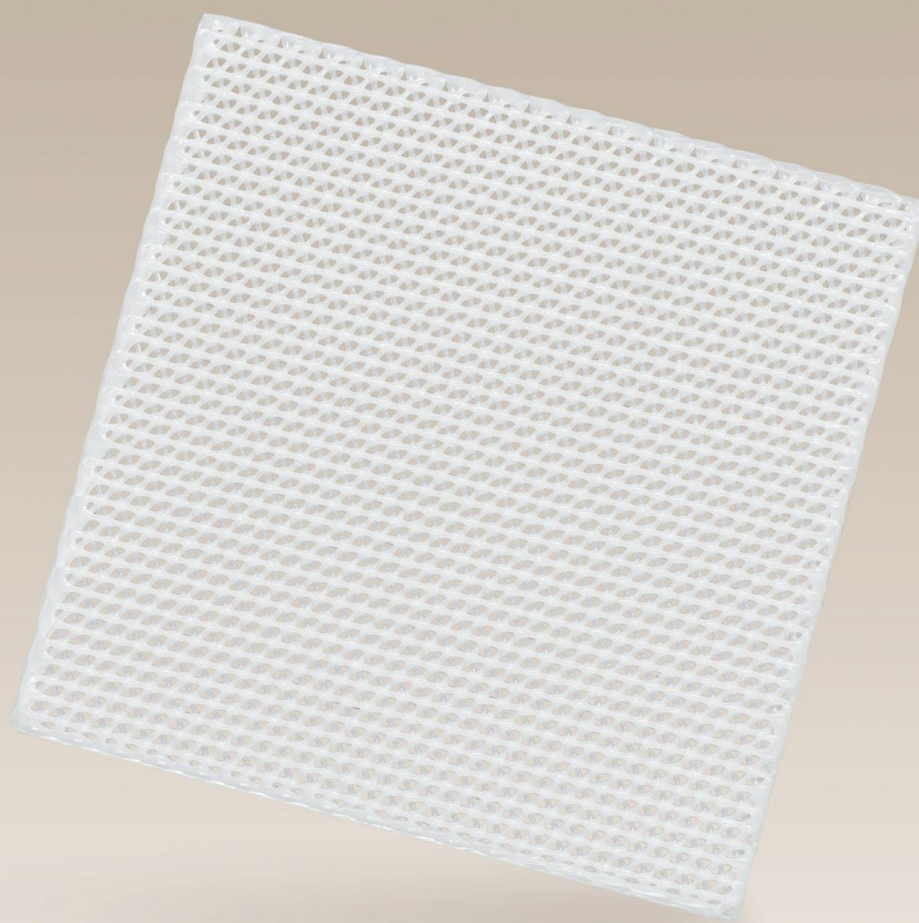


# OSTEOMESH®

Nella ricostruzione del pavimento orbitario



CE 0197

# 1 TECNOLOGIA BIOMIMETICA

- **Osteomesh®** è un impianto biorassorbibile con una architettura porosa interconnessa brevettata che imita la microstruttura naturale dell'osso spongioso. Promuove la crescita tissutale e vascolare.
- **Osteomesh®** è un impianto integrativo per la riparazione delle fratture orbitarie, che porta ad un cambiamento nella chirurgia orbitaria ricostruttiva: da pura riparazione del difetto osseo a rigenerazione funzionale dei tessuti danneggiati.
- **Osteomesh®** reca il marchio di conformità CE, è approvato dalla FDA 510(k), fabbricato in conformità con le attuali norme di buona fabbricazione (cGMP, EN ISO 13485) e fornito sterile (irradiazione gamma, EN ISO 11137).

# 2 DESIGN

## 1. RIASSORBIBILITA'

- Il policaprolattone (PCL) è un polimero biodegradabile che si degrada e si riassorbe completamente in vivo per idrolisi e viene poi metabolizzato dal corpo.
- **Osteomesh®** ha un profilo di riassorbimento graduale, a seconda dell'anatomia e del metabolismo del paziente, di circa 18-24 mesi.
- **Osteomesh®** ha un tasso di riassorbimento ottimale che mantiene l'integrità meccanica durante il processo di guarigione, riducendo al minimo le reazioni avverse ospite-impianto e le reazioni infiammatorie.

## 2. POROSITA'

- **Osteomesh®** è prodotto con una microarchitettura porosa interconnessa che dimostra proprietà meccaniche simili all'osso spongioso umano.
- Al momento dell'impianto, il sangue e le cellule circostanti vengono assorbiti nei pori dello scaffold tramite azione capillare, creando una nicchia rigenerativa ideale per la formazione dei tessuti.

## 3. MICRO-ARCHITETTURA INTERCONNESSA

- La microarchitettura interconnessa di **Osteomesh®** è progettata per accogliere la crescita dei tessuti, al fine di fornire un supporto adeguato a resistere alle forze di carico in vivo del contenuto orbitale.



*3 viste del paziente che muove gli occhi senza restrizioni.*



*Porosità di Osteomesh®*

### 3

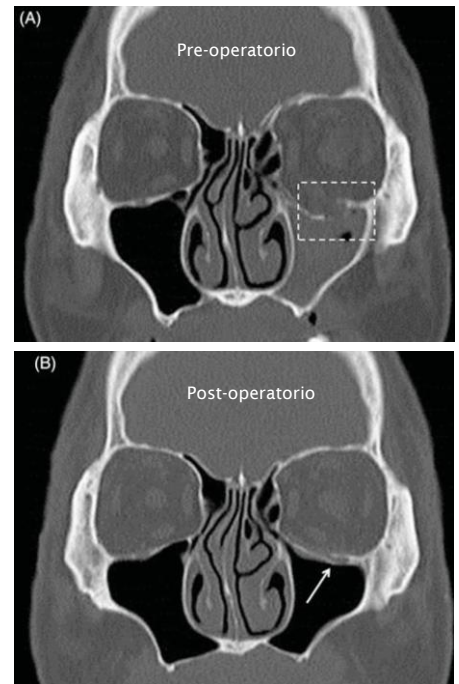
## VANTAGGI CLINICI

### PUNTO DI VISTA DEL PAZIENTE

- Nessuna reazione avversa nota come dolore, cicatrici.
- Nessuna reazione da corpo estraneo a lungo termine.
- Buoni risultati funzionali ed estetici.
- Miglioramenti dimostrabili della motilità oculare e della visione binoculare.

### PUNTO DI VISTA CLINICO

- Impiantato dal 2004 senza complicazioni se utilizzato secondo le sue indicazioni approvate.
- Oltre i 2 anni di follow-up mostra compatibilità ospite-impianto senza infezioni né migrazione dell'impianto.
- Ripristina l'integrità strutturale del pavimento orbitario colmando il difetto e prevenendo l'ernia del contenuto orbitale nei seni periorbitali adiacenti.
- Previene le limitazioni della motilità extra-oculare, è malleabile e facile da maneggiare per il chirurgo.



Scansione TC pre-operatoria e post-operatoria della frattura con intervallo tra scansioni TC pre- e post-operatorie di 15 mesi.

Teo L, Teoh SH, Liu Y, Lim L, Tan B, Schantz JT, et al. A Novel Bioresorbable Implant for Repair of Orbital Floor Fractures. *Orbit*. 2015;34:192-200.

### 4

## INDICAZIONI PER L'USO

**Osteomesh®** è indicato per la riparazione delle fratture del pavimento orbitario.

### 5

## PROTOCOLLO CHIRURGICO

#### 1. PREPARAZIONE DEL SITO

Preparare il sito dell'impianto utilizzando tecniche chirurgiche standard (ad es. approccio transcongiuntivale, subciliare e orbitale). Il controllo del sanguinamento deve essere ottenuto prima dell'impianto del materiale.

#### 2. SELEZIONE DELL'IMPIANTO

Selezionare la dimensione della maglia che meglio si adatta al tipo e all'estensione della frattura.

#### 3. PREPARAZIONE DELL'IMPIANTO (SE NECESSARIO)

Utilizzare un paio di forbici chirurgiche per tagliare **Osteomesh®** per adattarlo al difetto. Tagliare il dispositivo lontano dal sito chirurgico per impedire il deposito di particelle nel sito.

#### 4. INSERIMENTO

Ritirare il tessuto orbitario per esporre il difetto del pavimento e posizionare **Osteomesh®** sul pavimento orbitale per ricostruire il difetto.

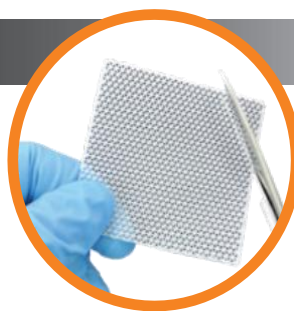
#### 5. CHIUSURA

Chiusura a strati.

## 6

## MANEGGEVOLEZZA

- Osteomesh® non richiede di essere sagomato.
- Osteomesh® non richiede fissazione.
- Osteomesh® può essere facilmente ritagliato.



## 7

## SPECIFICHE PRODOTTO, CODICI E MISURE

NOME COMMERCIALE	MODELLO	FORMA	INDICAZIONE	USO SPECIFICO
Osteomesh	PC11	Scaffold piatto con angoli retti	Riparazione delle fratture del pavimento orbitale	Può essere tagliato per adattarsi all'impianto

CODICE	A LUNGHEZZA (mm)	B LARGHEZZA (mm)	C SPESSORE (mm)	CONFEZIONE (pezzi)	RDM
PC11(25, 25, 1)	25	25	1	1	2429375
PC11(25, 25, 1.25)	25	25	1.25	1	2429486
PC11(25, 25, 1.5)	25	25	1.5	1	2429487
PC11(25, 25, 2)	25	25	2	1	2429492
PC11(50, 50, 1)	50	50	1	1	2429493
PC11(50, 50, 1.25)	50	50	1.25	1	2429494
PC11(50, 50, 1.5)	50	50	1.5	1	2429495
PC11(50, 50, 2)	50	50	2	1	2429496

