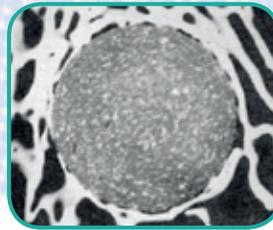


Hochfester, osteokonduktiver, resorbierbarer Werkstoff für Implantate der Knochenchirurgie

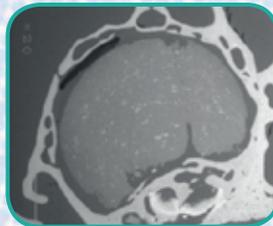
Geschmiedetes Composite aus α -HA/PLLA

α -HA, ungesintertes Hydroxylapatit. Micropartikel mit einer idealen Korngröße von $\text{\O}3\text{-}5\mu\text{m}$, Osteokonduktivität und verträglicher Biodegradation.

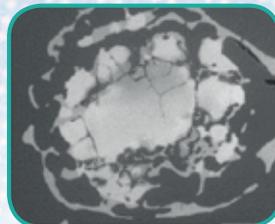
PLLA, poly-L-Milchsäure; Multi-axiale (randomisierte) Orientierung der Kristalle. Kontrollierte Kristallinität von (45-50%) durch den Schmiedeprozesses verkürzte Polymerketten



- Höchste Initialfestigkeit und Steifigkeit



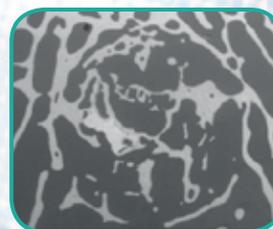
- Röntgendichte
- keine Artefakte



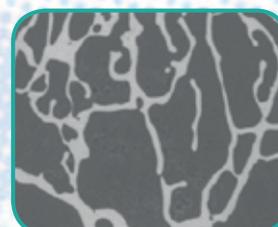
- Höchste Biokompatibilität ohne Abstoss- oder Entzündungsreaktionen



- Osteokonduktivität

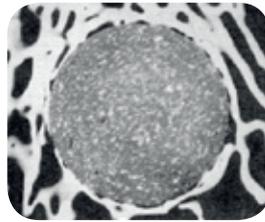


- Homogener, gradueller Umbau



- Komplette Regeneration der Knochenstrukturen

OSTEOTRANS™ verfügt über mechanische Eigenschaften, die sehr nahe an denen von kortikalem Knochen angesiedelt sind, besonders in der Festigkeit und Steifigkeit.



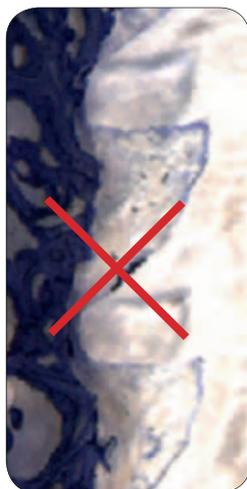
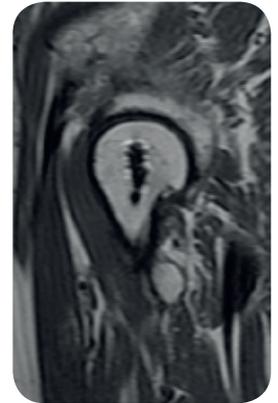
Die Initialfestigkeit wird über einen Zeitraum von 6 Monaten gehalten (1) und nimmt folgend graduell ab. Dies ermöglicht eine „Dynamische Osteosynthese“, welche die Frakturheilung begünstigt und „Stress Shielding“ vermeidet.

Werkstoffe	Zugfestigkeit (MPa)	Biegefestigkeit (MPa)	Biege Modus (Gpa)
SUS316	600 – 1000	280	200
Titanium	560 – 620	1160	110
OSTEOTRANS	120	270	9
Menschlicher Korikaler Knochen	80 – 120	100 – 200	10 – 17

Aufgrund der mechanischen Charakteristik des Werkstoffs entstehen um die Implantate herum physiologisch orientierte Trapekelstrukturen.

Die in OSTEOTRANS™ beinhalteten Biokeramik Partikel aus u-HA lassen die Implantate röntgendicht erscheinen. Auch intraoperativ ist dies eine gute Eigenschaft.

OSTEOTRANS™ wird auf MRI und CT Bildern als dunkler Schatten dargestellt und bildet keine Artefakte, wodurch bei Nachkontrollen die Vaskularisierung des umliegenden Gewebes gut erkennbar ist und auch Pseudarthrosen schnell identifiziert und vorbeugend behandelt werden können.



OSTEOTRANS™ verfügt über höchste Biokompatibilität. In keinem Fall werden Implantate aus OSTEOTRANS™ bindegewebig umwuchert. Es entsteht immer ein direkter Kontakt zwischen Implantat und Knochengewebe mit physiologisch orientierten Trapekelstrukturen (3, 4, 5).

Durch das besondere Schmiedeverfahren werden Polymere-Ketten zerteilt und randomisiert angeordnet, wodurch nie eine große Menge Milchsäure ausgelöst

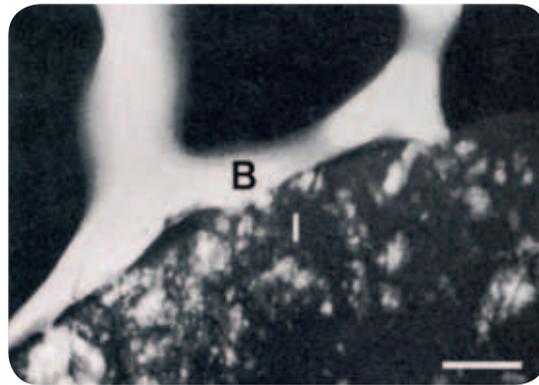
wird und keine Lysen-bildenden Kristallite entstehen. Die ungesinterten, amorphen Keramikpartikel verfügen über eine Korngröße von 3-5µm und werden ausnahmslos von Osteoklasten abgebaut.

Nach 12 Jahren und mehreren Hunderttausend eingesetzten Implantaten wurde im Heimatmarkt Japan und in Europa eine Abstoßungsrate von deutlich unter einem Prozent festgestellt.

Implantate aus OSTEOTRANS™ werden in keinem Fall bindegewebig eingeschlossen, sondern in den Umbauprozess nach dem Wolf'schen Gesetz integriert. In dem Maße, wie das Implantat degradiert, wird sein Raum von gesunden, vaskularisierten Knochenstrukturen ersetzt.

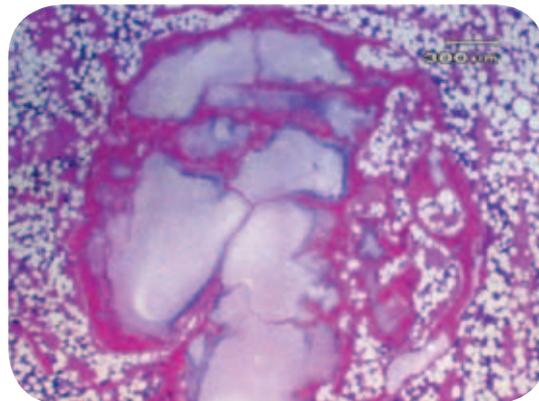
Der direkte Kontakt zum Knochen erhöht die Stabilität der Osteosynthese (2) und hilft, die Reposition zu halten.

Durch diese Aufgabenteilung wird „Stress Shielding“ vermieden und das Risiko einer Pseudarthrose deutlich vermindert.



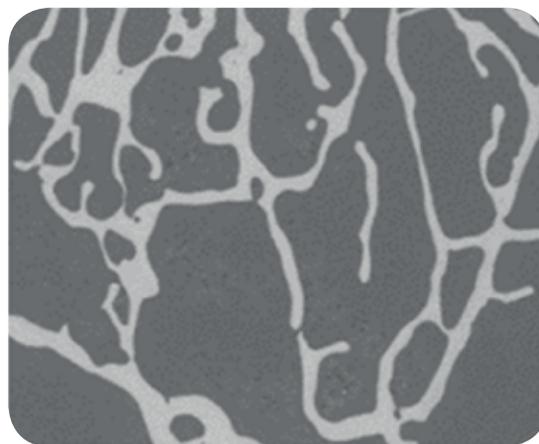
OSTEOTRANS™ wird homogen und in kleinen Mengen umgebaut (3).

Dies geschieht erst durch grobe Fragmentierung der polymeren Matrix und einer folgenden Hydrolyse. u-HA Partikel werden in die Umbauprozesse integriert und von Osteoblasten als Rohmaterial für den Knochenaufbau genutzt.

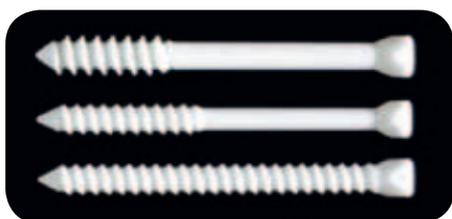


Es ist den Wissenschaftlern der Firma Takiron Co. Ltd. gelungen, die oben erwähnten Eigenschaften des Werkstoffs OSTEOTRANS™ so miteinander zu harmonisieren, dass folgende Aspekte gewährleistet sind:

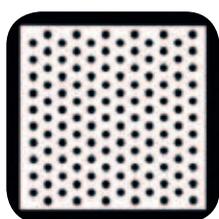
- **Keine Abwehrreaktionen des Körpers**
- **Sichere Frakturheilung**
- **Entzündungsfreie Degradation**
- **Homogener und physiologischer Umbau in gesunden Knochen.**



Implantate aus dem Werkstoff OSTEOTRANS™, u.a.:



Schrauben



Mesh



Pins

- 1: Y. Shikinami, M. Okuno
Bioresorbable devices made of forged composites of hydroxyapatite (HA) particles and poly-L-lactide (PLLA): Part I. Basic characteristics. *Biomaterials* 20 (1999) 859-877
- 2: T. Yasunaga, Y. Matsusue, T. Furukawa, Y. Shikinami, M. Okuno, T Nakamura
Bonding behavior of ultrahigh strength unsintered hydroxyapatite particles/poly(L-Lactide) composite to surface of tibial cortex in rabbits. John Wiley & Sons, Inc.,
J Biomed Mater Res, 47, 412-419, 1999
- 3: Y. Shikinami, Y. Matsusue, T. Nakamura
The complete process of bioresorbition and bone replacement using devices made of forged composites of raw hydroxyapatite particles/Poly L-Lactide (F-U-HA/PLLA).
Biomaterials 26 (2005) 5542-5551
- 4: T. Furukawa, Y. Matsusue, T. Yasunaga, Y. Nakagawa, Y. Okada, Y. Shikinami, M. Okuno, T. Nakamura
Histomorphometric study on high-strength hydroxyapatite/poly(L-lactide) composite rods for internal fixation of bone fractures. 2000 John Wiley & Sons Inc. *J Biomed Mater Res*, 50, 410-419, 2000
- 5: T. Furukawa, Y. Matsusue T. Yasunaga, Y. Shikinami, m. Okuno, T. Nakamura
Biodegradation behavior of ultra-high-strength hydroxyapatite/poly(L-lactide) composite rods for internal fixation of bone fractures. *Biomaterials* 21 (2000) 889-898
- 6: Y. Matsusue, H. Niibayashi, Y. Aoki, N. Ikeda, T. Furukawa, Y. Shikinami, T. Nakamura
Osteosynthesis using bioresorbable high-strength HA/PLLA composite. [Seikei Geka 1999;50(12):1405-1411.] Übersetzung auf Anfrage vorhanden
- 7: K. Goto, H. Akiyama, K. Kawanabe, K. So, T. Nakamura
Use of HA-PLLA Composite Screws to Fix Acetabular Bone Grafts in Cemented THA: Absorbition Pattern of Screws in Six Patients. *Key Engineering Materials Vols. 493-494 (2012) pp 422-425*
- 8: N. Takada, H. Suzuki, K. Yamada, T. Otsuka
Treatment of Ankle Fractures Using New High-Strength, Bioactive, Bioresorbable Forged Composites of Unsintered Hydroxyapatite/Poly-L-lactide (F-u-HA/PLLA) Implants.
www.jortho.org/2010/7/2/e5 *Journal of Orthopaedics ISSA 0972-978X*
- 9: F. Simeone, M. Memminger, P. Simeone
The bioresorbable screws in the tibio-fibular syndesmosis injury. *J Orthopaed Traumatol* (2011) 12 (Suppl 1): S23-S88 DOI 10 1007/s10195-011 0149-8

Ihr Ansprechpartner für Deutschland:

Däumer International - ortho24
Jörg Däumer
Eulengasse 7
D- 97478 Knetzgau-Eschenau

+49 (0) 9527 / 950 910 fon
+49 (0) 9527 / 950 915 fax
+49 (0) 173 / 6627 927 mobil
info@ortho24.de • www.ortho24.de



Hergestellt von:

 TAKIRON CO., LTD.

North Gate Building,
3-1-3, Umeda, Kita-Ku,
Osaka, 530-0001, Japan