

INFORMAZIONI AL PAZIENTE

1. Informazioni generali

È bene ricordare che, nonostante i materiali utilizzati per la realizzazione dei dispositivi medici di classe III impiantabili siano altamente biocompatibili e con un elevato profilo di sicurezza, la buona riuscita dell'intervento chirurgico è ampiamente influenzata dal rispetto delle indicazioni nel post-operatorio e dall'osservanza del protocollo riabilitativo.

2. Identificazione dispositivo medico

NovaBioGraft è una matrice a base di collagene, anche definita "scaffold" per la rigenerazione tissutale.

La membrana NovaBioGraft è pronta all'uso ed è disponibile in tre famiglie di prodotti: monofasica, bifasica e solo collagene. NovaBioGraft è disponibile in differenti formati. Facilmente sagomabile ed adattabile al sito del difetto può essere applicata anche in artroscopia.

NovaBioGraft® è un dispositivo medico di classe III, impiantabile, monouso, bio-riassorbibile.

Il dispositivo è destinato a fungere da riempitivo di difetti ossei e/o osteocondrali e/o condrali e come scaffold per la rigenerazione tissutale, condrale e/o osteocondrale.

NovaBioGraft, applicato in un difetto, guida la componente cellulare mesenchimale indifferenziata alla neoformazione di cartilagine e/o alla rigenerazione dell'osso.

In particolare la versione solo collagene è indicata per rigenerazione tissutale e condrale, la versione bifasica (collagene + granuli HA-βTCP) è indicata per la rigenerazione dei difetti osteocartilaginei, la versione monofasica (collagene + granuli HA-βTCP) è infine indicata per i difetti ossei.

La membrana è idonea all'utilizzo in chirurgia ortopedica e traumatologia, ma anche in ambito maxillo-facciale.

L'uso del dispositivo medico è riservato a personale medico specializzato. Il prodotto deve essere impiegato in ambiente sterile e/o rispettando i criteri di igiene, detersione, pulizia normalmente richiesti dalla Buona Pratica Clinica presso il punto di assistenza.

3. Materiali

NovaBioGraft è composta da collagene equino di tipo I. Il collagene è estratto da tendine di equini, i quali provengono da allevamenti controllati ed autorizzati secondo le vigenti normative Europee.

Il collagene, estratto dai tendini di animali sani, è esente da qualsiasi virus o agente infettivo trasmissibile. I tendini equini sono esenti da BSE (Encefalopatia Spongiforme Bovina) o da rischio di contaminazione virale.

Il prodotto non contiene sostanze medicinali, né componenti ematici.

Nella versione monofasica e bifasica al collagene equino di tipo I sono associati granuli di idrossiapatite beta tricalcio fosfato HAβTCP. Entrambi i materiali (collagene e granuli di HA-BTCP) sono ampiamente noti ed utilizzati nell'ambito dei dispositivi medici.

NOVAGENIT S.r.l. dichiara che ftalati, lattice e nichel e altri materiali potenzialmente rischiosi non sono presenti nel prodotto. Tuttavia, non può escludere la potenziale presenza di impurità a livello di tracce tecnicamente inevitabili dovute all'uso di ausiliari e additivi nel processo di produzione.

4. Sensibilità ai materiali

Si invita il paziente a riportare al proprio medico curante sospetta o accertata sensibilità ai componenti elencati al punto 3. del presente documento in modo che possa raccomandare il trattamento più adeguato.

5. Utilizzo apparecchiature diagnostiche

In quanto materiali biorisorbibili è da intendersi che i prodotti Novagenit® sono compatibili con la maggior parte delle risonanze presenti negli ospedali.

I dispositivi medici di classe III impiantabili Novagenit® rientrano nella categoria: "MR- safe". Una tale categoria identifica i prodotti che possono essere introdotti liberamente in ambienti di risonanza magnetica. Un dispositivo "MR- safe" è infatti costituito da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici.

Sarà tuttavia cura del paziente informare la struttura che effettuerà l'eventuale esame di risonanza magnetica, la quale verificherà possibili controindicazioni o gli effetti che tali materiali possono avere sull'esame.

6. Possibili complicazioni ed effetti indesiderati

Non sono note complicazioni o rischi aumentati correlati all'utilizzo del dispositivo.

In fase intraoperatoria e postoperatoria potrebbero insorgere complicazioni associate alla tipologia di intervento, quali infezioni, reazione allergica all'impianto, dolore, migrazione del dispositivo, edema, il protrarsi di gonfiore del sito trattato, lieve iperpiressia, rigidità articolare, ritardo nella guarigione del difetto. Le stesse reazioni possono insorgere, come dimostrato dalla letteratura, anche con l'utilizzo di osso autologo.

Queste complicazioni possono richiedere un intervento di revisione con rimozione del dispositivo.

La possibilità di complicazioni/eventi avversi possono essere correlate anche ad una tecnica chirurgica non appropriata comprendente un errato posizionamento del dispositivo, il mancato rispetto delle indicazioni nel post-operatorio o la non osservanza del protocollo riabilitativo.

7. Controindicazioni

- Non utilizzare il dispositivo in caso di: presenza di infezione nel sito da trattare, osteomielite o infezione sistemica;
- età superiore a 60 anni;
- lesioni osteocondrali superiori a 10 cm², obesità (IMC > 30);
- patologie autoimmuni;
- diabete;
- fratture secondarie a metastasi;
- fratture osteoporotiche;

- disturbi vascolari;
- immunosoppressione;
- presenza di disturbi metabolici o sistemici che possono interferire con i processi di guarigione ossea;
- pazienti in terapia steroidea;
- disturbi della coagulazione; ipercalcemia;
- ipersensibilità individuale accertata al collagene di tipo I di origine equina e ai sali di calcio-fosfato.

8. Utilizzo del dispositivo in soggetti particolari

L'efficacia dei dispositivi non è stata accertata in caso di:

- pazienti pediatrici;
- gravidanza;
- allattamento;
- malattie renali;
- neoplasia;
- patologie cardio-vascolari;
- alcolismo;
- pazienti incapaci di intendere e volere, non in grado di comprendere e seguire il programma riabilitativo.

NOTE:

L'elenco completo delle informazioni che consentono di identificare il singolo dispositivo, tra cui la denominazione, il numero di serie, il numero di lotto, l'UDI e il modello del dispositivo sono indicate sulla tessera per il portatore di impianto consegnata al paziente dal Centro ospedaliero.

Gli eventuali aggiornamenti delle informazioni riportate nel presente documento saranno messe a disposizione del paziente attraverso il sito web www.novagenit.com.



www.novagenit.com



NOVAGENIT S.r.l.

Viale Trento 115/117

38017 – Mezzolombardo (TN)-ITALY

Tel. +39 0461 1916500

Fax +39 0461 1916591

E-mail info@novagenit.com

1. General information

It is worth remembering that, although the materials used to make class III implantable medical devices are highly biocompatible and with a high safety profile, the success of surgery is largely influenced by compliance with post-operative indications and adherence to the rehabilitation protocol.

2. Medical device identification

NovaBioGraft is a collagen-based matrix, also referred to as a 'scaffold' for tissue regeneration. The NovaBioGraft membrane is ready-to-use and is available in three product families: monophasic, biphasic and collagen-only. NovaBioGraft is available in different formats. Easily shaped and adapted to the defect site, it can also be applied arthroscopically.

NovaBioGraft® is a class III, implantable, single-use, bioresorbable medical device.

The device is intended to serve as a filler for bone and/or osteochondral and/or chondral defects and as a scaffold for tissue, chondral and/or osteochondral regeneration.

NovaBioGraft, when applied in a defect, guides the undifferentiated mesenchymal cell component to cartilage neoformation and bone regeneration.

In particular, the collagen-only version is indicated for tissue and chondral regeneration, the biphasic version (collagen+ HA-βTCP granules) is indicated for the regeneration of osteocartilaginous defects, and the monophasic version (collagen+ HA-βTCP granules) is indicated for bone defects.

The membrane is suitable for use in orthopaedic surgery and traumatology, but also in maxillo-facial surgery.

The use of the medical device is restricted to specialised medical personnel. The product must be used in a sterile environment and/or respecting the criteria of hygiene, cleansing, cleaning normally required by Good Clinical Practice at the point of care.

3. Materials

NovaBioGraft is composed of type I equine collagen. The collagen is extracted from tendons of equines, which come from controlled and licensed farms according to current European regulations. The collagen, extracted from tendons of healthy animals, is free of any transmissible virus or infectious agent. Equine tendons are free of BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy) or risk of viral contamination.

The product contains no medicinal substances or blood components.

In the monophasic and biphasic versions, type I equine collagen is combined with beta-tricalcium phosphate hydroxyapatite HAβTCP granules. Both materials (collagen and HAβTCP granules) are widely known and used in medical devices.

NOVAGENIT S.r.l. declares that phthalates, latex and nickel and other potentially hazardous materials are not present in the product. However, it cannot exclude the potential presence of technically unavoidable trace impurities due to the use of auxiliaries and additives in the production process.

4. Sensitivity to materials

Patients are encouraged to report suspected or established sensitivities to the components listed in section 3. of this document to their treating physician so that he can recommend the most appropriate treatment.

5. Use of diagnostic equipment

As bioresorbable materials, it is understood that Novagenit® products are compatible with the majority of MRIs found in hospitals.

Class III implantable Novagenit® medical devices fall under the category: "MR- safe". Such a category identifies products that can be freely introduced into MRI environments. An 'MR- safe' device is in fact made of electrically non-conductive, non-metallic and non-magnetic materials.

However, it will be the patient's responsibility to inform the facility that will perform the possible MRI examination, which will check for possible contraindications or effects that such materials may have on the examination.

6. Complications and undesirable effects

There are no known complications or increased risks related to the use of the device.

Intraoperative and postoperative complications associated with the type of surgery may occur, such as infection, allergic reaction to the implant, pain, migration of the device, oedema, protracted swelling of the treated site, mild hyperpyrexia, joint stiffness, delayed healing of the defect. The same reactions can occur, as demonstrated in the literature, with the use of autologous bone.

These complications may require revision surgery with removal of the device.

The possibility of complications/adverse events may also be related to inappropriate surgical technique including incorrect device placement, failure to follow post-operative indications or failure to follow the rehabilitation protocol.

7. Contraindications

- Do not use the device in case of: presence of infection at the site to be treated, osteomyelitis or systemic infection;
- age over 60 years;
- osteochondral lesions greater than 10 cm²; obesity (BMI > 30);
- autoimmune diseases;
- diabetes;
- fractures secondary to metastases;
- osteoporotic fractures;
- vascular disorders;
- immunosuppression;
- presence of metabolic or systemic disorders that may interfere with bone healing processes;
- patients on steroid therapy;
- coagulation disorders; hypercalcaemia;
- established individual hypersensitivity to collagen type I of equine origin and calcium phosphate salts.

8. Use of the device in special subjects

The effectiveness of the devices has not been established in the case of

- paediatric patients;
- pregnancy;
- lactation;
- renal diseases;
- neoplasia;
- cardio-vascular diseases;
- alcoholism;
- incapacitated patients unable to understand and follow the rehabilitation programme.

NOTE:

The complete list of information identifying the individual device, including the name, serial number, lot number, UDI and model of the device is indicated on the implant carrier card given to the patient by the Hospital Centre.

Any updates to the information in this document will be made available to the patient via the website www.novagenit.com.



www.novagenit.com



NOVAGENIT S.r.l.

Viale Trento 115/117
38017 – Mezzolombardo (TN)-ITALY
Tel. +39 0461 1916500
Fax +39 0461 1916591
E-mail info@novagenit.com