

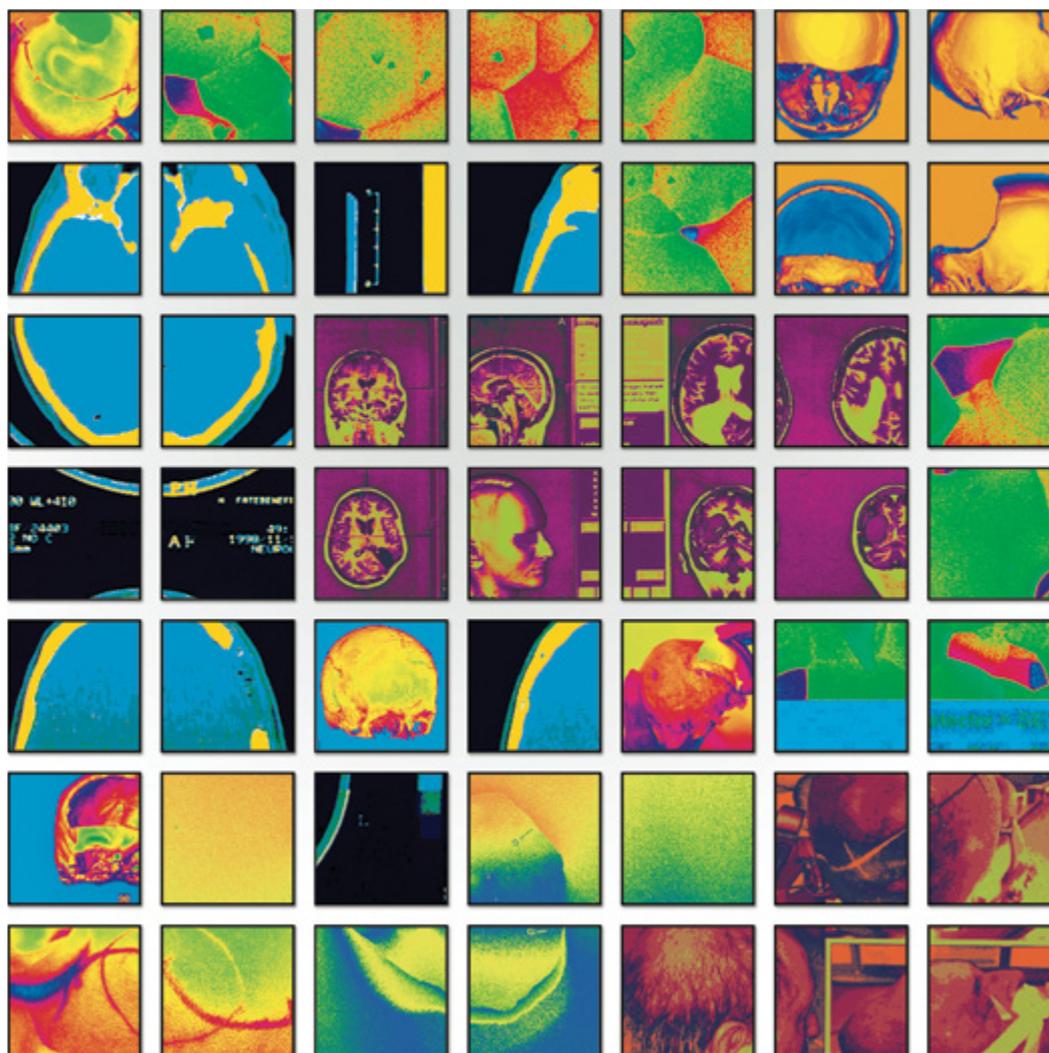
*Custom***Bone**
Service

Ricostruzione Cranica Biomimetica



La Tua Soluzione Rigenerativa Ottimale



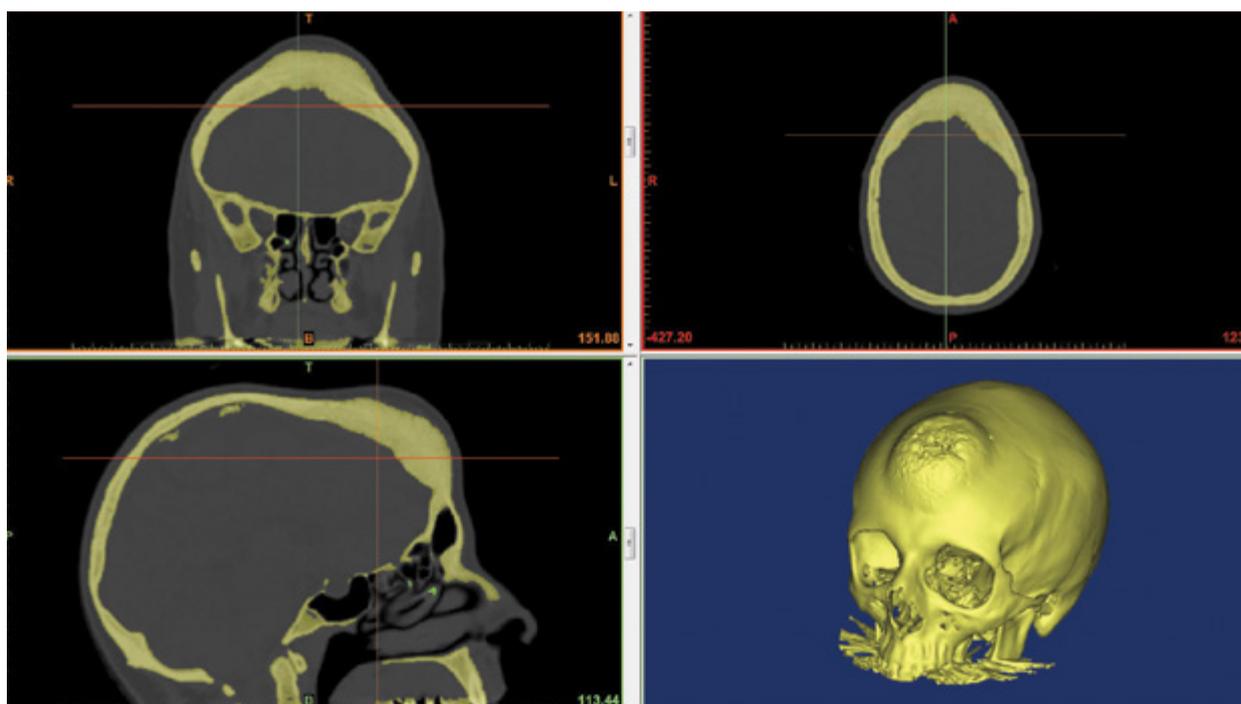


Ricostruzione Cranica

Ad oggi, la ricostruzione di ampi e complessi difetti cranici non è più considerata semplicemente una questione estetica. Anche gli effetti collaterali neurologici e psicologici devono essere presi in considerazione.

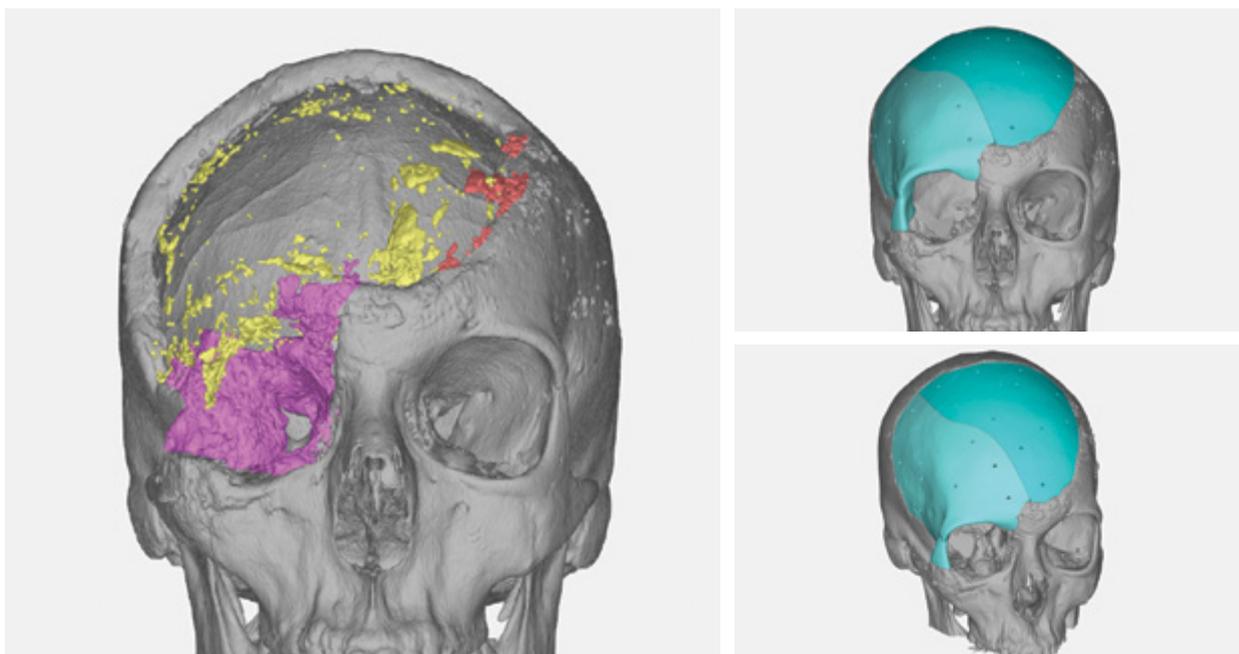
Mediante l'utilizzo di materiale ceramico bio-mimetico e innovativo, il CustomBone Service rappresenta una valida soluzione per la ricostruzione ossea.

Dalla TAC all'Impianto su Misura



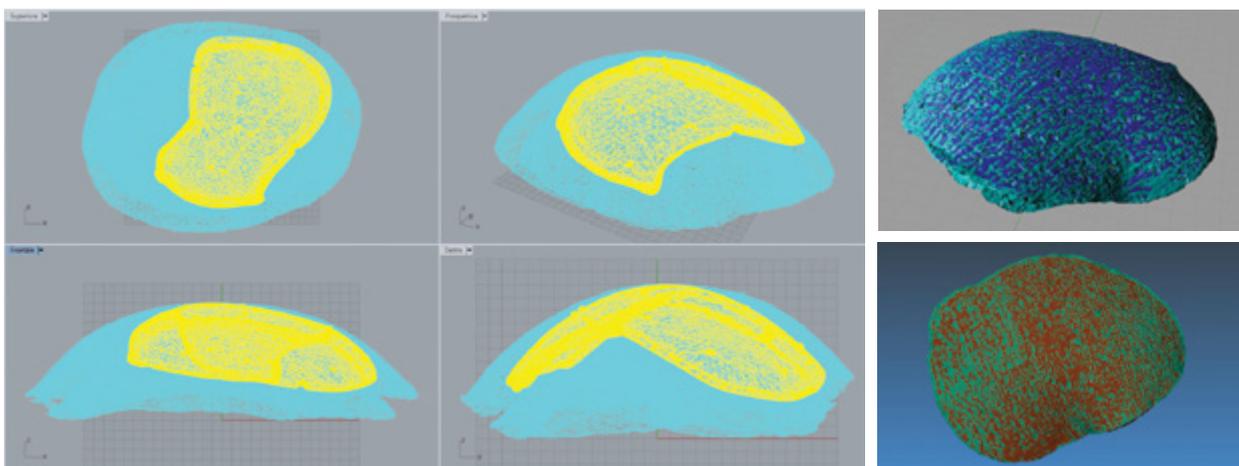
Acquisizione ed Elaborazione della TAC

La progettazione di CustomBone Service inizia dai dati grezzi digitali acquisiti durante la TAC e, attraverso un'approfondita elaborazione computerizzata, viene creata una riproduzione 3D del cranio del paziente. Sul portale web di CustomBone Service è presente un protocollo dettagliato che fornisce tutti i parametri necessari per la corretta acquisizione dei dati 3D.



Progetto 3D Collaborazione diretta con il Chirurgo

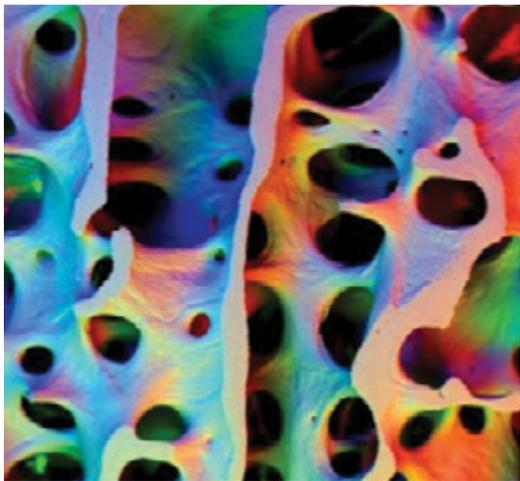
Insieme al "team di Finceramica", il chirurgo ha la possibilità di discutere e revisionare il progetto paziente specifico del dispositivo mediante la piattaforma del portale web CustomBone Service. Questa è una fase fondamentale per fornire un impianto progettato su misura per il paziente.



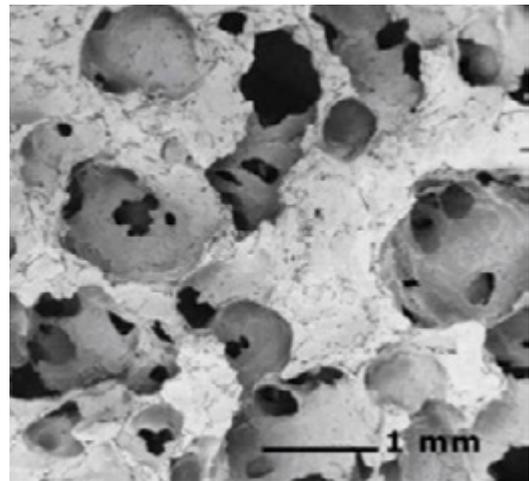
Dal Progetto alla Realizzazione

A seguito dell'approvazione del progetto da parte del chirurgo, inizia il processo di produzione ad elevata tecnologia, fino alla realizzazione di protesi in idrossiapatite cristallina. Gli impianti vengono forniti sterili, pronti per l'intervento chirurgico.

L'Importanza dei Materiali Bio-Mimetici



Osso Naturale



Idrossiapatite Porosa

Nella medicina moderna il concetto e l'applicazione di materiali bio-mimetici sono stati consolidati e incorporati nella pratica clinica quotidiana. Questi materiali bio-mimetici sono definiti come materiali sintetici con una composizione chimica e strutturale che riproduce la componente minerale dell'osso umano.

Per il CustomBone Service, il team di ricercatori in Finceramica ha trasformato tale concetto in realtà attraverso lo sviluppo di biomateriali bio-mimetici ceramici costituiti da idrossiapatite macro e micro porosa, uno dei maggiori componenti dell'osso umano (70%)^{1,2}.

La specifica composizione chimica biomimetica, combinata con una elevata porosità interconnessa giocano un ruolo fondamentale nel processo di osteointegrazione.

In particolare, i macropori interconnessi del CustomBone consentono l'alloggiamento delle cellule responsabili della rigenerazione ossea^{3,4}. Sulla base di studi di immagini TAC, gli impianti hanno dimostrato osteointegrazione perimetrale^{3,5-9}.

Il processo produttivo è caratterizzato da una fase di sinterizzazione ad elevata temperatura, rendendo altamente cristallina l'idrossiapatite ceramica (HA) non riassorbibile.

1) Peyrin F, Mastrogiacomo M, Cancedda R, Martinetti R. "SEM and 3D synchrotron radiation micro-tomography in the study of bioceramic scaffolds for tissue-engineering applications". *Biotechnol Bioeng.* 2007 Jun 15;97(3):638-48.

2) Martinetti R, Dolcini L, Mangano C. 2005. Physical and chemical aspects of a new porous hydroxyapatite. *Anal Bioanal Chem* 381(3):634-638.

3) Lucia Martini, Guido Staffa, Gianluca Giavaresi, Francesca Salamanna, Annapaola Parrilli, Elena Serchi, Daniele Pressato, Elena Arcangeli, Milena Fini. 2012. Long-term results following Cranial Hydroxyapatite Prosthesis Implantation in a Large Skull Defect Model. *Plastic and Reconstructive Surgery.* 625-635

4) Maddalena Mastrogiacomo, Silvia Scaglione, Roberta Martinetti, Laura Dolcini, Francesco Beltrame, Ranieri Cancedda, Rodolfo Quarto. Role of scaffold internal structure on in vivo bone formation in macroporous calcium phosphate bioceramics. 2006. *Biomaterials*

5) Staffa G, Barbanera A, Faiola A, Fricia M, Limoni P, Mottaran R, Zanotti B, Stefani R. "Custom made bioceramic implants in complex and large cranial reconstruction: a two-year follow-up". *J Craniomaxillofac Surg.* 2012 Apr;40(3):e65-70.

6) Zaccaria L, SJ Tharakan, Altermatt S "Hydroxyapatite ceramic implants for cranioplasty in children: a single-center experience" *Childs Nerv Syst.* 2017 Feb;33(2):343-348

7) Fricia M, Passanisi M, Salamanna F, Parrilli AP, Giavaresi G, Fini M. "Osteointegration in Custom-made Porous Hydroxyapatite Cranial Implants: From Reconstructive Surgery to Regenerative Medicine" *World Neurosurg.* 2015 Aug;84(2):591.e11-6

8) Messina G, Dones I, Nataloni A, Franzini A. "Histologically demonstrated skull bone integration in a hydroxyapatite prosthesis in a human" *Acta Neurochir (Wien).* 2011 Aug;153(8):1717-8

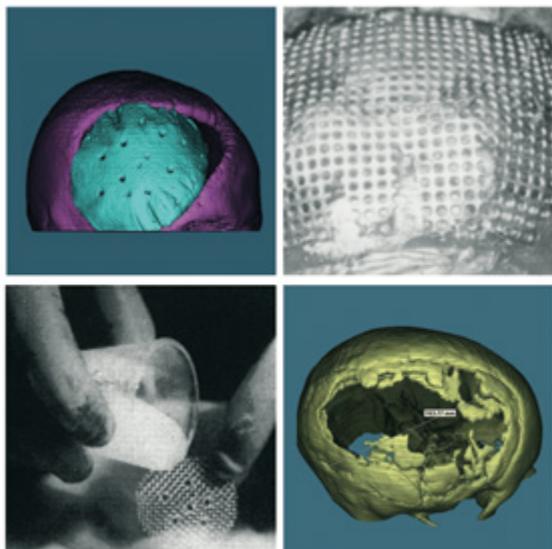
9) Sprio S, Fricia M, Maddalena G, Nataloni A, Tampieri A "Osteointegration in cranial bone reconstruction: a goal to achieve" *J Appl Biomater Funct Mater* 2016; 14(4): e470-e476

10) Uchida A, Araki N, Shinto Y, Yoshikawa H, Kurisaki E, Ono K. The use of calcium hydroxyapatite ceramic in bone tumour surgery. *J Bone Joint Surg Br.* 1990 Mar;72(2):298-302.



Le Proprietà uniche dei Materiali Ceramici Bio-Mimetici

- macro e microporosità bio-mimetica
- i macro-pori di interconnessione consentono l'alloggiamento delle cellule responsabili per la rigenerazione ossea
- materiale ad elevata biocompatibilità che dimostra una ridotta incidenza di infezioni post-operatorie rispetto agli impianti di titanio (*)
- la struttura porosa e la superficie idrofila consentono l'utilizzo locale di antibiotici, qualora ritenuto clinicamente utile dal medico (**, ***)
- risultato estetico naturale che determina un elevato livello di soddisfazione del paziente
- completamente radiolucente consente la diagnostica RMN senza artefatti



Limiti degli Altri Materiali per Cranioplastica^{a, b, c}

Osso Autologo:

- le procedure di conservazione sono complesse
- limitata quantità di materiale che potrebbe non essere sufficiente per difetti ampi e complessi
- morbilità del sito donatore
- potenziale riassorbimento, specialmente in alcuni gruppi di pazienti

Titanio e resine acriliche:

- materiali non biomimetici
- non osteoconduttivi
- artefatti durante diagnostica RMN

(*) Data consider both local and systemic infections, Lindner D, Schlohofer-Schumann K, Kern BC, Marx O, Müns A, Meixensberger J. Cranioplasty using custom-made hydroxyapatite versus titanium: a randomized clinical trial. J Neurosurg. 2017 Jan;126(1):175-183.

(**) Nataloni A., Martinetti R., Staffa G., Servadei F. Rifamicine release from porous hydroxyapatite as anti-infection prophylactic for the cranial theca reconstruction. PROCEEDINGS 6th Meeting and Seminar Ceramics, Cells and Tissue, Faenza, p.198-201(2000).

(***) Iaccarino C, Mattogno PP, Zanotti B, Bellocchi S, Verlicchi A, Viaroli E, Pastorello G, SGULò F, Ghadirpour R, Servadei F Septic complication following porous hydroxyapatite cranioplasty: prosthesis retention management J Neurosurg Sci. 2016 May 13.

a) Wang J. et al. Hunan Yi Ke Da Xue Xue Bao. 2002; 27(2):187.

b) Nakagawa S. et al. Neurol Med Chir 2003;43(3):120-4.

c) Chen T.M. et al. Ann Plast Surg. 2002;49(3):272-7.

Indicazioni

CustomBone Service è indicato per la ricostruzione di lacune ossee craniche e /o cranio-facciali. Questo dispositivo può essere utilizzato sia per adulti che per pazienti pediatrici (per bambini di età non inferiore a 2 anni). CustomBone Service è adatto alla ricostruzione di difetti cranici derivanti da:

- traumi e patologie vascolari, associate o meno a decompressione cranica;
- rimozione di tumori;
- riassorbimento di osso autologo;
- rigetto di altri materiali protesici;
- malformazioni congenite.

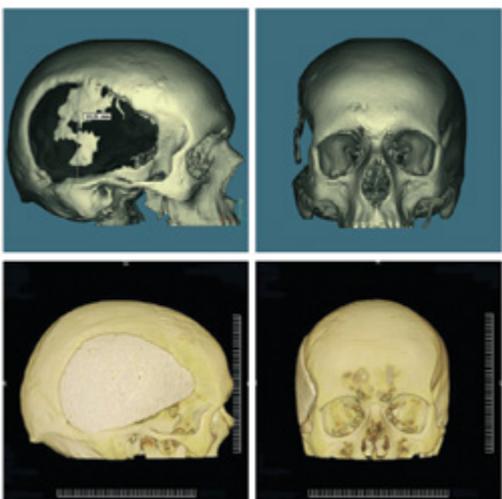


* Esempio di ricostruzione cranica bifrontale a seguito di un trauma. In alto : immagine pre-op del cranio (sinistra) e TAC pre-op (destra). In basso: risultato estetico dopo cranioplastica (sinistra) e TAC post-op (destra).

Trauma

Il paziente presenta un serio trauma cranico dovuto a un incidente stradale. Viene eseguita una craniectomia decompressiva bilaterale frontale e, in un secondo intervento, viene effettuata la ricostruzione cranica con CustomBone.

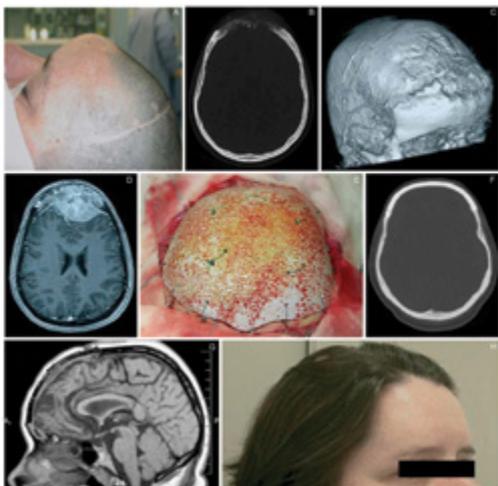
* Rivista Medica, Vol. 11, N. 3-4, Sept-Dec 2005.



Ricostruzione del difetto cranico parieto-temporale a seguito di riassorbimento di osso autologo. In alto: TAC vista laterale (sinistra) e frontale (destra) In basso: TAC a due mesi di follow up, vista laterale (sinistra) e frontale (destra)

Assorbimento Osso Autologo

Paziente di 17 anni presenta riassorbimento dell'innesto di osso autologo a seguito di una craniotomia. Rimozione dell'area del difetto e posizionamento del CustomBone in un singolo intervento.

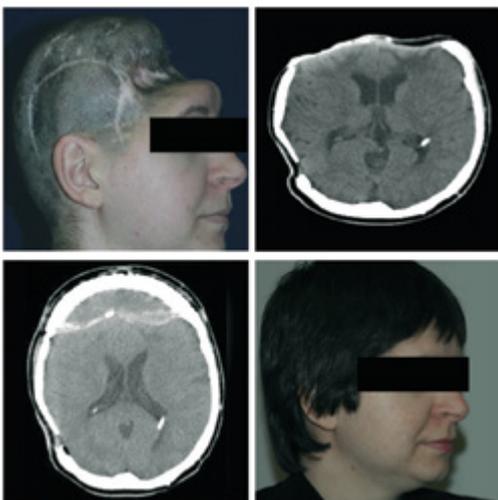


A) Aspetto estetico prima dell'intervento
B) TAC assiale pre-op mostra coinvolgimento e decostruzione della placca ossea
C) 3D rendering pre-op basato sulle immagini TAC
D) RMN con contrasto assiale pre-op
E) Cranioplastica CustomBone posizionata in sito a seguito di chirurgia con sistema di neuronavigazione.
Follow up a due anni dall'intervento: TAC assiale (F) e RMN sagittale (G)
H) Aspetto estetico un anno dopo la resezione/ricostruzione assistita da neuronavigatore

Resezione del Tumore

Demolizione e resezione di una recidiva di meningioma atipico nella zona frontale di una paziente di 45 anni. Ricostruzione cranica con impianto CustomBone effettuata con procedura one-step in combinazione con l'utilizzo del neuronavigatore.

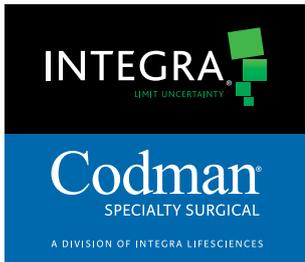
* Rivista Medica, Vol. 11, N. 3-4, Sept-Dec 2005.



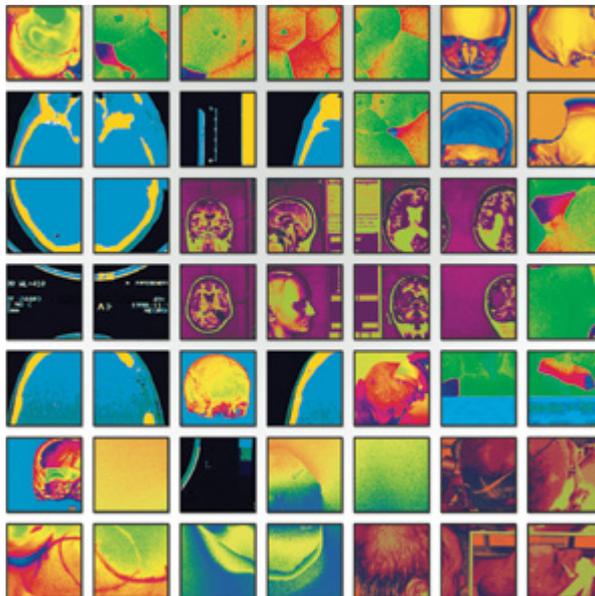
Esempio di ricostruzione bifrontale post-traumatica conseguente rimozione di cranioplastica in resina precedentemente posizionata. In alto: immagine pre-op del difetto cranico (sinistra) e pre-op della TAC (destra). In basso: TAC post-op (sinistra) dopo 8 mesi dalla chirurgia e risultato estetico finale (destra).

Trattamento di Seconda Linea a Seguito di Rigetto di Altri Materiali

Paziente sottoposto a craniectomia decompressiva a seguito di trauma, la ricostruzione del difetto viene effettuata con un materiale in resina. Presenza di infezione e rigetto del materiale. La ricostruzione finale viene effettuata con successo mediante impianto CustomBone.







Manufacturer:



Fin-ceramica faenza spa

Sito produttivo: via Ravennana 186 - 48018 Faenza RA, Italia

Sede legale: via Granarolo 177/3 - 48018 Faenza RA, Italia

t +39 0546 607311 - f +39 0546 607312

info@finceramica.it - www.finceramica.it

Official Distributor:



Integra LifeSciences Services SAS

Immeuble Séquoia 2 - 97 allée Alexandre Borodine

Parc Technologique de la Porte des Alpes

69800 Saint Priest - FRANCIA

Phone: +33 (0)4 37 47 59 00 - Fax: +33 (0)4 37 47 59 99

integralife.eu

Ref 1163434-1-IT