaria

Geistlich Pharma AG
Business Unit Surgery
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen
Telefon +41 41 492 55 55
Faks +41 41 492 56 39
surgery@geistlich.com
www.geistlich.com