

Nombre genérico:

Hidroxiapatita bovina, matriz mineral de hidroxiapatita de origen bovino para la sustitución y regeneración ósea guiada.

Composición/Principio activo:

Hidroxiapatita de origen bovino 100%

Presentaciones / Modelos

- Gránulos

| Código | Tamaño de partículas |
|--------|----------------------|
| F | < 210 µm |
| N | 210 - 1000 µm |
| N+ | 297 - 840 µm |
| G | 1000 - 2000 µm |
| G+ | 840 - 2000 µm |
| EN | 500 - 1000 µm |
| EG | > 2000 µm |

En presentaciones de 0,5 ml; 1,0 ml; 2,0 ml; y 0,25; 0,5 g; 1,0 g; 2,0 g

- Bloques esponjosos y corticoesponjosos

Características

Biomaterial de origen bovino con una microestructura similar a la del hueso humano mineralizado. Posee una estructura de alta porosidad, que permite la migración celular en su interior, favoreciendo la angiogénesis (formación de vasos sanguíneos) y la osteogénesis (creación de nuevo hueso).

El proceso de elaboración a alta temperatura garantiza la completa remoción del material orgánico presente en el hueso bovino nativo, lo que elimina posibles reacciones inmunogénicas.

Ofrece al cirujano especialista las siguientes propiedades:

- Material estéril, inerte y biocompatible.
- Hidrofílico.
- Osteoconductor.
- Por su lenta velocidad de reabsorción, se comporta como un excelente andamio de soporte en el sitio de implante, lo que conserva el volumen del injerto a largo plazo.
- Microestructura similar a la del hueso humano.

Indicaciones clínicas

Se indica su uso en los siguientes casos:

Cirugía maxilofacial.

Pérdida de sustancia ósea, necesidad de aumento y relleno de cavidades que deben cubrirse con tejido óseo. Sustituto óseo en cirugías médicas.

Reconstrucción y regeneración ósea en traumatología,

odontología y oftalmología.

Relleno en evisceración y enucleación ocular.

Material de relleno en cavidad ocular.

Craneoplastias.

Reconstrucción y regeneración ósea en cirugía espinal.

Otras indicaciones médicas.

Modo de uso

Humedecer con solución fisiológica estéril o sangre del propio paciente antes de la implantación.

Aplicar el material en el defecto utilizando instrumental estéril.

Asegurar un óptimo contacto entre el relleno óseo y el hueso receptor a los fines de asegurar una correcta osteoconducción.

Modular con espátula, si fuera necesario. Evitar el exceso de producto en el defecto. Colocar membrana para proteger al injerto del tejido blando, en los casos

en que se requiera este tipo de protección.

El especialista implantólogo debe tener en cuenta la resistencia del relleno óseo al cargarlo y, en su caso, colocar una estructura de soporte.

Asegurar la inmovilización correcta del relleno a los fines de evitar micromovimientos que podrían generar una encapsulación fibrosa.

La técnica quirúrgica descrita debe ser llevada a cabo exclusivamente en ambiente apropiado y con instrumental estéril.

Información para el paciente

El profesional deberá informar al paciente sobre los riesgos potenciales y efectos adversos del producto, y

este deberá dar su consentimiento a la intervención propuesta.

Contraindicaciones

Este producto está contraindicado en aquellos individuos que presenten infección aguda o crónica no tratada en el sitio quirúrgico o enfermedades metabólicas, o que estén bajo tratamientos farmacológicos que afecten el

metabolismo normal del hueso (ej., corticoides).
Traumatología: no debe utilizarse en sitios no óseos, donde se presente necrosis o infecciones y en casos de enfermedades degenerativas óseas.

Reacciones adversas

No se han descrito. El procesamiento del tejido garantiza la eliminación de las proteínas y de otros tipos de antígenos. No obstante, y según la sensibilidad

de cada paciente, no se podrán excluir reacciones alérgicas de manera absoluta.

Advertencias y precauciones

Para facilitar la neoformación ósea, el material implantado debe estar en contacto directo con paredes óseas que presenten una buena vascularización y, en ciertos casos, se recomienda preparar el tejido óseo del paciente con una fresa.

Si se trata de cavidades extensas, una mezcla de este biomaterial con el hueso autólogo puede mejorar la neoformación.

• **Implantología (odontología):** La experiencia demuestra que en áreas donde se ha aumentado la masa ósea no se debería aplicar carga mecánica ni la inserción definitiva de implantes hasta transcurrido mínimo entre 4 a 6 meses a partir de la inserción del material.

- **Periodoncia (odontología):** Antes de la aplicación del biomaterial, es necesario realizar un correcto tratamiento de la lesión periodontal por raspado radicular, curetaje y otros procedimientos adecuados.
- **Traumatología:** En casos de grandes rellenos, es posible que las propiedades mecánicas finales en la zona regenerada no sean idénticas a las que se hubieran obtenido con un trasplante autólogo.

Se debe descartar cualquier remanente y no se debe intentar reesterilizar el biomaterial. Prohibido usar luego de la fecha de vencimiento.

Advertencias generales

Biomaterial de origen animal para uso terapéutico. Frágil: consultar INSTRUCCIONES DE USO.

Condiciones de transporte, almacenamiento y operación: conservar en ambiente a temperatura inferior a 30°C, seco y al abrigo de la luz solar directa.

Producto médico de un solo uso (☒). Solo puede utilizarse en su totalidad y en un solo receptor. NO almacenar junto con materiales químicos ni medicamentos.

NO utilizar si el envase estuviera abierto o dañado. Prohibida su reesterilización.

Abrir con técnica aséptica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRODUCTO ATÓXICO Y APIRÓGENO.

ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA.

Una vez finalizada su vida útil, descarte este producto médico siguiendo la legislación municipal, estatal y/o federal aplicable.

Importante

Este producto debe ser utilizado por profesionales entrenados en biomateriales. Las INSTRUCCIONES DE USO que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el profesional y deben darse a

conocer al paciente.

Nunca debe iniciarse el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricado por: InBiomed S.A.

Aviador Abel 1878, B° Residencial San Roque, Ciudad de Córdoba, Córdoba, Argentina
Tel: (+54 351) 466 0454 / Móvil: (+54 9 351) 613 0050
info@inbiomedsa.com.ar / www.inbiomedsa.com.ar

Dirección técnica:

Mariela Galiano, Farmacéutica, MP 6765
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2312-1
sgc@inbiomedsa.com.ar