

CustomizedBone Service di Finceramica ottiene la certificazione FDA

L'azienda faentina, facente parte del Gruppo Tampieri, chiude il 2016 con il raggiungimento di questo importante traguardo per il suo prodotto di punta

Chiunque ci abbia provato, ha imparato a sue spese che ottenere l'approvazione FDA non è facile. L'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto da parte della Food and Drug Administration, che è considerata l'organismo regolatorio più "severo e pignolo" al mondo, è un riconoscimento che fa la differenza in termini di qualità, sicurezza ed efficacia del prodotto in tutti i mercati globali.

Per CustomizedBone Service, nome per il mercato americano del già conosciuto CustomBone Service, questa approvazione è stata ottenuta a seguito della sottomissione di una pratica denominata "510k", volta a dimostrare la sostanziale equivalenza del prodotto italiano con un altro o altri già presenti sul mercato americano (predicate), quindi già approvati da FDA. La prassi prevede la presentazione di un dossier che contenga informazioni di prodotto, test comparativi, dati clinici e molto altro. I tempi di approvazione dipendono in genere dalla complessità del caso e da quanto i dispositivi paragonati sono effettivamente equivalenti. Per CustomizedBone si è trattato di un caso particolare, in quanto è l'unico dispositivo per questo tipo di indicazione terapeutica in idrossiapatite porosa approvato da FDA.

CustomBone è una tecnologia innovativa per la ricostruzione dei difetti cranici, sviluppata da Finceramica, azienda made in Italy che opera in tutto il mondo. E' una protesi, o meglio uno scaffold creato su misura, in grado di integrarsi perfettamente al cranio del paziente. Le indicazioni a favore della cranioplastica sono dettate innanzitutto dalla necessità di proteggere il cervello, nonché come terapia della cosiddetta "sindrome da craniolacunia" (cefalea, difficoltà di concentrazione, ecc.), legata verosimilmente a variazioni pressorie endocraniche e non da ultimo per ragioni estetiche. CustomBone è un impianto costituito da una idrossiapatite porosa biomimetica con una composizione chimica e una struttura che mima la componente minerale dell'osso umano in grado di sostenere la rigenerazione ed il rimodellamento osseo, è completamente biocompatibile e promuove una rapida colonizzazione delle cellule, è inoltre indicato sia per utilizzo pediatrico che per adulti. La progettazione della protesi ha inizio via web attraverso un portale dedicato. I tecnici di Finceramica attraverso un software specifico, esaminati i dati della Tac del paziente, progettano e realizzano un modello tridimensionale di protesi che viene poi proposta al chirurgo per eventuali modifiche o validazione online. Si tratta di un prototipo in 3-D. Come in un normale processo ceramico, si realizza una matrice fatta di materiale poroso, plasmabile dentro uno stampo. La ceramica viene asciugata ed esposta ad un processo di sintering. Si ottiene così un prodotto in idrossiapatite porosa, che non dovrà subire alcun tipo di contaminazione batterica, per questo la sua lavorazione avviene in ambienti rigorosamente sterili. Nella maggior parte dei casi, un solo intervento è risolutivo: il paziente può riprendere la vita di prima. E' proprio la necessità di una sola operazione il grande vantaggio di questa tecnologia, si riducono sensibilmente i rischi di infezioni ed aumenta la percentuale di successo degli interventi.

Questi risultati sono significativi anche in termini economici per la riduzione dei costi sanitari a medio-lungo termine, tant'è che molti sistemi sanitari, ad esempio quello francese, l'hanno adottato come presidio di riferimento per le cranio plastiche. Le molte testimonianze sull'efficacia di CustomBone incoraggiano a estendere sempre più l'impiego delle protesi custom made in materiale bioceramico.

Gli USA rappresentano il mercato più remunerativo al mondo in campo sanitario, con prezzi molto più alti che in Europa, 320 milioni di persone e una sanità quasi totalmente privata. L'approvazione FDA consente quindi l'ingresso di CustomizedBone Service nella gamma dei prodotti commercializzabili in quel paese. Inoltre la partnership tra Finceramica e Johnson&Johnson, che con i suoi più di 70 miliardi di dollari di

fatturato annui è la società farmaceutico-biomedicale più grande al mondo, con la certificazione FDA diventa finalmente davvero globale.

Per maggiori informazioni contattare
Vittoria Graziani
responsabile ufficio stampa Finceramica
Gruppo Tampieri
+39 345 6702347
+39 0546 607311
pressoffice@finceramica.it

Fin-ceramica Faenza Spa

Finceramica è un esempio di eccellenza italiana. Nasce nel 1992 come spin-off dall'Istituto di Scienza e Tecnologia per la Ceramica (ISTEC) del CNR: viene rilevata in seguito dal Gruppo Tampieri che, pur operando in settori completamente diversi, ha intuito il grande valore aggiunto e investito importanti risorse per la crescita costante dell'azienda, che ha sede a Faenza. Finceramica unisce la tradizione dei processi ceramici all'innovazione del campo biomedicale: progetta e realizza dispositivi medici di materiale organico, in grado di sostituire perfettamente le parti mancanti di ossa e tessuti cartilaginei. Il biomateriale colonizza le cellule umane e si fonde con esse. In questo modo, il paziente può ritornare più agevolmente alla vita di prima. In oncologia, grazie alle protesi CustomBone, si possono unire i due interventi di demolizione del tumore e di ricostruzione della lacuna cranica, permettendo così l'ottimizzazione delle risorse. Finceramica vanta un'esperienza internazionale e lavora su nicchie di eccellenza in tutto il mondo.