

OX (OsteoXenon®)

Dispositivo estéril monouso

Descripción

OSTEOPLANT® 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).

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.

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.

Advertencias y precauciones

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.

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).

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 seguros 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).

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 la etiqueta exterior).

Contenido del envase

OsteoXenon (todos los formatos a excepción de los indicados sucesivamente):

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

OsteoXenon SPONGIOSA/ OsteoXenon MIX:

Frasco de vidrio en blister individual de PETG. Dos 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

OSP-OX31 osteOXenon MIX Granules, 1 bottle, 1,0 cc., canc-cort. granules, 0,5-1 mm.

OSP-OX32 osteOXenon MIX Granules, 1 bottle, 2,0 cc., canc-cort. granules, 0,5-1 mm.

OSP-OX51 osteOXenon CANCELLOUS BLOCK 1 block, 10 x 10 x 10 mm.

OSP-OX52 osteOXenon CANCELLOUS BLOCK 1 blocco, 10 x 10 x 20 mm.