

TRATTAMENTO DEI DIFETTI OSSEI



PRINCIPI GENERALI
E TECNICA CHIRURGICA

La tecnica chirurgica mostrata è solo a scopo illustrativo.

La tecnica effettivamente utilizzata in ciascun caso dipenderà sempre dal giudizio medico del chirurgo che dovrebbe decidere l'approccio migliore da seguire in base alla propria esperienza clinica e alle esigenze del paziente.

Si prega di consultare le Istruzioni per l'Uso per l'elenco completo di indicazioni, avvertenze, precauzioni e altre importanti informazioni mediche.

1. Introduzione	4
1.1 Istruzioni per l'uso	4
1.2 Controindicazioni	4
1.3 Evidenze cliniche	4
2. Configurazioni e misure	5
3. Tecnica Chirurgica	6
3.1 Prerequisiti generali	6
3.1. 1 Manipolazione e taglio di b.Bone	6
3.2 Preparazione di b.Bone	7
3.3 Impianto di b.Bone	8
3.4 Aspetti da considerare quando si utilizzano sistemi di fissazione	9
3.4.1 Inchiodamento endomidollare	9
3.4.2 Placca a compressione	9
3.4.3 Fissazione esterna	10
3.5 Trattamento Post-operatorio	10

1. INTRODUZIONE

1.1 Istruzioni per l'uso

b.Bone è concepito per l'uso come sostituto osseo per il trattamento di cavità e gap ossei non intrinseci alla stabilità della struttura ossea.

b.Bone è indicato nel trattamento di difetti ossei chirurgicamente indotti o causati da traumi.

b.Bone è indicato per l'impianto in cavità o gap ossei a livello degli arti e del bacino.

1.2 Controindicazioni

b.Bone è concepito unicamente per il suo uso previsto. Non utilizzare **b.Bone** se sono presenti controindicazioni.

L'uso di **b.Bone** è **CONTROINDICATO** nelle situazioni seguenti:

- Infezioni acute e croniche nel sito di intervento, a carico dell'osso o dei tessuti molli
- Tumori ossei maligni
- Concomitanza di malattie sistemiche infettive
- Malattie sistemiche infiammatorie
- Concomitanza di disordini mieloproliferativi
- Trattamento con agenti sistemici immunosoppressivi
- Malattia autoimmune attiva
- Allergia nota o sospetta o ipersensibilità ai componenti del dispositivo **b.Bone**
- Disordine del metabolismo del calcio (es. ipercalcemia)
- Ipertiroidismo o adenoma tiroideo autonomo noti
- Diabete grave e scarsamente controllato (diabete mellito) con tendenza alla guarigione rallentata delle ferite
- Osteoporosi severa nota.

b.Bone è indicato per l'uso come sostitutivo osseo nei pazienti adulti. Il suo effetto nei pazienti pediatrici e nelle donne in gravidanza o in allattamento non è stato stabilito.

1.3 Evidenza clinica

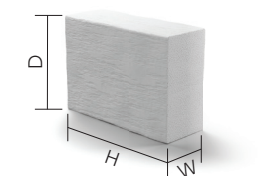
L'evidenza clinica, raccolta attraverso studi clinici e altre attività di vigilanza post-commercializzazione^{1,2,3,4}, dimostra la sicurezza e le prestazioni del prodotto. Inoltre, sostiene i vantaggi offerti, in particolare le sue capacità rigenerative e meccaniche, già dimostrate in vitro e in vivo.

1. Alt V. et al. Bone defect filling with a novel rattan-wood based not-sintered hydroxyapatite and beta-tricalcium phosphate material (b. Bone) after tricortical bone graft harvesting - A consecutive clinical case series of 9 patients. Trauma Case Reports 44 (2023) 100805.
2. Tosounidis T.H. et al. The use of a new grafting material (b. Bone) for the management of severely depressed tibial plateau fractures: Preliminary report of three cases. Trauma Case Reports 47 (2023) 100893.
3. Giannoudis P. et al. British Medical Bulletin, 2025, 153, 1–10.
4. Giannoudis P. et al. BMJ Case Rep 2025;18:e264131. doi:10.1136/bcr-2024-264131.

2. CONFIGURAZIONI E MISURE

b.Bone è disponibile in quattro configurazioni: cilindro cavo, blocco, granuli e cuneo.

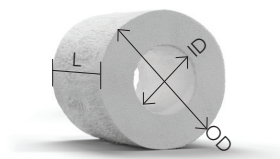
Le dimensioni disponibili per ciascuna configurazione sono riportate nella Fig.15 seguente.



BLOCCO
Misure
disponibili

CODICE PRODOTTO	SPESSORE (W)	PROFONDITÀ (D)	ALTEZZA (H)
HP401020PS	10 mm	20 mm	40 mm
SPESSORE (W) - GAMMA	PROFONDITÀ (D) - GAMMA	ALTEZZA (H) - GAMMA	
5 mm - 10 mm - 15 mm	10 mm - 20 mm - 30 mm	20 mm - 30 mm - 40 mm - 50 mm	

BLOCCO
A richiesta

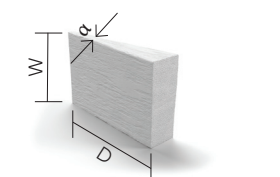


CILINDRO
Misure
disponibili

CODICE PRODOTTO	DIAMETRO ESTERNO (OD)	DIAMETRO INTERNO (ID)	LUNGHEZZA (L)
HC100030PS	10 mm	0 mm	30 mm
HC150630PS	15 mm	6 mm	30 mm
HC201030PS	20 mm	10 mm	30 mm
HC251330PS	25 mm	13 mm	30 mm
HC301530PS	30 mm	15 mm	30 mm
HC100060PS	10 mm	0 mm	60 mm
HC150660PS	15 mm	6 mm	60 mm
HC201060PS	20 mm	10 mm	60 mm
HC251360PS	25 mm	13 mm	60 mm
HC301560PS	30 mm	15 mm	60 mm

CILINDRO
A richiesta

LUNGHEZZA (L)			
10 mm - 20 mm - 40 mm - 50 mm per ciascun diametro esterno			



CUNEO
Misure
disponibili

CODICE PRODOTTO	ANGOLO (α)	PROFONDITÀ (D)	SPESSORE (W)
WE093015PS	9°	30 mm	15 mm
WE113015PS	11°	30 mm	15 mm
WE133015PS	13°	30 mm	15 mm
WE094030PS	9°	40 mm	30 mm
WE114030PS	11°	40 mm	30 mm
WE134030PS	13°	40 mm	30 mm



GRANULI
Misure
disponibili

CODICE PRODOTTO	INTERVALLO	QUANTITÀ
GR051005PS	0.5 - 1 mm	5 g (5.2 cc)
GR102005PS	1 - 2 mm	5 g (6.1 cc)
GR204005PS	2 - 4 mm	5 g (6.5 cc)
GR407105PS	4 - 7.1 mm	5 g (7.8 cc)

Fig. 15: configurazioni e misure

3. TECNICA CHIRURGICA

3.1 Prerequisiti generali

1. Prima dell'utilizzo, per i dettagli sulla manipolazione e la preparazione del dispositivo, leggere attentamente le Istruzioni per l'uso, codice LI0004.
2. L'uso del dispositivo **b.Bone** è il medesimo rispetto all'applicazione di routine di un sostituto osseo nella chirurgia ricostruttiva.
3. È IMPERATIVO che l'ambiente osseo locale sia privo di infezioni.
b.Bone può essere usato nei difetti ossei successivamente al controllo dell'infezione, ad esempio per la ricostruzione ossea durante il trattamento con tecnica di Masquelet a due fasi, escludendo segni di infezione in corso durante la seconda fase.
4. **b.Bone** deve essere sempre a contatto diretto con i lembi del difetto. Entrambi i lembi ossei e i tessuti molli circostanti devono essere sani e ben vascolarizzati.
5. In generale, è necessario ottenere una stabilità meccanica adeguata e l'allineamento della frattura per la ricostruzione dell'estremità interessata prima di procedere all'impianto di **b.Bone**.

3.1.1 Manipolazione e taglio di b.Bone

Prima della procedura, assicurarsi che il b.Bone sia maneggiato e preparato correttamente:

1. Stabilizzare b.Bone su una superficie piana e rigida, mantenendolo con presa ferma ma delicata. Evitare l'applicazione di forze che possano compromettere l'integrità dell'impianto
2. Per il taglio, utilizzare una sega oscillante con una lama di larghezza superiore rispetto al taglio previsto. Assicurarsi che la sega sia già in oscillazione prima di entrare in contatto con il b.Bone.
3. Controllare la velocità e ridurre al minimo le vibrazioni della sega oscillante, consentendo l'avanzamento graduale della lama senza applicare forza eccessiva.
4. Se necessario, adattare l'impianto al difetto e rifinire le superfici. Evitare piegamenti, schiacciamenti o martellamento sull'impianto.



Note:

1. Si noti che il taglio del b.Bone già impregnato di fluidi biologici può generare agglomerati di polvere, i quali possono ridurre la scorrevolezza del taglio ma non compromettono la procedura
2. La comparsa di fessurazioni durante l'inserimento è accettabile, purché l'impianto si adatti correttamente al difetto e risulti stabilizzato in modo sicuro

3. TECNICA CHIRURGICA

3.2 Preparazione di b. Bone

1. Misurare il difetto osseo (Fig.1) e scegliere la configurazione e la misura appropriate del dispositivo **b.Bone**. Se necessario, sagomare accuratamente **b.Bone** con una sega ortopedica per migliorarne l'inserimento nel gap osseo (per maggiori dettagli riferirsi al paragrafo 3.1.1)
2. Nel caso della configurazione cilindrica, se la misura corrispondente al diametro dell'osso non è disponibile, scegliere un cilindro **b.Bone** con un diametro inferiore, al fine di facilitare la formazione del callo attorno al dispositivo impiantato.
3. Si raccomanda di immergere **b.Bone** in sangue o midollo osseo aspirato (BMA) prima dell'impianto (Fig.2) o una volta che il dispositivo è impiantato (Fig.3). Il chirurgo deve anche prendere in considerazione l'immersione di **b.Bone** in preparazioni PRP.
4. La configurazione in granuli di **b.Bone** può essere utile per espandere il volume dell'innesto osseo autologo (ad es. innesto da bacino, innesto RIA). Si raccomanda di impiegare una quantità di materiale sufficiente a riempire opportunamente la cavità ossea.

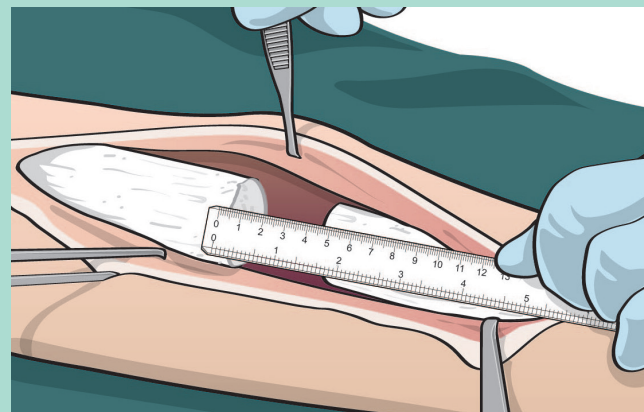


Fig. 1

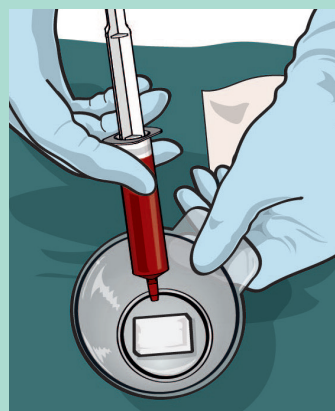


Fig. 2

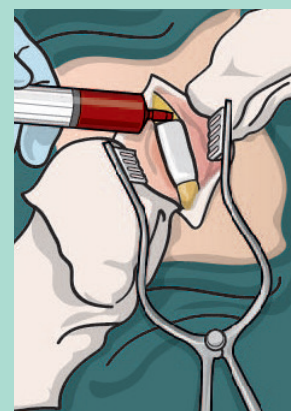


Fig. 3

3. TECNICA CHIRURGICA

3.3 Impianto di b. Bone

- 1. b.Bone** deve essere impiantato saldamente all'interno della cavità ossea o del difetto osseo, a diretto contatto con i lembi ossei (Fig.4a), (per maggiori dettagli riferirsi al paragrafo 3.1.1) :
 - a.** In caso di ricostruzione della cresta iliaca si raccomanda l'utilizzo di una tecnica a pressione. Sagomare e tagliare **b.Bone** per adattarlo al difetto e farlo avanzare delicatamente mentre si preme per inserirlo (Fig.4b).
 - b.** Per altre applicazioni, ridurre e stabilizzare l'osso dell'estremità interessata con l'apposito dispositivo di fissazione. Attenersi tassativamente ai principi fondamentali di fissazione della stabilizzazione selezionata.
 - c.** Per la configurazione in granuli, si raccomanda di impiegare una quantità di materiale sufficiente a riempire opportunamente la cavità ossea e ottenere una buona impattazione al fine di impedire il collasso secondario della frattura.
- 2.** Usare la fluoroscopia per accertare il corretto posizionamento di **b.Bone**.
- 3.** Se non già eseguito, il caricamento di **b.Bone** con materiale biologico (es. BMA, PRP, ecc.) deve essere eseguito prima della chiusura della ferita.

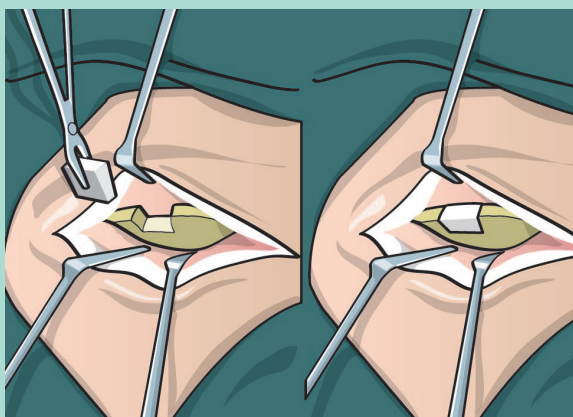


Fig. 4a

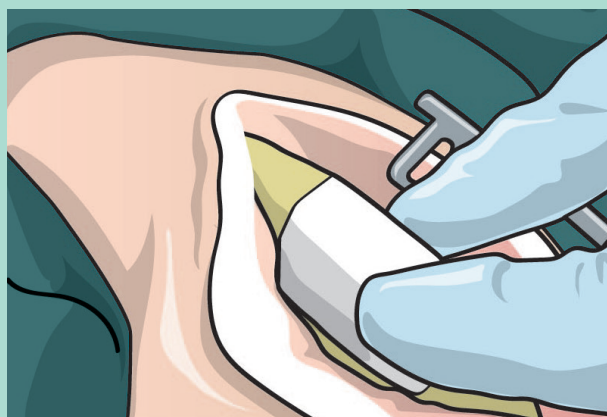


Fig. 4b

3. TECNICA CHIRURGICA

3.4 Aspetti da considerare quando si utilizzano i sistemi di fissazione

3.4.1 Inchioldamento Endomidollare

1. Per l'utilizzo di **b.Bone** di forma cilindrica, il diametro interno deve essere almeno 2 mm più largo del diametro del chiodo da utilizzare, compresa la curvatura del chiodo (Fig.5).
2. Garantire stabilità e allineamento adeguati (mantenendo la riduzione) al segmento prossimale e distale dell'osso durante l'inserimento del chiodo. Ciò è essenziale per preservare l'integrità di **b.Bone**.
Nota: **b.Bone** non deve essere alesato.

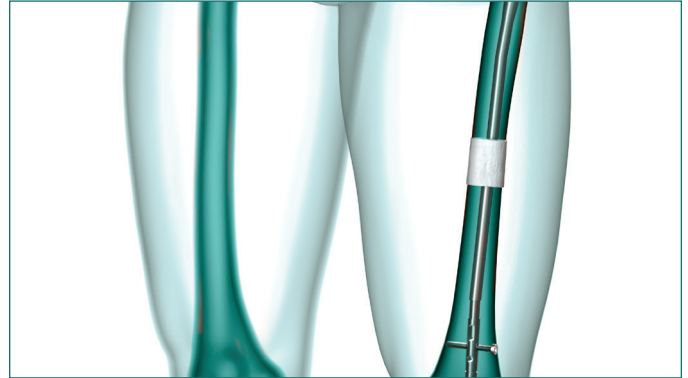


Fig. 5

3.4.2 Placca a Compressione

Quando si utilizza una placca di compressione, si raccomanda di seguire la sequenza di seguito riportata:

1. Posizionare la placca e inserire le viti non in compressione.
2. Inserire delicatamente **b.Bone** nel difetto, accertandosi che sia a contatto con l'osso vitale.
3. Verificare il posizionamento corretto della placca e delle viti sotto fluoroscopia.
4. Procedere all'inserimento delle viti di compressione nella placca per facilitare la buona stabilità dello scaffold.
5. Portare a termine l'inserimento delle viti secondo il programma preoperatorio (Fig.6).

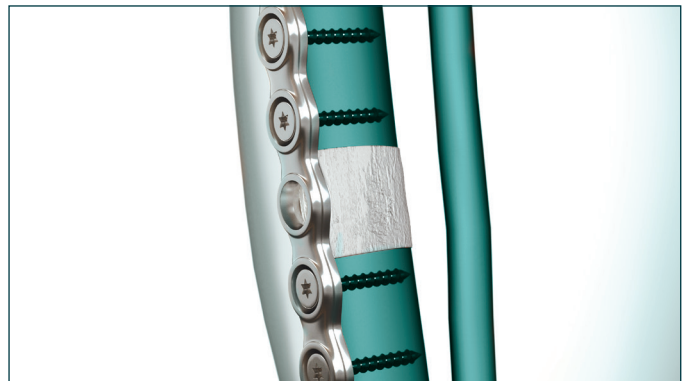


Fig. 6

Note:

1. Si noti che il taglio del **b.Bone** già impregnato di fluidi biologici può generare agglomerati di polvere, i quali possono ridurre la scorrevolezza del taglio ma non compromettono la procedura.
2. La comparsa di fessurazioni durante l'inserimento è accettabile, purché l'impianto si adatti correttamente al difetto e risulti stabilizzato in modo sicuro.

3. TECNICA CHIRURGICA

3.4.3 Fissazione esterna

È importante applicare il fissatore esterno prima di inserire b.Bone (Fig.7).

È necessario ottenere una stabilità meccanica adeguata e l'allineamento della frattura per la ricostruzione dell'estremità interessata prima di procedere all'impianto di b.Bone.

Verificare che b.Bone e i segmenti ossei siano a contatto e adeguatamente in compressione per garantire la migliore evoluzione della guarigione ossea.



Fig. 7

3.5 Trattamento Post-operatorio

È compito del chirurgo definire il protocollo riabilitativo post-operatorio più appropriato, tenendo conto del metodo di fissazione, del sito anatomico e del profilo del paziente.



GREENBONE ORTHO S.p.A.

FAENZA - Registered Office
Via Albert Einstein, 8
48018 Faenza (RA) Italy

RONCADELLE
Trav. di Via Martiri della Libertà, 7
25030 Roncadelle (BS) Italy

www.greenbone.it