

国家重点新产品

产品注册号：

国药管械(准)字2002第3460822号



珊瑚羟基磷酸钙人造骨

Coralline Hydroxyapatite(CHA) Implant

临床应用手册



临床
应用



北京市意华健科贸有限责任公司
BEIJING EAST-CHINA SCIENCE & TRADE CO., LTD.



目 录

CONTENTS

一、前言	1
二、四肢创伤应用篇	2
三、骨肿瘤应用篇	6
四、脊柱应用篇	8
五、关节应用篇	12
六、其他临床应用篇	14
七、可吸收骨条及颗粒产品	15
八、放射学及组织学评价	16
九、临床应用FAQ	18

前言

珊瑚羟基磷灰石人造骨（CHA）是以特定的天然优质海洋珊瑚为原料，采用专利技术，经过一系列复杂的热液置换反应，将珊瑚中的矿物成分转换为羟基磷灰石并保留了珊瑚天然的孔隙结构，最后得到物理结构和无机成分与人体骨相似的产品，可为新骨组织的生长提供天然的通道和容纳场所。

它具有以下特点：

1) 与人骨相似的化学成分与空间结构，从而避免自体骨移植带来的出血、感染、疼痛等手术并发症。

2) 优良的生物相容性、骨传导性，和生物可吸收性，其中200R、500R为可预定吸收速度的材料，在机体内具有一定的骨诱导能力。

3) 孔孔相通，且孔道匀称的多孔结构。孔隙率：50%—70%。孔径在 $200\text{ }\mu\text{m}$ — $500\text{ }\mu\text{m}$ 左右，有利于骨组织长入。内联孔结构有利于长入材料深部的血管彼此相通，以保证长入材料深部组织的养分运输和废物的排泄，同时机体骨组织的长入后，形成机械性内锁，增强植入材料的界面结合力。

4) 生物活性高，愈合时间和自体骨相等，移植后一般4~6周即开始有新骨形成，可吸收型6~10个月开始有明显的吸收、18~30个月可充分吸收。

5) 便于与各种骨生长蛋白或生长因子混合使用，使其具有骨生长诱导性。也可与骨髓、BMP、药物、自体骨等多种材料复合使用。

6) $500\text{ }\mu\text{m}$ 强度与人体松质骨相当， $200\text{ }\mu\text{m}$ 强度为松质骨的2~3倍。

7) 使用无菌包装，打开即用；常温保存，贮运方便。有颗粒、块状、异形等多种形式、多种规格，也可钻孔，切割，塑形方便。

8) 同类产品美国FDA批准可用于骨架的任何部位。

我公司经过多年研究，开发出CHA生成技术，并获国家发明专利，于1997年申请了中压转化生产工艺（97103827.9）。由于采用了较低的压力和温度，使CHA的生产工艺更简洁，适于大批量生产，成本低。成分检测结果表明，其各项指标与国外同类产品均相同，有的指标甚至更优。目前在国内已有临床应用50000余例，广泛应用于创伤、脊柱、关节、骨肿瘤以及小儿骨科等，取得良好的临床疗效。

我们将部分病例总结汇编成这本《临床应用手册》，方便您在临幊上更好的使用和参考，同时也希望您给我们提出宝贵的建议和意见。

适用范围：

- 1、**新鲜四肢骨折：**长骨干骨折形成的缺损、干骺端骨折塌陷造成的缺损、松质骨骨折造成的缺损，如胫骨平台骨折、跟骨骨折、股骨骨折等；
- 2、**骨折后病发症：**骨不连、陈旧性大块骨缺损、创伤后慢性骨髓炎的骨缺损重建等。

使用方法：

- 1、**胫骨平台骨折：**首先复位关节面，力争解剖复位，确定骨缺损的准确体积，用骨刀或骨剪修整条状CHA至合适大小，植入缺损区。胫骨平台用量约10–20cc。



上图为胫骨平台骨折使用CHA修复，箭头为CHA，愈合良好。



胫骨平台骨折，CHA填充并抬高软骨下关节面，箭头示CHA，已与周围自体骨融合，胫骨平台复位良好。

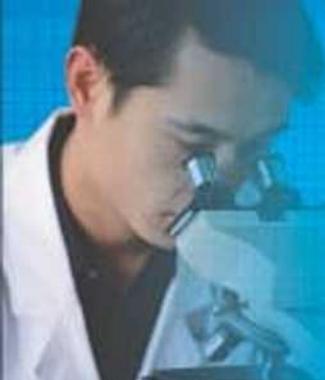
2、松质骨骨折：如跟骨骨折等，将块状或者条状CHA修剪合适后植入骨折缺损处。



图示跟骨骨折缺损采用CHA，B图为短期观察可见CHA边缘模糊，提示自体骨长入。



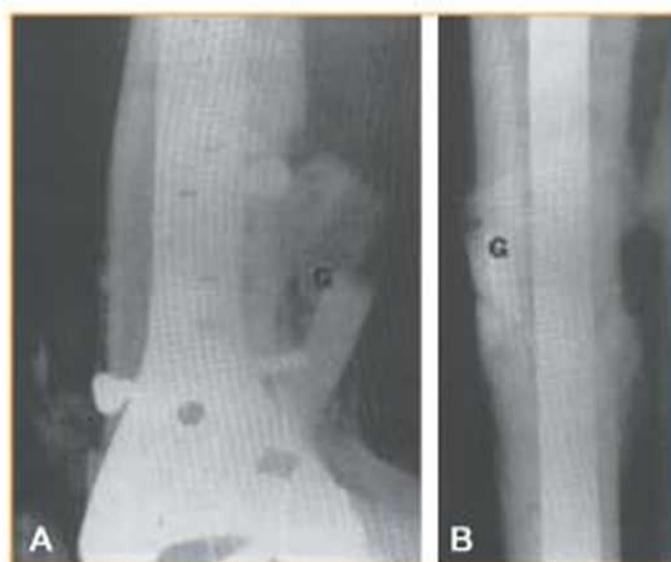
图AB示内踝骨折采用CHA，图B箭头示CHA与周围骨透亮区，为CHA部分吸收所致。



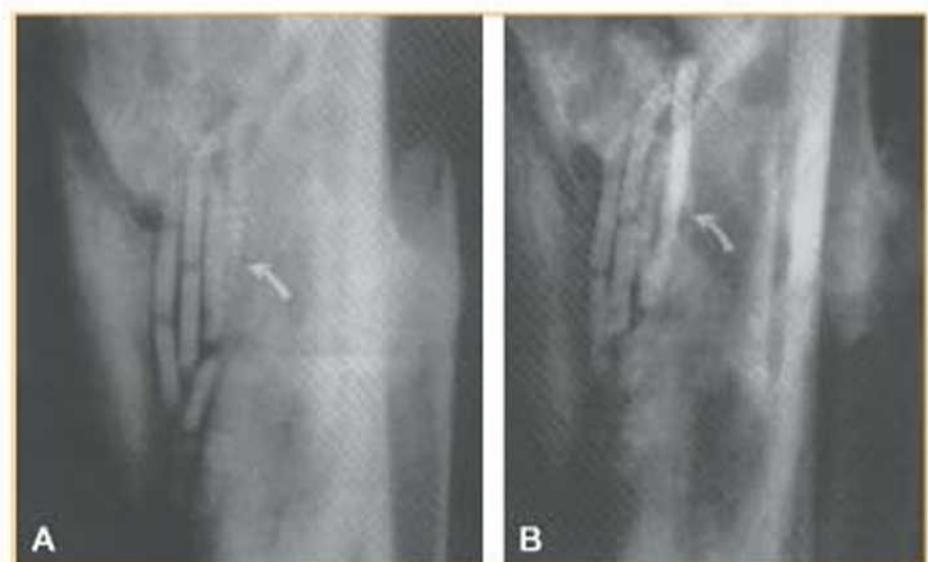
3、长骨干粉碎性骨折：长骨干粉碎性骨折常常造成压力侧骨皮质缺损，如果处理不当，压力侧骨皮质承受压力能力下降，接骨板固定后，钢板承受较高的屈曲应力，导致骨折端不稳，内固定失败。因此压力侧骨皮质的缺损重建至关重要。

使用方法：

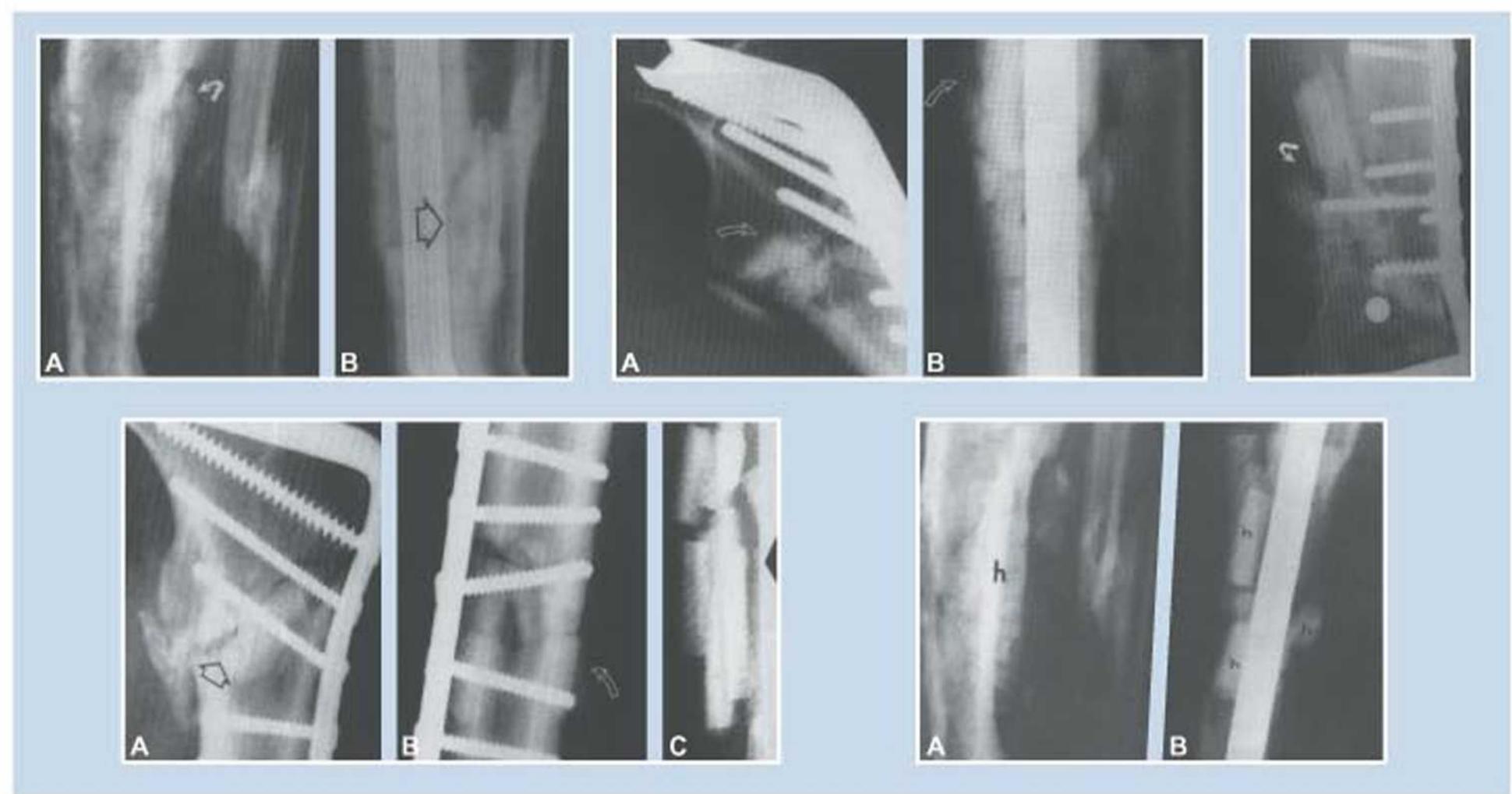
用条、块状的CHA修整后嵌入骨折缺损处，残存小缺损可以用颗粒状CHA填充。



图A为股骨下端骨折伴有大块软骨下骨质缺损；
图B为股骨干粉碎性骨折



股骨粗隆间骨折手术后可以看见箭头所示CHA
清晰度缺失，边缘模糊，提示自体骨长入



图中箭头所示为CHA，应用与长骨各个部位的骨折，均取得较好的临床愈合。

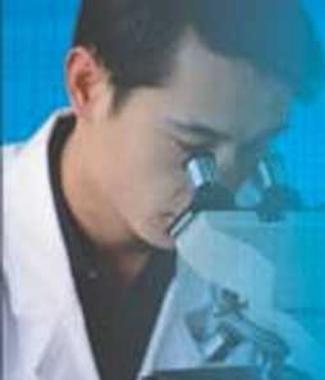
4、骨折后并发症：骨不连、陈旧性大块骨缺损、慢性骨髓炎造成的骨缺损均可以使用。使用方法：控制炎症、清除硬化骨后，重建可以使用CHA。可以将CHA直接嵌入或滑动植骨后将CHA填充新缺损处。可以复合各种生长因子如BMP、自体骨、红骨髓，AGF等。



图示：股骨干骨折后中段慢性骨髓炎伴骨质缺损，手术中，切除骨折端纤维成份，彻底清除感染组织反复做灭菌处理。CHA植入骨缺损处，用钢板固定。16个月后X线片可见骨折愈合良好，部分CHA有吸收。



图示：胫骨中下段骨折，因治疗不当，并形成骨不连，手术采用钢板固定，CHA重建皮质。图1为手术后X线片；图2术后6个月，可见植入材料边界模糊，周围仍可见部分透明线；图3为15个月后X线片可见植入材料与周围骨完全融合，无透亮区存在。



适用范围：

适用于全身各个部位良性溶骨性病变。

良性溶骨性病变主要指临床常见的骨囊肿、纤维异样增殖症、动脉瘤样骨囊肿、嗜酸性细胞肉芽肿等病变，以及非骨化性纤维瘤、内生软骨瘤等良性骨肿瘤。

发病年龄多在青少年。X线片表现为溶骨性骨破坏，呈膨胀性生长，骨皮质变薄，溶骨区可较大。传统治疗法是采用刮除后自体骨植骨术。但青少年患者获取大量自体骨的骨源有限。为解决缺损区需要的足量骨源，采用异体植骨术，但其免疫排斥反应造成骨不愈合，使临床应用受到限制；而且植骨术治疗骨囊肿术后复发率为18%–50%。

使用方法：

在病变部位用磨钻在骨皮质开窗。取少许组织进行冷冻切片检查以提供充分的组织学证据。完整刮除病变。如果病变表现为较强的恶性肿瘤特征，局部要进一步的刮除，并用95%石炭酸对正常区域完整的皮质骨进行灌洗。将与病变部位相同体积的CHA填充入骨缺损区，闭合骨窗。最后严格止血并逐层闭合伤口。

腔洞型缺损无论大小都可以用颗粒型CHA填充，也可以混入条、块状CHA。对于大的腔洞，为了预防术后病理性骨折，可以先用条块的CHA起到支架作用，周围再填充颗粒状CHA或者合并使用自体骨。

优 点：

- 1、CHA具有填充效果好，支撑作用强的优点，可以有效减少肿瘤的复发。
- 2、CHA具有缓慢的吸收率，因此CHA在影像学密度上的表现可以监测局部复发。

典型病例：



← 动脉瘤样骨囊肿，
手术前X线片及MRI



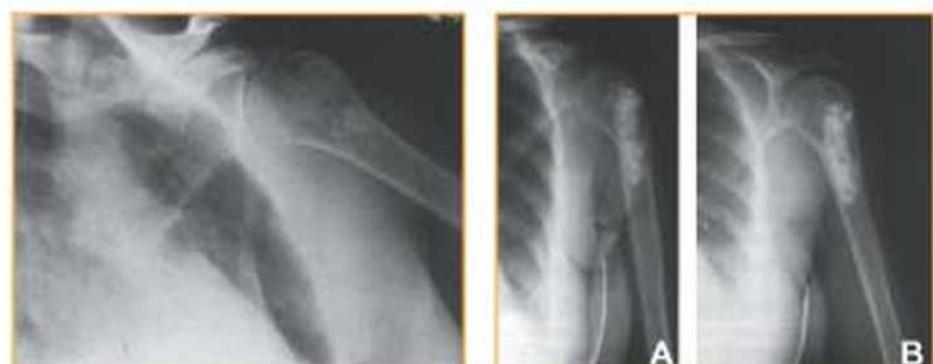
← 手术后2个月及8个月的X线片，8个月X线片提示肿瘤前方部分复发

二次手术后拍摄的正侧位片（A/B）以及术后15个月的X线片。可见CH边缘模糊，与周围自体骨完全愈合。



← 二次手术中可以看出移植物与胫骨近端的骨皮质面已紧密结合。骨移植物已与宿主骨交织混合在一起的组织学所见。

右股骨远端动脉瘤样骨囊肿，含有部分巨细胞成分。A/B手术前X线片，C/D手术后31.5个月，完全愈合。



← 左肱骨近端良性病变，术后两周摔倒后出现病理骨折，无移位，图A、B术后5周可见CHA早期长入，完全愈合，无恶变。

适用范围：

- 1、颈椎前路手术可以用块状CHA作椎体间融合。
- 2、后路黑川手术可以用作为人造骨桥成形，采用梯形CHA骨块(Spacer)。
- 3、脊柱侧弯，环枢椎脱位等，可以采用自体骨混合颗粒状或条状CHA植骨融合。
- 4、后路椎板融合或横突间融合采用颗粒型，可以混合自体骨。
- 5、脊柱骨折如需要植骨融合的均可以采用CHA。
- 6、大块椎体缺损修复可以使用Y200CHA。

使用方法：

1、颈椎前路骨折脱位：



图示颈椎C5，6骨折脱位伴不全截瘫，采用前路钢板进行骨折复位内固定术，CHA作椎间融合用。

颈外伤后慢性脱位（C4-5），采用前路减压，钢板内固定术，CHA做椎间融合。术后为46个月X片，人造骨与自体骨交界模糊，逐渐融合。

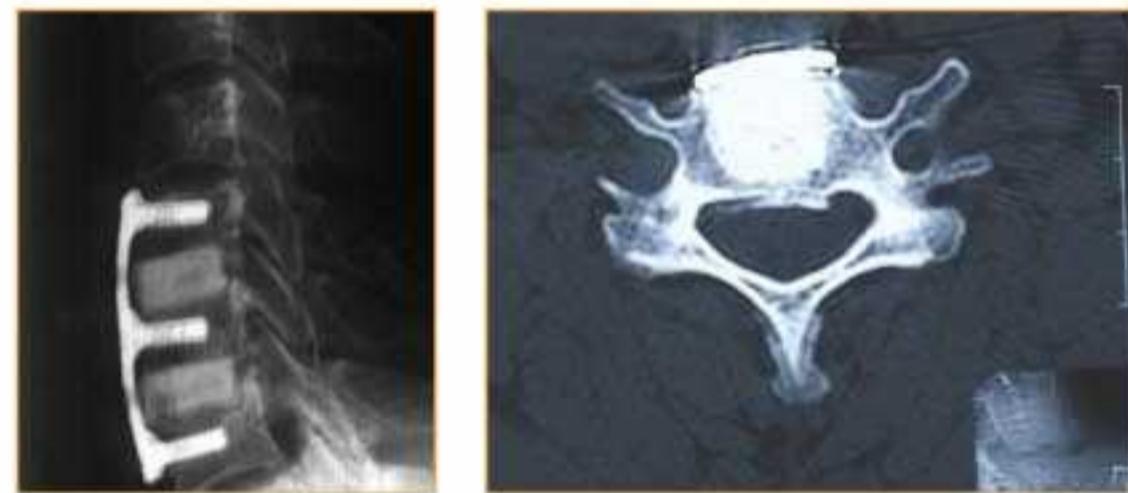
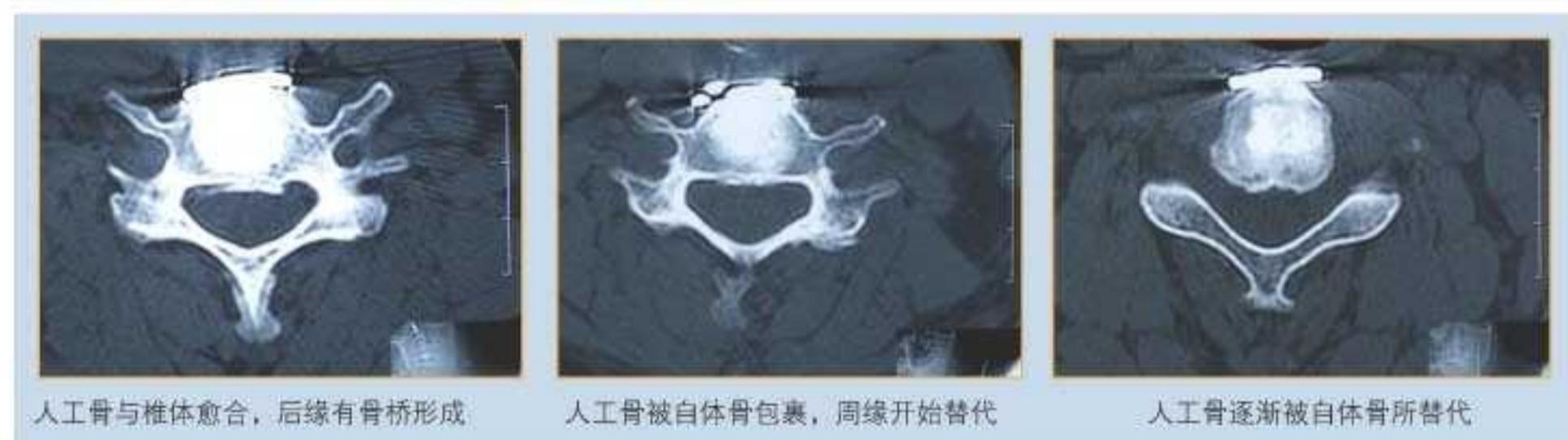


2、3个间隙以下的颈椎间盘突出及退行性颈椎病：神经根型颈椎病，经保守治疗无效，症状严重，反复发作的；明显来源于颈椎前路的压迫。

C4-5颈椎椎间盘突出症，手术采用颈前路减压，C4-5间盘摘除，钢板固定 + CHA



CT下不同时期CHA与周围骨愈合情况：



两个节段的颈椎前路减压：

两个阶段的椎间融合，X片中可见人工骨中部纵裂。CT中可见断裂人工骨周围仍有自体骨包裹，愈合。

颈椎前路珊瑚人造骨植入融合术的优点：

- 1) 可靠的支撑作用，良好的应力传导和一定的骨诱导能力，术后半年即有骨桥形成，融合效果优良；
- 2) 可以避免自体骨、异体骨在融合过程中因骨吸收造成的植骨块溶解变小、塌陷，椎间隙高度丢失；
- 3) 由于金属融合器的弹性模量与椎体骨相差较大，对于老年骨质疏松患者，容易造成术后融合器下沉及椎间隙塌陷。珊瑚人造骨的弹性模量与椎体骨更接近，随着新骨的长入，力学特性与自体骨趋于一致，可以避免椎间隙的丢失及应力断裂。
- 4) 避免髂骨取骨造成的并发症。

3、颈椎后路黑川手术：

适应症：

- 1) 节段脊髓型颈椎病，病变3个或3个以上节段；
- 2) 颈椎后纵韧带骨化(OPLL)，范围广泛，造成多脊髓压迫；
- 3) 先天性颈椎管狭窄症；
- 4) 前路手术效果差，需二次手术的患者，前路由于植骨融合，再次手术操作困难；
- 5) 老年颈椎病患者具有多个椎间盘退变，前路减压固定融合术将继发严重的相邻间隙退变，产生新的压迫；
- 6) 高位脊髓压迫的颈椎病，如C2节段，前路手术操作困难，后路可以使用磨钻行穹隆Dome减压。

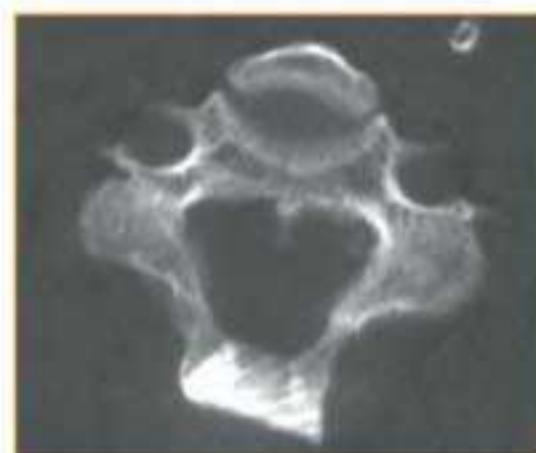


采用梯形珊瑚人造骨的优点：

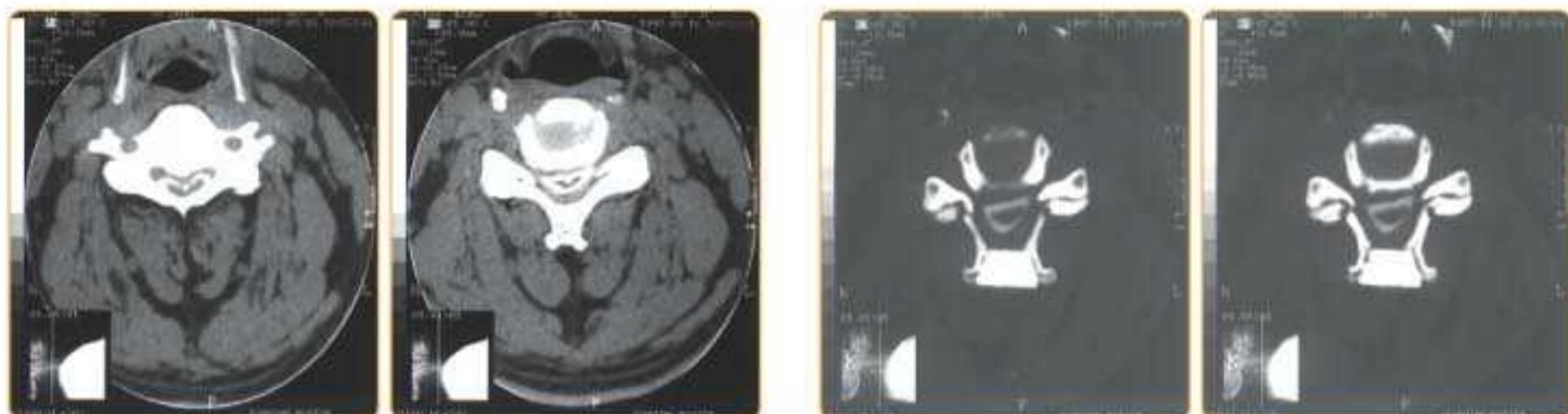
- 1) 间隔物(Spacer)有效避免了其他后路椎管成形术易发生回复，再关门，扩大成形空间再丢失的问题；
- 2) 扩大成形空间，左右平衡对称；
- 3) 棘突间隔物能在术后形成完整的椎管后壁，避免瘢痕粘连压迫脊髓；
- 4) 一次性同时掀起C3-7纵割后的椎板，避免分节段操作可能造成的脊髓疝出，造成脊髓损伤；
- 5) 术后棘突位置居中对称，各椎节可分开活动，利于颈后部肌群止点重建，且左右肌张力平衡，后柱结构恢复好；
- 6) 避免了在健康部位取骨，不会出现术后取骨区顽固疼痛，感觉异常，感染等并发症，术前制备，骨量充足，形态稳定，减少出血，缩短手术时间；



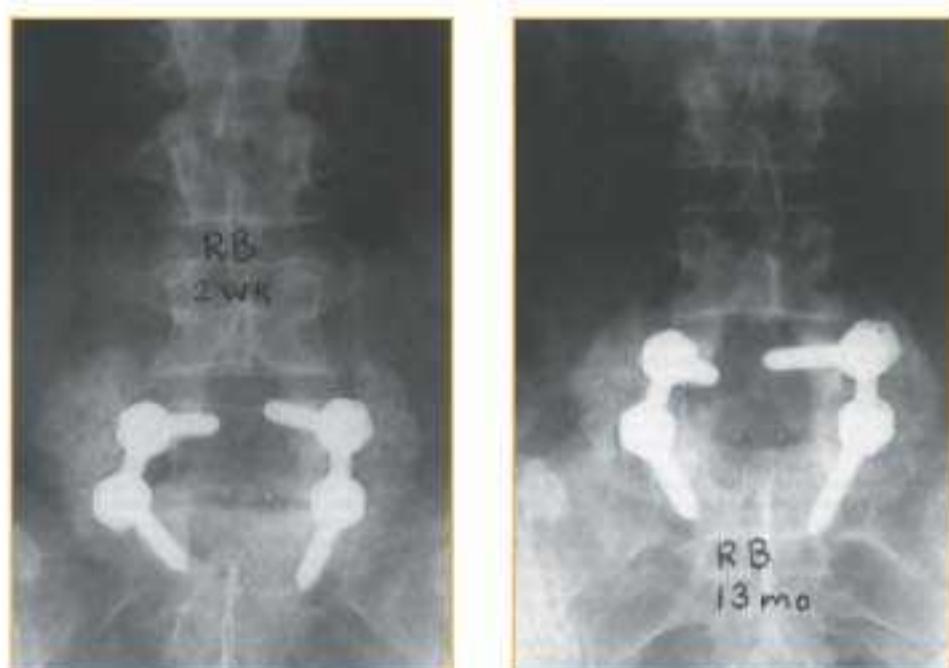
CHA与纵割棘突完全愈合。



CHA下形成自体骨桥，箭头所示



手术前后CTM对比,椎管明显扩大,CHA愈合良好。



4、腰椎后路横突间融合

L5椎板切除, Moss Miami固定术, 并用自体移植物、CHA和AGF – 凝血酶的混合物进行了双侧L5-S1后外侧融合。术后2周和13个月X线片, 显示坚固融合。

5、脊柱侧弯后融合

采用有限的髂后上棘的自体骨与CHA混合植骨, CHA与自体骨的比例约为70: 30° X线观察: 早期X线片呈现“暴风雪”(snowstorm)样的改变, 这是因为CHA密度较自体骨高。2年后, CHA和周围骨融合, 边界模糊消失, X线片呈现“大理石”(marble-like)样的表现, 这种表现与临床骨性融合相一致。

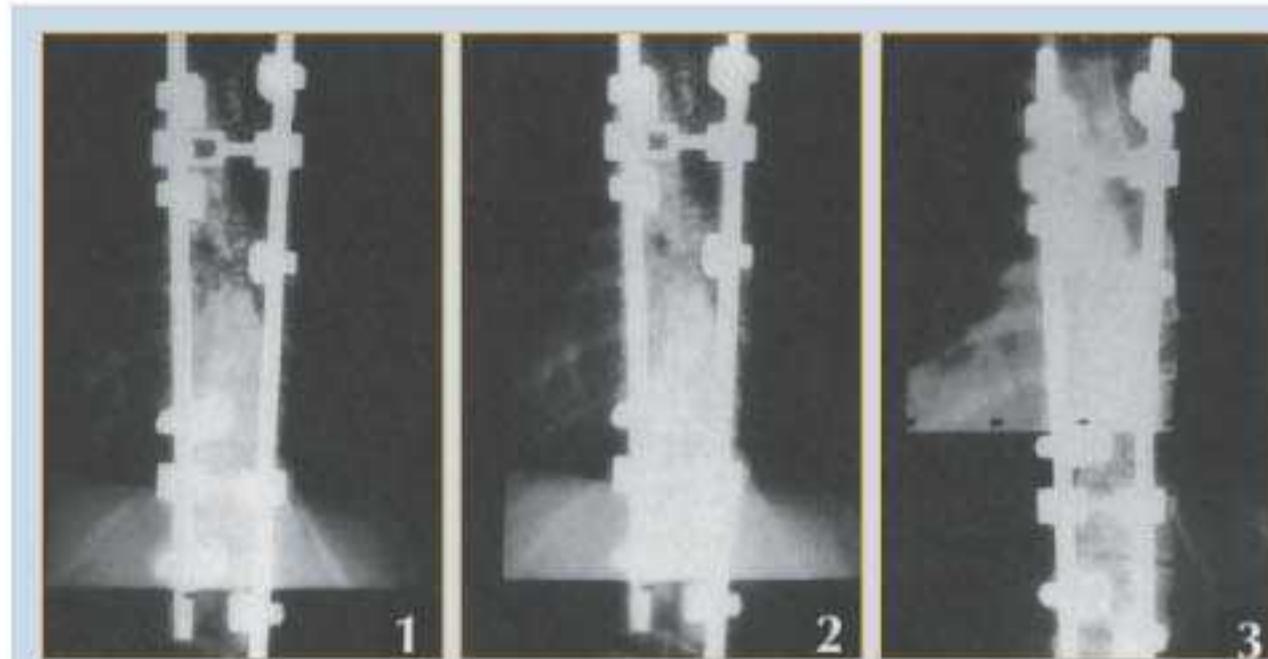
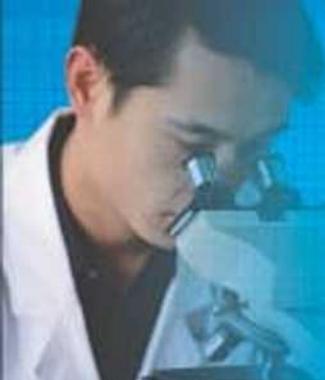


图1术后正侧位片, 可见CHA清晰结构; 图2术后1年, X线表现为暴风雪样融合; 图3术后2年, X线表现为大理石样改变, 临床表现完全的骨性融合。



适用范围：

1、人工关节翻修术:关节翻修术的病人常常伴有骨质缺损，如何重建有时是个难题。CHA为临床提供重建的物资材料。

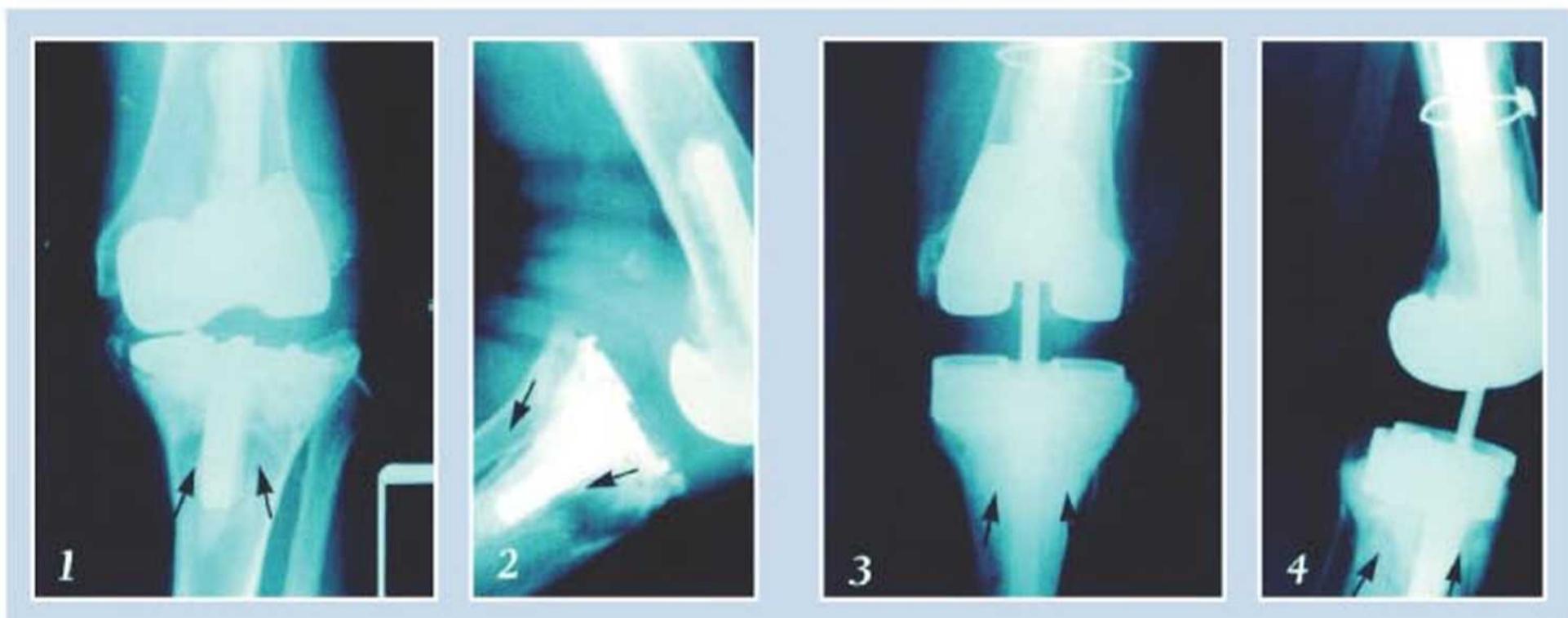


图1、2为全膝人工关节置换术后X线片，箭头提示胫骨干骺端有明显的骨吸收缺损，关节有松动。

图3、4为翻修术后情况，箭头指示为CHA颗粒。

2、关节融合术:各种关节融合时，骨量不足时可以混合CHA，也可以用合适厚度的CHA嵌入撑开的关节间隙，让其回缩的关节囊韧带压迫固定。



图示为马蹄内翻足手术前后X片，楔形CHA应用于三关节融合中，使用方便，疗效可靠。

3、小儿髋关节手术

先天性髋关节脱位髋臼加盖，可以根据临床需要订做异形CHA。Y200型CHA强度是松质骨的2-3倍，足够强度支撑髋臼。



见完全骨愈合，并取出内固定
前后以及六个月，
30个月X片，可。
图为先天性髋关节脱位手术



见完全骨愈合，并取出内固定
前后以及六个月，
30个月X片，可。
图为先天性髋关节脱位手术

儿麻后遗症手术前后X片，
楔形CHA为髋臼截骨提供足够的支撑强度，并具有良好的愈合能力。

4、膝关节截骨术

膝内翻伴骨性关节炎行开放式胫骨内侧高位外翻截骨术，可用特制的楔形CHA骨块。



68岁女性，内侧痛性骨性关节炎，术前X片，股胫骨角角188°，8°解剖外翻角。

术后14周X线片，正侧位显示钢板固定良好，移植物与周围骨愈合。股胫骨角172°，8°解剖外翻角

术后8年5个月X线片，下肢轴线无变化。膝关节功能满意。

适用范围：

1、髂骨取骨区塑形植骨

有报道显示，髂骨取骨的较大并发症为8.6%，而小的并发症高达20.6%。CHA具有独特的孔隙结构，保证新生骨及营养血管的加入，同时防止其它不必要结缔组织长入缺损区，损害新生骨的生长，因此，CHA塑形植骨，可以改善取骨区局部的美容外观、减少术后疼痛、增加取骨区骨再生。

2、钉孔填充

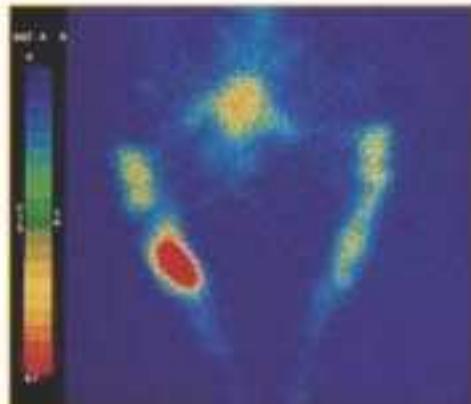
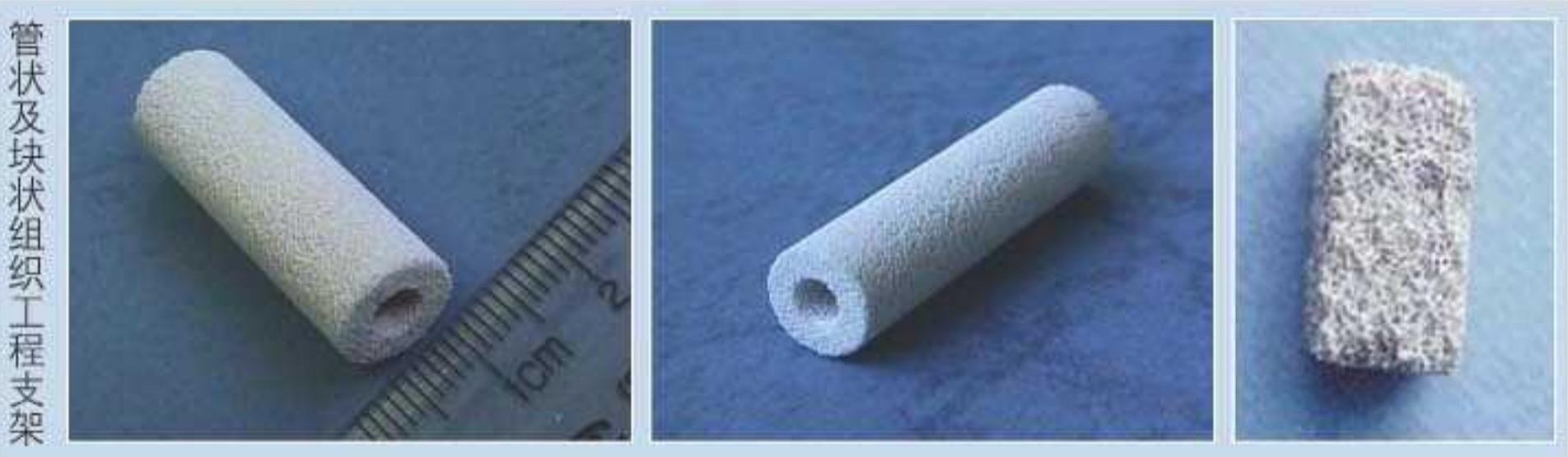
髓内钉、空心钉、动力髋的使用十分普及，对于取出后造成的缺损修复重视不足。各种较大孔径的骨钉钉孔都会造成骨的局部强度下降，留下再骨折的隐患。

而股骨头内留下的钉孔更有可能造成股骨头的缺血坏死。

采用骨栓修复钉孔缺损，一方面增强局部强度，避免微骨折向周围的扩大；另一方面，减少骨髓腔内大量的血液渗出，减少伤口积血、渗血，避免感染。

珊瑚羟基磷灰石人造骨骨栓规格是根据目前市场上最常用的内固定钉规格设计，适用大多数钉孔。此外，珊瑚人造骨具有良好的可塑性，可以在手术中轻松修整成合适的大小。

3、作为组织工程支架材料



术后ECT影像学：红色区域表示为实验侧骨缺损修复区内良好的再血管化及旺盛的成骨过程。



人造羊骨的大体标本

产品介绍

产品介绍：

可吸收型珊瑚人造骨(CHA500R)颗粒及骨条是在Y500系列珊瑚羟基磷灰石材料基础上，通过调整磷酸钙和碳酸钙的组成比例，控制产品的吸收速度。一般6–10个月开始有明显吸收，18到30个月可以充分吸收。颗粒大小1–4mm。骨条规格为5mm×5mm×30mm。

理化特性：

材料来源：进口角孔珊瑚，孔径大小：270–650 μm，孔隙率：60–70%，密度：0.8–1.0g/ml，抗压强度：2–6Mpa

产品原理：

本产品在多孔的碳酸钙内表面及外表面覆盖一薄层羟基磷灰石，但降解速度快。羟基磷灰石覆盖层延缓其下碳酸钙的吸收，使得植入物的吸收速度可以控制。理论上，产品在局部的降解是非线性的，有爆发效应。通过调节羟基磷灰石覆盖层的厚度，达到6–10个月内显著吸收。

动物实验：



胫骨平台上磨出槽状缺损，左侧缺损内植入同样大小的人造骨



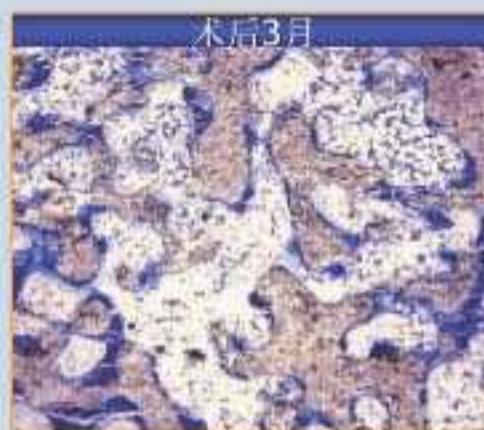
右侧髂骨取骨，修成合适大小，植入右侧缺损部位



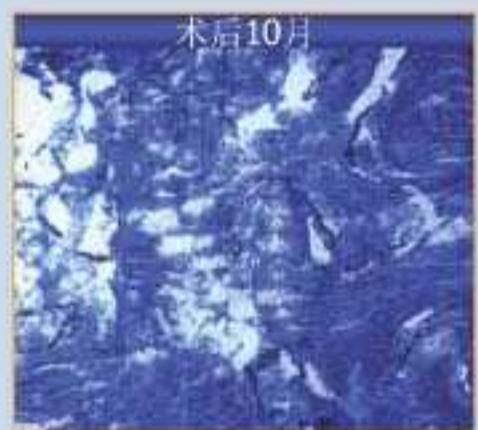
大体观察：这种人造骨能介导骨缺损部位愈合，与自体骨介导骨愈合效果相近



随时间延长，人造骨移植部位的X线骨密度逐渐下降



术后3月
3月时，人造骨内部小梁周围新生骨逐渐增加，部分位置开始有人造骨降解现象

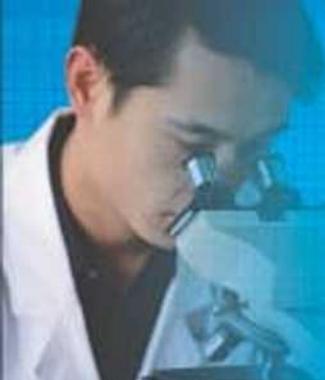


术后10月
10月，人造骨降解明显，人造骨小梁降解后表现为细线状或细环状残迹，降解部位为新生骨所替代，部分位置出现髓腔化

结论：

可吸收型CHA人造骨植入机体后，能介导骨折良好愈合，并在后期逐渐降解，利于骨愈合的后期塑形，是一种理想的自体骨移植替代材料。

CHA的放射学及组织学评价



CHA放射学表现：

1、最初X光片上，所有病人骨外的植入物结构可以清晰辨认，为高密度阴影。

2、移植植物与周围骨完全长入的特点：

移植植物结构清晰度轻度损失，伴有植入物边缘轻微模糊。偶尔有相邻骨的透射区域显影。最终可以看到植入物与骨痂长为一体。

3、与自体骨不同，CHA结构能够辨认，再塑型需要一个较长的时间。

X光片中植入物内部结构和边缘的清晰度轻度缺损，是由于骨的长入有关，并且与破骨细胞的活性也有关系。这种现象不要误认为感染。

4、珊瑚的内部结构仍然作为支架长期存在。

5、CHA相对骨本身为高密度阴影，造成临幊上很难用单一的X线片来评价新骨长入的情况。

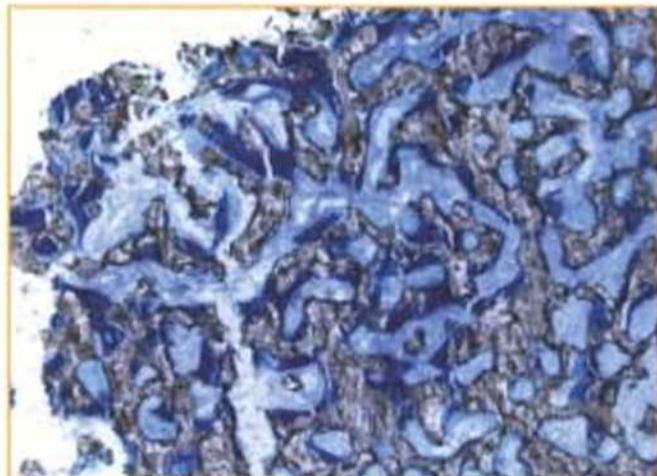
但随着CHA病例的不断应用，临幊医生完全可以通过X线片的对比、随访，必要时采用CT、MRI等检测，结合临幊来综合判断骨愈合情况。

其他CHA长入证据：

1、术后2月^r骨显像检查，见CHA中心有明显放射性浓聚，提示新骨长入CHA内部；

2、骨愈合后，取内固定术时发现骨皮质表面呈象牙样致密光洁，较正常皮质骨略硬；

3、病理检查为骨样组织。下图为病人活检硬组织切片，甲苯胺蓝染色



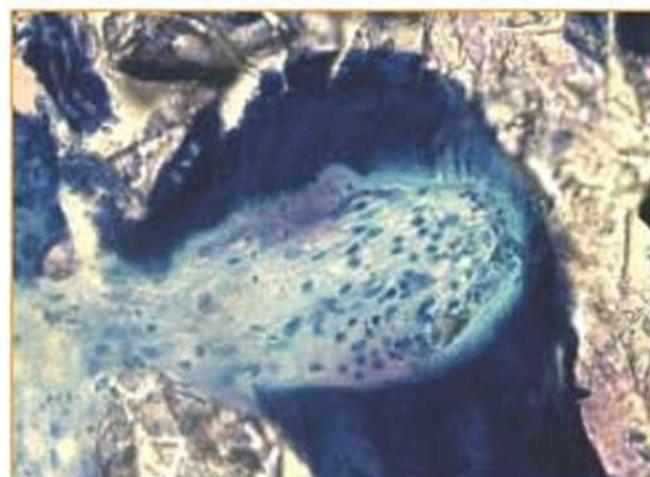
1×40



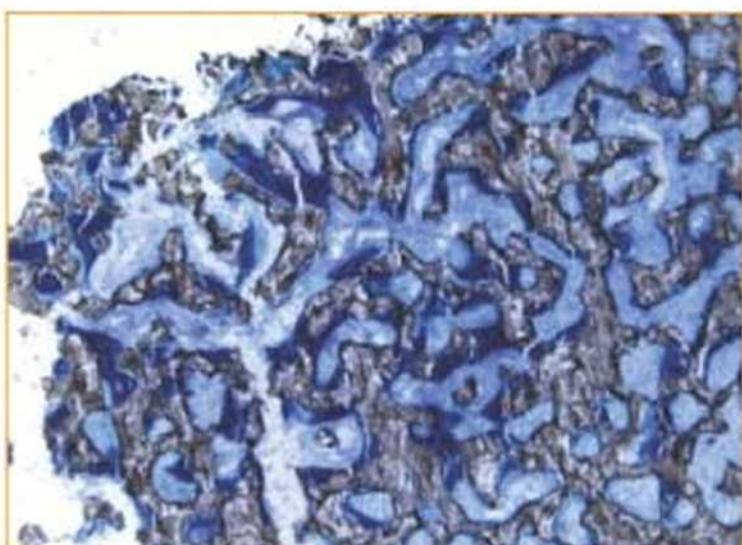
1×100



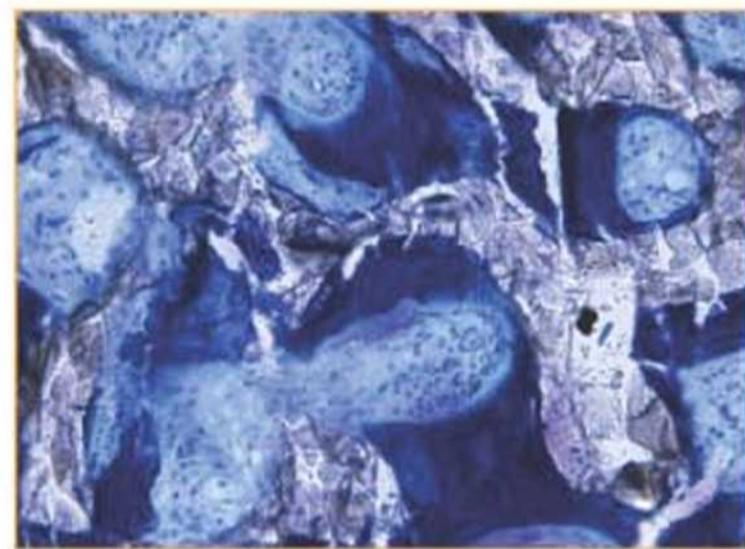
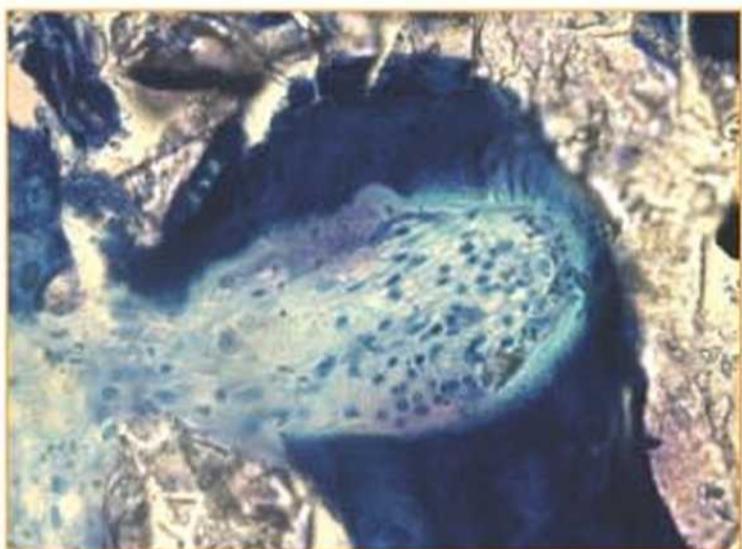
1×200



1×400



病人活检(颈椎前路)硬组织切片(甲苯胺蓝染色) 1×40 及 1×100



新生骨已完全长入，与CHA小梁结构相互嵌插，界面间无纤维组织隔衬，并可见线状分布的成骨细胞，偶见破骨样多核细胞，在其中央部分出现骨髓成份。CHA部分降解。未见到炎性反应。

1、珊瑚羟基磷灰石人造骨（CHA）的孔隙结构特点对新骨的生长有何意义？

答：孔径对骨生长有决定性作用。致密人工骨仅在界面形成新的骨质，虽然附着紧密，但软组织及新骨不能长到HAP内部。盲孔、死孔，连通性不好的孔，骨组织无法长入。5–40 μm孔径可允许纤维组织长入。40–100 μm孔径非矿化的骨样组织(类骨质)长入。大于150 μm孔径允许骨组织长入。孔径大于200 μm，软、硬组织可以长入孔隙中。血管长入多孔材料中对骨细胞的成长发育至关重要，否则材料内部的细胞无法藉扩散作用获得所需养分。

CHA独一无二，无法复制的孔隙结构完全满足新骨长入、成熟的需要，并且CHA孔隙率超过30%，孔孔相通，组织可以长入材料内部，保持正常的代谢过程。随着新生骨的长入，CHA脆性明显降低，提高抗折强度。

2、CHA的吸收情况怎么样？长期存留人体内会造成什么样的影响？

答：作为一条普遍的规律，溶解速率同钙离子与磷酸根的比值、纯度和晶体的大小成反比，而与表面积和孔隙率成正比。普通的羟基磷灰石溶解很慢。但是CHA有很大的表面积，大约为1.5至2.0m²/g，表面积很大，因此比人工合成的羟基磷灰石溶解速度明显要快。

CHA的生物降解是通过破骨细胞来完成的。动物实验表明珊瑚羟基磷灰石的吸收速率在其松质骨缺损处时为每年2%至5%，在皮质骨缺损处时为每年25%。

我公司同时还推出了吸收速度与新骨生长速度相匹配的吸收型新产品。通过调解产品中碳酸钙和磷酸钙的组成比例，吸收速度可以根据临床需要预置，从而满足临幊上需要快速吸收的缺损修复。目前产品一般6–10个月开始有明显的吸收。18–30个月，可充分吸收。

可吸收产品的原理是在多孔的碳酸钙内表面及外表面覆盖一薄层羟基磷灰石。羟基磷灰石适于骨长入，但降解速度较慢，而多孔的碳酸钙同样易于骨长入，但降解速度快。羟基磷灰石覆盖层延缓其下碳酸钙的吸收，使得植入物的吸收速度可以控制。理论上，产品在局部的降解是非线性的，有爆发效应。通过调节羟基磷灰石覆盖层的厚度，达到6–10个月内显著吸收。

CHA做为骨替代材料，具有良好的生物活性和生物相容性，在欧美已经有20多年的应用，未见有排斥反应的报告。CHA作为支架长期存在人体中，通过孔孔相通的结构，达到最后骨骨相容的效果。

3、CHA的强度如何？

答：多孔珊瑚羟基磷灰石的体外特性如下：

	Y200	Y500
材料来源	滨珊瑚	角孔珊瑚
孔径大小 μm	200(180–220)	500(270–650)
孔隙率(%)	50(45–55)	65(60–70)
密度(g/ml)	1.3(1.15–1.45)	0.9(0.8–1.0)
表面积(m^2/g)	2.0	1.5
抗压强度(Mpa)	10(6–12)	4(2–6)

CHA植入人体后，随着自体骨的长入，力学特性趋于和自体骨一致，完全愈合后强度和自体骨一样，抗压抗扭转强度特征与正常肢体一致。

4、CHA与异体骨、异种骨比较有何优劣？

答：异体骨或者异种骨移植都不可避免地存在排异反应和感染机会。一些传染性疾病，如肝炎、HIV等潜在传播的危险性都是临床医生必须考虑的问题，而疯牛病的出现引发了人们对异种骨的恐慌。此外，骨的来源不同和个体差异等造成产品的质量很难标准化，在伦理学上也存在很多问题有待解决。

人工合成骨替代材料是目前科研及临床应用的主流。CHA采用进口无污染的海洋珊瑚，通过专利技术生产，保证稳定的质量和安全性，绝无感染传播源，临床应用5万余例，无一例出现排斥反应及感染情况，是目前国内应用最多、安全性最好的人工骨之一。

5、CHA与其他人工合成的骨植入材料比较如何？

答：人工合成的羟基磷灰石或磷酸三钙类骨植入材料一般采用人工发泡技术成孔，其孔径大小不一，盲孔很多，孔通率很低，因此，非常不利于新骨组织的生长。同时，由于发泡剂的使用造成毒物的残留，可能引起手术后人体的毒性反应。

而珊瑚羟基磷灰石人造骨的孔隙结构由同一种珊瑚外骨骼形成，与人骨相似，其特点是孔隙均匀，孔孔相通，孔隙率高，孔的大小适于新骨的长入及塑形。

本产品与其他骨植入材料的比较如下图：

骨植入材料	最终成分	骨传导性	骨诱导性	生物相容性	可塑性	人体吸收	其它
自体骨	HAP	+++	++	好	难	易	增加病人痛苦，来源有限
异体骨	HAP	+	+/-	较好	难	易	排斥反应；传播疾病
聚甲基丙酸甲酯(PMMA)	PMMA	+	-	差	好	难	时间长了产生松动
金属材料	金属	+	-	差	难	难	时间长了会腐蚀
硫酸钙	硫酸钙	+	-	较好	难	易	易碎，新骨容易发生畸形
磷酸三钙陶瓷(TCP)	TCP	+	-	较好	难	易	降解快
羟基磷灰石陶瓷(HA)	HAP	+	-	好	难	难	不降解，以异物存在体内
珊瑚羟基磷灰石(CHA)	HAP	+++	+	好	较好	可预置	降解吸收速度可以预置，能与新骨形成速度相适应，形态多样

6、CHA有没有骨诱导性？

答：CHA是否有骨诱导性一直都有争议。一般认为，无机产品由于没有BMP等相关生长因子，本身不具备骨诱导性。但是，在动物实验中发现认为CHA诱导异位成骨的能力非常强，显示出很强的骨诱导能力。研究还表明，CHA作为一个固态的基质可吸附和控制内源性成骨因子（osteogenine）的释放，诱导成骨是一个二次反应，其微观结构是影响羟基磷灰石陶瓷骨诱导能力的重要因素。

7、CHA植入人体后长期临床疗效观察如何？

答：一份长期的临床研究（术后4个月-138个月）显示：CHA与软组织和骨组织融为一体。时间较短的病例孔隙内有明显骨长入现象，并有骨的矿化。随着时间进展，软组织被编织骨、板层骨取代。植入时间更长的骨则是有明显哈佛氏系统的板层骨，在哈佛氏管的周围环形分布着板层结构和骨细胞，表明在植入物中维持着骨组织特性的正常生理过程还是很活跃的。显示出CHA具有持续、长期的生物相容性。组织学测定也证实，植入后20个月，骨组织的量达到一个稳定的水平。显微硬度的测定显示CHA内部和周围骨组织性质相同，并且保持很长一段时间，从而起到稳定移植物的作用。

8、影响CHA融合的相关临床因素有那些？

答：同任何骨替代材料一样，移植骨周围软组织情况特别是血运决定移植物命运。在血运不好的环境中，任何骨替代材料都不能保证骨的愈合。

正确的接骨与骨折固定等力学因素同样至关重要，骨折良好对位、骨折端紧密嵌插、可靠的内外固定使植骨区稳定，这些是骨愈合重要环节。

手术中必须正确处理植入物骨折端、植骨床、骨植入物的量。不同部位，不同类型骨缺损也应该使用不同规格的产品，以便更充分地修复缺损，稳定骨的结构。

9、CHA有那些禁忌症？

答：CHA临床常见的禁忌症有：骺板骨折；植入部位附近有较大的血管损伤；存在影响骨折或伤口愈合的代谢异常或全身骨骼异常；不能牢固固定的骨折均为使用的禁忌症。

其它禁忌症包括术中填充部位不打算或不能由软组织覆盖；感染伤口或污染伤口等。



北京市意华健科贸有限责任公司
BEIJING EAST-CHINA SCIENCE & TRADE CO., LTD.

地址：北京市西城区西直门内南小街国英园1号楼612室 邮编：100035

电话：010-58561288 010-58561700 传真：010-58561266

网址：<http://www.bio-osteon.com>