

Характеристики костного материала Orthoss®



Аутогенная (эндогенная) кость или гомологичная кость (из банка костных трансплантатов) часто используются для костной пластики в травматологии и ортопедии. Тем не менее, использование аутогенной кости ограничено ввиду ее трудной доступности и травматизации пациента при дополнительной операции. Гомологичная кость несет с собой высокие иммунологические риски и риск инфицирования (СПИД, гепатит и др.). Искусственный заменитель кости, такой как гидроксиапатит, отличается от натуральной кости по структуре и составу, что крайне затрудняет его участие в процессе естественного остеогенеза. С появлением **Orthoss®** стал доступен альтернативный материал для костной пластики, в котором сохранена натуральная неорганическая структура кости. **Orthoss®** легко интегрируется в естественный процесс образования костной ткани посредством остеобластов и остеокластов. **Orthoss®** состоит из веществ, которые составляют неорганическую матрицу кости, при этом свойства натуральной неорганической структуры кости остаются неизменными. Благодаря своему природному составу **Orthoss®** имеет высокую степень сходства с человеческой костью.

Пористая структура – как у натуральной кости

Размеры пор играют решающую роль при костной интеграции имплантата. **Orthoss®** имеет естественную систему пор, которая способствует восстановлению кости посредством прорастания кровеносных сосудов и миграции костных клеток. Размер пор варьируется вследствие своего природного происхождения и составляет величину порядка 100 мкм.

Внутренняя поверхность – как у натуральной кости

Благодаря интенсивно развитой объемной сетчатой структуре соединительных пор, площадь внутренней поверхности материала составляет более 90 м²/г и внутреннее пространство **Orthoss®** близко соответствует спонгиозной кости человека. Это обеспечивает большую площадь контакта материала имплантата с вновь образовавшейся костью.

Кристаллическая структура – как у натуральной кости

Неорганическая основа человеческой кости представляет собой мельчайшие кристаллы апатита. В ходе уникального технологического процесса производства в **Orthoss®** сохраняется кристаллическая структура, сходная с человеческой костью. Это облегчает интеграцию **Orthoss®** в естественный процесс восстановления кости.

Химический состав – как у натуральной кости

По сравнению с синтетическими материалами в **Orthoss®** биологический апатит имеет меньше гидроксильных групп и больше карбонатных ионов. Соотношение между ионами кальция и фосфата составляет 2:1, что полностью соответствует человеческой кости.

Сравнение костных пересадочных материалов

Физические характеристики	Человеческая губчатая кость	Orthoss ®	Синтерированная бычья кость	Синтетический HA
Область внутренней поверхности (м ² / г)	50-90	97	0,3	4
Полная порозность (%), включ. межкристаллические пространства	60	60	4	3-30
Размер кристалла (нм)	10-50	10-60	500-10.000	500-100.000
Химические характеристики				
Индекс кальций/фосфор	2.03	2.03	Нет измерений	1.62

Заменители кости – в чем различие?

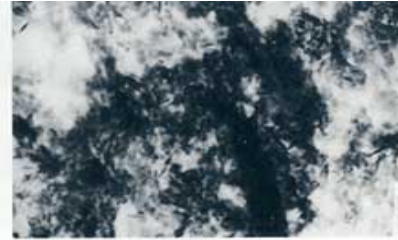
Благодаря своему природному происхождению **Orthoss®** показывает высокую степень сходства с человеческой костью. Это способствует отличной остеоинтеграции **Orthoss®** и его участию в естественных процессах реконструкции кости. Синтетические же вещества для замещения кости отличаются от натуральной кости по структуре и составу.

Сканирующий электронный
микроскоп 50X

Трансмиссионный электронный
микроскоп 100 000X

Человеческая кость

Трабекулярный рисунок и порозность губчатой кости очевидны



Человеческая кость

Показаны небольшие плотные натуральные кристаллы апатита.

Orthoss®

Трабекулярный рисунок и порозность губчатой кости **Orthoss®** – явно видима схожесть с человеческой губчатой костью.



Orthoss®

Схожий с человеческой костью Orthoss состоит из небольших плотных натуральных кристаллов апатита.

Синтерированная бычья кость

Макропорозная структура кажется сходной с человеческой костью.



Синтерированная бычья кость

В связи с высокой температурой процесса синтерирования кристаллы апатита расплавляются с образованием новых крупных кристаллов неправильной формы.

Синтетическая гидрокси-апатитная кость

В отличие от человеческой кости синтетическая НА кость имеет относительно малые соединительные макро- и микропоры.

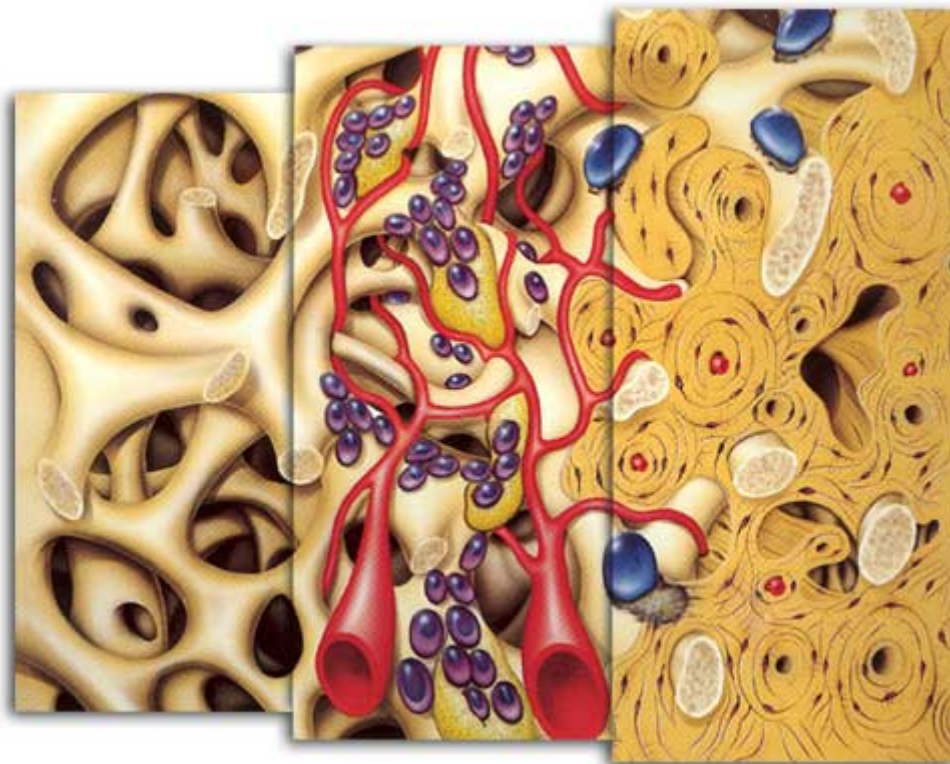


Синтетическая гидрокси-апатитная кость

В отличие от человеческой кости или **Orthoss®** синтетическая НА кость состоит из крупных кристаллов неправильной формы.

Процесс регенерации костной ткани с Orthoss®

Рисунок иллюстрирует 3 этапа восстановления кости после имплантации **Orthoss®**.



Этап 1. Стабилизация микротромбов , облегченная структурой макро- и микропор материала **Orthoss®**.

Этап 2. Ревитализация за счет ревазуляризации и миграции остеобластов в имплантат.

Этап 3. **Orthoss®** успешно интегрируется посредством формирования пластинчатой кости через 6 месяцев.

Клинические показания к применению

1. Восстановление различных костных дефектов

Например,

- при переломах и остеотомии;
- для восполнения участка забора донорской кости;
- при удалении костных опухолей и кист;
- после удаления различных металлоконструкций и имплантатов (например, DHS);
- при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава



Случай 1: Пациент-женщина, 61 год, перелом тибияльного плато, восполнение спонгиоза гранулами Orthoss®.

Ситуация 2 года после операции.



Случай 2. Пациент-женщина, 22 года, перелом головки лучевой кости со смещением. Тот же случай. 14 месяцев после операции.

Интраоперационно принято решение использовать спонгиозную аутокость. Возникший дефект в локтевом отростке, был заполнен блоком Orthoss® Spongiosa .



Случай 3: Пациент-мужчина, 30 лет. На МРТ показана хондробластома правой вертлужной впадины (по стрелке).

На рентгенограмме хондробластома (по стрелкам) до оперативного лечения.

Рентгенограмма, 2 недели после операции по поводу иссечения очага поражения, дефект был восполнен спонгиозой аутокостью костью и **Orthoss®**.

14 месяцев после операции. На рентгенограмме: интеграция **Orthoss®** и увеличение плотности костной ткани.

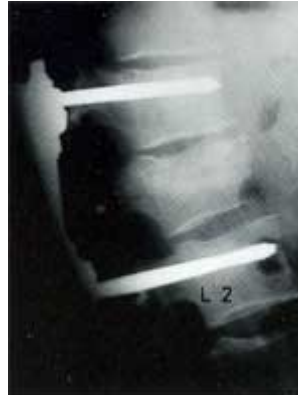
2. Восстановление тел позвонков (по Dick и Daniaux)



Случай 4: Перелом тела первого поясничного позвонка с клиновидной деформацией (28°).



Одна неделя после операции. Восстановление и заполнение тела позвонка гранулами **Orthoss®** транспедикулярно. 11-градусное дорзальное разгибание и стабилизация внутренней системой.

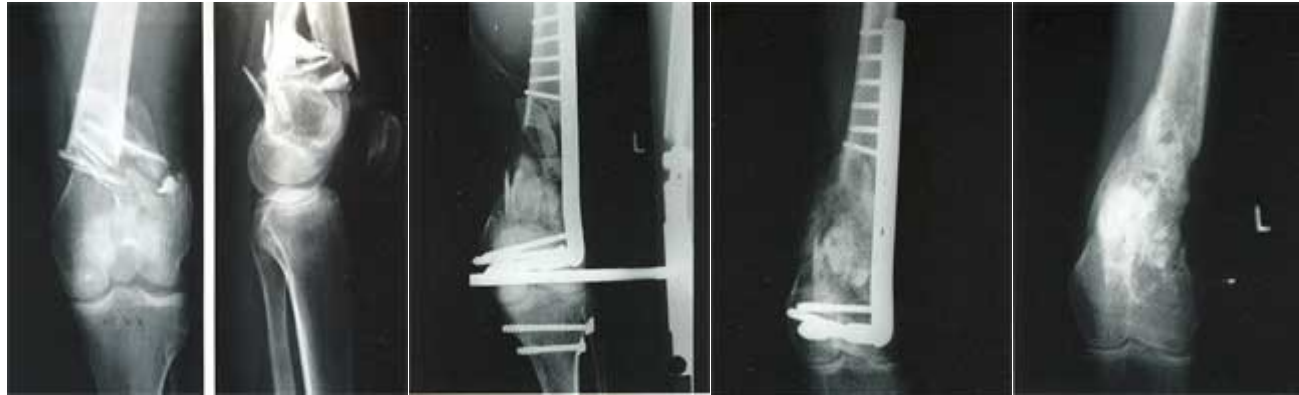


Ситуация через 12 месяцев после операции перед удалением фиксирующей системы.



2 года и 8 месяцев после операции. Различаема костная интеграция **Orthoss®**. Клиновидная деформация устранена полностью. Реструктуризация распознаваема на рентгене.

3. Нарращивание аутогенной спонгиозы



Случай 5: Женщина, 41 год, дооперационные снимки (вид спереди, боковой вид)

2 дня после операции. Дефект заполнен смесью **Orthoss®** и спонгиозной аутокостью (1:1).

Рентгенограмма 8 месяцев после операции. Распознаваема хорошая остеоинтеграция дефекта.

Контрольная рентгенограмма 2 года 3 мес. после операции. Костная регенерация дефекта.

Orthoss® выпускается в виде спонгиозных гранул и спонгиозных блоков

Гранулы Orthoss®

Благодаря своему природному происхождению **Orthoss®** по структуре полностью соответствует спонгиозной кости. Высокая пористость структуры материала **Orthoss® Spongiosa** обеспечивает максимальное пространство для врастания эндогенной кости. В **Orthoss® Spongiosa** биомеханическую стабильность обеспечивает процесс биологической интеграции. Гранулированная форма способствует удобному использованию и применению при работе с мелкими дефектами.

Инструкции по применению:

- **Orthoss® Granules** должны быть предварительно увлажнены физиологическим раствором или кровью. Увлажненный **Orthoss®** обладает адгезивными свойствами, что облегчает работу с ним кюреткой или шпателем.
- При смачивании **Orthoss®** объем гранул остается постоянным. 5г **Orthoss® Spongiosa Granules** (1-2 мм) соответствует объему 13 см³. 3г **Orthoss® Spongiosa Granules** (3-4мм) соответствует объему 8 см³, 7г **Orthoss® Spongiosa Granules** (3-4мм) соответствует объему 20 см³.
- Дефект заполняют гранулами не утрамбовывая. Таким образом, останется пространство для интеграции новой кости, и уникальные характеристики высокой пористости и обширной поверхности **Orthoss®** используются оптимально.
- Следует избегать избыточного заполнения дефектов кости материалом **Orthoss®**.
- В случае очень больших костных дефектов **Orthoss®** может быть смешан с костным мозгом или аутогенной спонгиозной костью в соотношении 1:1 для повышения костеобразующей (остеогенной) способности.
- Не допускается смешивание **Orthoss®** с костными материалами из банка костных трансплантатов.



Spongiosa Granules (1-2мм)

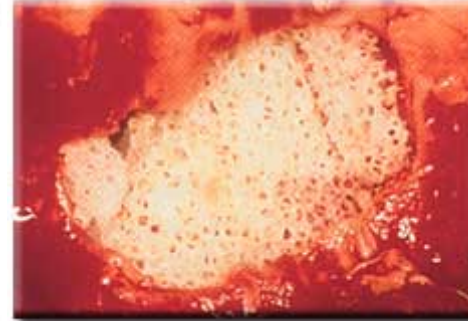


Orthoss® Spongiosa Granules
(соответствует объему 3.6 см³/ гр)

Orthoss® Block



Orthoss® Block (1x1x2 см, соответствует объему 2 см³)



Orthoss® Block in situ

Инструкции по применению:

- **Orthoss®** Blocks увлажняются физиологическим раствором и во влажном состоянии слегка подгоняются скальпелем к желаемому размеру.
- Брусок **Orthoss®** неплотно помещается в полость таким образом, чтобы он непосредственно контактировал с костью.
- После обрезания и подгонки бруска поры должны быть обильно смочены физиологическим раствором. Полости между **Orthoss®** Block и костью необходимо заполнить частицами материала **Orthoss®**.

Безопасность

Orthoss® – натуральный костный минерал животного происхождения. Стерильный продукт высокой степени очистки производится запатентованным многостадийным методом. **Orthoss®** соответствует обязательным стандартам и требованиям законодательства, установленного для европейских медицинских продуктов. **Orthoss®** и его производство соответствуют строгим требованиям безопасности и качества. Это гарантии неизменно высокого качества продукта.

- Очистка натуральной минеральной структуры включает в себя комбинацию тепловой обработки при высокой температуре и специальную многостадийную очистку химическими методами.
- В ходе получения **Orthoss®** проходит проверку на соответствие международным стандартам (ISO 9001/ EN 46001), которые регулярно контролируются независимыми экспертами и международными уполномоченными лицами.
- Полное предклиническое и клиническое тестирование продукта, начиная с 1985 года. **Orthoss®** был успешно применен для лечения более, чем 500 000 пациентов.
- **Orthoss®** разрешен к использованию во всех странах европейского сообщества.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Применяя **Orthoss®**, необходимо руководствоваться главными принципами соблюдения стерильности и лечения пациентов, как и во всех хирургических вмешательствах.

- Применение **Orthoss®** успешно в любом случае - доступна ли спонгиозная аутокость в достаточном количестве или нет.
- Применение **Orthoss®** рекомендовано только в случае размещения его в плотном костном ложе, исключающем его миграцию. **Orthoss®** должен быть помещён непосредственно в кость, способную к регенерации. Как проводящий материал, **Orthoss®** не обладает индуктивным эффектом.
- Чтобы сформировалась новая кость, должен быть обеспечен прямой контакт **Orthoss®** с костью, что способствует хорошей васкуляризации (если необходимо, нужно создать шероховатую поверхность).
- Место дефекта заполняется **Orthoss®** преимущественно в спонгиозной области – дистальной бедренной части, тибиальной головке, бедренной головке, пяточной кости, плечевой головке, телах позвонков и т.д.
- Применение в сухом виде не рекомендовано, потому что гидрофильные свойства **Orthoss®** вызывают его прилипание к мягким тканям.
- Из-за сравнительно низкой первичной устойчивости к нагрузке **Orthoss®** имплантируется, когда не требуется функция принятия ранней нагрузки или когда возможна поддержка остеосинтезом.
- Требуется послеоперационный постельный режим, чтобы избежать механического раздражения мягких тканей, прилегающих к имплантату. Это раздражение может вызвать эритему, локальную травму или смещение имплантата в послеоперационном периоде.
- При обширных дефектах **Orthoss®** может быть смешан с костным мозгом, который берется из подвздошного гребня с помощью аспиратора.
- Рестерилизация материала **Orthoss®** недопустима.