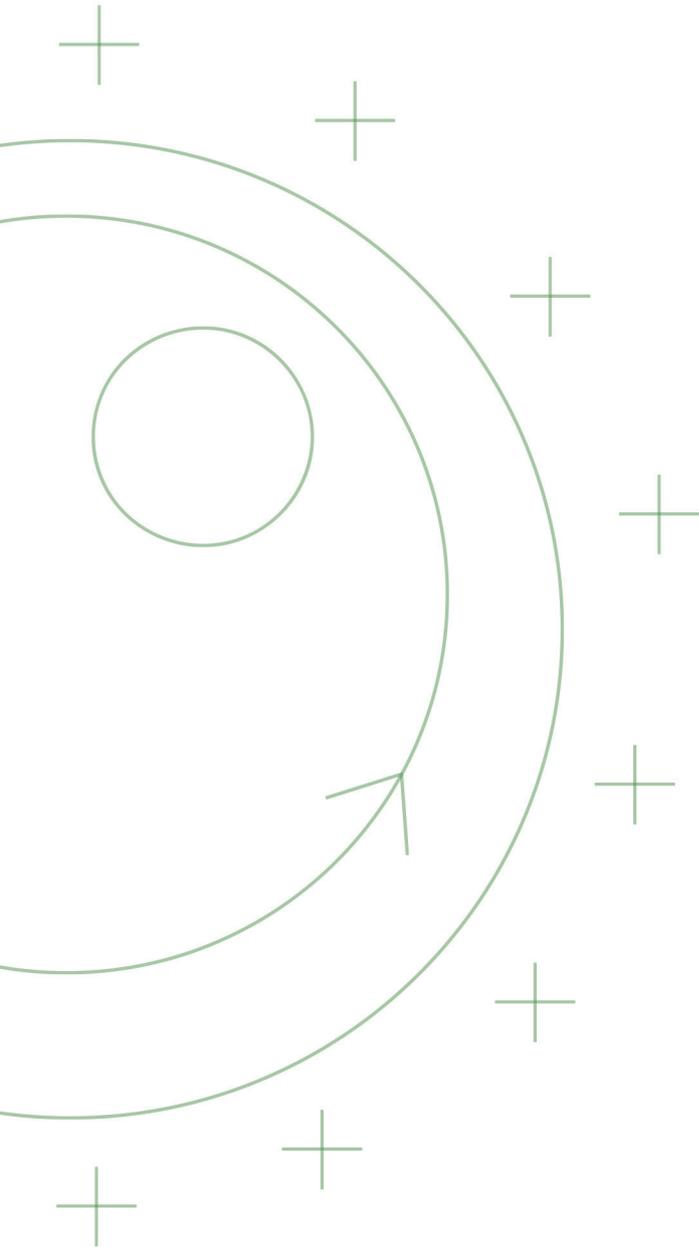




CATALOGO ORTOBIOLOGIA E MEDICINA RIGENERATIVA



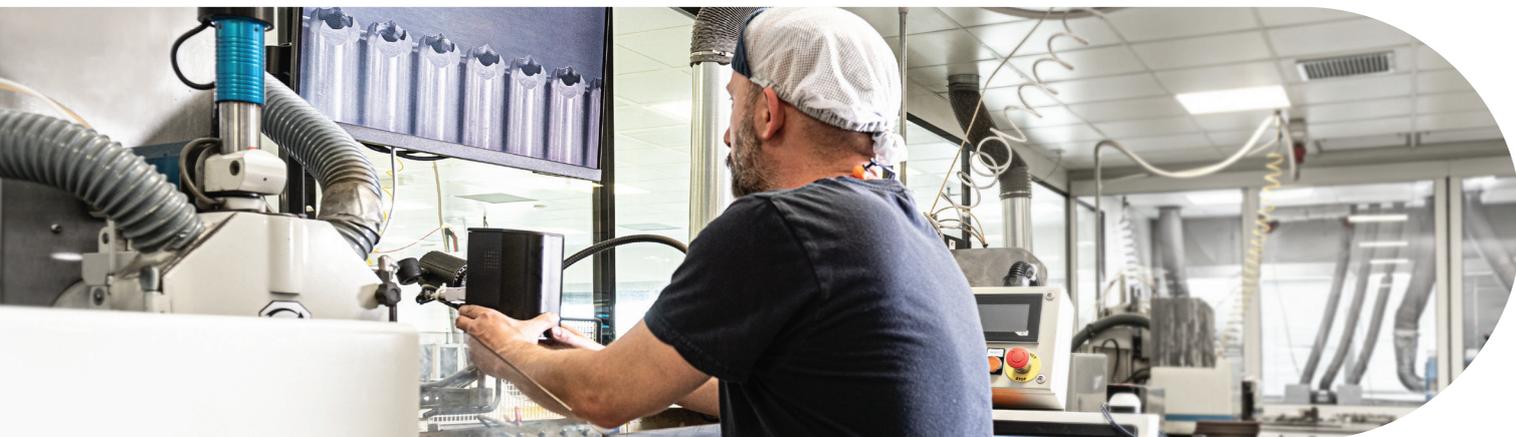
3P3TM
m e d i c a

INDICE:

BPB MEDICA™	pag. 1
PROCEDURE CON CELLULE STAMINALI MESENCHIMALI	pag. 5
MARROW-STEM™	pag. 6
LIPO-STEM DUO™	pag. 10
LIPO-STEM™	pag. 11
CREEPING SUBSTITUTION - INNESTI OSSEI CON POTENZIALE RIGENERATIVO AUMENTATO	pag.17
UNLUX SYSTEM™	pag.18
TRATTAMENTO DELLE LESIONI DEL MIDOLLO OSSEO	pag. 19
ORTHOPLASTY™	pag. 20
AUMENTO METAFISARIO CON PALLONCINO	pag. 22
OSTEOPLASTY™	pag. 23

BPB MEDICA™

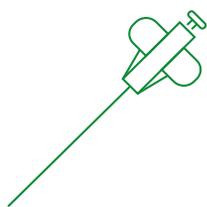
BPB MEDICA™ è un'affermata azienda che opera nel settore biomedicale. Con la sua sede in Italia, è riconosciuta a livello internazionale per la sua produzione di dispositivi medici e chirurgici innovativi che copre tutte le fasi: dalla progettazione, alla produzione fino al controllo qualità.



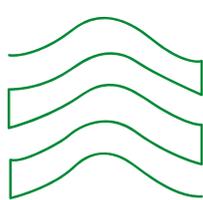
Gestendo internamente ogni fase del processo produttivo, garantiamo **qualità eccellente**, **personalizzazione** e **affidabilità** e siamo un partner di riferimento per i professionisti della salute a livello globale.

In BPB MEDICA™ ci evolviamo in linea con le esigenze di pazienti, medici e personale ospedaliero, puntando sulla nostra competenza tecnica, sulle tecnologie di avanguardia e su un costante impegno verso l'eccellenza.

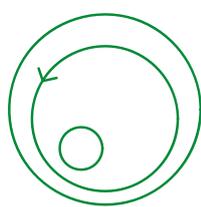
Linee di prodotto:



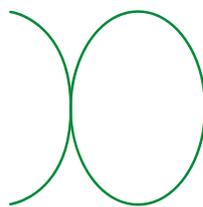
BIOPSY



SPINE



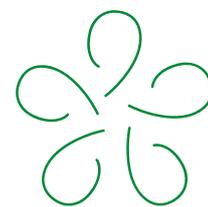
ORTHO-BIOLOGICS
& REGENERATIVE
MEDICINE



ASSISTED
REPRODUCTION



INTENSIVE CARE



AESTHETIC

Grazie a un forte impegno per la **qualità**, all'**eccellenza dei prodotti** e alle **tecnologie produttive avanzate**, BPB MEDICA™ si è rapidamente affermata come fornitore di soluzioni complete per la chirurgia mininvasiva.

Ricerca & Sviluppo:

Innovazione continua: la nostra vocazione all'innovazione guida il dipartimento R&S nello sviluppo di soluzioni capaci di rispondere a esigenze cliniche emergenti, migliorando i risultati per i pazienti e rispettando i più elevati standard di settore.

Concentrandoci sull'ottimizzazione degli standard produttivi, sullo sviluppo di nuovi prodotti e conducendo test funzionali in collaborazione con il Controllo Qualità, garantiamo prestazioni elevate per i nostri prodotti anche in condizioni critiche.

Sviluppo orientato al cliente: ogni nostro prodotto nasce dalla volontà di rispondere a specifiche esigenze cliniche, migliorare gli esiti terapeutici e offrire ai professionisti strumenti che aumentino sicurezza e precisione.



Produzione interna: un vantaggio competitivo



Un processo produttivo completo e integrato: ogni fase, dalla progettazione concettuale al confezionamento finale, viene gestita sotto lo stesso tetto, garantendo qualità costante e una risposta rapida alle esigenze dei clienti.

Tecnologia all'avanguardia:

- + **Camera bianca ISO 8:** essenziale per mantenere la sterilità e garantire un assemblaggio e un confezionamento di alta qualità.
- + **Reparti di rifinitura metalli e stampaggio:** dotati di apparecchiature specializzate che permettono lavorazioni avanzate, come la marcatura ecogenica e lo stampaggio di precisione.
- + **Servizi OEM & Private Label:** dotati di apparecchiature specializzate che permettono lavorazioni avanzate, come la marcatura ecogenica e lo stampaggio di precisione.
- + **Magazzino informatizzato con stock permanente:** disponibilità continua per i prodotti più richiesti, con opzioni di spedizione entro 24 ore.



Assistenza dedicata al cliente:

I dipartimenti Regolatorio e Qualità offrono un supporto completo che include:

- + Sistema di qualità.
- + Affari regolatori.
- + Documentazione tecnica.
- + Sperimentazione clinica.
- + Vigilanza e formazione.
- + Marketing: video tutorial, casi di studio, sessioni di training e partecipazione costante ai principali congressi medici.





Impegno assiduo per la qualità e la conformità

BPB MEDICA™ esegue costantemente rigorosi controlli di qualità:

- + **Controlli in accettazione:** verifiche dimensionali, visive, documentali e funzionali.
- + **Controlli in processo:** controlli visivi e funzionali a campione o al 100%.
- + **Controlli sul prodotto finito:** verifiche al 100% del confezionamento, incluso il controllo post-sterilizzazione.

Questo accurato processo di controllo della qualità garantisce che ogni prodotto BPB MEDICA™ soddisfi i più alti standard prestazionali e di sicurezza.

Certificazioni:

Impegno per la conformità: l'attenzione di BPB MEDICA™ alla qualità ha portato all'ottenimento di certificazioni come CE e ISO 13485, garantendo sicurezza, affidabilità e accesso ai mercati internazionali.

La registrazione come **FDA Establishment** riconosce BPB MEDICA™ come fornitore affidabile per il mercato statunitense.

ISO 13485

BUREAU VERITAS
Certification



FDA Establishment

Registration number: 9617616
FEI Number*: 300327275

Biopsybell è registrata presso **EUDAMED**
con il numero SRN IT-MF-000011601,
come richiesto dal Regolamento MDR (UE)
2017/745.

Traguardi e crescita:

1999: Fondazione, con la linea di prodotti BIOPSY

2014: Lancio della linea SPINE

2018: Lancio della linea ASSISTED REPRODUCTION

2019: Lancio della linea ORTHO-BIOLOGICS

2020: Lancio della linea AESTHETIC

2022: Acquisizione da parte di BPunto3/Wallaby Group, a supporto dell'espansione globale

80
paesi serviti

700
clienti in tutto
il mondo

20 MILIONI
di procedure effettuate
con i nostri dispositivi

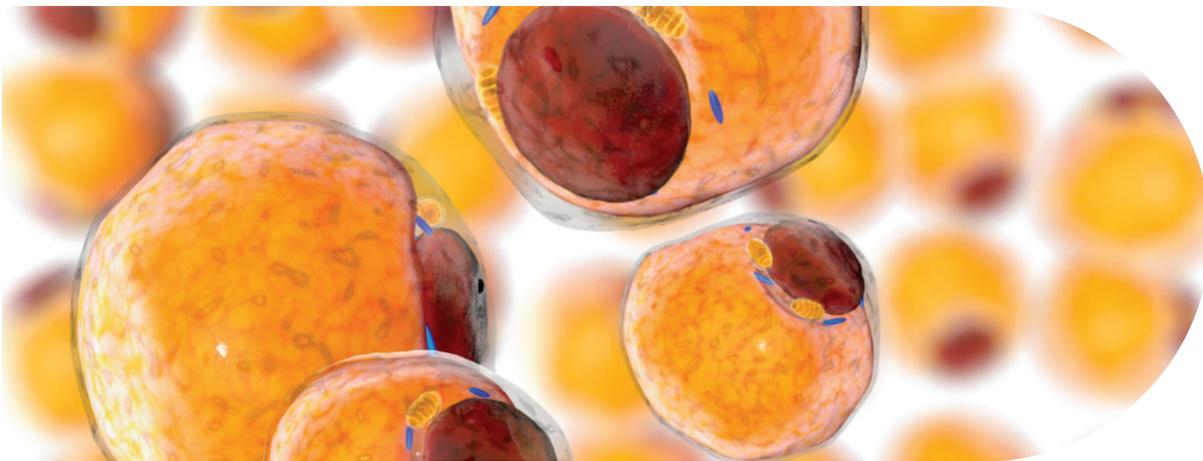
Perchè scegliere BPB MEDICA™?

- » **Produzione e controllo qualità** completamente interni.
- » **Ampia gamma di prodotti** e possibilità di **personalizzazione**.
- » **Presenza globale** con risultati comprovati.
- » **Assistenza clienti qualificata** e **supporto regolatorio**.

PROMUOVIAMO INSIEME un'innovazione sanitaria che mette al primo posto sicurezza, precisione ed efficacia!

ORTOBIOLOGIA E MEDICINA RIGENERATIVA

La medicina rigenerativa sfrutta la naturale capacità del corpo di autoripararsi, impiegando terapie cellulari volte a ripristinare la struttura e la funzionalità dei tessuti. Al centro di queste strategie si trovano le cellule stromali mesenchimali (MSCs), cellule multipotenti in grado di differenziarsi in vari lignaggi mesodermici, tra cui osso, cartilagine, muscolo e tessuto adiposo. Tra le fonti clinicamente più rilevanti di MSC figurano il tessuto adiposo (AD-MSC) e il midollo osseo (BM-MSC).



Entrambi i tipi cellulari mostrano un elevato potenziale terapeutico, sebbene differiscano per comportamento biologico, accessibilità e ambito di applicazione clinica.

· Le **BM-MSC (cellule stromali mesenchimali derivate dal midollo osseo)** sono considerate il gold standard nella medicina rigenerativa ortopedica, grazie al loro superiore potenziale osteogenico. Il loro ruolo nei processi di guarigione ossea è ampiamente documentato, in particolare in applicazioni quali artrodesi vertebrali, riparazione di fratture, lesioni osteocondrali e rigenerazione dell'osso sottocondrale. Le BM-MSC secernono molecole bioattive che favoriscono l'angiogenesi, l'immunomodulazione e il reclutamento di cellule progenitrici endogene.

· Le **AD-MSC (cellule stromali mesenchimali derivate dal tessuto adiposo)** sono abbondanti, facilmente accessibili e presentano un'elevata capacità proliferativa. Possiedono notevoli proprietà antinfiammatorie e immunomodulanti, che le rendono ideali per il trattamento di patologie muscoloscheletriche croniche, come l'artrosi e le tendinopatie.

Sebbene le BM-MSC siano preferite per la rigenerazione ossea, le AD-MSC trovano maggiore impiego nei contesti in cui la modulazione dell'infiammazione e la riparazione dei tessuti molli sono fondamentali. La scelta della fonte cellulare dipende dagli obiettivi clinici, dalla sede anatomica e dal contesto procedurale.

L'ALTERNATIVA INTELLIGENTE ALLA CENTRIFUGAZIONE

Evitare la centrifugazione non significa solo semplificare il flusso di lavoro: rappresenta un vero vantaggio clinico strategico.

Le nostre tecnologie proprietarie preservano l'integrità biologica delle cellule staminali mesenchimali (MSC), garantiscono una resa cellulare superiore, riducono il rischio di contaminazione e semplificano le procedure.

- + **MIDOLLO OSSEO, il vantaggio di MARROW-STEM™:** la centrifugazione può ridurre la vitalità delle MSC e delle unità formanti colonia (CFU) fino al 40% a causa dello stress da forza centrifuga, compromettendo le prestazioni cellulari, richiedendo manipolazioni al di fuori del campo sterile e rientrando in normative farmaceutiche complesse.
Le tradizionali cannule di prelievo presentano spesso una punta distale aperta che consente la contaminazione con sangue periferico, danneggia il canale osseo e rende necessaria la centrifugazione per isolare le cellule vitali.
MARROW-STEM™ supera questi limiti grazie a una tecnica di prelievo brevettata e innovativa, che riduce il disagio per il paziente e riduce tempi e fasi in sala operatoria.
- + **TESSUTO ADIPOSO, il vantaggio di LIPO-STEM™:** invece di sottoporre il tessuto a centrifugazione ad alta velocità, i nostri dispositivi lo lavano delicatamente con un flusso continuo di soluzione salina in circuito chiuso.
Questo consente di preservare la struttura e la funzionalità della nicchia vascolare stromale, ottenendo tessuto adiposo con un'elevata concentrazione di MSC per millilitro, maggiore vitalità e un più elevato potenziale rigenerativo.

MARROW-STEM™

KIT PER L'ASPIRAZIONE DI CELLULE MESENCHIMALI DA MIDOLLO OSSEO

MARROW-STEM™ è un dispositivo monouso per l'aspirazione selettiva di cellule mesenchimali dal midollo osseo. Grazie alle sue caratteristiche innovative, MARROW-STEM™ ottimizza la resa cellulare e riduce al minimo la contaminazione da sangue periferico, grazie a un sistema micrometrico di aspirazione laterale e alla punta distale chiusa del dispositivo.



Dispositivo a fase unica, per una procedura più rapida e semplice

Senza centrifuga, per una riduzione di tempi, costi e personale operativo

Ghiera micrometrica, con retrazione di 0,5 cm ad ogni rotazione di 360°

Aspirazione laterale, elevata resa cellulare con un volume ridotto di aspirato midollare

Punta distale chiusa e sigillata, senza contaminazione da sangue periferico

INNOVATIVO

- + Punta distale chiusa e sigillata: garantisce un'elevata resa cellulare.
- + Aspirazione completamente laterale con prelievo a diversi livelli: nessuna contaminazione da sangue periferico.
- + Ghiera micrometrica: retrazione della cannula di 0,5 cm a ogni rotazione di 360°.

SEMPLICE

- + Dispositivo a fase unica per un procedimento più rapido e semplice.
- + Procedura minimamente invasiva.
- + Controllo della retrazione residua grazie alla numerazione visibile sulla finestra della ghiera.

VANTAGGIOSO

- + Senza centrifuga per un risparmio di tempo, personale e strumentazione.
- + Nessun tempo di lavorazione: il concentrato di MSC da midollo osseo è pronto all'uso.
- + Riduce al minimo la necessità di formazione del personale, così come i tempi di preparazione e pulizia.

CAMPI DI APPLICAZIONE

Il midollo osseo aspirato con MARROW-STEM™ può essere iniettato per accelerare il naturale processo di guarigione, oppure combinato con altri tipi di sostituti ossei per ottenere un innesto osseo potenziato.

CONCENTRATO DI MSC DA MIDOLLO OSSEO

INDICAZIONI:

- + cisti ossee
- + infiltrazioni intra-articolari
- + tendinopatie
- + riduzione del dolore (articolazioni interapofisarie)

ASPIRATO MIDOLLARE + QUALSIASI TIPO DI SOSTITUTO OSSEO

INDICAZIONI:

- + artrodesi vertebrali
- + lesioni del midollo osseo
- + artrodesi del piede e della caviglia

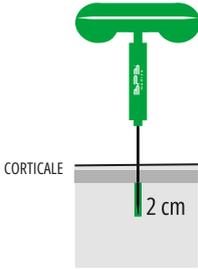
ASPIRATO MIDOLLARE + TASSELLO DI OSSO AUTOLOGO

INDICAZIONI:

- + necrosi avascolare
- + lesioni del midollo osseo
- + rigenerazione ossea
- + procedure traumatiche e trattamento delle fratture

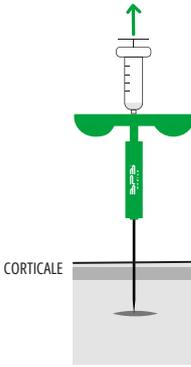
Tecnica chirurgica

- 1



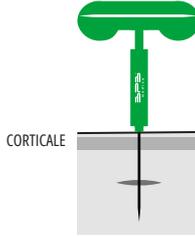
CORTICALE
2 cm

Inserire e avanzare MARROW-STEM™ appena oltre il margine della corticale ossea, mantenendo lo stiletto inserito.
- 2



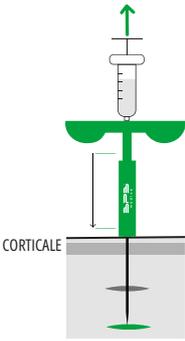
CORTICALE

Rimuovere lo stiletto, collegare la siringa VacLok ed aspirare 1 mL di midollo osseo.
- 3



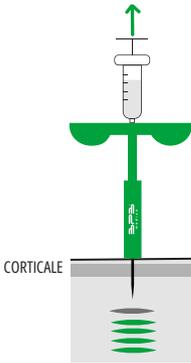
CORTICALE

Reinserire lo stiletto e avanzare il dispositivo fino alla profondità desiderata.
- 4



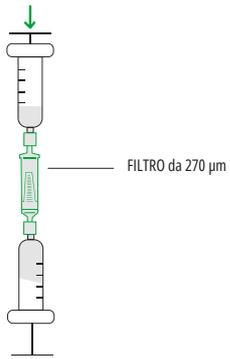
CORTICALE

Regolare la ghiera in modo che sia a contatto con la cute. Rimuovere nuovamente lo stiletto, ricollegare la siringa VacLok ed eseguire una seconda aspirazione di 1 mL di midollo osseo.
- 5



CORTICALE

Ritrarre MARROW-STEM™ fino al punto di aspirazione successivo (posizionato circa 1 cm sopra al precedente) ruotando due volte l'impugnatura in senso antiorario (ogni rotazione di 360° corrisponde a una retrazione di 0,5 cm). Mantenere la ghiera stabile durante la retrazione. Aspirare 1 mL di midollo osseo per ogni centimetro di retrazione, ripetendo il processo retrazione/aspirazione per ciascun punto di prelievo. Fare riferimento all'escursione residua (in cm) indicata sulla ghiera.
- 6



FILTRO da 270 µm

Al termine delle aspirazioni, rimuovere MARROW-STEM™. Se necessario, utilizzare il filtro da 270 µm fornito in dotazione per rimuovere eventuali detriti ossei o coaguli (non disponibile negli Stati Uniti).

RIFERIMENTI PER L'ORDINE - MARROW-STEM™

CODICI:

MWS1110C-01 (distribuzione mondiale, esclusi gli Stati Uniti)

MWS11100C-US (distribuzione esclusiva negli Stati Uniti)



COMPOSIZIONE DEL KIT STANDARD:

- 1x Dispositivo di aspirazione MSC MARROW-STEM™
- 1x Siringa VacLok da 20 mL
- 1x Siringa per iniezione da 10 mL
- 1x Sistema di filtrazione da 270 µm (non disponibile negli Stati Uniti)



MARROW-STEM™
Dispositivo di aspirazione di MSC



Siringa di aspirazione
VacLok da 20 mL



Sistema di filtrazione
(non disponibile negli Stati Uniti)



Siringa per iniezione

Test di validazione del MARROW-STEM™ - Conferme dalla letteratura scientifica

INTRODUZIONE:

Le cellule staminali mesenchimali (MSCs) sono una classe di cellule progenitrici adulte in grado di differenziarsi in vari lignaggi mesenchimali. Vengono generalmente isolate dal tessuto midollare osseo (BM). Le MSC possono contribuire alla riparazione e rigenerazione di diversi tessuti mesenchimali, come osso, cartilagine, muscolo e stroma midollare. Queste cellule producono fattori di crescita e citochine utili alla riparazione dei tessuti umani [1].

Studi preclinici e clinici mostrano che il principale meccanismo responsabile dei benefici terapeutici è legato ad effetti paracrini, come la facilitazione dell'angiogenesi, la prevenzione dell'apoptosi, la soppressione dell'infiammazione e la modulazione della dinamica della matrice extracellulare. Quando i tessuti o le cellule risultano danneggiati, le MSC attivano o sopprimono il sistema immunitario per controllare l'intero processo rigenerativo. Ciò è possibile perché le cellule mesenchimali sono in grado di modulare componenti del sistema immunitario, come i macrofagi e i neutrofilii [2].

Friedenstein et al. [3] furono i primi a isolare le MSC dal midollo osseo. Il metodo sviluppato da Friedenstein rappresenta tutt'oggi un protocollo standard per l'isolamento delle BM-MSC. La concentrazione più elevata di MSC ottenibile da aspirato midollare si trova nella cresta iliaca posteriore [5]. Prelevare più di 1 mL di midollo da un singolo punto riduce la qualità dell'aspirato: per aumentare la proporzione di MSC, molti studi concentrano l'aspirato midollare (BMA) mediante centrifugazione, ottenendo così il concentrato midollare (BMC) [4].

I principali svantaggi dell'utilizzo della centrifuga:

- + Un tempo totale di lavorazione, inclusa l'aspirazione, di circa 20 minuti.
- + La centrifugazione viene eseguita al di fuori del campo sterile.
- + Aspirazione significativa di sangue periferico, con conseguente riduzione rilevante del tessuto connettivo e del numero di cellule progenitrici [6][7].
- + La separazione tramite centrifugazione a gradiente di densità non consente di distinguere tra cellule nucleate del sangue periferico (che contengono pochissime cellule staminali/progenitrici) e cellule progenitrici del midollo osseo [6].
- + La centrifugazione comporta passaggi aggiuntivi di manipolazione e aumenta il rischio di contaminazione [8].
- + Fino al 40% delle cellule staminali mesenchimali può morire a causa della forza centrifuga.
- + Richiede una quantità di aspirato sensibilmente maggiore (circa 10 volte superiore rispetto al dispositivo MARROW-STEM™).

Un altro aspetto importante riguarda il dispositivo utilizzato per il prelievo del midollo osseo: i trocar convenzionali aspirano dalla punta distale del dispositivo e presentano numerosi svantaggi:

- + Impongono il prelievo di un volume maggiore da un singolo sito oppure da angolazioni multiple, con conseguente aumento dell'impatto clinico per il paziente.
- + Causano una contaminazione eccessiva da sangue periferico.
- + Riduzione della resa cellulare.
- + Richiedono passaggi di manipolazione aggiuntivi (inclusa la necessità di centrifugazione).
- + La retrazione della cannula provoca rottura dei canali dell'osso spongioso.
- + Solo un numero limitato di MSC rimane all'interno delle trabecole del midollo spongioso.
- + I trocar con punta distale aperta e fori laterali non sono efficienti, poiché il sangue periferico ha una viscosità significativamente inferiore rispetto al midollo osseo e la pressione esercitata con la siringa non favorisce la raccolta del midollo attraverso i fori laterali.

METODI:

Il dispositivo è stato qualificato procedendo in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 Aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009, che abroga le Direttive del Consiglio 90/385/CEE e 93/42/CEE, il D.Lgs. 219/2005 e il Decreto Ministeriale del 2 novembre 2015 in materia di qualificazione dei dispositivi e validazione dei processi.

I campioni di mieloaspirato sono stati analizzati mediante citofluorimetria a flusso, e l'espressione dei marcatori MSC (vedi tabella e immagine FACS) è stata specificamente quantificata. Il sangue midollare è stato processato come segue:

500 µl di sangue sono stati trattati con soluzione ACK (Ammonio-Cloruro-Potassio) per lisare i globuli rossi. Dopo due lavaggi in PBS, il pellet cellulare è stato incubato per 15 minuti a temperatura ambiente con il seguente mix di anticorpi: CD45 PB, CD3 Pe Cy7, CD90 APC, CD73 PE, CD105 FITC. La combinazione di questi anticorpi consente di rilevare la componente stromale (CD73+, CD90+, CD105+) nella porzione non ematopoietica (CD45-, CD34-) del sangue midollare. 200 µl di sangue sono stati utilizzati come controllo non marcato. Dopo due lavaggi in PBS + 2% FBS, i campioni sono stati fissati in PBS + 2% PFA ed è stata effettuata la lettura mediante citofluorimetro a flusso (BO Facs Canto), calibrato secondo i criteri standard della piattaforma OSR Facs (Fractal).

RISULTATI:

Le procedure di mieloaspirazione dalla cresta iliaca posteriore sono state eseguite su pazienti ortopedici non ematopatici, con composizione ematica preservata. Il volume di ciascun campione era di 2 mL.

Dal punto di vista operativo, il dispositivo si è dimostrato estremamente intuitivo, semplice e pratico da utilizzare, sicuro per l'operatore e con un trauma minimo per il paziente.

La cellularità vitale e misurabile è risultata superiore al 95% del totale, di cui circa 85% appartenenti alla linea ematopoietica (CD45+). L'analisi citofluorimetrica ha evidenziato che la componente mesenchimale rappresenta circa 0,1% delle cellule analizzate (vedi tabella).

CAMPIONE	
Cellule vive (SSC-A-FSC-A)	98.00%
CD45 negative	13,80%
CD73+CD90	0,68%
MSC (CD90+CD73+CD105)	0,093%

DISCUSSIONE:

Va considerato che le MSC costituiscono una popolazione estremamente rara nel midollo osseo, pari a circa 0,001-0,1% delle cellule mononucleate (Li H et al. Isolation and characterization of primary bone marrow mesenchymal stromal cells. *Ann N Y Acad Sci.* 2016). Pertanto, i risultati osservati sono da ritenersi estremamente soddisfacenti: MSC = 0,093% delle cellule vive.

Inoltre, uno studio comparativo ha dimostrato che l'uso di dispositivi di aspirazione selettiva consente di ottenere oltre il doppio delle unità formanti colonia fibroblastica (CFU-f) per mL rispetto al concentrato midollare ottenuto tramite centrifugazione. I dispositivi di aspirazione selettiva hanno inoltre mostrato una contaminazione da sangue periferico significativamente inferiore rispetto ai campioni centrifugati, richiedendo al contempo meno tempo di preparazione e una quantità inferiore di aspirato.

I risultati confermano:

1. La capacità del dispositivo di prelevare selettivamente MSC con un'elevata percentuale di vitalità cellulare.
2. L'efficacia della disposizione dei fori di aspirazione, che consente di ottenere un'elevata cellularità con volumi minimi di mieloaspirato, riducendo così il trauma — un vantaggio significativo sia in ortopedia che in ematologia (es. prelievi di midollo osseo).
3. La sicurezza e la semplicità d'uso per l'operatore.

I risultati ottenuti suggeriscono che nuovi trocar fenestrati, come il dispositivo MARROW-STEM™, possano rappresentare un'alternativa più efficace rispetto ai tradizionali dispositivi per l'aspirazione del midollo osseo che si basano su sistemi con centrifugazione. Le tecnologie convenzionali comportano la perdita del 35-65% delle cellule e dei fattori di crescita, eliminati durante la separazione dal surnatante nei sistemi centrifughi [9].

Queste cellule e fattori di crescita non vengono rimossi utilizzando il dispositivo MARROW-STEM™: il materiale biologico ottenuto non richiede fasi di manipolazione al di fuori del campo sterile, e l'intero campione può essere utilizzato.

I sistemi basati su centrifugazione richiedono che l'aspirato midollare venga rimosso dal campo sterile per essere centrifugato. Il prodotto finale rientra poi nel campo sterile dopo la centrifugazione e il prelievo della frazione utile.

La possibilità di mantenere il prodotto all'interno del campo sterile riduce significativamente il rischio di infezioni per il paziente sottoposto alla procedura.

Dal punto di vista operativo, il dispositivo si è dimostrato intuitivo, semplice e pratico da utilizzare, sicuro per l'operatore e minimamente traumatico per il paziente [10].

Il design consente di riposizionare automaticamente la cannula di aspirazione e di aspirare dai fori laterali, coprendo una superficie più ampia dello spazio midollare, permettendo così di eseguire aspirazioni consecutive da 1 mL.

Questo dispositivo innovativo consente inoltre di minimizzare la contaminazione da sangue periferico.

Tali caratteristiche suggeriscono che MARROW-STEM™ potrebbe garantire risultati persino superiori rispetto alle alternative BMAC, man mano che gli operatori sanitari acquisiscono maggiore familiarità e padronanza nell'utilizzo del dispositivo.

Riferimenti bibliografici:

1. Pfitzinger, Mark F. «Mesenchymal stem cells from adult bone marrow». *Mesenchymal Stem Cells*, Humana Press, 2008, pp. 27-44.
2. Jiang, Wei, e Jiayong Xu. «Immune modulation by mesenchymal stem cells». *Cell Proliferation*, vol. 53, n. 1, 2020, e12712.
3. Friedenstein, Alexander J., J. F. Gorskaja e N. N. Kulagina. «Fibroblast precursors in normal and irradiated mouse hematopoietic organs». *Experimental Haematology*, vol. 4, n. 5, 1976, pp. 267.
4. Wells, Kristina, et al. «Cellular and clinical analyses of autologous bone marrow aspirate injectate for knee osteoarthritis: a pilot study». *PM&R*, 2020.
5. Hyer, Christopher F., et al. «Quantitative assessment of the yield of osteoblastic connective tissue progenitors in bone marrow aspirate from the iliac crest, tibia, and calcaneus». *JBJS*, vol. 95, n. 14, 2013, pp. 1312-1316.
6. Scarpone, Michael, et al. «Isolation of clinically relevant concentrations of bone marrow mesenchymal stem cells without centrifugation». *Journal of Translational Medicine*, vol. 17, n. 1, 2019, p. 10.
7. Bianco, Sabatino. «Novel Lateral Aspiration Device Compared to Standard Cannula Needle».
8. Varady, Nathan H., et al. «Positive early clinical outcomes of bone marrow aspirate concentrate for osteoarthritis using a novel fenestrated trocar». *The Knee*, vol. 27, n. 5, 2020, pp. 1627-1634.
9. Harrell, David B., O. F. Brt e Joseph R. Purita. «Novel Technology to Increase Concentrations of Stem and Progenitor Cells in Marrow Aspiration».
10. Li, Hongzhe, e Stefan Scheding. «Isolation and characterization of primary bone marrow mesenchymal stromal cells». *Annals of the New York Academy of Sciences*, ISSN 0077-8923.

LIPO-STEM DUO™

KIT PER LA MICROFRAMMENTAZIONE, PURIFICAZIONE E PROCESSAZIONE DI MSC DA TESSUTO ADIPOSO

LIPO-STEM DUO™ è un kit monouso a circuito chiuso per la microframmentazione e purificazione del tessuto adiposo, senza l'uso di centrifuga e con manipolazione minima. Il sistema di filtrazione microframmenta il tessuto adiposo mantenendone le proprietà biologiche e massimizzandone il potenziale rigenerativo.

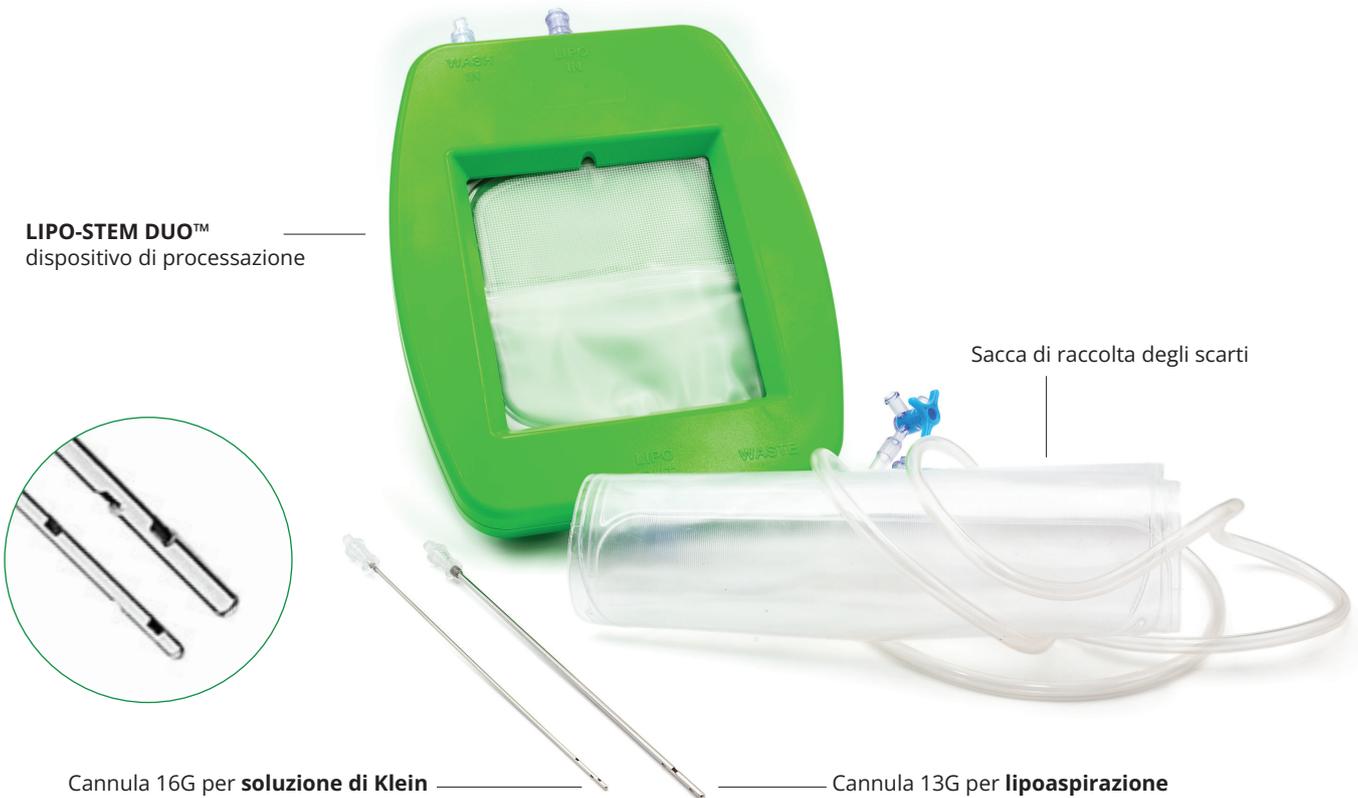
L'intera fase di processazione del tessuto lipoaspirato avviene all'interno del dispositivo, grazie a un lavaggio continuo con soluzione fisiologica.

Questo consente di ridurre lo stress cellulare, eliminando qualsiasi azione traumatica che potrebbe danneggiare la matrice extracellulare e le sue fondamentali funzioni trofiche e antinfiammatorie.

La sacca di raccolta e processazione è dotata di due filtri:

- + **Il primo filtro microframmenta il tessuto adiposo** trattenendo eventuale tessuto fibrotico;
- + **Il secondo filtro, a maglia più fitta, trattiene il tessuto adiposo microframmentato** in modo che sia lavato con soluzione fisiologica eliminando residui oleosi e sanguigni che potrebbero causare infiammazione nei tessuti trattati.

Il prodotto finale, microframmentato e purificato, è un tessuto adiposo autologo che conserva intatte le proprietà biologiche del tessuto originale e può essere facilmente iniettato anche tramite aghi molto sottili.



RAPIDO

- + Processa fino a 400 mL di tessuto adiposo in 10 minuti.
- + Senza centrifuga: risparmio di tempo, personale e strumentazione.
- + Sistema completo che processa, purifica e microframmenta tessuto adiposo di alta qualità, ricco di cellule mesenchimali.

NON INVASIVO

- + Preservazione delle proprietà biologiche delle cellule.
- + Conservazione completa dell'architettura tissutale e dei componenti della nicchia stromale.
- + Il lavaggio continuo con soluzione fisiologica elimina qualsiasi azione traumatica che potrebbe danneggiare la matrice extracellulare.

SEMPLICE

- + Non è necessaria alcuna centrifugazione.
- + Tecnica semplice e riproducibile in un unico tempo chirurgico.
- + Rispetto alla centrifugazione, riduce al minimo la necessità di formazione del personale, i tempi di preparazione e di pulizia.
- + È sufficiente un solo operatore.

LIPO-STEM™

KIT PER LA PURIFICAZIONE E PROCESSAZIONE DI MSC DA TESSUTO ADIPOSO

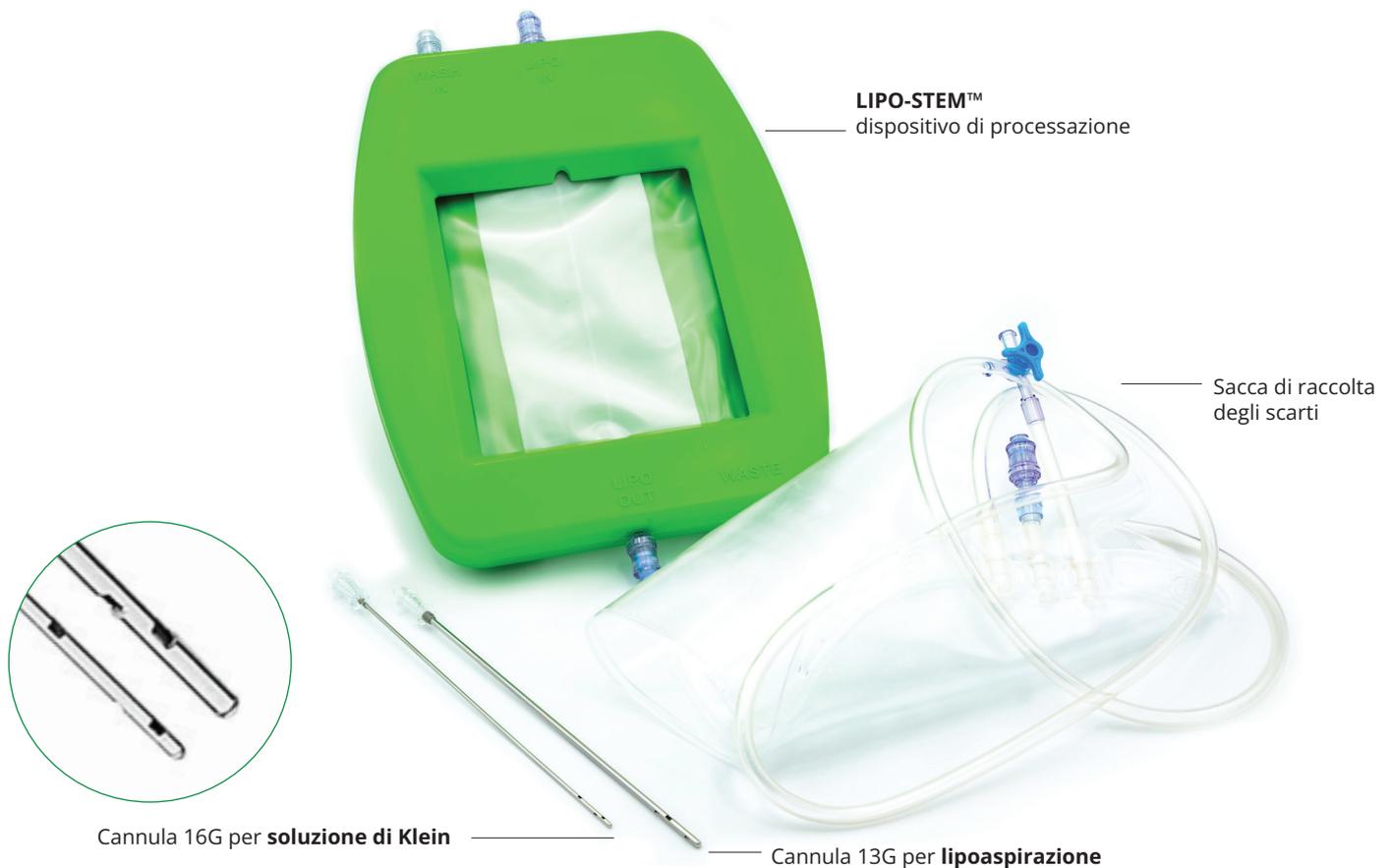
LIPO-STEM™ è un kit monouso a circuito chiuso per la purificazione del tessuto adiposo, senza l'uso di centrifuga e con una manipolazione minima.

L'intera fase di processazione del tessuto lipoaspirato avviene all'interno del dispositivo, grazie a un lavaggio continuo con soluzione fisiologica.

Questo consente di ridurre lo stress cellulare, eliminando qualsiasi azione traumatica che potrebbe danneggiare la matrice extracellulare e le sue essenziali funzioni trofiche e antinfiammatorie.

Il sofisticato sistema di filtrazione e lavaggio preserva l'integrità dell'intera architettura della nicchia vascolare stromale, mantiene il volume del lipoaspirato e migliora la capacità delle cellule di rispondere agli stimoli rigenerativi.

Il prodotto finale, purificato, è un fluido viscoso che conserva intatte le proprietà biologiche e il volume del tessuto originale.



RAPIDO

- + Processa fino a 400 mL di tessuto adiposo in 10 minuti.
- + Senza centrifuga: risparmio di tempo, personale e strumentazione.
- + Sistema completo che processa, purifica e microframmenta tessuto adiposo di alta qualità, ricco di cellule mesenchimali.

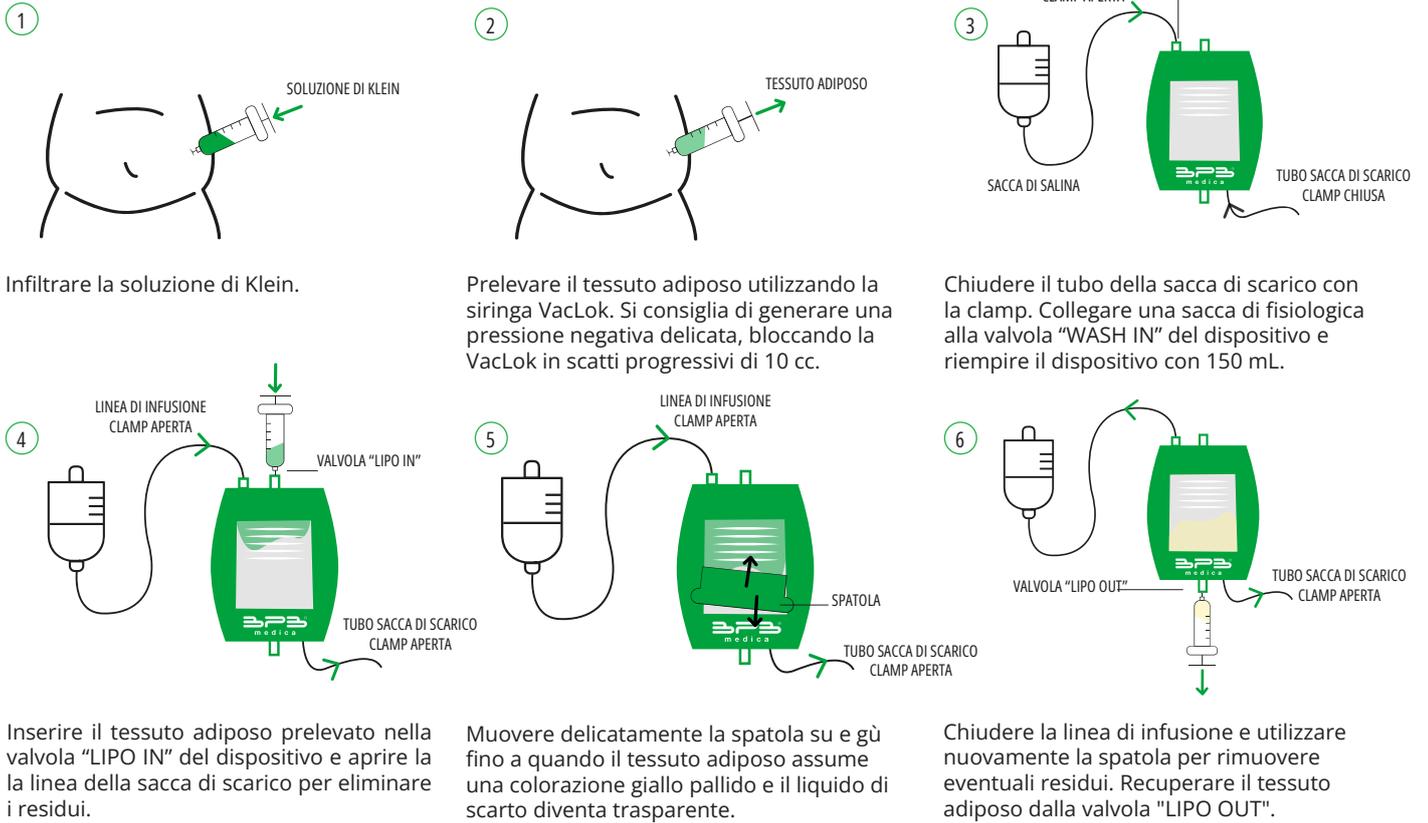
NON INVASIVO

- + Preservazione delle proprietà biologiche delle cellule.
- + Conservazione completa dell'architettura tissutale e dei componenti della nicchia stromale.
- + Il lavaggio continuo con soluzione fisiologica elimina qualsiasi azione traumatica che potrebbe danneggiare la matrice extracellulare.

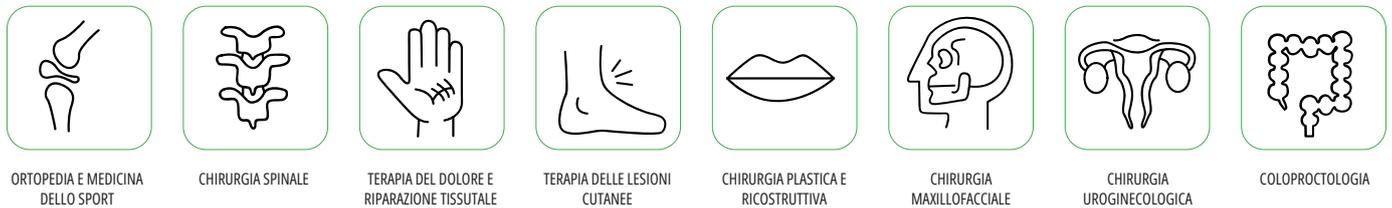
SEMPLICE

- + Non è necessaria alcuna centrifugazione.
- + Tecnica semplice e riproducibile, in un unico tempo chirurgico.
- + Rispetto alla centrifugazione, riduce al minimo la necessità di formazione del personale, i tempi di preparazione e di pulizia.
- + È sufficiente un solo operatore.

Tecnica chirurgica



Applicazioni



RIFERIMENTI PER L'ORDINE - LIPO-STEM™/ LIPO-STEM DUO™

CODICI:

LIPO-STEM™: LPKIT-001

LIPO-STEM DUO™: LPKIT-002

COMPOSIZIONE DEL KIT STANDARD

- 1x Sacca di processazione e sacca di raccolta scarti LIPO-STEM™ o LIPO-STEM DUO™
- 1x Spatola di processazione
- 2x Siringhe da 60 mL per soluzione di Klein
- 2x Siringhe VacLok da 60 mL per lipoaspirazione
- 1x Cannula 16G per iniezione della soluzione di Klein
- 1x Cannula 13G per lipoaspirazione
- 1x Ago da infusione 16G (LIPO-STEM™) o 20G (LIPO-STEM DUO™)
- 2x Siringhe da 10 mL per infusione
- 2x Siringhe da 3 mL per infusione
- 2x Tappi Combi LLF/LLM
- 2x Tappi maschi Luer, non ventilati, rossi
- 1x Linea di infusione con ingresso aria
- 1x Clamp laterale aperta



ACCESSORI INCLUSI NEL KIT



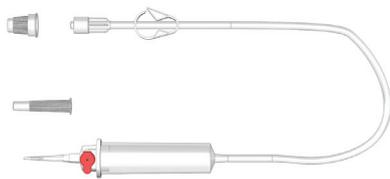
Sacca di processazione e sacca di raccolta scarti LIPO-STEM DUO™



Spatola di processazione



Sacca di processazione e sacca di raccolta scarti LIPO-STEM™



Linea di infusione con ingresso aria



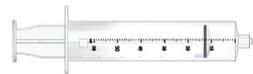
Clamp laterale aperta



Siringa da 60 mL per soluzione di Klein



Cannula 16G per iniezione della soluzione di Klein



Siringa da 60 mL VacLok per lipoaspirazione



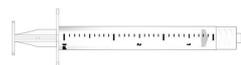
Cannula 13G per lipoaspirazione



Siringa da 10 mL per infusione



Ago da infusione 20G (LIPO-STEM DUO™)



Siringa da 3 mL per infusione



Ago da infusione 16G (LIPO-STEM™)



Tappi maschi Luer, non ventilati, rossi



Tappi Combi LLF/LLM

Evidenze scientifiche a supporto: LIPO-STEM DUO™ in ambito universitario Morfologia, vitalità e proliferazione delle MSC: confronto tra tessuti adiposi processati con dispositivi differenti.

Dati preliminari da uno studio universitario a carattere pubblico

L'abbondanza di MSC nel tessuto adiposo, unita alla facile accessibilità, rende questo tessuto una fonte molto interessante per numerose applicazioni cliniche.

Il tessuto adiposo autologo microframmentato rappresenta un'opzione promettente grazie alla sua capacità di rilasciare esosomi e favorire la rigenerazione tissutale, ed è sempre più utilizzato in chirurgia ortopedica, plastica e ricostruttiva.

La capacità di preservare in modo accurato ed efficiente la vitalità cellulare è cruciale per determinarne il potenziale rigenerativo.

Vitalità e proliferazione sono due caratteristiche distinte delle cellule: la vitalità indica la quantità di cellule vive in una popolazione, mentre la proliferazione misura la capacità delle cellule di dividersi. Entrambe concorrono alla determinazione del potenziale rigenerativo dell'impianto autologo.

Questi dati preliminari confrontano tessuto adiposo processato con dispositivi diversi e mostrano l'impatto dei differenti metodi sulla salute e vitalità cellulare.

Metodologia:

Digestione enzimatica del tessuto adiposo

La porzione residua di tessuto adiposo è stata sottoposta a digestione enzimatica secondo il protocollo di laboratorio standard, utilizzando collagenasi di tipo I.

La digestione del tessuto è stata eseguita sotto agitazione a 37 °C per 45 minuti, dopodiché l'azione enzimatica è stata bloccata con un mezzo di coltura completo (DMEM arricchito con 10% FBS – siero fetale bovino, 1% P/S – penicillina/streptomina in rapporto 1:1, e 0,6% di Anfotericina B), seguito da una centrifugazione a 7000 rpm per 5 minuti.

Il pellet ottenuto è stato risospeso in tampone di lisi 1X per 10 minuti, quindi filtrato e sottoposto a una nuova centrifugazione per ottenere il pellet contenente le cellule staminali. Le cellule così isolate sono state seminate in flask T25 per le successive analisi.

Resa cellulare

Le cellule estratte sono state conteggiate per il calcolo della resa cellulare, considerando il numero di cellule libere estratte diviso per il volume di tessuto adiposo processato.

Il numero di cellule vive è stato determinato mediante il saggio di esclusione con Trypan Blue, utilizzando un contatore automatico d'immagine CytoSMART (Automated Image-Based Cell Counter, versione 1.5.0.16380, CytoSMART Technologies B.V., Eindhoven, Paesi Bassi).

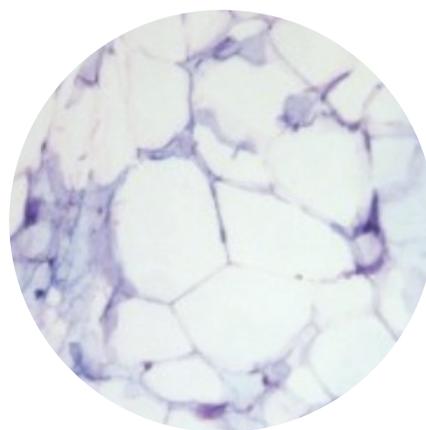
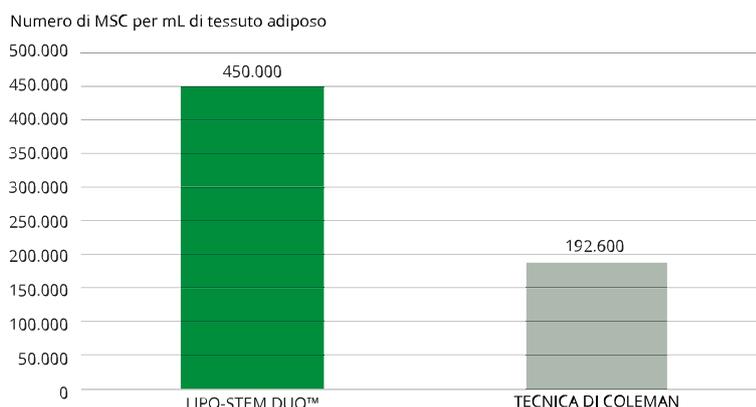
Capacità proliferativa

Le cellule estratte sono state seminate in flask T da 25 cm² contenenti mezzo di coltura completo, e incubate in atmosfera umidificata a 37 °C con il 5% di CO₂.

Il primo cambio di mezzo è stato effettuato dopo 72 ore dalla digestione enzimatica, mentre i successivi cambi ogni 48 ore.

La capacità proliferativa è stata determinata considerando il numero di giorni necessari per raggiungere l'80% di confluenza.

Nota: i dati preliminari riportati mostrano già alcune tendenze, ma non sono ancora statisticamente significativi.



Analisi in microscopia ottica: porzione del campione adiposo processato con LIPO-STEM DUO™.

Tutti i campioni sono stati valutati a livello morfologico mediante saggio in whole-mount. L'emulsione è stata stesa su vetrini istologici e colorata con Blu di Toluidina (Sigma-Aldrich, Milano, Italia).

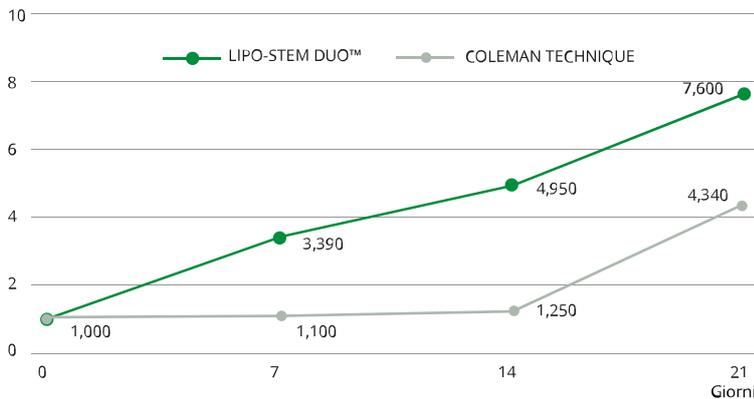
Tutti i preparati sono stati esaminati al microscopio Olympus BX-51 (Olympus, Tokyo, Giappone), dotato di fotocamera digitale DKY-F58 CCD JVC (Yokohama, Giappone).

Vitalità cellulare post-prelievo - lavaggio delicato vs centrifugazione

Il grafico mostra un confronto mirato tra il metodo di lavaggio delicato utilizzato da LIPO-STEM DUO™ e la Tecnica di Coleman (basata su centrifugazione).

È chiaramente visibile come il numero di MSC raccolte per mL di tessuto adiposo con il lavaggio delicato sia oltre il doppio rispetto al metodo con centrifuga.

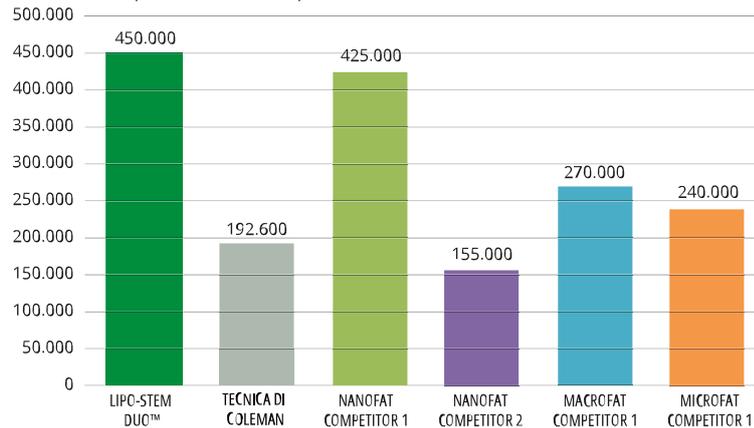
Fattore di incremento (rapporto tra il numero di cellule iniziali e finali)



Proliferazione cellulare in vitro dopo 21 giorni

In vitro, le cellule MSC ottenute con LIPO-STEM DUO™ hanno mostrato una crescita superiore a 7 volte in 21 giorni, mentre quelle raccolte con la Tecnica di Coleman (centrifugazione) sono cresciute solo 4 volte. Il grafico evidenzia la straordinaria vitalità e il buono stato di salute cellulare garantiti dal metodo di lavaggio delicato, rispetto a quanto osservato con il metodo basato sulla centrifugazione.

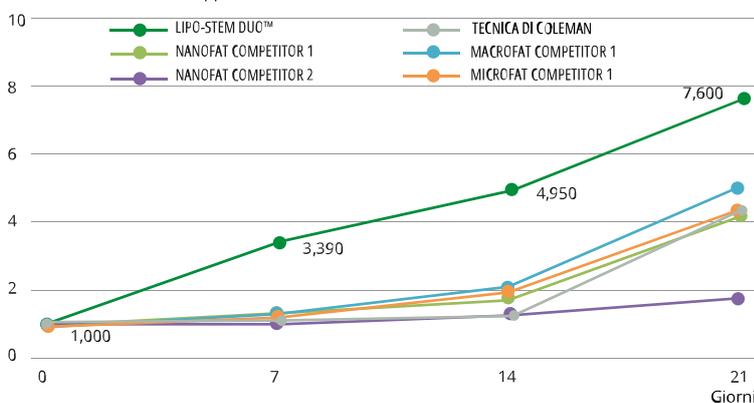
Numero di MSC per mL di tessuto adiposo



Vitalità cellulare post-prelievo - confronto fra tutti i campioni

Il metodo di prelievo ha un impatto significativo sulla sopravvivenza cellulare, favorendo oppure ostacolando la vitalità delle MSC. Il conteggio della resa cellulare e il confronto tra i diversi dispositivi mostrano chiaramente come LIPO-STEM DUO™ superi tutte le altre metodiche. Il secondo miglior risultato è stato ottenuto con NANOFAT COMPETITOR 1, che tuttavia non ha mostrato un'adeguata proliferazione cellulare nelle fasi successive. Il risultato peggiore è stato osservato con NANOFAT COMPETITOR 2. I metodi di prelievo influenzano direttamente il numero di cellule vive e determinano il potenziale rigenerativo del tessuto adiposo.

Fattore di incremento (rapporto tra il numero di cellule iniziali e finali)



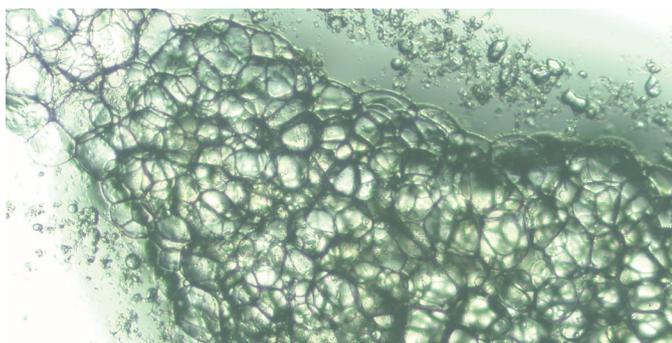
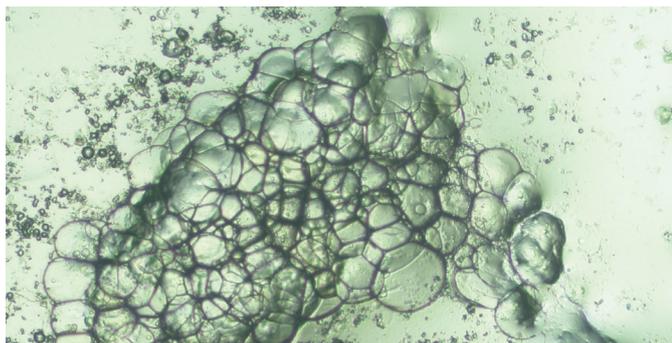
Proliferazione cellulare in 21 giorni - confronto tra tutti i campioni

Il metodo di prelievo incide in modo determinante anche sulla proliferazione cellulare successiva. Cellule sottoposte a stress o traumi presentano una capacità proliferativa significativamente ridotta, compromettendo la loro efficacia rigenerativa. Il grafico mostra come il metodo di lavaggio delicato di LIPO-STEM DUO™ superi nettamente tutti gli altri, con una proliferazione quasi doppia rispetto alle alternative. La peggiore performance proliferativa è stata osservata con NANOFAT COMPETITOR 2, che aveva già restituito il risultato più basso in fase di prelievo.

EVIDENZA MICROSCOPICA

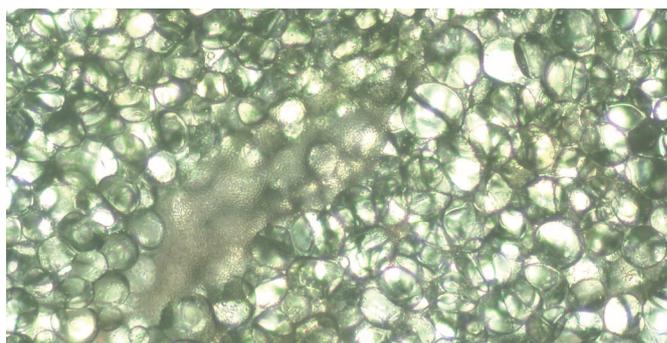
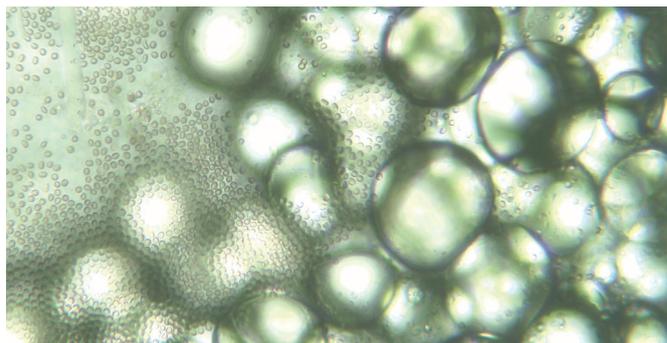
LIPO-STEM™

- + Tessuto pulito, uniforme
- + Matrice extracellulare preservata



TECNICA DI COLEMAN

- + Contaminazione da globuli rossi visibile
- + Struttura danneggiata



CREEPING SUBSTITUTION: INNESTI OSSEI CON POTENZIALE RIGENERATIVO AUMENTATO

La creeping substitution è un processo fisiologico attraverso il quale gli innesti ossei vengono progressivamente riassorbiti e sostituiti da nuovo tessuto osseo vitale, grazie a un'azione coordinata di neoangiogenesi, attività osteoclastica e formazione ossea osteoblastica.

Questo meccanismo svolge un ruolo fondamentale nell'integrazione sia degli innesti ossei autologhi che omologhi, in cui lo scaffold non si limita a fornire osteoconduzione, ma partecipa attivamente al rimodellamento biologico e all'osteointegrazione.

BPB MEDICA™ potenzia questo meccanismo naturale con una strategia di rigenerazione ossea assistita da cellule, combinando:

- + Innesti ossei spongiosi autologhi prelevati con il sistema UNLUX SYSTEM™, naturalmente ricchi di proprietà osteoconduttive, osteoinduttive e osteogeniche;
- + Aspirato concentrato di cellule stromali mesenchimali (MSC) ottenuto tramite MARROW-STEM™.

Questo approccio sinergico amplifica l'attività biologica nel sito del difetto, favorendo una vascolarizzazione accelerata, il reclutamento cellulare e il rimodellamento della matrice, con il risultato finale di un innesto denso e di alta qualità, con una performance rigenerativa paragonabile a quella di un autotrapianto vascolarizzato.

UNLUX SYSTEM™

CREEPING SUBSTITUTION

UNLUX SYSTEM™ consente il prelievo di un cilindro osteomidollare dall'osso sottocondrale, con basso rischio di infezione e minima invasività per il paziente, ottenendo un innesto osseo autologo dotato di proprietà osteoconduttive, osteoinduttive e osteogeniche.

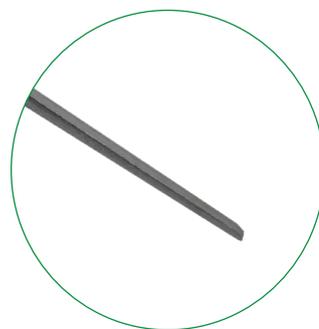
Questa procedura può essere ulteriormente potenziata in combinazione con MARROW-STEM™: miscelando l'aspirato selettivo di cellule stromali mesenchimali con i cilindri ossei autologhi, e/o con eventuali sostituti ossei di origine animale, omologa o sintetica, è possibile accelerare il processo di creeping substitution.

Il risultato sarà un innesto estremamente robusto, paragonabile a un innesto vascolarizzato, capace di garantire una rigenerazione rapida, di alta qualità e con densità tissutale molto elevata.



Stiletto con punta trocar per una penetrazione rapida e meno traumatica

Punta della cannula a corona affilata per la rimozione di frammenti integri



Attacco **universale Luer-lock**

Impugnatura ergonomica per una presa ottimale e maggiore precisione

UNLUX SYSTEM™ include:

- + cannula e cappuccio
- + stiletto
- + cutter
- + estrattore con protezione salvadita

Tecnica chirurgica:

- + **Prelevare un aspirato di cellule stromali mesenchimali e progenitrici** utilizzando la tecnica MARROW-STEM™.
- + **Estrarre un innesto osseo spongioso autologo dallo stesso punto di accesso** mediante UNLUX SYSTEM™.
- + **Combinare l'aspirato di cellule mesenchimali con il sostituto osseo scelto** (di origine animale, omologa o sintetica) e rivestire i cilindri ossei autologhi con questa miscela.
- + **Impiantare l'innesto potenziato nel sito del difetto** per avviare o accelerare il processo di creeping substitution.

RIFERIMENTI PER L'ORDINE - UNLUX SYSTEM™

GAUGE	DIAMETRO (mm)	CODICE PRODOTTO	DIMENSIONI	PEZZI PER SCATOLA
8G	4,00	ULSEC0810C ULSEC0815C	8G x 10cm 8G x 15cm	10
11G	3,00	ULSEC1110C ULSEC1115C	11G x 10cm 11G x 15cm	10

PLASTICA DELL'OSSO SOTTOCONDRALE

La plastica dell'osso sottocondrale è una procedura minimamente invasiva e guidata da imaging, sviluppata per il trattamento delle lesioni del midollo osseo (BMLs): difetti strutturali dell'osso subcondrale spesso associati a osteoartrosi in fase iniziale, fratture da insufficienza sottocondrale (SIFK) o osteonecrosi spontanea (SONK).

Sebbene spesso non rilevabili con la radiografia convenzionale, le BML sono identificabili tramite risonanza magnetica (MRI) e sono oggi riconosciute come una fonte significativa di dolore articolare e limitazione funzionale, anche in assenza di marcati segni degenerativi. Se non trattate, queste lesioni possono evolvere verso il collasso articolare e accelerare la necessità di una protesi articolare.

La procedura prevede l'iniezione percutanea di un sostituto osseo biologico o sintetico, eventualmente arricchito con cellule stromali mesenchimali (MSC), direttamente nella zona sottocondrale interessata, sotto guida fluoroscopica e/o artroscopica.

Razionale biologico e meccanico:

- + Rinforza l'integrità dell'osso sottocondrale, migliorando la distribuzione del carico sulla superficie articolare.
- + Riduce il dolore, stabilizzando le microfratture e decongestionando la lesione.
- + Favorisce il rimodellamento osseo endogeno grazie all'osteokonduzione e, se associato alle MSC, alla stimolazione osteogenica.

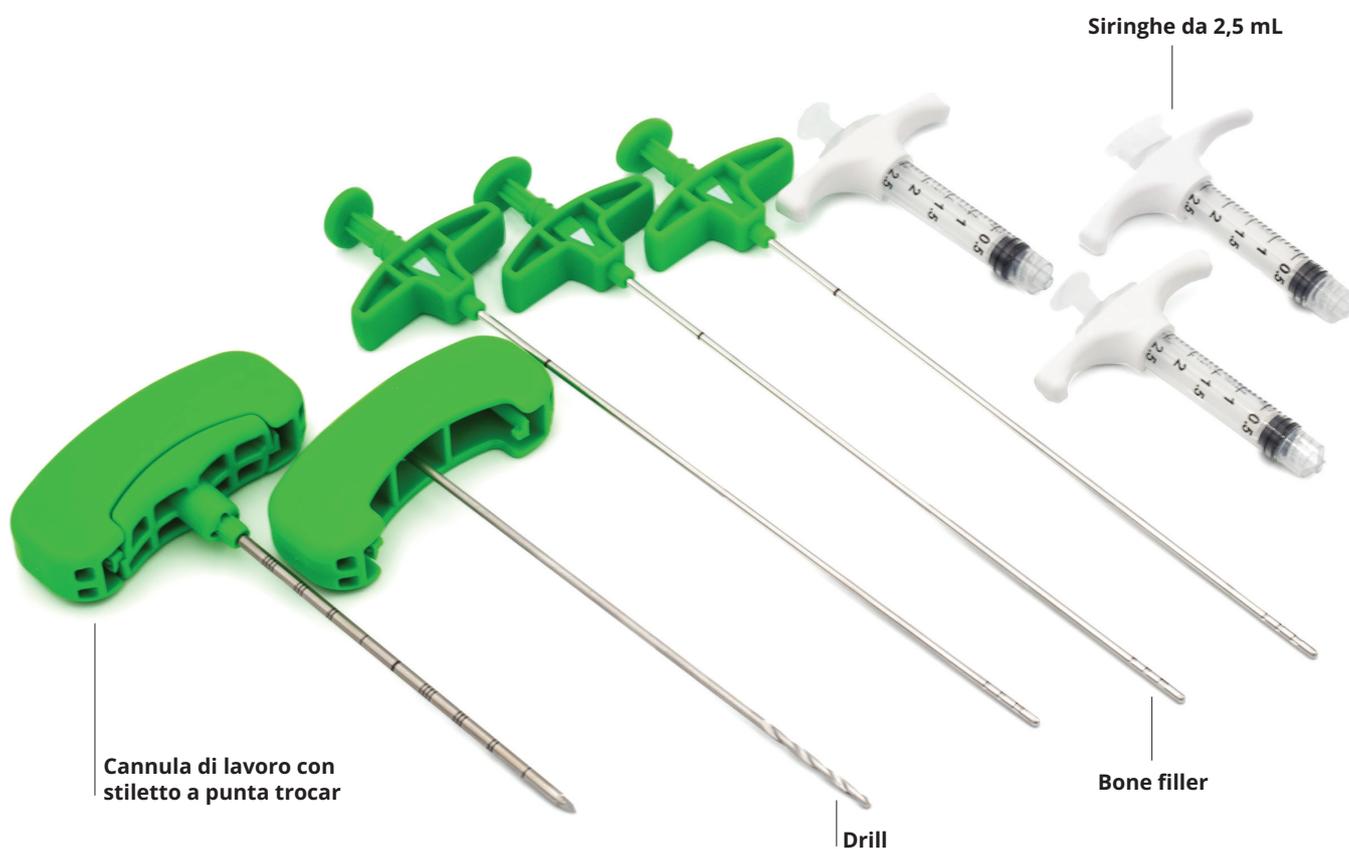
Aspetti clinici rilevanti

- + Ispirato ai principi della vertebroplastica, adattato all'osso periarticolare.
- + Combina rigenerazione biologica e supporto meccanico.
- + Tecnica minimamente invasiva: ridotto rischio di infezione, tempi di recupero rapidi e possibilità di ritardare o evitare la protesizzazione articolare.

ORTHOPLASTY™

PLASTICA DELL'OSSO SOTTOCONDRALE

La plastica dell'osso sottocondrale è una procedura minimamente invasiva, eseguita sotto guida fluoroscopica, che consente di identificare e trattare i difetti dell'osso sottocondrale, noti anche come lesioni del midollo osseo (BML). Eventuali fuoriuscite intra-articolari del cemento biologico possono essere prevenute e monitorate combinando la procedura con l'artroscopia.



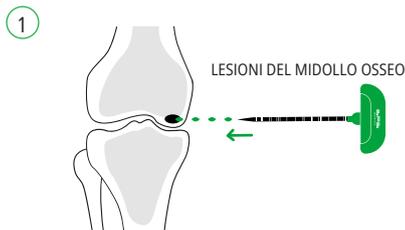
Cemento biologico
OPZIONALE

- + Approccio mininvasivo sicuro e preciso.
- + Riduce il rischio di infezioni.

Cemento biologico (OPZIONALE):

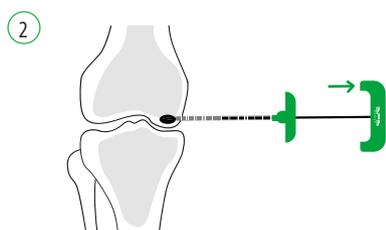
- + Sostituto osseo pronto all'uso, non richiede preparazione.
- + Indurisce solo in ambiente umido: nessuna pressione temporale durante l'applicazione.
- + Composizione realmente biologica: idrossiapatite microcristallina povera di calcio, componente principale dell'osso.
- + Partecipa alla distribuzione con l'osso naturale del carico biomeccanico (fino a 45 MPa).
- + Pasta radiopaca: visibile sotto fluoroscopia e ai raggi X.
- + Recupero rapido dopo il trattamento.
- + Biorassorbibile durante il rimodellamento osseo.

Tecnica chirurgica:



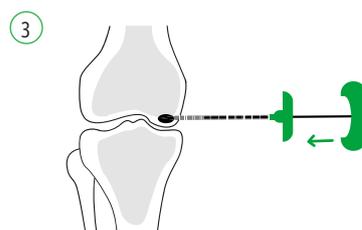
IDENTIFICARE LA LESIONE E PIANIFICARE L'ACCESSO

Identificare preoperatoriamente la lesione del midollo osseo (BML) mediante risonanza magnetica, che è fondamentale in quanto la lesione non è visibile in fluoroscopia. Utilizzare la diagnostica per immagini per pianificare la traiettoria e il punto di accesso ottimali.



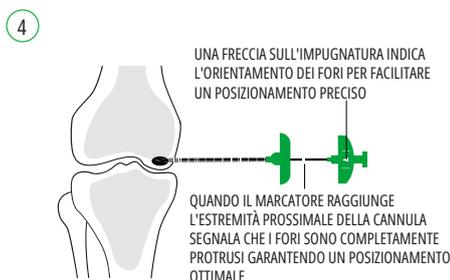
ACCEDERE ALL'OSSE

Inserire il trocar di accesso dal kit seguendo la traiettoria pre-pianificata. Una volta raggiunto il target, rimuovere lo stiletto interno e lasciare la cannula esterna in posizione per fungere da canale di lavoro.



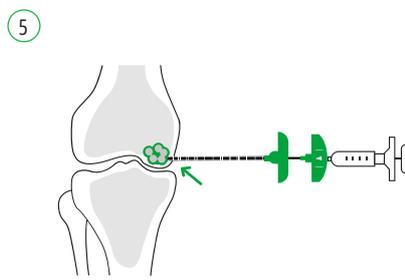
CREARE IL CANALE DI LAVORO

Inserire il drill in dotazione attraverso la cannula di lavoro. Ruotare congiuntamente cannula e drill per creare un canale nell'osso, facilitando la successiva infusione del materiale di riempimento. Rimuovere quindi il drill.



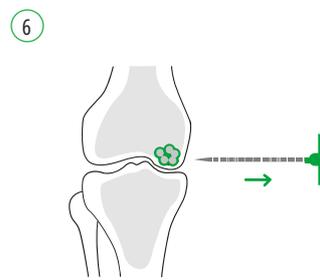
PREPARARE LA SOMMINISTRAZIONE DEL SOSTITUTO OSSEO

Inserire il bone filler pre-caricato con materiale da innesto osseo a indurimento nella cannula di lavoro. In alternativa, se si utilizza un sistema di erogazione, collegarlo direttamente alla cannula.



INIETTARE IL SOSTITUTO OSSEO

Iniettare lentamente il sostituto osseo attraverso la cannula nel sito preparato, assicurandone una distribuzione uniforme all'interno dell'area lesionata. Monitorare la pressione e il volume di infusione.



COMPLETARE LA PROCEDURA

Una volta completata con successo l'erogazione del sostituto osseo, rimuovere la cannula di lavoro dal paziente, portando a termine la procedura.

COMPOSIZIONE DEL KIT STANDARD

- 1x Cannula di lavoro con stiletto a punta trocar
- 1x Drill
- 3x Bone filler direzionabili + 3 siringhe da 2,5 mL
- 1x Cemento biologico (OPZIONALE)

RIFERIMENTI PER L'ORDINE - ORTHOPLASTY™

SUB1110C - include 1 cannula di lavoro trocar, 1 drill, 3 bone filler direzionabili e 3 siringhe da 2,5 mL.

SUB1110C-01 - include 1 cannula di lavoro trocar, 1 drill, 3 bone fillers direzionabili, 3 siringhe da 2,5 mL e cemento biologico.

AUMENTO METAFISARIO CON PALLONCINO

L'aumento metafisario con palloncino è una tecnica minimamente invasiva, progettata per ripristinare l'allineamento anatomico e l'integrità portante delle superfici articolari nei casi di collasso o depressione ossea metafisaria.

È particolarmente indicata nelle fratture intra-articolari traumatiche in cui l'osso sottocondrale risulta impattato, come nel caso del **piatto tibiale**, del **calcagno**, dell'**omero prossimale** e del **radio distale**.

La procedura prevede l'inserimento percutaneo di un **catetere a palloncino**, che viene guidato con precisione nella regione metafisaria sotto controllo fluoroscopico. Una volta posizionato al di sotto del frammento articolare depresso, il palloncino viene gonfiato in modo controllato.

Questa elevazione consente una **riduzione precisa e non traumatica** del frammento impattato, ripristinando la congruenza della superficie articolare senza necessità di un'esposizione chirurgica estesa o di manovre di leva meccanica.

Una volta ottenuta la riduzione desiderata, il palloncino viene sgonfiato e rimosso, lasciando una cavità ben definita.

Tale vuoto viene quindi **riempito con un sostituto osseo ad alta resistenza alla compressione**, che indurisce in situ per sostenere la superficie ripristinata e mantenere la riduzione ottenuta.

Il filler agisce come uno **scaffold per la crescita di nuovo tessuto osseo**, prevenendo inoltre un collasso secondario sotto carico fisiologico.

OSTEOPLASTY™

AUMENTO METAFISARIO CON PALLONCINO

Il kit **OSTEOPLASTY™** è un sistema minimamente invasivo per la riduzione delle fratture e il ripristino dell'altezza ossea, con conseguente alleviamento del dolore correlato, indicato in diversi tipi di fratture come quelle del piatto tibiale, del calcagno e del radio distale.

Il kit include, opzionalmente, un cemento osseo biologico in grado di ripristinare rapidamente la resistenza meccanica necessaria al carico, pur rimanendo completamente bioassorbibile attraverso il naturale processo di rimodellamento osseo.



AUMENTO METAFISARIO



Cemento biologico



Dispositivo di gonfiaggio digitale



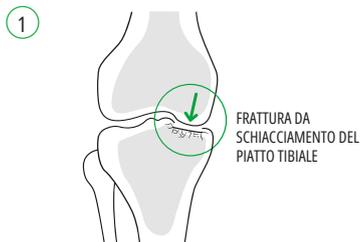
Dispositivo di gonfiaggio analogico



Catetere a palloncino

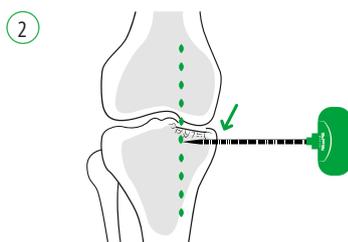
- + Soluzione minimamente invasiva.
- + Indicata per il ripristino dell'altezza ossea.
- + Senza tecniche di fissaggio: utilizzabile in difetti non portanti.
- + Con tecniche di fissaggio: indicata anche per difetti portanti.
- + Rischio di infezione ridotto.
- + Sostituto osseo pronto all'uso, senza necessità di preparazione.
- + Indurisce solo in ambiente umido: nessuna pressione temporale durante l'applicazione.
- + Composizione realmente biologica: idrossiapatite microcristallina povera di calcio, componente principale dell'osso.
- + Partecipa alla distribuzione con l'osso naturale del carico biomeccanico (fino a 45 MPa).
- + Pasta radiopaca: visibile sotto fluoroscopia e ai raggi X.
- + Recupero rapido dopo il trattamento.
- + Biorassorbibile durante il rimodellamento osseo.

Tecnica chirurgica



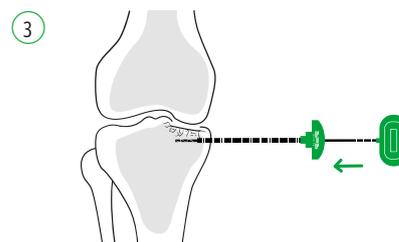
PIANIFICARE L'APPROCCIO

Identificare la depressione metafisaria mediante radiografie o arco a C.



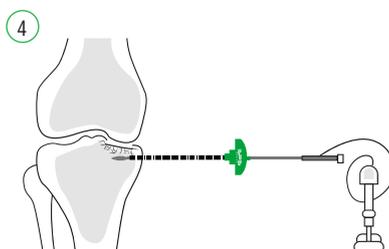
ACCEDERE ALL'OSSO

Utilizzare il trocar di accesso in dotazione per raggiungere la lesione. Una volta in posizione, rimuovere lo stiletto interno e lasciare la cannula in posizione come canale di lavoro.



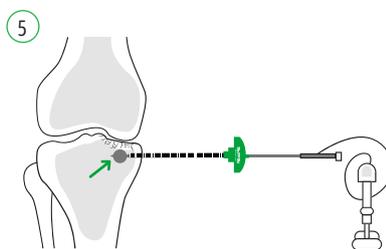
CREARE IL CANALE DI LAVORO

Inserire il drill nella cannula di lavoro e ruotare per creare la cavità per palloncino e innesto osseo. Rimuovere quindi il drill.



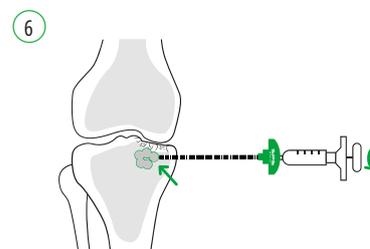
INSERIRE E POSIZIONARE IL CATETERE A PALLONCINO

Far avanzare il catetere a palloncino attraverso il canale fino al sito della frattura. Seguire le istruzioni del palloncino per un utilizzo ottimale.



ESEGUIRE IL GONFIAGGIO DEL CATETERE A PALLONCINO

Collegare il dispositivo di gonfiaggio e gonfiare/sgonfiare con cautela il palloncino per ripristinare l'altezza dell'osso e creare una cavità per il posizionamento dell'innesto osseo.



SOMMINISTRAZIONE DEL SOSTITUTO OSSEO

Inserire il bone filler pre-riempito con il sostituto osseo e infonderlo nella cavità utilizzando i bone filler o un sistema di somministrazione collegato. Rimuovere la cannula per completare la procedura.

COMPOSIZIONE DEL KIT STANDARD

- 1x Cannula di lavoro con stiletto a punta trocar
- 1x Drill
- 3x Bone filler direzionabili + 3 siringhe da 2,5 mL
- 1x Catetere a palloncino (10 mm, 15 mm o 20 mm)
- 1x Dispositivo di gonfiaggio analogico o digitale
- 1x Cemento biologico (OPZIONALE)

RIFERIMENTI PER L'ORDINE - OSTEOPLASTY™

	CANNULA TROCAR	DRILL	3 BONE FILLER	3 SIRINGHE DA 2,5 mL	DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO	LUNGHEZZA CATETERE A PALLONCINO	CEMENTO BIOLOGICO
TBP1112J10A	✓	✓	✓	✓	Analogico	10 mm	-
TBP1112J15A	✓	✓	✓	✓	Analogico	15 mm	-
TBP1112J20A	✓	✓	✓	✓	Analogico	20 mm	-
TBP1112J10K	✓	✓	✓	✓	Digitale	10 mm	-
TBP1112J15K	✓	✓	✓	✓	Digitale	15 mm	-
TBP1112J20K	✓	✓	✓	✓	Digitale	20 mm	-
TBP1112J10A-001	✓	✓	✓	✓	Analogico	10 mm	✓
TBP1112J15A-001	✓	✓	✓	✓	Analogico	15 mm	✓
TBP1112J20A-001	✓	✓	✓	✓	Analogico	20 mm	✓
TBP1112J10K-001	✓	✓	✓	✓	Digitale	10 mm	✓
TBP1112J10K-001	✓	✓	✓	✓	Digitale	15 mm	✓
TBP1112J20K-001	✓	✓	✓	✓	Digitale	20 mm	✓

AUMENTO
METAFISARIO

BPBTM **m e d i c a**



WEBSITE



LINKEDIN



YOUTUBE

biopsybell.com

infobpbmedica@biopsybell.it

BIOPSYBELL S.R.L. Società Unipersonale
Via Aldo Manuzio 24 41037 Mirandola - MO, Italy
T. +39 0535 27850
F. +39 0535 33526
C.F./P.Iva 02615000367
Società soggetta ad attività di direzione e
coordinamento da parte della società Bpunto3 S.r.l.

Rev. 00 - 04/08/2025