

# Bio Desis

ESP

## IMPLANTE DE MATRÍZ ÓSEA BOVINA

Partículas de 1,68 a 4mm

Vial monodosis de 10cc.
Nº de lote: ver producto.
Vencimiento: ver producto.

### COMPOSICIÓN

Bio Desis es un mineral de hueso bovino. La estructura mineral osteo-conductora altamente purificada se elabora a partir de hueso natural mediante un proceso de purificación de varias etapas que cumple estrictamente las normas de seguridad. Debido a su origen natural, Bio Desis es comparable desde los puntos de vista químico y estructural al hueso humano mineralizado (apatita nanocristalina natural).

### PROPIEDADES / EFECTOS:

**El producto se proporciona estéril no volver a esterilizar. Atóxico.**

La matriz ósea inorgánica de Bio Desis tiene una estructura macroporosa y microporosa similar a la del hueso esponjoso humano. La composición natural y el amplio volumen de poros interconectados favorecen la formación y el crecimiento de nuevo hueso en el sitio de implantación. A lo largo del tiempo, Bio Desis experimenta una remodelación parcial por la acción de los osteoclastos y osteoblastos (remodelación fisiológica). Debido a sus propiedades Bio Desis es una alternativa viable al hueso autógeno en defectos adecuados.

### APLICACIONES:

Bio Desis está indicado como sustituto óseo y/o relleno óseo de acción osteoconductora y osteoinductora.

Entre sus aplicaciones se encuentran:

- Colocación de prótesis articular primaria y de revisión
- Cirugías de columna
- Traumatología en fracturas cerradas y osteotomías
- Osteosíntesis
- Relleno post resección de tumores
- Cirugía dental
- Craneoplastias

### LIMITACIONES DE USO / PRECAUCIONES:

#### Contraindicaciones

Bio Desis no debe utilizarse en zonas infectadas, y en casos de estado estructural o patológico del hueso que se considere que puede impedir un buen crecimiento óseo.

### PRECAUCIONES

**Material para utilizar por única vez, queda prohibida su reutilización No utilizar si el envase no está íntegro. Utilizar diluido en sangre del paciente o solución fisiológica. Estéril, queda prohibida su re esterilización.**

Material para utilizar en su totalidad en un único receptor.

Bio Desis solo debe ser utilizado por profesionales autorizados con formación en las técnicas quirúrgicas correspondientes como son, odontólogos, cirujanos o traumatólogos. Bio Desis debe utilizarse con especial precaución en pacientes con:

- Infección aguda o crónica en el sitio quirúrgico. (por ej. osteomielitis).
- Enfermedades metabólicas no controladas como diabetes, osteomalacia, nefropatía o hepatopatía graves, trastorno tiroideo.
- Enfermedades auto inmunitarias.
- Radioterapia.
- Corticoterapia prolongada.
- Consumo elevado de tabaco o alcohol.
- Desnutrición.

- Sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias. (deben hacerse estudios para determinar que material implantar).
- Estado psicológico que impida el tratamiento.

Solo debe implantarse en tejido óseo vital y en contacto directo con el hueso huésped (si es necesario, con microfractura de la superficie ósea) para garantizar la regeneración del hueso. En el caso de defectos mas amplios, la adición de hueso esponjoso autógeno o de médula ósea puede mejorar el proceso de regeneración. La experiencia demuestra que deben evitarse la movilización por cargas mecánicas (cargas de compresión) o la inserción de implantes (procedimiento de dos fases) en el área aumentada hasta por lo menos 6 meses después de la inserción de Bio Desis.

### Embarazo / Lactancia

No se dispone de datos sobre el uso del producto durante el embarazo o lactancia. Por motivos de seguridad: Las mujeres embarazadas o lactantes no deben recibir tratamiento con Bio Desis. No se han investigado la seguridad ni la eficacia de Bio Desis en niños antes de la madurez esquelética.

### INSTRUCCIONES DE USO:

Para el uso de Bio Desis deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente.

- Eliminación completa del tejido de granulación después de la exposición del defecto.
- Mezcla de Bio Desis en polvo granulado con la sangre del paciente o con solución fisiológica estéril antes de la implantación.
- Debe utilizarse en sitios donde existan tres paredes óseas que den contención al producto.
- Bio Desis en polvo se aplica en el defecto utilizando instrumental estéril (espátula, cuchara o jeringa)
- Es recomendable cubrir Bio Desis con una barrera de membrana que actuaa como soporte mecánico y favorecer la adhesión.
- Al cerrar la herida, el colgajo de tejido blando debe cubrir por completo el implante de Bio Desis y debe quedar fijado con suturas.
- Si el cierre primario de la herida no es completo, deberá movlizarse el colgajo (mediante una incisión a través del periostio o cubrirse la herida con una membrana).

### EFECTOS SECUNDARIOS:

**No deberían producirse accidentes o efectos adversos si se siguen las instrucciones y precauciones descriptas anteriormente.**

Dentro de algunos de los efectos indeseados pueden incluirse:

- Infección.
- Dolor persistente.
- Fracaso de la osteointegración.
- Daños en nervios.

### ALMACENAR EN UN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE (15-30°C)

No utilizar luego de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Esterilizado por: Radiación Gamma.

Director Técnico: Farmacéutica, Natacha V. Lattini, Mat. 3838.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por ANMAT PM-2158-2**

Revisión 1. Fecha: 12/07/2017

# Bio Desis

## IMPLANTE DE MATRIZ ÓSEA BOVINA

Partículas de 1,68 a 4mm

Frasco monodose 10cc
Nº de lote: vide produto
Válido até: vide produto

### COMPOSIÇÃO:

O Bio Desis é um mineral de osso bovino. A estrutura mineral osteo-conductora altamente purificada é elaborada a partir de osso natural através de um processo de purificação de vários passos que cumpre rigorosamente as normas de segurança. Devido a sua origem natural o Bio Desis é comparável desde o ponto de vista químico e estrutural ao osso humano mineralizado (apatita nanocristalina natural).

### PROPRIEDADES / EFEITOS:

**O produto é fornecido estéril. Não reesterilize. Atóxico.**

A matriz óssea inorgânica do Bio Desis tem uma estrutura macroporosa e microporosa semelhante ao osso esponjoso humano. A composição natural e o grande volume de poros interligados favorecem a formação e o crescimento de osso novo no local de implantação. Ao longo do tempo, o Bio Desis sofre remodelação parcial pela ação dos osteoclastos e osteoblastos (remodelação fisiológica). Devido às suas propriedades, o Bio Desis é uma alternativa viável ao osso autógeno em defeitos adequados.

### APLICAÇÕES:

O Bio Desis é indicado como um substituto ósseo e/ou material de preenchimento ósseo de ação osteoconductora e osteoindutora.

Suas aplicações incluem:

- Colocação de prótese articular primária e de revisão
- Cirurgias de coluna
- Traumatologia em fraturas fechadas e osteotomias
- Osteossíntese
- Preenchimento pós-resseção de tumores
- Cirurgia dental
- Cranioplastias

### LIMITAÇÕES DE USO / PRECAUÇÕES:

#### Contra-indicações

O Bio Desis não deve ser utilizado em áreas infectadas e em casos de condição estrutural ou patológica do osso em que se considere que pode impedir um bom crescimento ósseo.

### PRECAUÇÕES

**Material de uso único. Proibido reutilizar. Não utilizar se a embalagem não estiver íntegra. Use diluído em sangue do paciente ou solução fisiológica estéril. Proibido reesterilizar.**

Material para usar na totalidade em um único receptor.

Bio Desis só deve ser usado por profissionais autorizados treinados nas técnicas cirúrgicas correspondentes, tais como dentistas, cirurgiões e traumatologistas. O Bio Desis deve ser usado com especial precaução em doentes com:

- Infeção aguda ou crônica no local da cirurgia. (Por exemplo, osteomielite).
- Doenças metabólicas não controladas, como a diabetes, a osteomalacia, doença renal ou doença hepática grave, doenças da tireóide.
- Doenças autoimunes.
- Radioterapia.
- Terapia prolongada com corticosteroides.
- Elevado consumo de tabaco o álcool.
- Desnutrição.
- Suspeita de sensibilidade a corpos estranhos ou alergias. (Os estudos

- devem ser feitos para determinar o material a implantar).
- Condição psicológica que impede o tratamento.

Só deve ser implantado no tecido ósseo vital em contato direto com o osso hospedeiro (se necessário, com microfratura da superfície do osso) para garantir a regeneração óssea. Para defeitos mais amplos, a adição de osso esponjoso autógeno ou de médula óssea pode melhorar o processo de regeneração. A experiência mostra que a mobilização por cargas mecânicas (cargas de compressão) ou a inserção de implantes (procedimento em duas fases) na área aumentada devem ser evitadas durante pelo menos 6 meses após a inserção do Bio Desis.

### Gravidez / Lactação

Não há dados sobre o uso do produto durante a gravidez e lactação. Por razões de segurança: as mulheres grávidas ou amamentando não devem ser tratadas com o Bio Desis. Não há pesquisas sobre a segurança e eficácia do Bio Desis em crianças antes da maturidade esquelética.

### INSTRUÇÕES DE USO:

Para o uso de Bio Desis devem ser seguidos os princípios gerais de manuseio estéril e medicação do paciente.

- Eliminação completa do tecido de granulação após exposição do defeito.
- Mistura do Bio Desis granulado em pó com o sangue do paciente ou com solução fisiológica estéril antes da implantação.
- Deve ser usado em locais onde existam três paredes ósseas que forneçam contenção ao produto.
- O Bio Desis em pó é aplicado no defeito utilizando instrumentos estéreis (espátula, colher ou seringa).
- É recomendado cobrir o Bio Desis com uma barreira de membrana que vai agir como suporte mecânico e promover a adesão.
- Ao fechar a ferida, o retalho de tecido mole deve cobrir completamente o implante do Bio Desis e deve ser fixado com suturas.
- Se o fechamento primário da ferida não é completo, deve mover o retalho (por meio de uma incisão através do periósteo ou cobrindo a ferida com uma membrana).

### EFEITOS SECUNDÁRIOS:

**Não deveriam ocorrer acidentes ou efeitos adversos se são seguidas as instruções e precauções descritas acima.**

Alguns dos efeitos indesejados podem ser:

- Infeção.
- Dor persistente.
- Falha da osseointegração.
- Danos nos nervos.

### ARMAZENAR EM LOCAL SECO A TEMPERATURA AMBIENTE (15-30°C)

Não utilizar após a data de validade na embalagem.

Esterilizado por: Radiação Gama.

Diretor Técnico: Farmacêutica, Natacha V. Lattini, Mat. 3838.

Condição de venda: venda exclusiva para profissionais e instituições de saúde.

**Autorizado pela ANMAT PM-2158-2**

Revisem 1. Data: 12/07/2017

# Bio Desis

ENG

## BOVINE BONE MATRIX IMPLANT

Particles ranging from 1.68 to 4mm

10cc single-dose vial
Batch No.: see product
Expiry date: see product

### COMPOSITION:

Bio Desis is a bovine bone mineral.The highly purified mineral osteo-conductive structure is made from natural bone through a multistage purification process that strictly complies with the safety standards. Due to its natural origin, Bio Desis is structurally and chemically comparable to mineralized human bone (natural nanocrystalline apatite).

### PROPERTIES/EFFECTS:

**The product is provided sterile. Do not sterilize again. Non-Toxic.**

The Bio Desis inorganic bone matrix has a macroporous and microporous structure similar to that of the human cancellous bone.The natural composition and the large volume of interconnected pores favor the formation and growth of new bone at the implantation site. Over time, Bio Desis undergoes partial remodeling as a result of the action of osteoclasts and osteoblasts (physiological remodeling). Due to its properties, Bio Desis is a viable alternative to autogenous bone in suitable defects.

### INDICATIONS:

Bio Desis is indicated as a bone substitute and/or bone filler of osteo-conductive and osteoinductive action.

Its indications include:

- Primary and revision joint replacement
- Spinal surgeries
- Traumatology in closed fractures and osteotomies
- Osteosynthesis
- Post-tumor resection filling
- Dental surgery
- Cranioplasties

### LIMITATIONS OF USE/PRECAUTIONS:

#### Contraindications

Bio Desis must not be used in infected areas, and in cases of structural or pathological conditions of the bone which are considered to prevent good bone growth.

### PRECAUTIONS

**Material for single use. Its reuse is prohibited. Do not use if package is not complete. Use diluted in patient’s blood or saline solution. Sterile. Its resterilization is prohibited.**

Material for use in its entirety on a single receiver.

Bio Desis must only be used by authorized professionals trained in the relevant surgical techniques such as dentists, surgeons or orthopedists. Bio Desis must be used with special caution in patients with:

- Acute or chronic infection at the surgical site. (E.g., osteomyelitis)
- Uncontrolled metabolic diseases such as diabetes, osteomalacia, severe renal or liver disease, thyroid disorder
- Auto immune diseases
- Radiotherapy
- Prolonged corticosteroid therapy
- High consumption of tobacco or alcohol
- Malnutrition
- Suspected foreign body sensitivity or allergies. (Studies must be done to determine what material to implant)
- Psychological condition that prevents treatment

- Suspected foreign body sensitivity or allergies. (Studies must be done to determine what material to implant)

- Suspected foreign body sensitivity or allergies. (Studies must be done to determine what material to implant)