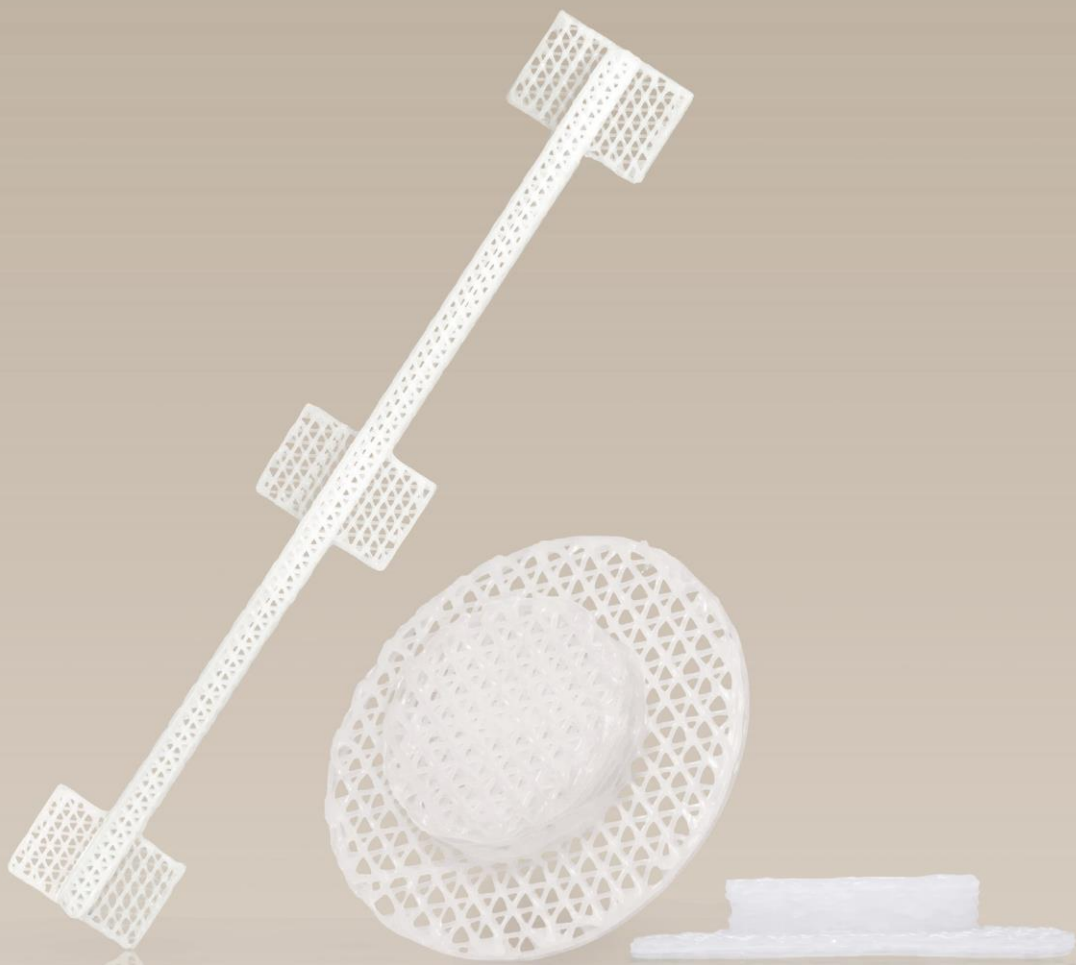


OSTEOPLUG®



CE 0197

1 TECNOLOGIA BIOMIMETICA

- **Osteoplug®** 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®** è un impianto integrativo per la riparazione dei fori da perforatore e dei tagli di craniotomia freschi; promuove la crescita dei tessuti, portando a un passaggio dalla pura cosmesi alla rigenerazione funzionale dei tessuti danneggiati.
- **Osteoplug®** 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.
- **Osteoplug®** ha un profilo di riassorbimento graduale, a seconda dell'anatomia e del metabolismo del paziente, di circa 18-24 mesi.
- **Osteoplug®** 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'

- **Osteoplug®** 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. DESIGN A INCASTRO

- **Osteoplug®** è progettato per adattarsi perfettamente ai fori da perforatore e ai tagli da craniotomia. Ciò consente un'interazione diretta con l'osso cranico circostante: le cellule utilizzano l'impianto come scaffold e così viene favorita la rigenerazione del tessuto osseo.

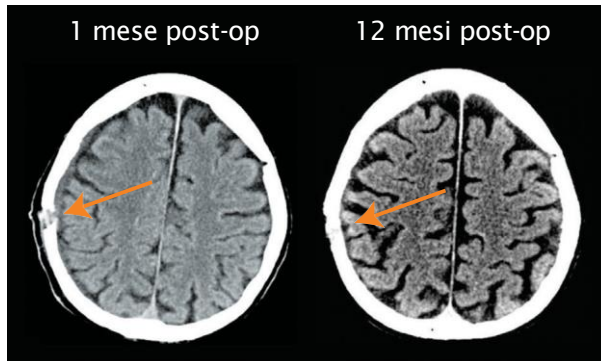


3

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

- Implanted since 2004 with no complications when used according to its approved Indications.
- Beyond 2 years of follow up shows host-implant compatibility with no infection and migration of implant.
- Avoided donor site morbidity.
- Designed to perfectly fit into burr holes formed by perforators and other cranial defects, allowing easy handling by surgeons and ensured excellent cosmesis.
- **Osteoplug®** were well-integrated into adjacent calvarial bone

4

INDICAZIONI PER L'USO

Osteoplug® è indicato per la riparazione di fori di frese neurochirurgiche e tagli recenti di craniotomia.

5

PROTOCOLLO CHIRURGICO

1. PREPARAZIONE DEL SITO

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

2. SELEZIONE DELL'IMPIANTO

Selezionare la misura di plug appropriata per adattarsi al meglio al foro.

3. PREPARAZIONE DELL'IMPIANTO

Osteoplug® viene immerso nel sangue del paziente.

4. INSERIMENTO

Abbassare delicatamente **Osteoplug®** nel difetto creato chirurgicamente.

Osteoplug® si adatta perfettamente al foro. Non sono necessari dispositivi di fissaggio o sutura.

5. CHIUSURA

Chiudere il cuoio capelluto utilizzando tecniche chirurgiche standard.

6

MANEGGEVOLEZZA

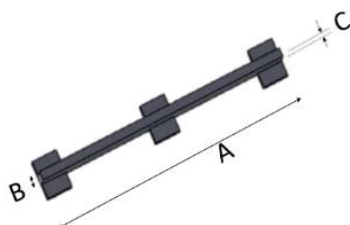
- **Osteoplug®** si conforma al difetto, massimizzando così il contatto diretto con l'osso ospite vitale.
- **Osteoplug®** è progettato per adattarsi perfettamente a fori e tagli da craniotomia, consentendo una facile manipolazione da parte dei chirurghi e garantendo un'eccellente cosmesi.
- **Osteoplug®**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

7

SPECIFICHE PRODOTTO, CODICI E MISURE

NOME COMMERCIALE	MODELLO	FORMA	INDICAZIONE	USO SPECIFICO
Osteoplug	PC17	Scaffold lungo con 3 flange	Riparazione di fori di trapanazione neurochirurgica e tagli di craniotomia recenti	Difetti cranici rettangolari
	PC22	Scaffold arrotondato con flangia		Fori di trapanazione rotondi, difetti cranici rotondi

CODICE	A LUNGHEZZA (mm)	B LARGHEZZA (mm)	C SPESSORE (mm)	CONFEZIONE (pezzi)	RDM
PC17(100, 2, 4)	100	2	4	1	2429502
PC17(100, 3.5, 4)	100	3.5	4	1	2429512



CODICE	A LUNGHEZZA (mm)	B LARGHEZZA (mm)	C SPESSORE (mm)	CONFEZIONE (pezzi)	RDM
PC22(8, 8, 4)	8	8	4	1	2429513
PC22(9, 9, 4)	9	9	4	1	2429514
PC22(10, 10, 4)	10	10	4	1	2429517
PC22(11, 11, 4)	11	11	4	1	2429518
PC22(12, 12, 4)	12	12	4	1	2429520
PC22(13, 13, 4)	13	13	4	1	2429521
PC22(14, 14, 4)	14	14	4	1	2429522
PC22(15, 15, 4)	15	15	4	1	2429524

