

BIO-GEN®

Dispositivo estéril monouso

Descripción

BIO-GEN® Sustituto óseo de origen equino de remodelación osteoclástica total.

Componentes del producto

BIO-GEN® (todos los códigos a excepción de aquellos indicados sucesivamente):

Hueso esponjoso o cortical de origen equino desantigenizado totalmente por vía enzimática.

BIO-GEN® MIX GEL:

Hueso esponjoso de origen equino desantigenizado totalmente por vía enzimática, gel inerte de base acuosa.

Indicaciones y prestaciones previstas

Los sustitutos óseos de la serie BIO-GEN® actúan como osteoconductores y se utilizan en intervenciones de regeneración ósea.

Siendo desantigenizados por vía enzimática, se remodelan completamente y son sustituidos por tejido endógeno del paciente. El tiempo necesario 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

BIO-GEN® (todos los códigos a excepción de BIO-GEN® MIX GEL):

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

BIO-GEN® MIX GEL:

El producto está listo para su uso.

Advertencias y precauciones

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:

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 granulares y en pasta - BIO-GEN® Esponjosa granular/Cortical granular /MIX:

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).

Formatos en bloque - BIO-GEN® Bloque:

Conformar el bloque 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 y el hueso vital del paciente).

Formatos en gel - BIO-GEN® MIX GEL:

No se requieren precauciones particulares.

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 protegido 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 la etiqueta exterior).

Contenido del envase

BIO-GEN® MIX Gel:

Jeringa de PET en doble blister de PETG. Cuatro etiquetas paciente. Prospecto.

BIO-GEN® Spongy granular/Cortical granular / BIO-GEN® MIX:

Seis frascos de vidrio acondicionados en cajas por separado. Seis etiquetas paciente. Prospecto.

BIO-GEN® Spongywedge/block:

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

Códigos

BGB-11 BIO-GEN® Spongy Block 1 block 10 x 10 x 10 mm.

BGB-12 BIO-GEN® Spongy Block 1 block 10 x 10 x 20 mm.

BGC-05n BIO-GEN® Cortical granules Granules sized 0.5-1 mm, 1 x 0.5 gr-bottle.

BGM-05n BIO-GEN® MIX Granules sized 0.5-1 mm, 1 x 0.5 gr-bottle..

BGM-20 BIO-GEN® MIX Granules sized 0.5-1 mm, 1 x 2 gr-bottle.

BGM-GEL1n BIO-GEN® MIX Gel Gel, 1 syringe, 1 cc. Granules sized 0.5-1 mm

BGS-05n BIO-GEN® Cancellous granules Granules sized 0.5-1 mm, 6 bottles, 0.5 gr each.