

OstiumMAX®
OstiumMAXG®
OstiumMAXBlock®

ESP

IMPLANTE DE MATRIZ ÓSEA BOVINA

PRESENTACIONES:

OstiumMAX

Partículas de 0,25 a 1,68 mm

Vial monodosis de 0,5g

Vial monodosis de 1g

OstiumMAX G

Partículas de 1 a 2,38 mm

Vial monodosis de 1g

Vial monodosis de 1,5g

Vial monodosis de 2g

OstiumMAX Block

Estructuras óseas

COMPOSICIÓN:

OstiumMAX es un mineral de hueso bovino. La estructura mineral osteoconductoramente 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, OstiumMAX 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 VOLVERA ESTERILIZAR. ATÓXICO

La matriz ósea inorgánica de OstiumMAX 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, OstiumMAX experimenta una remodelación parcial por la acción de los osteoclastos y osteoblastos (remodelación fisiológica). Debido a sus propiedades OstiumMAX es una alternativa viable al hueso autógeno en defectos adecuados.

INDICACIÓN:

OstiumMAX está indicado como sustituto óseo y/o relleno óseo de acción osteoconductoramente y osteoinductora.

- Aumento/reconstrucción del reborde alveolar
- Relleno de alvéolos postexodoncia
- Implantología: preparación de sitios de implante, llenado de dehiscencias óseas y elevación del suelo sinusal maxilar
- Periodontología: relleno de defectos óseos, soporte de la membrana durante la regeneración tisular guiada (RTG)

OstiumMAX solo debe ser utilizado por profesionales con formación en este campo como odontólogos y cirujanos.

INSTRUCCIÓN DE USO:

Para el uso de OstiumMAX 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 OstiumMAX granulado con la sangre del paciente o con solución fisiológica estéril antes de la implantación.

APLICACIÓN:

OstiumMAX se aplica en el defecto utilizando instrumental estéril (pinza, espátula, cuchara o jeringa).

Es recomendable cubrir OstiumMAX con una barrera de membrana (OstiumMAX Cover) que actúe como soporte mecánico y favorezca la adhesión.

Al cerrar la herida, el colgajo de tejido blando debe cubrir por completo el implante de OstiumMAX y debe quedar fijado con suturas. Si el cierre primario de la herida no es completo, deberá mobilizarse el colgajo (mediante una incisión a través del periostio o cubrirse la herida con una membrana).

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA EL USO EN PERIODONTOLOGÍA:

Se recomienda que antes de la intervención quirúrgica se realice una fase de higiene que incluya la provisión de instrucciones adecuadas al paciente, dado que un requisito básico para el éxito del tratamiento es el control de las infecciones bacterianas como una higiene bucal meticulosa.

Una fase de mantenimiento postoperatorio puede garantizar a largo plazo un tratamiento satisfactorio.

Además del control de la placa, el relleno de los defectos periodontales con OstiumMAX requiere realizar un tratamiento local satisfactorio de la lesión periodontal (alisado radicular, desbridamiento) antes de la implantación. Para lograr una regeneración tisular óptima debe cubrirse el defecto con una membrana.

LIMITACIONES DE USO/ PRECAUCIONES:

Contraindicaciones:

OstiumMAX no debe utilizarse en zonas infectadas.

Precauciones:

Material para utilizar por única vez.

Material para utilizar en su totalidad y en un único receptor.

Queda prohibida su reutilización.

No utilizar si el envase no está íntegro.

Estéril, queda prohibida su re esterilización.

Lea las instrucciones antes de utilizar el producto.

OstiumMAX 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

Sólo 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 más 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 OstiumMAX.

Embarazo / lactancia:

No se dispone de datos sobre el uso del producto durante el embarazo o la lactancia. Por motivos de seguridad: las mujeres embarazadas o lactantes no deben recibir tratamiento con OstiumMAX.

No se han investigado la seguridad ni la eficacia de OstiumMAX en niños antes de la madurez esquelética.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

NO DEBERÍAN PRODUCIRSE ACCIDENTES O EFECTOS ADVERSOS SI SE SIGUEN LAS INSTRUCCIONES Y PRECAUCIONES DESCRITAS 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

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 - 2158-1

Fabricado por:

BIOXen
LABORATORIOS

OstiumMAX®

OstiumMAXG®

OstiumMAXBlock®

POR

IMPLANTE DE MATRIZ ÓSSEA BOVINA

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

OstiumMAX

Partículas de 0,25 a 1,68 mm

Frasco-ampola com 1 dose de 0.5g

Frasco-ampola com 1 dose de 1g

OstiumMAX G

Partículas de 1 a 2,38 mm

Frasco-ampola com 1 dose de 1g

Frasco-ampola com 1 dose de 1.5g

Frasco-ampola com 1 dose de 2g

OstiumMAX Block

Estruturas ósseas

COMPOSIÇÃO:

Ostium Max é um mineral de osso bovino. A estrutura mineral osteoconductoramente purificada é elaborada a partir de osso natural mediante um processo de purificação de várias etapas que cumpre rigorosamente com as normas de segurança. Devido a sua origem natural, Ostium Max é comparável desde os pontos de vista químico e estrutural ao osso humano mineralizado (apatita nanocristalina natural).

PROPIEDADES / EFEITOS:

O PRODUTO É APRESENTADO ESTÉRIL. NÃO RE-ESTERILIZAR O PRODUTO. ATÓXICO

A matriz óssea inorgánica de Ostium Max tem uma estrutura macroporosa e microporosa similar à do osso esponjoso humano. A composição natural e o amplo volume de poros interconectados favorecem a formação e o crescimento de novo osso no local de implantação. Ao longo do tempo, Ostium Max experimenta uma remodelação parcial pela ação dos osteoclastos e osteoblastos (remodelação fisiológica). Devido a suas propriedades Ostium Max é uma alternativa viável ao osso autógeno em defeitos apropriados.

INDICAÇÕES:

Ostium Max é indicado como um substituto ósseo e/ou material de preenchimento ósseo de ação osteoconductoramente y osteoinductora.

- Aumento/reconstrução do rebordo alveolar;
- Preenchimento de alvéolos pós-exodontia;
- Implantodontia: preparação de locais de implante, preenchimento de deiscências ósseas e elevação do seio sinusal maxilar;
- Periodontia: preenchimento de defeitos ósseos, suporte da membrana durante a regeneração tecidual guiada (RTG).

Ostium Max só deve ser utilizado por profissionais autorizados com formação neste campo como odontólogos e cirurgiões.

INSTRUÇÕES DE USO:

Para o uso de Ostium Max devem ser respeitados os princípios gerais de manuseio estéril e medicação do paciente.

- Eliminação completa do tecido de granulação depois da exposição do defeito.
- Mistura de Ostium Max granulado com o sangue do paciente ou com solução fisiológica estéril antes da implantação.

APLICAÇÃO:

Ostium Max se aplica no defeito utilizando instrumental estéril (fórceps, espátula, colher ou seringa).

Recomenda-se cobrir Ostium Max com uma barreira de membrana (OstiumMAX Cover) que vai atuar como suporte mecânico e favorecer a adesão.

No fechamento da ferida, o retalho de tecido mole deve cobrir por completo o implante de Ostium Max e deve ser fixado com suturas. Se o fechamento primário da ferida não é completo, deverá se mobilizado o retalho (mediante uma incisão através do periosteo ou cobrir a ferida com uma membrana).

INSTRUÇÕES ESPECIAIS PARA UTILIZAÇÃO EM PERIODONTIA:

Recomenda-se que antes da cirurgia seja realizada uma fase de higiene incluindo o fornecimento de instruções adequadas ao paciente, já que um requisito básico para o sucesso do tratamento é tanto controlar infecções bacterianas como uma higiene oral meticulosa.

Uma fase de manutenção pós-operatória pode assegurar, a longo prazo, o sucesso do tratamento. Além do controle da placa, o preenchimento dos defeitos periodontais com Ostium Max exige realizar um tratamento local satisfatório da lesão periodontal (alisamento radicular, desbridamento) antes da implantação. Para conseguir uma regeneração tissular ótima o defeito deve ser coberto com uma membrana.

LIMITAÇÕES DE USO / PRECAUÇÕES:

Contra-indicações:

Ostium Max não deve ser usado em áreas infectadas.

Precações:

Material de uso único.

Material para utilizar em sua totalidade em um único receptor.

Proibido reutilizar.

Não utilizar se a embalagem não estiver íntegra.

Estéril. Proibido reesterilizar.

Leia as instruções antes de usar o produto

A Ostium Max deve ser usada com especial precaução em doentes com:

- infecção 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, doença da tireóide.
- doenças autoimunes
- radioterapia
- terapia prolongada com corticosteróides
- elevado consumo de tabaco ou 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 OstiumMAX.

Gravidez / lactação:

Não há dados sobre o uso do produto durante a gravidez ou lactação. Por razões de segurança: as mulheres grávidas ou amamentando não devem ser tratadas com a Ostium Max.

Não há pesquisas sobre a segurança e eficácia do Ostium Max em crianças antes da maturidade esquelética.

EFEITOS SECUNDÁRIOS:

NÃO DEVERIAM OCORRER ACIDENTES OU EFEITOS ADVERSOS SE SÃO SEGUIDAS AS INSTRUÇÕES E PRECAUÇÕES DESCRITAS ACIMA.

Alguns dos efeitos indesejados podem ser:

- infecção
- dor persistente
- falha da osseointegração
- danos nos nervos

ARMAZENAR EM LOCAL SECO A TEMPERATURA AMBIENTE

Não utilizar após a data de validade na embalagem.

Esterilizado por: Radiação Gama.

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

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

Autorizado pela ANMAT PM - 2158-1

BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.

Av. Eva Perón 1452, lote 80

Parque Industrial de la Ciudad de Pérez,

Provincia de Santa Fe, Argentina.

Tel. +54 341 426-1227

www.bioxen.com.ar

OstiumMAX®

OstiumMAXG®

OstiumMAXBlock®

ENG

BOVINE BONE MATRIX IMPLANT

PRESENTATIONS:

OstiumMAX

Particles of 0.25 to 1.68 mm

0.5g single-dose vial

1g single-dose vial

OstiumMAX G

Particles of 1 a 2.38 mm

1g single-dose vial

1.5g single-dose vial

2g single-dose vial

OstiumMAX Block

Bone Structures

COMPOSITION:

OstiumMAX is a mineral from bovine bone. The highly purified mineral osteoconductive structure is made from natural bone through a multi-stage purification process that strictly complies with safety standards. Due to its natural origin, OstiumMAX is comparable to mineralized human bone (natural nanocrystalline apatite), from both the chemical and structural points of view.

PROPERTIES / EFFECTS:

THE PRODUCT IS PROVIDED STERILE. DO NOT RE-STERILIZE. NONTOXIC

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

INDICATION:

OstiumMAX is indicated as a bone substitute and/or bone filling with osteoconductive and osteoinductive action.

- Augmentation/reconstruction of the alveolar ridge;
- Post-extraction socket filling;
- Implantology: Implant site preparation, filling of bone dehiscences and maxillary sinus floor elevation;
- Periodontology: filling of bone defects, membrane holder during guided tissue regeneration (GTR).

Ostium Max should only be used by authorized professionals trained in this field as dentists and surgeons.

INSTRUCTIONS FOR USE:

To use Ostium Max, the general guidelines for sterile handling and patient medication should be followed.

- Complete elimination of granulation tissue after defect exposure.
- Mixture of Ostium Max granulated with the patient's blood or with saline solution prior to implantation.

APPLICATION:

OstiumMax is applied to the defect using sterile instruments (forceps, spatula, spoon or syringe).

It is advisable to cover Ostium Max with a membrane barrier (OstiumMAX Cover) to act as mechanical support and promote adhesion. When closing the wound, the flap of soft tissue should completely cover the Ostium Max implant and should be fixed with sutures.

If the primary closure of the wound is not complete, the flap should be mobilized (by an incision through the periosteum or covering the wound with a membrane).

SPECIAL INSTRUCTIONS FOR USE IN PERIODONTOLOGY:

A hygiene phase is recommended before surgery, which will include the provision of appropriate instructions to the patient, since a basic requirement for the success of the treatment is the control of bacterial infections as a meticulous oral hygiene. A postoperative maintenance phase can ensure a long-term successful treatment. In addition to plaque control, periodontal defect fill with Ostium-Max requires a successful local treatment of the periodontal lesion

(root planing, debridement) before implantation. To achieve optimal tissue regeneration, the defect should be covered with a membrane.

LIMITATIONS OF USE/PRECAUTIONS:

Contraindications:

OstiumMAX must not be used in infected areas.

Precautions:

Material for single use.

Material for use in its entirety on a single receiver.

Its reuse is prohibited.

Do not use if package is not complete.

Sterile. Its reesterilization is prohibited.

Read the instructions before using the product.

OstiumMAX 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 immunediseases
- 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

It should only be implemented in vital bone tissue in direct contact with the host bone (if necessary, with microfracture of the bone surface) to ensure bone regeneration. For larger defects, the addition of autogenous cancellous bone or bone marrow can improve the regeneration process. Experience shows that mobilization by mechanical loads (compression loads) or the insertion of implants (two-stage procedure) in the enlarged area must be avoided for at least 6 months after the insertion of OstiumMAX.

Pregnancy / Breastfeeding:

There is no data available on the use of the product during pregnancy or breastfeeding. For safety reasons: pregnant or nursing women must not be treated with OstiumMAX. The safety and efficacy of Ostium-

MAX have not been researched in children before skeletal maturity.

SIDE EFFECTS:

NO ACCIDENTS OR ADVERSE EFFECTS SHOULD OCCUR IF THE INSTRUCTIONS AND PRECAUTIONS DESCRIBED ABOVE ARE FOLLOWED.

Some of the undesired effects may include:

- infection
- persistent pain
- failure of osseointegration
- nerve damage

STORE IN A DRY PLACE AT ROOM TEMPERATURE

Do not use after the expiration date on the container.

Sterilized by: Gamma radiation.

Technical Director: Pharmacist, Lattini Natacha Verónica, License No. 3838

Condition of sale: Exclusive sale to professionals and health institutions.

Authorized by ANMAT PM - 2158-1

Revisión 3. Fecha: 15/05/2018