



bioretec

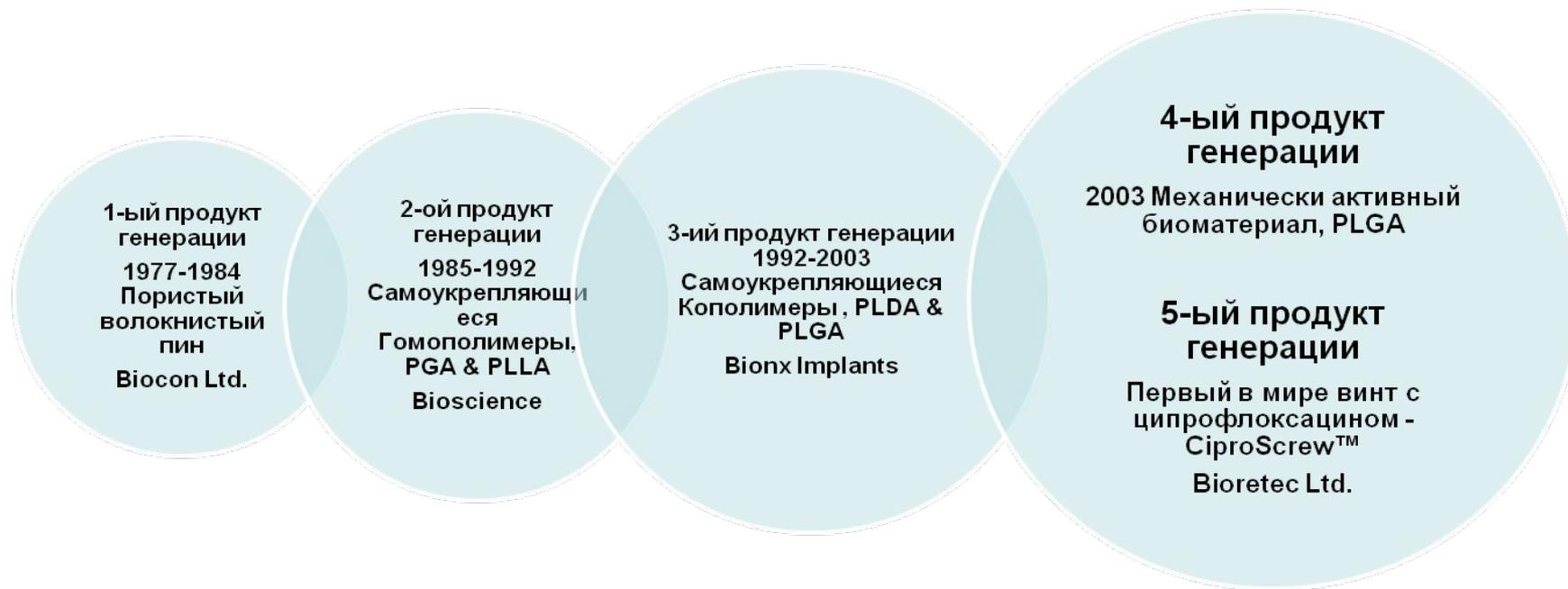
Knowledge within.

Company Presentation



Поколения технологии

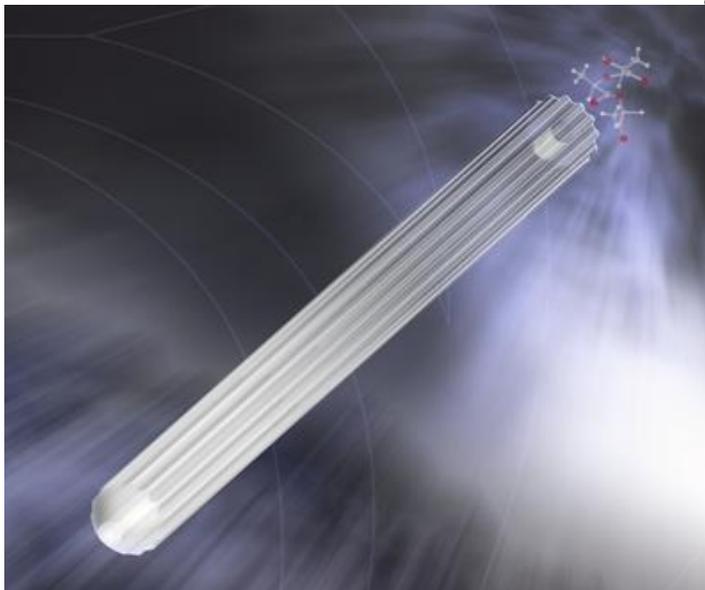
От фиброзных пинов к механически активным материалам



Дистрибьюторы Bioretec- 16



Bioretec Ltd.



- Bioretec Ltd финская компания, которая занимается развитием, производством и продажей новых инновационных биodeградируемых препаратов для различных областей на мировом рынке хирургии.

- Продукты Bioretec происходят от первого в мире исследования, которое проводилось в команде Профессора Pertti Törmälä, старшего научного сотрудника Bioretec, в Технологическом Университете в 1977 году.

- 1-ый технический прорыв: высокопрочный самоукрепляющийся материал, изобретённый в начале 80-х
- В 1984 году проведена 1-ая в мире операция по фиксации перелома внутренней лодыжки при помощи биodeградируемого пина. Операция была выполнена профессором Rokkanen в госпитале г.Хельсинки.

Ортопедия и Травматология



- Новые биодеградируемые импланты для фиксации переломов костей и хрящей.
- Биодеградируемые продукты могут заменить традиционные металлические импланты.
- Продукты Bioretex с Самофиксацией и Авто-компрессией обеспечивают фиксацию кости после имплантации и создают долгосрочную компрессию на весь период восстановления, что является очень хорошим толчком для восстановления пациента после операции.

ActivaPin™



- **Продукт ActivaPin™ сделан из ориентированного и биodeградируемого полимера гликолизированной молочной кислоты .**
- **Возможности ActivaPin™ :**
 - **Эффект Самофиксации SL™ - это технология с запатентованной рифленой поверхностью**
 - **Высокие прочностные характеристики обеспечивают стабильную фиксацию, легкое введение и безопасное медицинское использование.**
 - **Модуль изгиба намного ближе к показателям кортикального вещества кости в сравнении с металлическими имплантатами.**
 - **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.**

The ActivaPin™ поддерживает свою функциональность в течение 8 недель. Полное рассасывание происходит в течение 2-х лет

- ActivaPin™

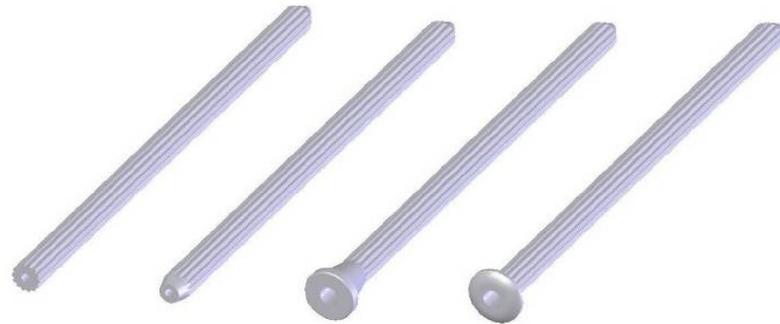
FDA зарегистрирован 6 Июля, 2006. K061164

CE одобрен 12 Февраля, 2007.

Группа продуктов **ActivaPin™** – Описание



- Группа Продуктов Bioretex **ActivaPin™** входит в состав биodeградируемых имплантов Bioretex.
 - **ActivaPin™**,
 - **ActivaPin™ Fusion**, с заострёнными концами
 - **ActivaNail™ Conical**, с конической шляпкой
 - **ActivaNail™ Flat**, с плоской шляпкой



- Продукты Bioretex **ActivaPin™** не отличаются в своих предназначениях, дизайном, материалом, функциями или любыми другими свойствами связанными с безопасностью и эффективностью

ActivaScrew™



- The ActivaScrew™ is made of oriented and biodegradable polymer glycolized lactic acid
- Possibilities of ActivaScrew™:
 - SL™ self-fixation effect - this technology with a patented rifled surface
 - Full compatibility with AO instruments. No need for additional instruments
 - High strength characteristics ensure stable fixation, easy insertion and safe medical use.
 - The bending module is closer to the cortical bone indicators compared to metal implants.
 - Designed specifically to gradually restore the bone's ability to withstand load on bending.
 - Resorbable implant reduces the risk of complications in the postoperative period, no need for repeat surgery to remove the implant.
 - The ActivaScrew™™ maintains its functionality for 8 weeks. Full resorption occurs within 2 years.
- ActivaScrew™
 - FDA registered 22 November, 2006. K062980
 - CE approved 10 May, 2007.

ActivaScrew™ Cannulated



- The ActivaScrew™ Cannulated сделан из ориентированного и биodeградируемого полимера гликолизированной молочной кислоты (PLGA).
- Возможности ActivaScrew™ Cannulated:
 - Эффект Автокомпрессии- это технология с запатентованной механической активностью.
 - The ActivaScrew™ Cannulated доступен в различных размерах.
 - Высокие характеристики прочности имплантов позволяют достигнут стабильной фиксации. Легкость в использовании и гарантированная медицинская безопасность.
 - Модуль изгиба биodeградируемых имплантов ближе к модулю изгиба кортикальной 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.
 - The ActivaScrew™ Cannulated поддерживает свою функциональность в течение 8 недель. Полное рассасывание происходит в течение 2-х лет.
- ActivaScrew™ Cannulated
 - FDA был зарегистрирован 22 Ноября, 2006. K062980
 - CE одобрен 10 Мая, 2007

ActivaScrew™ Interference

- The ActivaScrew™ Interference сделан из ориентированного и биodeградируемого полимера гликолизированной молочной кислоты.
- **Простота использования**
ActivaScrew™ Interference предназначен для фиксации тканей, включая связки и сухожилия к кости, костные сухожилия к кости при наличии соответствующей иммобилизации. Фиксация интерферентными винтами подходит для операций на любых суставах.
Возможности ActivaScrew™ Interference :
 - Широкий выбор различных размеров, диаметром 4 - 10 mm и длиной 10 - 33 mm.
 - Лёгкое введение при помощи спицы Киршнера диаметром 1.6 mm / 1.0 (длинной 300/600 mm)
 - Отвертка Torx для оптимального введения
 - Лёгкое отображение положения во время операции
 - Эффект Самофиксации™
 - Изоэластичность
 - Высокие прочностные характеристики обеспечивают стабильную фиксацию, легкое введение и безопасное медицинское использование.
 - Нет нужды в повторной операции по удалению
 - Возможность просверливания продукта при необходимости повторной операции.
 - Стерелизованны гамма-облучением-безопасны, не содержат газовых остатков, снижают риск попадания инфекции.

Возможности использования продуктов BIORETec при фиксации переломов и остеотомии у детей (EU / US)

ACTIVA PINS: ActivaPin™ диаметром 1.5 мм и 2.0 мм могут быть использованы для фиксации переломов, остеотомии, артродезов и остехондральных переломов у детей, даже если пин должен быть установлен через пластинку роста, но только в том случае, **если повреждения пином не превышает 3 % от общей площади пластинки роста** (ссылка в последней слайде).

Примеры возможного применения:

- Перелом наружного мыщелка плечевой кости
- Перелом внутреннего мыщелка плечевой кости
- Перелом головки плечевой кости
- Перелом периферического радиуса
- Перелом головки лучевой кости
- Перелом фаланг кисти
- Перелом пястных костей
- Метаэпифизарные переломы костей
- Фиксация фрагментов рассекающего остеохондрита.
- Перелом лодыжек.

Исследования на пациентах

Эффективность ActivaPin™ после срастания пластинки роста кли



Возможности использования продуктов BIORETEC при фиксации переломов и остеотомии у детей(EU)

Винты: ActivaScrew™ диаметром 2.0 mm, 2.7 mm, 3.5 mm and 4.5 mm могут быть использованы при фиксации переломов костей и остеотомии, артродеза, костного трансплантата и остеохондральных переломов у детей, альтернативой может быть ActivaScrew™ Cannulated диаметром 3.5 mm, 4.0 mm and 4.5 mm.

Винты должны вводиться согласно общим правилам.

Примеры возможного применения:

Таранно-пяточный артродез

Остеотомия б/б кости

Остеотомия костей таза

Другие переломы костей где показана фиксация винтами.



Возможности использования продуктов BIORETTEC при фиксации переломов и остеотомии у детей

Планируемые продукты

Bioretec планирует выпустить новый биodeградируемый материал, который будет использоваться для создания новых имплантов таких как пластины для педиатрии, пластины для фиксации костей и для фиксации мягких тканей к кости.

Ссылки:

P. Rokkanen et al., Absorbable fixation in orthopedic surgery, Surgical Technique, Helsinki University, 1996.

R. D. Blasier et al., Bioabsorbable implants: Applications in Orthopedic Surgery. Personal Communication, 1996.

G. Benz et al., Bioresorbable Pins and Screws in Paediatric Traumatology, Eur. J. Pediatr. Surg. 4 (1994) 103-107.

Techniques in Orthopaedics, Bioabsorbables in Skeletal Fixation, D. Seligson (ed.), Vol. 13, No 2, June 1998, Philadelphia, PA, USA.



Импланты с Ципрофлоксацином.

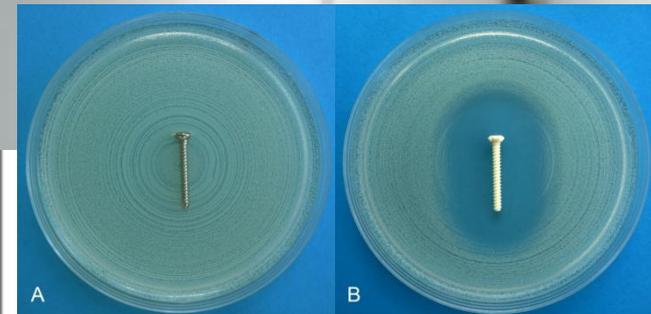
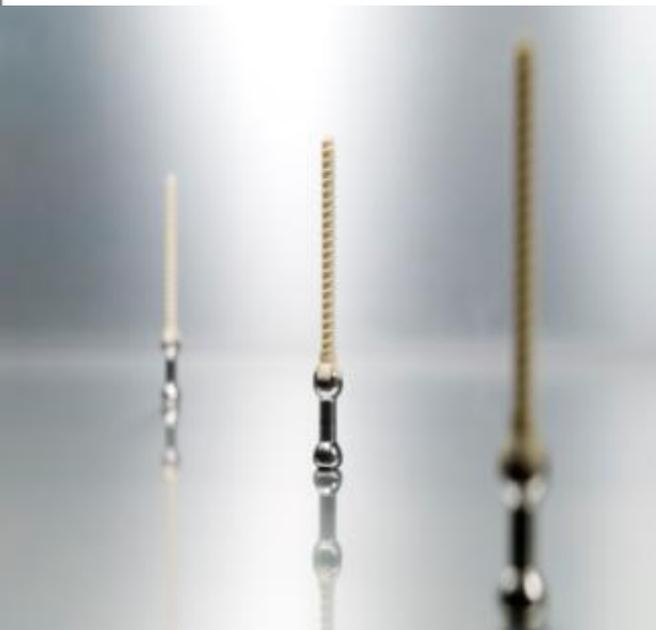
ки инфицирования имплантов в травматологии и ортопедии:

Инфекция это серьезное осложнение в травматологии и ортопедии, особенно при использовании традиционных фиксирующих имплантов. С помощью CiproScrew™ снижается риск возникновения имплант ассоциированной инфекции

- Выпуск пинов и винтов с антибиотиком.
- Фиксирующая функция в течение 8 недель.
- Диаметр от 1.5 до 4.5 mm.
- Контролируемое высвобождение Ципрофлоксацина.
- Полная биodeградация в течение 2-х лет.
- Схожий дизайн с ActivaScrew™ и ActivaPin™.

CiproScrew™,

Первый в мире биodeградируемый имплант, в состав которого входит Ципрофлоксацин .



A Conventional screw

B CiproScrew™

ISO 13485:2003 Сертифицированная система управления качеством

Bioretec отвечает следующим требованиям:

- Европейская директива по медицинскому оборудованию (MDD) 93/42/ЕЕС последняя поправка - директива 2007/47/ЕС
- ИСО 13485:2003 “Медицинское оборудование – Система управления качеством – Требования для регулирующих целей”
- Код Федеральных Предписаний (CFR), глава 21, часть 820 “Система управления качеством” (QSR)
- В добавок к выше упомянутому, национальные требования каждой отдельной страны, в которых мы продаем продукт.
- .
- **Разрешение на продукцию**
- Продукция компании была разрешена Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, США (US FDA) и получен знак европейского соответствия (знак CE) в компании KEMA.
- Также, разрешена продажа продукции в ряде других стран по всему миру.
- В Российской Федерации в 2011 году получен сертификат соответствия, установленного образца.





Импланты которые способны на
большее– это **Bioretex**.

Официальный дистрибьютор
компании **Bioretex** в России
**Медицинская Торговая
Компания.**

Спасибо за Ваше внимание!

