

Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L

INSTRUCCIONES DE USO:

SUSTITUTO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA. OSEOGEN

Producto Estéril. Uso Único. Esterilizado por radiación gamma. No reesterilizar.

El cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica y/o con las instrucciones de uso correspondientes. Si requiere información adicional sobre la técnica quirúrgica deberá solicitarla al departamento de ventas de IDEAR S.R.L. o a su distribuidor.

Descripción del producto

El sustituto óseo, es un material granular con un tamaño medio de grano de 0,2 micrones a 5 mm, de forma irregular que se puede presentar como polvo (de granulometría milimétrica / o nanométrica), granos o formas mayores a 5mm, como cuñas, cilindros, cubos o diferentes formas tridimensionales y es usado para el relleno por impactación o llenado.

Uso previsto e indicaciones específicas

Se utiliza en general para el relleno de defectos óseos aplicado por impactación o llenado proporcionando soporte estructural para la reparación ósea.

En el relleno por impactación del acetábulo.

En el relleno por impactación para revisiones de vástagos femorales fallados.

En el relleno por impactación de cirugías de revisión de rodilla.

En el relleno de defectos óseos en general.

Las formas tridimensionales cubren defectos con la forma elegida.

En odontología se emplea para la rehabilitación de la zona posterior del maxilar previo a la colocación de implantes dentales en técnicas de aumento óseo tales como la elevación del seno maxilar, aplicándose sola o combinada con otros sustitutos a criterio del profesional.

Precauciones

Sacar los componentes de su embalaje utilizando técnica aséptica. Usar con instrumental provisto por IDEAR S.R.L.

Debe prepararse adecuadamente el lugar para la colocación del sustituto, evitando que el producto sea tocado por ninguna sustancia, salvo su envase, el recipiente donde se prepara, o los tejidos del paciente.

Emplee piezas cortico-esponjosas grandes en defectos acetabulares grandes para prevenir la rotación de los componentes.

Tenga cuidado en espacios estrechos para no trabar el implante por la introducción de fragmentos de hueso u OSEOGEN que ocluyan parcialmente el canal.

Manipule el producto aplicando una técnica aséptica y en un ambiente de aire controlado. Prepare adecuadamente los elementos para la colocación del sustituto preservando al producto de toda contaminación. Verifique la esterilidad del recipiente de preparación y de los elementos utilizados para su manipulación.

No utilice OSEOGEN si su envase original de doble pouch no está intacto. Verifique que los testigos de irradiación hayan virado al rojo para garantizar la esterilidad del implante.

El paciente debe ser alertado para que informe cualquier dolor relativo al procedimiento, disminución del rango de movilidad, acumulación de líquidos, fiebre e incidencias inusuales. El paciente debe ser reeducado para que limite sus actividades y proteja el sitio de la cirugía de esfuerzos no razonables, y siga las instrucciones del médico con respecto al seguimiento del tratamiento y la curación. El paciente deber ser alertado de los riesgos quirúrgicos, y de sus posibles efectos adversos.

OSEOGEN está destinado para su uso a manos de cirujanos familiarizados con el relleno óseo y con las técnicas de fijación interna.

Precauciones preoperatorias

Elegir correctamente al paciente

Controlar el instrumental

Verificar la integridad del envase y el viraje de los indicadores de irradiación al rojo.

El cirujano debe conocer el uso del Oseogen y la técnica quirúrgica

Precauciones posoperatorias

Informar al paciente sobre las limitaciones de la movilidad durante las primeras 3 semanas de operado.

Antes de salir del hospital el cirujano debe dar al paciente las instrucciones apropiadas, preferiblemente por escrito, respecto a ejercicios y limitación de actividades, para proteger al implante contra tensiones o cargas excesivas ya que el implante de Oseogen es para relleno y no para soportar cargas.

El paciente debe visitar al cirujano a intervalos regulares para su revisión posoperatoria. Alentar al paciente para que informe al cirujano acerca de cualquier complicación posoperatoria.

La implementación de la técnica quirúrgica es responsabilidad del profesional de la medicina. Cada cirujano debe seleccionar el procedimiento a seguir sobre la base de su experiencia y formación.

Por tal motivo IDEAR S.R.L. no puede recomendar una técnica en particular utilizable para todos los pacientes, pero pone a disposición del médico una técnica detallada para usar como referencia. Cada facultativo debe elegir el procedimiento médico para una óptima utilización del implante.

Advertencias

Ruptura del envase

El envase del Oseogen es un producto de uso único. No debe utilizarse luego de que el envase ha sido abierto o dañado.

Re-esterilización

El sustituto óseo OSEOGEN no deben ser reesterilizado ni reutilizado. Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad por la re-esterilización de un producto implantable efectuada por cualquier establecimiento sanitario.

Contraindicaciones

Se desaconseja su uso en presencia de infecciones.

Osteoporosis severas o enfermedad metabólica o terapia que requieran prevenir la incorporación de relleno de hueso.

Incapacidad para obtener cargas fisiológicas y mantener la estabilidad por las técnicas de relleno por impactación.

Posibles efectos adversos

Pseudoartrosis en casos de no fusión.

Fracturas o lesiones del lecho que recibe el sustituto.

Infección.

Hemorragia.

Han sido reportadas neuropatías periféricas después de la cirugía. El daño subclínico del nervio ocurre con más frecuencia, posiblemente como resultado del trauma quirúrgico. Reacciones de sensibilidad/alergia al material en pacientes después de la cirugía han sido raras veces reportadas. La implantación de materiales extraños en tejidos puede producir reacciones histológicas que involucran a macrófagos y fibroblastos. El significado clínico de estos efectos es incierto, así como cambios similares pueden ocurrir previamente o durante el proceso de curación. La infección puede conducir a la falla y la remoción del relleno.

Uso de polvo, gránulos, pellets, cubos, cilindros

Para impactación en falta de stock óseo:

1- Garantice la ausencia de infección por medio de una biopsia doble de la cadera o sitio de implante previamente a la operación.

2- Todo el material suelto y no osteoblástico debe ser removido cuidadosamente del lecho del implante.

3- Todos los recaudos se deben tomar para garantizar que los defectos sean cubiertos con una malla fuerte que permita el crecimiento oseo a largo plazo.

4- Vacíe el contenido del recipiente, en un bol de mezcla y añada cantidades iguales de hueso esponjoso del paciente. Es recomendable agregar sangre fresca, en cantidad proporcional a la cantidad de sustituto óseo, lo que mejora el manejo y también incrementa la estabilidad inicial del relleno de impactación. Por otro lado aporta factores de crecimiento del plasma rico en plaquetas que favorecerán la integración.

5- Impacte fuertemente en los defectos. La cantidad de migración final de la impactación debe ser mínima, ésta migración es el indicador más efectivo de la estabilidad postoperatoria.

Uso del polvo en forma de pasta: "Polvo espaltable"

Para la forma de pasta, vierta agua destilada estéril o solución fisiológica estéril al frasco que contiene el polvo mientras mezcla durante 60 segundos hasta obtener una masa viscosa. Consulte en el cuadro adjunto en las instrucciones de uso la cantidad de agua o solución suministradas con cada presentación o tamaño de frasco. Luego la pasta formada podrá ser aplicada con espátula o algún otro instrumento elegido por el cirujano en el sitio quirúrgico de recepción del sustituto.

En orificios y espacios reducidos debe usarse la jeringa precargada agregando agua destilada o solución fisiológica estériles de acuerdo a la tabla que se agrega en las instrucciones para lograr pasta.

Uso del polvo con Jeringa: "Polvo inyectable"

Para el caso del polvo inyectable, este se suministra en el interior de una jeringa luer lock de 10, 20 o 60 ml. Cargue en esta jeringa, la cantidad de agua destilada para inyección o solución fisiológica estéril según el volumen indicado en la tabla adjunta. Agite. Acople una jeringa auxiliar del doble de tamaño de la que contiene el polvo, que se utilizará para el mezclado. (Ejemplo: si la jeringa del polvo es de 5cc., debe utilizarse una jeringa auxiliar de 10cc). Cuando la mezcla se encuentre suspendida proceda a finalizar la operación trasvasando el contenido de una jeringa a la otra hasta alcanzar una suspensión pareja.

Tabla de mezclado (válida para "Polvo espaltable" y "Polvo inyectable")
Hidroxiapatita 20 cc mezclar con 10 ml de agua destilada o solución fisiológica estéril
Hidroxiapatita 10 cc mezclar con 5 ml de agua destilada o solución fisiológica estéril
Hidroxiapatita 5 cc mezclar con 2,5 ml de agua destilada o solución fisiológica estéril
Hidroxiapatita 3 cc mezclar con 1,5 ml de agua destilada o solución fisiológica estéril
Fórmula general: 2:1 (2 partes HA: 1 parte de agua o solución fisiológica estéril)

Presentación

El producto médico OSEOGEN se comercializa estéril en presentación unitaria.















Acondicionado en frasco de vidrio o jeringa se envasa en doble pouch de papel pelable y film transparente conteniendo los testigos de irradiación. El producto se comercializa estéril y con un contenido de endotoxinas inferior a 20 UE/vial. El método de esterilización elegido y validado es por radiación gamma. Una dosis de 25 kGy garantiza un Nivel de Seguridad de Esterilidad (Sterility Assurance Level) SAL 10-6. Su reesterilización no ha sido probada con ningún método, por lo tanto se prohíbe.

Almacenamiento y transporte

Almacenar en un ambiente limpio, seco, bajo condiciones ambientales normales de temperatura presión y humedad. Evitar temperaturas extremas. Resguardar en un sitio tal que proteja la integridad del envase a los efectos de garantizar su esterilidad.

El producto médico debe transportarse respetando las condiciones de almacenamiento con el objeto de garantizar la eficacia del implante y la integridad del envase.

Simbología usada en los rótulos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Numero de catálogo, de referencia o reorden.		Esterilizado por óxido de etileno.
	Número de Lote		Se puede utilizar hasta la fecha Indicar fecha
	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de fabricación
	No reutilizar		Fabricante, incluye nombre y dirección del fabricante.
	No usar si el envase está dañado		Advertencia o precauciones
	No re-esterilizar		Temperatura limite (Almacenamiento)
	Esterilizado por Radiación ionizante		Mantener seco



Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L
Av. Dorrego 640 CABA (1414) Argentina TEL: 5411 4858-1323
e-mail: ventas@idearsrl.com.ar www.idearsrl.com.ar

Autorizado por la ANMAT PM 1145-9
Director Técnico: Farm. Daniela C. Valdés MN 12645
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias