

NanoBone[®] **artoss**

Español NanoBone*

Información de uso:

Material

NanoBone es un material osteoconductor, sintético puro, biocompatible y remodelable, para rellenar defectos óseos. Está compuesto de un 76%(peso) de hidroxapatita (HA) nanocristalina no sinterizada y un 24%(peso) de gel de sílice (SiO₂). Los nanocristales están sólidamente unidos entre sí, pero permiten que se creen entre los mismos nanoporos de interconexión. Esta estructura del material se completa igualmente mediante poros de interconexión en el rango micrométrico. Debido a la alta porosidad y la estructura esponjosa del granulado (“estructura de piña”) el contenido de materia sólida es sólo de aprox. 20 Vol.%. En contacto con la sangre del paciente aprox. un 80 Vol.% es incorporado por material del propio organismo. Debido a su fabricación totalmente sintética, queda excluida toda posibilidad de transmisión de infecciones o enfermedades de origen animal.

Forma de presentación y contenido.

Granulado con diversos tamaños de gránulos (para dimensiones y cantidades ver marcaje en el envase correspondiente) en envase doble estéril. La esterilización se realiza mediante radiación gamma.

Indicaciones

- Llenado o reconstrucción aséptica de defectos óseos (artificiales o degenerativos) en cirugía traumatológica y ortopedia, por Ej.
- Llenado de defectos óseos en fracturas próximas a articulaciones.
 - Llenado de defectos óseos del acetábulo en el cambio de prótesis.
 - Llenado de defectos óseos tras resección de tumores óseos benignos o quistes óseos.
 - Aumento de volumen de la esponjosa en espongioplastias.
 - Relleno de alvéolos post extracción de en la cirugía dental, bucal, maxilar y del rostro.
 - Defectos tras extirpación de quistes óseos.
 - Lifting de seno o elevación del suelo del seno (aumento subantral).

NanoBone**artoss**

- Llenado de defectos alveolares tras extracción dental para conservación de la cresta maxilar.
- Llenado de defectos de extracción para crear un lecho de implante.
- Defectos tras la extracción de dientes o resección radicular.
- Defectos tras osteotomías correctoras.
- Otros defectos óseos de varias paredes de las apófisis alveolares y de los huesos del rostro.
- Llenado de bolsas óseas de dos o más paredes, así como bi- y trifurcaciones radiculares.
- Aumento de la cresta maxilar atrofiada.
- Defectos en la periimplantitis tras ceder la problemática inflamatoria aguda.

En la cirugía plástica

- Por ej. para medidas de mejora de contorno en el esqueleto del rostro.

Contraindicaciones**Contraindicaciones absolutas**

- Aplicación en la zona del cartílago epifisario abierto.
- Aplicación en defectos óseos que soportan carga sin estabilización adicional de la región defectuosa.
- Infecciones agudas y crónicas en la zona operatoria (infecciones de partes blandas: patologías inflamatorias y bacterianas óseas;osteomielitis)
- Administración de bifosfonatos, ya que influyen en el metabolismo óseo y pueden producir osteonecrosis.



Contraindicaciones relativas

A pesar de la presencia de las siguientes situaciones, la utilización de NanoBone[®] puede constituir la mejor solución para la eliminación de defectos óseos. Se debe informar al paciente debidamente sobre los posibles efectos de estas complicaciones sobre el éxito esperado de la aplicación NanoBone[®].

- Enfermedades metabólicas graves, como diabetes mellitas grave, no controlada o de forma deficiente.
- Trastornos del metabolismo del calcio.
- Tratamiento con esteroides y otros fármacos con acción sobre el metabolismo del calcio.
- Terapia inmunosupresora.
- Enfermedades óseas de origen endocrino.

Efectos secundarios e interacciones con otros agentes

No se conocen hasta ahora efectos secundarios e interacciones con medicamentos u otros productos medicinales, achacables al material, aparte de los mencionados bajo Contraindicaciones.

Forma de utilización

El procedimiento operativo depende de la localización, tipo y alcance del defecto óseo. Los restos de huesos y tejidos necróticos deben eliminarse cuidadosamente antes de la aplicación de NanoBone[®]. Para la función como material de regeneración ósea es decisivo el contacto directo con el hueso vital sangrante, y por ello es imprescindible un grado a fondo del hueso antes de la aplicación del granulado. La elección del tamaño del granulado depende de la extensión del defecto. Dependiendo del tipo y localización del defecto óseo a tratar pueden ser necesarias medidas osteosintéticas adicionales. Para el éxito de la regeneración ósea con NanoBone[®] se deben proporcionar además las proteínas que intervienen en la formación y crecimiento del hueso.

Esto se logra mezclando NanoBone[®] con sangre propia de la zona defectuosa del hueso. En operaciones en isquemia puede utilizarse una mezcla de NanoBone[®] con sangre venosa propia. El defecto óseo debe rellenarse completamente con la mezcla de granulado y sangre. Debe evitarse el llenado excesivo del defecto, así como una compactación del granulado en el defecto óseo. La operación concluye con el cierre de



La herida sin fisuras y sin tensiones. Para ello, y en caso necesario tras discisión adicional del periostio, el defecto debe estar cubierto por el periostio, ya que éste es un potente donante de osteoblastos. Tras la implantación, NanoBone[®] es desintegrado por los osteoclastos. Paralelamente se forma tejido óseo natural nuevo (remodelling fisiológico).

Sugerencias para la utilización de NanoBone[®] en la cirugía bucal, maxilar, del rostro y en odontología.

- El tratamiento con éxito de la lesión paradontal (alisado de raíces, desbridamiento), junto con el control de la placa, es condición necesasria para el éxito en llenado de defectos parodontales.
- Se pueden utilizar implantes simultáneamente con NanoBone[®], mientras haya estabilidad primaria del implante.
- En las superficies defectuosas más grandes en la cirugía bucal, maxilar y del rostro y en odontología, el usuario debe decidir respecto a la aplicación de la técnica de membrana (GBR=Guided Bone Regeneration). Debe darse preferencia a las membranas no reabsorbibles, ya que su comportamiento es neutral, o sea, por ej. que no provocan ninguna infiltración de macrófagos, como puede observarse ocasionalmente en la desintegración de membranas reabsorbibles.

Otras advertencias.

NanoBone[®] debe ser utilizado solamente por personal especializado en la aplicación de biomateriales y las técnicas quirúrgicas necesarias para ello.

Si el envase estéril está deteriorado no se debe utilizar el producto.

NanoBone[®] no debe ser aplicado seco en el defecto.

Debido a la escasa densidad del granulado aplicado, el contraste en imagen radiológica es comparable al hueso esponjoso, o sea, relativamente escaso.

NanoBone[®] es un material de una sola aplicación. Los restos no deben ser reesterilizados, sino que hay que eliminarlos. ¡No emplear nunca después de la fecha de caducidad! ¡Conservar los productos secos y a temperatura ambiente en su envase externo!

Fabricante

ARTOSS GmbH
Friedrich- Barnewitz – Strasse3
18119 ROSTOCK - ALEMANIA