

Установка для термической обработки аллогенных костных трансплантатов ЛОВАТОР



Марбургская Система Костного Банка

История компании

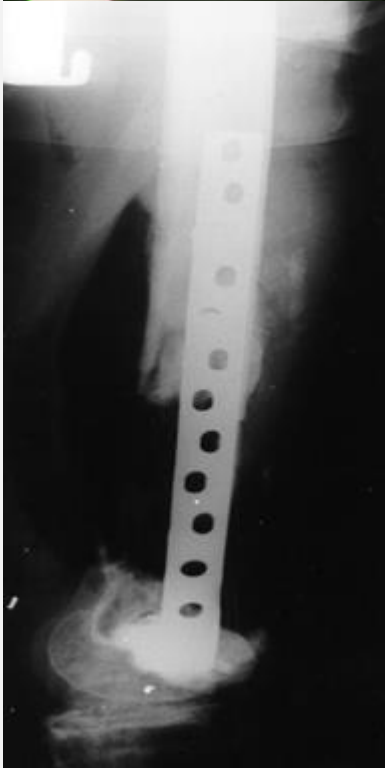
- 1975 Основание компании Telos
- 1978 Разработка профессором доктором Г.Шойба аппарата «Stress Device»
- 1984 Разработка аллопластических связок Trevira® Hochfest
- 1985 Разработка серии инструментов для имплантации искусственных коленных суставов

- 1993 Разработка Марбургской системы костного банка „Marburg Bonebank - Systems“ Lobator sd-1
- 1996 Разработка Lobator sd-2
- 1997 Начало сотрудничества с Charité Berlin
- 2010 Разработка Lobator sd-3
- 2015 Регистрация Марбургской системы костного банка в Республике Казахстан
- 2016 Регистрация Марбургской системы костного банка в России

На сегодняшний день Марбургская система костного банка используется в 26 странах:

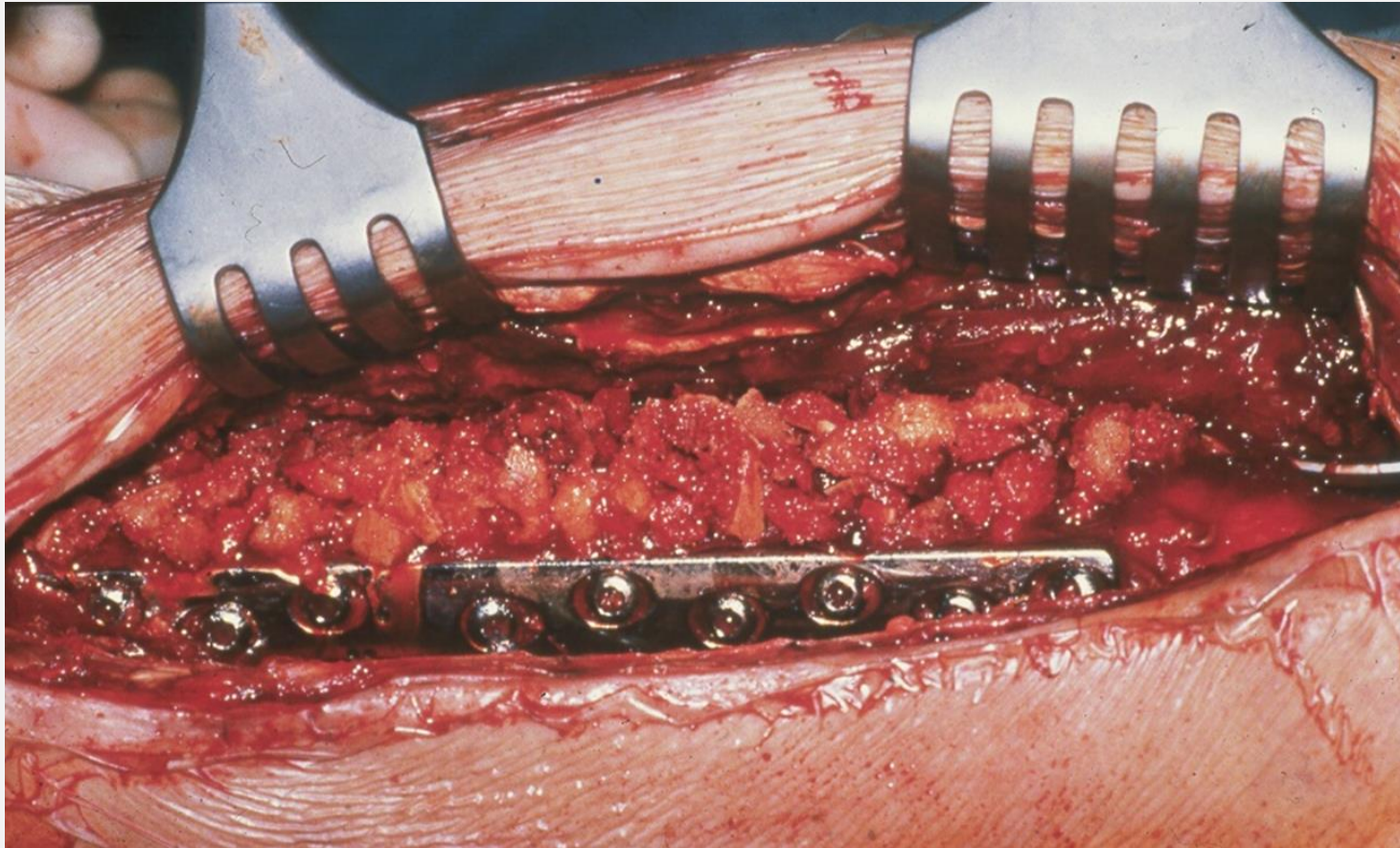
Австрия, Великобритания, Венгрия, Германия, Египет, Индия, Испания, Италия, Казахстан, Китай, Ливан, Молдова, Нидерланды, Россия, Румыния, Сингапур, Сирия, Словакия, Тайвань, Турция, Украина, Хорватия, Чехия, Швейцария, Южная Корея, Япония.

Показания к костной трансплантации



- Первичный и вторичный уход за переломом
- Повторный перелом и повторный остеосинтез
- Эндопротезирование суставов
- Переломы сопровождающиеся дефектом большеберцовой кости
- Заполнение дефектов после удаления ауто трансплантата губчатой кости
- Киста кости
- Дефект онкологической хирургии
- Псевдоартроз

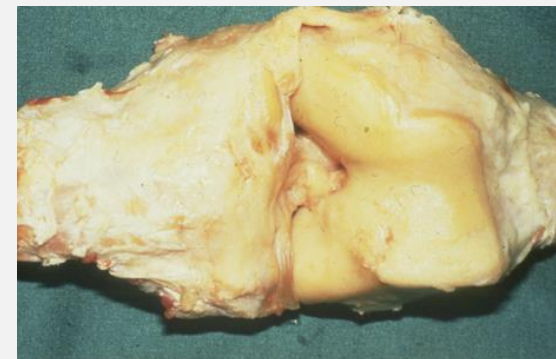
Аллогенная кость – Золотой стандарт



Костные аллотрансплантаты



- Мука губчатой кости
- стружка губчатой кости
- блок губчатой кости
- кортикально-губчатые блоки
- кортикальные страты
- массивные аллотрансплантаты
- остеохондральные аллотрансплантаты



Риск при проведении операций – Передаваемые инфекции

- Вирусные - ВИЧ, гепатит А+В+С, ЦМВ, вирус Эпштейна – Барра, HTLV I/II, Вирус Западного Нила, парвовирус, бешенство и др.
- Бактериальные – все бактериальные вирусы могут передаваться
- Другие – малярийные плазмодии, трапаносомы, микрофилярий

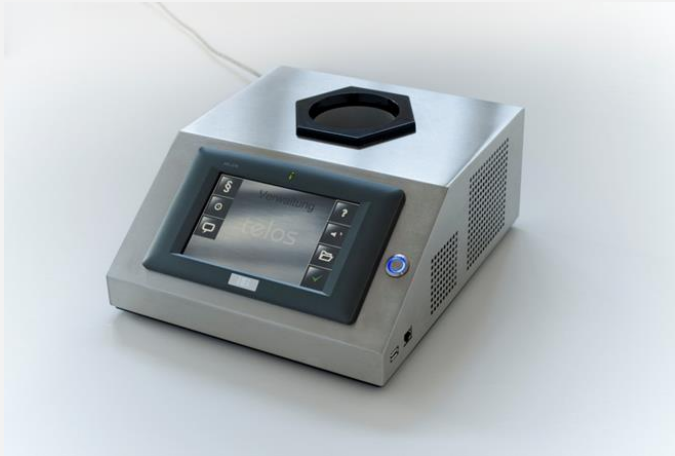
Методы обработки костной ткани:

- **Химическая обработка:** Большинство химических агентов токсичны и мутагенны, и не проникают в кость
- **Облучение:** Обработки в 20 – 25 кГр недостаточно. Минимальная необходимая Доза 35-50 кГр (Champell 1999, Pruss 2003).
- **термическая обработка:** Обработка без применения специальных технологий при высокой температуре приводит к сокращению механической силы и биологических свойств.

Основные концепции

- Максимальная **защита** реципиента трансплантата
- **Уход от повторного тестирования донора** - за счет использования доказанного эффективного метода заготовки костной ткани
- **Сохранение** биологических и механических **свойств кости**
- Технология обработки аллотрансплантата должна обеспечивать **сокращение потенциальных ошибок** хирурга
- **Эффективность** обработки костной ткани
- **Экономическая** эффективность метода заготовки

Установка для термической обработки аллогенных костных трансплантатов LOVATOR – Доказанная ЭФФЕКТИВНОСТЬ



EN ISO Сертификаты

CERTIFICATE for Quality Management



DEKRA Certification GmbH hereby certifies that for

telos Herstellung und Vertrieb
med. technischer Geräte GmbH
Bismarckstraße 18 • 35037 Marburg, Deutschland

Scope:
Production and distribution of orthopedic and
traumatological implants and bone bank products
Certified location:
Bismarckstraße 18 • 35037 Marburg, Deutschland

EN ISO 13485:2003 + AC:2009

by the decision dated 07.11.2012 and the report no. 50848-Z3-00,
proof of the introduction and application of a quality management system in
compliance with the above mentioned standards has been attained.

Date of the first
certification: 11.11.2002
This certificate is
valid until: 10.11.2015

Date of the last
recertification: 11.11.2012
Certificate-
registration No.: 50848-08-00
English version



DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, 07.11.2012

DEKRA Certification GmbH • Handwerkerstraße 15 • D-70565 Stuttgart • www.dekra-certification.com

EC Certificate For the Quality Assurance System according to the directive 93/42/EEC, Annex II excluding section (4)



As a notified body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies,
that the company

telos
Herstellung und Vertrieb
med. techn. Geräte GmbH
Bismarckstraße 18 • D – 35037 Marburg, Germany

applies a quality assurance system for the medical devices listed in the annex
according to the directive 93/42/EEC annex II. The approval is based on the result
of the re-certification audit report no. 50848-Z3-00, the decision dated 07.05.2012
and is only valid in connection with the successful performance of the annual
surveillance audits.

Date of the first
certification: 11.11.2002
This certificate is
valid until: 10.11.2015

Date of the last
recertification: 11.11.2012
Certificates
registration No.: 50848-16-02
English version



Stuttgart, 07.11.2012
DEKRA Certification GmbH
Handwerkerstraße 15, 70565 Stuttgart, Germany
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH • Handwerkerstraße 15 • D-70565 Stuttgart • www.dekra-certification.com

Annex to the EC Certificate 50848-16-02 dated 07.11.2012

English version
Revision status: 0 Date: 11.11.2012 Page 1 of 1



Devices/device categories included in the certificate

Class II a:

- Marburg Bonebank-System for thermal disinfection of allogenic femoral
allografts from surgical (living) donors
- Disinfection-Set
 - Transport- and Storage Container-Set

Class II b:

- Artificial Ligament KoSa® Hochfest (former Trevira)
- KoSa® Hochfest-Mesh (former Trevira); for the treatment of abdominal hernias

This document may only be reproduced and distributed complete!

DEKRA Certification GmbH • Handwerkerstraße 15 • D-70565 Stuttgart • www.dekra-certification.com

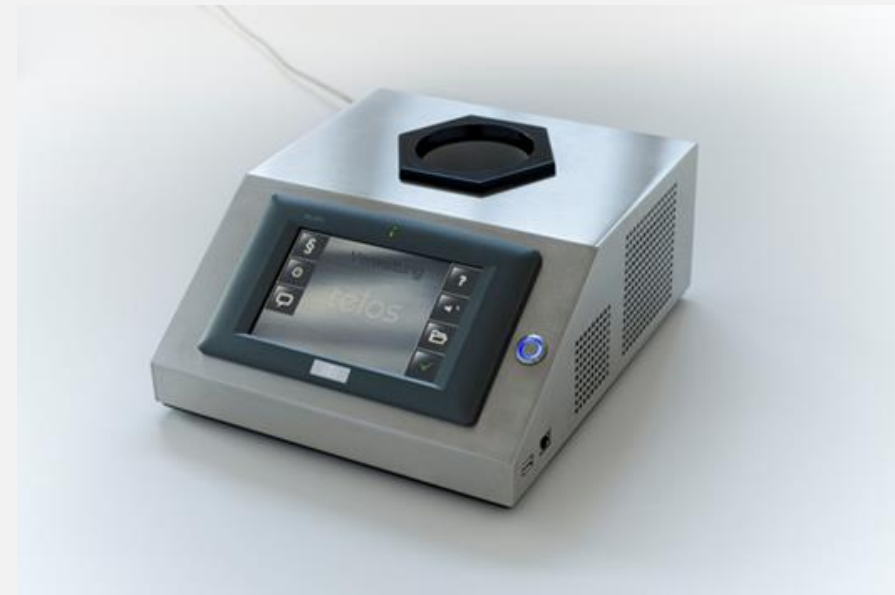
Установка LOBATOR обеспечивает:

- Автоматизированный процесс термической обработки - запуск нажатием одной кнопки - **сокращение потенциальных ошибок.**
- **Уход от повторного тестирования донора**
- Доказанное **Сохранение** биологических и механических **свойств кости**
- Признанная **Эффективность** обработки костной ткани - **защита** реципиента трансплантата
- **Экономическая** эффективность метода заготовки
- Автоматическое **протоколирование параметров** каждого цикла заготовки



Эффективность LOBATOR :

- Деактивация вирусов ВИЧ 1, ВИЧ 1/0, ВИЧ 2, лимфотропного Т-клеточного вируса, цитомегаловируса, гепатита В и С, деактивацию сифилиса и вегетативных возбудителей бактериальных инфекций
- Продолжительность цикла обработки – 94 мин.
- клинические результаты сравнимы со свежемороженными аллотрансплантатами



Технология заготовки Костной ткани. Шаг 1:



- Очистка от хряща (Необходимые материалы: ример, центрифуга)



До обработки

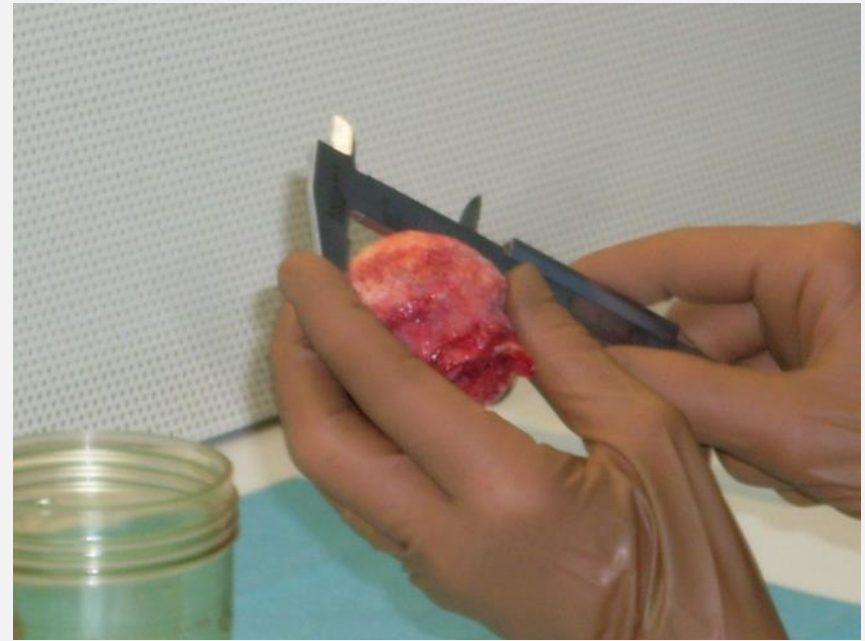


После обработки

Технология заготовки Костной ткани. Шаг 2:



- Проверка качества головки



Технология заготовки Костной ткани. Шаг 3:



- Обработка головки в установке LOBATOR



Технология заготовки Костной ткани. Шаг 4:

- Забор для микробиологического тестирования и маркировка

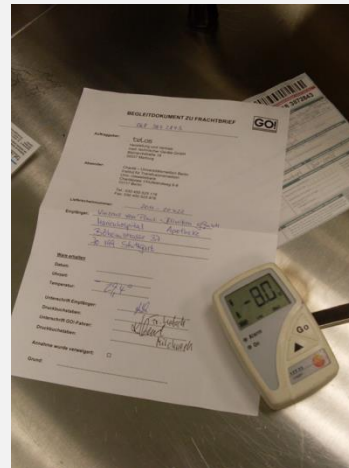


Технология заготовки Костной ткани. Шаг 5:



- Хранение в морозильной установке

- Организация транспортировки (в клинику не имеющего своего костного банка)



Практические случаи. Кейс 1.



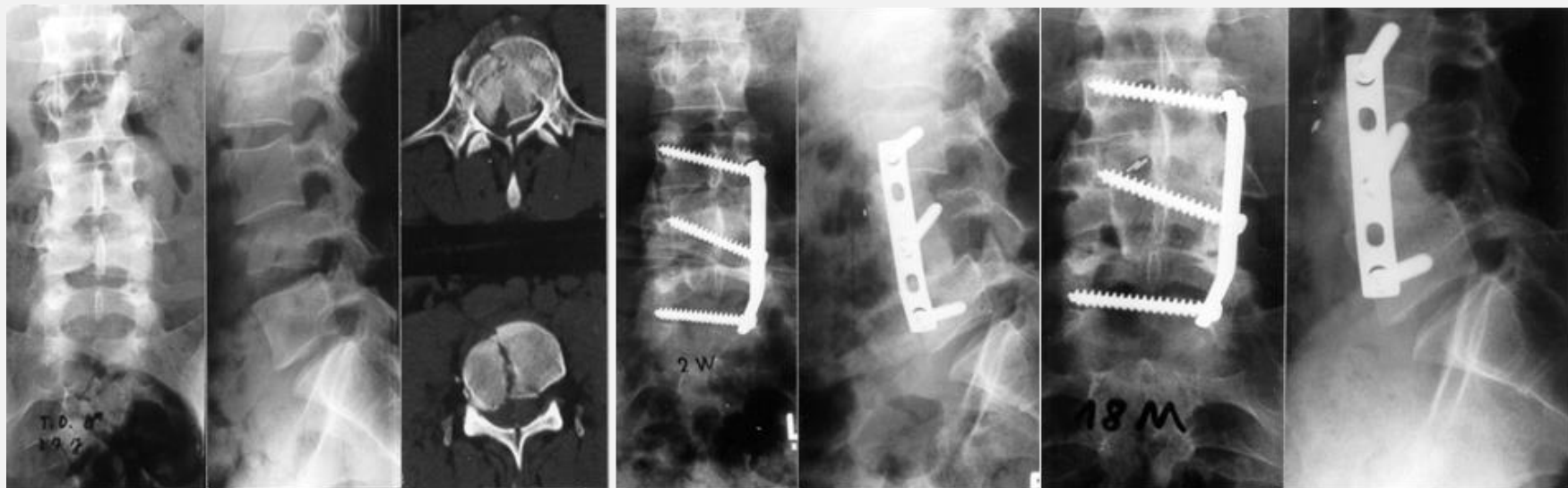
Патологический перелом (эндохрома) проксимального отдела большеберцовой кости 16-ти летнего мальчика. Костный дефект заполнен губчатой костной стружкой. Через 12 месяцев трансплантат полностью приживается и металлический фиксатор удаляется.

Практические случаи. Кейс 2.



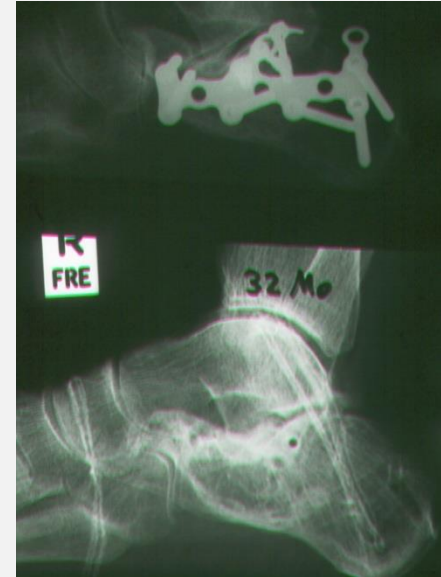
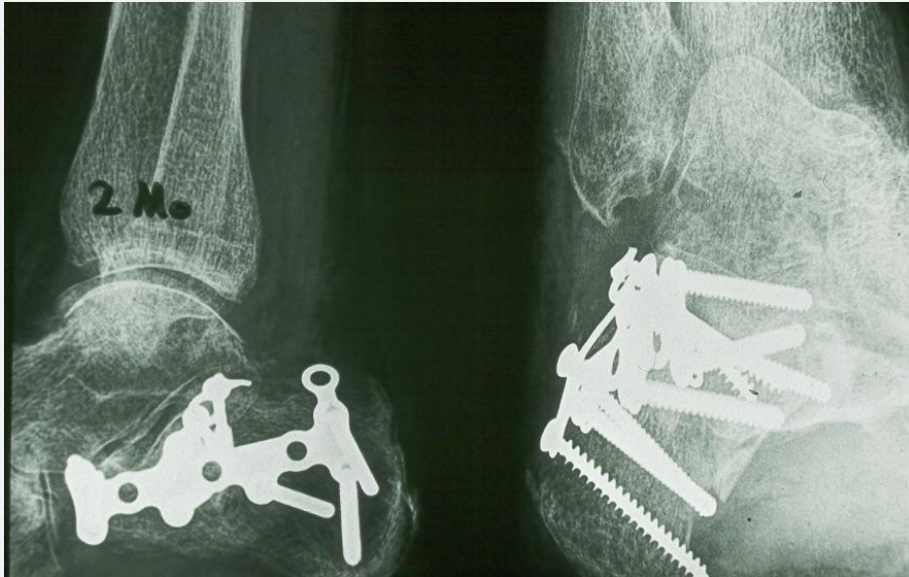
Открытый дистальный перелом бедра C3 у 27ми летнего мужчины после мото аварии. Костный дефект заполнен несколькими блоками губчатой кости (4 головки бедра). Результат спустя 4 года после трансплантации – хорошее функционирование.

Практические случаи. Кейс 3.



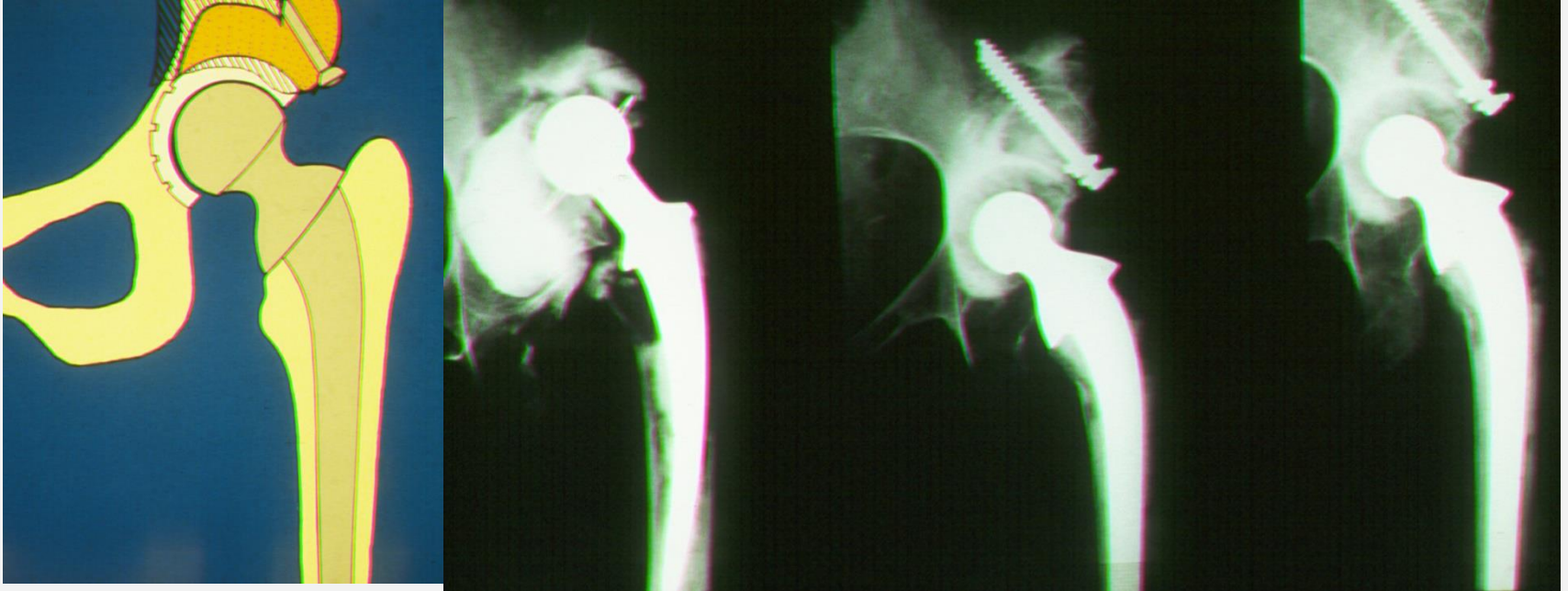
Взрывной перелом 4го тела поясничного позвоночника. Вентральный спондилодез с аллотрансплантатом губчатой кости. Наблюдение спустя 18 месяцев.

Практические случаи. Кейс 4.



Реконструкция и фиксация пластины. Заполнение дефекта аллотрансплантатом губчатой кости. Результат после удаления металлического фиксатора через 32 месяца.

Дефекты крыши вертлужной впадины



Заключение

- Установка для термической обработки аллогенных костных трансплантатов LOBATOR обеспечивает эффективную обработку костной ткани.
- Установка LOBATOR позволяет уйти от повторного тестирования донора
- Технология обработки обеспечивает Сохранение биологических и механических свойств кости



Спасибо за внимание!