

kasios 

 **intrauma**

SOSTITUTI OSSEI SINTETICI

DUOWEDGE
JECTOS
TCP
TCH

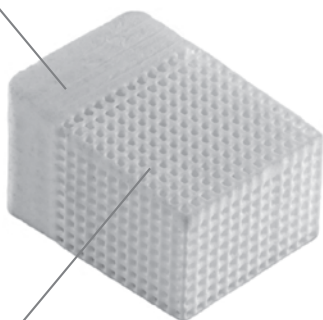
DUOWEDGE - CUNEO PER OSTEOTOMIA TIBIALE DI ADDIZIONE (SINTETICO)

Sviluppato in collaborazione con Pr Philippe Hernigou. Hôpital Henri Mondor, Créteil - France.

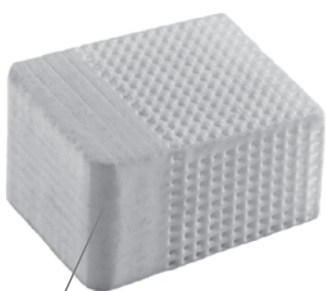
Tecnologia ultra innovativa nella ricostruzione di ceramiche in fase tridimensionale per stereolitografia, DUOWEDGE è il solo cuneo per osteotomia tibiale sul mercato formato da due zone aventi porosità differenti:

- La zona piena, molto resistente (+80 MPa) viene inserita nella parte corticale e quindi al massimo appoggio.
- La zona porosa, viene inserita nella parte della spongiosa. L'osteointegrazione di questa parte porosa permetterà l'ancoraggio del DUOWEDGE nella tibia.

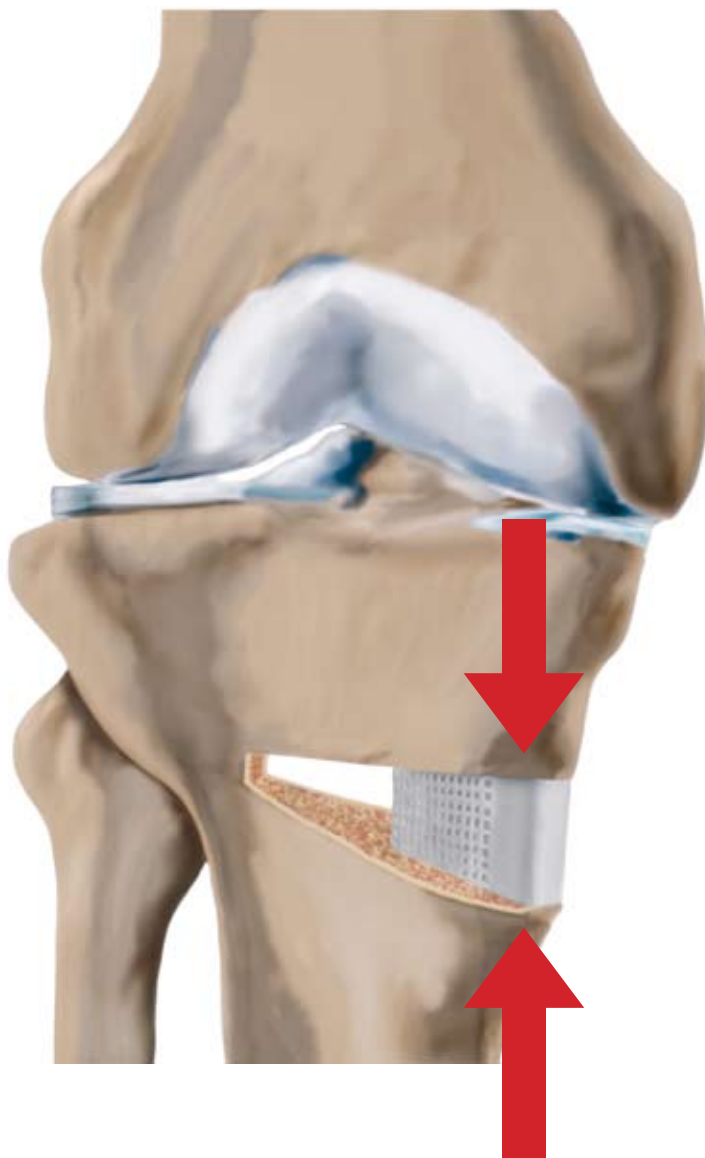
Zona piena molto resistente per l'appoggio corticale



Zona porosa per l'osteointegrazione nella spongiosa



Bordi arrotondati ed ergonomici



MATERIALE

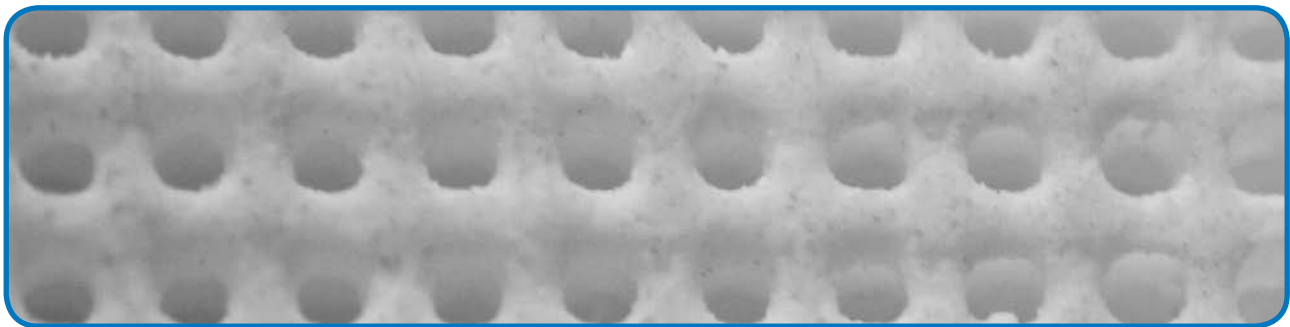
DUOWEDGE è una ceramica fosfoalcalica composta da:

- Fosfato tricalcico (TCP) 40%
- Idrossiapatite (HA) 60%

POROSITÀ

La porosità media nella zona porosa è del 60% con una misura dei pori compresa tra 400 microns e 700 microns.

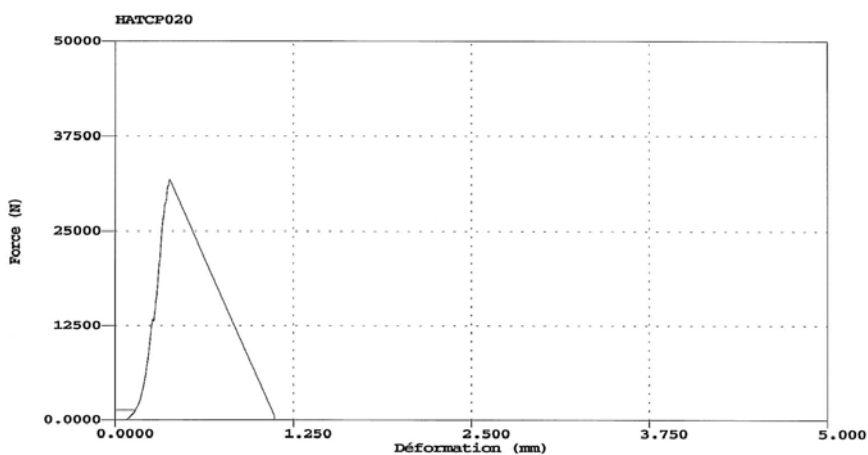
La porosità è totalmente interconnettiva. Si tratta in effetti di una vera e propria rete tridimensionale senza alcun poro non trapassante.



RESISTENZA MECCANICA

La zona piena del DUOWEDGE possiede una resistenza meccanica in compressione superiore a 80 MPa con una forza di circa 800 kg/cm².

Questa resistenza meccanica in compressione viene in rinforzo del materiale di osteosintesi (placca e viti).



Test di compressione Rm Hernigou

COMPRESSIONE:
 Sensore: 50kN
 velocità: 0.3mm/min

FORZA MASSIMA: 37500N
 Lunghezza: 9.930mm
 Larghezza: 19.91mm
 Altezza: 15.01mm

IMBALLO

DUOWEDGE è venduto singolarmente in scatola a doppio blister sterile ed è disponibile in vari spessori: da 4 mm a 20 mm con incremento di 1 mm.

VANTAGGI

- Doppia porosità.
- Resistenza meccanica superiore a 80MPa.
- Osteointegrazione grazie alla particolare porosità.
- Fosfato di calcio (identico alla fase minerale dell'osso).
- Presenza di TCP favorendone l'osteointegrazione.
- Disponibile in varie misure per una valgizzazione più precisa.
- Bordi arrotondati più ergonomici.
- Porosità totalmente interconnettiva.
- Sterile, pronta all'uso.
- 100% sintetico: assenza di rischio di contaminazione incrociata.

OSTEOTOMIE DI TIBIA

Supporti	Ref
Osteotomia tibia in addizione Sx	151.5101
Osteotomia tibia in addizione Dx	151.5102

ATTENZIONE

Il cuneo DUOWEDGE deve sempre essere posizionato ed associato con un mezzo di sintesi.

INDICAZIONI

Osteotomia tibiale di valgizzazione per apertura interna:

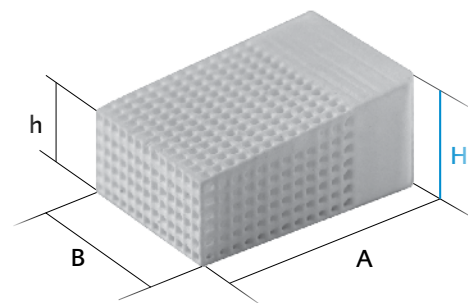
- Nel caso di gonartrosi femoro-tibiale mediale su ginocchio varo.
- Nelle osteotomie di apertura associate alle lassità croniche.
- Nelle osteotomie di apertura per le correzioni di ricurvatura.



CODICI

DUOWEDGE

Misure	A	B	H	h	Ref.
Cuneo 4 mm	20	15	4	2	K43504W
Cuneo 5 mm	20	15	5	3	K43505W
Cuneo 6 mm	20	15	6	4	K43506W
Cuneo 7 mm	20	15	7	5	K43507W
Cuneo 8 mm	20	15	8	6	K43508W
Cuneo 9 mm	20	15	9	7	K43509W
Cuneo 10 mm	20	15	10	8	K43510W
Cuneo 11 mm	20	15	11	8,5	K43511W
Cuneo 12 mm	20	15	12	9	K43512W
Cuneo 13 mm	20	15	13	9,5	K43513W
Cuneo 14 mm	20	15	14	10	K43514W
Cuneo 15 mm	20	15	15	11	K43515W
Cuneo 16 mm	20	15	16	11,5	K43516W
Cuneo 17 mm	20	15	17	12,5	K43517W
Cuneo 18 mm	20	15	18	13	K43518W
Cuneo 19 mm	20	15	19	13,5	K43519W
Cuneo 20 mm	20	15	20	14	K43520W



Le colonne A,B,H e h sono espresse in millimetri.

CASSETTA STRUMENTI



JECTOS

JectOS è un sostituto osseo sintetico iniettabile composto da fosfato di calcio al 99%. È un prodotto facile da preparare e comodo per i chirurghi grazie ai tempi sufficientemente lunghi di lavoro (4/5 minuti). La sua biocompatibilità, riassorbibilità e la sua osteoconduttività garantisce un'ottima osteointegrazione nell'osso umano.

JectOS è disponibile in confezione singola, contenente:

- un flacone di polvere
- un flacone di liquido
- degli accessori per mescolare
- una siringa per iniettare il prodotto
- una cannula

JECTOS®

INDICAZIONI

JectOS è indicato nei riempimenti di difetti ossei.

COMPOSIZIONE CHIMICA

La miscela della polvere e del liquido compongono un composto solido composto di DCPD e di Beta TCP. Questa reazione è leggermente esotermica e provoca una temporanea temperatura inferiore a 45°C. Il prodotto finale ottenuto alla fine della reazione chimica, è dunque formato da due tipi di fosfato calcico:

- DCPD (fosfato dicalcico deidratato) – 55%
- TCP (fosfato tricalcico) – 45%

PROPRIETÀ FISICHE

- Porosità: 40%
- Misura dei pori: inferiore a 5 microns
- Tempi di presa: da 9 a 11 minuti (incluso un tempo di lavoro tra i 4 e 5 minuti)
- Temperatura di reazione: 43°C – 45°C
- Resistenza alla compressione: circa 35 MPa

RIASSORBIMENTO

Una volta impiantato nel difetto osseo in contatto con l'osso del paziente, JectOS si riassorbirà in parte, con il tempo, e sarà sostituito simultaneamente con osso neoformato. Questo conferisce a JectOS una perfetta osteointegrazione nell'osso del paziente grazie alle sue qualità di riassorbimento e osteoconduttività.

VANTAGGI DEL JECTOS

- Sintetico; evita ogni rischio di contaminazione incrociata.
- Biocompatibile, bioconduttore, conduce quindi all'osteointegrazione del prodotto nell'osso del paziente.
- Radio opaco; facilita il controllo della diffusione del prodotto nell'osso durante l'iniezione.
- Iniettabile per una chirurgia mini invasiva.
- Facile impiego con un tempo di lavoro di 4/5 minuti ed una preparazione molto semplice.
- Iniezione sotto forma di pasta per permettere un riempimento completo nei difetti ossei.
- Sterilizzato.
- Reazione chimica leggermente isotermica (43°/45°C).



ISTRUZIONI PER LA MISCELAZIONE



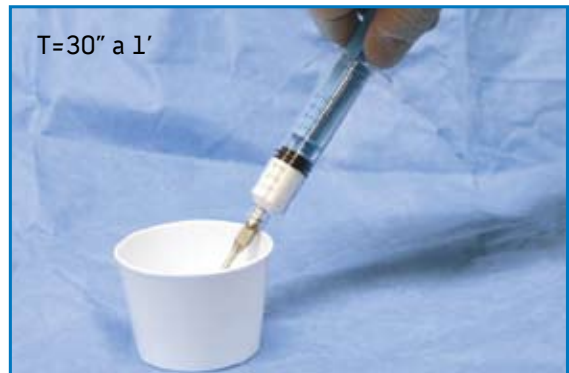
1. versare tutto il liquido del flacone nella vaschetta.



2. versare tutta la polvere del flacone nella vaschetta.



3. Inizia il tempo di miscelazione con il cronometro. Mescolare energeticamente la polvere con il liquido per 30 secondi fino ad ottenere un impasto liscio ed omogeneo.



4. Aspirare l'impasto con l'aiuto della cannula e della siringa.



5. Versare di tanto in tanto un goccio del contenuto per controllare il suo indurimento.



6. Quando JectOS ha preso consistenza simile a quella di una pasta dentifricia, cominciare a iniettare nel difetto osseo. La reazione chimica dipende molto dalla temperatura esterna, i tempi di lavoro possono quindi variare. E' per questo che noi raccomandiamo sempre il controllo di tanto in tanto dell'indurimento del prodotto tra il primo ed il quinto minuto.

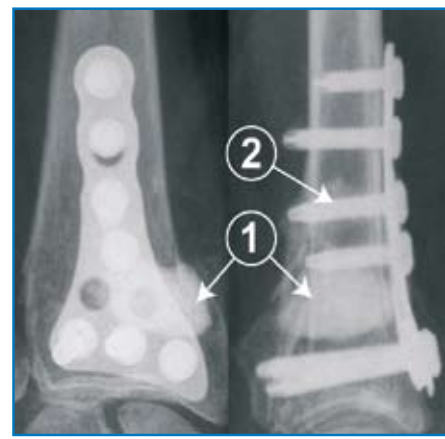
JECTOS

CASI CLINICI Dr. Laurent Obert, Besançon - Francia

DONNA DI 73 ANNI, FRATTURA DEL RADIO DISTALE.



Frattura comminuta circonferenziale. Immagine pre-operatoria e post-operatoria.

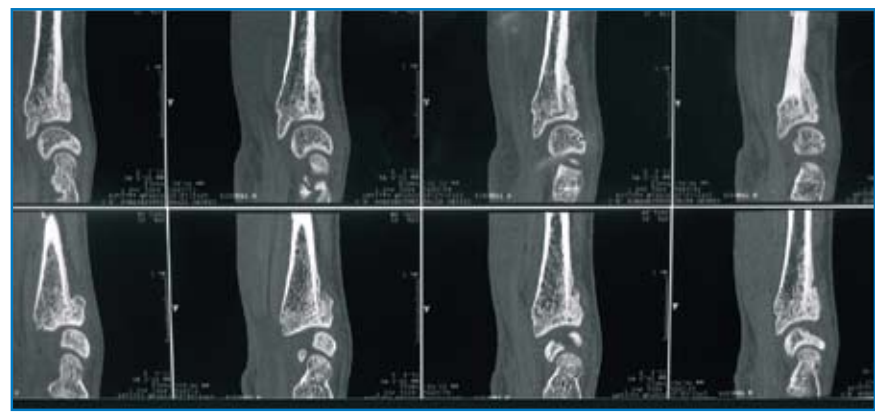


Osteosintesi con placca. Immagine post-operatoria immediata. Riempimento nella parte circonferenziale della frattura comminuta(1). Avvitamento nel cemento(2).

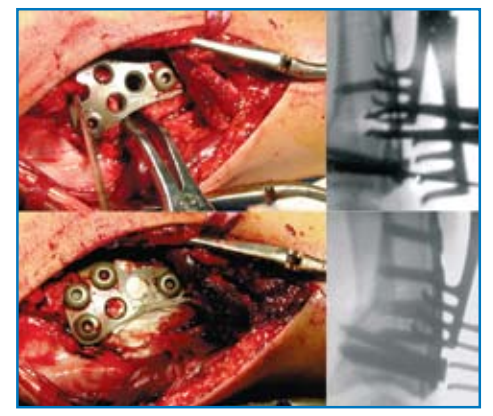


Immagine a 6 mesi. Le viti nell'osso non si sono mosse (2). Le viti nell'osso porotico.... Sì (1) Ma sono state bloccate dal cemento che non ha interferito alle viti impiantate.

UOMO 26 ANNI, CALLO OSSEO MAL CONSOLIDATO EXTRA ARTICOLARE A 1 ANNO.



I tagli sagittali dello scanner mostrano l'inversione della pendenza radiale.



Osteotomia di apertura posteriore + placca. Vista pre- operatoria prima e dopo l'iniezione. Il cemento deve essere pastoso prima di essere iniettato.



Valutazioni post-operatorie a 1,5, 9 e 13 mesi. Progressiva scomparsa del sostituto osseo.



UOMO DI 64 ANNI, RIEMPIMENTO DEL RADIO DISTALE DOPO PRELIEVO DI SPONGIOSA PER TRAPIANTO.



Aspetto post-operatorio.

A 3 mesi.

A 12 mesi.

UOMO DI 58 ANNI, FRATTURA MAL CONSOLIDATA EXTRA ARTICOLARE A 6 MESI.



Osteosintesi della frattura trattata inizialmente con il solo fissatore esterno.



Radiografie intra-operatorie.



L'osteosintesi rigida è indispensabile.



Aspetto radiografico post-operatorio e dopo 6 mesi.

TCP - SOSTITUTO OSSEO SINTETICO

Kasios TCP è un sostituto osseo sintetico fatto di di puro TCP, progettato per il riempimento delle ossa.

COMPOSIZIONE CHIMICA

Kasios TCP è fatta di puro -TCP, che è una molecola di fosfato di calcio simile alla fase minerale dell'osso naturale

TIPI

Disponibile in granuli, bastoncini, blocchi e cunei.

MODALITA' D'USO

Altamente bioattivo, Kasios TCP subisce il riassorbimento totale o parziale e viene sostituito da osso neoformato naturale.

INDICAZIONI

Kasios TCP è indicato per il riempimento di cavità ossee o difetti del sistema scheletrico (come le estremità, colonna vertebrale e del bacino) che non sono intrinseci alla stabilità della struttura ossea. Questi difetti possono essere difetti ossei derivanti da un intervento chirurgico o difetti ossei creati da lesione traumatica dell'osso. Kasios TCP è un sostituto osseo a innesto che riassorbe e viene sostituito con l'osso durante il processo di guarigione.

BENEFICI

- Biocompatibile: nessuna reazione a corpi estranei
- Bioreassorbibile: sostituito dall'osso naturale
- Porosità interconnesse: favorisce una rapida e corretta osteointegrazione
- Sintetico: nessun rischio di reazione immunitaria, nessun rischio di contaminazione incrociata, nessun rischio di trasmissione di malattie.
- Pronto all'uso: riduce il tempo degli interventi chirurgici.
- Radiopaco: permette un lungo periodo di follow-up.
- Granelli: riempire completamente le cavità di forme irregolari.



BLOCCHI



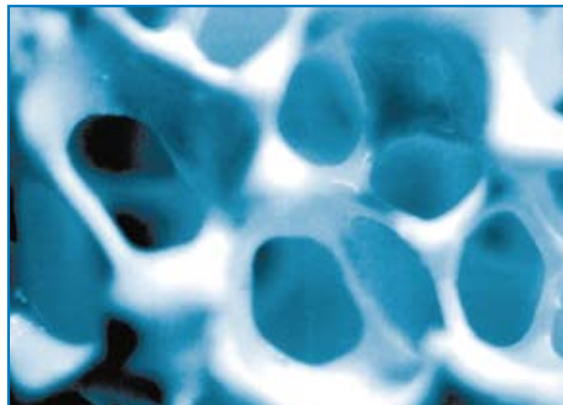
CUNEI



BASTONCINI

POROSITA'

- Pori completamente interconnessi
- Dimensione dei pori: 200-500 μ m
- Porosità media: 60-80%















STERILIZZAZIONE

Sterilizzazione a raggi Gamma

PACKAGING

Kasios TCP è venduto sterile in un doppio pacco, disponibile nei seguenti tipi e misure:

	Ref.	Tipi	Dimensioni
	K43105G-E	Granuli	2-3 mm [5cc]
	K43110G-E	Granuli	2-3 mm [10cc]
	K43115G-E	Granuli	2-3 mm [15cc]
	K43120G-E	Granuli	2-3 mm [20cc]
	K43105S-E	Bastoncini	5x5x20 mm (pacco da 5)
	K43115B-E	Blocchi	15x15x20 mm (pacco da 1)
	K43120B-E	Blocchi	15x20x30 mm (pacco da 1)
	K43106W-E	Cunei	6 mm (pacco da 1)
	K43108W-E	Cunei	8 mm (pacco da 1)
	K43110W-E	Cunei	10 mm (pacco da 1)
	K43112W-E	Cunei	12 mm (pacco da 1)
	K43114W-E	Cunei	14 mm (pacco da 1)

TCH - SOSTITUTO OSSEO SINTETICO

TCH® è un composto macroporoso bifasico riassorbibile in ceramica fatto di idrossiapatite al 75% e fosfato tricalcico al 25%.

POROSITA'

La porosità completamente interconnessa del TCH® varia da 60 a 80%. Il diametro medio dei pori di 200-500 micron è compatibile con la dimensione delle cellule ossee umane.

Il grande numero di studi e articoli pubblicati su entrambi HA (idrossiapatite) e TCP (fosfato tricalcico) dimostrano, se necessario, gli interessi di tale materiale. Per lungo tempo questi erano gli unici fosfati di calcio testati in vivo ed impiantati in esseri umani. La loro composizione chimica vicina a quella delle ossa favorisce la biocompatibilità e induce un'ottimale osteointegrazione. L'uso di tali ceramiche porose bifasiche interconnesse (HA / TCP), come sostituti sintetici con innesto osseo è una delle risposte alla riparazione sicura ed efficiente dei difetti ossei e per innesto osseo.



BIOCOMPABILITA'

Impiantate in pecore condili queste ceramiche hanno evidenziato un'eccellente integrazione ossea sia in corticale che in spongiosa.

1. Conduzione ossea

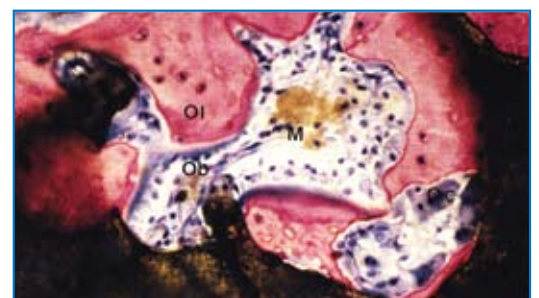
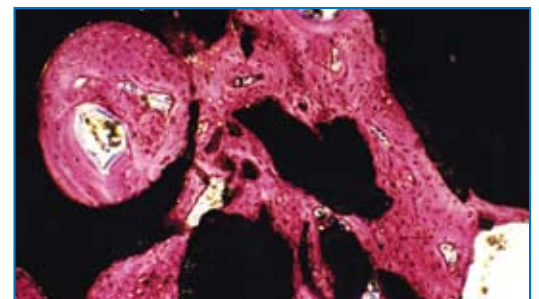
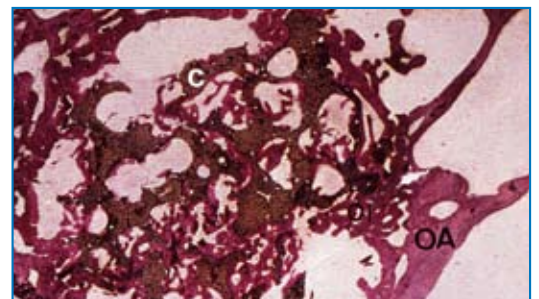
Dopo 6 settimane può essere osservata una progressione centripeta dell'osso neoformato che avvolge la superficie dell'innesto TCH® dopo aver progredito attraverso la struttura di interconnessione macroporosa al centro dell'innesto.

2. Osteointegrazione

Dopo 12 settimane, l'innesto TCH® è completamente colonizzato da tessuto osseo che ricopre l'intero innesto, senza interposizione di tessuti fibrosi.

3. Riassorbimento - rimodellamento

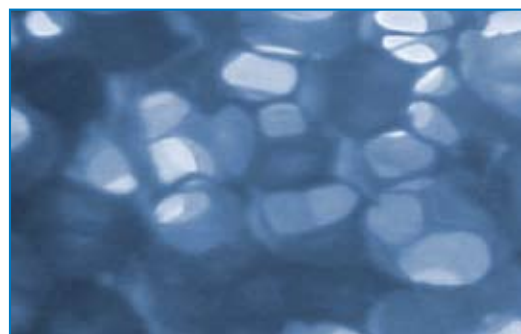
Dopo 12 settimane si vede la struttura macroporosa dell'innesto come un contorno sfocato e può essere osservato il riassorbimento dell'innesto di ceramica. Il rimodellamento osseo è un fenomeno globale; gli osteoclasti attivi sono visibili sia in superficie in ceramica e con l'osso.



TIPI

- Granuli porosi di 2-3 mm a forma irregolare. Particolarmente adatti per la miscelazione con osso autologo e riempimento difetti ossei.
- Blocchi, cilindri, cunei

TCH® è sterilizzato a raggi gamma confezionato in doppio imballo. Non ri-sterilizzare. Prodotto a uso singolo.



Tipi	Dimensioni	Quantità (peso)	Ref.
Granuli	2-3 mm	5 cc (3.2 g)	K40405CC
Granuli	2-3 mm	8 cc (5 g)	K40405G
Granuli	2-3 mm	10 cc (6.4 g)	K40410CC
Granuli	2-3 mm	15 cc (9.6 g)	K40415CC
Granuli	2-3 mm	16 cc (10 g)	K40410G
Granuli	2-3 mm	20 cc (12.8 g)	K40420CC
Granuli	2-3 mm	24 cc (15 g)	K40415G
Granuli	4-7 mm	15 cc (9.6 g)	K40415F
Granuli	4-7 mm	30 cc (19.2 g)	K40430F
Bastoncini	5x5x20 mm (x5)		K40405R
Bastoncini	15x15x20 mm		K40420B
Blocchi	15x20x30 mm		K40430B

RISULTATI CLINICI

E' disponibile nn elenco di riferimento di 406 casi clinici con diverse indicazioni. Dopo oltre 10 anni di follow-up queste ceramiche hanno portato a piena soddisfazione. A causa della loro origine sintetica nessuna reazione immunologica o infettiva è mai stata segnalata. Per la stabilizzazione del sistema nel caso di vincolo meccanico è necessario l'uso di un dispositivo di osteosintesi. I risultati clinici sono subordinati ad una buona stabilità dell'innesto evitando micro-movimenti, ad un ottimale contatto osseo e ad un luogo di destinazione sano. La riparazione della perdita di massa ossea è in ogni caso stata seguita da un rapido consolidamento con una perfetta integrazione dell'innesto.

TCH® è stato testato clinicamente con successo nelle seguenti indicazioni:

- per fratture epifisarie e diafisarie semplici e complesse
- riempimento dopo la rimozione di materiali di osteosintesi e dopo il raschiamento di sinovioma benigna
- la non unione o pseudoartrosi, artrodesi e osteotomie
- intervento di revisione della protesi
- la fusione spinale



2 anni



9 mesi



1 anno



1 anno

BENEFICI

- Sintetico (di origine non umana e non animale): nessun rischio di infezione o di contaminazione incrociata.
- Bioresorbabile, biocompatibile.
- Eccellenti proprietà osteoconduttive in profondità.

TCH® è un materiale sintetico sicuro con innesto rapido osteointegrato in osso ricevente.

IMPIANTO

- Preferibilmente impiantare TCH® in un sito di osso spugnoso, dopo la scrematura per eliminare il tessuto necrotico o infiammatorio.
- Impregnare TCH® con il sangue o meglio ancora con midollo autologo o osseo.
- Riempire a piena capacità. Coprire completamente ed ermeticamente.

Come avviene per altre ceramiche porose, TCH® non deve essere sottoposto a sollecitazioni meccaniche, in assenza di osteosintesi.



DISTRIBUTORE
ESCLUSIVO



Intrauma S.r.l.

Via Rovigo, 4

10098 Rivoli (TO) Italy

Tel: 011.95.39.496/497

Fax: 011.95.88.385

info@intrauma.com

www.intrauma.com

