

Actifuse™ ABX Easyfill Putty

Formovatelná, syntetická
kostní náhrada se silikátem



Kód ZP	Velikost granulátu	Balení
0091649	1–2 mm	2,5 ml
0091650	1–2 mm	5 ml
0091651	1–2 mm	10 ml

Literatura:

1. Rashid N. *et al.* European Society for Biomaterials, Sorrento, 2005
2. Guth K. *et al.* European Society for Biomaterials, Sorrento, 2005
3. Guth K. *et al.* Key Engineering Materials 2006; 309-11: 117-120
4. Hing K. *et al.* The Spine Journal, in press 2007
5. Wheeler D. *et al.* The Spine Journal, in press 2006
6. Woodgate I. *et al.* Data on file 2006
7. Hing K. *et al.* Biomaterials 2006; 27: 5014-5026
8. Data on File. ApaTech 2007
9. Data on File. ApaTech 2006
10. Data on File. ApaTech 2007
11. Data on File. ApaTech 2007
12. Termaat M. *et al.* The Journal of Bone and Joint Surgery 2005; 87: 1367-1378
13. Solheim E. International Orthopaedics 1998; 22(5): 335-342
14. Data on File. ApaTech 2007
15. DBX® DBM 510k Summary of Safety and Effectiveness 2006
16. Grafton® DBM 510k Summary of Safety and Effectiveness 2006
17. Kanim L. *et al.* The Spine Journal (NASS) 2003; 81S
18. Bae H. *et al.* Spine 2006; 31(12): 1299-1306
19. Kay J. *et al.* ORS 2006; paper 1724
20. Honsawek S. *et al.* J Med Assoc Thai 2005; 88(4): S260-264
21. Pietrzak W. *et al.* The Journal of Craniofacial Surgery 2006; 17(1): 84-90
22. Grafton® DBM Pack Insert 2005
23. Accell Connexus® Pack Insert 2006
24. DBX® DBM Pack Insert 2005
25. Lee K. *et al.* The Spine Journal 2005; 217S-223S
26. Mathias P. *et al.* HSSJ 2005; 1: 9-18

Výhradní zastoupení a distribuce:

IBI, spol. s r.o.®

Senovážné náměstí 5
110 00 Praha 1
Tel: +420 221 111 500

www.ibi.cz
e-mail: ibi@ibi.cz

Výrobce:

ApaTech Limited
370 Centennial Park
Elstree
Hertfordshire
WD6 3TJ
United Kingdom
Tel: +44 (0) 20 8731 4640
Fax: +44 (0) 20 8731 4669

www.apatech.com
e-mail: info@apatech.com

Grafton® DBM Putty je registrovanou ochrannou známkou společnosti Osteotech Inc.

DBX® Putty je registrovanou ochrannou známkou společnosti The Musculoskeletal Transplant Foundation

Accell Connexus® je registrovanou ochrannou známkou společnosti Isotis Orthobiologics Inc.

ApaTech
better bone by design

Actifuse™ ABX

Easyfill Putty

NOVINKA

Formovatelná, syntetická kostní náhrada se silikátem



Více kosti,
za kratší dobu

Apatech
better bone by design

1 Adheze proteinů

Přítomnost silikátu v molekule kalciumfosfátu zvyšuje negativní povrchové napětí a tím zvyšuje počet adherovaných bílkovinných buněčných receptorů.¹

2 Buněčná vazba

Větší počet bílkovinných receptorů váže více osteoblastů na povrch materiálu.²

3 Proliferace / diferenciace

Při použití Actifuse™ dochází k rychlejší proliferaci a diferenciaci osteoblastů.³

4 Tvorba extracelulární matrix (ECM)

Osteoblasty produkují více ECM za určitou dobu, ta je rychle mineralizována.³

5 Tvorba vláknité kosti

Actifuse™ prokázal časnější a rychlejší tvorbu vláknité kosti.⁴

6 Zahájení remodelace

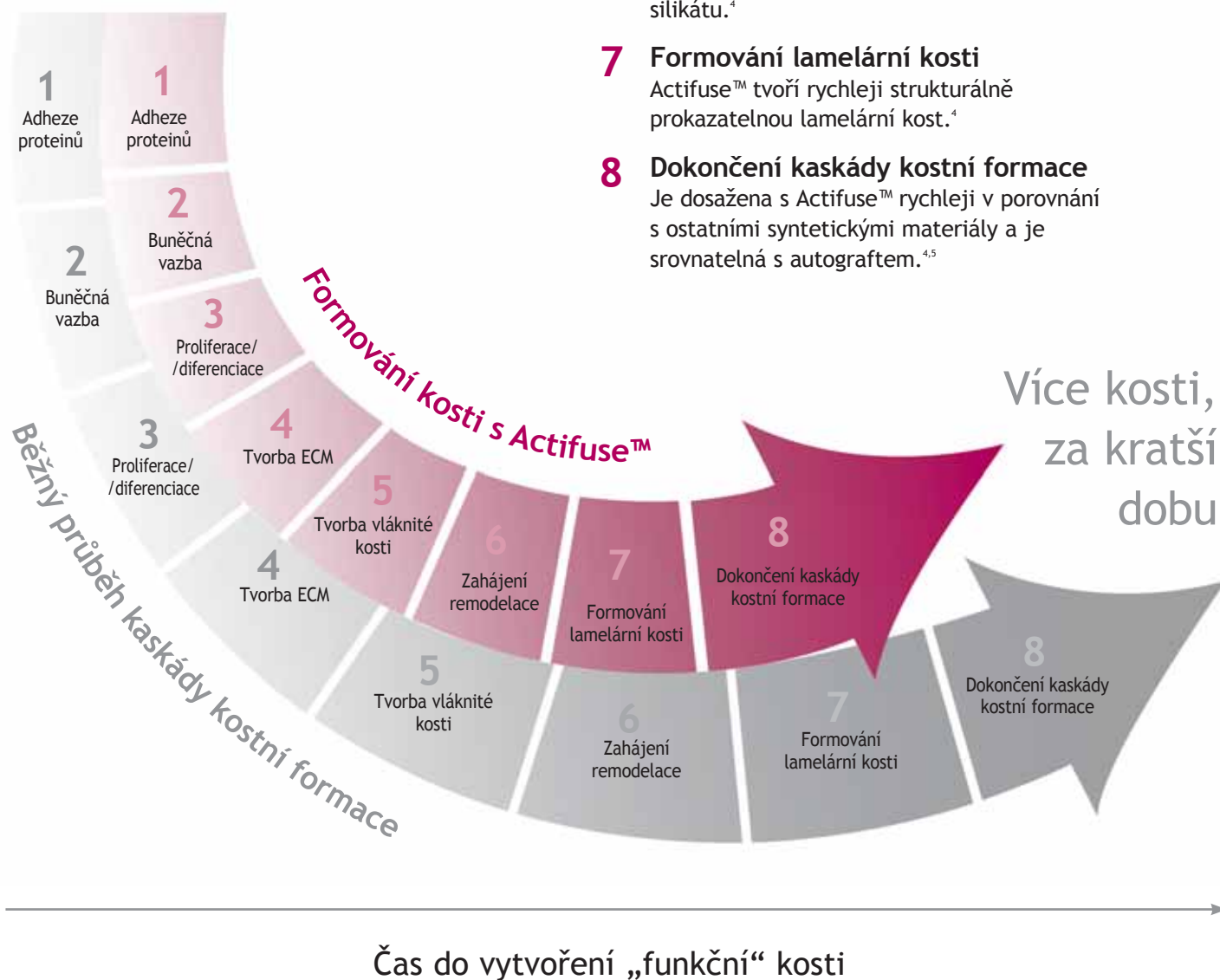
S Actifuse™ je remodelace zahájena dříve, v porovnání s kostními náhradami bez silikátu.⁴

7 Formování lamelární kosti

Actifuse™ tvoří rychleji strukturálně prokazatelnou lamelární kost.⁴

8 Dokončení kaskády kostní formace

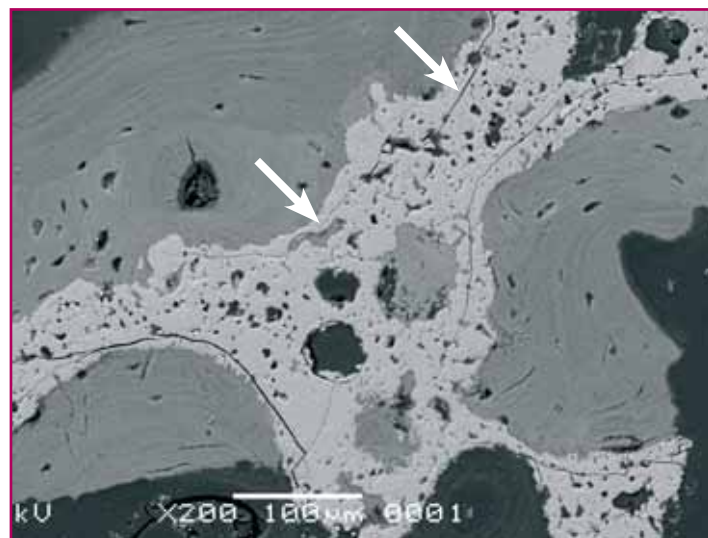
Je dosažena s Actifuse™ rychleji v porovnání s ostatními syntetickými materiály a je srovnatelná s autograftem.^{4,5}



Actifuse™ – Rychlejší kostní formace

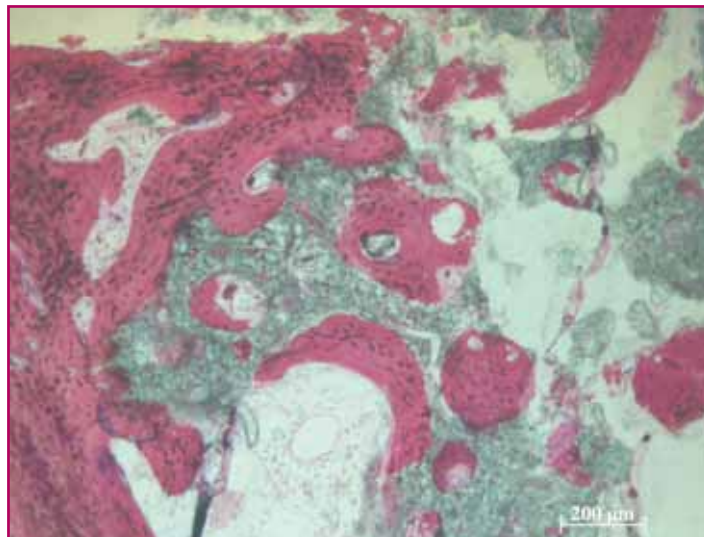
Kostní biopsie byly odebrány u 62leté ženy, 1 rok po zadní lumbární fúzi (PLF).⁶

Obr. 1: Ostrůvky nově vytvořené lamelární kosti (tmavě šedá) jsou jasně spojeny s granulátem Actifuse™ (světle šedá). Vroubkované okraje syntetického materiálu (šipky) prokazují remodelaci osteoklasty.



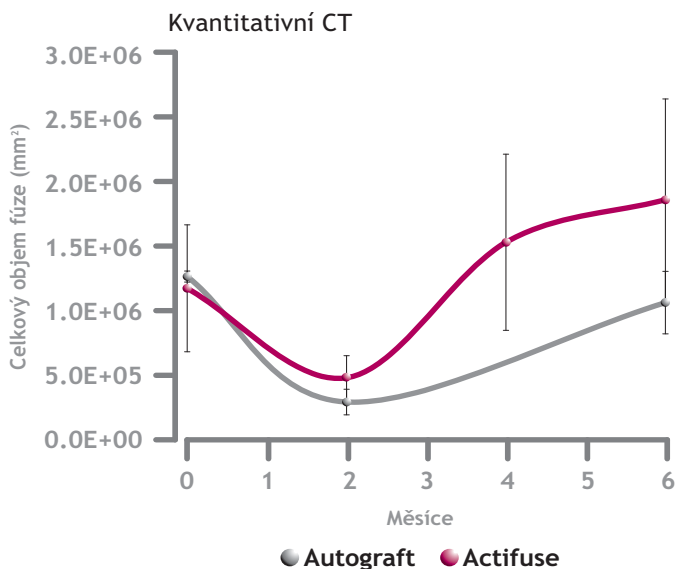
Obr. 1: Zobrazení elektronovým mikroskopem

Obr. 2: Patrná novotvořená kost (červená) je formována s ostrůvky granulátu Actifuse™ uvnitř i na povrchu.

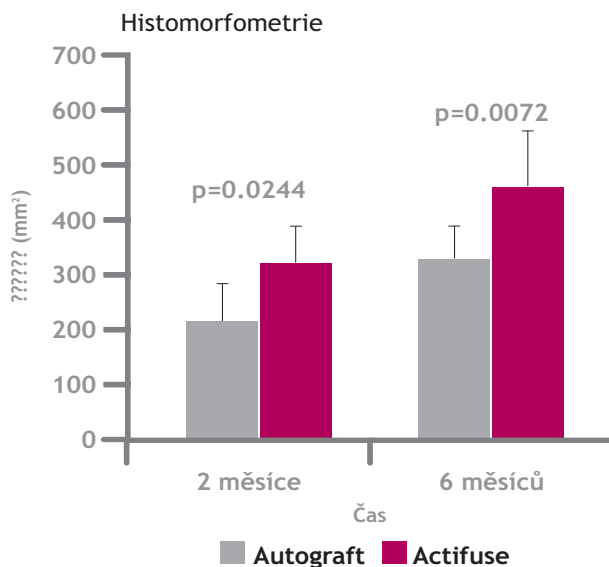


Obr. 2: Histologický mikroskopický obraz (Modifikované Paragonovo barvení)

Actifuse™ – Srovnatelný s vlastní tkání (autograft)



Obr. 3: Celkový objem fúze v závislosti na čase



Obr. 4: Poměrná plocha fúze

Grafy demonstrují porovnání Actifuse™ a autograftu (u klinicky srovnatelného modelu PLF u ovce).⁵

Více kosti, za kratší dobu

Actifuse™

Actifuse™ ABX Easyfill Putty

Syntetický kostní štěp,
který akceleruje kostní formaci.

Actifuse™ ABX je nová, formovatelná, adhezivní, universální syntetická kostní náhrada. Je kombinací účinnosti Actifuse™ se snadností použití (které šetří čas), zlepšenou aplikovatelností, per- a pooperační retencí.

Optimální struktura urychluje kostní formaci

- Osteoindukční chemické složení urychluje růst kostí⁷
- Jediněčná porozita materiálu podporuje rychlou kostní formaci⁴
- Buněčná resorpce vede k rychlé a účinné obnově⁵

Velmi dobrá manipulace a formovatelnost šetří čas a zlepšuje aplikaci

- Připravené okamžitě k použití, může být v kombinaci s autograftem
- Snadná manipulace

Navržen tak, aby nedošlo k migraci z místa aplikace^{8,9}

- Odolává výplachům – Actifuse™ ABX není plovoucí a rozpustné ve vodě
- Běžný svalový tlak nevyvolá posunutí či uvolnění materiálu
 - Nebyla pozorována migrace štěpu mimo místo aplikace

Konzistentní kvalita syntetického kostního štěpu

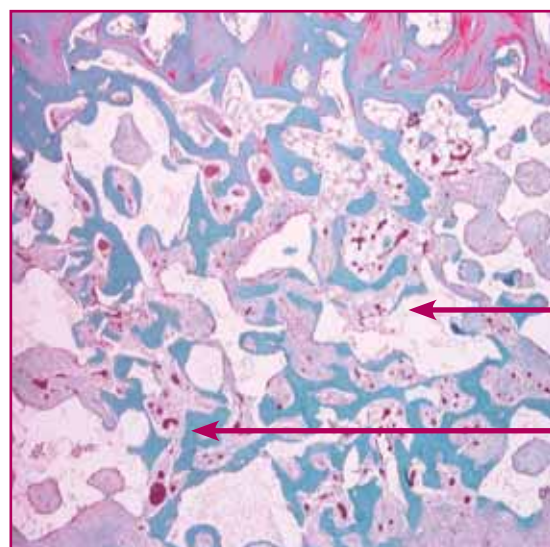
- Výrobní proces pod přísnou kontrolou
- Bez rizika spojeného s přenosem nákazy od dárce
- Bez rizika vyvolání imunitních reakcí na štěp



Actifuse™ ABX tvoří kost rychle

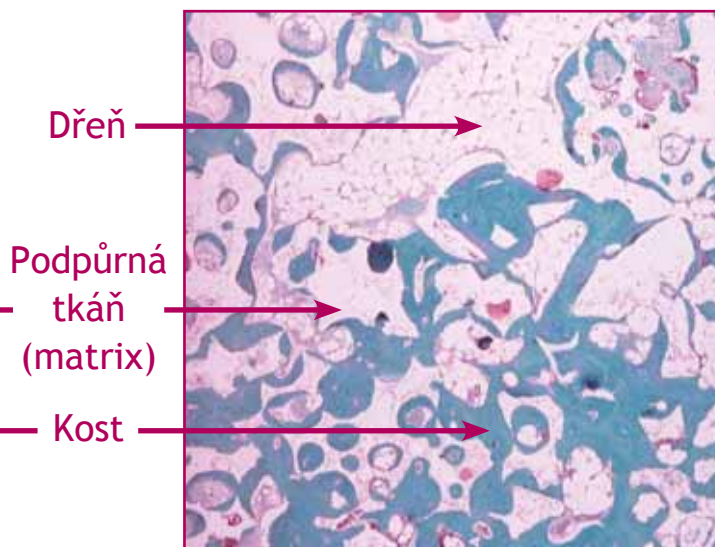
Pro podporu formace kosti o vysoké kvalitě je potřeba stabilní osteostimulační matrix¹⁰

Obr. 3: Histologický obraz Actifuse™ ABX 4 týdny po implantaci – časná a rychlá tvorba kosti (modrá) v kriticky důležitých místech.



Obr. 3: Demineralizované histologické zobrazení (barvení Masonův trichrom)

Obr. 4: Histologický obraz Actifuse™ ABX ve 12 týdnů zobrazuje velké množství nově vytvořené kostní hmoty (modrá) spojené s dřeví. To ukazuje na dokončení reparace tkáně.

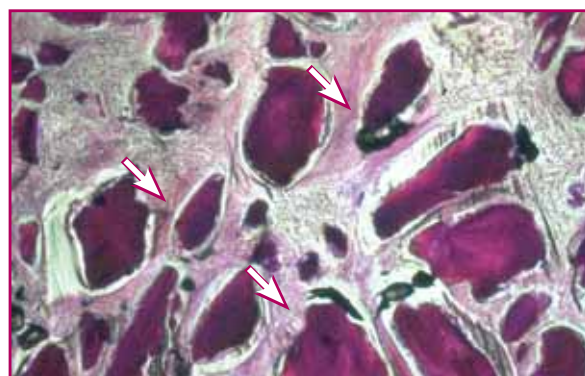


Obr. 4: Demineralizované histologické zobrazení (barvení Masonův trichrom)

Actifuse™ ABX obsahuje 96% aktivního materiálu – nrozdíl od DBM⁸

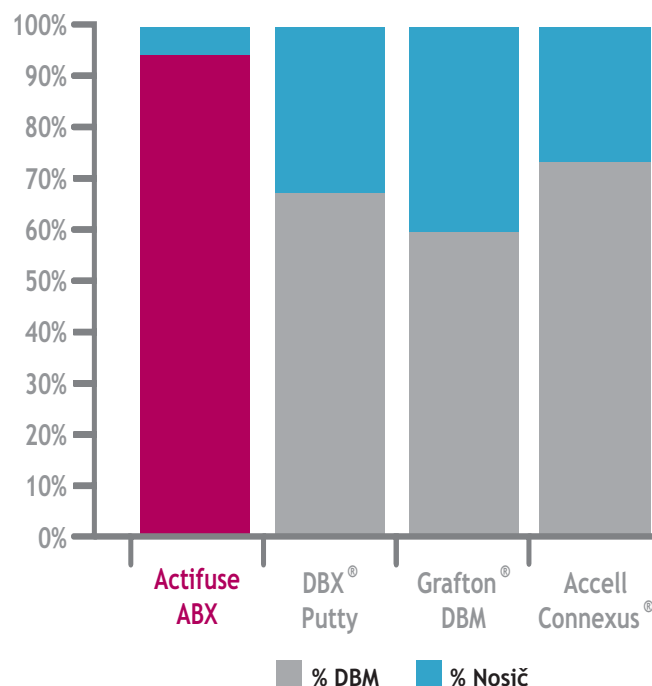
- U DBM produktů dosahuje syntetická matrix (nosič) max. 40 % objemu. Toto množství musí organismus odbourat před zahájením kostní formace. Tento proces může vést ke vzniku fibrózní tkáně.

Obr. 5: Rezidua DBM obklopené fibrózní tkání (šipky), ukazují na minimální regeneraci kosti.



Obr. 5: Histologické zobrazení produktu DBM (Accell Connexus) po 6 týdnech od aplikace (modifikované Paragonovo barvení)

Složení produktů na jednotku objemu



Co ovlivňuje výběr DBM?

Význam kostních morfogenetických bílkovin u komerčních DBM

Pro osteoindukci je potřeba větší koncentrace BMP (Bone Morphogenic Protein) než obsahuje DBM

- Množství BMP 2 a 7 potřebné pro klinickou účinnost přesahuje hraniční hodnoty.¹²
- Hladiny BMP detekované v materiálech DBM jsou kolísavé a nedosahují hraničních hodnot pro terapeutický účinek.^{13, 14}
- Osteoindukční potenciál, zjištěný u laboratorních myši a krys bez brzlíku, nemůže být prediktorem klinické účinnosti DBM u lidí.^{15, 16}
- K dosažení standardní dávky rhBMP 2 (6 mg – jak požaduje FDA) by bylo potřeba alespoň 100 kg produktu DBX[®] Putty nebo Grafton DBX.¹⁷

Produkt	Množství 1 (ng/g)	Množství 2 (ng/g)	Množství 3 (ng/g)	Terapeutická hladina u lidí ^{12*} (ng/g)
BMP 2				1 500 000
DBX [®] Putty ¹⁸	51,4	40,9	36,6	
Grafton [®] DBM ¹⁸	61,3	51,9	29,0	
Accell Connexus ^{®19}	27,0			
BMP 7				880 000
DBX [®] Putty ¹⁸	179,7	94,1	90,9	
Grafton [®] DBM ¹⁸	84,7	80,0	78,6	
Accell Connexus ^{®19}	113			

* odvozená od modelu primátů

Variabilita BMP u komerčních produktů DBM

Kvalita a množství BMP je ovlivněna nejen různorodostí dárců, ale také výrobním procesem.

- Hladiny BMP 2 a 7 zjištěné v DBM mohou být ovlivněny věkem a pohlavím dárců.^{20, 21}
- Výrazná variabilita sledovaných proteinů je pravděpodobným důvodem různorodých výsledků při použití DBM produktů.¹⁸

Vysvětlivky zkratk:
DBM – Demineralized Bone Matrix
BMP – Bone Morphogenic Protein



Přípravek Actifuse™ ABX je navržen tak, aby nedošlo k migraci z místa aplikace^{8, 9}

- Actifuse™ ABX odolává výplachům, není plovoucí a rozpustný ve vodě
- Actifuse™ ABX odolává svalové kompresi
- Nebyla pozorována migrace/uvolnění Actifuse™ ABX z místa aplikace



Actifuse™ ABX



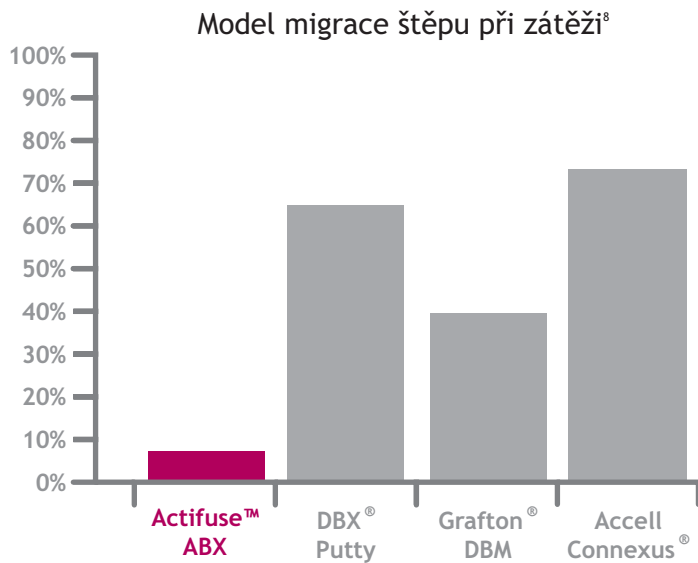
Accell Connexus®



DBX® Putty



Grafton® DBM



Kvalita a konzistence kostních náhrad

- Actifuse™ ABX je syntetický, bez patogenů. S vysokým standardem kvality.
- DBM je založeno na použití kostí z kadaverů, nelze vyloučit riziko přenosu onemocnění.^{22, 23, 24}
- Kvalita a konzistence kosti v DBM může kolísat v závislosti na dárci. Klíčové faktory²⁵ ovlivňující kvalitu:
 - Věk, pohlaví a životní styl dárce
 - Druh kosti a místo odběru
- Sterilizace²⁶ a další zpracování DBM jsou různé a mohou výrazně ovlivnit fyzikální a biologické vlastnosti materiálu
- Testy účinnosti, pokud byly provedeny, jsou často realizovány po demineralizaci tkáně, avšak před smísením s nosičem – to může ovlivnit kvalitu finálního materiálu.¹⁸

