

Nombre genérico:

Matriz ósea extracelular de origen porcino para regeneración tisular guiada.

Composición/Principio activo:

Matriz ósea compuesta por hidroxiapatita (85%) y colágeno de origen porcino (15%).

Características

La matriz ósea extracelular de origen porcino posee una microestructura histológica con poros interconectados similar a la del hueso humano, que permite la penetración y el desarrollo celular del tejido óseo del paciente de manera similar al hueso esponjoso normal autólogo o de banco de tejidos. Con una alta capacidad osteoconductora y, gracias a la presencia del colágeno, posee también capacidad

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
EG	> 2000 µm

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

Indicaciones clínicas

Se indica su uso en los siguientes casos:

- Sustituto óseo en cirugías médicas.
- Pérdida de sustancia ósea, necesidad de aumento y relleno de cavidades que deben cubrirse con tejido óseo.
- Relleno de cavidades óseas en traumatología, odontología y oftalmología.
- Reconstrucción y regeneración ósea en traumatología,

- odontología y oftalmología.
- Reconstrucción y regeneración ósea en cirugía espinal.
- Relleno en evisceración y enucleación ocular.
- Material de relleno en cavidad ocular.
- Craneoplastias.
- Cirugía maxilofacial.
- Otras indicaciones médicas.

Modo de uso

- Humedecer con solución fisiológica o sangre del propio paciente antes de la implantación.
- Este producto debe aplicarse sobre el defecto utilizando instrumental estéril.
- Debe asegurarse 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 el 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.
- Debe asegurarse 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 fresco, 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-2312-2

sgc@inbiomedsa.com.ar

D-C-031-00