

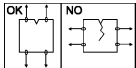
Descripción: OSTEOPANT® OsteOXenon - Osteoconductores/osteopromotores de colágeno de origen equino.

Componentes del producto: OsteOXenon (todos los formatos a excepción de los indicados sucesivamente): Hueso esponjoso y/o cortical de origen equino con componente colagénico preservado (colágeno óseo tipo I). OsteOXenon MIX GEL: Hueso esponjoso y cortical de origen equino con componente colagénico preservado (colágeno óseo tipo I), gel inerte de base acuosa. OsteOXenon Collagene en Gel: Colágeno óseo equino tipo I (polvo), colágeno de tendón de Aquiles equino (polvo), gel inerte de base acuosa. OsteOXenon ACTIVAGEN: Colágeno óseo tipo I de origen equino. OsteOXenon ANGIOSTAD: Colágeno óseo tipo I de origen equino, gel inerte de base acuosa.

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 OsteOXenon, 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. Osteoconductores de colágeno flexibles de remodelación total por osteoclastos - OsteOXenon FLEX ESPONJOSA/CORTICAL//CÓRTICO-ESPONJOSO Los sustitutos óseos OsteOXenon FLEX poseen las mismas propiedades biológicas de los sustitutos OsteOXenon (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. Membrana de cortical flexible de remodelación osteoclástica total - OsteOXenon Membrana Cortical: OsteOXenon Membrana Cortical es una membrana de cortical de remodelación osteoclástica que se sitúa protegiendo los injertos óseos. Ejerce un efecto barrera y protege de la invasión de las células epiteliales. Su remodelación se realiza por la acción de los osteoclastos provenientes del sitio injertado subyacente. Se trata de una membrana de permanencia prolongada que no debe quitarse. El tiempo total de remodelación depende de las condiciones del sitio del injerto (indicativamente: de 6 a 12 meses). Gel de colágeno con función estabilizante y protectora - OSTEOXENON GEL DE COLÁGENO: OSTEOXENON GEL DE COLÁGENO es un gel de colágeno que, colocado recubriendo el injerto óseo con un material osteoconductor, lo estabiliza y lo protege de la invasión de las células de los tejidos blandos. Puede utilizarse como sustituto de una membrana tradicional de colágeno, como cubierta de injertos óseos en zonas de dimensiones reducidas (zonas periimplantarias de pequeña entidad - menos de tres espiras expuestas- o como protección de injertos óseos en pequeñas zonas periodontales). No tiene efecto osteoconductor. El tiempo de protección es de unas 4 semanas. Osteopromotores - OsteOXenon ANGIOSTAD/ ACTIVAGEN: Son formulaciones a base de colágeno óseo tipo I (matriz ósea desmineralizada) estimuladores de la angiogénesis (OsteOXenon ANGIOSTAD) o de la morfogénesis (OsteOXenon ACTIVAGEN), que se emplean conjuntamente con otros productos osteoconductores para facilitar el proceso de regeneración ósea.

Instrucciones de uso: OsteOXenon (todos los formatos a excepción de los indicados sucesivamente): Hidratar el producto durante 3-5 minutos en solución fisiológica estéril. Realizar el injerto. OsteOXenon Membrana Cortical: En su caso, recortar la membrana antes de la hidratación. Hidratar durante 3-5 minutos en solución fisiológica estéril. Colocarla en modo que 1) todo el injerto quede cubierto y 2) haya una superposición de 3 mm como mínimo entre la membrana y el hueso del paciente alrededor del sitio injertado. Fijar la membrana al hueso del paciente con elementos de osteosíntesis. OsteOXenon ANGIOSTAD: El producto está listo para su uso. Aplicar una capa de producto que no supere el milímetro de espesor sobre las superficies óseas vitales de la zona a injertar, preparadas anteriormente, e injertar el material osteoconductor deseado. Como alternativa, el producto puede aplicarse sobre la superficie o sobre las superficies del injerto (ejemplo: bloque, cuña, lámina etc.) que estarán en contacto con la superficie ósea vital de la zona a injertar. OsteOXenon ACTIVAGEN: Mezclar en proporción de 1:1 (volumen) con un producto osteoconductor en gránulos. Hidratar la mezcla durante 3-5 minutos en solución fisiológica estéril. Realizar el injerto. OsteOXenon MIX GEL/OsteOXenon GEL EN COLÁGENO: El producto está listo para su uso.

Advertencias y precauciones: El producto es desechable para un solo uso y un solo paciente; no puede ser ni reutilizado ni esterilizado de nuevo. La utilización del producto en combinación directa con fármacos no ha sido objeto de pruebas. El producto puede presentarse en colores que varían entre blanco y marfil, esto se debe al origen natural del tejido óseo y al proceso de producción aplicado. Estos colores no implican variaciones de las propiedades del producto. **Condiciones del paciente:** Existen condiciones asociadas al estado de salud general (ejemplo: enfermedades metabólicas), o específico de la cavidad oral (ejemplo: enfermedades periodontales en curso) y al estilo de vida del paciente (ejemplo: tabaquismo) que pueden influir también de manera importante sobre el resultado de la regeneración ósea. Antes de planificar la intervención, comprobar que se haya realizado una anamnesis detallada, que el paciente haya recibido las instrucciones oportunas y que esté informado correctamente sobre las posibilidades de éxito y de fracaso de la operación. **Preparación del sitio receptor:** Preparar oportunamente el sitio de 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. **Combinación con componentes autólogos/homólogos:** Si bien no está contraindicada la utilización de componentes autólogos/homólogos combinados con los biomateriales Bioteck, no ha sido sometida a un test. El empleo de componentes autólogos/homólogos queda a discreción del cirujano y debería ser evaluado para cada paciente, de acuerdo con la situación clínica del mismo. **Estabilidad del injerto:** Asegurarse, incluso utilizando elementos de osteosíntesis, que el injerto sea estable respecto del lecho óseo receptor (no se deben producir movimientos o micromovimientos que destruirían la red vascular recién formada). **Protección del sitio injertado:** El sitio del injerto, cuando no es posible o no se está seguro de restablecer la cubierta de periostio, siempre debe estar protegida con una membrana oportuna contra la invasión epitelial. **Formatos granulares (osteoconductores) - OsteOXenon ESPONJOSA/ MIXTO:** Colocar los gránulos en el sitio, sin comprimir excesivamente (si los gránulos están muy comprimidos, el espacio entre gránulo y gránulo se reduce y los vasos sanguíneos en vías de formación no consiguen permear el injerto). La presencia de una fracción de gránulos de tamaño inferior al indicado en la etiqueta puede ser debida a la fragmentación parcial del producto durante el transporte y no implica cambios en sus propiedades. **Formatos granulares (osteopromotores) - OsteOXenon ACTIVAGEN:** El producto no actúa como osteoconductor, pero sólo como osteopromotor y, por consiguiente, deberá mezclarse siempre en la proporción indicada en el apartado "Instrucciones de uso", con un material de injerto osteoconductor. **Formatos en gel o pasta (osteoconductores) - OsteOXenon MIX GEL:** No se requieren precauciones particulares. **Formatos en gel (Osteopromotores) - OsteOXenon ANGIOSTAD:** El producto no actúa como osteoconductor, sino sólo como osteopromotor, y deberá utilizarse siempre junto con un material de injerto osteoconductor. **Formatos en bloque - OsteOXenon BLOQUES:** Conformar el bloque o la cuña con instrumentos estériles a fin de 1) adaptar la forma lo más posible al sitio del injerto, garantizando el máximo contacto entre la superficie del injerto y el hueso vital del paciente y 2) eliminar las aristas vivas que podrían lesionar los tejidos blandos. Asegurarse de que, incluso utilizando los elementos de osteosíntesis oportunos, se garantice la estabilidad primaria del injerto (ausencia de movimientos recíprocos entre el bloque o la cuña y el hueso vital del paciente). Si el producto fuera empleado para incrementos verticales y/u horizontales de los maxilares, se recomienda no superar los 5 mm de aumento en el maxilar superior y de 3 mm de aumento en el maxilar inferior; también se recomienda utilizar una membrana de larga duración o no reabsorbible. **Formatos flexibles - OsteOXenon FLEX ESPONJOSA/CORTICAL/CÓRTICO-ESPONJOSA, OsteOXenon Membrana Cortical:** Para minimizar la probabilidad de rotura del injerto, conformar con instrumentos estériles antes de la hidratación. En caso de injerto de OsteOXenon FLEX CORTICAL, el injerto actúa como membrana barrera contra la invasión epitelial y no es necesario proteger la zona con una membrana. La membrana cortical flexible OsteOXenon Membrana Cortical presenta una dirección de tracción obligatoria indicada por la flecha en uno de sus lados. Aplicar las fuerzas de tracción paralelas a tal dirección (véase dibujo). La membrana siempre debe ser ESTABILIZADA, incluso utilizando oportunos elementos de osteosíntesis. Nota importante: los formatos flexibles, estando parcialmente desmineralizados, son casi completamente radiotransparentes (la radiotransparencia se ha observado hasta después de 3 meses del injerto).



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. Sin látex: el producto no contiene látex.

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 el etiquetado exterior).

Envasado: OsteOXenon (bloques, membranas y formatos flex): Una unidad en doble blister de PETG. Prospecto. Como alternativa, una unidad cerrada en doble estuche OPA-OPA / OPA-Aluminio. Prospecto. OsteOXenon (Formatos en gel o pasta): Jeringa de PET o de PP en blister individual de PETG. Prospecto. Como alternativa, jeringa de PET o de PP en estuche OPA-Aluminio. Prospecto. OsteOXenon (Formatos granulares): Frasco de vidrio en blister individual de PETG. Prospecto. Como alternativa, un frasco de vidrio introducido en un estuche OPA-Aluminio. Prospecto. **Etiquetas paciente:** Para los formatos en blister/estuche: seis copias colocadas en el blister/estuche exterior que pueden extraerse para ser aplicadas en la historia clínica. Para todos los demás tipos de envase, las etiquetas del paciente están contenidas en el envase. **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: Bioteck S.p.A., Via E. Fermi 49 - 36057 Arcugnano (Vicenza), Italia. Fabricado en el establecimiento de vía G. Agnelli, 3 - 10020 Riva presso Chieri (Torino), Italia. Rev. 20171218