

DESCRIPCIÓN

Injerto óseo y dispositivos asociados, caracterizado por ser un material implantado para proporcionar osteogénesis y/o para el reemplazo estructural de hueso durante cirugía plástica (reconstructiva o estética); también es un material de relleno y regeneración ósea, y otros dispositivos asociados.

OSTEOSYNT® CMO es una matriz fosfofocálcica bioactiva y biomimética de vanguardia de biocerámicas bifásicas de fosfato de calcio, compuesta principalmente por una mezcla íntima de hidroxiapatita (HA) y fosfato tricálcico (β -TCP) con micro, meso 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 al HA), generalmente en un 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 (quimiotaxis) y osteoconducción (haptotaxis) de esta matriz biocerámica, pasos cruciales para el proceso de regeneración ósea.

OSTEOSYNT® CMO se caracteriza por formar un Complejo Morfogenético Óseo – CMO (Carta de Patente No. PI9104220-8).

OSTEOSYNT® CMO es biocompatible y presenta la resistencia mecánica necesaria, la cual se percibe claramente bajo compresión normal durante su aplicación en el lecho quirúrgico. Se reabsorbe gradualmente, proporcionando el soporte necesario para la formación de hueso nuevo, sin provocar defectos secundarios, mientras se repone mediante el proceso natural de remodelación ósea.

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

OSTEOSYNT® CMO presenta microporos con diámetros que oscilan entre 1 y 10 μ m. Por consiguiente, esta biocerámica presenta una capilaridad y tensión superficial significativas, lo que favorece el almacenamiento, el transporte y la liberación de proteínas propias del paciente, como factores morfogenéticos de señalización individuales, o sustancias extrínsecas, como factores de crecimiento, antibióticos y fármacos quimioterapéuticos. Estas características favorecen la propiedad intrínseca de osteoinducción de este material. La geometría física de los poros representa una ventaja adicional de esta biocerámica sobre otras que no presentan estas características, ya que la osteogénesis (neoformación ósea) depende de la geometría.

Además, los meso 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 de haptotaxis (movimiento dirigido de células en 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 tejido huésped, que también se ve reforzada por la formación de una sustancia cementante amorfa, que depende de la liberación controlada de iones de calcio y fosfato en el microambiente.

FORMAS DEL PRODUCTO

OSTEOSYNT® CMO está disponible en diferentes formas:

- **Gránulos:**
 - Gránulos en el aplicador
 - Gránulos de uso general
 - Gránulos para uso en odontología
- **Bloques:**
 - Esferas
 - Bloques – general
 - Cuñas
 - Cervical
 - Botones
 - Dispositivos producidos en masa que necesitan ser adaptados para satisfacer los requisitos específicos de cualquier usuario profesional.
 - Productos que se producen en masa mediante procesos de fabricación industrial de acuerdo con prescripción escrita de cualquier persona autorizada.

Todas las formas de presentación presentan micro, meso y macroporos interconectados y una topografía de superficie nanoestructurada.

Los gránulos también están disponibles en aplicadores (jeringas) con una capacidad de 0,5 g a 10,0 g (de 0,4 cm³ a 8,0 cm³). El producto está indicado para defectos óseos cavitados o segmentarios, como injertos de incrustación (interiores) o de incrustación (exteriores), y debe estar en contacto con el tejido óseo viable remanente.

La seguridad química de OSTEOSYNT® CMO se basa en la especificación estándar de consenso reconocida, ASTM F 1185-88 (reaprobada en 1993 y sustituida por la ASTM F 1185-23), Composición Cerámica de Hidroxiapatita para Implantes Quirúrgicos. OSTEOSYNT® CMO cumple con las especificaciones requeridas para el nivel de oligoelementos y metales pesados. La biocompatibilidad de HA, β-TCP, una mezcla de ambos y OSTEOSYNT® CMO está bien documentada. Todos estos biomateriales han demostrado consistentemente ser no tóxicos, no alergénicos, biocompatibles y no inflamatorios. No se han reportado efectos adversos ni reacciones a cuerpos extraños.

RECLAMACIONES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

OSTEOSYNT® CMO es una matriz biocerámica sintética para la reconstrucción/regeneración ósea que presenta diversas 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® CMO no requiere otro procedimiento quirúrgico para su obtención, como ocurre con los injertos óseos autólogos. Por consiguiente, el uso de OSTEOSYNT® CMO reduce el tiempo y los costos de las cirugías, así como el dolor, la pérdida de sangre y las molestias del paciente en el postoperatorio.

OSTEOSYNT® CMO no presenta ningún riesgo de transmisión de enfermedades y otros patógenos diversos, como es conocido en los injertos de origen animal (biológico).

OSTEOSYNT® CMO imita la composición del tejido óseo y no provoca reacción de cuerpo extraño ni inflamación exacerbada.

OSTEOSYNT® CMO es biocompatible, induciendo la formación de hueso nuevo directamente en contacto con su superficie (interfaz hueso/biomaterial), sin la formación de tejido fibroso, como se observa con materiales inertes como polímeros (ej. PMMA).

OSTEOSYNT® CMO presenta degradación y reabsorción controladas, que ocurren simultáneamente con la formación de hueso nuevo. Por lo tanto, no se degrada ni reabsorbe antes de que se forme el hueso nuevo. En consecuencia, no produce un defecto secundario, no pierde volumen antes de que se produzca la formación ósea y no requiere un segundo injerto, como ocurre con biomateriales de rápida degradación (como los compuestos únicamente de fosfatos tricálcicos, sulfato de calcio, entre otros).

OSTEOSYNT® CMO es estable en el tiempo y no se deforma ni provoca deficiencias estéticas o funcionales.

OSTEOSYNT® CMO es fácil de manipular y aplicar.

OSTEOSYNT® CMO está disponible en diferentes presentaciones, brindando al cirujano más opciones para la planificación quirúrgica.

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

Otras reclamaciones:OSTEOSYNT® CMO puede mezclarse 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.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

OSTEOSYNT® CMO es una matriz biocerámica bifásica bioactiva y biomimética de fosfato de calcio. Presenta poros interconectados de diferentes tamaños, una superficie nanoestructurada (topografía superficial) y está disponible en diversas presentaciones. Consta de un andamiaje deseable que se mantendrá estable y activo durante el tiempo necesario para la deposición y el mantenimiento del tejido óseo neoformado. Este se adhiere a su superficie mediante un proceso químico (mineralización de una sustancia cementante amorfa) y gracias a las características físicas de su superficie (superficie nanoestructurada). El hueso y los vasos sanguíneos neoformados penetran en los poros de la biocerámica, integrándola completamente al nuevo tejido y convirtiéndola en parte integral del hueso. La matriz biocerámica también facilita la deposición y acumulación de las sustancias y proteínas propias del paciente, lo que favorece la formación de nuevo tejido. También 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 de forma natural durante la disolución o reabsorción de la biocerámica. Sin embargo, estos iones no inducen niveles anormales de calcio o 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, la biocerámica actúa como conductor e inductor intrínseco del proceso, sin perder su resistencia mecánica.

Su reemplazo se produce gradualmente mediante el proceso de remodelación ósea, que depende especialmente de la actividad osteoclástica, observada en el microambiente tras la maduración del hueso neoformado. El tiempo que OSTEOSYNT® CMO permanece en el organismo varía según la capacidad orgánica del paciente para la formación y remodelación ósea, así como de la presentación de biocerámica utilizada.

AVISO

OSTEOSYNT® CMO debe aplicarse después de la limpieza completa del sitio quirúrgico, es decir, después de eliminar fibrosis, residuos y tejido muerto o infectado.

OSTEOSYNT® CMO debe aplicarse 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 está presente una pared ósea).

Asegurar una adecuada cobertura de OSTEOSYNT® CMO, independiente de su presentación, con tejido blando sano, el cual deberá ser suturado sin tensión.

AVISO:OSTEOSYNT® CMO 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. No perderá sus características químicas ni físicas.

USO PREVISTO

OSTEOSYNT® CMO es una biocerámica electiva indicada para osteogénesis, 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 Craneomaxilofacial
- Oftalmología
- Otorrinolaringología
- Cirugías de columna

INDICACIONES

OSTEOSYNT® CMO está indicado para el tratamiento de pérdidas y espacios óseos segmentarios y cavitarios, hundimientos; dehiscencias; pseudoartrosis; procesos infecciosos óseos que hayan sido tratados (correctamente limpiados), secuelas de osteomielitis; osteólisis; tratamiento de quistes y tumores; colocación y revisión de prótesis de cadera y rodilla; artroplastias; laminectomías; artrodesis incluyendo en fusiones espinales; osteotomías; reparaciones estéticas y aumentos óseos (como injertos inlay - dentro o onlay - fuera); reconstrucción de huesos largos, cortos y planos del aparato locomotor y cráneo, cara y mandíbula, incluyendo septorinoplastias (reemplazo del esqueleto septal, en casos en que está ausente o inutilizable, en Otorrinolaringología); para mantener el volumen de las estructuras según sea necesario en casos de remoción del globo ocular o su contenido (aplicación en Oftalmología); reconstrucciones con colgajos; para rellenar alvéolos dentales; reconstrucción de reborde alveolar; implantología y reconstrucción cosmética; elevación de seno maxilar; craneotomías; craneotomías; 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, para reconstrucciones faciales y óseas en general y fracturas.

OSTEOSYNT® CMO está disponible en diferentes formas (Tabla 1):

GRÁNULOS: Los gránulos de uso general, al igual que los demás, incluso para uso en Odontología, están indicados en el tratamiento de fracturas, pérdidas óseas segmentarias y cavitarias, en el tratamiento de pseudoartrosis, en procesos infecciosos tratados, secuelas de osteomielitis, osteólisis, revisión de prótesis de cadera y rodilla, artroplastias, en el tratamiento de hundimientos, dehiscencias, en el tratamiento de quistes y tumores, en laminectomías, fusiones espinales (columna vertebral), osteotomías, aumento óseo (como injertos inlay o onlay), en Ortopedia y Traumatología, Cirugías de Columna, Neurocirugía, Cirugía Oral y Maxilofacial, Odontología, Cirugía Plástica Reconstructiva y Cirugía Craneofacial.

- **Gránulos en el aplicador:** El gránulo en aplicador está indicado para el relleno de cavidades óseas y como injertos onlay (exteriores) en Ortopedia y Traumatología, Cirugía Oral y Maxilofacial, Odontología, Cirugía Plástica Reconstructiva y Cirugía Craneofacial.

BLOQUES: Todos los bloques, incluidos los de uso general, están indicados para estabilizar osteotomías y mantener y rellenar espacios, incluso en zonas de alta carga, en Ortopedia y Traumatología, Cirugía Oral y Maxilofacial, Odontología, Cirugía Plástica Reconstructiva y Cirugía Craneomaxilofacial.

- **Botones:** Los botones están indicados en craneoplastias, después de ostectomías u osteotomías, en Neurocirugía y Cirugía Craneomaxilofacial.
- **Cervical:** Los bloques cervicales osteointegrados independientes están indicados para su uso sin fijación rígida en la columna. Sin embargo, si el profesional lo indica, se pueden utilizar materiales de fijación intervertebral.
- El cirujano es responsable de indicar el tamaño del bloque que mejor se adapte al paciente, preferiblemente con base en pruebas de imagen u otro método, como el uso de plantillas. Su manejo no requiere instrumental específico.
- **Cuñas:** Las cuñas están indicadas para estabilizar osteotomías en Ortopedia y Traumatología, Cirugía Plástica Reconstructiva, Reconstrucciones Craneofaciales y Cirugías Orales y Maxilofaciales.
- **Esferas:** Las esferas están indicadas para sustituir el globo ocular o su contenido, en Oftalmología.
- **Dispositivos producidos en masa:** Productos fabricados en serie que necesiten ser adaptados para satisfacer requisitos específicos de cualquier uso profesional y productos fabricados en serie mediante procesos de fabricación industrial de acuerdo con prescripción escrita de cualquier persona autorizada.

Tabla 1: Formas de presentación indicadas para cada área de especialidad.

Áreas de especialización	Formulario de presentación
Ortopedia y Traumatología	Gránulos – de uso general; gránulos en aplicador; cuñas; bloques – general; dispositivos producidos en masa, incluidos los producidos mediante procesos de fabricación industrial.
Cirugía de columna	Gránulos – de uso general; gránulos en aplicadores; bloques cervicales; dispositivos producidos en masa, incluidos los producidos mediante procesos de fabricación industrial.
Neurocirugía	Gránulos- uso general; gránulos en aplicador; botones; dispositivos producidos en masa, incluidos los producidos mediante procesos de fabricación industrial.
Cirugía Plástica Reconstructiva	Gránulos – de uso general; gránulos en aplicador; cuñas; bloques – general; botones; dispositivos producidos en masa, incluidos los producidos mediante procesos de fabricación industrial.
Cirugía Craneomaxilofacial	Gránulos – de uso general; gránulos en aplicador; cuñas; bloques – general; botones; dispositivos producidos en masa, incluidos los producidos mediante procesos de fabricación industrial.
Cirugía Oral y Maxilofacial	Gránulos (todos ellos); cuñas; bloques – en general; dispositivos producidos en masa, incluidos los producidos mediante procesos de fabricación industrial.
Odontología	Gránulos (todos ellos); bloques – general.
Otorrinolaringología	Dispositivos producidos en masa, incluidos los producidos mediante procesos de fabricación industrial.
Oftalmología	Esferas.

AVISO

OSTEOSYNT® CMO, en todas sus formas de presentación, está indicado para osteogénesis, reconstrucción y reparación ósea, con osteointegración, en espacios y defectos.

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

OSTEOSYNT® CMO no induce reacciones inmunológicas ni citotóxicas.

ADVERTENCIA DE CONTRAINDICACIONES

El uso de OSTEOSYNT® CMO no está indicado en presencia de infección y/o tejidos necróticos y/o comprometidos, sin tratamiento.

Su uso en pacientes con enfermedades sistémicas, como diabetes mellitus, SIDA, osteoporosis, enfermedades o situaciones que provoquen desmineralización ósea, o que estén recibiendo tratamiento con corticosteroides o radioterapia, no implica reacciones adversas. Sin embargo, en estas situaciones, debido a las propias alteraciones sistémicas del paciente, los resultados presentados podrían no ser los esperados.

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

No existen datos sobre los efectos de la implantación de este biomaterial en la zona de crecimiento (o cartilago articular) y la epífisis en niños. Por lo tanto, se recomienda evitar estas aplicaciones.

ADVERTENCIA DE EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

- Complicaciones de la herida, incluyendo hematomas, infecciones y otras complicaciones que son posibles con cualquier cirugía.
- Crecimiento óseo incompleto o nulo en el hueso óseo, como es posible con cualquier relleno de hueso óseo.

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

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

POBLACIÓN OBJETIVO

OSTEOSYNT® CMO está indicado para pacientes pediátricos y adultos (1,5 a 90 años) que presentan defectos y/o deformidades óseas adquiridas y congénitas, incluyendo aquellas 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 óseo facial, reconstrucciones mandibulares y maxilares, elevación de seno y reconstrucción y/o aumento óseo alveolar.

EMBARAZO / LACTANCIA MATERNA

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

AVISO: Por razones de seguridad, las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben ser tratadas con el producto OSTEOSYNT® CMO.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pueden ser necesarias técnicas de fijación rígida para garantizar una estabilización rígida del defecto en todos los planos.

Se debe establecer el máximo contacto entre el producto y el hueso receptor.

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, se debe tener precaución al tratar a personas con afecciones preexistentes que puedan afectar el éxito de la cirugía. Esto incluye (entre otras) a personas que reciben terapia con esteroides a largo plazo o que afectan el metabolismo del calcio o el fósforo.

OSTEOSYNT® CMO es radiopaco hasta su reabsorción. La radiopacidad puede enmascarar patologías subyacentes. Además, puede dificultar la evaluación radiográfica del crecimiento óseo.

OSTEOSYNT® CMO funciona de forma segura y eficaz sin necesidad de tomar precauciones específicas en cuanto a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión y aceleración. No exponga el producto a fuentes de ignición térmica.

OSTEOSYNT® CMO está diseñado para ser utilizado por cirujanos familiarizados con las técnicas de injerto óseo y fijación rígida.

ATENCIÓN

Para una formación ósea exitosa se requiere la existencia de al menos cuatro factores básicos:

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

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

Las complicaciones asociadas con el uso de OSTEOSYNT® CMO reportadas hasta la fecha se relacionan principalmente con las técnicas y procedimientos quirúrgicos, e incluyen extrusión de partículas, migración de gránulos, dehiscencia de tejidos blandos y retraso en la cicatrización. Sin embargo, estas complicaciones no necesariamente comprometen los resultados clínicos finales; por lo tanto, es fundamental una preparación adecuada del sitio quirúrgico y el uso de una técnica quirúrgica apropiada para prevenir las afecciones mencionadas.

AVISO

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

- Eliminación de fibrosis y tejido desvitalizado del sitio quirúrgico, previo a la implantación de biocerámicas;
- Limpieza adecuada del sitio quirúrgico;
- Utilice instrumentos quirúrgicos estériles;
- La utilización de técnica aséptica para la preparación y aplicación del producto;

- Garantizar el contacto directo del producto con el tejido óseo remanente limpio, sano y sangrante, incluso utilizando biocerámicas presentadas en gránulos en aplicador.

AVISO

El uso quirúrgico de OSTEOSYNT® CMO debe restringirse a profesionales calificados y capacitados, ya que la aplicación incorrecta puede resultar en una falla relativa y/o migración del producto.

Una adecuada evaluación preoperatoria, la correcta indicación de la forma de presentación y utilización de técnicas quirúrgicas apropiadas, el manejo adecuado de las biocerámicas según lo indicado, así como el seguimiento y control postoperatorio son necesarios para alcanzar los resultados deseados.

Los pacientes deben recibir instrucciones adecuadas sobre los cuidados postoperatorios.

Se debe informar a los médicos y a los pacientes que este material es radiopaco y visible mediante rayos X y otras técnicas de imagen.

ATENCIÓN

No existen datos sobre los efectos de la implantación de este biomaterial en la zona de crecimiento (o cartílago) ni en la epífisis. Por lo tanto, se recomienda evitar estas aplicaciones.

Informar a los pacientes: Las actividades físicas pueden restringirse durante el período 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, siguiendo siempre las recomendaciones de los profesionales.

El tiempo deseado para la neoformación del tejido suele ser similar al del uso de autoinjerto, según datos de estudios técnicos y científicos.

CUIDADO EN EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Conservar en un lugar limpio, seco y 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 indican el nombre y tipo de producto, número de lote y de serie, fecha de fabricación y fecha de vencimiento del producto, y deben adjuntarse a los registros médicos, documentos del plan de salud, archivos del hospital, documentos fiscales y documentos del paciente, según lo determinen las normas y reglas nacionales e internacionales vigentes.

Además, se proporcionan etiquetas que deben ser completadas con los datos del paciente que recibió el implante biocerámico, los procedimientos quirúrgicos y la presentación del biomaterial utilizado. Estas etiquetas deben ser completadas por el profesional o equipo que abre y aplica el biomaterial. Esto garantiza la trazabilidad del biomaterial.

Trazabilidad

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

AVISO: Recomendamos que el cirujano responsable de la implantación del biomaterial informe al distribuidor u otro agente de la red sobre el producto implantado, el paciente y el tipo de cirugía. Las etiquetas para recopilar esta información (nombre del paciente, fecha de implantación, CNPJ del cliente o CPF del paciente) se incluyen en el interior del envase de OSTEOSYNT® CMO.

ESTERILIZACIÓN

Los productos se esterilizan con vapor húmedo y óxido de etileno (ETO).

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

AVISO: El producto está esterilizado en óxido de etileno (ETO) y es de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar el producto.

No utilizar si el embalaje está abierto o dañado.

No lo use si el producto está vencido. Verifique la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

PROCEDIMIENTOS

Después de recibir el producto:

- Verifique la descripción, según la orden de compra (tipo de material, forma de la pieza, etc.).
- Verifique el lote de fabricación y la fecha de caducidad en las etiquetas y/o caja del empaque (cartucho).
- Retirar el producto del sobre de grado quirúrgico únicamente dentro del centro quirúrgico, utilizando técnica aséptica y al realizar el procedimiento quirúrgico.

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

PREPARACIÓN Y USO DEL PRODUCTO EN GRANULADOS

Preparar el producto: Prepare el producto in situ mediante técnicas asépticas. El producto puede utilizarse puro, es decir, aplicarse en el sitio quirúrgico tal cual, sin mezclarse previamente con sangre ni ninguna molécula bioactiva. Al implantarse, el producto absorbe inmediatamente la sangre local del paciente, incluyendo fibrina y factores de angiogénesis y osteogénesis derivados de la degradación plaquetaria.

También puede combinarse con sangre autógena y/o médula ósea, hemoderivados, fibrina, concentrado de plaquetas y/o concentrados celulares obtenidos del propio paciente, siempre observando su capacidad para producir los resultados deseados, 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 células madre portadoras de sangre medular perforada. Cada gramo de OSTEOSYNT® CMO en forma de gránulo tiene la capacidad de absorber aproximadamente de 0,7 cm³ a 0,8 cm³ de sangre medular.

AVISO: Cada gramo de OSTEOSYNT® CMO en forma de gránulo tiene el potencial de absorber aproximadamente 0,7 cm³ a 0,8 cm³ de sustancias como sangre medular y sus componentes (incluidas las células), antibióticos y otras moléculas bioactivas.

Dependiendo de la indicación, también se puede asociar aglutinantes, como materiales poliméricos orgánicos o sintéticos que permiten modelarlo para la función y resultados deseados, dependiendo de la situación e indicación de uso.

Aplicación del 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 físico-químicas indican el uso de OSTEOSYNT® CMO como vehículo de liberación de medicamentos proteicos, quimioterápicos, antibióticos, incluso como medida preventiva y otros.

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

OSTEOSYNT® CMO en aplicador debe aplicarse directamente en el sitio quirúrgico, sin necesidad de mezclarse con la sangre del paciente antes de su uso y se adapta fácilmente a la anatomía del espacio.

EVOLUCIÓN/REGENERACIÓN MÁS RÁPIDA Y MEJORES RESULTADOS

Limpiar eficientemente el sitio quirúrgico para que el producto tenga contacto directo con el hueso sangrante, permitiendo la absorción inmediata de la sangre.

El producto puede mezclarse con la sangre venosa o medular del propio paciente. Cada gramo de gránulos de OSTEOSYNT® CMO tiene la capacidad de absorber aproximadamente de 0,7 a 0,8 cm³ de sangre.

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

USANDO BLOQUES Y DISPOSITIVOS PRODUCIDOS EN MASA

OSTEOSYNT® CMO en forma de bloques y/o dispositivos producidos en masa, incluyendo aquellos que se producen a través de procesos de fabricación industrial, se ponen a disposición de acuerdo con el diseño base y pueden, en situaciones específicas y requeridas, tener pequeños ajustes (pequeños ajustes dentro de la tolerancia de las piezas no pueden alterar la estructura dimensional, ya que no se pueden redimensionar), con el uso de una fresa para una mejor y también adecuada osteointegración, utilizando la superficie lateral de la misma en rotación, manipulada suavemente sobre el biomaterial.

Los bloques cervicales de biocerámica sinterizada se utilizan para fusionar los espacios intervertebrales, promover la osteogénesis o para el reemplazo óseo estructural con osteointegración. El cirujano es responsable de elegir el tamaño de bloque más adecuado para el paciente.

Para dispositivos de producción en masa, incluyendo aquellos producidos mediante procesos de fabricación industrial, cuando se requiere fijación, se recomienda realizar orificios para la colocación de tornillos con un diámetro de 1,5 a 2 mm a una distancia mínima de 7 mm del borde del dispositivo, incluso para el uso de placas de fijación rígidas o fijaciones especiales, siempre que cumplan con la legislación sanitaria vigente. Recomendamos, cuando esté indicado, el uso de fijaciones universales en las uniones entre dos piezas o hueso natural para facilitar y forzar su alineación hasta que las suturas se consoliden.

Aplicar el producto, asegurándose de que esté en contacto directo con el hueso sano y sangrante, después de limpiar y retirar todo el tejido comprometido.

DISPOSICIÓN/DESPOJO

Se prohíbe el reprocesamiento de los productos implantables de cualquier naturaleza, clasificados como de un solo uso.

Cualquier producto dañado, caducado o sobrante que no se utilice en cirugía debe desidentificarse, inutilizarse y desecharse tras retirarse del embalaje primario en caso de que no se haya implantado en el paciente. Asimismo, debe desecharse de forma respetuosa con el medio ambiente, de acuerdo con la legislación vigente.

Los dispositivos explantados se consideran residuos hospitalarios y deben tratarse como tales, de acuerdo con las regulaciones de la autoridad sanitaria local.

EMBALAJE

El producto se presenta envasado individualmente en frasco de vidrio, aplicador y sobre de grado quirúrgico, el cual a su vez es esterilizado y colocado 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® CMO, así como las granulometrías presentadas en la tabla a continuación, son ilustrativas (Tabla 2).

NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA

En caso de sospecha de cualquier evento no reportado o incluso alteración del producto, se deberá notificar inmediatamente a EINCO Biomaterial Ltda., a través del teléfono +55 (31) 3335-2905, a través del sitio web (www.eincobio.com.br) o correo electrónico (eincobio@eincobio.com.br).

INSTRUCCIONES DE USO

La versión de estas instrucciones de uso se puede encontrar en el pie de página mediante un código alfanumérico, donde EB167 es el código de instrucciones de uso y los dos últimos dígitos después del punto corresponden a la versión actual del documento.

Alerta al usuario: observar siempre la correlación de la versión de las instrucciones de uso con el producto adquirido.

Si desea obtener estas instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional (incluido el envío), solicítelas telefónicamente al +55 (31) 3335-2905, a través del sitio web (www.eincobio.com.br) o por correo electrónico (eincobio@eincobio.com.br).

Tabla 2: Presentación comercial de los productos OSTEOSYNT® CMO

Tipo		Dimensión	Cantidad	Código	
Gránulos	Gránulos Odontología	mallá 10-20 (200-850) micras	0,5 gramos 1 gramo	OSGD 0.5 [10:20] OSGD 1 [10:20]	
		Malla 20 – 40 (850 – 425) micras	0,5 gramos 1 gramo	OSGD 0.5 [20:40] OSGD 1 [20:40]	
		Malla 40 – 60 (425 – 250) micras	0,5 gramos 1 gramo	OSGD 0.5 [40:60] OSGD 1 [40:60]	
		Malla 60 – 80 (250 – 180) micras	0,5 gramos 1 gramo	OSGD 0.5 [60:80] OSGD 1 [60:80]	
		Malla 80 – 100 (180 – 150) micras	0,5 gramos 1 gramo	OSGD 0.5 [80:100] OSGD 1 [80:100]	
		100 – 200 mallas (150 – 75) micras	0,5 gramos 1 gramo	OSGD 0.5 [100:200] OSGD 1 [100:200]	
		Gránulos General	mallá 5-10 (4000-2000) micras	2 gramos 5 gramos 10 gramos	OSGP 2 [5:10] OSGP 5 [5:10] OSGP 10 [5:10]
	mallá 10-20 (200-850) micras		2 gramos 5 gramos 10 gramos	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]	
	Malla 20 – 40 (850 – 425) micras		2 gramos 5 gramos 10 gramos	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]	
	Malla 40 – 60 (425 – 250) micras		2 gramos 5 gramos 10 gramos	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]	
	Malla 60 – 80 (250 – 180) micras		2 gramos 5 gramos 10 gramos	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]	
	100 – 200 mallas (150 – 75) micras		2 gramos 5 gramos 10 gramos	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]	
	Malla 200 – 400 (74 – 23) micras		2 gramos 5 gramos 10 gramos	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]	
	Gránulos en el aplicador	100 – 200 mallas (150 – 75) micras	0,5 gramos 1 gramo	OSGI 0.5 [100:200] OSGI 1 [100:200]	
			2 gramos 5 gramos 10 gramos	OSGI 2 [100:200] OSGI 5 [100:200] OSGI 10 [100:200]	
	Bloques	Esferas	Esfera de 14 mm	01 unidad	OSEP Ø 14 mm
			Esfera de 16 mm		OSEP Ø 16 mm
			Esfera de 18 mm		OSEP Ø 18 mm
			Esfera de 20 mm		OSEP Ø 20 mm
		Bloques - General	Segmento 5x5x5 mm	01 unidad	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	01 unidad	OSBP 10.15.25
		Segmento 8x15x25 mm		OSBM 8.15.25
		Segmento 10x10x10 mm		OSBM 10.10.10
		Segmento 10x10x40 mm		OSBM 10.10.40
		Segmento 6x15x50 mm		OSBM 6.15.50
	Cifras	Segmento 6x8x10x12 mm	01 unidad	OSBC 6.8.10.12
		Segmento 6x8x12x20 mm		OSBC 6.8.12.20
		Segmento 8x10x15x25 mm		OSBC 8.10.15.25
		Segmento 3x5x15x10 mm		OSBC 3.5.15.10
		Segmento 3x7, 5x15x20 mm		OSBC 3.7.5.15.20
		Segmento 3x10x15x25 mm		OSBC 3.10.15.25
		Segmento 3x12,5x15x35 mm		OSBC 3.12.5.15.35
	Cervical	Segmento 3x15X15X45 mm	01 unidad	OSBC 3.15.15.45
		Segmento 6x4x10x12 mm		OSTC 6.4.10.12
		Segmento 6x4x12x12 mm		OSTC 6.4.12.12
		Segmento 6x4x14x12 mm		OSTC 6.4.14.12
		Segmento 8x6x10x12 mm		OSTC 8.6.10.12
		Segmento 8x6x12x12 mm		OSTC 8.6.12.12
		Segmento 8x6x14x12 mm		OSTC 8.6.14.12
		Segmento 10x8x10x12 mm		OSTC 10.8.10.12
		Segmento 10x8x12x12 mm		OSTC 10.8.12.12
		Segmento 10x8x14x12 mm		OSTC 10.8.14.12
	Botones	Segmento 2,5x3,5x10x14 mm	01 unidad	OSDI 2,5.3.5.10.14
		Segmento 2,5x4,5x10x14 mm		OSDI 2,5.4.5.10.14
		Segmento de 10 mm		OSBT Ø 10 mm
		Segmento de 12 mm		OSBT Ø 12 mm
		Segmento de 14 mm		OSBT Ø 14 mm
		Segmento de 16 mm		OSBT Ø 16 mm
		Dispositivos producidos en masa que necesitan ser adaptados para satisfacer los requisitos específicos de cualquier usuario profesional.		OSPP
		Dispositivos que se producen en masa mediante procesos de fabricación industrial de acuerdo con prescripciones escritas de cualquier persona autorizada.		OSPP

HECHO POR

Einco Biomaterial Ltda.

AV. André Cavalcanti, 63 – Gutierrez, CEP: 30441-025 Belo Horizonte / MG – Brasil Número de registro ANVISA: 10273030001 /

NCM: 90211020

www.eincobio.com.br



REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO

Obelisco sa

Bulevar General Wahis 53

1030 Bruselas, BÉLGICA

Teléfono: +(32) 2.732.59.54 / Fax: +(32) 2.732.60.03

Correo electrónico: [correo electrónico@obelis.net](mailto:correo_electrónico@obelis.net)

 No reutilizar	 No reesterilizar	 Límite de temperatura	 Mantener seco
 Ver instrucciones de uso	 No utilizar si el embalaje está dañado.	 Mantener alejado de la luz solar.	 Sólo para uso con receta médica
 Esterilizado con óxido de etileno.	 Esterilizado con vapor húmedo		