



Doctors Research
Group, Inc.

Уведомление об авторских правах и разрешение на использование

Doctor Research Group, Inc. предоставляет данный документ в цифровом виде при условии, что вы согласны выполнять приведенные ниже правила. Прочтите их внимательно. Открывая и читая данный документ, вы обязуетесь выполнять данные правила.

Авторские права

Doctor Research Group, Inc. обладает авторскими правами на этот документ.

Разрешение на использование

Вы можете использовать данный документ и распространять его электронные и печатные копии. Не допускается редактирование или внесение изменений в данный документ. Не допускается искажение данных о продукте или намерение нецелевого использования продукта.

Использование продукта вне установленных правил

Специфические запросы на использование продукта вне установленных правил могут быть отправлены в Doctors Research Group, Inc. по адресу, указанному ниже. Необходимо представить полную информацию о намерении использовать зарегистрированный продукт. Doctors Research Group, Inc. рассмотрит ваш запрос и оставляет за собой право разрешить или запретить данное использование материала.

Doctors Research Group, Inc.
574 Heritage Road, Suite 202
Southbury, CT 06488
Phone (203) 262.9335 ext 12
Toll Free (800) 371.2535 ext 12
Fax (203) 262.9340
www.kryptoniteUSA.com



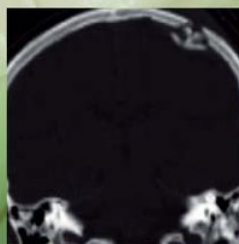
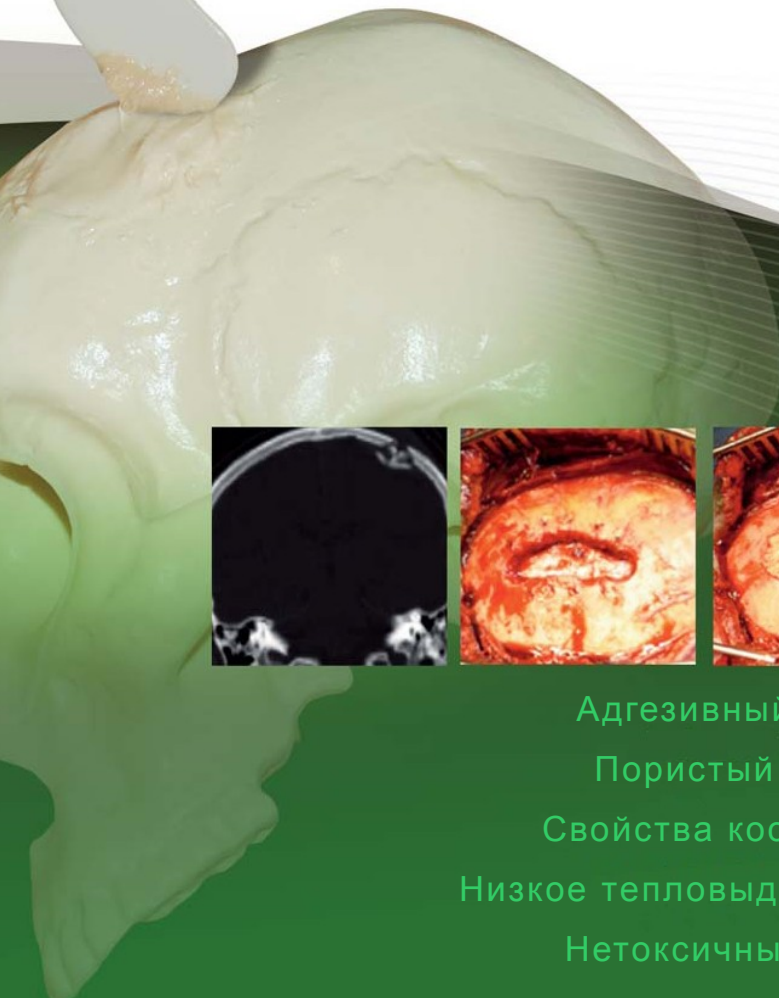
TM

Kryptonite

Костный цемент

Техника выполнения краниопластики

костным цементом Kryptonite™



Адгезивный

Пористый

Свойства кости

Низкое тепловыделение

Нетоксичный



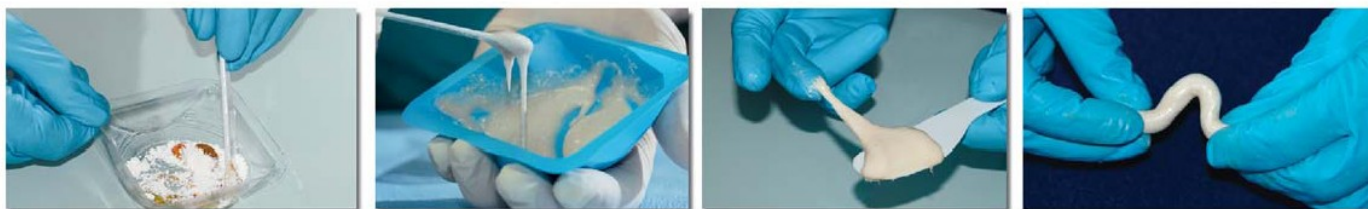
TM

Doctors Research
Group, Inc.



Ниже приведенная техника операции описывает этапы смешивания и аппликации костного цемента Kryptonite™ на дефекты черепа и не предназначена заменить обучение. Обучающий курс можно посетить у регионального представителя.

Костный цемент Kryptonite™ обладает пористой структурой, адгезивными свойствами, механическими свойствами кости, нетоксичен, состоит из натуральных жирных кислот и карбоната кальция. Цемент поставляется потребителю в виде трех компонентов, которые смешиваются в операционной и используются для заполнения дефектов черепа в фазе вязкой жидкости, липкой пасты или пластилина. После окончания полимеризации материал становится жестким и пористым, что способствует остеоинтеграции.



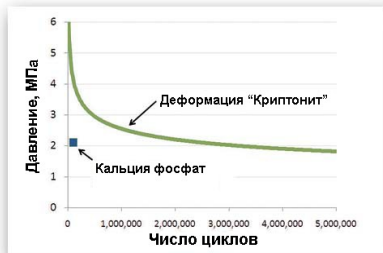
Костный цемент Kryptonite™ получил аккредитацию Управления по лекарственным средствам и пищевым продуктам США (FDA, USA) и разрешен к применению в виде смолистой субстанции для пластики дефектов черепа.

Обзор характеристик и преимуществ

Уникальные свойства костного цемента Kryptonite™ позволяют использовать его для краниопластики и отличают его от PMMA и продуктов на основе фосфата кальция/гидроксиапатитов.

Адгезия к кости – функциональные группы жидких компонентов способны взаимодействовать с органическими и неорганическими веществами кости.

Легко придать нужную форму – костный цемент Kryptonite™ полимеризуется в течение длительного промежутка времени, что позволяет хирургу придать ему желаемую форму. Это отличает Kryptonite™ от PMMA, который быстро застывает и одновременно дает усадку.

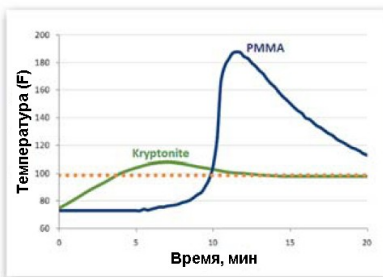


Устойчив к деформации – цементы на основе фосфата кальция часто разламываются при деформирующей нагрузке. Костный цемент Kryptonite™ выдерживает 1 млн циклов деформирующей силы, в то время как фосфат кальция ломается после первого цикла.



Пористость – исследования на животных показали, что кость прорастает в матрицу¹ костного цемента Kryptonite™, а остеокласты резорбируют материал и обеспечивают дальнейшее прорастание кости².

Приготовление открытым способом – количество непрореагировавшего мономера при полимеризации Kryptonite™ составляет всего несколько молекул на миллион, что позволяет готовить цемент открытым способом.



Незначительное тепловыделение – максимальная температура полимеризации составляет 110°F (43°C).

	Криптонит™	Кальция фосфат	PMMA
Адгезия к кости	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Легко обработать	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Прочность	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Пористость	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Приготовление открытым способом	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Низкая тепловыделение	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Нет усадки	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Когезия (не вымывается)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

1. Adams DJ, Barrero M, Jiang X, Rowe DW, "Persistent osteoconductivity of calcium triglyceride bone cement in osteoporotic bone", Transactions of the 54th Annual Meeting of the Orthopedic Research Society, San Francisco, Mar 2-5, 2008 33:1711

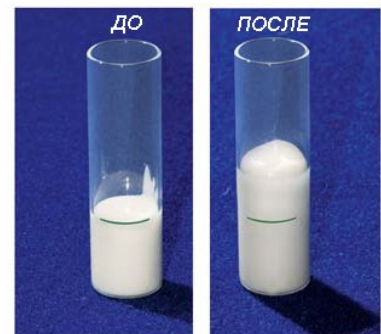
2. Data on file at Doctors Research Group, Inc.

Техника операции

Этап 1. Оцените объем цемента

Костный цемент Kryptonite™, выпускается в объеме 5 и 10 мл. В процессе полимеризации Kryptonite™, приблизительно удваивает свой первоначальный объем. Увеличение объема должно учитываться перед операцией.

Примечание: 5 мл цемента расширяется до 10 мл
10 мл цемента расширяются до 20 мл



При полимеризации "Криптонит" в 2 раза увеличивается в объеме

Этап 2. Подготовьте место имплантации

Подготовьте поверхность кости по стандартной методике. Возможно срезание краев по типу ласточкиного хвоста для усиления сцепления. Под контролем кровотечения с помощью отсоса и/или лаважа удалите тканевой детрит.

Если костный цемент Kryptonite™ применяется для аппликации сверху, кость следует срезать или рассверлить так, чтобы материал профилем был заподлицо к кости. Это также обеспечит дополнительное сцепление с костью. **Место имплантации должно быть осушено для лучшей адгезии.**

Примечание: Использование "Bone wax" или других гемостатических средств снижает адгезивные свойства костного цемента Kryptonite™.



Скошенные края для увеличения площади соприкосновения

Этап 3. Откройте материал

Откройте стерильную упаковку и извлеките компоненты А, В и С из индивидуальных упаковок.

Примечание: Перед использованием позвольте компонентам нагреться/остыть до температуры операционной комнаты.



Этап 4. Поместите компоненты в чашку

Высыпьте все содержимое из стеклянного сосуда (компонент С) и жидкость из обоих шприцов (компоненты А и В) в пластиковую чашку.



Этап 5. Смешивание компонентов

Используя лопатку смешивайте все три компонента в течение 60 секунд. Лопаткой полностью растворите порошок и раздавите комки размером более 1 мм. Когда компоненты хорошо перемешаны, материал имеет гомогенную консистенцию.



Не забудьте засечь время в момент смешивания



Компоненты не смешаны



Компоненты смешаны

Возможность использования шприца для введения материала

Если материал будет вводиться шприцом, то он должен быть помещен в шприц сразу же после смешивания. НЕ ожидайте полимеризации/расширения материала.



- Используйте стерильный шприц. Никогда не используйте шприцы, в которых поставляется продукт.
- Закройте шприц, чтобы при расширении материал самопроизвольно не вытекал из шприца.
- Во время полимеризации давление в шприце может повышаться. Перед удалением колпачка потяните поршень шприца на себя, чтобы предотвратить вытекание материала.
- Из-за вязкой природы материала, его следует имплантировать на дефект в жидкой фазе.

Этап 6. Позвольте начаться полимеризации

Костный цемент Kryptonite™ постепенно переходит из жидкой фазы в липкую пасту, а затем в пластилин и, наконец, в твердый материал. Диаграмма внизу отображает данный переход в зависимости от времени. Обратите внимание, что температура окружающей среды влияет на скорость полимеризации и приведенная диаграмма может использоваться лишь как ориентировочная. Периодически проверяйте консистенцию с помощью лопатки, но делайте это с минимальным воздействием на всю смесь. Позвольте компонентам вступить в реакцию полимеризацию и достичь фазы липкой массы.



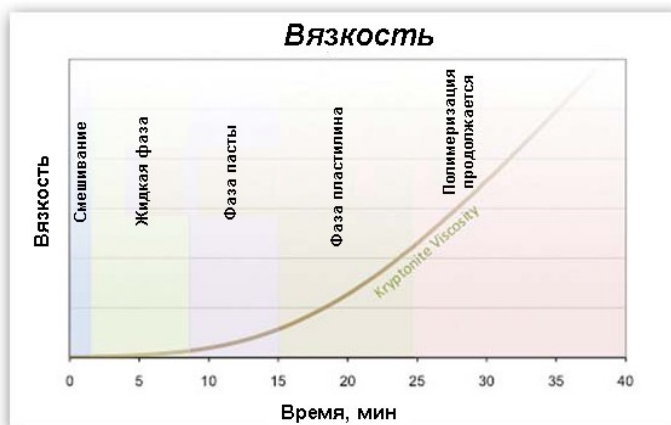
Жидкий



Липкая масса

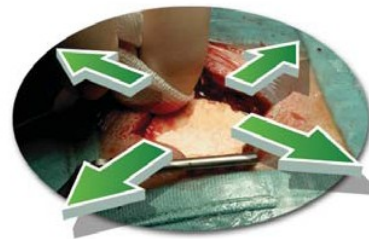


Пластилин



Этап 7. Аппликация материала

Осушите место имплантации марлевыми тампонами и заполните дефект материалом с помощью лопатки. Придайте материалу желаемую форму лопаткой или руками. Распределите материал от центра к краям, чтобы он контактировал с костью по всей границе дефекта.



Внимание! Необходима большая точность при расчете окончательного объема (после расширения) костного цемента Kryptonite™. Расширение материала может продолжаться после имплантации. Можно использовать недостаточное заполнение дефекта для компенсации этого эффекта. Избыток материала должен быть удален во избежание травмы или смерти пациента.

Примечание: На ранней стадии полимеризации костный цемент Kryptonite™ взаимодействует с водой. Минимизируйте контакт влажных перчаток или инструмента со склеиваемыми поверхностями.



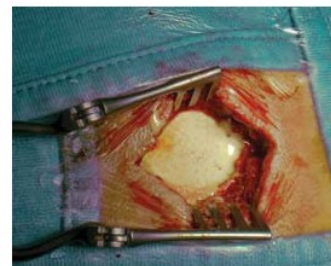
Возможность создания пластины

Из одной порции костного цемента Kryptonite™ можно сформировать пластину, а с помощью второй порции быстро и удобно зафиксировать ее при пластике больших дефектов.

- Приготовьте нужный объем материала и дождитесь фазы липкой пасты
- В фазе пластилина создайте заготовку немного большего размера, чем размер дефекта
- Позвольте пластине приобрести первичную жесткость
- Обработайте края пластины, чтобы заготовка соответствовала размеру дефекта
- Приготовьте вторую порцию костного цемента Kryptonite™ и заполните пустоты между заготовкой и костью

Этап 8. Позвольте материалу отвердеть

Проследите за материалом, пока он не застынет и не станет удерживать свою форму. Пока материал взаимодействует с костью, контакт с ним должен быть минимальным. Материал достигнет достаточной жесткости, чтобы операционную рану можно было закрывать, через 40 минут с момента смешивания компонентов А, В и С. Однако, большой объем материала и кровоточивость могут увеличить это время.



Примечание: Дополнительная фиксация может быть применена на усмотрение хирурга.



0-1 мин

Поместите компоненты А, В и С в чашку и перемешайте до исчезновения комков



1-3 мин

Оставьте смесь для того, чтобы началась реакция полимеризации или загрузите смесь в систему доставки



3-8 мин

Жидкая фаза: материал легко ввести с помощью шприца



8-15 мин

Липкая паста: материал удерживает приданную ему форму и обладает высокими адгезивными свойствами



15-25 мин

Фаза пластилина: материалу можно придать желаемую форму и имплантировать в дефекты кости



Продукция

Костный цемент Kryptonite™

Набор стерильный 5 мл KRYP-US-Z-05

Набор стерильный 10 мл KRYP-US-Z-10

Демонстрационный набор

Нестерильный набор 5 мл KRYP-A-3

Система для смешивания

Миксер Kryptonite™ KRYP-MM

Система доставки Kryptonite™

Шприц 10 мл KRYP-DS

Для заказа свяжитесь с региональным представителем или позвоните по тел. 8-495-737-81-26

Не все продукты могут быть доступны в данном регионе



Doctors Research Group, Inc.

1-203-262-9335 • FAX: 1-203-262-9340
574 Heritage Rd • Suite 202 • Southbury, CT 06488 • USA
www.KryptoniteUSA.com



Костный цемент Kryptonite™ получил аккредитацию Управления по лекарственным средствам и пищевым продуктам США (FDA, USA) и разрешен к применению в виде смолистой субстанции для пластики дефектов черепа.

