

DESCRIPCIÓN

OSTEOSYNT® C.M.O. es una matriz de un complejo morfogénico como biocerámica bioactiva y biomimética de última generación de fosfato de calcio bifásico, compuesta principalmente por una mezcla íntima de hidroxiapatita (HA) y fosfato tricálcico (β -TCP), con micro-, meso- y macroporos interconectados y topografía superficial nanoestructurada. Tiene dos fases: una amorfa (es decir, más soluble, correspondiente a β -TCP) y una cristalina (es decir, más estable, correspondiente a HA), normalmente en el rango de 60% HA / 40% β -TCP, con posibles variaciones. Estos componentes y características (composición química y estructura física) imitan la matriz mineral ósea y el esmalte dental y garantizan las propiedades intrínsecas de osteoinducción (químico taxis) y osteoconducción (haptotaxis) de esta biocerámica, que son pasos cruciales para el proceso de regeneración ósea.

OSTEOSYNT® C.M.O. se caracteriza por formar un complejo morfogénico óseo (Carta de Patente nº P19104220-8).

OSTEOSYNT® C.M.O. es biocompatible y presenta la resistencia mecánica necesaria, que se nota claramente bajo compresión normal durante la aplicación al lecho quirúrgico. Se reabsorbe gradualmente, proporcionando el soporte necesario para la formación de hueso nuevo, sin dar lugar a efectos secundarios, mientras se reemplaza por el proceso de remodelación ósea natural.

Las investigaciones científicas y las observaciones clínicas demuestran la ausencia de reacciones inflamatorias indeseables, rechazo, reacciones citotóxicas, inmuoalérgicas, reacciones sistémicas y otros riesgos biológicos. Radiológicamente es radiopaco, por su contenido en calcio (Ca), lo que facilita su identificación.

OSTEOSYNT® C.M.O. tiene microporos, con diámetros que van de 1 a 10 μ m. En consecuencia, esta biocerámica posee una importante capilaridad y tensión superficial, lo que favorece el almacenamiento, el transporte y la liberación de proteínas propias del paciente -como factores morfogénicos de señalización individual- o sustancias extrínsecas, como factores de crecimiento, antibióticos y fármacos para quimioterapia. Estas características favorecen la propiedad intrínseca de osteoinducción de este material. La geometría física de los poros representa una ventaja adicional de esta biocerámica frente a otras que carecen de estas características, ya que la osteogénesis (neoformación ósea) es geométricamente dependiente.

Además, los meso y macroporos de hasta 500 μ m de diámetro, que depende de las dimensiones de la forma de presentación del biomaterial, particularmente los gránulos, permiten la adhesión y migración celular, la angiogénesis y el desarrollo del proceso por haptotaxis (movimiento dirigido de la células en la superficie del material). Esto favorece la formación de hueso, tanto en el interior de los poros como en la superficie del material, así como la neovascularización. El resultado es una excelente integración del biomaterial con el tejido huésped, que también se ve incrementada por la formación de una sustancia de cementación amorfa, que depende de la liberación controlada de iones de calcio y fosfato al microambiente.

FORMAS DEL PRODUCTO

OSTEOSYNT® C.M.O. está disponible en diferentes formas:

- Gránulos
- Aplicador con gránulos
- Bloques
- Porciones
- Dispositivos intersomáticos (cajas)
- Botones
- Esferas

- Dispositivos a la medida (piezas individualizadas o partes individuales – obtenidas mediante prototipado, utilizando imágenes de tomografía computarizada, según protocolo DICOM).

Todos ellos presentan micro-, meso- y macroporos interconectados y superficie nanoestructurada.

Los gránulos también están disponibles con aplicador, con un contenido de 0,5 g a 10,0 g (0,40 cm³ a 8,00 cm³). El producto está indicado para defectos óseos cavitados o segmentarios, como injertos inlay u onlay, y debe estar en contacto con el tejido óseo viable remanente.

La seguridad química de Osteosynt se basa en la especificación estándar de consenso reconocida, ASTM F 1185-88 (reaprobada en 1993) Composición de hidroxiapatita cerámica para implantes quirúrgicos. Osteosynt cumple con las especificaciones requeridas para el nivel de elementos traza de metales pesados. La biocompatibilidad de HA, β -TCP, mezcla de ambos y Osteosynt está bien documentada. Todos estos biomateriales han demostrado ser consistentemente no tóxicos, no alérgicos, biocompatibles y no provocan inflamación. No se ha informado ningún efecto adverso o reacción a cuerpo extraño.

RECLAMACIONES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

OSTEOSYNT® C.M.O. es una biocerámica sintética para la reconstrucción/regeneración ósea que tiene varias ventajas y beneficios en comparación con los injertos óseos autólogos, los biomateriales de origen biológico y otras clases de biomateriales sintéticos, como los polímeros. Por lo tanto:

OSTEOSYNT® C.M.O. no requiere otro procedimiento quirúrgico para ser cosechado, como es el caso de los injertos óseos autólogos. En consecuencia, el uso de OSTEOSYNT® C.M.O. disminuye el tiempo y los costos de las cirugías, así como el dolor, la pérdida de sangre y el malestar del paciente en el postoperatorio.

OSTEOSYNT® C.M.O. no presenta riesgos de transmisión de enfermedades y de varios otros patógenos, como se sabe con los injertos de origen animal (biológico).

OSTEOSYNT® C.M.O. imita la composición del tejido óseo y no provoca una reacción a cuerpo extraño ni una inflamación exacerbada.

OSTEOSYNT® C.M.O. es biocompatible, induciendo la formación de hueso nuevo directamente en contacto con su superficie (interfaz hueso/biomaterial), sin la formación de tejidos fibrosos, como se observa con materiales inertes como los polímeros (p. ej., PMMA).

OSTEOSYNT® C.M.O. presenta degradación y reabsorción controladas, lo que ocurre simultáneamente con la formación de hueso nuevo. Por lo tanto, no se degradará ni reabsorberá antes de que se forme hueso nuevo. En consecuencia, no dará lugar a un defecto secundario, no perderá volumen antes de que se produzca la formación de hueso y no requerirá un segundo procedimiento de injerto, como puede observarse con biomateriales de rápida degradación (como los compuestos únicamente por fosfatos tricálcicos, sulfato de calcio, entre otros);

OSTEOSYNT® C.M.O. es estable en el tiempo y no presentará distorsiones ni provocará defectos estéticos o funcionales;

OSTEOSYNT® C.M.O. se maneja y aplica fácilmente.

OSTEOSYNT® C.M.O. está disponible en diferentes formas de presentación, brindando al cirujano más opciones para su planificación quirúrgica.

OSTEOSYNT® C.M.O. se fabrica mediante un proceso bien controlado, que permite obtener un biomaterial con una composición química y características físicas totalmente reproducibles.

Otras afirmaciones: OSTEOSYNT® C.M.O. se puede mezclar con la sangre del propio paciente y/o otros tipos de células antes de la aplicación, así como con otras moléculas como fármacos, fibrina y L-PRF, sin perder sus características y propiedades químicas y físicas.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

OSTEOSYNT® C.M.O. es una biocerámica de fosfato de calcio bifásico bioactivo y biomimético, que presenta poros interconectados de diferentes tamaños, superficie nanoestructurada (topografía superficial) y está disponible en varias formas de presentación. Comprende un andamiaje deseable que permanecerá estable y activo durante el tiempo requerido para el depósito y mantenimiento del tejido óseo recién formado, el cual se adhiere a su superficie por un proceso químico (mineralización de la sustancia cementante amorfa) y debido a las características físicas de su superficie. (superficie nanoestructurada). El hueso y los vasos sanguíneos recién formados penetran los poros del biomaterial, incorporándolo completamente al nuevo tejido y convirtiéndolo en una parte integral del hueso. La biocerámica también brinda soporte para el depósito y acumulación de sustancias y proteínas propias del paciente, lo que favorecerá la neoformación de tejidos. También induce la diferenciación osteoblástica de las células, proceso que está relacionado con la liberación controlada de iones de calcio y fosfato en el sitio quirúrgico, que naturalmente ocurre durante el proceso de disolución y/o reabsorción de las biocerámicas. Estos iones, sin embargo, no inducen niveles anormales de calcio o fosfato en la orina, el suero u órganos como el hígado, la piel, el corazón, los riñones, los pulmones y el intestino. Por tanto, la biocerámica funciona como conductora e inductora intrínseca del proceso, sin perder su resistencia mecánica.

Su sustitución se produce gradualmente por el proceso de remodelación ósea, que se basa particularmente en la actividad osteoclástica, que se observa dentro del microambiente después de la maduración del hueso recién formado. El tiempo de permanencia de OSTEOSYNT® C.M.O. en el organismo varía según la capacidad orgánica de formación y remodelación ósea y la forma de presentación del biomaterial.

ADVERTENCIA

OSTEOSYNT® C.M.O. debe aplicarse después de que el sitio quirúrgico esté completamente limpio, es decir, después de eliminar la fibrosis, los desechos y los tejidos muertos o infectados.

OSTEOSYNT® C.M.O. debe empaquetarse y acomodarse en el sitio quirúrgico, como suele hacerse con los autoinjertos, y estar en contacto con tejido óseo viable y sangrante (incluso si solo hay una pared ósea presente).

Asegurar una adecuada cobertura de OSTEOSYNT® C.M.O., independientemente de su forma de presentación, con

tejido blando, que debe suturarse sin tensión.

NOTA: OSTEOSYNT® C.M.O. puede mezclarse con la sangre del propio paciente antes de su aplicación -aunque no es obligatorio- así como con otras moléculas bioactivas como antibióticos, fibrina y L-PRF, sin perder sus características y propiedades químicas y físicas.

USO PREVISTO

OSTEOSYNT® C.M.O. es una biocerámica electiva indicada para relleno óseo, reconstrucción de defectos óseos y restauración y mantenimiento de estructuras anatómicas, en las siguientes áreas:

- Ortopedia y Traumatología
- Neurocirugía
- Cirugía Oral y Maxilofacial
- Odontología
- Cirugía Plástica Reconstructiva
- Cirugía Craneofacial
- Oftalmología
- Otorrinolaringología
- Cirugías de columna

INDICACIONES

OSTEOSYNT® C.M.O. está indicado para el tratamiento de fracturas; pérdidas óseas segmentarias y cavitarias, hundimiento; dehiscencia; pseudoartrosis; procesos infecciosos óseos que han sido tratados; secuelas de osteomielitis;

osteólisis; tratamiento de quistes y tumores; colocación y revisión de prótesis de cadera y rodilla; artroplastias; laminectomías; artrodesis incluso en fusiones espinales; osteotomías; reparaciones estéticas y aumentos óseos (como injertos inlay o onlay); reconstrucción de huesos largos, cortos y planos del aparato locomotor y del cráneo, cara y mandíbula, incluyendo septorinoplastias (sustitución del esqueleto septal, en los casos en que esté ausente o no utilizable, en Otorrinolaringología); para mantener el volumen de las estructuras requeridas en casos de extracción del globo ocular o de su contenido (aplicación en Oftalmología); reconstrucciones con colgajos; para rellenar hueso alveolar dental; reconstrucción de la cresta alveolar; implantología y reconstrucción cosmética; levantamiento de senos paranasales; craneotomías; craneectomías; corrección de deformidades congénitas; ostectomías; para la colocación de implantes dentales; para la estabilización de osteotomías y prótesis en general, tanto en medicina como en odontología, y para reconstrucciones faciales.

OSTEOSYNT® C.M.O. está disponible en diferentes formas (Tabla 1):

Gránulos: Los gránulos están indicados para tratar fracturas, en pérdidas óseas segmentarias y cavitarias, para tratar pseudoartrosis, en procesos infecciosos tratados, secuelas de osteomielitis, osteólisis, revisión de prótesis de cadera y rodilla, artroplastias, para tratar hundimientos, dehiscencias, para tratar quistes y tumores, en laminectomías, fusiones espinales, osteotomías, aumento óseo (como injertos inlay u onlay), en Ortopedia y Traumatología, Cirugías de columna, Neurocirugía, Cirugía Oral y Maxilofacial, Odontología, Cirugía Plástica Reconstructiva y Cirugía Craneofacial.

Bloques: Los bloques están indicados para estabilizar osteotomías y mantener espacios, incluso en áreas de alta carga, en Ortopedia y Traumatología, Cirugía Oral y Maxilofacial, Odontología, Cirugía Plástica Reconstructiva y Cirugía Craneofacial.

Aplicador con gránulos: El aplicador con gránulos está indicado para rellenar cavidades óseas y como injertos onlay en Ortopedia y Traumatología, Cirugía Oral y Maxilofacial, Odontología, Cirugía Plástica Reparadora y Cirugía Craneofacial.

Cuñas: Las cuñas están indicadas para estabilizar osteotomías en Ortopedia y Traumatología, Cirugía Plástica Reparadora, Reconstrucciones Craneofaciales y Cirugías Orales y Maxilofaciales.

Dispositivos intersomáticos (jaulas): Los dispositivos intersomáticos (jaulas) están indicados para fusiones espinales, en Cirugías de Columna Vertebral.

Botones: Los botones están indicados en craneoplastias, después de ostectomías u osteotomías, en Neurocirugía y Cirugía Craneofacial.

Esferas: Las esferas están indicadas para reponer el globo ocular o su contenido, en Oftalmología.

Dispositivos a medida (piezas individualizadas o partes individuales): Las piezas individualizadas están indicadas para reconstrucciones craneales y faciales, incluyendo la reconstrucción del tabique nasal, así como para huesos largos y cortos, en Reconstrucciones Craneofaciales, Cirugías Orales y Maxilofaciales, Odontología, Neurocirugías, Cirugía Plástica Reparadora, Otorrinolaringología y Ortopedia y Traumatología.

Tabla 1: Formas de presentación que se indican para cada área de especialización.

Áreas de especialización	Formularios de presentación
Ortopedia y Traumatología	Gránulos, Cuñas, Bloques, aplicador con gránulos, Piezas individualizadas.
Cirugía de la columna	Gránulos, Cajas.
Neurocirugía	Gránulos, Botones, Piezas individualizadas.
Cirugía Plástica Reconstructiva	Gránulos, Cuñas, Bloques, aplicador con gránulos, Piezas individualizadas.
Cirugía Craneofacial	Gránulos, Cuñas, Bloques, aplicador con gránulos, Piezas individualizadas.
Cirugía Oral y Maxilofacial	Gránulos, Cuñas, Bloques, aplicador con gránulos, Piezas individualizadas.
Odontología	Gránulos, Bloques, aplicador con Gránulos.

Otorrinolaringología	Piezas individualizadas.
Oftalmología	Esferas

AVISO

OSTEOSYNT® C.M.O., en todas sus formas de presentación, está indicado para la reconstrucción ósea.

OSTEOSYNT® C.M.O. está indicado para pacientes pediátricos y adultos (1,5 a 90 años).

OSTEOSYNT® C.M.O. no induce reacciones inmunológicas ni citotóxicas.

ADVERTENCIA CONTRAINDICACIONES

El uso de OSTEOSYNT® C.M.O. en presencia de infección y/o necrótica y/o tejidos comprometidos, sin tratamiento, no está indicado.

Su uso en pacientes con enfermedades sistémicas, como diabetes mellitus, SIDA, osteoporosis, enfermedades o situaciones que conducen a la desmineralización ósea, o que se encuentran en tratamiento con corticoterapia o radioterapia, no implica reacciones indeseables. Sin embargo, en estas situaciones, debido a las deficiencias sistémicas del propio paciente, los resultados presentados pueden no ser predecibles.

La contraindicación también incluye la implantación en osteomielitis aguda sin limpieza, desbridamiento y/o osteotomía.

No hay datos sobre los efectos de implantar este biomaterial en la zona de crecimiento (o cartílago)

y epífisis. Por lo tanto, estas aplicaciones deben evitarse.

ADVERTENCIA DE EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos incluyen pero no se limitan a:

Complicaciones de la herida que incluyen hematoma, infección y otras complicaciones que son posibles con cualquier cirugía.

Crecimiento óseo incompleto o falta de crecimiento en el espacio óseo, como es posible con cualquier relleno de espacio óseo.

Puede resultar del uso de biocerámicas en pacientes propensos a reacciones alérgicas a productos derivados de sales de calcio.

Pueden presentarse complicaciones relacionadas con la cicatrización de heridas, como hematomas, hinchazón e infección, como en cualquier otro procedimiento quirúrgico.

POBLACIÓN OBJETIVO

OSTEOSYNT® C.M.O. está indicado para pacientes pediátricos y adultos (1,5 a 90 años) que presenten defectos y/o deformidades óseas adquiridas y congénitas, incluidas las causadas por traumatismos, tumores, quistes, envejecimiento, secuelas de infecciones óseas, pseudoartrosis, reconstrucción ósea para la revisión de artroplastias de cadera y rodilla, fusiones espinales, reconstrucciones craneales, aumento y reconstrucción de huesos faciales, reconstrucciones mandibulares y maxilares, elevación de seno y reconstrucción y/o aumento de hueso alveolar.

EMBARAZO / LACTANCIA

No hay datos disponibles para el uso del producto durante el embarazo o la lactancia.

ADVERTENCIA: Por razones de seguridad, las mujeres embarazadas o lactantes no deben ser tratadas con el producto OSTEOSYNT® C.M.O..

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Es posible que se requieran técnicas de fijación rígidas para asegurar la estabilización rígida del defecto en todos los planos. "

Debe establecerse el máximo contacto entre el producto y el hueso receptor.

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, se debe tener cuidado al tratar a personas con condiciones preexistentes que puedan afectar el éxito del procedimiento quirúrgico. Esto incluye (pero no se limita a) personas con terapia con esteroides a largo plazo o tratamiento que actúa sobre el metabolismo del calcio o el fósforo.

Osteosynt es radiopaco hasta que se reabsorbe. La radiopacidad puede enmascarar condiciones patológicas subyacentes. La radiopacidad también puede dificultar la evaluación radiográfica del crecimiento de hueso nuevo.

Osteosynt está diseñado para ser utilizado por cirujanos familiarizados con técnicas de injerto óseo y fijación rígida.

ATENCIÓN

La formación ósea exitosa requiere la existencia de al menos cuatro factores básicos:

Existencia de un andamio que permita la neoformación vascular, la migración celular, la adhesión y proliferación, y el depósito de moléculas bioactivas.

Existencia de moléculas bioactivas propias del paciente, como las BMP (proteínas morfogenéticas óseas), de origen natural en el organismo.

Existencia de células específicas (como células madre y células osteoprogenitoras), que existen naturalmente en el cuerpo.

Vascularización, aporte sanguíneo adecuado.

La ausencia de cualquiera de estos factores puede comprometer los resultados.

Las complicaciones asociadas con el uso de OSTEOSYNT® C.M.O. registradas hasta el momento se relacionan principalmente con técnicas y procedimientos quirúrgicos, y comprenden extrusión de partículas, migración de gránulos, dehiscencia de tejidos blandos y cicatrización retardada. Sin embargo, estas complicaciones pueden no comprometer necesariamente los resultados clínicos finales; por lo tanto, es obligatorio realizar la preparación adecuada del sitio quirúrgico y el uso de la técnica quirúrgica adecuada, para permitir que existan las condiciones antes mencionadas.

AVISO

Si no se eliminan los tejidos comprometidos, es posible que el producto no provoque ni induzca la formación de hueso nuevo y funcionará solo como relleno de espacios. Por lo tanto, las precauciones de uso incluyen:

Eliminación de fibrosis y tejido desvitalizado del sitio quirúrgico, antes de la implantación de la biocerámica;

Limpieza adecuada del sitio quirúrgico;

Utilice instrumentos quirúrgicos estériles;

El uso de técnicas asépticas para preparar y aplicar el producto;

Asegurar el contacto directo del producto con un tejido óseo remanente limpio, sano y sangrante, incluso si se utiliza la biocerámica presentada en aplicador con gránulos;

ADVERTENCIA

El uso quirúrgico de OSTEOSYNT® C.M.O. debe ser restringido a profesionales calificados y capacitados, ya que la aplicación incorrecta puede resultar en falla relativa y/o migración del producto;

La adecuada evaluación preoperatoria, la correcta indicación de la forma de presentación y el uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, el manejo adecuado del biomaterial según lo indicado, así como el seguimiento y control postoperatorio, son necesarios para lograr los resultados deseados;

Los pacientes deben ser debidamente informados sobre los cuidados postoperatorios.

Se debe advertir a los profesionales y pacientes que este material es radiopaco, visible bajo rayos X y otras técnicas de imagen.

ATENCIÓN

No existen datos sobre los efectos de implantar este biomaterial en la zona de crecimiento (o cartílago) y epífisis. Por lo tanto, estas aplicaciones deben evitarse.

Informar a los pacientes: Las actividades físicas pueden ser restringidas durante el período de recuperación y deben ser evaluadas de acuerdo al tipo de cirugía, extensión de la lesión y lugar de aplicación. Los límites de tiempo para caminar y/o moverse pueden variar, siempre obedeciendo las recomendaciones de los profesionales.

El tiempo deseable para la neoformación tisular suele ser similar al de los autoinjertos, según datos de estudios técnicos y científicos.

CUIDADO EN ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacenar en un lugar limpio y seco, no expuesto a la luz solar.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

El transporte debe realizarse como se describe para el almacenamiento.

USO DE ETIQUETAS

Se proporcionan etiquetas que informan el nombre y tipo del producto, números de lote y serie, fecha de fabricación y fecha de vencimiento del producto y deben adjuntarse a los registros médicos, documentos del seguro médico, expedientes hospitalarios, documentos fiscales y documentos del paciente, según se determine por las normas y reglas nacionales e internacionales.

Adicionalmente, se proporcionan etiquetas para ser llenadas con datos relacionados al paciente que recibió el implante de biocerámica, los procedimientos quirúrgicos y la forma de presentación del biomaterial, las cuales deben ser llenadas por el profesional/equipo que abre y aplica el biomaterial. Esto garantiza la trazabilidad de las biocerámicas, que es responsabilidad del profesional que atiende al paciente.

TRAZABILIDAD

La trazabilidad es un requisito obligatorio, de acuerdo con las normas legales y reglamentarias de las Agencias de Vigilancia Sanitaria Internacionales y Nacionales (como ANVISA, en Brasil) y el Consejo Federal de Medicina y la Comunidad Europea.

AVISO: Recomendamos que el cirujano responsable de la implantación del biomaterial, informe al distribuidor y/u otro agente de la cadena sobre el producto implantado, paciente y tipo de cirugía. Las etiquetas para la recopilación de dicha información, es decir, el nombre del paciente, la fecha de implantación, el CNPJ del cliente o el CPF del paciente (números de identificación), se proporcionan dentro del paquete de OSTEOSYNT® C.M.O..

ESTERILIZACIÓN

Los productos están esterilizados con óxido de etileno.

El proceso de esterilización asegura un Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.

ADVERTENCIA; El producto está esterilizado en óxido de etileno (ETO), para un solo uso. No reutilizar. No vuelva a esterilizar el producto.

No lo use si el paquete está roto;

No lo use si el producto está vencido. Compruebe la validez descrita en la etiqueta del producto.

PROCEDIMIENTOS

Al recibir el Producto:

Consultar la descripción, según la solicitud de compra (tipo de material, forma de la pieza etc).

Verifique el lote de fabricación y la fecha de vencimiento en las etiquetas y/o caja de empaque (cartucho).

Retirar el producto del sobre grado quirúrgico, únicamente dentro del quirófano, utilizando técnica aséptica, y al momento de realizar el procedimiento quirúrgico.

ATENCIÓN: Para los productos disponibles en vial de vidrio, retire con cuidado el sello de aluminio.

PREPARACIÓN Y USO DEL PRODUCTO EN GRANULADO

Preparar el producto: Preparar el producto in situ, según técnicas asépticas. El producto se puede utilizar puro, es decir, aplicado sobre el sitio quirúrgico tal cual, sin haber sido mezclado previamente con sangre ni con ninguna molécula bioactiva. Una vez implantado, el producto absorbe inmediatamente la sangre local del paciente, incluida la fibrina y los factores de angiogénesis y osteogénesis, derivados de la degradación plaquetaria.

Se puede asociar con sangre y/o hueso medular autógeno, hemoderivados, fibrina, concentrado plaquetario y/o concentrados celulares, obtenidos del propio paciente, observando siempre su capacidad de conducir a resultados deseables, independientemente de la asociación con sustancias exógenas o moléculas, como proteínas morfogenéticas óseas (BMP's) y/o concentrados de células específicas, incluidas las plaquetas. Esto es así por la capacidad que tienen las biocerámicas de absorber y adsorber fluidos y moléculas y de favorecer la deposición celular. El producto se puede mezclar con células madre portadoras de sangre medular perforada. Cada gramo de OSTEOSYNT® C.M.O. en forma de gránulos tiene la capacidad de absorber aproximadamente de 0,7 cm³ a 0,8 cm³ de sangre medular.

NOTA: Cada gramo de OSTEOSYNT® C.M.O. en forma de gránulos tiene la posibilidad de absorber aproximadamente de 0,7 cm³ a 0,8 cm³ de sustancias, como sangre medular y sus componentes (incluidas las células), antibióticos y otras moléculas bioactivas.

Por la indicación, también puede ser asociado a ligantes, como materiales poliméricos orgánicos o sintéticos que permiten su modelado para la función y resultados deseados, según la situación e indicación de uso.

Aplicar el producto: Aplicar el producto después de limpiar y retirar todo el tejido comprometido, asegurándose de que esté en contacto directo con el hueso sano y sangrante, para una regeneración más rápida y mejores resultados.

Las características y propiedades fisicoquímicas indican el uso de OSTEOSYNT® C.M.O. como vehículo de liberación de fármacos como antibióticos, proteínas, quimioterapia y otros.

Es fundamental rellenar completamente el espacio quirúrgico correspondiente a la pérdida ósea mediante una adecuada compactación de las biocerámicas. Esto proporciona al área reconstruida una adecuada resistencia a la compresión, contención del biomaterial al sitio quirúrgico y estabilización del área.

OSTEOSYNT® C.M.O. con aplicador debe aplicarse directamente en el sitio quirúrgico, sin mezclarse con la sangre del paciente antes de su uso. No necesita ser premoledado, ya que se adapta fácilmente al defecto.

EVOLUCIÓN/REGENERACIÓN MÁS RÁPIDA Y MEJORES RESULTADOS

Para realizar una limpieza eficiente del sitio quirúrgico para que el producto tenga contacto directo con el hueso sano sangrante, permitiendo la absorción inmediata de la sangre.

Mezclar el producto con sangre venosa o medular del propio paciente. Cada gramo de OSTEOSYNT® C.M.O. granulado tiene la capacidad de absorber aproximadamente 0,7 cm³ de sangre.

La mezcla del producto con otras sustancias morfogenéticas, fármacos, células y/o tejidos puede influir en el proceso de neoformación tisular.

USO DE BLOQUES Y DISPOSITIVOS A MEDIDA

OSTEOSYNT® C.M.O. en forma de bloques y/o dispositivos hechos a la medida puede perforarse y modelarse con el uso de un taladro, cuya superficie lateral debe pasar suavemente sobre el biomaterial.

Aplicar el producto asegurándose de que esté en contacto directo con el hueso sano y sangrante, previa limpieza y eliminación de todo el tejido comprometido.

ELIMINACIÓN / ELIMINACIÓN

El producto violado, caducado o remanente que no sea utilizado en cirugías deberá tener el destino ambientalmente correcto, de acuerdo con la legislación vigente.

EMBALAJE

El producto se envasa individualmente en un sobre grado quirúrgico, que a su vez, se reesteriliza y se coloca en un cartucho de cartón.

Las instrucciones de uso y las etiquetas de trazabilidad se envían con el producto y se colocan dentro del sobre de grado quirúrgico.

La validez del producto (fecha de caducidad) está indicada en el embalaje exterior (cartucho de cartón).

COMENTARIOS

Las dimensiones de los productos OSTEOSYNT® C.M.O., así como las granulometrías presentadas en la siguiente tabla son ilustrativas (Tabla 2).

Bajo pedido se pueden suministrar productos con otras dimensiones.

NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA

En caso de sospecha de algún evento no informado o incluso cambio de producto, EINCO Biomaterial Ltda. debe ser comunicada inmediatamente, llamando al 00 55 (31) 3335-2905, a través del sitio web (www.eincobio.com.br) o por correo electrónico (eincobio@eincobio.com.br).

	Dimensión	Cantidad	Código
Gránulos - Odontología	10-20 mesh (200-850) micra	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [10:20] OSGD 1 [10:20]
	20 - 40 mesh (850 - 425) micra	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [20:40] OSGD 1 [20:40]
	40 - 60 mesh (425 - 250) micra	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [40:60] OSGD 1 [40:60]
	60 - 80 mesh (250 - 180) micra	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [60:80] OSGD 1 [60:80]
	100 - 200 mesh (150 - 75) micra	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
Gránulos - General	05 - 10 mesh (4000 - 2000) micra	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [5:10] OSGP 5 [5:10] OSGP 10 [5:10]
	10 - 20 mesh (2000 - 850) micra	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]
	20 - 40 mesh (850 - 425) mesh	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]
	40 - 60 mesh (425 - 250) micra	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]
	60 - 80 mesh (250 - 180) micra	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]
	100 - 200 mesh (150 - 75) micra	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]
	200 - 400 mesh (75 - 28) micra	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]

Aplicador con gránulos	100 - 200 mesh (150 - 75) micra	0,5 g 1 g 2 g 5 g 10 g	OSGI 0,5 [100:200] OSGI 1 [100:200] OSGI 2 [100:200] OSGI 5 [100:200] OSGI 10 [100:200]
Esferas	Esfera 14 mm	01 unid	OSEP Ø 14 mm
	Esfera 16 mm		OSEP Ø 16 mm
	Esfera 18 mm		OSEP Ø 18 mm
	Esfera 20 mm		OSEP Ø 20 mm
Bloques	Segmento 5x5x5 mm	01 unid	OSBP 5.5.5
	Segmento 8x10x12 mm		OSBP 8.10.12
	Segmento 5x10x20 mm		OSBP 5.10.20
	Segmento 8x12x20 mm		OSBP 8.12.20
	Segmento 10x15x25 mm		OSBP 10.15.25
	Segmento t 8x15x25 mm		OSBP 8.15.25
	Segmento 10x10x10 mm		OSBP 10.10.10
	Segmento t 10x10x40 mm		OSBP 10.10.40
Cufias	Segmento 6x15x50 mm	01 unid	OSBP 6.15.50
	Segmento 6x8x10x12 mm		OBBC 6.8.10.12
	Segmento 6x8x12x20 mm		OSBC 6.8.12.20
	Segmento 8x10x15x25 mm		OSBC 8.10.15.25
	Segmento 3x5x15x10 mm		OSBC 3.5.10.15.25
	Segmento 3x7,5x15x20 mm		OSBC 3.7.5.15.20
	Segmento 3x10x15x25 mm		OSBC 3.10.15.25
Dispositivos intersomáticos (Cajas)	Segmento 3x12,5x15x35 mm	01 unid	OSBC 3.12.5.15.35
	Segmento 3x15x15x45 mm		OSBC 3.15.15.45
	Segmento 6x4x10x12 mm (T1)		OSTC 6.4.10.12
	Segmento 6x4x12x12 mm (T2)		OSTC 6.4.12.12
	Segmento 6x4x14x12 mm (T3)		OSTC 6.4.14.12
	Segmento 8x6x10x12 mm (T4)		OSTC 8.6.10.12
	Segmento 8x6x14x12 mm (T5)		OSTC 8.6.14.12
	Segmento 10x8x10x12 mm (T6)		OSTC 10.8.10.12
	Segmento 10x8x12x12 mm (T7)		OSTC 10.8.12.12
	Segmento 10x8x14x12 mm (T8)		OSTC 10.8.14.12
	Segmento 2,5x3,5x10x14 mm		OSDI 2,5.3.5.10.14
Segmento 2,5x4,5x10x14 mm	OSDI 2,5.4.5.10.14		
Botones	Segmento 10 mm	01 unid	OSBT Ø 10 mm
	Segmento 12 mm		OSBT Ø 12 mm
	Segmento 14 mm		OSBT Ø 14 mm
	Segmento 16 mm		OSBT Ø 16 mm
Dispositivo/Vástago especial (piezas individualizadas, piezas individuales)			
Dispositivo hecho a medida			

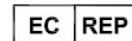
HECHO POR

Einco Biomaterial Ltda.
Av. André Cavalcanti, 63 - Gutierrez
CEP: 30441-025

Belo Horizonte / MG - Brazil
ANVISA Número de registro:
10273030001 / NCM: 90211020
www.eincobio.com.br

GERENTE TÉCNICO

Euler G. Reis
CRQ-MG: 023004057



REPRESENTANTE AUTORIZADO EUROPEO

Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Bruselas, BÉLGICA
Tel: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net

No reutilizar	No reesterilizar	Temperatura Limitación
Consultar instrucciones para usar	No utilice si el paquete esta dañado	Manténgase alejado de la luz del sol
Esterilizado usando óxido de etileno	Mantener seco	Usar únicamente por prescripción médica