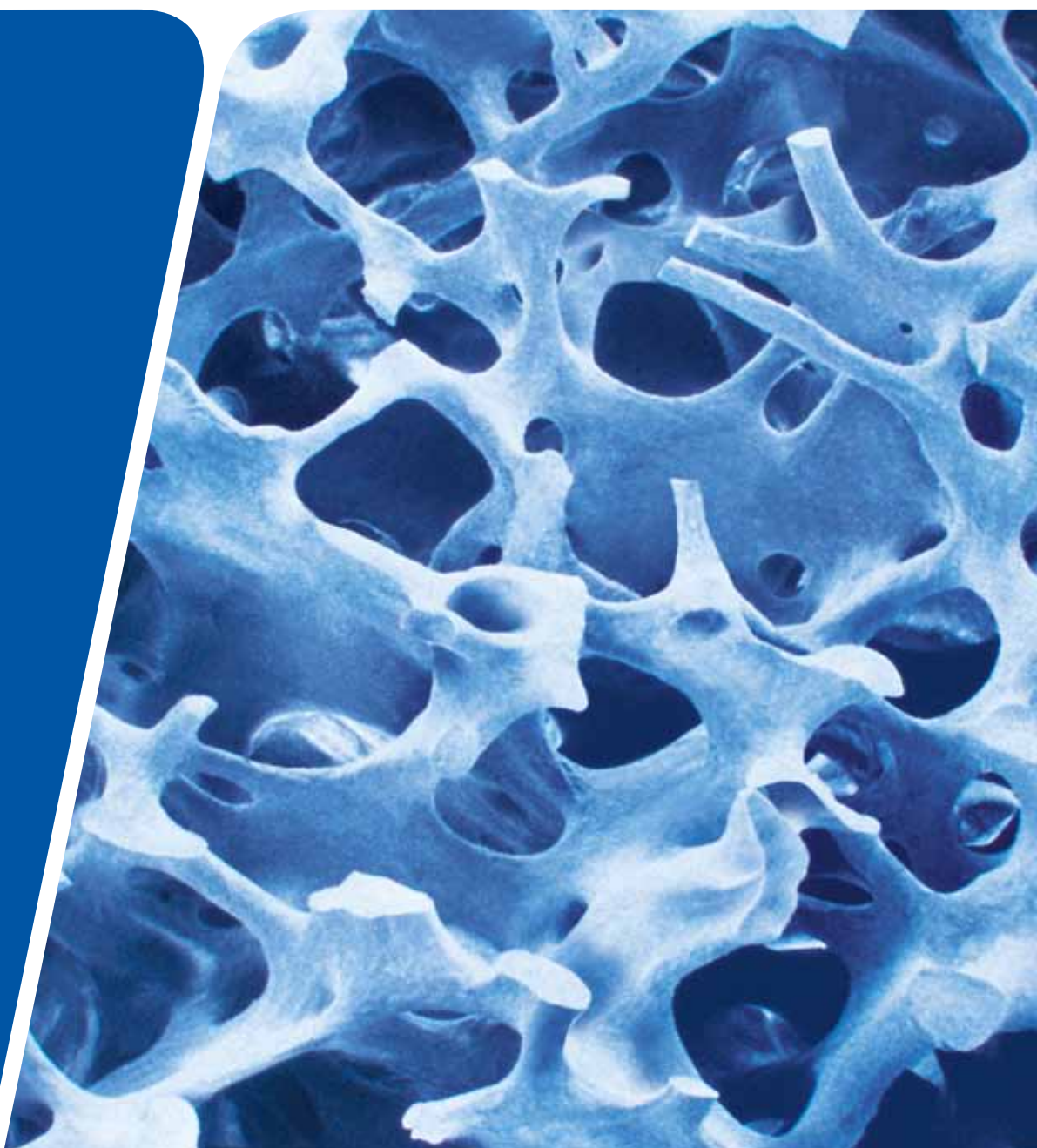


Geistlich
Surgery

Orthoss[®]

Информация о продукте



BONE REGENERATION

Orthoss® – натуральный материал для замещения кости

Orthoss® - это натуральный материал для замещения кости. Его неорганическая костная матрица обладает макро- и микропористой структурой, сходной с человеческой спонгиозой. Благодаря структуре связанных пор и крупной площади внутренней поверхности Orthoss® является оптимальной остеопроводящей матрицей для структурной интеграции в окружающую кость и вживления в процесс физиологического ремоделирования.

Превосходные биофункциональные качества Orthoss® делают его идеальным материалом для замещения кости и использования самостоятельно или в комбинации с аутокостью или аспиратом костного мозга при заполнении дефектов большого объема.

Orthoss® выпускается в гранулах и блоках (брусках) различных размеров.

Показания к применению

Orthoss® - материал для восстановления дефектов неинфицированной кости. Он может применяться при заполнении костных пустот после травмы, реконструкции в ортопедии и хирургии позвоночника.

При заполнении небольших дефектов Orthoss® служит альтернативным материалом вместо аутогенной кости. При заполнении крупных дефектов Orthoss® хорошо пригоден для наращивания объема при использовании в комбинации с 25 % аутокости¹ или аспирата спинного мозга^{2,3}.

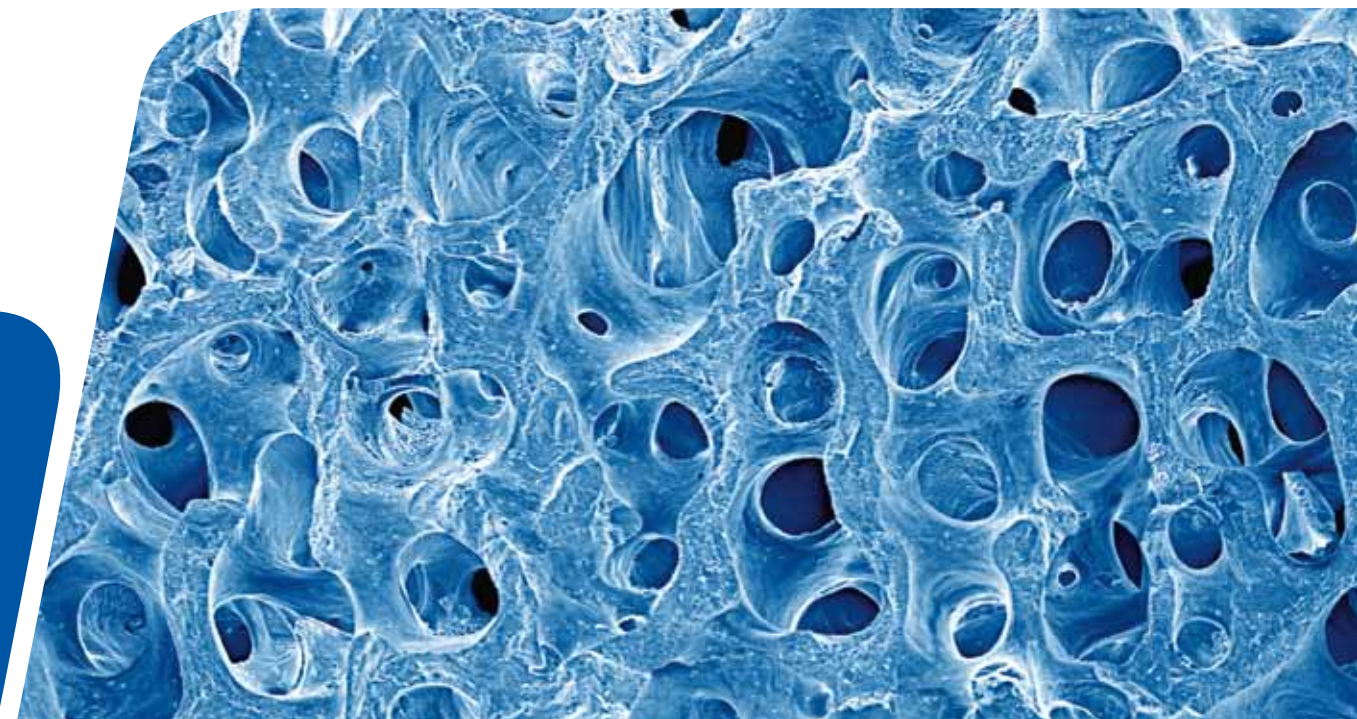
Orthoss® может использоваться:

- > для заполнения и реконструкции дефектов неинфицированной кости, например,
 - после фиксации фрактуры
 - после остеотомии
 - при заполнении мест удаления аутогенной кости для трансплантации
 - после резекции доброкачественных опухолей и кюретажа костной кисты
 - после удаления металлических имплантатов
- > в хирургии позвоночника, например, при реконструкции позвоночных дефектов или межтеловом спондилодезе в качестве наполнителя кейджа
- > для реконструкции кости при артропластике и ревизионной артропластике
- > в качестве компонента комбинированного пересаженного материала при лечении ложных суставов и псевдоартроза
- > при артродезе

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). Kompendium 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® – преимущества

- > Orthoss® характеризуется отличными биофункциональными качествами, проявляя
 - морфологию, сходную с костной тканью человека
 - систему связанных пор⁴
 - характерную высокую порозность и крупную площадь внутренней поверхности, сходную с костной тканью человека⁵
 - уникальную бимодальную структуру пор⁵
 - исключительную остеопроводимость и способность к остеоинтеграции¹
- > Orthoss® обладает высокой биосовместимостью, обеспечивающей превосходный межфазный контакт с биологическим окружением⁶⁻¹⁰.
- > Orthoss® интегрируется в физиологический реконструкционный процесс¹¹ и, соответственно, поддерживает наращивание объема в процессе заживления кости.
- > Комбинация Orthoss® и 25% аутокости достаточно эффективно ускоряет формирование новой костной ткани при лечении дефектов критического размера¹, уменьшая количество забора донорской кости и сокращая риск осложнений.
- > Orthoss® служит идеальной матрицей-носителем для концентрата клеток костного мозга².
- > Блоки (бруски) и гранулы Orthoss® хорошо увлажняются¹² и обеспечивают отличные условия для работы³ благодаря высокой порозности и крупной площади внутренней поверхности. Блоки легко усекаются и принимают требуемую форму при обработке соответствующим инструментом, например, скальпелем.
- > Orthoss® обеспечивает отличное соотношение „цена-объем“.
- > Материалы для восстановления кости компании Geistlich успешно апробированы более чем на 4 миллионах пациентов.
- > Более 20 лет клинического опыта подтверждают высокую надежность и эффективность Orthoss®.



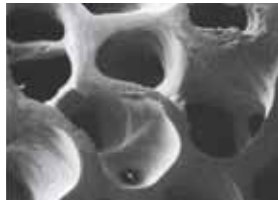
Биофункциональность Orthoss®

Такие внутренние структурные свойства, как порозность, геометрия пор, размер пор и распределение размеров пор, площадь внутренней поверхности и морфология структурных элементов в существенной степени определяют биофункциональность материалов, используемых для восстановления костной ткани.

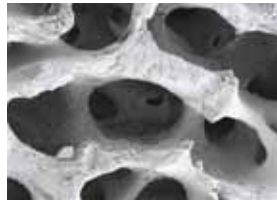
Схожесть с человеческой костью

В процессе производства на основе патентованной технологии выполняется депротеинизация, удаляются все белки и прочие органические вещества, в результате остается натуральный нанокристаллический карбонированный гидроксиапатит. Полученная таким образом матрица Orthoss® по морфологии и химическому составу близка аутогенной кости.

Сравнение микроструктуры (сканирующий электронный микроскоп, 50-кратное увеличение)



Человеческая кость



Orthoss®



Синтерированная бычья кость



Синтетический гидроксиапатит

Система связанных пор

Скорость и объем образования новой костной ткани в значительной степени зависят от структуры связанных пор. Важными предпосылками для восстановления костной ткани в дефекте являются формирование васкулярной сети, а также миграция, прикрепление и дифференциация остеопрогениторных клеток.

Orthoss® обеспечивает систему связанных пор, более эффективную по сравнению с другими материалами для замещения кости. Существующие в настоящее время синтетические материалы не обладают системой пор подобной физиологии.



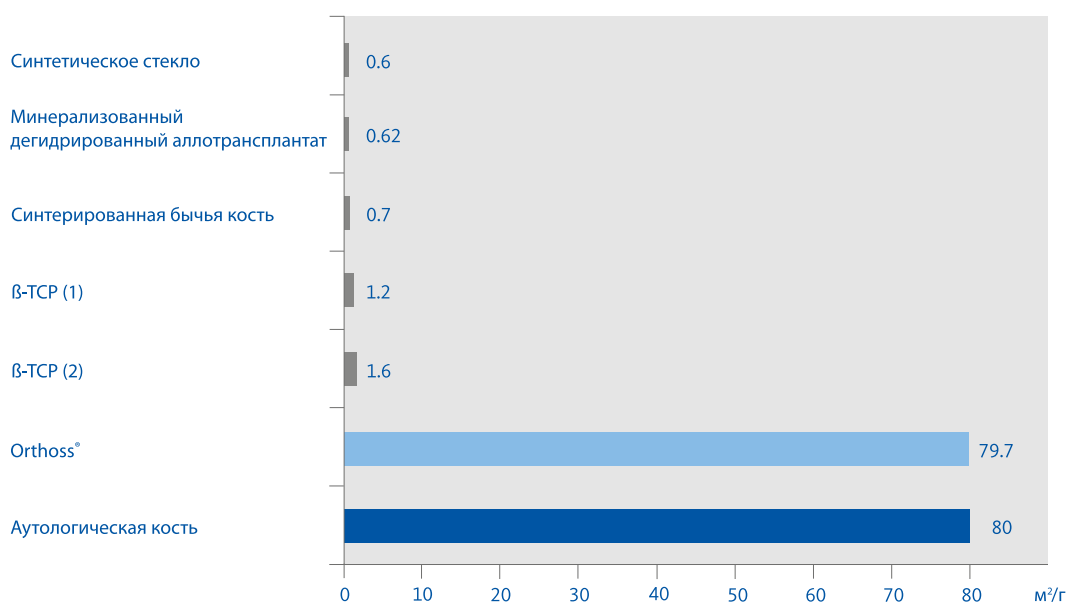
Система связанных пор Orthoss®

Высокая порозность и площадь внутренней поверхности

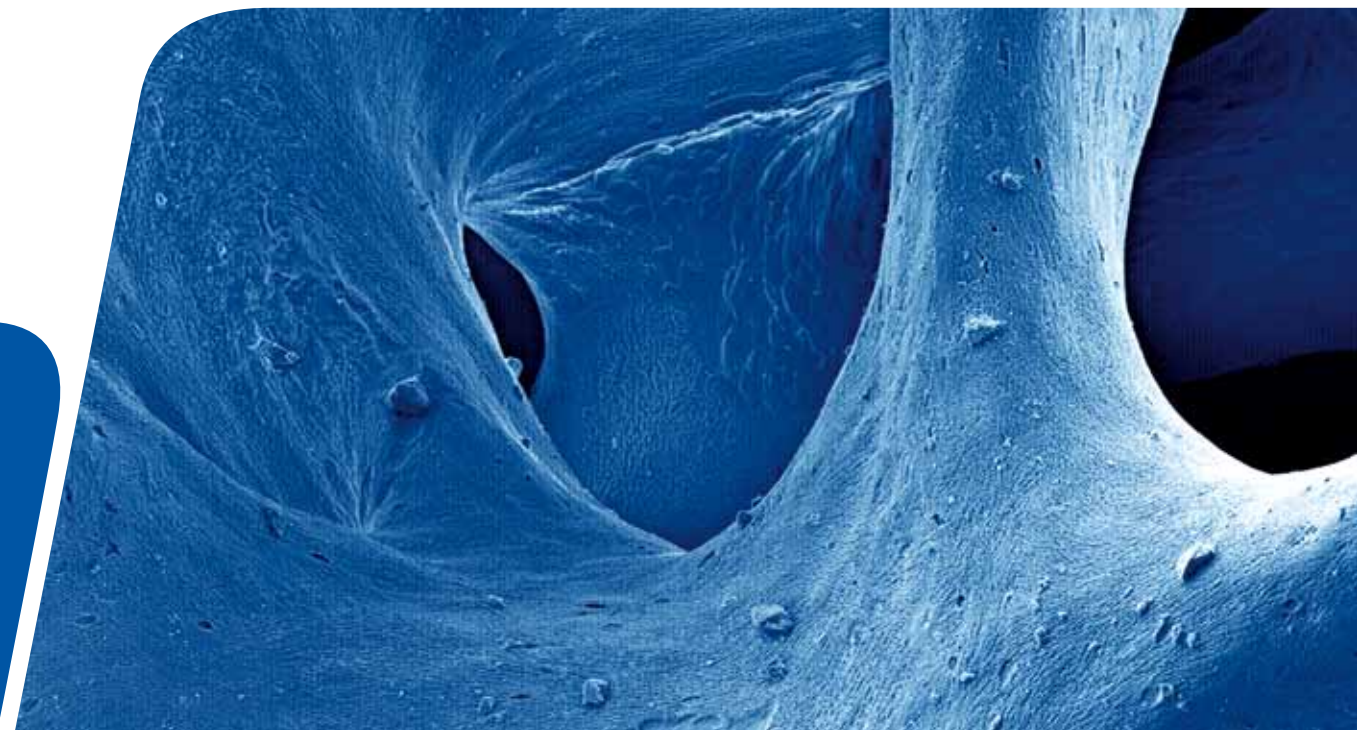
Площадь внутренней поверхности в системе связанных пор служит показателем количества крови, белков и факторов роста, которые могут полностью абсорбироваться и адсорбироваться матрицей структуры биоматериала.

Благодаря высокой порозности и системе связанных пор Orthoss® облегчает ангиогенез и миграцию остеобластов в матрицу, а также обеспечивает доступ к питательным веществам и выведение отходов метаболизма.

Система связанных пор и высокая порозность Orthoss® обуславливает значительно более крупную площадь внутренней поверхности по сравнению с другими материалами для замещения кости, сходную с площадью внутренней поверхности аутокости.



Результаты измерения удельной площади (внутренней) поверхности материалов для замещения кости в сравнении с Orthoss® и аутокостью, выполненные методом адсорбции газа (результаты отдела исследовательских анализов компании Geistlich Pharma AG, г. Вольхузен, Швейцария, 2006 год)



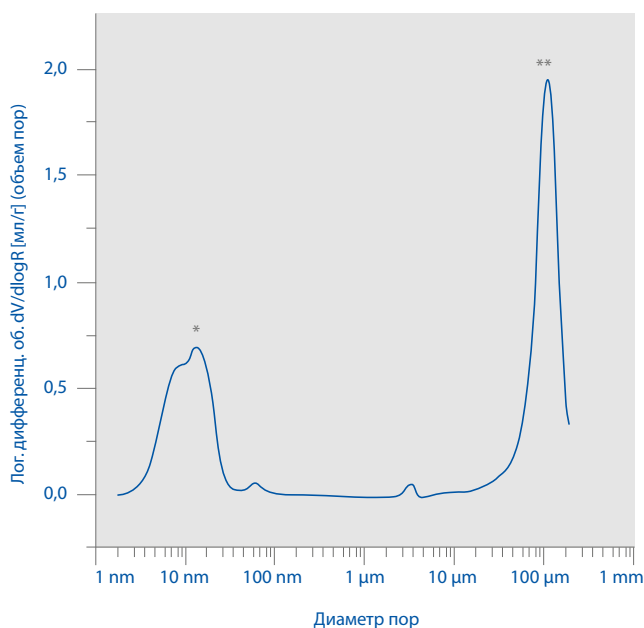
Биофункциональность Orthoss®

Уникальная бимодальная структура пор

Размер пор - это параметр, от которого в решающей степени зависят динамические процессы васкуляризации и остеоинтеграции заменителей кости. Orthoss® обладает уникальной бимодальной структурой нано- и макропор, которая способствует этим динамическим процессам, повышает удобство в работе с материалом и создает идеальную среду для образования новой костной ткани.

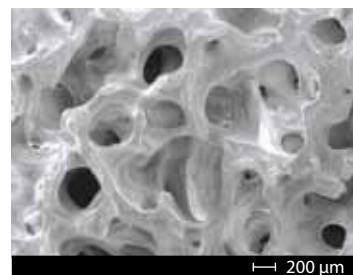
- > Нанопоры (10 – 20 nm) обеспечивают превосходную гидрофильность и капиллярность, создающие все условия для немедленного проникновения жидкости и, соответственно, доступа к питательным веществам. В сопоставимых заменителях кости подобные нанопоры отсутствуют.
- > Макропоры (100 – 300 μm) создают возможность для миграции остеобластов в матрице, облегчают их адгезию и депонирование новообразованной кости.

Благодаря бимодальной структуре пор Orthoss® обладает чрезвычайной гидрофильностью и, таким образом, готов к немедленному использованию, обеспечивая превосходную способность к адгезии и удобство работы. Orthoss® служит идеальной матрицей-носителем для концентрата клеток костного мозга благодаря своей уникальной бимодальной структуре пор, высокой порозности и крупной площади внутренней поверхности, а также системе связанных пор.

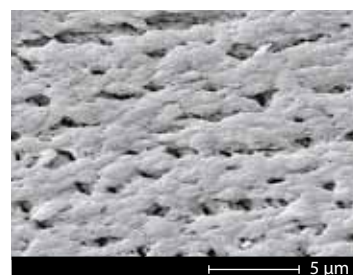


Бимодальная структура пор Orthoss®

Распределение пор, аналогичное натуральному распределению пор аутогенной кости с макропорами (**) и нанопорами (*) – результаты измерений отдела исследовательских анализов компании Geistlich Pharma AG, г. Вольхузен, Швейцария, 2006 год



Матрица Orthoss® с порами в микрометровом диапазоне, создающими возможность для миграции клеток и адгезии (**)

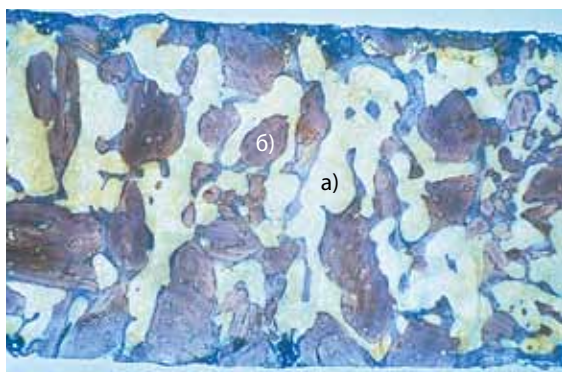


При многократном увеличении в матрице Orthoss® проявляются поры в нанометрическом диапазоне, обеспечивающие проникновение тканевой жидкости (*)

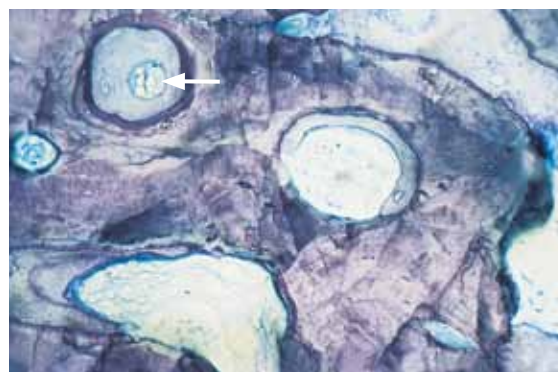
Исключительная остеопроводимость и остеоинтеграция

Orthoss® структурно интегрируется в окружающую костную ткань и участвует в процессе физиологического ремоделирования. Тем самым матрица Orthoss® способствует наращиванию объема в процессе заживления кости и создает защитную среду для образования новой костной ткани, повышая ее качество.

Результаты биопсии во время удаления материала остеосинтеза свидетельствуют о формировании сосудистой сети и новой костной ткани в матрице Orthoss®.



Транспедикулярная биопсия, выполненная во время удаления металлического имплантата через 9 месяцев после операции, показывает непосредственное крепление костной ткани к Orthoss® по всей площади матрицы. Связанные поры (а) между частицами Orthoss® (б) заполнены костными трабекулами.



Внутренние поры Orthoss®, ревитализированные новообразованной костной тканью и сосудистой сетью (стрелка), по результатам биопсии, выполненной через 21 месяц после операции.

Регенеративную способность местной кости поддерживает низкая скорость резорбции Orthoss®. Напротив, синтетический заменитель костной ткани (β -TCP), обладая высокой скоростью резорбции, может отрицательно повлиять на процесс заживления¹³. К другим характеристикам β -TCP, отрицательно влияющим на регенеративную способность, относятся недостаточная персистентность остеопроводящего материала для поддержки аппозиции кости, механическая дестабилизация ранней костной аппозиции за счет разложения матрицы и воспалительная реакция на повышенные уровни продуктов распада частиц.



Клинические случаи

Трансплантация кости в хирургии ложного сустава

Клинический диагноз

66-летняя женщина с диагнозом: симптомы ложного сустава (псевдоартроз) в левой большеберцовой кости. За 5 месяцев до постановки диагноза при лечении остеоартрита колена для исправления вальгуса была произведена остеотомия с заполнением открытого клина аутокостью.

Лечение

После дебридementа была произведена реконструкция дефекта с использованием 8 см³ Orthoss® (3 г гранулы 2 – 4 мм) с добавлением аутокости из подвздошного гребня.

Исход

Послеоперационных осложнений не было. Новообразованная костная ткань стала заметной через 3 месяца. Быстрой резорбции замещающего материала не было, не было миграции имплантата через 15 месяцев, наблюдалась отличная остеоинтеграция.



До операции



Через 3 месяца после операции

Источник

Prof. Dr. med. K. Ruhnau, Buer, Germany

Трансплантация кости в хирургии позвоночника

Клинический диагноз

26-летний мужчина с диагнозом: фрактура первого поясничного позвонка с клиновидной деформацией (40°).

Лечение

Для восстановления первоначального анатомического положения была использована задняя инструментальная фиксация. После этого для заполнения дефекта был применен заменитель кости Orthoss® в комбинации с аутокостью из подвздошного гребня.

Исход

Послеоперационных осложнений не было. Через 23 месяца пациенту удалили имплантат. Произошло полное заживление фрактуры, рентгеноскопия показала отличное ремоделирование кости. Спустя 7 лет Orthoss® претерпел полное ремоделирование, никаких ограничений или осложнений для пациента не осталось.

Источник

Dr. med. H. Bereiter, Chur, Switzerland



До операции



После операции



Через 23 месяца после операции



Через 7 лет после операции

Трансплантация кости в ревизионной хирургии бедра

Клинический диагноз

83-летняя женщина с диагнозом: нарушение устойчивости головки бедра и перелом головки слева спустя 18 лет после установки цементированного имплантата. Наблюдался значительный остеолит вертлюжной впадины с дефектом Папроски IIIa.

Лечение

При артроскопической ревизии бедра было установлено кольцо Бурха-Шнайдера (Zimmer). Костный дефект был заполнен 60 см³ Orthoss® (3 x 7 г гранулы 2 – 4 мм) для восстановления аутокости.

Исход

Послеоперационных осложнений не было. Новообразованная костная ткань стала заметной через 3 месяца. Быстрой резорбции замещающего материала не было, не было миграции имплантата через 15 месяцев, наблюдалась отличная остеоинтеграция.



До операции



Через 15 месяцев после операции

Источник

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

Трансплантация кости в хирургии костных опухолей

Клинический диагноз

21-летняя женщина с диагнозом: миелома гигантских клеток в латеральном бедренном мышцелке.

Лечение

После иссечения опухоли была выполнена реконструкция полости дефекта с использованием Orthoss® (гранулы 2 – 4 мм) в комбинации с аутокостью из подвздошного гребня. Для стабилизации дефекта использовали угловую опорную пластину для бедренного мышцелка.

Исход

Через 8 месяцев после операции пластину удалили. Распознаваемы хорошая остеоинтеграция, реваскуляризация и ремоделирование Orthoss®.

Источник

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



До операции



После операции



Через 8 месяцев после операции, вид спереди



Через 8 месяцев после операции, вид сбоку

Безопасность

Orthoss® представляет собой натуральный нанокристаллический карбонированный гидроксиапатит, получаемый из бычьих костей. В процессе высокоэффективной очистки происходят депротеинизация и инактивация вирусов и других патогенов. Производственный процесс и контроль производства, а также вся клиническая документация и материалы исследований строго и регулярно контролируются соответствующими государственными органами.

Orthoss® полностью соответствует строгим требованиям по безопасности медицинских изделий, принятым в Европе, США и других странах. В числе многочисленных директив и стандартов, требованиями которых руководствуется Geistlich Pharma AG, наиболее важным является ISO 22442 в отношении медицинских изделий с содержанием тканей животного происхождения и их производных. Компания Geistlich Pharma AG подтвердила удаление вирусов и иных возбудителей инфекции в процессе производства Orthoss®.



Orthoss® – один из первых медицинских продуктов, соответствующий строгим требованиям Европейского директората по качеству медицинской продукции EDQM (European Directorate for Medical Quality). Данный сертификат подтверждает, что как исходные сырьевые материалы для изготовления Orthoss®, так и производственный процесс соответствуют требованиям безопасности Европейской фармакопеи.



Высокий уровень безопасности Orthoss® обеспечивается следующими принципами, лежащими в основе организации производственного процесса:

1. Строгий отбор сырьевых материалов

Для переработки используется сырье, получаемое с тщательно отобранных, сертифицированных скотобоен Австралии. В Австралии не зарегистрировано случаев болезни Крейтцфельда-Якоба (BSE), соответственно, эта страна считается безопасной в отношении BSE. В процессе производства используются только кости конечностей. В недавних публикациях (WHO, 2000 и EMEA/410/01 Rev 2, 2003) костная ткань была классифицирована как ткань без обнаруженных возбудителей инфекции BSE (категория C).



2. Методы инактивации

Для очистки Orthoss® применяется специальная патентованная многоэтапная технология, после очистки для инактивации прионов и вирусов проводится стерилизация гамма-излучением.

3. Контроль качества

Каждая партия Orthoss® проходит проверки на чистоту на основе высокочувствительных (с контролем концентрации в диапазоне ppm) валидированных методик. Партия выпускается лишь после подтверждения полного отсутствия протеинов по результатам тестирования 3 способами обнаружения.

В компании Geistlich Pharma AG реализована система контроля качества в соответствии с требованиями ISO 13485: 2003 в отношении разработки и изготовления медицинских изделий для восстановления костей и тканей. В Европе Orthoss® классифицирован как медицинское изделие класса III в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42 ЕЭС (M5), прил. IX, в США - как изделие класса II по 21 C.F.R., ч. 888.

Выпускаемые размеры

Orthoss® выпускается в виде спонгиозных гранул 2 размеров костных частиц и в виде спонгиозных блоков (брусков).



Арт. №	Описание
30869.1	Orthoss® 3 г Спонгиозные гранулы 2 – 4 мм Объем приближ. 8 см ³
30865.1	Orthoss® 5 г Спонгиозные гранулы 1 – 2 мм Объем приближ. 13 см ³
30870.7	Orthoss® 7 г Спонгиозные гранулы 2 – 4 мм Объем приближ. 20 см ³



30867.5	Orthoss® блок 1 x 1 x 2 см Спонгиозный блок размером 1 см x 1 см x 2 см
30944.3	Orthoss® блок 2 x 2 x 1,3 см Спонгиозный блок размером 2 см x 2 см x 1,3 см



Дистрибьютор в России и СНГ
ООО «Малти-Системс Текнолоджи»
119435 Москва
Малая Пироговская ул. 18, стр. 1, офис 101
Телефон +7(495) 737-8126
Телефакс +7(495) 737 8125
info@mst.ru
www.mst.ru

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

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

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

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

Штаб-квартира
Швейцария
Geistlich Pharma AG
Подразделение хирургии
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen
Телефон +41 41 492 55 55
Телефакс +41 41 492 56 39
surgery@geistlich.com
www.geistlich.com