

OSTEOPLANT®

Dispositivo estéril monouso

Descripción

OSTEOPLANT® Osteoconductores de colágeno de origen equino.

Componentes del producto

OSTEOPLANT® (todos los formatos a excepción de los indicados sucesivamente):

Hueso esponjoso y cortical de origen equino con componente colagénico preservado (colágeno óseo tipo I).

Indicaciones y prestaciones previstas

Osteoconductores de colágeno de remodelación osteoclástica total - (todos los formatos a excepción de aquellos indicados sucesivamente):

Los sustitutos óseos de la serie OSTEOPLANT®, excepto por los casos indicados a continuación, actúan como osteoconductores que se emplean como injertos en intervenciones de regeneración ósea.

La preservación del componente colagénico (colágeno óseo tipo I) permite que el material injertado responda fisiológicamente a la acción de los elementos celulares implicados en el proceso regenerativo, facilitando el proceso de regeneración ósea.

Siendo desantigenizados por vía enzimática, se remodelan completamente y son sustituidos por tejido endógeno del paciente. El tiempo para la sustitución completa depende de variables anatómicas (relación entre superficie ósea vital y volumen del sitio injertado), además de factores individuales que varían de paciente a paciente. El tiempo promedio de remodelación es de 4-6 meses para los injertos de hueso esponjoso, y de 8-12 meses para los injertos de hueso cortical.

Los sustitutos óseos indicados con el término "FLEX" poseen las mismas propiedades biológicas que los sustitutos OSTEOPLANT® (presencia de colágeno óseo tipo I, mismos tiempos de remodelación). Además, han sufrido un proceso de desmineralización parcial que los vuelve flexibles y fáciles de adaptar a perfiles y superficies curvas.

Instrucciones de uso

OSTEOPLANT® (todos los formatos a excepción de los indicados sucesivamente):

Hidratar el producto durante 3-5 minutos en solución fisiológica estéril. Realizar el injerto.

Advertencias y precauciones

Preparación del sitio receptor:

Preparar oportunamente el sitio del injerto, eliminando posibles residuos de tejido fibroso y, si es necesario, realizando algunas perforaciones del lecho óseo receptor para favorecer las fases iniciales de la regeneración ósea.

Hidratación (productos no listos para su uso):

No hidratar el producto con la sangre del paciente para evitar la formación de coágulos que impedirían la regeneración ósea en el sitio del injerto. No adicionar la solución fisiológica de hidratación con fármacos antiinflamatorios (está permitido adicionar con antibióticos en polvo).

Formatos flexibles - OSTEOPLANT® FLEX ESPONJOSA/ CORTICAL

Para minimizar la probabilidad de rotura del injerto, conformar con instrumentos estériles antes de la hidratación. Asegurarse de que, incluso utilizando los elementos de osteosíntesis oportunos, se garantice la estabilidad primaria del injerto (ausencia de movimientos recíprocos entre el injerto y el hueso vital del paciente).

En caso de injerto de OSTEOPLANT® FLEX Cortical, el injerto actúa como membrana barrera contra la invasión epitelial y no es necesario proteger la zona con una membrana.

Nota importante: los formatos flexible, estando parcialmente desmineralizados, son casi completamente radiotransparentes (la radiotransparencia se ha observado hasta después de 3 meses del injerto).

Protección del sitio injertado:

Cuando no es posible, o no se está seguros de restablecer la cubierta de periostio, el sitio del injerto deberá protegerse con una membrana oportuna contra la invasión epitelial.

Efectos colaterales

El producto es biocompatible, no se han descrito efectos colaterales o no tiene efectos colaterales conocidos.

Cerciorarse de que el paciente no presente hipersensibilidad individual al colágeno de origen equino.

El producto no se ha probado durante el embarazo.

Esterilización y conservación

El producto se ha esterilizado por irradiación de rayos beta a 25 kGy. Consérvese protegido de la exposición a la luz solar directa, en un lugar fresco y seco, a una temperatura comprendida entre 4° y 40°C. En condiciones correctas de conservación, la integridad del envase y la esterilidad del producto se garantizan durante 5 años desde la fecha de producción (véase la fecha de caducidad en al etiqueta exterior).

Contenido del envase

OSTEOPLANT® (todos los formatos a excepción de los indicados sucesivamente):

Una unidad en doble blister de PETG. Cuatro etiquetas paciente. Prospecto.

Rotura del envase y su eliminación

No utilizar el producto con el envase roto.

Los materiales que componen el envase no requieren condiciones especiales de eliminación.

Fabricante

BioteckSrl, Via E. Fermi 49, 36057 Arcugnano (VI), Italia.

Fabricado en el establecimiento de StradaButtigliera, 26 (ahora via G. Agnelli, 3), 10020 Riva pressoChieri (TO), Italia

Codigos

OTC-CE OSTEOPLANT® Cortical membrane 1 membrane 25 x 25 x 0.2 mm