

Fecha de revisión: 29 de octubre de 2021. Revisión: 04/2021 - EB 139.10	Instrucciones de uso del producto Osteosynt	
---	---	---

ÍNDICE

1	DESCRIPCIÓN	1
1.1	FORMAS DEL PRODUCTO	2
1.2	RECLAMACIONES SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS	2
2	PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	4
3	USO PREVISTO E INDICACIONES	5
3.1	USO PREVISTO	5
3.2	INDICACIONES	5
3.3	CONTRAINDICACIONES.....	7
3.4	EFFECTOS ADVERSOS	8
3.5	POBLACIÓN OBJETIVO.....	8
3.5.1	EMBARAZO/LACTANCIA.....	8
4	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	9
5	ALMACENAMIENTO / TRANSPORTE Y ETIQUETAS.....	11
5.1	CUIDADO DURANTE EL ALMACENAMIENTO Y EL TRANSPORTE.....	11
5.2	USO DE ETIQUETAS	11
5.3	TRAZABILIDAD.....	11
5.4	ESTERILIZACIÓN	11
6	PROCEDIMIENTOS	13
6.1	PREPARACIÓN Y USO DEL PRODUCTO EN GRÁNULOS	13
6.2	EVOLUCIÓN/REGENERACIÓN MÁS RÁPIDA Y MEJORES RESULTADOS.....	14
6.3	USO DE BLOQUES Y DISPOSITIVOS HECHOS A MEDIDA.....	14
6.4	ELIMINACIÓN.....	14
6.5	EMBALAJE	14
6.6	COMENTARIOS.....	15
6.7	NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA	15

1 DESCRIPCIÓN

OSTEOSYNT® es una biocerámica de fosfato de calcio bifásica, bioactiva y biomimética de última generación, compuesta principalmente por una mezcla íntima de hidroxiapatita (HA) y fosfato tricálcico (β -TCP), con microporos, mesoporos y macroporos interconectados y una topografía superficial nanoestructurada. Presenta dos fases: una amorfa (más soluble, correspondiente al β -TCP) y una cristalina (más estable, correspondiente a la HA), generalmente en una proporción 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 (quimiotaxis) y osteoconducción (haptotaxis) de esta biocerámica, pasos cruciales para el proceso de regeneración ósea.

OSTEOSYNT® se caracteriza por formar un complejo morfogenético óseo (Patente nº PI9104220-8).

OSTEOSYNT® Es biocompatible y presenta la resistencia mecánica necesaria, lo cual se aprecia claramente bajo compresión normal durante su aplicación en el lecho quirúrgico. Se reabsorbe gradualmente, proporcionando el soporte requerido para la formación de hueso nuevo, sin generar defectos secundarios, mientras es reemplazado por el proceso natural de remodelación ósea.

La investigación científica y las observaciones clínicas demuestran la ausencia de reacciones inflamatorias indeseables, rechazo, reacciones citotóxicas, inmunoalérgicas, sistémicas y otros riesgos biológicos. Radiológicamente, es radiopaco debido a su contenido de calcio (Ca), lo que facilita su identificación.

OSTEOSYNT® Presenta microporos con diámetros que oscilan entre 1 y 10 μ m. En consecuencia, esta biocerámica posee una capilaridad y tensión superficial significativas, lo que favorece el almacenamiento, el transporte y la liberación de las propias proteínas del paciente –como factores morfogenéticos de señalización individual– o de sustancias extrínsecas, como factores de crecimiento, antibióticos y fármacos quimioterapéuticos. Estas características favorecen la osteoinducción intrínseca de este material. La geometría física de los poros representa una ventaja adicional de esta biocerámica en comparación con otras que carecen de estas características, dado que la osteogénesis (neoformación ósea) depende de la geometría.

Además, los mesoporos y macroporos de hasta 500 μ m de diámetro, que dependen de las dimensiones de la forma de presentación del biomaterial, en particular los gránulos, permiten la adhesión y migración celular, la angiogénesis y el desarrollo del proceso por haptotaxia (movimiento dirigido de las células sobre la superficie del material). Esto favorece la formación ósea, tanto dentro de los poros como en la superficie del material, así como la neovascularización. El resultado es una excelente integración del biomaterial con el

Fecha de revisión: 29 de octubre de
2021. Revisión: 04/2021 - EB
tejido huésped, que es

Instrucciones de uso Producto Osteosynt®



También se ve incrementada por la formación de una sustancia cementante amorfa, que depende de la liberación controlada de iones de calcio y fosfato al microambiente.

1.1 FORMAS DEL PRODUCTO

OSTEOSYNT® Está disponible en diferentes formatos:

- Gránulos
- Aplicador con gránulos
- Bloques
- Cuñas
- Dispositivos intersomáticos (jaulas)
- Botones
- Esferas
- Dispositivos hechos a medida (piezas individualizadas o componentes individuales, obtenidos mediante prototipado, utilizando imágenes de tomografía computarizada, según el protocolo DICON).

Todas ellas presentan microporos, mesoporos y macroporos interconectados, y una superficie nanoestructurada.

También se ofrecen gránulos con aplicador, que contienen de 0,5 g a 10,0 g (0,32 cm³ a 12,80 cm³).

El producto está indicado para defectos óseos cavitarios o segmentarios, como injertos de inserción o de superposición, y debe estar en contacto con el tejido óseo viable restante.

La seguridad química de Osteosynt se basa en la norma consensuada ASTM F 1185-88 (reaprobada en 1993), relativa a la composición de hidroxiapatita cerámica para implantes quirúrgicos. Osteosynt cumple con las especificaciones requeridas para el nivel de oligoelementos y metales pesados. La biocompatibilidad de HA, β -TCP, la mezcla de ambos y Osteosynt está ampliamente documentada. Todos estos biomateriales han demostrado ser consistentemente no tóxicos, no alergénicos, biocompatibles y no provocan inflamación. No se han reportado efectos adversos ni reacciones a cuerpos extraños.

1.2 RECLAMACIONES SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS

OSTEOSYNT® Es una biocerámica sintética para la reconstrucción/regeneración ósea que presenta 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®** no requiere otra intervención quirúrgica para su obtención, como ocurre con los injertos óseos autólogos. Por consiguiente, el uso de **OSTEOSYNT®** reduce el tiempo y los costes de las cirugías, así como el dolor, la pérdida de sangre y las molestias del paciente en el postoperatorio.

- OSTEOSYNT® no presenta riesgos de transmisión de enfermedades ni de otros patógenos, como ocurre con los injertos de origen animal (biológico).
- OSTEOSYNT® imita la composición del tejido óseo y no provoca reacción a cuerpo extraño ni inflamación exacerbada.
- OSTEOSYNT® es biocompatible e induce 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 (por ejemplo, PMMA).
- OSTEOSYNT® presenta una degradación y reabsorción controladas, que ocurren 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 provocará un defecto secundario, no perderá volumen antes de que se produzca la formación ósea y no requerirá un segundo procedimiento de injerto, como puede ocurrir con biomateriales de rápida degradación (como los compuestos únicamente por fosfatos tricálcicos, sulfato de calcio, entre otros).
- OSTEOSYNT® es estable a lo largo del tiempo y no presentará distorsiones ni causará deficiencias estéticas o funcionales;
- OSTEOSYNT® es fácil de manipular y aplicar.
- OSTEOSYNT® está disponible en diferentes presentaciones, lo que ofrece al cirujano más opciones para la planificación de su intervención quirúrgica.
- OSTEOSYNT® se fabrica mediante un proceso rigurosamente controlado, lo que permite obtener un biomaterial con una composición química y unas características físicas totalmente reproducibles.

Otras reclamaciones:

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

2 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

OSTEOSYNT® Es una biocerámica de fosfato de calcio bifásica, bioactiva y biomimética, que presenta poros interconectados de diferentes tamaños, una superficie nanoestructurada (topografía superficial) y está disponible en varias presentaciones. Constituye un andamio ideal que se mantendrá estable y activo durante el tiempo necesario para la deposición y el mantenimiento del tejido óseo de nueva formación, el cual se adhiere a su superficie mediante 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 de nueva formación penetran en los poros del biomaterial, incorporándolo completamente al nuevo tejido y convirtiéndolo en parte integral del hueso. La biocerámica también proporciona soporte para la deposición y acumulación de sustancias y proteínas propias del paciente, lo que favorecerá la neoformación del tejido. Además, induce la diferenciación osteoblástica de las células, un proceso relacionado con la liberación controlada de iones de calcio y fosfato en el sitio quirúrgico, que ocurre naturalmente durante el proceso de disolución y/o reabsorción de la biocerámica. Sin embargo, estos iones no provocan niveles anormales de calcio ni de fosfato en la orina, el suero ni en órganos como el hígado, la piel, el corazón, los riñones, los pulmones y el intestino. Por lo tanto, las biocerámicas funcionan como conductoras e inductoras intrínsecas del proceso, sin perder su resistencia mecánica.

Su reemplazo se produce gradualmente mediante el proceso de remodelación ósea, que depende en gran medida de la actividad osteoclástica, la cual se observa en el microambiente tras la maduración del hueso recién formado. El tiempo que **OSTEOSYNT®** permanece en el organismo varía según la capacidad orgánica de formación y remodelación ósea, y la forma de presentación del biomaterial.

ADVERTENCIA

OSTEOSYNT® Debe aplicarse después de que la zona quirúrgica esté completamente limpia, es decir, después de la eliminación de la fibrosis, los restos y los tejidos muertos o infectados.

OSTEOSYNT® Debe ser empaquetado y colocado en el sitio quirúrgico, como se hace habitualmente con los autoinjertos, y estar en contacto con tejido óseo viable y sangrante (incluso si solo hay una pared ósea presente).

. Asegurar una cobertura adecuada de **OSTEOSYNT®**, independientemente de su forma de presentación, con alimentos saludables.

tejido blando, que debe suturarse sin tensión.

NOTA

OSTEOSYNT® puede mezclarse con la propia sangre del 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.

3 USO PREVISTO E INDICACIONES

3.1 USO PREVISTO

OSTEOSYNT® Es una biocerámica de elección indicada para el relleno óseo, la reconstrucción de defectos óseos y la restauración y el 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

3.2 INDICACIONES

OSTEOSYNT® está indicado para tratar 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, incluyendo fusiones espinales; osteotomías; reparaciones estéticas y aumentos óseos (como injertos de inserción o superposición); reconstrucción de huesos largos, cortos y planos del sistema locomotor y cráneo, cara y mandíbula, incluyendo septorrinoplastias (reemplazo del esqueleto septal, en casos donde está ausente o no utilizable, en Otorrinolaringología); para mantener el volumen de las estructuras según sea necesario en casos de extracción del globo ocular o su contenido (aplicación en Oftalmología); reconstrucciones de colgajos; para rellenar el hueso alveolar dental; reconstrucción de la cresta alveolar; implantología y reconstrucción cosmética; elevación de seno; craneotomías; craneotomías; corrección de deformidades congénitas; osteotomías; 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® Está disponible en diferentes formatos (Tabla 1):

/1 Gránulos

Los gránulos están indicados para el tratamiento de fracturas, pérdidas óseas segmentarias y cavitarias, pseudoartrosis, procesos infecciosos tratados, secuelas de osteomielitis, osteólisis, revisión de prótesis de cadera y rodilla, artroplastias, hundimiento, dehiscencia, quistes y tumores, laminectomías, fusiones espinales, osteotomías, aumento óseo (como injertos de inserción o superposición), ortopedia y traumatología, cirugías de columna, neurocirugía, cirugía oral y maxilofacial, odontología, cirugía plástica reconstructiva y cirugía craneofacial.

/2 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.

/3 Utensilio para aplicar algo con gránulos

El aplicador con gránulos está indicado para rellenar cavidades óseas y como injertos de superposición en ortopedia y traumatología, cirugía oral y maxilofacial, odontología, cirugía plástica reconstructiva y cirugía craneofacial.

/4 Cuñas

Las cuñas están indicadas para estabilizar osteotomías en ortopedia y traumatología, cirugía plástica reconstructiva, reconstrucciones craneofaciales y cirugía oral y maxilofacial.

/5 Dispositivos intersomáticos (jaulas)

Los dispositivos intersomáticos (jaulas) están indicados para fusiones espinales en cirugías de columna.

/6 Botones

Los botones están indicados en craneoplastias, después de osteotomías u osteotomías, en neurocirugía y cirugía craneofacial.

/7 Esferas

En oftalmología, las esferas están indicadas para reemplazar el globo ocular o su contenido.

/8 Por encargo dispositivos (piezas individualizadas o partes individuales)

Las piezas individualizadas están indicadas para reconstrucciones de cráneo y faciales, incluyendo la reconstrucción del tabique nasal, así como para huesos largos y cortos, en Reconstrucciones Craneofaciales, Orales y

Fecha de revisión: 29 de octubre de
2021. Revisión: 04/2021 - EB

Instrucciones de uso Producto Osteosynt®



Maxilofacial Cirugías, Odontología, Neurocirugías, Reconstructiva Plástico
Cirugía, Otorrinolaringología, Ortopedia y Traumatología.

Tabla 1: Formatos de presentación indicados para cada área de especialización.

Áreas de especialización	Formatos de presentación
Ortopedia y Traumatología	Gránulos, cuñas, bloques, aplicador con gránulos, piezas individualizadas
Cirugía de columna	Gránulos, jaulas
Neurocirugía	Gránulos, botones, piezas individualizadas
Cirugía plástica reconstructiva	Gránulos, cuñas, bloques, aplicador con gránulos, piezas individualizadas
Cirugía craneofacial	Gránulos, cuñas, bloques, botones, aplicador con gránulos, piezas individualizadas
Cirugía oral y maxilofacial	Gránulos, cuñas, bloques, aplicador con gránulos, piezas individualizadas
Odontología	Gránulos, bloques, aplicador con gránulos, piezas individualizadas
Otorrinolaringología	Piezas individualizadas
Oftalmología	Esferas

AVISO

- **OSTEOSYNT®**, En todas sus formas de presentación, está indicado para la reconstrucción ósea.
- **OSTEOSYNT®** Está indicado para pacientes pediátricos y adultos (de 1,5 a 90 años).
- **OSTEOSYNT®** No induce reacciones inmunológicas ni citotóxicas.

3.3 ADVERTENCIA

SOBRE CONTRAINDICACIONES

- El uso de **OSTEOSYNT®** en presencia de infección y/o necrosis y/o No está indicado el tratamiento de tejidos comprometidos sin tratamiento.
- Su uso en pacientes con enfermedades sistémicas, como diabetes mellitus, SIDA, osteoporosis, enfermedades o situaciones que conducen a la desmineralización ósea, o

Fecha de revisión: 29 de octubre de
2021. Revisión: 04/2021 - EB

Instrucciones de uso Producto Osteosynt®



que están en tratamiento con corticoterapia o

La radioterapia no implica necesariamente reacciones adversas. Sin embargo, en estos casos, debido a las limitaciones sistémicas del propio paciente, los resultados pueden no ser predecibles.

Entre las contraindicaciones también se incluye la implantación en casos de osteomielitis aguda sin limpieza, desbridamiento y/o osteotomía.

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

3.4 ADVERTENCIA

SOBRE EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

- Complicaciones de la herida, como hematomas, infecciones y otras complicaciones posibles en cualquier intervención quirúrgica.
- Invasión ósea incompleta o nula en el defecto óseo, como puede ocurrir con cualquier material de relleno óseo.
- Puede ser consecuencia del uso de biocerámicas en pacientes propensos a reacciones alérgicas a productos derivados de sales de calcio.
- Al igual que en cualquier otro procedimiento quirúrgico, pueden presentarse complicaciones relacionadas con la cicatrización de la herida, como hematomas, hinchazón e infección.

3.5 POBLACIÓN OBJETIVO

OSTEOSYNT® Está indicado para pacientes pediátricos y adultos (de 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 revisión de artroplastias de cadera y rodilla, fusiones espinales, reconstrucciones craneales, aumento y reconstrucción de huesos faciales, reconstrucciones mandibulares y maxilares, elevación de seno maxilar y reconstrucción y/o aumento de hueso alveolar.

3.5.1 EMBARAZO / LACTANCIA MATERNA

No se dispone de datos sobre el uso del producto durante el embarazo o la lactancia.

ADVERTENCIA

Por motivos de seguridad, las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben ser tratadas con el producto **OSTEOSYNT®**.

Fecha de revisión: 29 de octubre de 2021. Revisión: 04/2021 - EB	Instrucciones de uso Producto Osteosynt®	
---	---	---

4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Es posible que se requieran técnicas de fijación rígida para asegurar la estabilización rígida del defecto en todos los planos.
- Debe establecerse el máximo contacto entre el producto y el hueso receptor.
- Como en cualquier procedimiento quirúrgico, se debe tener precaución al tratar a personas con afecciones preexistentes que puedan afectar el éxito de la cirugía. Esto incluye (pero no se limita a) personas que reciben terapia con esteroides a largo plazo o tratamientos que afectan el metabolismo del calcio o el fósforo.
- Osteosynt es radiopaco hasta su reabsorción. La radiopacidad puede enmascarar patologías subyacentes. Asimismo, la radiopacidad puede dificultar la evaluación radiográfica del crecimiento óseo.
- Osteosynt está destinado a ser utilizado por cirujanos familiarizados con las técnicas de injerto óseo y fijación rígida.

ATENCIÓN

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

- Existencia de un andamiaje que permite la neoformación vascular, la migración, adhesión y proliferación celular, y la deposición de moléculas bioactivas.
- Existencia de moléculas bioactivas propias del paciente, como las BMP (proteínas morfogenéticas óseas), que se producen de forma natural en el organismo.
- Existencia de células específicas (como células madre y células osteoprogenitoras) que existen de forma natural en el cuerpo.
- Vascularización, suministro sanguíneo adecuado.

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

Las complicaciones asociadas al uso de OSTEOSYNT® registradas hasta la fecha se relacionan principalmente con las técnicas y procedimientos quirúrgicos, e incluyen la extrusión de partículas, la migración de gránulos, la dehiscencia de tejidos blandos y la cicatrización retardada. Sin embargo, estas complicaciones no necesariamente comprometen los resultados clínicos finales; por lo tanto, es fundamental realizar una preparación adecuada del campo quirúrgico y emplear una técnica quirúrgica apropiada para que se den las condiciones mencionadas.

AVISO

Si no se eliminan los tejidos dañados, el producto podría no generar ni inducir la formación de hueso nuevo y solo funcionará como relleno de espacios. Por lo tanto, las precauciones de uso incluyen:

Fecha de revisión: 29 de octubre de
2021. Revisión: 04/2021 - EB

Instrucciones de uso Producto Osteosynt®



- Eliminación de la fibrosis y el tejido desvitalizado del sitio quirúrgico, antes de la implantación de las biocerámicas;
- Limpieza adecuada de la zona quirúrgica;

Revisar datos: 29 de octubre de 2021 Revisión: 04/2021- EB139.10	Instrucciones de uso Producto Osteosynt®	 Osteosynt
---	---	---

- Utilice instrumental quirúrgico estéril;
- El uso de técnicas asépticas para preparar y aplicar el producto;
- Para garantizar el contacto directo del producto con un tejido óseo remanente limpio, sano y sangrante, incluso si se utiliza la biocerámica presentada en un aplicador con gránulos;

ADVERTENCIA

- El uso quirúrgico de OSTEOSYNT® debe limitarse a profesionales cualificados y capacitados, ya que una aplicación incorrecta puede provocar un fallo relativo y/o la migración del producto;
- Para lograr los resultados deseados, es necesario realizar una evaluación preoperatoria adecuada, indicar correctamente la forma de presentación y utilizar técnicas quirúrgicas apropiadas, manipular correctamente el biomaterial según lo indicado, así como realizar un seguimiento y control postoperatorio.
- Los pacientes deben recibir la información adecuada sobre los cuidados postoperatorios.
- Se debe informar a los profesionales y a los pacientes que este material es radiopaco, visible mediante 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 la epífisis. Por lo tanto, deben evitarse estas aplicaciones.
- Informe a los pacientes: Las actividades físicas pueden estar restringidas durante el periodo de recuperación y deben evaluarse según el tipo de cirugía, la extensión de la lesión y la zona de aplicación. Los límites de tiempo para caminar o moverse pueden variar, siempre siguiendo las recomendaciones de los profesionales.
- Según datos de estudios técnicos y científicos, el período de tiempo deseable para la neoformación de tejido suele ser similar al que se requiere cuando se utilizan autoinjertos.

5 ALMACENAMIENTO / TRANSPORTE Y ETIQUETAS

5.1 CUIDADO DURANTE EL ALMACENAMIENTO Y EL TRANSPORTE

- Conservar en un lugar limpio y seco, protegido de la luz solar.
- Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).
- El transporte debe realizarse según lo descrito para el almacenamiento.

5.2 USO DE ETIQUETAS

Se proporcionan etiquetas que indican el nombre y el tipo de producto, los números de lote y de serie, la fecha de fabricación y la fecha de caducidad del producto, y deben adjuntarse a los historiales médicos, los documentos del seguro médico, los archivos hospitalarios, los documentos fiscales y los documentos del paciente, según lo determinen las normas y reglamentos nacionales e internacionales.

Además, se proporcionan etiquetas para que el profesional o equipo que abre y aplica el implante de biocerámica complete los datos del paciente, los procedimientos quirúrgicos y el formulario de presentación del biomaterial. Esto garantiza la trazabilidad de la biocerámica, responsabilidad del profesional que atiende al paciente.

5.3 TRAZABILIDAD

La trazabilidad es un requisito obligatorio, de acuerdo con las normas y reglamentos legales de los organismos internacionales y nacionales de vigilancia sanitaria (como ANVISA, en Brasil) y del Consejo Federal de Medicina y la Comunidad Europea.

AVISO

Recomendamos que el cirujano responsable de la implantación del biomaterial informe al distribuidor y/o a otro agente de la cadena sobre el producto implantado, el paciente y el tipo de cirugía. Las etiquetas para recopilar dicha información, como el nombre del paciente, la fecha de implantación y el CNPJ o CPF (números de identificación) del cliente, se incluyen en el envase de OSTEOSYNT®.

5.4 ESTERILIZACIÓN

Los productos se esterilizan con óxido de etileno.

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

Revisar datos: 29 de octubre de 2021 Revisión: 04/2021 - EB139.10	Instrucciones de uso Producto Osteosynt®	 Osteosynt
--	---	---

ADVERTENCIA

El producto está esterilizado con óxido de etileno (ETO) y es de un solo uso. No lo reutilice. No lo vuelva a esterilizar.

- No lo utilice si el paquete está roto;
 - No lo utilice si el producto está caducado. Compruebe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.
-

6 PROCEDIMIENTOS

Al recibir el producto:

- Verifique la descripción, de acuerdo con la solicitud de compra (tipo de material, forma de la pieza, etc.).
- Compruebe el lote de fabricación y la fecha de caducidad en las etiquetas y/o en la caja de embalaje (cartucho).
- Retire el producto del sobre de grado quirúrgico únicamente dentro del quirófano, utilizando técnica aséptica y al realizar el procedimiento quirúrgico.

ATENCIÓN

Para los productos que se presentan en un vial de vidrio, retire con cuidado el precinto de aluminio.

6.1 PREPARACIÓN Y USO DEL PRODUCTO EN GRÁNULOS

/1 Preparar el producto.

Prepare el producto in situ, siguiendo técnicas asépticas. Puede utilizarse puro, es decir, aplicado directamente en la zona quirúrgica, sin mezclarlo previamente con sangre ni ninguna molécula bioactiva. Tras su implantación, el producto absorbe inmediatamente la sangre local del paciente, incluyendo la fibrina y los factores de angiogénesis y osteogénesis derivados de la degradación plaquetaria.

Puede asociarse con sangre y/o médula ósea autóloga, derivados sanguíneos, fibrina, concentrado de plaquetas y/o concentrados celulares, obtenidos del paciente, siempre observando su capacidad para generar resultados deseables, independientemente de la asociación con sustancias o moléculas exógenas, como proteínas morfogenéticas óseas (BMP) y/o concentrados de células específicas, incluidas las plaquetas. Esto se debe a la capacidad de la biocerámica para absorber y adsorber fluidos y moléculas y favorecer la deposición celular. El producto puede mezclarse con sangre medular puncionada que contiene células madre. Cada gramo de OSTEOSYNT® 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® 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.

Revisar datos: 29 de octubre de 2021 Revisión: 04/2021- EB139.10	Instrucciones de uso Producto Osteosynt®	
---	---	---

Debido a su indicación, también puede asociarse con aglutinantes, como materiales poliméricos orgánicos o sintéticos, que permiten su modelado para la función y los resultados deseados, según la situación y la indicación de uso.

/2 Aplique el producto.

Aplique el producto después de limpiar y eliminar todo el tejido dañado, 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 que OSTEOSYNT® es un vehículo idóneo para la liberación de fármacos como antibióticos, proteínas, quimioterapia y otros.

Es fundamental rellenar completamente el espacio quirúrgico correspondiente a la pérdida ósea mediante una compactación adecuada de la biocerámica. Esto proporciona a la zona reconstruida la resistencia necesaria a la compresión, confina el biomaterial al sitio quirúrgico y estabiliza la zona.

OSTEOSYNT® con aplicador debe aplicarse directamente sobre la zona quirúrgica, sin mezclarlo con la sangre del paciente antes de su uso. No requiere moldeo previo, ya que se adapta fácilmente al defecto.

6.2 EVOLUCIÓN/REGENERACIÓN MÁS RÁPIDA Y MEJORES RESULTADOS

- Para lograr una limpieza eficaz de la zona quirúrgica, de modo que el producto tenga contacto directo con el hueso sano y sangrante, permitiendo una absorción inmediata de la sangre.
- Mezclar el producto con la propia sangre venosa o medular del paciente. Cada gramo de OSTEOSYNT® granulado tiene la capacidad de absorber aproximadamente 0,7 cm³ de sangre.

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

6.3 USO DE BLOQUES Y DISPOSITIVOS HECHOS A MEDIDA

OSTEOSYNT®, en forma de bloques o dispositivos personalizados, puede perforarse y moldearse con la ayuda de un taladro, cuya superficie lateral debe deslizarse suavemente sobre el biomaterial.

Aplique el producto, asegurándose de que esté en contacto directo con el hueso sano y sangrante, después de limpiarlo y eliminar todo el tejido afectado.

6.4 ELIMINACIÓN

Revisar datos: 29 de octubre de 2021 Revisión: 04/2021 - EB139.10	Instrucciones de uso Producto Osteosynt®	 BIOSSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
--	---	--

Según la legislación vigente, el producto defectuoso, caducado o sobrante que no se utilice en intervenciones quirúrgicas debe tener un destino ambientalmente adecuado.

Revisar datos: 29 de octubre de 2021 Revisión: 04/2021 - EB139.10	Instrucciones de uso Producto Osteosynt®	
--	---	---

6.5 EMBALAJE

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

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

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

6.6 COMENTARIOS

- Las dimensiones de los productos OSTEOSYNT®, así como las granulometrías que se presentan en la tabla siguiente, son ilustrativas (Tabla 2).
- Se pueden suministrar productos con otras dimensiones bajo pedido.

6.7 NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA

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

Revisar datos: 29 de octubre de

2021 Revisión: 04/2021- EB139.10

Instrucciones de uso Producto Osteosynt®



Tabla 2: Descripción de las formas de presentación de OSTEOSYNT®.

	Dimensión	Cantidad	Código
Gránulos - Odontología	Malla 10-20 (2000-850) micras	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [10:20] OSGD 1 [10:20]
	Malla 20-40 (850-425) micras	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [20:40] OSGD 1 [20:40]
	Malla 40-60 (425-250) micras	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [40:60] OSGD 1 [40:60]
	Malla 60-80 (250-180) micras	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [60:80] OSGD 1 [60:80]
	Malla 80-100 (180-150) micras	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [80:100] OSGD 1 [80:100]
	Malla 100-200 (150-75) micras	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
Gránulos - General	Malla 05-10 (4000-2000) micras	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [05:10] OSGP 5 [05:10] OSGP 10 [05:10]
	Malla 10-20 (2000-850) micras	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]
	Malla 20-40 (850-425) micras	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]
	Malla 40-60 (425-250) micras	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]
	Malla 60-80 (250-180) micras	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]
	Malla 100-200 (150-75) micras	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]
	Malla 200-400 (75-38) micras	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]
Aplicador con			
	Malla 100-200 (150-75) micras	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 esfera 16 mm esfera 18 mm esfera 20 mm	1 unidad	OSEP Ø14 mm OSEP Ø16 mm OSEP Ø18 mm OSEP Ø20 mm
Blocks	segmento 5x5x5 mm segmento 8x10x12 mm segmento 5x10x20 mm segmento 8x12x20 mm segmento 10x15x25 mm segmento 8x15x25 mm segmento 10x10x10 mm segmento 10x10x40 mm segmento 6x15x50 mm	1 unidad	OSBP 5.5.5 OSBP 8.10.12 OSBP 5.10.20 OSBP 8.12.20 OSBP 10.15.25 OSBM 8.15.25 OSBM 10.10.10 OSBM 10.10.40 OSBM 6.15.50
Cuñas	segmento 6x8x10x12 mm segmento 6x8x12x20 mm segmento 8x10x15x25 mm segmento 3x5x15x10 mm segmento 3x7,5x15x20 mm segmento 3x10x15x25 mm segmento 3x12,5x15x35 mm segmento 3x15x15x45 mm	01 unidad	OSBC 6.8.10.12 OSBC 6.8.12.20 OSBC 8.10.15.25 OSBC 3.5.15.10 OSBC 3.7.5.15.20 OSBC 3.10.15.25 OSBC 3.12.5.15.35 OSBC 3.15.15.45
Dispositivos interomórficos (palas)	segmento 6x4x10x12 mm (T1) segmento 6x4x12x12 mm (T2) segmento 6x4x14x12 mm (T3) segmento 8x6x10x12 mm (T4) segmento 8x6x12x12 mm (T5) segmento 8x6x14x12 mm (T6) segmento 10x8x10x12 mm (T7) segmento 10x8x12x12 mm (T8) segmento 10x8x14x12 mm (T9) segmento 2,5x3,5x10x14 mm segmento 2,5x4,5x10x14 mm	1 unidad	OSTC 6.4.10.12 OSTC 6.4.12.12 OSTC 6.4.14.12 OSTC 8.6.10.12 OSTC 8.6.12.12 OSTC 8.6.14.12 OSTC 10.8.10.12 OSTC 10.8.12.12 OSTC 10.8.14.12 OSDI 2,5x3,5x10x14 OSDI 2,5x4,5x10x14
Botones	segmento 10 mm segmento 12 mm segmento 14 mm segmento 16 mm	1 unidad	OSBT Ø10 mm OSBT Ø12 mm OSBT Ø14 mm OSBT Ø16 mm
	Dispositivo/Vástago especial (piezas individualizadas, partes individuales) Dispositivo hecho a medida		

Revisar datos: 29 de octubre de

2021 Revisión: 04/2021 - EB139.10

Instrucciones de uso Producto Osteosynt®



FABRICADO POR:

Einco Biomaterial Ltda.
Av. André Cavalcanti, 63-Gutiérrez
CEP: 30441-025
Belo Horizonte/MG-Brasil
Número de registro ANVISA:
10273030001 / NCM: 90211020
www.eincobio.com.br

Director técnico:

Francisco Henrique L. Wykrota
CRM-MG Número 7182



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
Correo electrónico: mail@obelis.net



No mutilizar



No almacenar en 26



Consultar las instrucciones
de uso



No usar si
el paquete
está dañado



Mantener
estéril hasta el momento
de uso

ESTÉRIL

Estérilizado con
óxido de etileno



Mantener
estéril



Solo para uso
quirúrgico

06

13/09/2018 - EB 139.10