

Техническая информация для отделений ортопедии и травматологии

ORTHOSS®

Натуральный костный минерал для замещения костей

Состав

ORTHOSS® - неорганический костный материал животного происхождения, получаемый из бычьих костей.

ORTHOSS® производится запатентованным методом с соблюдением строгих требований безопасности. Натуральный депротеинизированный ORTHOSS® выпускается в виде спонгиозных гранул, спонгиозных блоков (брусков) и необработанных гранул. Благодаря своему натуральному происхождению минерализованная костная структура ORTHOSS® совместима с минеральной человеческой костью (низкокристаллический натуральный апатит). Размеры кристаллов находятся в пределах примерно 400x100А (длина кристаллита синтетического керамического гидроксиапатита около 1000А). Внутренняя поверхность материала составляет около 90 м²/г.

Действие/Характеристики

Неорганический костный материал ORTHOSS® имеет микроскопическую и макроскопическую порозность, сходную с человеческой спонгиозой. Благодаря своим широкосетчатым связанным порам и их натуральному составу облегчается вживление и интеграция заново сформированной кости в место имплантации. По истечении времени ORTHOSS® частично ремоделируется остеобластами и остеокластами (физиологическое ремоделирование). Благодаря своим особым свойствам ORTHOSS® представляет собой альтернативу аутологическим имплантатам спонгиозы, когда их использование невозможно или противопоказано. Устойчивость ORTHOSS® к механическим нагрузкам сопоставима с аутологическим спонгиозным имплантатом и нуждается (в большинстве случаев) в дополнительном остеосинтезе, чтобы поддерживать требуемое расстояние.

Показания к применению/возможное применение

- Восстановление дефектов неинфицированной кости в метафизарной/эпифизарной областях вследствие:
 - переломов (с импакцией или образованием осколков кости);
 - остеотомии;
 - удаления аутогенной кости для пересадки ткани;
 - ранней стадии опухолей или кист кости;
 - удаления металлического имплантата;
- Восстановление поврежденных тел позвонков;
- Увеличение объема спонгиозной аутокости.

Для применения в челюстно-лицевой хирургии смотрите отдельную брошюру.

Инструкции по применению

Перед имплантацией ORTHOSS® гранулы смешиваются в стерильной посуде с физиологическим раствором или кровью. Затем помещаются в место повреждения кости с помощью шпателя или ложки.

После увлажнения физиологическим раствором ORTHOSS® блоки усекаются до желаемого размера скальпелем и помещаются напрямую в место повреждения кости.

Ограничения по применению

Противопоказания:

ORTHOSS® нельзя использовать пациентам со следующими заболеваниями:

- острые или хронические инфекции (оститы/остеомиелиты) в области повреждения;
- болезни, связанные с обменом веществ (нестабилизированные диабет, гиперпаратиреоз, остеопороз, остеопорозы);
- остеопорозы;
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- при гормональной терапии в высоких дозах.

Меры предосторожности

Чтобы обеспечить надлежащую интеграцию новой кости, ORTHOSS® должен быть использован в прямом контакте с хорошо васкуляризованными участками кости. Вследствие своего натурального происхождения ORTHOSS® имеет ограниченную стабильность при нагрузке. Поэтому ORTHOSS® следует использовать в местах, где не требуется обеспечения поддержки опорной функции или если возможен остеосинтез.

После операции в месте повреждения нужно избегать механического раздражения или подкожного контакта тканей с имплантатом. Такое раздражение может вызвать развитие эритемы, локальной травмы или смещения импланта в постоперационном периоде.

Побочные эффекты

Реакции несовместимости с ORTHOSS® до сих пор не были замечены.

Примечания

Содержимое запечатанного пакета должно быть использовано один раз. Повторная стерилизация недопустима!

ORTHOSS® нельзя использовать после даты истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок хранения – 3 года.

Хранение при комнатной температуре (15-25° С). Если стерильная упаковка нарушена, продукт не может быть использован.

Упаковка

Orthoss спонгиозные чипсы 3-4мм 3.0г, объем 8 см³

Orthoss спонгиозные чипсы 1-2мм 5.0г, объем 13 см³

Orthoss спонгиозные чипсы 3-4мм 7.0г, объем 20 см³

Orthoss спонгиозный блок 1см x 1см x 2см

Эксклюзивный дистрибьютор на территории России
ООО Малти-Системс Текнолоджи

119435 г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 18, стр. 1, оф. 101
Тел. +7 495 737 8126, Факс. +7 495 737 8125
<http://www.mst.ru>