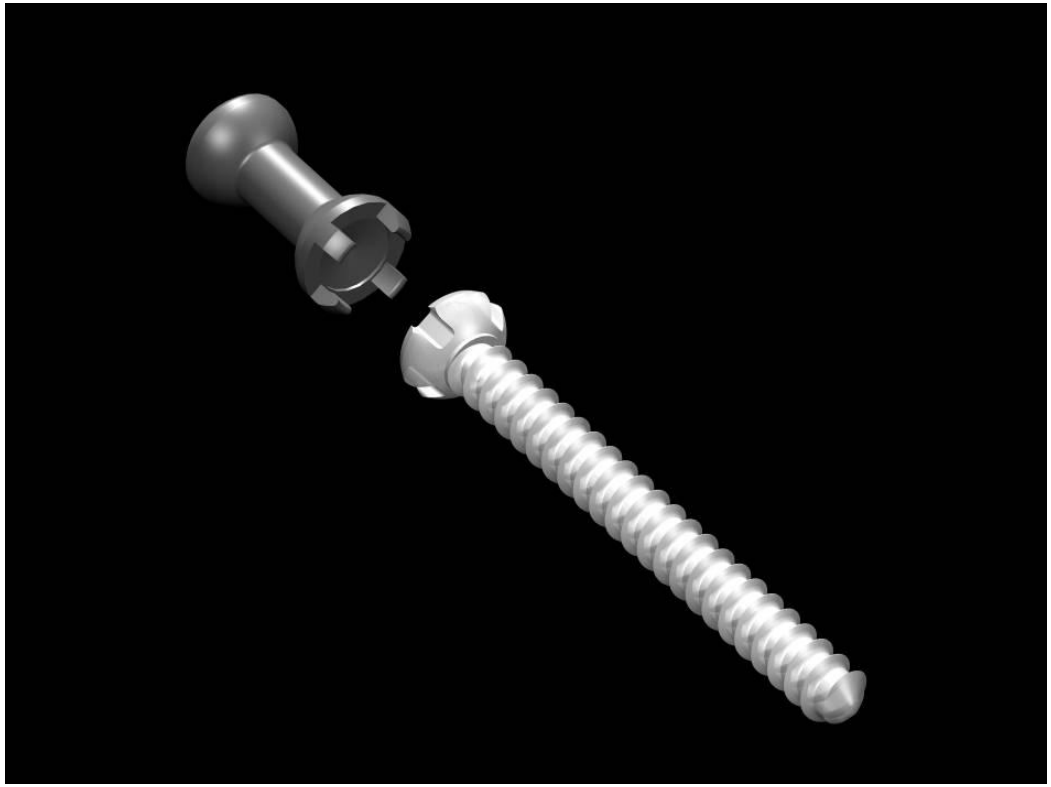
Bioretec ActivaScrew™ Биодеградируемые винты

Описание

Показания

Механические свойства

Для фиксации переломов костей, остеотомии, артродеза, костно-хрящевых переломов в присутствии надлежащей иммобилизации.



ActivaScrew™ описание

- **The ActivaScrew™'s сделан из ориентированного и биодеградируемого полимера гликолизированной молочной кислоты** (85L/15G).

  Данный полимер рассасывается в условиях естественного организма под воздействием гидролиза и превращается в альфа-гидрокси кислоты, метаболизирующиеся организмом.

- **Винты имеют различный размер диаметр от 2,0 до 4,5 мм и длина от 10 до 90 мм.**

- **Потеря прочности и рассасывание.**
- В то время как прооперированный костный перелом или остеотомия набирает прочность во время процесса сращения, продукт ActivaPinTM постепенно теряет прочность, однако, при этом выполняя свою функцию по крайней мере в течение 8 недель. Полное Рассасывание происходит через 2 года. Повторная операция по извлечению имплантата не требуется.

- **The ActivaScrew™ стерилизован гамма облучением**

- **The ActivaScrew™ доставляется в специальном футляре, что обеспечивать стерильность операции.**.

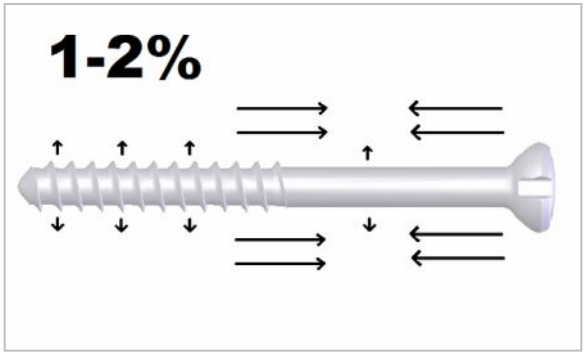
bioretec

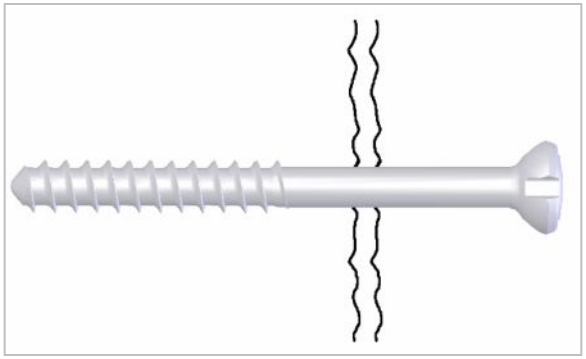
ActivaScrew™ предлагает.

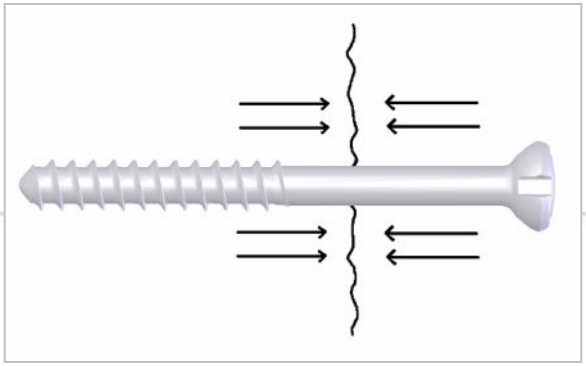
- Полная совместимость с АО инструментами. Нет необходимости в дополнительном инструменте
- Высокие характеристики прочности имплантов позволяют достигнут стабильной фиксации. Легкость в использовании и гарантированная медицинская безопасность..
- Модуль изгиба биодеградируемых имплантов ближе к модулю изгиба кости, чем металлических имплантов.
- Разработан специально, чтобы постепенно восстанавливать способность кости выдерживать нагрузку на изгиб.
- Рассасывающийся имплантат уменьшает риск возникновения осложнений в послеоперационный период, нет необходимости в повторной операции по извлечению имплантата.
- Упаковка, инструменты и дизайн имплантата обеспечивают стерильность хирургической процедуры..
- **Auto-Compression™** запатентованная технология механической активности.

bioretec

Auto-Compression™ свойства of the ActivaScrew™







- **Auto-Compression™** запатентованная технология механической активности..
- Авто компрессия снижает риск возникновения нестабильных переломов.
- Поддерживает постоянную компрессию в зоне перелома во время сращения.
- Авто-Компрессия возникает благодаря изменениям в размерах, вызванным условиями гидролиза. Диаметр винта увеличивается на 1-2%, а длина уменьшается на 1-2% по сравнению с начальными размерами
- В результате гидролиза постепенно снижается напряжение в области перелома.

bioretec

ActivaScrew™ регистрация и патент

KEMA

CERTIFICATE

Number: 2094913TE02

CE

EC TYPE-EXAMINATION
Medical devices

Issued to:
Bioretec Ltd.
Hermiankatu 22
33720 TAMPERE
FINLAND

For the product category:

ActivaScrew™ (Class III)

Documents, that form the basis of this certificate:

Certification Notice 2094913CN, initially dated February 12, 2007

KEMA hereby certifies that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices, including all subsequent amendments, and that the type of the products falling within the product category mentioned above, conforms to the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, in accordance with Annex III of this Directive. The necessary information and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the examinations and assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: February 1, 2010
Issued for the first time: May 10, 2007

drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

dr. ir. G.W. Boa
Certification Manager

© Integral publication of this certificate is allowed.

KEMA Medical
KEMA Quality B.V. Utrechtseweg 310, 6812 AR Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem The Netherlands
T +31 26 3 56 20 00 F +31 26 3 52 58 00 customer@kema.com www.kema.com Registered Arnhem 09085396

Experience you can trust.

- **Registration:**
  - FDA permit to legally market November 22, 2006. K062980
  - CE approval Feb 12, 2007.

- **Patenting:**
  - Patent FI 118510; Pat.pending: EPO Patent Application 07108722.5; U.S. Patent Application 11/802,692; Patent Application FI 20075881

bioretec

Показания к применению **for ActivaScrew™**

Нижние конечности

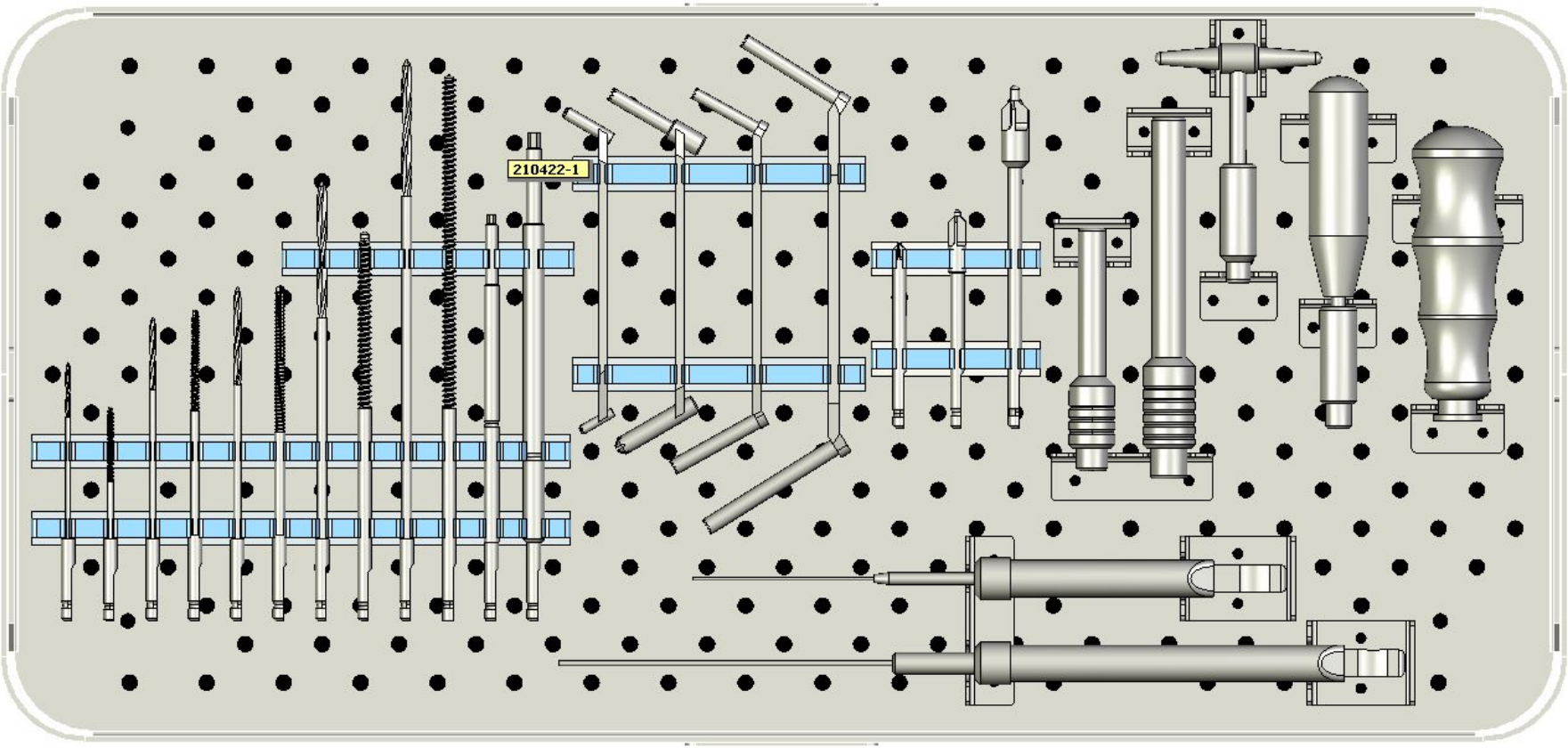
- Переломы лодыжек
- Перелом таранной кости
- Перелом пяточной кости
- hallux valgus
- Пяточно таранный артродез
- Подтаранный артродез
- Остеотомии
- Перелом мыщелков большеберцовой кости
- Перелом костей стопы

Uверхние конечности

- Дистальный перелом ключицы
- Перелом гленоидальной впадины
- Перелом проксимального отдела плечевой кости
- Эпифизиолиз
- Перелом наружного мыщелка плечевой кости
- Перелом медиально мыщелка плечевой кости
- Перелом локтевого отростка
- Перелом луча в типичном месте
- Переломы костей кисти
- Перелом ладьевидной кости

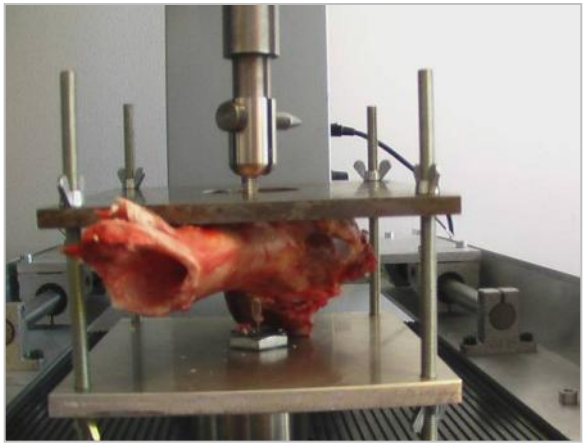
bioretec

ActivaScrew инструмент **B-ISS-1000**



bioretec

Сравнительное тестирование- **ActivaScrew™**



- **Механические испытания на стенде:**
  - In vitro
  - предел прочности при сдвиге
  - прочность на изгиб

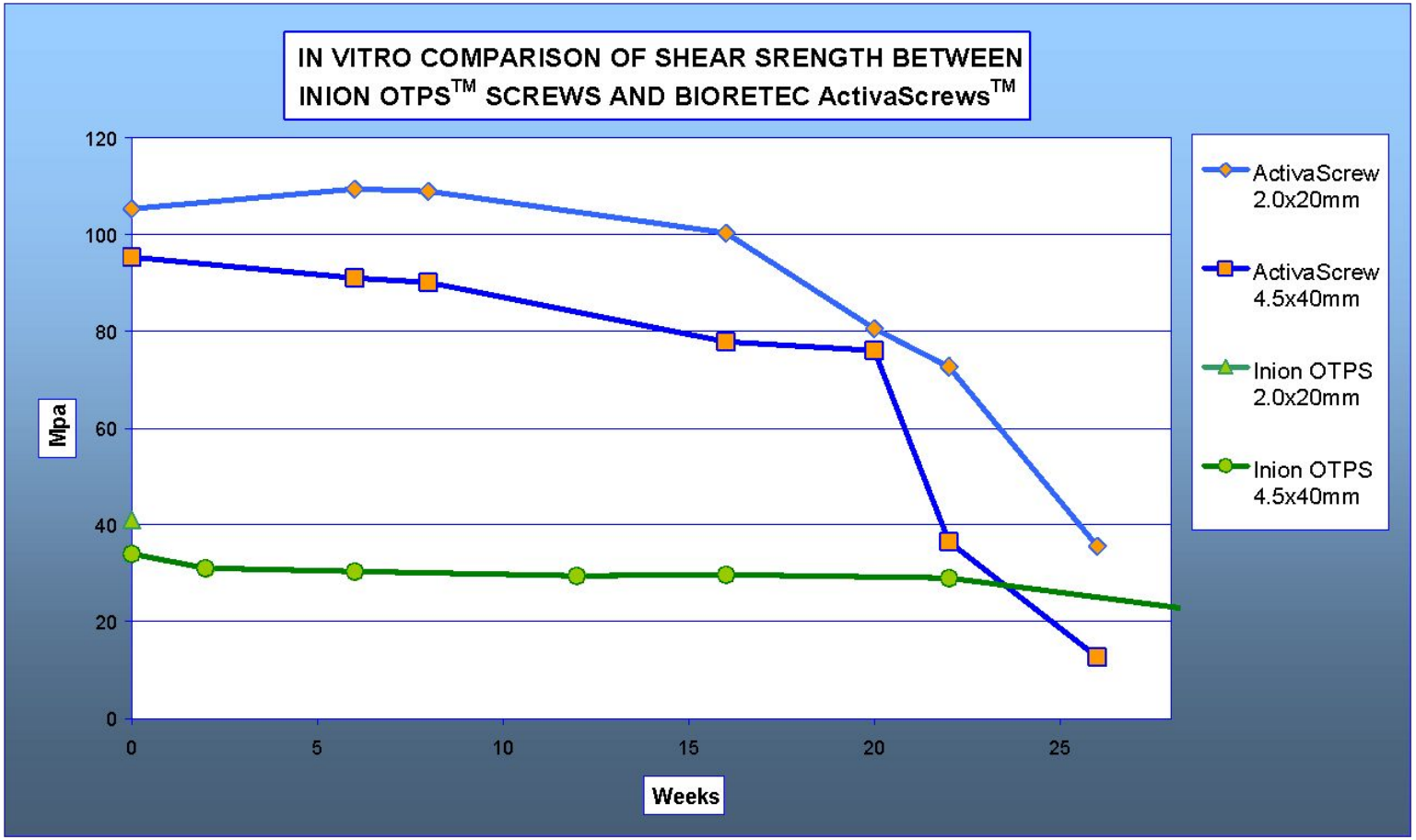
- **Биомеханические тесты:**
  - Тестирование на анатомическом материале (свиньи)

- **Авто-компрессия:**
- - Тестирование напряжени**я**

- **Химические тесты:**
  - Вязкость
  - Термический тест
  - Кристализации полимера.

bioretec

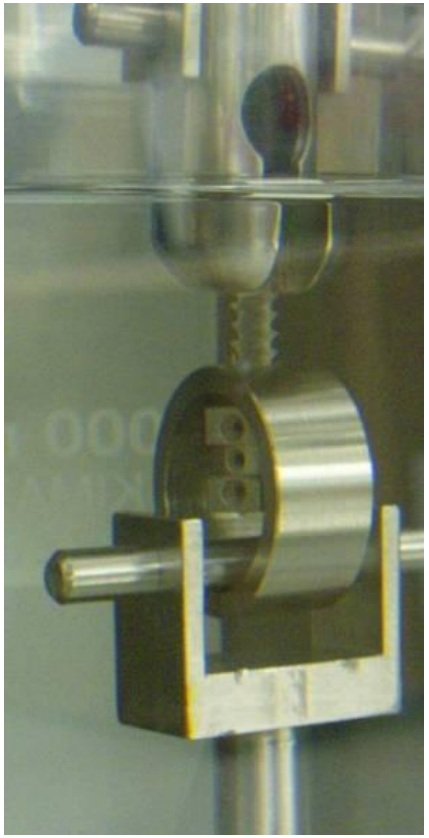
Сравнительно тестирование на прочность при сдвиге-ActivaScrew™

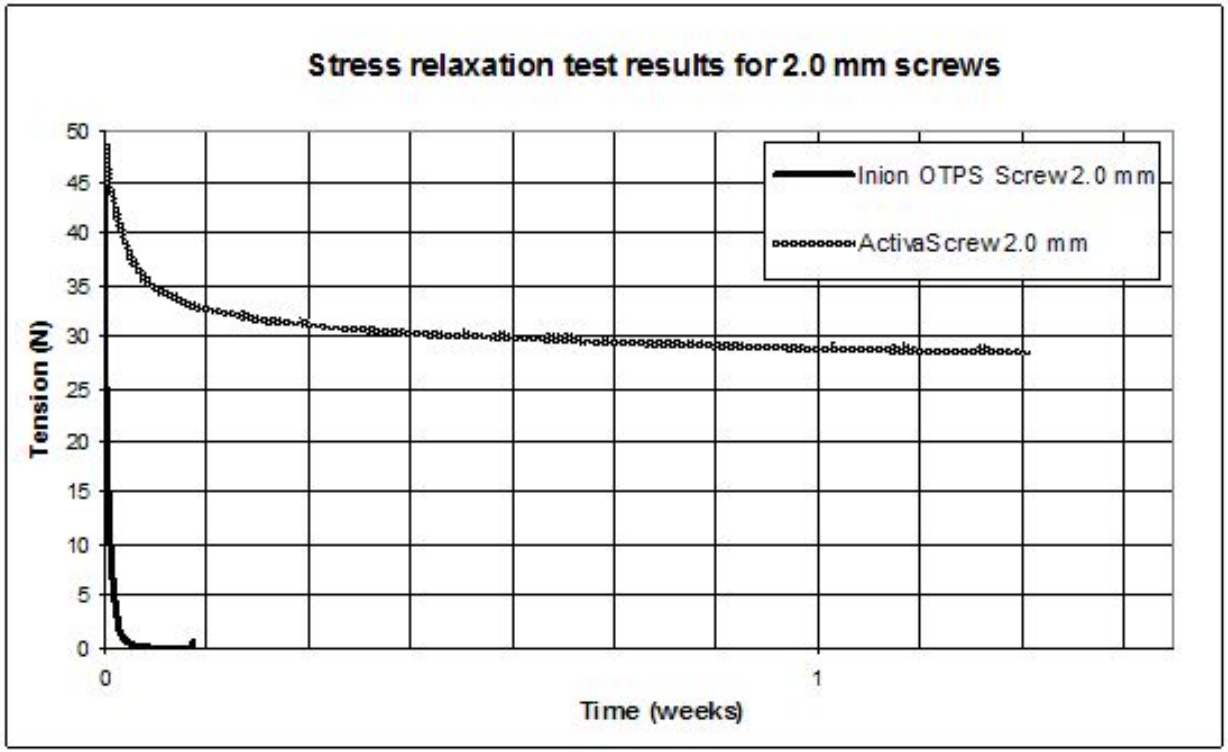


Manufacturing method and material composition of the ActivaScrew™ creates high mechanical strength to the implant!

bioretec

Тест на напряжение- ActivaScrew™



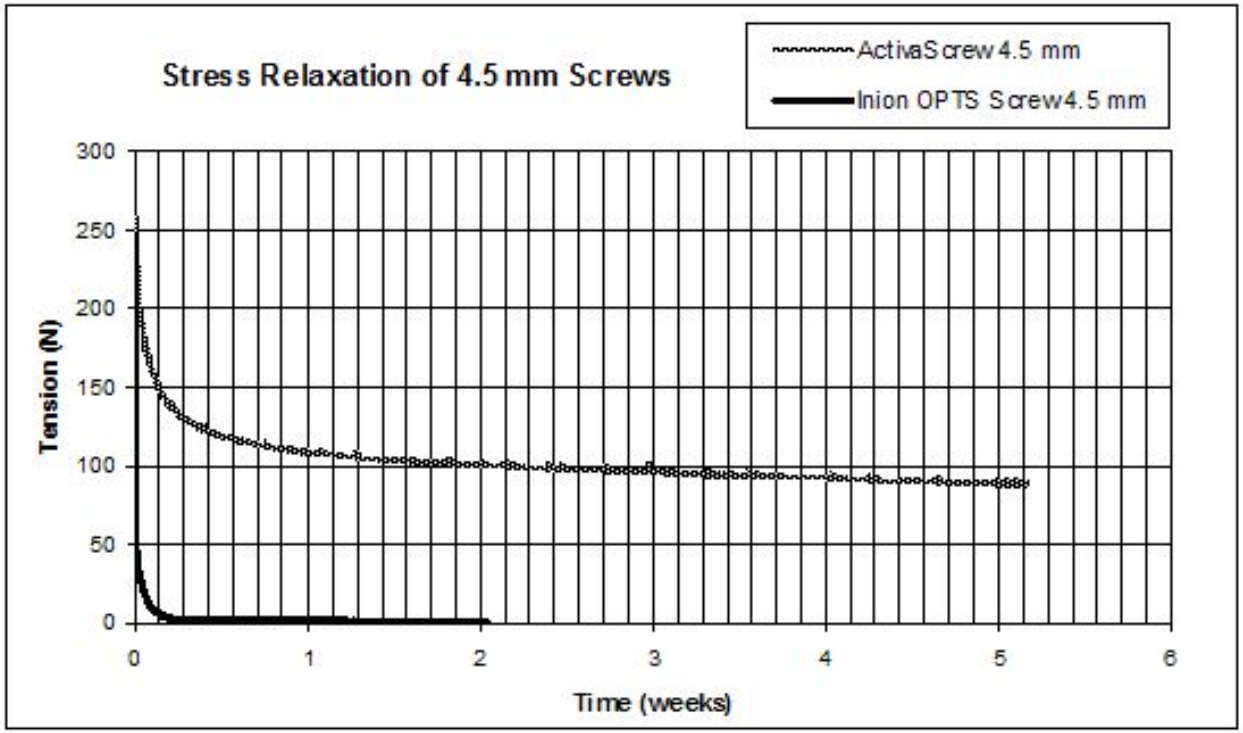


Test was performed in order to simulate the real clinical application, where a surgeon uses the screw to apply a compression force over the bone to bone interface.

Patented Mechanical Activity of the ActivaScrew™ allows the preset tension to gradually settle on a biomechanically reasonable level,
OTPS™ Screw looses totally the preset tension within a first testing day.

bioretec

Авто-компрессия - ActivaScrew™



CONCLUSION:

The stress relaxation test was used to determine the ability of the screws to maintain the compression across the fracture plane during the bone healing. The stress relaxation behavior of the material is part of the **auto-compression property of the ActivaScrew™.**

bioretec

Competitive Matrix - ActivaScrew™

	Bioretec ActivaScrew™	Arthrex Trim-It™ Screw	ConMed/Linvatec SmartScrew II	Biomet/Arthrotek ReUnite Screw	Inion Optima Screw (Inion OTPS™ Screw)
Characteristics					
Material	PLGA - 85L/15G	PLLA	96L/4D PLA	PLGA - 82L/18G (LactoSorb® Copolymer)	Copolymers composed of L-lactide, D,L-Lactide and TMC (trimethylene carbonate)
Time to Strength Loss (<80%)	12-16 weeks	>24 weeks	20-50 weeks	8 to12 weeks	18 to 36 weeks
Resorption time	approx. 2 years	*	2-4 years	9 to 15 months	2 to 4 years
Crystalinity	Low	High	*	Low	Low
Shear strength (2.7mm screw)	446N / 135MPa	471N	105MPa	219 N (2.5mm screw) / 100MPa (1.5mm pin)	124N / 45MPa (2.0mm screw)
Aseptic use	Yes	No	No	*	No
Sizes					
Diameters	2.0mm, 2.7mm, 3.5mm, 4.5mm	2.7mm / 3.5mm / 4.0mm / 4.5mm	2.0mm, 2.7mm, 3.5mm, 4.5mm	2.0mm,2.5mm, 2.8mm, 3.5mm, 4.0mm, 5.0mm	2.0mm, 2.5mm, 2.8mm, 3.1mm, 4.5mm
Lengths	14-90 mm	30 mm / 40 mm / 50 mm / 60 mm	10 -70mm	5mm - 70mm	8mm - 90mm

* No data is available.

bioretec