Биодеградируемая Система Фиксации для черепно-лицевой хирургии

Обзор продуктов

Inion CPS®

INION

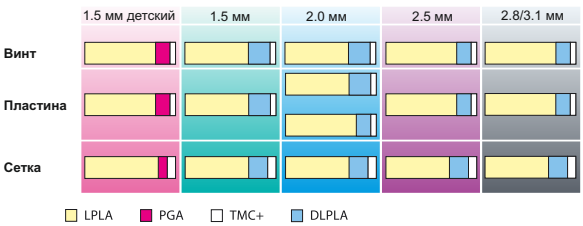
Преимущества материала

Из чего сделаны ИНИОН® биодеградируемые имплантаты?

Все ИНИОН CPS имплантаты созданы на основе ИНИОН® смеси биодеградируемых полимеров и имеют великолепное качество обработки, характеристики прочности и деградации, что поддерживает более естественный процесс исцеления.

ИНИОН® биодеградируемые сополимеры, использующиеся в Системах Фиксации ИНИОН CPS® состоят из L-лактида, D,L-лактида, полигликолида и ТМС (Триметиленкарбоната). Эти полимеры имеют долгую историю безопасного клинического использования.

Доля каждого полимера изменяется в соответствии с предполагаемым применением конкретного имплантата, так, чтобы прочность, пластичность и характеристики деградации лучше всего подходили клиническим требованиям.



Информация о деградации

ИНИОН® биодеградируемые полимеры являются аморфными, распадаются в естественных условиях путем гидролиза и метаболизируются организмом в CO^2и воду.

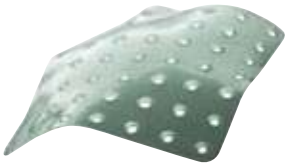
Рассасывание происходит таким образом, чтобы обеспечить начальную стабильность, а затем постепенно перенести нагрузку на кость и способствовать регенерации кости. После чего происходит полное рассасывание всего имплантата.

Имплантаты для детей ИНИОН CPS® Baby, специально разработанные для пациентов педиатрического профиля, сохраняют минимум 70% первоначальной прочности в течение 6 недель после имплантации. Биорезорбция происходит в течение двух-трех лет. ИНИОН CPS® имплантаты сохраняют не менее 70% начальной прочности 9 недель после имплантации. Биорезорбция происходит в течение двух-четырех лет.

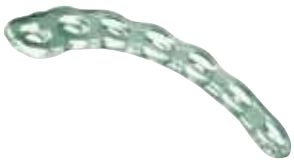
Преимущество ИНИОН® биодеградируемых полимеров:

- ИНИОН CPS® имплантаты являются биодеградируемыми. Не используется металлический имплантат, который остается в теле, что снижает риск миграции имплантата и электромагнитные наводки;
- ИНИОН CPS® Baby детские имплантаты снижают риск закрытия зон роста у детей;
- Прогнозируемый процесс деградации обеспечивает постепенное перенесение нагрузки на кость, что помогает регенерации кости.
- Пациенты не высказывают озабоченности по поводу стабильности имплантатов, пальпаторной и температурной чувствительности.
- Биодеградируемые имплантаты, в отличие от металлических, не создают помех на послеоперационных снимках (Рентген, КТ, МРТ), которые могут быть необходимы в будущем для диагностики.
- Имплантаты поставляются стерильными и в индивидуальной упаковке, что решает вопрос их стерилизации, и уменьшает риск возникновения перекрестной инфекции.
- Легкое и точное придание анатомического контура пластине после простого нагревания в водяной бане ИНИОН Thermo™.

ИНИОН CPS® - полная система фиксации для ЧЛХ



1,5 мм Baby CPS System
Для операций на черепно-лицевом скелете у детей (аналогично использованию титана 1,0 - 1,2 мм)
Прочность сохраняется минимум 6 недель



1,5 мм CPS System
Для фиксации костей черепа и средней зоны лица (аналогично использованию титана 1,0 - 1,2 мм)
Прочность сохраняется минимум 9 недель

ИНИОН CPS®-системы

2,0 мм CPS System
Для фиксации средней зоны лица и ортогнатической зоны (аналогично использованию титана 1,5 - 1,7 мм)
Прочность сохраняется минимум 9 недель

2,5 мм CPS System
Для фиксации нижней челюсти (аналогично использованию титана в 2,0 - 2,4 мм)
Прочность сохраняется минимум 9 недель **

Ключевые элементы

ИНИОН CPS® система состоит из трех основных элементов, разработанных, чтобы обеспечить решения проблем черепной и челюстно-лицевой хирургии.

Каждый продукт был специально разработан, чтобы учесть биомеханические требования каждой области лицевого скелета.

Выбор определенного полимера, процесс производства и варианты сочетания материалов обеспечивают каждому из них оптимальную силу, гибкость и свойства резорбции для удовлетворения специфических клинических требований.

ИНИОН CPS® является единственной биодеградируемой челюстно-лицевой системой, которую можно применять во всех областях лицевого скелета, и включает в себя целый ряд биодеградируемых пластин, винтов и сеток для применения у детей и взрослых.

Клинические преимущества

С момента их появления в 2001 году, ИНИОН CPS® имплантаты успешно использовались в более, чем 45 000 операций растущим количеством врачей.

- Из всех доступных биодеградируемых систем только они сопоставимы с титановыми в своей области применения
- Быстрые и простые в использовании
- Нет процедуры удаления, что снижает травматичность лечения пациента и стоимость операции для пациента
- В отличие от других биодеградируемых имплантатов, подходит для всех областей ЧЛХ, в том числе:
  - Педиатрические черепно-лицевые травмы и реконструкция
  - Переломы и реконструктивные операции на черепе
  - Ортогнатическая хирургия и травмы средней части лица и верхней челюсти
  - Переломы и остеотомии нижней челюсти **

** в сочетании с соответствующей фиксацией верхней и нижней челюсти

Инновационный дизайн пластин

Характеристика пластин

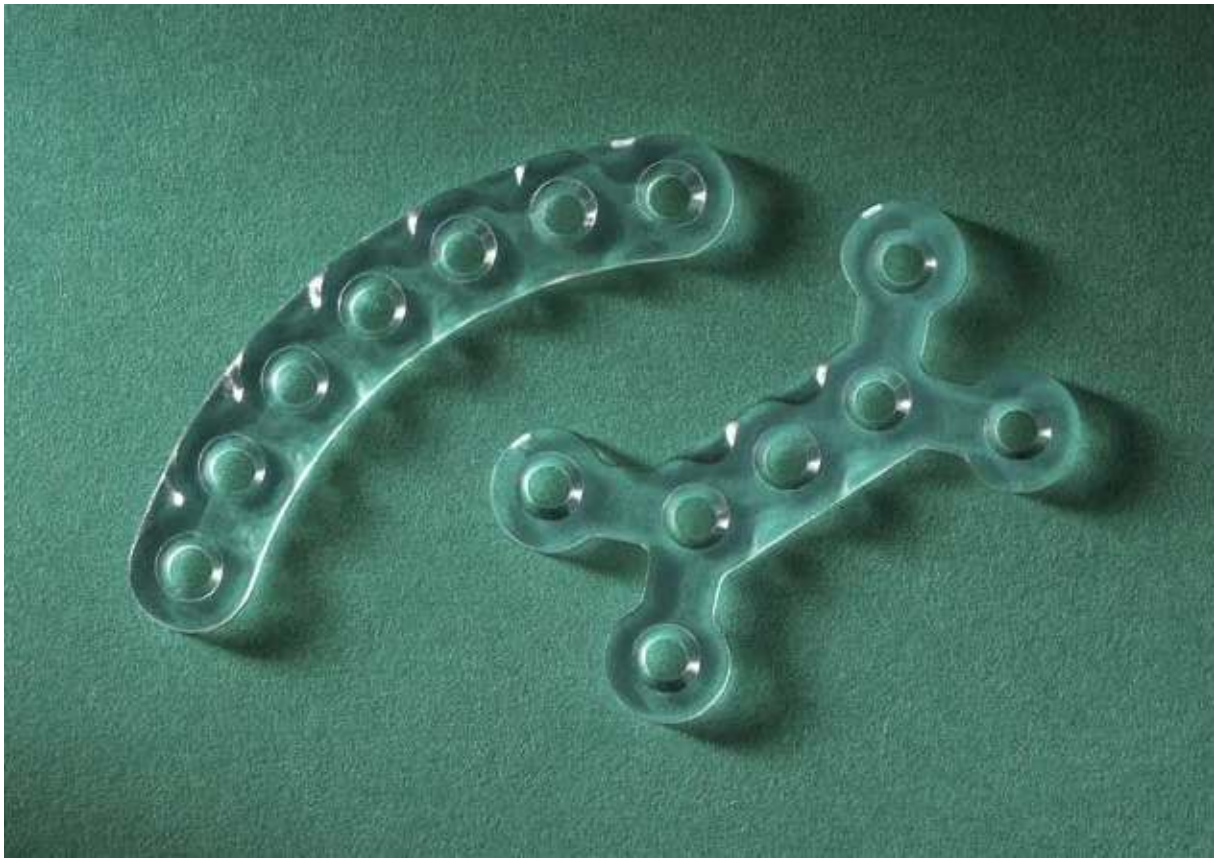
- Оптимизированное соотношение сила/материал.
- Минимальные деформации отверстия для винта во время изгиба.
- Узкий профиль пластина/винт для снижения пальпируемости.

Преимущество обработки

Пластина становится пластичной после обработки в водяной бане ИНИОН Thermo™ (55° C) в течение 10-15 секунд для легкой адаптации на кости.

Пластина также может быть повторно нагрета до трех раз для дальнейшего придания контура.

Пластину можно легко обрезать ножницами.



Универсальные методы введения винта

Быстрая и простая в использовании техника

- Ручной метод нарезки резьбы
- Самонарезающие сверла (максимальная скорость 100 оборотов в минуту)
- Самонарезающиеся винты (1.5/2.0 мм винты для монокортикального применения)

Инновационные винты

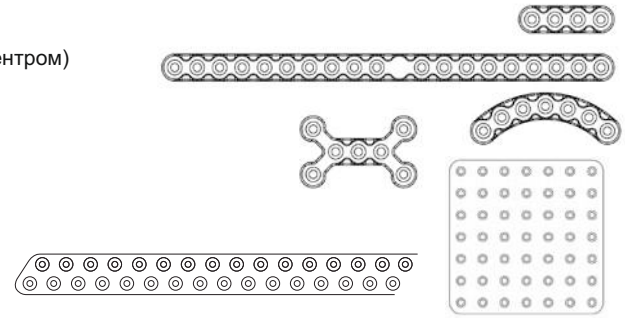
- Оптимальная резьба обеспечивает максимальную фиксацию в кортикальной кости.
- Монокортикальные винты упакованы в удобный диспенсер (5+1 запасной винт 1,5 / 2,0 мм)
- Бикортикальные винты (2,0 / 2,5 / 2,8) упакованы в простой в использовании диспенсер
- Универсальная рабочая часть отвертки подходит для всех размеров винтов ИНИОН CPS®
- Простое и безопасное захватывающее приспособление для посадки винта

Информация для заказа

Inion CPS® Baby 1.5 мм System

Биодеградируемые системы фиксации 1,5 мм для педиатрии (аналогично использованию титановых пластин 1,0-1,2 мм)

Артикул	Описание
PLT-1000	Пластина с 4 отверстиями
PLT-1001	Пластина с 20 отверстиями (с усиленным центром)
PLT-1002	Пластина С-образная с 7 отверстиями
PLT-1003	Пластина Х-образная с 7 отверстиями
PLT-1004	Пластина с 2 отверстиями
PLT-1028	Пластина сетчатая с отверстиями 7 х 7
PLT-1029	Пластина сетчатая с отверстиями 14 х 14
PLT-1059	Пластина с 64 отверстиями



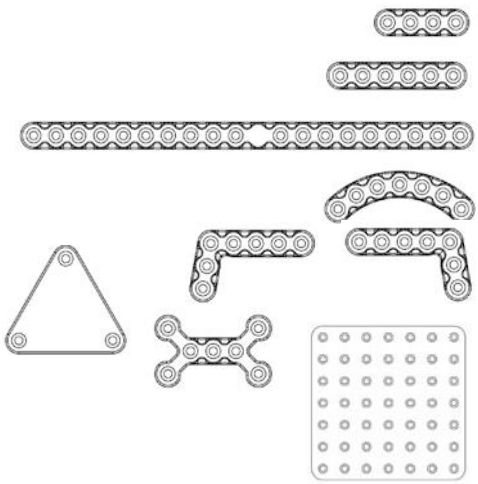
Винты

Артикул	Описание
SCR-1220	Винты 1,5 х 4 мм, 5 штук (+1 винт 2,0 х 5 мм)
SCR-1221	Винты 1,5 х 6 мм, 5 штук (+1 винт 2,0 х 7 мм)
SCR-1210	Винты 2,0 х 5 мм, 5 штук
SCR-1211	Винты 2,0 х 7 мм, 5 штук

Inion CPS® 1.5 мм System

Биодеградируемые системы фиксации 1,5 мм для фиксации черепа и средней трети лица (аналогично использованию титановых пластин 1,0 - 1,2 мм)

Артикул	Описание
PLT-1005	Пластина с 4 отверстиями
PLT-1006	Пластина с 6 отверстиями
PLT-1007	Пластина с 20 отверстиями (с усиленным центром)
PLT-1008	Пластина С-образная с 7 отверстиями
PLT-1009	Пластина L-образная с 7 отверстиями (повернута вправо)
PLT-1010	Пластина L-образная с 7 отверстиями (повернута влево)
PLT-1011	Пластина универсальная (для трепанационного отверстия)
PLT-1012	Пластина Х-образная с 7 отверстиями
PLT-1030	Пластина сетчатая с отверстиями 7 х 7
PLT-1031	Пластина сетчатая с отверстиями 14 х 14



Винты

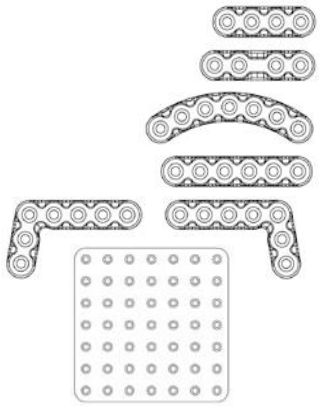
Артикул	Описание
SCR-1222	Винты 1,5 х 4 мм, 5 штук (+1 винт 2,0 х 5 мм)
SCR-1223	Винты 1,5 х 6 мм, 5 штук (+1 винт 2,0 х 7 мм)

Информация для заказа

Inion CPS® 2.0 мм System

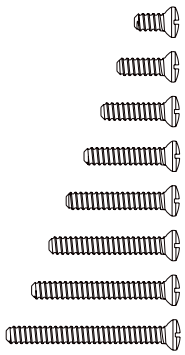
Биодеградируемые системы фиксации 2,0 мм для средней части лица и ортогнатической фиксации (аналогично использованию титановых пластин 1,5 - 1,7 мм)

Артикул	Описание
PLT-1013	Пластина с 4 отверстиями (1,3 x 7,0 x 25)
PLT-1014	Пластина с 4 отверстиями, удлиненная (1,3 x 7,0 x 28)
PLT-1016	Пластина с 10 отверстиями (1,3 x 7,0 x 61)
PLT-1017	Пластина С-образная с 7 отверстиями (1,3 x 7,0 x 40,9)
PLT-1038	Пластина с 6 отверстиями ортогнатическая (1,3 x 7,0 x 37)
PLT-1039	Пластина L-образная с 7 отверстиями, ортогнатическая, повернута вправо (1,3 x 7,0 x 33)
PLT-1040	Пластина L-образная с 7 отверстиями, ортогнатическая, повернута влево (1,3 x 7,0 x 33)
PLT-1032	Пластина сетчатая с отверстиями 7 x 7 (0,6 x 45 x 45)
PLT-1033	Пластина сетчатая с отверстиями 14 x 14 (0,6 x 90 x 90)
PLT-1037	Пластина Х-образная с 7 отверстиями (1,3 x 18,3 x 30,3)



Винты

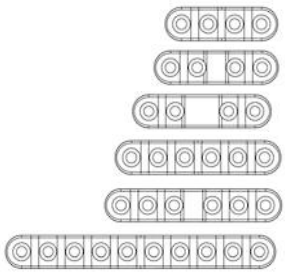
Артикул	Описание
SCR-1224	Винты 2,0 x 5 мм, 5 штук (+1 винт 2,5 x 6 мм)
SCR-1225	Винты 2,0 x 7 мм, 5 штук (+1 винт 2,5 x 8 мм)
SCR-1284	Винты 2,0 x 9 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1285	Винты 2,0 x 11 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1286	Винты 2,0 x 13 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1287	Винты 2,0 x 15 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1288	Винты 2,0 x 17 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1289	Винты 2,0 x 20 мм, 2 штуки в упаковке



Inion CPS® 2.5 мм System

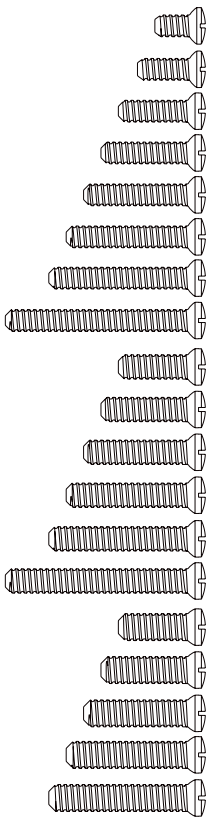
Биодеградируемые системы фиксации 2,5 мм для фиксации нижней челюсти (аналогично использованию титановых пластин 2,0 - 2,4 мм)

Артикул	Описание
PLT-1023	Пластина с 4 отверстиями (1,3/1,7 x 8,5 x 29,5)
PLT-1024	Пластина с 4 отверстиями, удлиненная (1,3/1,7 x 8,5 x 32,5)
PLT-1041	Пластина с 4 отверстиями, удлиненная (1,3/1,7 x 8,5 x 36,5)
PLT-1025	Пластина с 6 отверстиями (1,3/1,7 x 8,5 x 43,5)
PLT-1026	Пластина с 6 отверстиями, удлиненная (1,3/1,7 x 8,5 x 46,5)
PLT-1036	Пластина с 10 отверстиями (1,3/1,7 x 8,5 x 71,5)
PLT-1027	Пластина с 8 отверстиями (1,3/1,7 x 8,5 x 57,5)
PLT-1034	Пластина сетчатая с отверстиями 7 x 7 (0,7 x 45 x 45)
PLT-1035	Пластина сетчатая с отверстиями 14 x 14 (0,7 x 90 x 90)



Винты

Артикул	Описание
SCR-1206	Винты 2,5 x 6 мм, 5 штук
SCR-1207	Винты 2,5 x 8 мм, 5 штук
SCR-1290	Винты 2,5 x 10 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1291	Винты 2,5 x 12 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1292	Винты 2,5 x 14 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1293	Винты 2,5 x 16 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1294	Винты 2,5 x 18 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1208	Винты 2,5 x 23 мм, 1 штука в упаковке
SCR-1297	Винты 2,8 x 10 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1298	Винты 2,8 x 12 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1299	Винты 2,8 x 14 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1300	Винты 2,8 x 16 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1301	Винты 2,8 x 18 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1209	Винты 2,8 x 23 мм, 1 штука в упаковке
SCR-1226	Винты 3,1 x 10 мм, 1 штука в упаковке
SCR-1227	Винты 3,1 x 12 мм, 1 штука в упаковке
SCR-1228	Винты 3,1 x 14 мм, 1 штука в упаковке
SCR-1229	Винты 3,1 x 16 мм, 1 штука в упаковке
SCR-1230	Винты 3,1 x 18 мм, 1 штука в упаковке



Информация для заказа

Инструменты для работы с биодеградируемыми пластинами и винтами

Инструменты 1,5 мм

Цветовой код

Артикул	Описание	Длина (мм)	Крепление
INS-9116	Сверло 1,2 мм, короткое	50	J-latch
INS-9002	Сверло 1,2 мм, с ограничителем (5 мм)	70	J-latch
INS-9027	Метчик 1,5 мм	70	Manual
INS-9005	Сверло самонарезающее, 1.5 мм	70	J-latch
INS-9047	Зенкер конический 1,5/2,0 мм	70	Manual

Инструменты 2,0 мм

Цветовой код

Артикул	Описание	Длина (мм)	Крепление
INS-9117	Сверло 1,75 мм, короткое	50	J-latch
INS-9010	Сверло 1,75 мм, с ограничителем (6 мм)	70	J-latch
INS-9030	Метчик 2,0 мм	70	Manual
INS-9013	Самонарезающее сверло, 2.0 мм	70	J-latch
INS-9055	Сверло 1,75 мм, с ограничителем 22 мм	70	J-latch
INS-9060	Метчик 2,0 мм, с ограничителем 22 мм	70	Manual
INS-9106	Сверло 1,7 мм, длинное, с ограничит. 10 мм	120	J-latch
INS-9107	Метчик 2,0 мм, с ограничит. 10 мм, длинный	120	Manual
INS-9047	Зенкер конический 1,5/2,0 мм	70	Manual

Инструменты 2,5 мм

Цветовой код

Артикул	Описание	Длина (мм)	Крепление
INS-9118	Сверло 2,25 мм, короткое	50	J-latch
INS-9015	Сверло 2,25 мм, с ограничителем 7 мм	70	J-latch
INS-9103	Метчик 2,5 мм, с ограничителем 10 мм	70	Manual
INS-9017	Сверло 2,25 мм, длинное	120	J-latch
INS-9033	Метчик длинный 2,5 мм	120	Manual
INS-9048	Зенкер конический 2,5/2,8/3,1 мм	105	Manual

Цветовой код

INS-9022	Сверло 2,5 мм, длинное	120	J-latch
INS-9034	Метчик длинный, 2,8 мм	120	Manual

Цветовой код

INS-9050	Сверло 2,8 мм, длинное	120	J-latch
INS-9032	Метчик длинный; 3,1 мм	120	Manual

Универсальные инструменты

Артикул	Описание	Длина (мм)	Крепление
INS-9029	Отвертка, рабочая часть, универсальная	70	Manual
INS-9040	Отвертка, рабочая часть, длинная, универсальная	120	Manual
INS-9007	Рукоятка отвертки универсальная		
INS-9024	Зажим для моделирования пластин		
INS-9046	Набор инструментов (трансбуккальных троакаров)		
ACC-9801	Устройство “Водяная баня” Inion Thermo™ (230v)		
ACC-9804	Устройство “Водяная баня” Inion Thermo™ (110v)		
ACC-9802	Пакет стерильный (5 пакетов)		
ACC-9813	Лоток для инструментов, универсальный		
ACC-9818	Лоток для инструментов		

Список литературы

Cheung LK, Yip ISI, Chow LKR. Stability and morbidities of Le Fort I osteotomies with bioresorbable fixation: a randomized controlled trial, Int O Oral Maxillofac Surg 37:232-241, 2008
- Comparable horizontal and angular relapses treated with the Inion CPS and titanium plating systems. No differences in complications between the two groups. The long-term stability of Le Fort I osteotomy in horizontal and vertical planes was similar for bioresorbable and titanium mini-plate fixation.

Iatrou I, Theologie-Lygidakis N, Tzerbos F, Alexandridis K. The use of biodegradable plates in oral and maxillofacial surgery in children. The XVIIIth Congress of the European Association for Cranio-Maxillofacial Surgery, Barcelona, Spain, September 12-15, 2006.
- Post-syrgical period was uneventful in all cases. Fractured bone stability and healing were achieved without any major local reactions or impairments of skeletal growing.

Laughlin RM, Block MS, Wilk R, Malloy RB, Kent JN. Resorbable plates for the fixation of mandibular fractures: A prospective study. O Oral Maxillofac Surg 65: 89-96, 2007.
- Clinical and radiographic evaluation indicated clinical union of all fractures at the 8-week follow-up.

Leonhardt H, Demmrich A, Mueller A, Mai R, Loukota R, Eckelt U. Inion compared with titanium osteosynthesis: a prospective investigation of the treatment of mandibular fractures. Br J Oral Maxillofac Surg.2008.
- All the fractures in both groups healed both clinically and radiologically. Comparable inpatients had perfect occlusions in both groups.

Losken HW, van Aalst JA, Mooney MP, Godfrey VL, Burt T, Teotia S, Dean SB, Moss JR, Rahbar R. Biodegradation of Inion fast adsorbing biodegradable plates and screws. J Craniofacial Surg 19(3): 748-756, 2008.
- Study shows effective biodegradation of the Inion CPS Baby plates and screws by 12 months and normal inflammatory sequelae in an adult rabbit model.

Nieminen T, Rantala I, Hiidenheimo I, Keränen J, Kainulainen H, Wuolijoki E, Kallela I. Degradative and mechanical properties of a novel resorbable plating system during a 3-year follow-up in vivo and in vitro. J mater sci: Mater Med 19:1155-1163, 2008.
- The Inion CPS plates and screws maintained adequate strenght for the healing period (6 to 12 weeks) of the bone fracture or osteotomy. Degradation in two years without producing harmful foreign body reactions.

Serlo WS, Ylikontiola LP, Vesala A-L, Kaarela OI, Iber T, Sándor GKB, Ashammakhi N. Effective correction of frontal cranial deformities using biodegradable fixation on the inner surface of the cranial bones during infancy. Childs Nerv Syst (2007) 23: 1439-1445.
- The primary recovery was uneventful in all cases. There was no case with delayed union.

Turvey TA. Biodegradable bone plates and screws. Their use in more than 500 maxillofacial surgery patients. The 7th Asian Congress on Oral and Maxillofacial Surgery (ACOMS), Hong Kong, November 5-9, 2006.
- Stability in orthognathic surgery is similar to that observed with titanium fixation. Radiographic studies indicate complete degradation and bone fill in to the screw holes by 3 to 5 years post surgery.

INION

Финляндия

INION OY
Lääkärinkatu 2
FI-33520 Tampere, FINLAND
tel: +358-10-830-6600
fax: +358-10-830-6601
e-mail: info@inion.com
internet: www.inion.com

США

INION INC
2800 Glades Circle
Suite 138, Weston
FL 33327, USA
Toll-free tel: 866-INION-US
tel: 954-659-9224
fax: 954-659-7997

Российская Федерация

ООО “Юни-тек”
194044, Санкт-Петербург,
Суворовский пр., д. 59,
лит. А, пом. 1Н
тел: (812) 291-55-50
факс: (812) 291-55-51
e-mail: info@uni-tec.su
сайт: www.uni-tec.su