

SCHEDA TECNICA

PRODOTTO SINTlife

Sostituto osseo bio-mimetico in forma di pasta malleabile per il riempimento ed il ripristino di difetti ossei in campo ortopedico, neurochirurgico, maxillo-facciale e odontoiatrico.

COMPOSIZIONE

Prodotto di sintesi in idrossiapatite bio-ceramica arricchita con magnesio.

Formula: $\text{Ca}_{10x}\text{Mg}_x(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$.

Idrossiapatite, utilizzata per la produzione, conforme alla normativa di riferimento ISO 13779

FABBRICANTE

FIN-CERAMICA Faenza S.p.A

Sede Produttiva: Via Ravennana, 186
48018 Faenza (RA) Italia

Tel. ++39 0546 607311

Fax. ++39 0546 607312

info@fineramica.it

www.finceramica.it

STATUS REGISTRATIVO

FIN-CERAMICA Faenza S.p.A. è un'azienda certificata in conformità alle ISO 9001 e ISO 13485.

SINTlife è un prodotto conforme alla Direttiva 93/42 CEE (CE 0373).

CODICI

SINTlife pasta è disponibile in siringa con i seguenti codici:

PFS015055-55-00	SINTlife dental - Pasta	2 siringhe da 0,5 cc
PFS015055-56-00	SINTlife ortho - Pasta	Siringa da 1 cc
PFS015055-57-00	SINTlife ortho - Pasta	Siringa da 5 cc
PFS015055-59-00	SINTlife ortho - Pasta	Siringa da 2,5 cc

PROPRIETA'

Grazie alla sua rapida cinetica di osteointegrazione, consente una più rapida formazione ossea. Può essere impiegato come riempitivo di difetti ossei dovuti a patologie del sistema scheletrico, malattie degenerative e traumi ossei.

INDICAZIONI

Nelle diverse tipologie di perdita di sostanza ossea: fratture, "gap ossei", lacune derivanti da asportazione di neoplasie e di cisti, pseudoartrosi, in combinazione con impianti di osteosintesi e/o protesici.

In chirurgia del rachide lombare nelle procedure di artrodesi in associazione con gabbie metalliche o di altro materiale.

In chirurgia odontoiatrica in presenza di difetti ossei post-estrattivi o nel rialzo di seno, nella sostituzione di endoprotesi in chirurgia cranio-maxillo-facciale.

ISTRUZIONI

Utilizzare il dispositivo solo per interventi chirurgici condotti in campo sterile. Applicare il sostituto osseo, dopo accurata pulizia del campo operatorio in modo da riempire o da colmare l'intero difetto osseo. Il dispositivo può essere miscelato con osso autologo del paziente. Rimuovere eventuali eccessi di materiale.

BIOCOMPATIBILITA'

In conformità alla ISO 10993-1, SINTlife soddisfa i requisiti relativamente ai seguenti test:

- citotossicità *in vitro*,
- genotossicità,
- sensibilizzazione allergica,
- tossicità sistemica,
- reattività intracutanea
- impianto

Il prodotto ha dimostrato la sua estrema biocompatibilità.

STERILITÀ

SINTlife è sterilizzata a raggi gamma (25 kGy). Il prodotto è un dispositivo monouso e non può essere ri-sterilizzato.

PERIODO DI VALIDITÀ

2 anni, conservazione a temperatura ambiente.

SCHEMA TECNICA

BIBLIOGRAFIA

S. Baravelli, A. Bigi, A. Ripamonti, and N. Roveri: "Thermal behaviour of bone and synthetic hydroxyapatites submitted in Aqueous medium " – Journal of Inorganic Biochemistry **20**", p 1-12 (1984)

A. Bigi, G. Falini, E. Foresti, M. Gazzano, A. Ripamonti, and N. Roveri: "Magnesium influence on Hydroxyapatite crystallization". – Journal of Inorganic Biochemistry **49**", p 69-78 (1993)

A. Bigi, F. Marchetti, A. Ripamonti, and N. Roveri: "Magnesium and strontium interaction with carbonate-containing hydroxyapatite in aqueous medium". – Journal of Inorganic Biochemistry **15**", p 317-327 (1981)

A. Bigi, E. Foresti, R. Gregorini, A. Ripamonti, N. Roveri, and J.S. Shas: " The role of magnesium on the structure of biological apatites". – Calcif Tissue Int. **50**", p 439-444 (1992).

A. Bigi, G. Falini, E. Foresti, A. Ripamonti: "Rietvel structure refinement of synthetic magnesium substituted β -tricalcium phosphate". – Zeitschrift fuer Kristallographie **211**", p 13-16 (1996).

A. Bigi, E. Foresti, M. Gazzano, M. Gandolfi, A. Ripamonti, and N. Roveri: "Inhibiting effect of zinc on hydroxylapatite crystallization". – Journal of Inorganic Biochemistry **58**", p 49-58 (1995).



Fin-Ceramica Faenza S.p.A.
Via Ravennana 186 – 48018 Faenza – Ravenna
Tel.: +39 0546 607311 – Fax: +39 0546 607312