

Продукт **ActivaScrew™** Канюлированный биodeградируемый ВИНТ

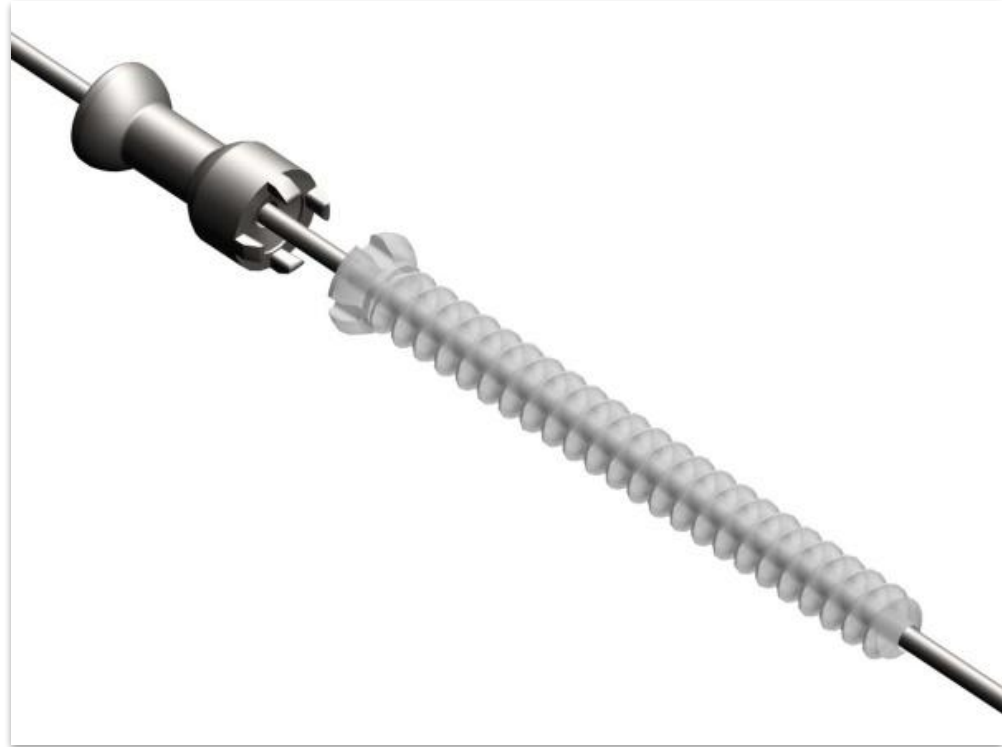
Для фиксации переломов костей, остеотомии, артродеза, костно-хрящевых переломов в присутствии надлежащей иммобилизации.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

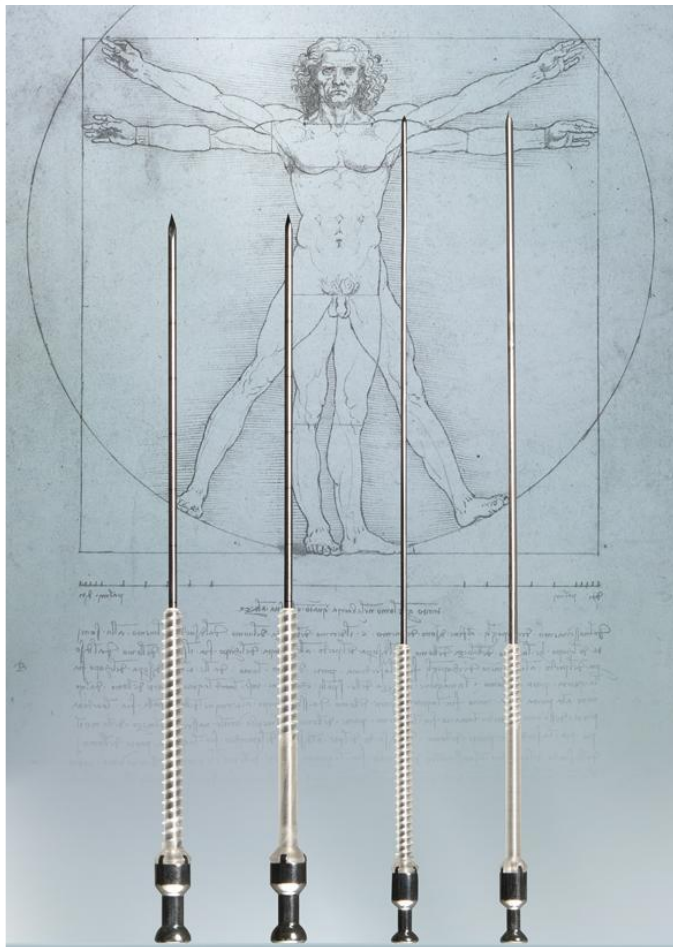
ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

МЕХАНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА



Канюлированный винт **ActivaScrew™** :

описание устройства



Продукт **ActivaScrew™ Канюлированный** сделан из полностью рассасывающегося полимера гликолизированной молочной кислоты (85L/15G PLGA).

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

Канюлированные винты представлены в различных размерах:

-Диаметром 3.5 мм с 1.25 мм направляющей спицей и длиной от 20 до 40 мм. Диаметр 4.0 и 4.5 мм с 1.6 мм направляющей спицей и длиной от 25 до 90 мм

Потеря прочности и Рассасывание

В то время как прооперированный перелом кости или остеотомия набирает прочность во время процесса сращения, продукт **ActivaScrew™ Канюлированный** 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.

Продукт **ActivaScrew™ Канюлированный** стерилизован гамма-облучение

Продукт **ActivaScrew™ Канюлированный** доставляется в специальном футляре, что обеспечивать стерильность операции.

ActivaScrew™ Канюлированный предлагает

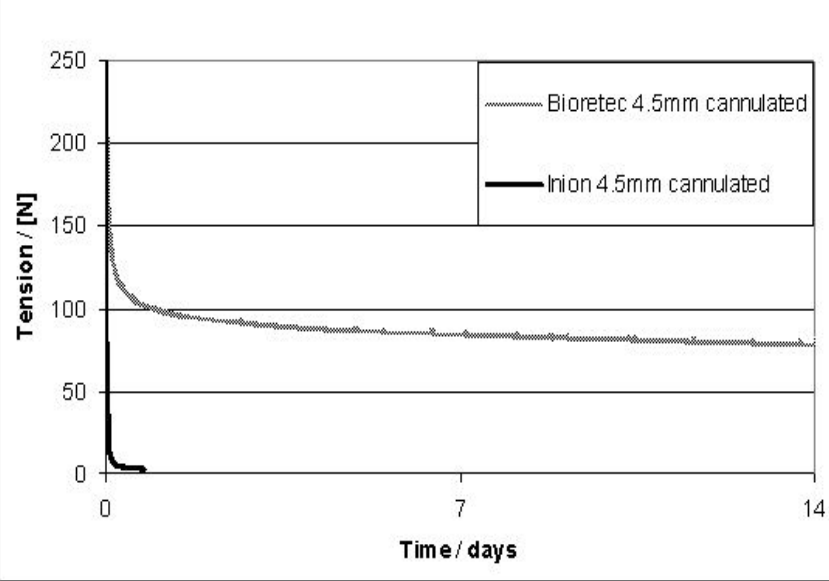


- **Легкое введение при использовании спицы-проводника. Винты разработаны так, чтобы быть совместимыми с инструментами Bioretec**
- **Высокая прочность** обеспечивает стабильную фиксацию. Канюлированные винты дают хирургу возможность усилить винт (диаметром 4.0 и 4.5 мм) при помощи введения 1.5 мм штифта ActivaPin™ в канюлированный канал.
- **Модуль изгиба** ближе по своим характеристикам к модулю изгиба кортикального вещества кости, чем металлические имплантаты.
- Разработан чтобы постепенно восстанавливать способность кости переносить и выдерживать полный объем нагрузок.
- Рассасывающийся винт уменьшает риск возникновения послеоперационных осложнений и возможность повторной операции по извлечению имплантата.
- Упаковка, инструменты и имплантат обеспечивают стерильность проводимой операции.
- **Технология Авто Компрессии** как запатентованное свойство продукта

Свойство Авто Компрессии продукта **ActivaScrew™**

Канюлированный

Stress Relaxation of Cannulated Screw



- **Технология Авто Компрессии как запатентованная механическая активность**
- Авто Компрессия уменьшает риск нестабильной фиксации
- Способность поддерживать компрессию во время сращения кости
- 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.

ActivaScrew™ Канюлированный регистрация и патенты



- **Registration:**

- FDA permit to legally market K081392, June 18, 2008.
- CE approval May 5, 2008.

- **Patenting:**

Pat.pending: EPO Patent Application 07108722.5, U.S. Patent Application 11/802,692, U.S. Patent Application 11/979,336, EPO Patent Application 08105908.1, U.S. Patent Application 12/329,044



Типичные показания к применению продукта **ActivaScrew™**

Канюлированный



Нижние конечности

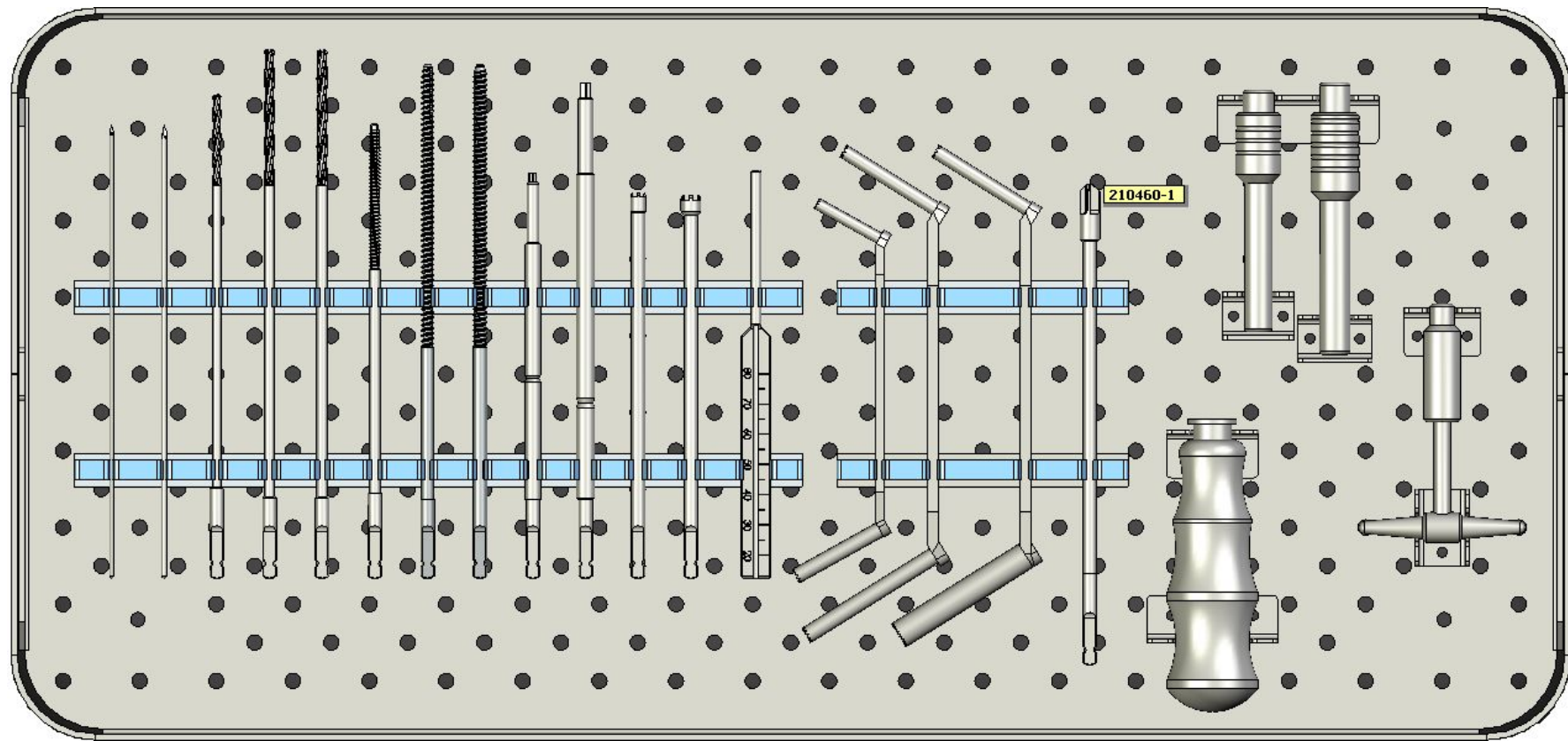
- Переломы лодыжек
- Переломы лодыжек у детей
- Переломы таранной кости у взрослых и детей
- Пяточные переломы у взрослых и детей
- Переломы головки бедренной кости
- Переломы надколенника

Верхние конечности

- переломы дистального отдела ключицы
- Переломы гленоидальной впадины
- Проксимальные переломы шейки плечевой кости
- Эпифизиолиз у детей
- Локтевые переломы olecranon
- Переломы головки лучевой кости
- Дистальные переломы лучевой кости
- Переломы рук

- **Открытая или артроскопическая хирургическая техника применима с канюлированными винтами.**

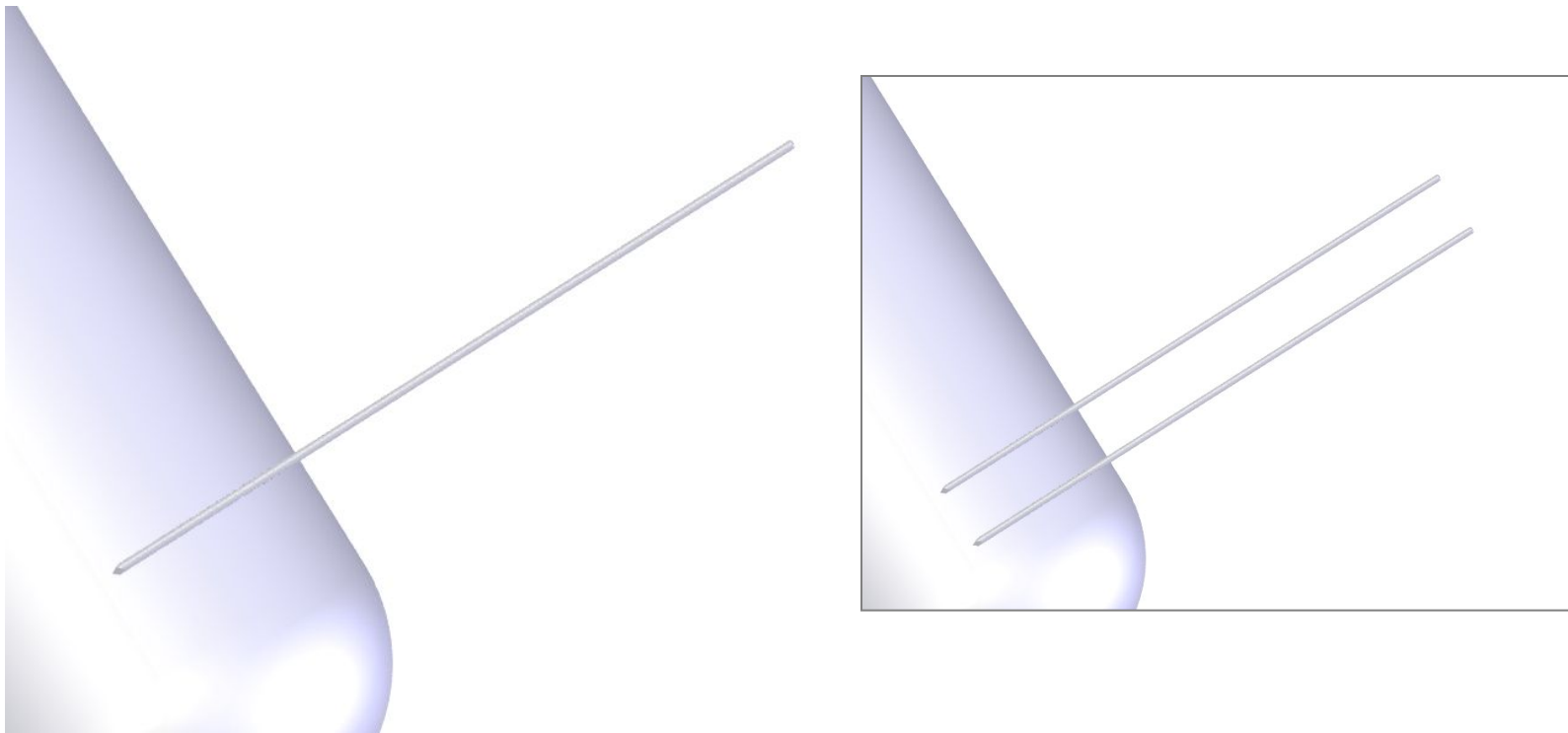
ActivaScrew Канюлированный: набор инструментов B-ISC-1000



Хирургическая техника для **Surgical technique for ActivaScrew™** Канюлированный

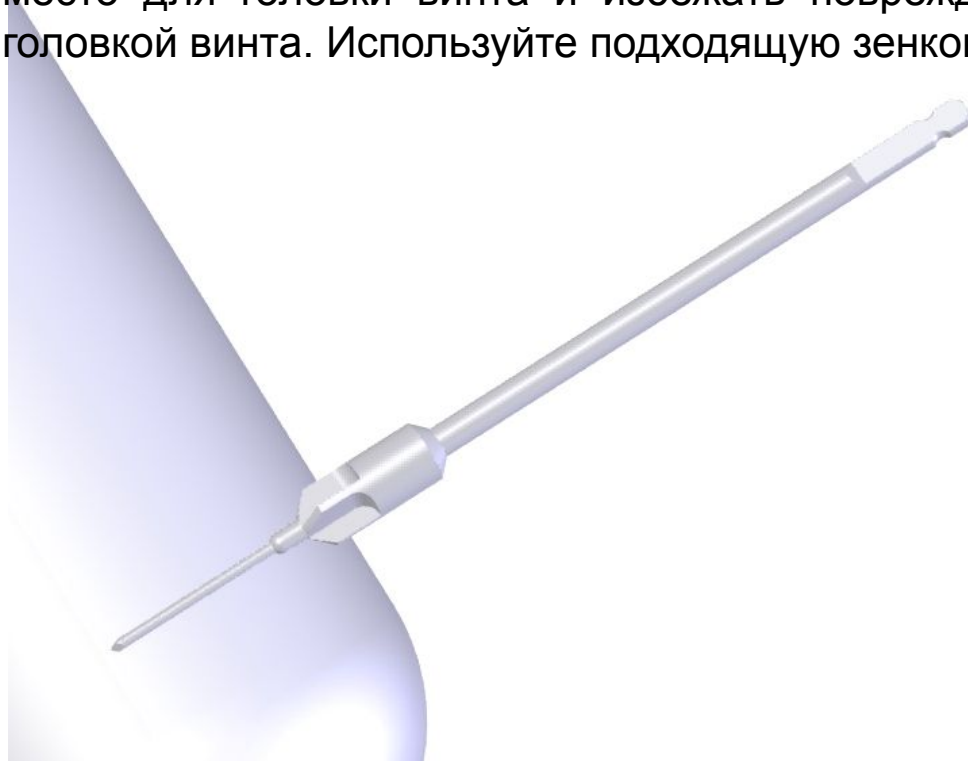
1. Введите спицу проводник через муфту на подходящую длину под усилением изображения.

Возможная техника: Вставьте дополнительную спицу-проводник для супер фиксации и руководства.



Хирургическая техника для **Surgical technique for ActivaScrew™** Канюлированный

2. Зенковка (дополнительно). В местах, где покрытие мягкими тканями минимально и когда головка винта с полной нарезкой необходима в качестве дополнительной опоры, может использоваться зенковка для того, чтобы оставить место для головки винта и избежать повреждения мягких тканей, выдающейся головкой винта. Используйте подходящую зенковку без муфты.



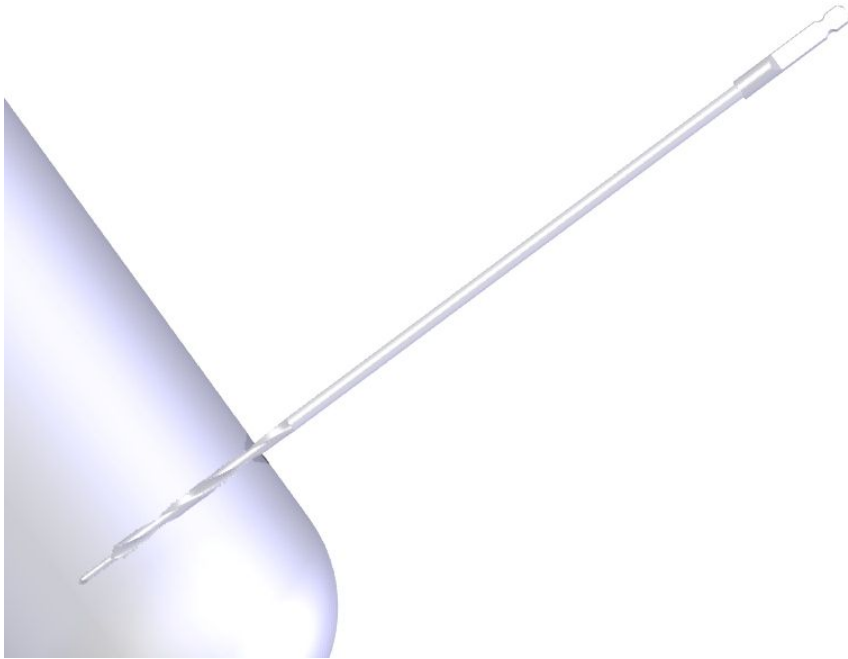
Хирургическая техника для **Surgical technique for ActivaScrew™** Канюлированный

3. Измерьте длину винта погружая измеритель-рейку вдоль спицы-проводника к поверхности кости. Если использовалась зенковка, измерительное устройство должно быть поставлено на дно зенковки. Прочитайте шкалу на конце спицы-проводника, чтобы определить надлежащую длину винта. Эта шкала поможет поместить винт на 5 мм короче, чем располагается спица-проводник, чтобы поддержать стабилизирующий эффект, достигаемый спицей во время операции.



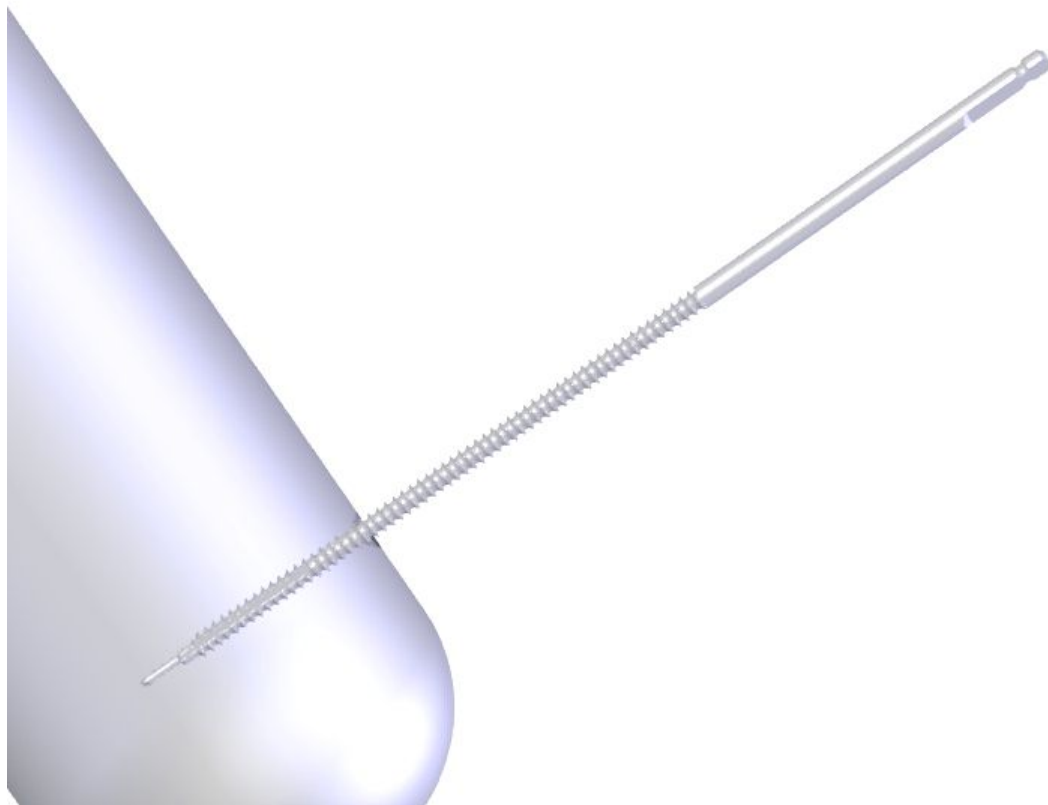
Хирургическая техника для **Surgical technique for** **ActivaScrew™** Канюлированный

4. Выберите подходящий продукт ActivaScrew™ Канюлированный в соответствии с показаниями к применению.
5. Просверлите отверстие с помощью муфты на достаточную глубину под усилением изображения (не принимая в расчет последние 5 мм спицы-проводника) используя подходящее сверло.



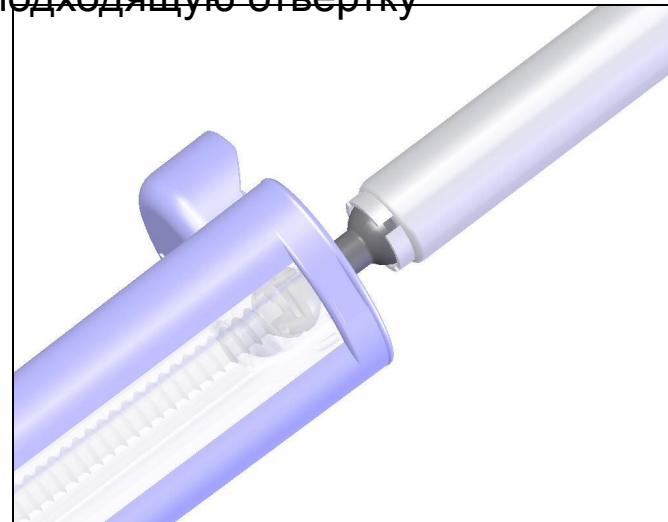
Хирургическая техника для **Surgical technique for ActivaScrew™** Канюлированный

6. Пройдитесь метчиком по просверленному отверстию через муфту на достаточную глубину, используя метчик соответствующего размера.



Хирургическая техника для **Surgical technique for ActivaScrew™** Канюлированный

7. Подготовленное отверстие следует промыть, чтобы избежать попадания осколков кости в отверстие, что может препятствовать качественному введению винта.
8. Откройте крышку футляра продукта ActivaScrew™ Канюлированный.
9. Извлеките винт из футляра, используя подходящую отвертку



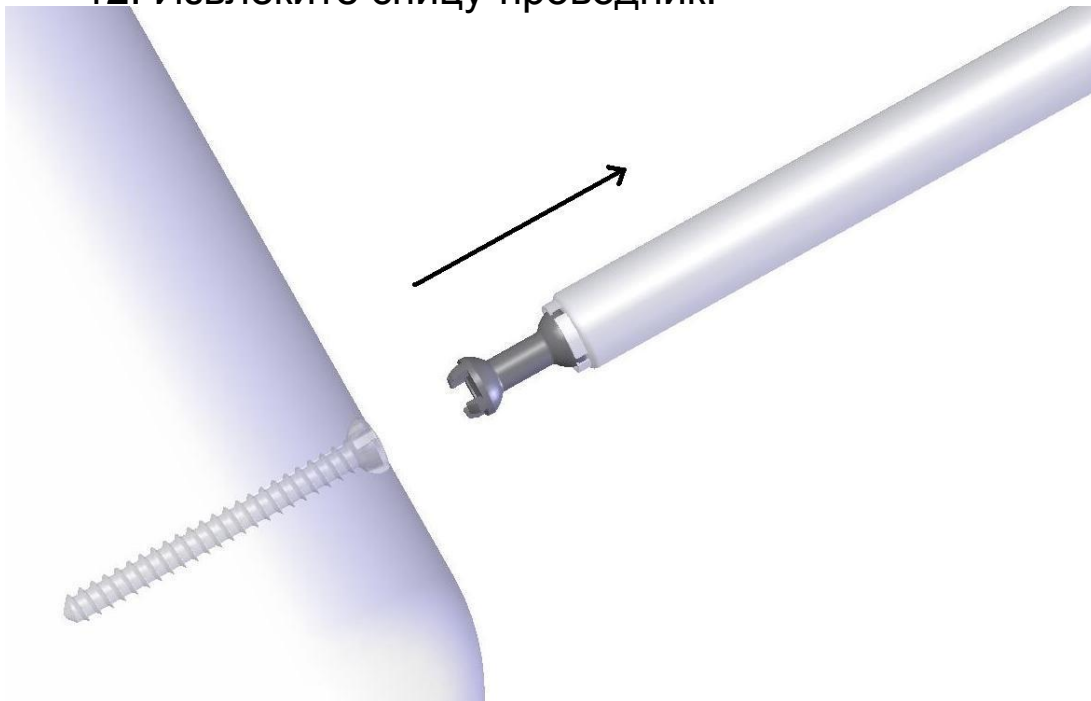
Хирургическая техника для **Surgical technique for ActivaScrew™** Канюлированный

10. Вставьте винт вдоль спицы-проводника на всю длину просверленного отверстия. Примечание: Если отверстие просверлено хорошо и все сделано правильно, введение должно проходить легко при помощи техники двух пальцев. В случае, если трение возрастает слишком сильно во время введения, следует извлечь винт и пройти метчиком по отверстию снова.



Хирургическая техника для **Surgical technique for ActivaScrew™** Канюлированный

11. После того, как винт полностью введен, Адаптер должен быть отделен от винта (путем выдергивания отвертки или с помощью плоскогубцев). Не изгибайте адаптер, в то время как спица проводник находится внутри, это может привести к повреждению спицы. После введения адаптер следует утилизировать.
12. Извлеките спицу-проводник.



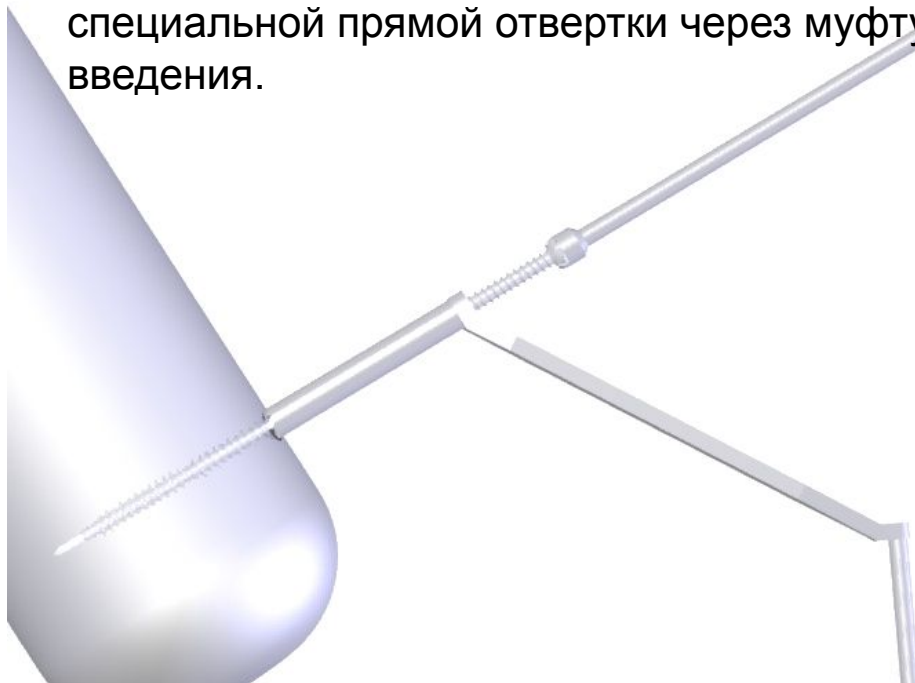
Хирургическая техника для **Surgical technique for ActivaScrew™** Канюлированный

13. После введения в случаях, когда головка винта не нужна (например, в случае винта для синдесмоза), винт обрезается вдоль поверхности кости, чтобы избежать повреждения мягких тканей. Для этого могут быть использованы стандартные хирургические инструменты. НЕ обрезайте головку винта с частичной резьбой!

Хирургическая техника для **Surgical technique for ActivaScrew™** Канюлированный

Добавочная техника для шагов 1-13

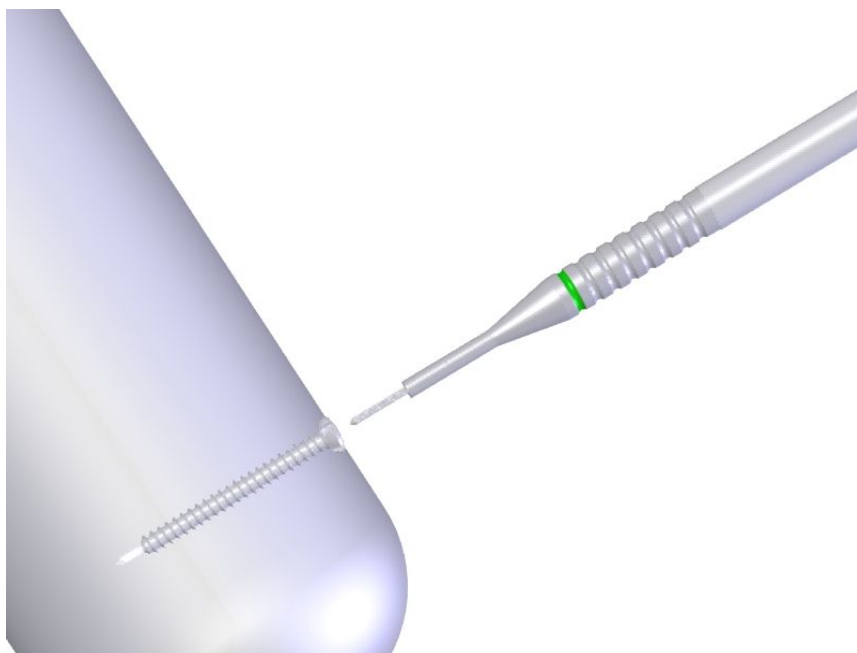
В зонах, где покрытие мягкими тканями больше 20 мм, защитная муфта может быть использована, и все шаги могут выполняться через защитную муфту, чтобы избежать повреждения мягких тканей. В 9 шаге хирург должен удалить адаптер для введения винта перед введением и вводить винт при помощи специальной прямой отвертки через муфту. Извлеките спицу-проводник после введения.



Хирургическая техника для **Surgical technique for ActivaScrew™** Канюлированный

Возможная техника с использованием штифта ActivaPin™:

В случаях, где необходима большая прочность (на основе решения хирурга), возможно увеличить прочность канюлированного винта введением в него 1,5 мм штифта ActivaPin™ с использованием аппликатора-пистона для введения штифта..



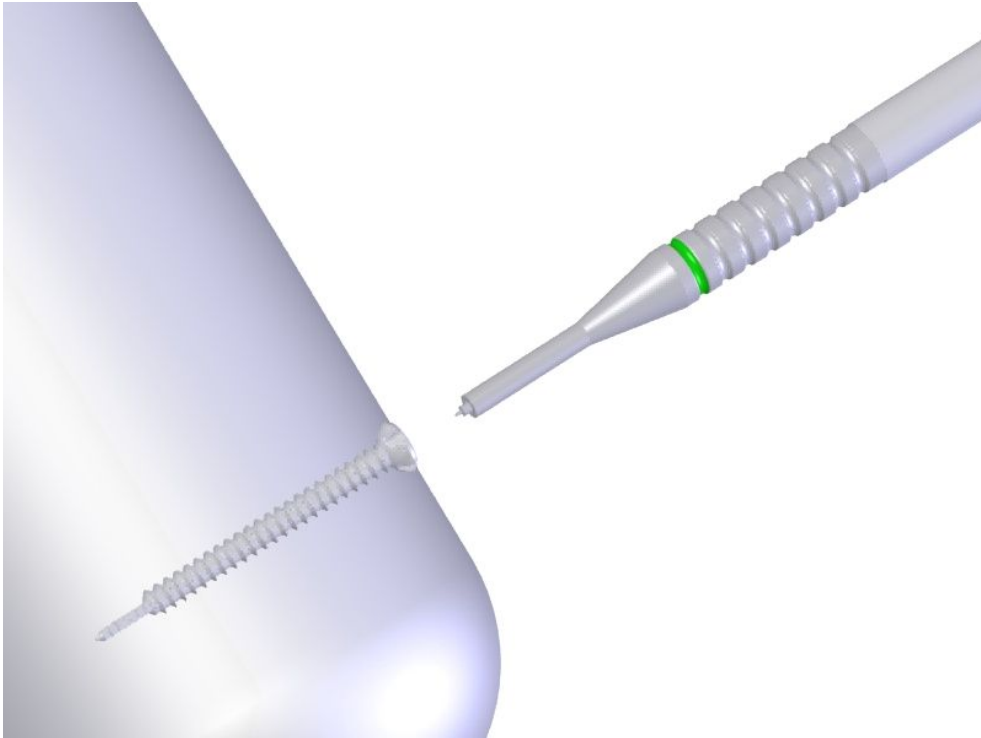
Шаг А:

Выберите подходящую длину штифта ActivaPin™ диаметром 1,5 мм и введите его в отверстие канюлированного винта при помощи инструментов, используемых для введения штифтов ActivaPin™.

Surgical technique for ActivaScrew™ Cannulated

Step B:

Insert ActivaPin™ fully into the hole to reach the distal end of the guide wire hole with the grooved pin. Detach the Instrument from the pin.

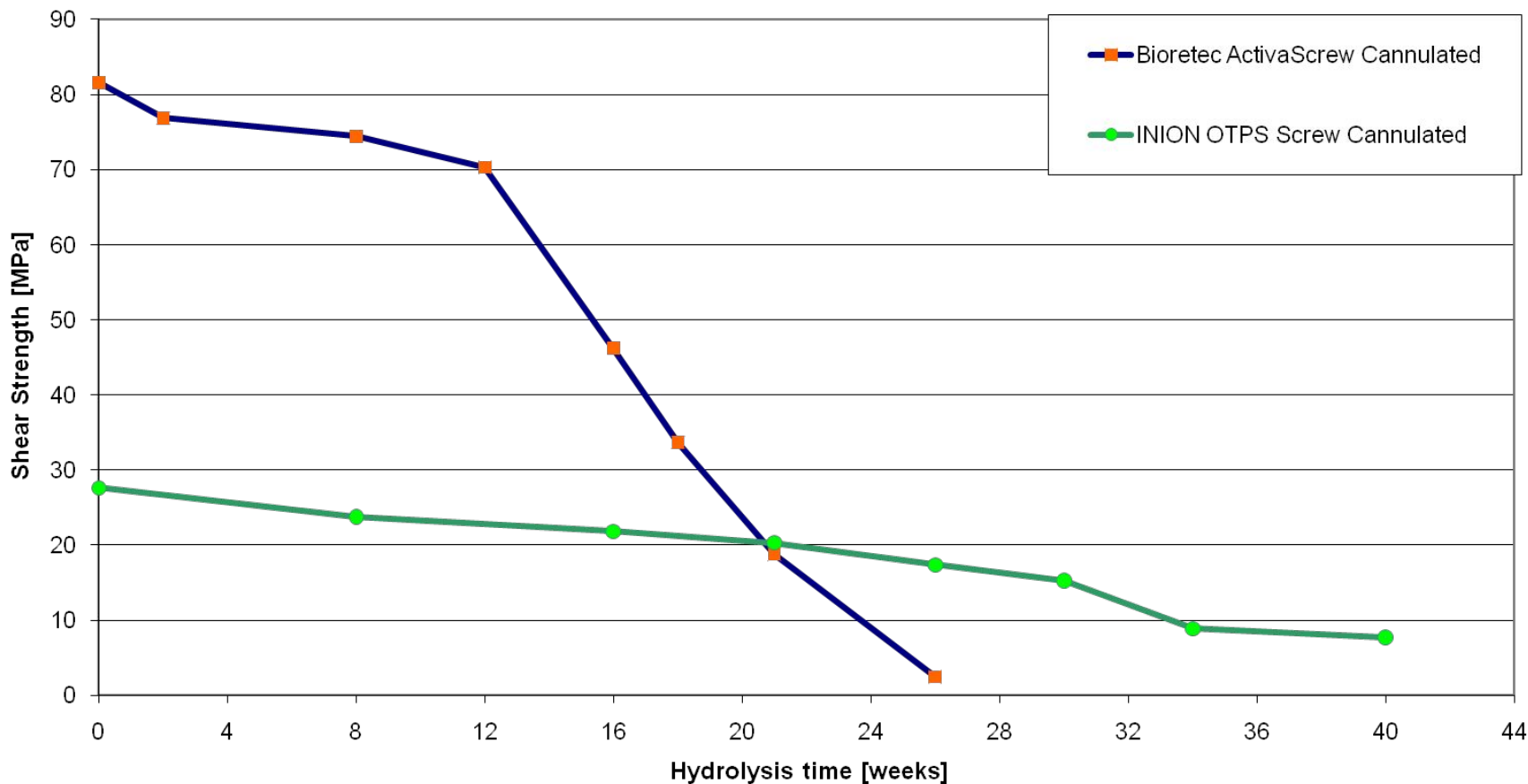


Хирургическая техника для **Surgical technique for** **ActivaScrew™** Канюлированный

14. Основываясь на решении хирурга рентген может быть использован до закрытия раны.
15. После фиксации рана закрывается слоями в соответствии со всеми базовыми принципами ортопедии и травматологии.

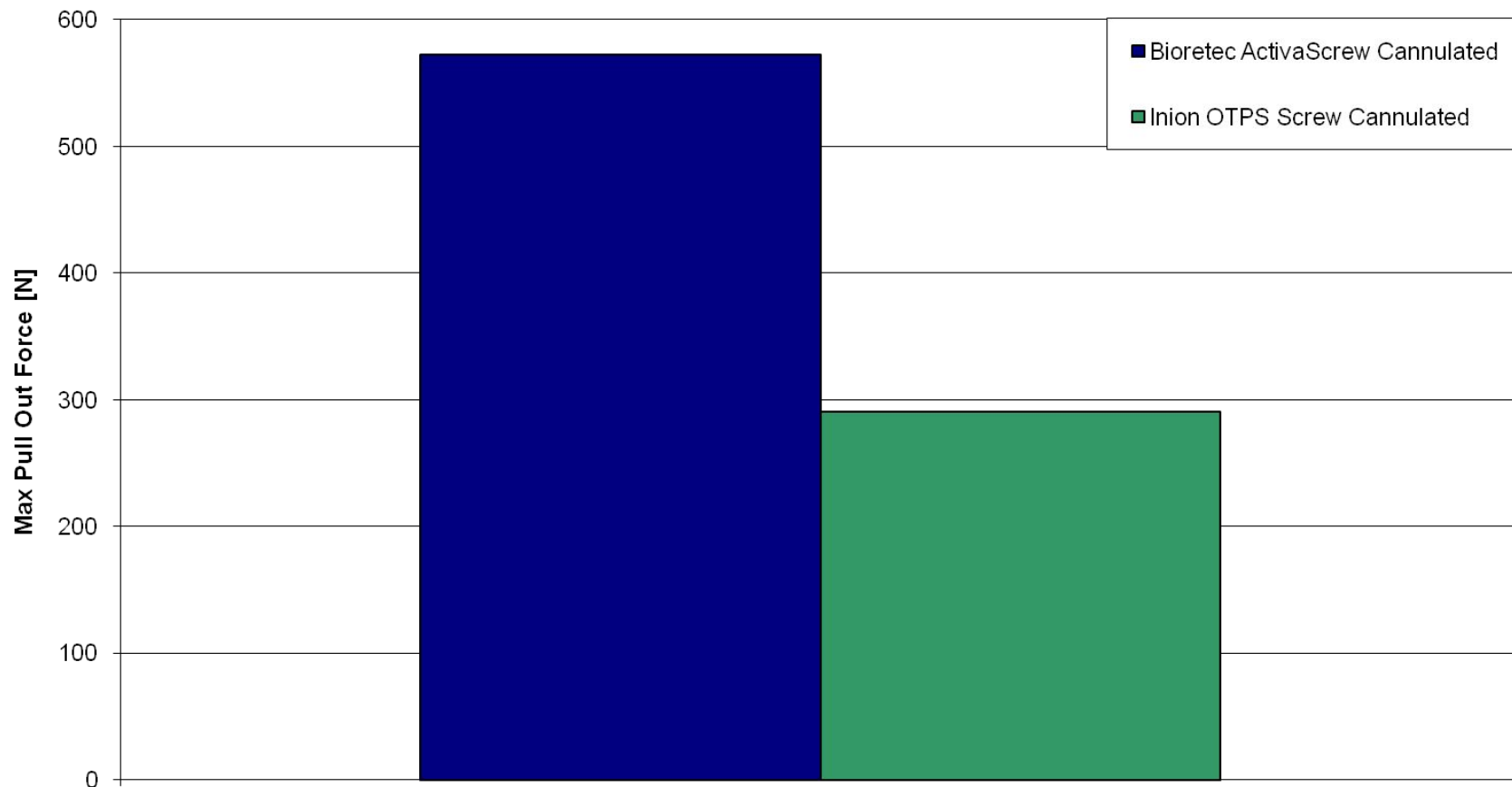
Сравнительное тестирование на прочность при сдвиге продукта **ActivaScrew™** Канюлированный

In vitro comparison of shear strength between Inion OTPS Screw Cannulated and Bioretec ActivaScrew™ Cannulated



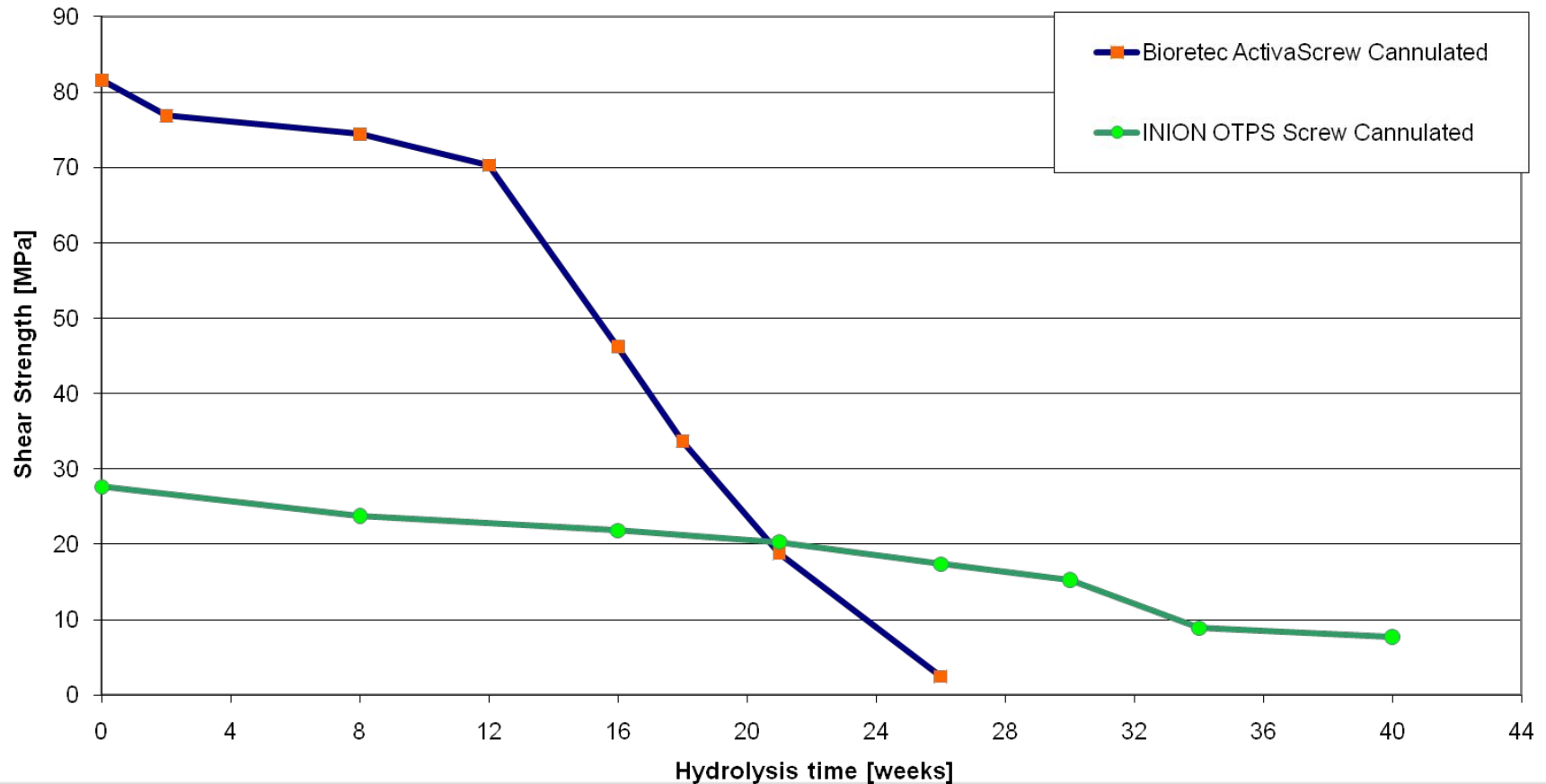
«Сила выдергивания» продукта **ActivaScrew™** Канюлированный

Pull-Out Force of Inion OTPS Screw Cannulated and Bioretec ActivaScrew™ Cannulated



Нагрузка, вызывающая изгиб продукта **ActivaScrew™** Канюлированный

In vitro comparison of shear strength between Inion OTPS Screw Cannulated and Bioretec ActivaScrew™ Cannulated



Спасибо за внимание

