

БИОДЕГРАДИРУЕМЫЕ ШТИФТЫ И ВИНТЫ В ОРТОПЕДИИ И ТРАВМАТОЛОГИИ, ОСОБЕННО ПРИ ФИКСАЦИИ В ПЕДИАТРИИ

Perti Törmälä
Professor Emeritus, Academy of Finland
Chief Scientific Officer, Bioretec Ltd.

Risto Penttilä
Senior Advisor, Bioretec Ltd.

Harri Heino
Director, R & D, Bioretec Ltd.

SEOP Congress

16.6.2012 Мадрид

Bioretec Ltd. ©



БИОДЕГРАДИРУЕМАЯ ФИКСАЦИЯ ВЧЕРА И СЕГОДНЯ



1985

Bioscience Ltd.(Тампере, Финляндия)
впервые начинает использовать
биodeградируемые штифты для фиксации
перелома губчатой кости.

2012

Более 20 компаний доставляют по всему миру
средства Биodeградируемой фиксации для
опорно-двигательной системы. Bioretec Ltd.
(Тампере, Финляндия) одна из таких компаний.

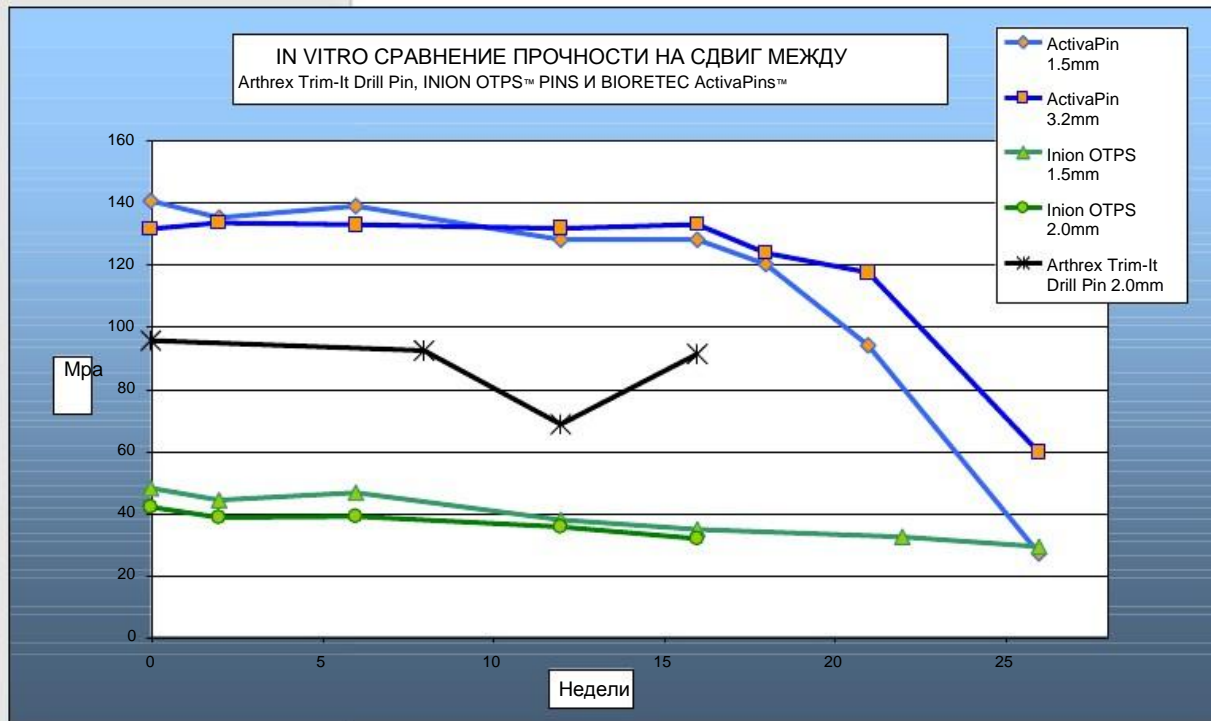
ActivaPin™



- ❖ Штифт ActivaPin™ производят из биodeградируемого сополимера молочной/гликолиевой кислоты (PLGA) .
- ❖ ActivaPin™ предлагает:
 - Самоудерживающуюся SL™ (self-locking) технологию с запатентованной рифленной поверхностью.
 - Высокая прочность обеспечивает стабильную фиксацию, легкое введение и безопасное медицинское использование.
 - Модуль изгиба по качеству ближе к трубчатой кости по сравнению с металлическими имплантатами.
 - Он создан таким образом, чтобы постепенно восстанавливать исходную нагрузочную способность кости.
 - Будучи биodeградируемым, исключает риск долгосрочных осложнений и операции по удалению.
 - Абсолютно стерильное использование продукта в операционной благодаря усовершенствованной концепции держателя и инструмента.

- ❖ Штифт ActivaPin™ выполняет свое целевое предназначение как минимум 8 недель. Полная биodeградация происходит приблизительно за 2 года.
- ❖ ActivaPin™
FDA разрешение на торговлю от 6 июля 2006. K061164
CE разрешение – 12 февраля, 2007.

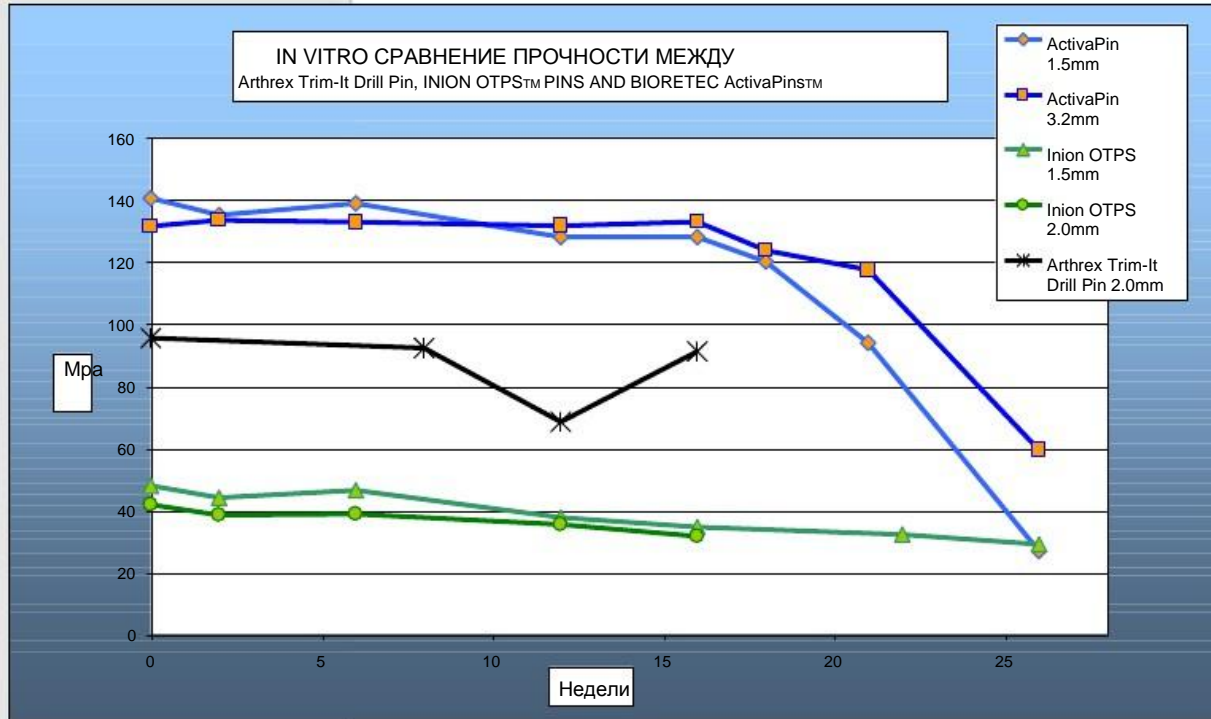
Сравнительный тест – Прочность на сдвиг - ActivaPin™



Метод производства и состав материала штифта ActivaPin™
обеспечивают высокую механическую прочность имплантата!



Сравнительный тест – Прочность на сдвиг - ActivaPin™



Метод производства и состав материала штифта ActivaPin™
обеспечивают высокую механическую прочность импланта!



Винт ActivaScrew™

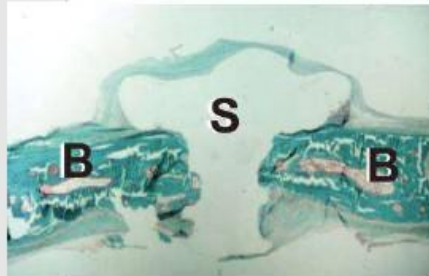


- ❖ Винт ActivaScrew™ произведен из биodeградируемого сополимера молочной/гликолиевой кислоты (PLGA).
 - ❖ Винт ActivaScrew™ предлагает:
 - Технологию авто-компрессии с запатентованной механической активностью.
 - Винт ActivaScrew™ полностью совместим с АО-инструментами. Ассортимент размеров продукции соответствует принципу линейки размеров АО.
 - Свойства высокой прочности обеспечивают стабильную фиксацию, легкое введение и безопасное медицинское использование.
 - Модуль изгиба по качеству ближе к трубчатой кости по сравнению с металлическими имплантами.
 - Он создан таким образом, чтобы постепенно восстанавливать исходную нагрузочную способность кости.
 - Будучи биodeградируемым, исключает риск долгосрочных осложнений и операции по удалению.
 - Абсолютно стерильное использование продукта в операционной благодаря усовершенствованной концепции держателя и инструмента.
- Винт ActivaScrew™ выполняет свое целевое предназначение как минимум 8 недель. Полная биodeградация происходит приблизительно за 2 года.
-
- ActivaScrew™
- ❖ - FDA разрешение на торговлю от 22 ноября 2006. K062980
 - ❖ - CE разрешение от 10 мая 2007.

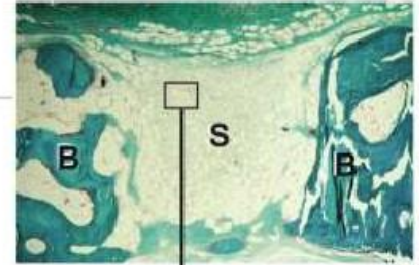
ПРЕКЛИНИЧЕСКИЙ ОПЫТ – ДЕГРАДАЦИЯ IN VIVO



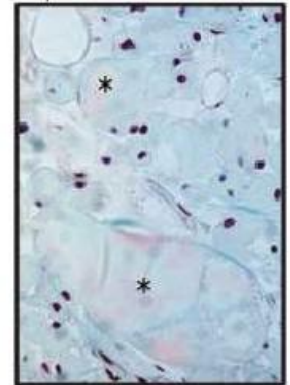
0 недель



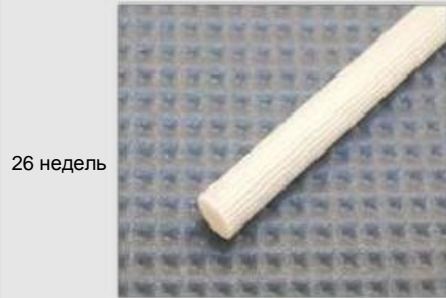
2 недели



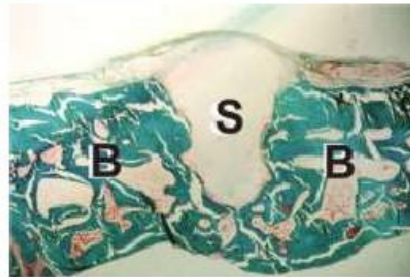
52 недели



52 недели



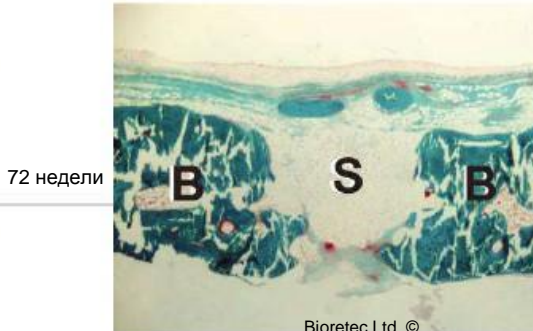
26 недель



24 недели



104 недели



72 недели

Bioretec Ltd. ©



ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ШТИФТОВ BIORETEC ДЛЯ ФИКСАЦИИ ПЕРЕЛОМОВ И ОСТЕОТОМИЙ У ДЕТЕЙ (EU/US)

Штифты ActivaPin™ диаметром 1.5 мм и 2.0 мм могут быть использованы для фиксации переломов в зоне роста, остеотомий, артродеза и костно-хрящевых переломов у детей, даже если штифт должен быть введен через пластину роста, кроме случаев, когда область, разрушенная каналом от пина, превышает 3% от общей площади пластины роста (A.Mäkelä, Doctoral Thesis, Helsinki University, 1989).

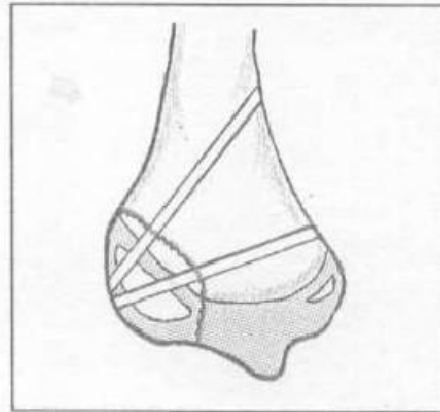
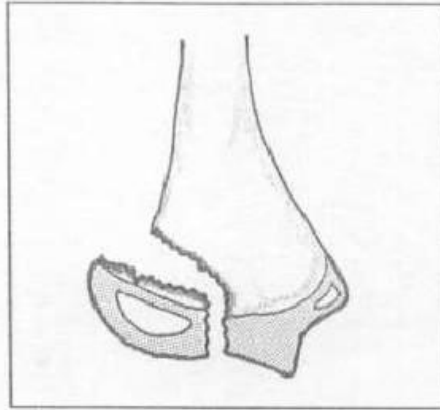
Примеры возможных назначений:

- Переломы латерального плечевого мышцелка
- Переломы медиального мышцелка и медиального плечевого надмышцелка
- Осколочный перелом головки плечевой кости
- Переломы дистального отдела лучевой кости
- Переломы радиальной головки лучевой кости
- Переломы шейки лучевой кости
- Переломы фаланги
- Переломы костей запястья
- Переломы костей плюсны
- Фиксация фрагментов рассекающего остеохондрита
- Переломы медиальной лодыжки



Эффективность штифта ActivaPin™ при заживлении пластины роста не была клинически тестирована.

ФИКСАЦИЯ ПЕРЕЛОМА ЛАТЕРАЛЬНОГО ПЛЕЧЕВОГО МЫЩЕЛКА



ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВИНТОВ BIORETEC ДЛЯ ФИКСАЦИИ ПЕРЕЛОМОВ И ОСТЕОТОМИЙ У ДЕТЕЙ (EU)

Винты ActivaScrew™ диаметром 2.0 мм, 2.7 мм, 3.5 мм и 4.5 мм могут быть использованы для фиксации переломов губчатой кости и остеотомий, артродеза, трансплантации кости и остеохондральных переломов у детей. В виде альтернативы также могут быть использованы канюлированные винты ActivaScrew™ диаметром 3.5 мм, 4.0 мм и 4.5 мм.

Винты не должны вводиться сквозь пластину роста.

Примеры возможных назначений:

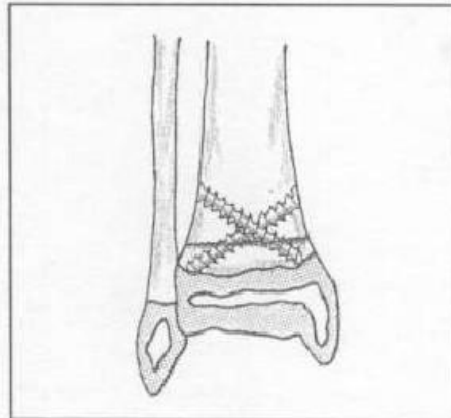
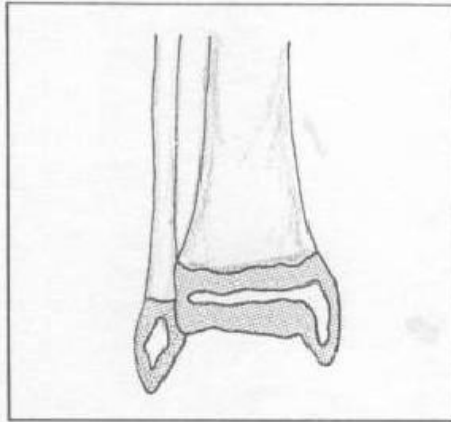
Таранно-пяточный артродез

Дистальная большеберцовая остеотомия

Остеотомия таза при лечении врожденной дисплазии тазобедренного сустава



ФИКСАЦИЯ ДИСТАЛЬНОЙ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ ОСТЕОТОМИИ



КЛИНИЧЕСКИЙ ОПЫТ – РЕАКЦИИ НА ЧУЖЕРОДНОЕ ТЕЛО



26 недель



52 недели

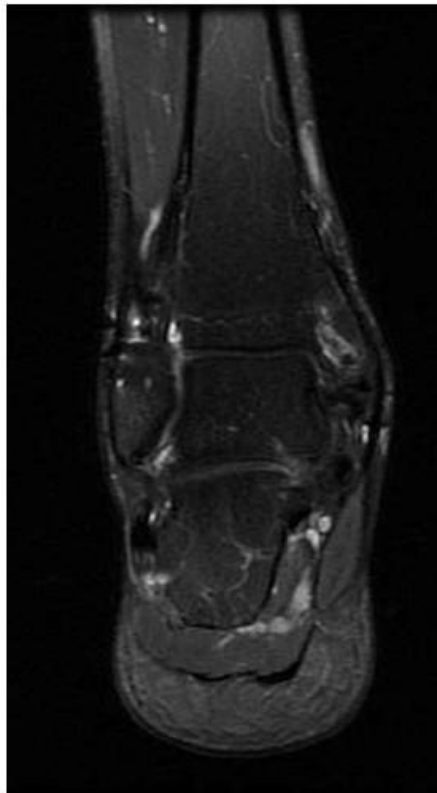
- Клинически заметные реакции на инородное тело на продукцию Bioretec
 - Приблизительно 25 000 – 30 000 Пациентов прооперировано с осени 2007
 - Предположительно обнаружен 1 случай данной реакции

КЛИНИЧЕСКИЙ ОПЫТ – КАНАЛЫ ОТ ИМПЛАНТА

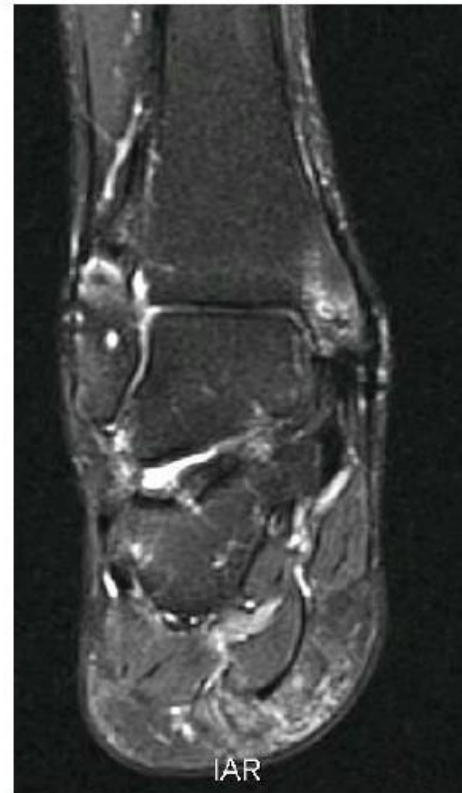


Рентген через 2 недели после операции.

Фиксация бималеолярного перелома лодыжки с латеральной стороны металлоконструкцией и с медиальной стороны 2 винтами ActivaScrew™ 4.5 мм. Металлоконструкции были удалены через год из-за болевых ощущений и раздражения (54 года, женщина)



2 года 1 месяц после операции МРТ



4 года 1 месяц после операции МРТ



Импланты, которые дают больше – это
Bioretec

Спасибо за внимание!