

OSTEOPLUG®-C



CE 0197

1 TECNOLOGIA BIOMIMETICA

- **Osteoplug®-C** è un impianto biorisorbibile con un'architettura porosa interconnessa brevettata che imita la microstruttura naturale dell'osso spongioso. Promuove la crescita tissutale e vascolare.
- **Osteoplug®-C** è un impianto integrativo per ripristinare i fori da perforatore che favorisce la ricrescita dei tessuti, portando a un cambiamento nella chirurgia ricostruttiva: dalla pura cosmesi alla rigenerazione funzionale dei tessuti danneggiati.
- **Osteoplug®-C** 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'

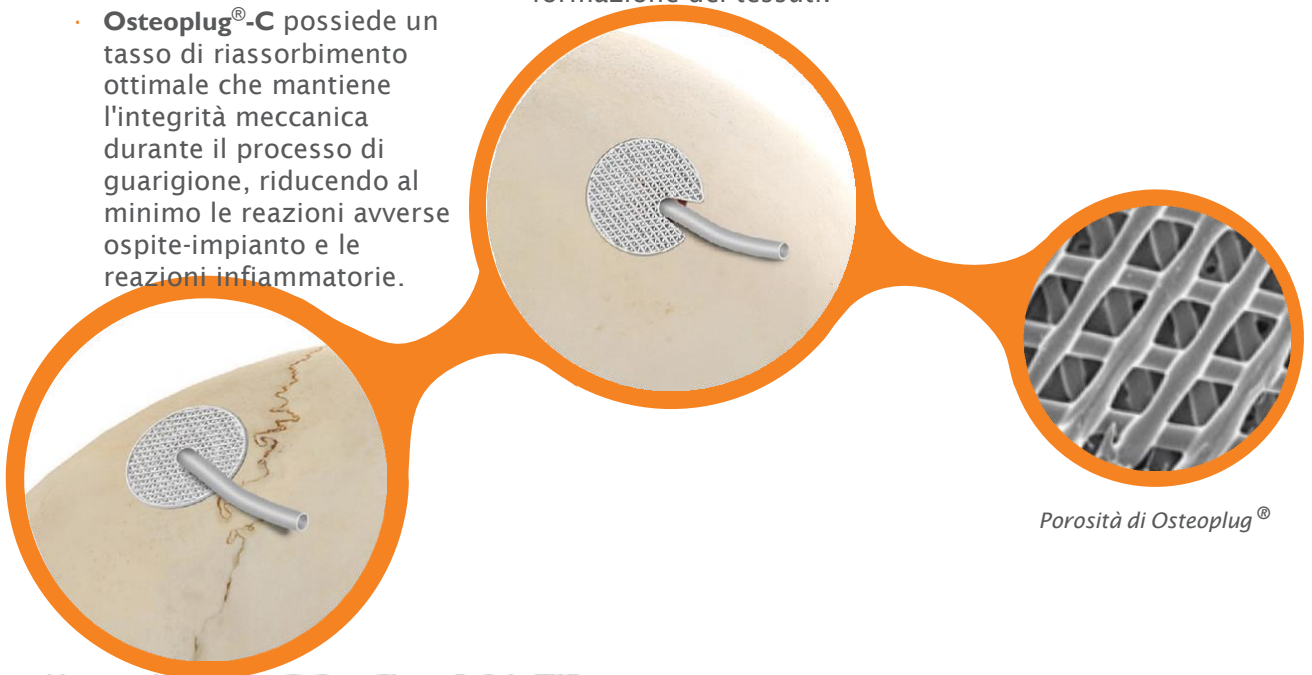
- Il policaprolattone (PCL) è un polimero biodegradabile che si degrada e si riassorbe completamente in vivo mediante idrolisi e che viene quindi metabolizzato dall'organismo.
- **Osteoplug®-C** ha un profilo di riassorbimento graduale, a seconda dell'anatomia e del metabolismo del paziente, di circa 18-24 mesi.
- **Osteoplug®-C** possiede 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'

- **Osteoplug®-C** 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 assorbite nei pori dell'impalcatura tramite azione capillare, creando una nicchia rigenerativa ideale per la formazione dei tessuti.

3. DESIGN A INCASTRO

- **Osteoplug®-C** è progettato per adattarsi perfettamente al foro di trapano. Ciò garantisce l'interazione diretta con l'osso cranico circostante, e consente alle cellule di utilizzare l'impianto come scaffold, così favorendo la rigenerazione del tessuto osseo.

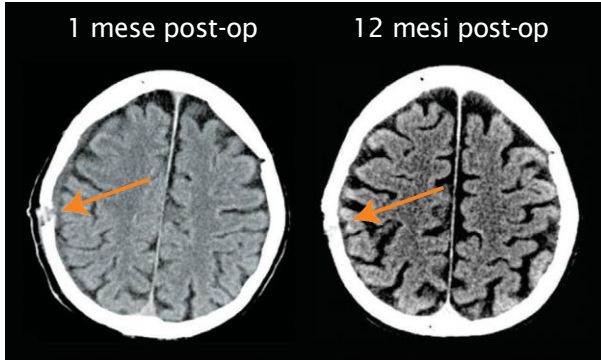


3

VANTAGGI CLINICI

PUNTO DI VISTA DEL PAZIENTE

- Il paziente non sviluppa reazioni avverse come dolore, cicatrici, infezioni o eccessiva produzione di debris.
- Questo impianto ha mostrato ottimi risultati funzionali ed estetici.



1 mese post-operatorio TC assiale che mostra chiaramente il foro. TC assiale post-operatoria a 12 mesi che mostra che il foro è stato chiuso con osso nativo.

Low SW, Ng YJ, Yeo TT, Chou N. Use of Osteoplug polycaprolactone implants as novel burr-hole covers. Singapore Med J. 2009;50:777-80.

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 migrazioni dell'impianto.
- Evitate morbilità del sito donatore.
- Progettato per adattarsi perfettamente ai fori dei perforatori e ad altri difetti cranici, consentendo una facile manipolazione da parte dei chirurghi e garantendo un'eccellente cosmesi.
- **Osteoplug®-C** erano ben integrati nell'osso cranico adiacente.

4

INDICAZIONI PER L'USO

Osteoplug®-C è indicato per i fori delle frese neurochirurgiche e consente l'inserimento del catetere dopo interventi di stent cerebrale.

5

PROTOCOLLO CHIRURGICO

1. PREPARAZIONE DEL SITO

Preparare il sito implantare utilizzando tecniche chirurgiche standard. Il controllo del sanguinamento deve essere raggiunto prima dell'impianto.

2. SELEZIONE DELL'IMPIANTO

Selezionare il diametro del plug che meglio si adatta alle dimensioni della punta del perforatore.

Selezionare la forma del plug che meglio si adatta al catetere scelto.

3. PREPARAZIONE DELL'IMPIANTO

Osteoplug®-C viene intriso del sangue del paziente.

4. INSERIMENTO

Abbassare delicatamente **Osteoplug®-C** nel foro. Inserire il tubo del catetere attraverso il foro o farlo passare nella rientranza assicurandosi che il drenaggio non sia compresso. **Osteoplug®-C** si incastra nel foro e non richiede fissazione o sutura.

5. CHIUSURA

Chiudere il cuoio capelluto utilizzando tecniche chirurgiche standard.



Osteoplug®-C



Osteoplug®-C

6

MANEGGEVOLEZZA

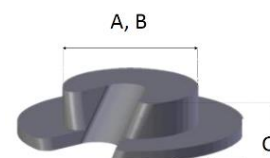
- **Osteoplug®-C** si conforma al difetto, massimizzando così il contatto diretto con l'osso ospite vitale.
- **Osteoplug®-C** è progettato per adattarsi perfettamente ai fori dei perforatori e ad altri difetti cranici, consentendo una facile manipolazione da parte dei chirurghi e garantendo un'eccellente cosmesi.
- **Osteoplug®-C** non richiede fissazione.

7

SPECIFICHE PRODOTTO, CODICI E MISURE

NOME COMMERCIALE	MODELLO	FORMA	INDICAZIONE	USO SPECIFICO
Osteoplug-C	PC23	Scaffold arrotondato con slot e flangia	Riparazione di fori di trapanazione neurochirurgica. Consente l'inserimento di cateteri rimovibili (massimo 3 mm di diametro) dopo operazioni di shunt cerebrale	Fori di trapanazione rotondi e catetere di drenaggio rimovibile
	PC24	Scaffold rotondo con foro circolare con flangia		Fori di trapanazione rotondi e catetere di drenaggio permanente

CODICE	A LUNGHEZZA (mm)	B LARGHEZZA (mm)	C SPESSORE (mm)	CONFEZIONE (pezzi)	RDM
PC23(8, 8, 4)	8	8	4	1	2429528
PC23(9, 9, 4)	9	9	4	1	2429539
PC23(10, 10, 4)	10	10	4	1	2429540
PC23(11, 11, 4)	11	11	4	1	2429541
PC23(12, 12, 4)	12	12	4	1	2429542
PC23(13, 13, 4)	13	13	4	1	2429543
PC23(14, 14, 4)	14	14	4	1	2429544
PC23(15, 15, 4)	15	15	4	1	2429545



CODICE	A LUNGHEZZA (mm)	B LARGHEZZA (mm)	C SPESSORE (mm)	CONFEZIONE (pezzi)	RDM
PC24(10, 10, 4)	10	10	4	1	2429546
PC24(11, 11, 4)	11	11	4	1	2429547
PC24(12, 12, 4)	12	12	4	1	2429548
PC24(13, 13, 4)	13	13	4	1	2429549
PC24(14, 14, 4)	14	14	4	1	2429550
PC24(15, 15, 4)	15	15	4	1	2429551

