

SINTlife® PUTTY

SCHEMA TECNICA

PRODOTTO SINTlife - PUTTY

Sostituto osseo biomimetico in forma di putty (stucco) malleabile per il riempimento ed il ripristino di difetti ossei in campo ortopedico, neurochirurgico, cranio-maxillo-facciale e odontoiatrico.

COMPOSIZIONE

Putty (stucco) costituita da polvere nanostrutturata e granuli 450÷900µm di idrossiapatite biomimetica arricchita con magnesio (Mg-HA), in tampone fosfato isotonico (PBS) senza Ca²⁺ e Mg²⁺, pH 7.2

L'idrossiapatite arricchita con magnesio (formula Ca_{10-x}Mg_x(PO₄)₆(OH)₂, utilizzata per la produzione, è conforme alla normativa di riferimento ISO 13779.

PRODUTTORE

Fin-Ceramica Faenza S.p.A.
Sede Produttiva: Via Ravegnana, 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 PUTTY è un prodotto conforme alla Direttiva 93/42 CEE (CE 0373).

CODICI

SINTlife PUTTY è disponibile in siringa con i seguenti codici:

PFS015056-00-00	SINTlife ortho - Putty Siringa da 5cc
PFS015056-01-00	SINTlife ortho - Putty Siringa da 1 cc
PFS015056-02-00	SINTlife ortho - Putty Siringa da 2,5 cc
PFS015056-03-00	SINTlife ortho - Putty 2 siringhe da 5 cc/cad
PFS015056-04-00	SINTlife dental - Putty 2 siringhe da 0,5 cc/cad

PROPRIETÀ

SINTlife PUTTY, grazie alla sua peculiare conformabilità e consistenza, può essere facilmente maneggiata e stabilizzata in siti cavitari ossei. Il suo pH fisiologico di 7.2 (isosmotico rispetto a quello del sangue) e la rapida cinetica di osteointegrazione dell'idrossiapatite arricchita con magnesio

consentono una più rapida neo-formazione ossea. Può essere impiegata come riempitivo di difetti ossei dovuti a patologie del sistema scheletrico, malattie degenerative e traumi.

INDICAZIONI

Nelle diverse tipologie di perdita di sostanza ossea: fratture, "gap ossei", lacune derivanti da prelievo di osso autologo o 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 altro materiale da innesto osseo.

In chirurgia odontoiatrica, in presenza di difetti ossei post-estrattivi, parodontali o nel rialzo di seno e cresta alveolare, nella sostituzione di endopotesi 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 e con chips di origine omologa, eterologa o sintetica. Rimuovere eventuali eccessi di materiale.

BIOCOMPATIBILITÀ

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 PUTTY 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.

SINTlife[®] PUTTY

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 hydroxyapatite crystallization*” – Journal of Inorganic Biochemistry, 58, p. 49-58 (1995).



Fin-Ceramica Faenza S.p.A.
Via Ravennana 186, 48018 Faenza (RA) - Italia
Tel.: +39 0546 607311 – Fax: +39 0546 607312