



b.Bone

Cuneo 30x15 mm 9 DEG
Cuneo 30x15 mm 11 DEG
Cuneo 30x15 mm 13 DEG
Granuli 0.5-1 mm
Granuli 1-2 mm
Granuli 2-4 mm
Granuli 4-7.1 mm
Prisma 40x10x20 mm
Cilindro 30mmx10mm diam/0ID
Cilindro 30mmx15mm diam/6ID
Cilindro 30mmx20mm diam/10ID
Cilindro 30mmx25mm diam/13ID
Cilindro 30mmx30mm diam/15ID
Cilindro 60mmx20mm diam/10ID
Cilindro 60mmx30mm diam/15ID
Dispositivo Medico

ISTRUZIONI PER L'USO

b.BONE

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sostituto osseo b.Bone è un dispositivo medico ceramico. È caratterizzato da una composizione in fasi di idrossiapatite (HA) presente in un range di $85 \pm 10\%$ e Beta-Tricalcio Fosfato (β -TCP) presente in un range di $15 \pm 10\%$. L'architettura di b.Bone è stata progettata per avere una struttura geometrica porosa interconnessa che riproduce le strutture gerarchiche anatomiche e fisiologiche dell'osso umano. b.Bone viene riassorbito lentamente ed è sostituito da osso di nuova formazione durante il processo di guarigione. b.Bone è fornito sterile in diverse forme e dimensioni. b.Bone non fornisce supporto meccanico. Pertanto, si raccomanda l'uso del dispositivo in combinazione con adeguati sistemi di fissazione interna o esterna. b.Bone può essere imbevuto con fluidi come soluzione salina, sangue e aspirato di midollo osseo, se ritenuto necessario.

INDICAZIONI PER L'USO

b.Bone è destinato ad essere utilizzato come sostituto osseo per vuoti o gap ossei che non sono intrinseci alla stabilità della struttura ossea. b.Bone è indicato per il trattamento di difetti ossei creati chirurgicamente o dovuti a lesioni traumatiche dell'osso. b.Bone è destinato ad essere impiantato in vuoti ossei o gap del sistema scheletrico come sostituto osseo nelle estremità (incluse braccia e gambe) e nel bacino.

FORME E DIMENSIONI DISPONIBILI

Il sostituto osseo b.Bone è disponibile in quattro differenti configurazioni: cilindro cavo, prisma, granuli e cuneo. La tabella sottostante mostra i range dimensionali per le forme del dispositivo:

PRISMA	CILINDRO CAVO
	
<ul style="list-style-type: none"> Larghezza (W) 5 – 15 mm Altezza (H) 20 – 50 mm Spessore (D) 10 – 30 mm 	<ul style="list-style-type: none"> Lunghezza 10 mm <L< 60 mm Diametro interno 0 mm <ID < 15 mm Diametro esterno 10 mm <ED < 30 mm
	
GRANULI	CUNEO
	
<ul style="list-style-type: none"> 0.5-1.0 mm; 1.0-2.0 mm; 2.0-4.0 mm; 4.0-7.1 mm 	Configurazione 1: <ul style="list-style-type: none"> 40 mm (D) x 30 mm (W), angolo (°) = 9°, 11° oppure 13°. Configurazione 2: <ul style="list-style-type: none"> 30 mm (D) x 15 mm (W) angolo (°) = 9°, 11° oppure 13°.
	

COMPOSIZIONE E PROPRIETÀ

Il materiale di b.Bone è caratterizzato dalle seguenti specifiche. Queste proprietà sono comuni a tutte le forme e dimensioni del dispositivo.

Composizione in fasi	HA = $85 \pm 10\%$ β -TCP = $15 \pm 10\%$
Composizione chimica	Ca/P = $1,60 \pm 0,10$ Presenza di ioni Mg^{2+} , Sr^{2+} , CO_3^{2-}
Porosità	Porosità totale ≥ 45 vol.% Interconnessione $\geq 45\%$ Distribuzione dei pori: Macropori ($> 10 \mu m$) $> 30\%$ Micropori ($< 10 \mu m$) $> 30\%$

Imbibizione

Il materiale può essere imbevuto con fluidi biologici come sangue e aspirato di midollo osseo

Conformabilità

Il materiale può essere tagliato nella forma desiderata con sega elettrica a discrezione del chirurgo. Può essere anche forato per l'applicazione delle viti, se ritenuto necessario.

Materiale privo di lattice

È un materiale privo di lattice

CONTROINDICAZIONI PER L'USO

Il sostituto osseo b.Bone non è stato progettato per nessun uso al di fuori di quello indicato. Non utilizzare b.Bone in presenza di qualsiasi controindicazione.

L'uso di b.Bone non è indicato nelle seguenti situazioni:

- Infezioni ossee
 - Tumori ossei maligni
 - Trattamento con chemioterapia o radioterapia nei 12 mesi precedenti all'impianto
 - Malattie infettive sistemiche concomitanti
 - Malattie infiammatorie sistemiche
 - Disordini mieloproliferativi concomitanti
 - Trattamento con agenti sistemici immunosoppressivi
 - Malattie autoimmuni attive
 - Coagulopatia o disordini emorragici
 - Precedente trattamento di sostituzione ossea nello stesso sito anatomico,
 - Disordini metabolici del Calcio (come ipercalcemia)
 - Iperfroidismo noto o adenoma tiroideo autonomo
- Non è noto l'effetto del sostituto osseo b.Bone nei pazienti pediatrici e nelle donne in gravidanza o in allattamento.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Verificare l'integrità dell'imballaggio e la data di scadenza
- Rimuovere il dispositivo con la doppia confezione dalla scatola esterna
- Verificare che il dispositivo non sia danneggiato (non devono essere presenti segni di incrinature o qualsiasi altro difetto sul dispositivo)
- Dopo la preparazione del campo chirurgico, aprire entrambe le buste sterili: busta interna e busta esterna
- Per i granuli: aprire la busta esterna e il flacone contenitore dei granuli
- Durante la preparazione del dispositivo e prima di impiantarlo, verificare se è necessario tagliarlo o sagomarlo
- Durante la preparazione del dispositivo e prima di impiantarlo, verificare se è necessaria l'imbibizione con fluidi come soluzione salina, sangue o aspirato di midollo osseo
- Impiantare il dispositivo secondo la tecnica chirurgica standard scelta
- Accertarsi che ci sia un contatto diretto tra il dispositivo e l'osso ospite, inserendolo con adeguata delicata pressione
- Per i granuli: è consigliabile utilizzare una quantità di materiale sufficiente a colmare il difetto osseo
- Stabilizzare il sito chirurgico dopo l'impianto del dispositivo con mezzi di sintesi di fissazione esterna o interna dove necessario, garantendo la stabilità primaria dell'innesto
- Completare la chiusura della ferita chirurgica (chiusura senza tensione) come da procedura standard

REAZIONI AVVERSE

I maggiori rischi associati all'utilizzo del dispositivo b.Bone sono elencati di seguito:

- Ipersensibilità o allergia al materiale del dispositivo
- Interazione negativa del dispositivo con i farmaci assunti in concomitanza
- Il materiale del dispositivo può indurre una risposta infiammatoria (gonfiore, accumulo di liquidi, dolore)
- Rigetto del dispositivo
- Rottura del dispositivo (frammentazione del dispositivo), se eccessivamente compresso durante l'intervento chirurgico, prima del posizionamento.

I rischi legati alla procedura chirurgica utilizzata o associati all'inserimento del sostituto osseo sono:

- Mancata integrazione
- Posizionamento errato del dispositivo e/o del mezzo di sintesi con conseguenti risultati chirurgici non idonei
- Rottura, instabilità o allentamento del sistema di fissazione che potrebbero causare il fallimento della procedura con conseguente necessità di re-intervento
- Formazione di cisti ossee
- Danno ai nervi che può causare problemi di sensibilità
- Rigetto dei sistemi di fissazione
- Dolore
- Febbre
- Edema osseo
- Crescita indesiderata di tessuto a livello del difetto osseo
- Atrofia muscolare
- Infezione
- Esposizione ai raggi X

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il sostituto osseo b.Bone è destinato ad essere utilizzato solamente da chirurghi ortopedici qualificati ed addestrati. Il chirurgo deve utilizzare il dispositivo secondo la tecnica chirurgica e di fissazione standard e le indicazioni e controindicazioni riassunte in questo documento. Non alesare il sostituto osseo b.Bone se utilizzato con inchiodamento endomidollare.

b.Bone risulta opaco ai raggi X. Questa può mascherare le aree sottostanti o soprastanti l'impianto su una radiografia.

STERILITÀ

Il prodotto è fornito sterile (sterilizzato a raggi gamma) a meno che non risulti aperto o danneggiato. Il dispositivo è monouso. Non risterilizzare. La risterilizzazione può influire negativamente sui materiali del dispositivo e comprometterne la funzionalità.

CONSERVAZIONE, DURATA E MANIPOLAZIONE

I dispositivi dovrebbero essere conservati nella loro confezione originale sigillata in un ambiente pulito ed asciutto. Questo imballaggio non dovrebbe essere esposto alla luce diretta del sole, a radiazioni ionizzanti, a temperature estreme o a contaminazioni da particolato. In caso di rimozione del dispositivo, non può essere riutilizzato a causa di un rischio significativo di trasmissione di agenti patogeni.

Eliminare qualsiasi materiale non utilizzato dopo l'apertura. Non utilizzare dopo la data di scadenza. La data di scadenza si trova sull'etichetta. La durata di conservazione è di due anni dalla data di fabbricazione. Prima dell'uso, ispezionare l'imballaggio e l'etichettatura per l'integrità della chiusura. Se la confezione sterile è danneggiata o aperta, il prodotto non deve essere utilizzato. Il dispositivo b.Bone non impatta sull'ambiente. Non è necessario uno smaltimento speciale.

Codice CND: P900401
Dispositivi Medici  0426

Cuneo 30x15 mm 9 DEG
Cuneo 30x15 mm 11 DEG
Cuneo 30x15 mm 13 DEG
Granuli 0.5-1 mm
Granuli 1-2 mm
Granuli 2-4 mm
Granuli 4-7.1 mm
Prisma 40x10x20 mm
Cilindro 30mmx10mm diam/01D
Cilindro 30mmx15mm diam/61D
Cilindro 30mmx20mm diam/101D
Cilindro 30mmx25mm diam/131D
Cilindro 30mmx30mm diam/151D
Cilindro 60mmx20mm diam/101D
Cilindro 60mmx30mm diam/151D

