



ISO 13485:2003



ISO 9001:2000



ISO 9001:2000



**BiOTECK**<sup>®</sup>

The science of bone tissue

## Guía para el usuario



S u s t i t u t o s   Ó s e o s   A v a n z a d o s



# La Compañía

La compañía italiana **Bioteck**, fundada a comienzos de los años '90, es líder en el estudio de sistemas de desantigenización del tejido óseo a través de enzimas. La aplicación de estos innovadores procesos permite producir sustitutos óseos naturales derivados de hueso animal, totalmente biocompatibles y completamente reabsorbibles. En la actualidad, los sustitutos óseos de **Bioteck** son utilizados con éxito en los siguientes campos de la Medicina:

- ▶ **ODONTOLOGÍA;**
- ▶ **CIRUGÍA MÁXILO-FACIAL;**
- ▶ **CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA;**
- ▶ **ORTOPEDIA;**
- ▶ **NEUROCIRUGÍA.**

Actualmente **Bioteck** distribuye sus productos en más de 20 países, en colaboración con empresas asociadas calificadas y prestigiosas. La distribución se extiende a Sudamérica, Centroamérica, India y Países Árabes, donde la demanda de productos aumenta año tras año.



La oficina comercial de Vicenza



La planta de producción de Turín

# Sustitutos óseos Bioteck

Los sustitutos óseos **Bioteck** se obtienen por medio de un método de desantigenización original e innovador, que consiste en tratar el tejido óseo natural con soluciones enzimáticas a una temperatura constante de 37° C.

Este método garantiza la desantigenización total del tejido sin alterar sus propiedades físicas y químicas. En consecuencia, los sustitutos óseos **Bioteck** son **completamente reabsorbibles**.

El proceso de producción es sometido a controles de calidad continuos y estrictos. Esto permitió obtener las certificaciones **ISO 9001:2000** e **ISO 13485:2003** específicas para dispositivos médicos, que atestiguan la calidad y seguridad de los productos.

Además, los sustitutos óseos **Bioteck** están certificados por el Instituto Superior Italiano de Salud con la marca **CE 0373**, y son clasificados como productos **clase 3**.



# Calcinación

Existen principalmente dos sistemas de desantigenización: el sistema térmico y el sistema biológico-enzimático.

El sistema térmico se conoce desde hace aproximadamente 20 años. Es utilizado por algunas compañías y consiste en la calcinación del hueso animal. El hueso es sometido a altas temperaturas, entre 600 y 1200° C, y los componentes orgánicos se volatilizan.

Los métodos de análisis químico y físico más avanzados nos permitieron entender las ventajas y desventajas del sistema térmico.

Gracias a la alta temperatura, este sistema es efectivo para eliminar los componentes orgánicos que, si fueran injertados, causarían una reacción adversa inmunológica. Sin embargo, las mismas altas temperaturas producen la ceramización de la apatita ósea transformándola en hidroxiapatita no reabsorbible.

La hidroxiapatita es un compuesto industrial que durante años fue producido mediante síntesis química por muchas compañías para simular tejido óseo natural. La desantigenización térmica precisamente altera el tejido óseo natural, volviéndolo muy similar al producto artificial no reabsorbible.

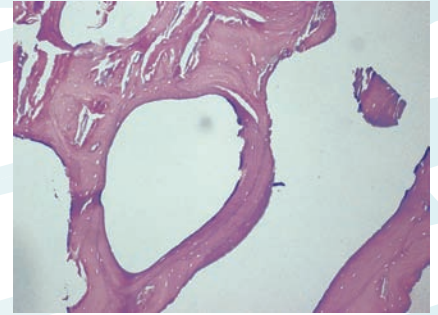


# Proceso correcto de desantigenización

**Bioteck** ha desarrollado un método de desantigenización biológica basado en el uso de una mezcla enzimática a 37° C para responder a la demanda de un sustituto óseo sin alteraciones físicas y completamente reabsorbible. Este método no produce ninguna transformación de la apatita ósea y permite obtener un sustituto óseo totalmente desantigenizado y completamente reabsorbible. De hecho, el producto de **Bioteck** no posee lípidos ni proteínas, y cuando es injertado sufre una completa remodelación osteoclastica hasta ser totalmente sustituido por hueso endógeno.

En cambio, si se usan productos desantigenizados térmicamente o semi-desantigenizados, la regeneración ósea se produce sólo parcialmente. Parte del volumen regenerado consistirá en hueso recién formado, pero la parte restante todavía tendrá material que nunca será reabsorbido.

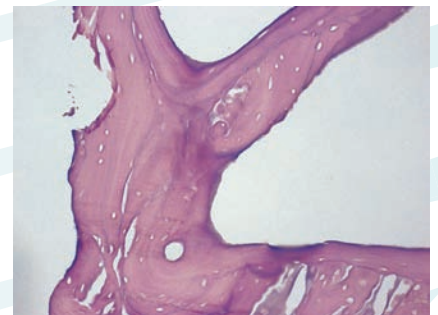
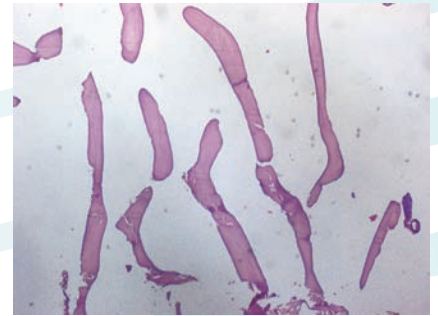
Por lo tanto, estos productos no pueden ser usados en ortopedia, mientras que los productos **Bioteck** se han usado en ortopedia durante muchos años.



Cortes histológicos de tejido óseo desantigenizado mediante el método Bioteck.

Las lagunas osteocitarias están completamente vacías, lo que demuestra que el proceso de desantigenización es efectivo.

El tejido final no posee células.



*Las muestras histológicas fueron gentilmente provistas por la División de Ortopedia y Traumatología del Hospital de Belluno (Italia), dirigido por el Prof. Biggi.*



## UNIVERSIDAD DE TURÍN, DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA Y MICROBIOLOGÍA

### CARGA BACTERIANA EN TEJIDOS ÓSEOS HUMANOS POSTERIOR A LA DESANTIGENIZACIÓN Y ESTERILIZACIÓN POR RAYOS b

*N. A. Carlone, V. Tullio, N. Mandras, J. Roana*

La transferencia de tejido óseo entre dos especies diferentes requiere técnicas biológicas elaboradas capaces de separar completamente el componente orgánico del mineral. Con este fin, Bioteck ha desarrollado un proceso enzimático que elimina selectivamente todo el componente orgánico del hueso. El método se puede aplicar a todas las especies de mamíferos existentes, incluso la especie humana, con las modificaciones adecuadas en las enzimas usadas.

Los procedimientos estándar de remoción y preservación de hueso humano de los bancos de tejidos son estrictos; sin embargo, pueden no garantizar que el hueso explantado sea estéril. Por lo tanto, quisimos evaluar con este trabajo si el proceso de desantigenización altera la entidad de la carga bacteriana en muestras artificialmente inoculadas con bacterias.

#### **Materiales y Métodos.**

30 muestras de cabeza de fémur tratadas con una solución de antibiótico de amplio espectro antes de congelar, se inocularon con 250  $\mu$ l de una solución  $10^7$ - $10^9$  ufc/ml (To) de *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, y *Bacillus cereus* (estas especies son las causas más comunes de infecciones en cirugía ósea). La misma cantidad de bacterias se inoculó en un medio de cultivo estándar (5 ml) para tener un control independiente de crecimiento (Pc). Después de la incubación, se tomaron dos muestras por cada especie bacteriana (Po) de las muestras de hueso inoculado, y se evaluó la car-

ga bacteriana mediante el ensayo de diluciones múltiples. El resto de las muestras de hueso inoculadas fueron desantigenizadas por el método enzimático. En la mitad de ellas se evaluó la carga bacteriana (Pd) a través del ensayo de diluciones. La otra mitad de muestras fue esterilizada por el procedimiento estándar de Bioteck, es decir, por irradiación con 25 kGy de rayos beta, y también se evaluó su carga bacteriana.

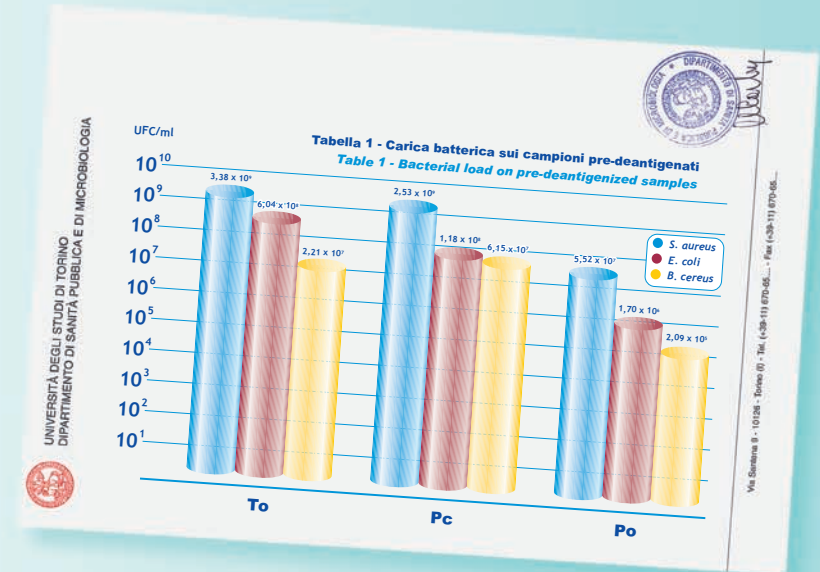
## Resultados

Después de 24 horas de incubación, la carga bacteriana Po fue 100 veces menor comparada con el control Pc y con la concentración inoculada To (figura 1). El proceso de desantigenización enzimática eliminó por completo la contaminación bacteriana en las tres especies bacteriales sometidas a ensayo (figura 2). Como se esperaba, la carga bacteriana siguió siendo nula tras la esterilización.

## Conclusiones

Nuestros resultados muestran que el proceso de desantigenización inhibe completamente la replicación bacteriana en el tejido óseo. Nuestra explicación es que el proceso de desantigenización enzimática elimina totalmente los componentes orgánicos de las muestras, privando a las bacterias de su sustrato nutritivo.

El proceso adicional de esterilización con 25 kGy de rayos beta puede ser útil para eliminar contaminaciones que se produzcan durante las fases siguientes del tratamiento de la muestra. De acuerdo con nuestros resultados, el proceso de desantigenización enzimática de Bioteck es un método de avanzada en el campo.





# Productos osteoconductores Bioteck

Los productos de Bioteck propuestos para los procedimientos de reconstrucción que se describen más abajo son los siguientes:

## GRANULADOS

*BIO-GEN® Esponjoso* en gránulos de 0,5 mm  
*BIO-GEN® Cortical* en gránulos de 1 mm  
*BIO-GEN® MIX* (mezcla de los dos productos anteriores en iguales proporciones)

El Esponjoso tiene un tiempo de absorción osteoclástica inferior al del Cortical (4 a 6 meses y 8 a 12 meses, respectivamente). Los gránulos esponjosos son preferibles para reparaciones de tamaño limitado mientras que los gránulos corticales se indican para el relleno de cavidades más grandes (y donde es necesario asegurar el efecto conductor del hueso durante un período mayor).

Para la mayoría de las aplicaciones, el uso de la mezcla en proporciones iguales (BIO-GEN MIX) permite la obtención de resultados óptimos.

## MEZCLA GRANULADA EN GEL

*BIO-GEN® MIX Gel*

*BIO-GEN® MIX Gel* consiste en *BIO-GEN® MIX* con el agregado de hidrogel. Se presenta en jeringa y permite evitar la realización del proceso de hidratación con solución fisiológica estéril.

Las jeringas permiten una extrusión directa y fácil del producto en las cavidades.

**En todas las operaciones que se describen más abajo es posible utilizar *BIO-GEN® MIX Gel* en lugar de *BIO-GEN® MIX*.**

## MEMBRANAS EN GEL PARA REGENERACIÓN ÓSEA DIRIGIDA

*BIOCOLLAGEN® GEL*

*BIOCOLLAGEN® GEL* es un gel compuesto por colágeno liofilizado de tendones de Aquiles, gránulos esponjosos menores que 0,4 mm e hidrogel.

Se sugiere usar *BIOCOLLAGEN® GEL* como barrera contra la invasión epitelial en todos los casos en que resulta difícil o imposible colocar una membrana para regeneración dirigida.

## MEMBRANAS PARA REGENERACIÓN ÓSEA DIRIGIDA

*BIOCOLLAGEN®*

*OSTEOPLANT® ELITE*

*BIOCOLLAGEN®* es una membrana de colágeno que asegura la protección contra la invasión epitelial durante un período de 4 a 6 semanas, como mínimo. Se sugiere su utilización en todos los casos en que no es posible reestablecer la cubierta perióstica.

En los casos en que es necesario asegurar la protección contra la invasión epitelial durante un período mayor, se sugiere utilizar *OSTEOPLANT® ELITE* ya que es una membrana osteoclástica autorregulada.

*OSTEOPLANT® ELITE* es la expresión de un nuevo concepto en membranas para GTR (Guided Tissue Regeneration – Regeneración de Tejidos Dirigida) y GBR (Guided Bone Regeneration – Regeneración Ósea Dirigida). Posee la practicidad de la absorbibilidad de membrana junto con los resultados regenerativos de las membranas permanentes. Preparada a partir de FLEX equino cortical, es totalmente absorbida en un período de 8 a 12 meses.

## LÁMINAS FLEXIBLES

*OSTEOPLANT® FLEX ESPONJOSO*

*OSTEOPLANT® FLEX CORTICAL*

Las láminas óseas flexibles se obtienen mediante desmineralización parcial de tejido óseo esponjoso o cortical. Permiten realizar grandes reconstrucciones cuando es necesario seguir o crear un perfil de hueso curvilíneo. En los casos en que la estabilidad primaria no es segura, se requiere el uso de tornillos de fijación. Las cavidades con accesos pequeños se pueden rellenar fácilmente con trozos de *OSTEOPLANT® FLEX ESPONJOSO*, incluso curvados o comprimidos para facilitar su inserción en la cavidad. Una vez colocados recuperan su forma original (debido a la memoria de elasticidad).

## PASTA ÓSEA

*BIO-GEN® PUTTY*

*BIO-GEN® PUTTY* es una pasta ósea moldeable cuando está en estado hidratado. Se obtiene por mezcla de hueso esponjoso y colágeno, y se utiliza en todos los casos en que la cavidad es de difícil acceso y no se encuentra bajo cargas directas.

## BLOQUES

*BIO-GEN® BLOQUE ESPONJOSO*

Se sugiere el uso de tejido óseo en forma de bloques en los casos en que se deben regenerar cavidades de grandes dimensiones. En los casos en que la estabilidad primaria no es segura, se requiere el uso de tornillos de fijación.





## Productos estimuladores de osteogénesis Bioteck

Los productos estimuladores de osteogénesis **Bioteck** fueron ideados para fomentar dos fases separadas de la regeneración ósea: angiogénesis y morfogénesis.

Actúan a través de las fracciones moleculares de factores de crecimiento (péptidos) que contienen.

Más de una década de experiencia en la aplicación del sistema enzimático de desantigenización ósea ha permitido a Bioteck ajustar un *sistema selectivo para desantigenización enzimática y posterior desmineralización* de tejido óseo equino. Este sistema *no altera la actividad biológica de las fracciones de factores de crecimiento en la matriz de colágeno*.

Esto representa un importante avance en el campo de la desantigenización enzimática del tejido óseo ya que, por primera vez, permitió lograr una *matriz ósea animal desmineralizada (MOD)* que puede usarse con aplicaciones clínicas.

Se crearon dos líneas de productos con esta formulación: *OSTEOPLANT®-ANGIOSTAD*, un gel estimulador de la angiogénesis a través de la activación del VEGF (*Vascular Endothelial Growth Factor* – Factor de Crecimiento Endotelial Vascular), y *OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN*, un producto granular que puede estimular la diferenciación, proliferación y la actividad metabólica de los osteoblastos.

## FORMULACIÓN Y APLICACIÓN

La *formulación* de los dos productos fue ideada específicamente para *aumentar su acción y simplificar su uso*.

### OSTEOPLANT®-ANGIOSTAD

Se prepara como un gel para hacerlo fácilmente distribuible sobre superficies ósea vitales, o sobre las partes del sustituto óseo que estarán en contacto con ellas. De esta manera actuará exactamente sobre el área donde, gracias a la estimulación de factores como el VEGF (Factor de Crecimiento Endotelial Vascular), crecerán rápidamente nuevos vasos que se propagarán por el injerto.

### OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN

Se usa simplemente mezclándolo con sustitutos óseos granulares en una proporción 1:1. *OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN* gránulos de colágeno contiene fracciones moleculares de factores de crecimiento proteicos y los protege de la hidrólisis hasta el inicio de la fase celular de regeneración ósea.

De hecho, *el colágeno tipo I de hueso puede ser degradado únicamente por osteoclastos*, los cuales comienzan a aparecer en la zona del injerto sólo cuando una población abundante de células está presente en la zona misma.

Las fracciones moleculares, aún en estado liofilizado, son liberadas y se vuelven capaces de estimular las células en la zona del injerto.

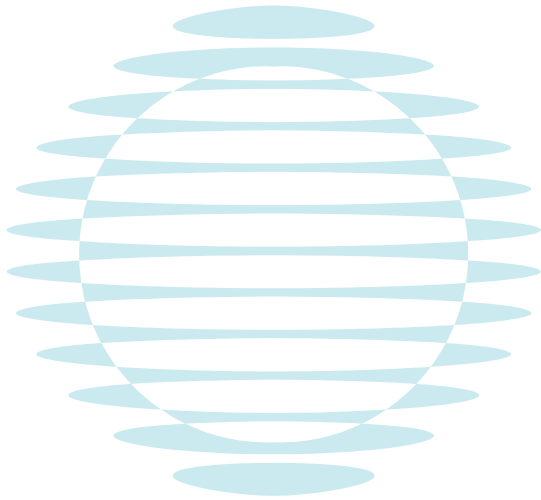
### OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN IMPLANT

Es una formulación de *OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN* ideada para estimular la oseointegración de los implantes. Consiste en un polvo de microgránulos de *OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN* que, una vez hidratado, puede extenderse sobre el asiento del implante o el implante mismo antes de colocarlo.

También en este caso los microgránulos son degradados por osteoclastos y liberan las fracciones proteicas que, estimulando la morfogénesis, proliferación y metabolismo de los osteoblastos, provocan la oseointegración de los implantes.



# INTRODUCCIÓN



*Esta guía está destinada a los dentistas que necesitan realizar intervenciones de reconstrucción ósea y que decidieron hacerlo usando productos **Bioteck**. Cada uno de los casos presentados corresponde a un procedimiento preciso de injerto que puede tratarse de más de una forma, usando diferentes productos **Bioteck**.*

*El objetivo de esta guía también es mostrar a los dentistas varios de los posibles enfoques, siendo cada uno de ellos válido y capaz de garantizar el éxito de la operación; al mismo tiempo, deja al dentista la elección del procedimiento específico a utilizar conforme a sus preferencias y experiencia.*

*Para cada uno de los tipos de intervención presentados, se describirá detalladamente los procedimientos a realizarse con los sustitutos óseos propuestos por **Bioteck**, dejando, sin embargo, en segundo plano las fases preliminar y final de la operación de reconstrucción, incluidas la apertura del tejido blando, la separación del periostio y la sutura.*

*Las ilustraciones incluidas tienen únicamente un carácter indicativo*

# Tabla de contenido

LA COMPAÑÍA .....	2
SUSTITUTOS ÓSEOS BIOTECK .....	3
CALCINACIÓN .....	4
PROCESO CORRECTO DE DESANTIGENIZACIÓN .....	5
UNIVERSIDAD DE TURÍN: EFECTIVIDAD DEL MÉTODO DESANTIGÉNICO .....	6
PRODUCTOS OSTEOCONDUCTORES BIOTECK .....	8
PRODUCTOS ESTIMULADORES DE OSTEOGÉNESIS BIOTECK .....	10
INTRODUCCIÓN .....	12

## CASOS

ELEVACIÓN DE LOS SENOS MAXILARES .....	14
MINI-ELEVACIÓN DE LOS SENOS MAXILARES O ELEVACIÓN TRANSALVEOLAR DE LOS SENOS .....	17
AUMENTO VERTICAL MANDIBULAR Y DE LA CRESTA MAXILAR .....	18
AUMENTO DE LA CRESTA HORIZONTAL .....	19
RELLENO DE CAVIDADES QUÍSTICAS .....	21
TRATAMIENTO DE DEFECTOS PERI-IMPLANTARIOS .....	23
RELLENO DE ALVÉOLOS POST EXTRACCIÓN .....	24
REPARACIÓN DE BOLSILLOS PERIODONTALES .....	25
ADVERTENCIAS- CÓDIGOS .....	27
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS .....	28



# Método número 1

## ELEVACIÓN DE LOS SENOS MAXILARES

### RELLENO CON OSTEOPANT FLEX Y BIOGEN MIX

#### Método número 1

##### Materiales:

- *OSTEOPLANT® FLEX* Esponjoso (OTC-S1)
- *BIO-GEN® MIX* Granular (BGM-05)
- *BIOCOLLAGEN®* Membrana (BCG-01)

##### Materiales optativos:

- *OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN* (OGS-AC5)
- *OSTEOPLANT®-ANGIOSTAD* (OGS-GEL1 u OGS-GEL2)

##### Modo de Empleo:

- Opción: si desea usar *OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN*, realice una premezcla con el contenido de la cantidad previamente seleccionada de frascos de *BIO-GEN® MIX* junto con el contenido de la misma cantidad de viales de *OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN* (vierta el contenido de un vial de *OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN* OGS-AC5 en un frasco de *BIO-GEN® MIX* BGM 05, cierre el tapón y agite el recipiente)
- Vierta la mezcla de *OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN* y *BIO-GEN® MIX*, o sólo *BIO-GEN® MIX*, en un recipiente estéril
- Hidrate la mezcla en solución fisiológica estéril durante varios minutos
- Elimine el exceso de solución fisiológica
- Opción: mezcle los gránulos hidratados con una cantidad de *OSTEOPLANT®-ANGIOSTAD* gel igual a alrededor de 1/10 del volumen de los gránulos. Las proporciones pueden variar ligeramente pero no deben superar la relación 3:7 (3 partes de *OSTEOPLANT®-ANGIOSTAD* por cada 7 partes de gránulos)
- Hidrate *OSTEOPLANT® FLEX* Esponjoso (OTC-S1) en solución fisiológica estéril durante varios minutos
- Según el caso específico, dé forma a *OSTEOPLANT® FLEX* Esponjoso hidratado usando instrumentos estériles (tijeras o escalpelos)
- Después de haber abierto una ventana en el hueso, coloque *OSTEOPLANT® FLEX* Esponjoso como protección de la membrana de Schneider
- Coloque capas de relleno de gránulos sin comprimirlos en exceso
- Hidrate durante varios minutos una membrana *BIOCOLLAGEN®* BCG-01 en solución fisiológica estéril y colóquela para cerrar la cavidad rellena
- Suture

## ELEVACIÓN DE LOS SENOS MAXILARES

### RELLENO CON OSTEOPANT FLEX Y BIO-GEN MIX COMO "SANDWICH"

#### Método número 2

##### Materiales:

- OSTEOPANT® FLEX Esponjoso (OTC-S1)
- BIO-GEN® MIX Granular (BGM-05)
- Membrana BIOCOLLAGEN® (BCG-01)

##### Materiales optativos:

- OSTEOPANT®-ACTIVAGEN (OGS-AC5)
- OSTEOPANT®-ANGIOSTAD (OGS-GEL1 o OGS-GEL2)

##### Modo de Empleo:

- Opción: si desea utilizar OSTEOPANT®-ACTIVAGEN, realice una premezcla con el contenido con la cantidad previamente seleccionada de frascos de BIO-GEN® MIX junto con el contenido de la misma cantidad de viales de OSTEOPANT®-ACTIVAGEN (vierta el contenido de un vial de OSTEOPANT®-ACTIVAGEN® en un frasco de BIO-GEN®, cierre el tapón y agite)
- Vierta la mezcla de OSTEOPANT®-ACTIVAGEN y BIO-GEN® MIX, o sólo BIO-GEN® MIX, en un recipiente estéril
- Hidrate la mezcla en solución fisiológica estéril durante varios minutos
- Elimine el exceso de solución fisiológica
- Opción: mezcle los gránulos hidratados con una cantidad de OSTEOPANT®-ANGIOSTAD gel igual a alrededor de 1/10 del volumen de los gránulos. Las proporciones pueden variar ligeramente, pero no deben superar la relación 3:7 (3 partes de OSTEOPANT®-ANGIOSTAD por cada 7 partes de mezcla granular)
- Hidrate OSTEOPANT® FLEX Esponjoso en solución fisiológica estéril durante varios minutos
- Según las necesidades del caso específico, dé forma a OSTEOPANT® FLEX Esponjoso hidratado usando instrumentos estériles (tijeras o escalpelos)
- Después de haber realizado una ventana en el hueso, coloque OSTEOPANT FLEX Esponjoso como protección de la membrana de Schneider
- Coloque una capa de gránulos en la cavidad sin comprimir en exceso
- A continuación, coloque una lámina de OSTEOPANT® FLEX Esponjoso
- A continuación, coloque una capa de la mezcla granulada y continúe alternando FLEX Esponjoso y mezcla granulada hasta rellenar completamente la cavidad
- Perfeccione el relleno con la mezcla granulada
- Hidrate durante varios minutos una Membrana BIOCOLLAGEN® en solución fisiológica estéril y colóquela como cierre de la cavidad rellena
- Suture



## Método número 2



# Método número 3

## ELEVACIÓN DE LOS SENOS MAXILARES

### RELLENO CON OSTEOPANT FLEX ESPONJOSO

#### Método número 3

#### MATERIALES:

- *OSTEOPLANT® FLEX* Esponjoso (OTC-S1)
- *BIO-GEN® MIX* Granular (BGM-05) o *BIO-GEN® MIX GEL* (BGM GEL 1)
- Membrana *BIOCOLLAGEN®* (BCG-01)

#### Materiales optativos:

- *OSTEOPLANT®-ANGIOSTAD* (OGS-GEL1 o OGS-GEL2)

#### Modo de Empleo:

- Hidrate *OSTEOPLANT® FLEX* Esponjoso (OTC-S1) en solución fisiológica estéril durante varios minutos
- Según las necesidades del caso específico, dé forma a *OSTEOPLANT® FLEX* Esponjoso hidratado usando instrumentos estériles (tijeras o escalpelos)
- Opción: después de haber abierto la ventana en el hueso, extienda una capa fina de *OSTEOPLANT®-ANGIOSTAD GEL* de 1 mm de espesor aproximadamente sobre las paredes de la cavidad ósea
- Coloque la primera lámina de *OSTEOPLANT® FLEX* Esponjoso como protección de la membrana de Schneider
- Continúe rellenando la cavidad con más láminas de *OSTEOPLANT® FLEX* Esponjoso
- Hidrate *BIO-GEN® MIX* en solución fisiológica estéril durante varios minutos
- Termine de rellenar con *BIO-GEN® MIX* hidratada
- Hidrate durante varios minutos una membrana *BIOCOLLAGEN®* BCG-01 en solución fisiológica estéril y colóquela como cierre de la cavidad rellenada
- Suture

#### Alternativa:

- Use *BIO-GEN® MIX GEL* como alternativa de *BIO-GEN® MIX*

## MINI-ELEVACIÓN DE LOS SENOS MAXILARES O ELEVACIÓN TRANSALVEOLAR DE LOS SENOS

### RELLENO CON BIO-GEN MIX GRANULAR

#### Materiales:

- *BIO-GEN*<sup>®</sup> MIX Granular (BGM-05)

#### Materiales optativos:

- *OSTEOPLANT*<sup>®</sup>-*ACTIVAGEN* (OGS-AC5)
- *OSTEOPLANT*<sup>®</sup>-*ACTIVAGEN* IMPLANT (OGS-AC25)
- *OSTEOPLANT*<sup>®</sup>-*ANGIOSTAD* (OGS-GEL1 o OGS-GEL2)

#### Modo de Empleo:

- Opción: si desea usar *OSTEOPLANT*<sup>®</sup>-*ACTIVAGEN*, realice una premezcla con el contenido de la cantidad previamente seleccionada de frascos de *BIO-GEN*<sup>®</sup> MIX junto con el contenido de la misma cantidad de viales de *OSTEOPLANT*<sup>®</sup>-*ACTIVAGEN* (vierta el contenido de un vial de *OSTEOPLANT*<sup>®</sup>-*ACTIVAGEN*<sup>®</sup> OGS-AC5 en un frasco de *BIO-GEN*<sup>®</sup> MIX BGM 05, cierre el tapón y agite)
- Vierta la mezcla de *OSTEOPLANT*<sup>®</sup>-*ACTIVAGEN* y *BIO-GEN*<sup>®</sup> MIX, o sólo *BIO-GEN*<sup>®</sup> MIX, en un recipiente estéril
- Hidrate la mezcla en solución fisiológica estéril durante varios minutos
- Elimine el exceso de solución fisiológica
- Opción: mezcle los gránulos hidratados con una cantidad de *OSTEOPLANT*<sup>®</sup>-*ANGIOSTAD* gel igual a alrededor de 1/10 del volumen de los gránulos. Las proporciones pueden variar ligeramente pero no deben superar la relación 3:7 (3 partes de *OSTEOPLANT*<sup>®</sup>-*ANGIOSTAD* por cada 7 partes de la mezcla granular)
- Coloque la mezcla granular adentro de los alvéolos
- Opción: vierta el contenido de uno o más viales de *OSTEOPLANT*<sup>®</sup>-*ACTIVAGEN* IMPLANT en un recipiente estéril e hidrátelo con solución fisiológica estéril durante varios minutos
- Coloque la mezcla hidratada con una espátula donde comienzan los implantes
- Continúe con la ubicación del implante o de los implantes
- Suture





## AUMENTO VERTICAL MANDIBULAR O DE LA CRESTA MAXILAR

### RELLENO CON *BIO-GEN® MIX* GRANULAR GRANULAR Y CUBIERTA CON *OSTEOPLANT® FLEX* CORTICAL

#### Material es:

- Granulat *BIO-GEN® MIX* Granular (BGM-05)
- *OSTEOPLANT® FLEX* Cortical (OTC-C1)

#### Material es optativos:

- *OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN* (OGS-AC5)
- *OSTEOPLANT®-ANGIOSTAD* (OGS-GEL1 o OGS-GEL2)

#### Modo de Empleo:

- Opción: si desea usar *OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN*, realice una premezcla con el contenido de la cantidad previamente seleccionada de frascos de *BIO-GEN® MIX* junto con el contenido de la misma cantidad de viales de *OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN* (vierta el contenido de un vial de *OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN* OGS-AC5 en un frasco de *BIO-GEN® MIX* BGM 05, cierre el tapón y agite vigorosamente)
- Vierta la mezcla de *OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN* y *BIO-GEN® MIX*, o sólo *BIO-GEN® MIX*, en un recipiente estéril
- Hidrate en solución fisiológica estéril durante varios minutos
- Elimine el exceso de solución fisiológica
- Opción: mezcle los gránulos hidratados con una cantidad de *OSTEOPLANT®-ANGIOSTAD* gel igual a alrededor de 1/10 del volumen de los gránulos. Las proporciones pueden variar ligeramente pero no deben superar la relación 3:7 (3 partes de *OSTEOPLANT®-ANGIOSTAD* por cada 7 partes de mezcla granular)
- Después de cortar y dar forma según sus necesidades, hidrate *OSTEOPLANT® FLEX* cortical con solución fisiológica estéril
- Prepare el sitio del implante óseo operando con un torno de diámetro pequeño (1 mm) o con un raspador de hueso para favorecer el flujo de sangre
- Coloque la mezcla granular
- Cubra la mezcla granular con *OSTEOPLANT® FLEX* Cortical
- Estabilice el injerto en forma primaria mediante la fijación de *OSTEOPLANT® FLEX* Cortical a ambos lados de la cresta con tornillos (sugerimos utilizar tornillos de cabeza plana Bio-teck)
- Suture

#### Modo de Empleo Alternativo:

- Utilice una membrana *OSTEOPLANT® ELITE* en lugar de *OSTEOPLANT® FLEX* Cortical

## AUMENTO DE LA CRESTA HORIZONTAL

### FIJACIÓN LATERAL (ONLAY) DE OSTEOPANT FLEX ESPONJOSO

#### Método número 1

##### MATERIALES:

- OSTEOPANT® FLEX Esponjoso (OTC-S1)
- BIO-GEN® MIX GEL (BGM-GEL)
- OSTEOPANT® ELITE (OTC-CE)

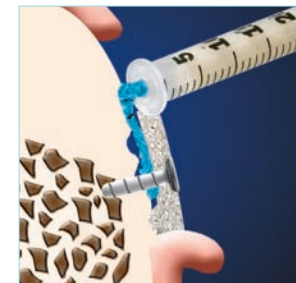
##### Materiales optativos:

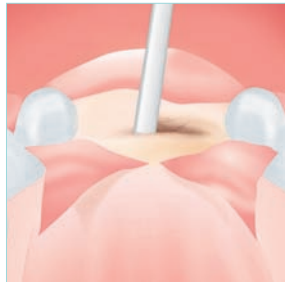
- OSTEOPANT®-ANGIOSTAD (OGS-GEL1 o OGS-GEL2)

##### Modo de Empleo:

- Hidrate OSTEOPANT® FLEX esponjoso (OTC-S1) en solución fisiológica estéril durante varios minutos
- Según las necesidades del caso específico, dé forma a OSTEOPANT® FLEX Esponjoso hidratado usando instrumentos estériles (tijeras o escalpelos)
- Opción: coloque una capa fina (aproximadamente de 1 mm de espesor) de OSTEOPANT®-ANGIOSTAD en el hueso del paciente
- Ubique la primera lámina de OSTEOPANT® FLEX Esponjoso cerca de la cresta, fijándola por la parte superior con dos tornillos (sugerimos usar tornillos de cabeza plana Bioteck)
- Si el aumento horizontal obtenido es suficiente, rellene el espacio entre OSTEOPANT® FLEX Esponjoso y el hueso con BIO-GEN® MIX GEL
- Si desea obtener mayor aumento lateral, afloje ligeramente los tornillos e introduzca otra lámina de OSTEOPANT® FLEX Esponjoso entre la primera lámina y el hueso
- Ajuste nuevamente los tornillos, de ser necesario
- Rellene el espacio entre OSTEOPANT® FLEX Esponjoso y el hueso con BIO-GEN® MIX GEL
- Hidrate en solución fisiológica estéril una membrana ELITE durante varios minutos
- Ubique la membrana ELITE como cierre de la reconstrucción hecha, fijándola en su lugar con uno o más tornillos de cabeza plana Bioteck.
- Suture

# Método número 1





# Método número 2

## AUMENTO DE LA CRESTA HORIZONTAL

FIJACIÓN DE BIO-GEN® MIX DESPUÉS DE USAR LA TÉCNICA DE LA CRESTA PARTIDA (*SPLITCREST*)

### Método número 2

#### MATERIALES:

- *BIOGEN® MIX* (BGM-05)
- *OSTEOPLANT® ELITE* (OTC-CE)

#### Materiales optativos:

- *OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN* (OGS-AC5)

#### Modo de Empleo:

- Opción: si desea usar *OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN*, realice una premezcla con el contenido de la cantidad previamente seleccionada de frascos de *BIO-GEN® MIX* junto con el contenido de la misma cantidad de viales de *OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN* (vierta el contenido de un vial de *OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN* OGS-AC5 en un frasco de *BIO-GEN® MIX* BGM 05, cierre el tapón y agite)
- Vierta la mezcla de *OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN* y *BIO-GEN® MIX*, o sólo *BIO-GEN® MIX*, en un recipiente estéril
- Hidrate en solución fisiológica estéril durante varios minutos
- Elimine el exceso de solución fisiológica
- Una vez realizada la técnica de la cresta partida, ubique los implantes (o el implante) y rellene el defecto óseo creado con la mezcla hidratada
- De ser necesario, dé forma a la membrana con instrumentos estériles (tijeras o escalpelos)
- Hidrate la membrana *OSTEOPLANT® ELITE* durante varios minutos en solución fisiológica
- Ubique la membrana *ELITE* como cierre de la reconstrucción hecha, fijándola en su lugar con uno o más tornillos.
- Suture.

## RELLENO DE CAVIDADES QUÍSTICAS

### RELLENO CON BIO-GEN® MIX GRANULAR

#### Método número 1

##### Materiales:

- *BIO-GEN® MIX* Granular (BGM-05)
- Membrana *BIOCOLLAGEN®* (BCG-01)

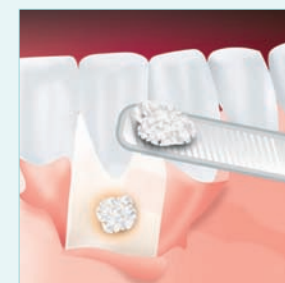
##### Materiales optativos:

- *OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN* (OGS-AC5)
- *OSTEOPLANT®-ANGIOSTAD* (OGS-GEL1 o OGS-GEL2)

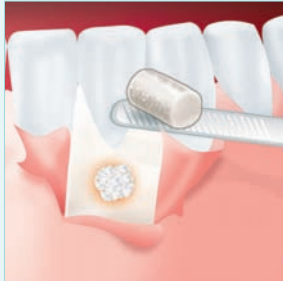
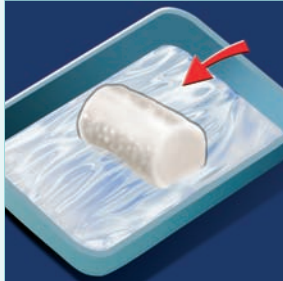
##### Modo de Empleo:

- Opción: si también desea usar *OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN*, realice una premezcla con el contenido de la cantidad previamente seleccionada de frascos de *BIO-GEN® MIX* junto con el contenido de la misma cantidad de viales de *OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN* (vierta el contenido de un vial de *OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN* en un frasco de *BIO-GEN® MIX*, cierre el tapón y agite)
- Vierta la mezcla de *OSTEOPLANT®-ACTIVAGEN* y *BIO-GEN® MIX*, o sólo *BIO-GEN® MIX*, en un recipiente estéril
- Hidrate en solución fisiológica estéril durante varios minutos
- Elimine el exceso de solución fisiológica
- Opción: mezcle los gránulos hidratados con una cantidad de *OSTEOPLANT®-ANGIOSTAD* gel igual a alrededor de 1/10 del volumen de los gránulos. Las proporciones pueden variar ligeramente pero no deben superar la relación 3:7 (3 partes de *OSTEOPLANT®-ANGIOSTAD* por cada 7 partes de mezcla granulada)
- Extraiga completamente el quiste y rellene la cavidad creada colocando la mezcla granulada en capas sin comprimir en exceso
- Hidrate durante varios minutos una Membrana *BIOCOLLAGEN®* en solución fisiológica estéril y ubíquela como cierre de la cavidad rellena
- Suture

# Método número 1



# Método número 2



## RELLENO DE CAVIDADES QUÍSTICAS

### RELLENO CON BIO-GEN® PUTTY

#### Método número 2

##### Materiales:

- *BIO-GEN® PUTTY* (BGP-01)
- *BIO-GEN® MIX* Granular (BGM-05)
- *BIOCOLLAGEN®* (BCG-01)

##### Materiales optativos:

- *OSTEOPANT®-ANGIOSTAD* (OGS-GEL1 o OGS-GEL2)

##### Modo de Empleo:

- Hidrate *BIO-GEN® PUTTY* en solución fisiológica estéril durante varios minutos
- Hidrate *BIO-GEN® MIX* granular en solución fisiológica estéril durante varios minutos
- Elimine el exceso de solución fisiológica
- Extraiga completamente el quiste
- Opción: coloque una capa delgada (aproximadamente de 1 mm de espesor) de *OSTEOPANT®-ANGIOSTAD* sobre las paredes de la cavidad quística
- Rellene colocando *BIO-GEN® PUTTY* sin comprimir en exceso.
- Hidrate durante varios minutos una membrana *BIOCOLLAGEN®* en solución fisiológica estéril y colóquela como cierre de la cavidad rellena
- Suture

## TRATAMIENTO DE DEFECTOS PERI-IMPLANTARIOS

---

### RELLENO CON BIO-GEN® MIX GRANULAR

#### Materiales:

- *BIO-GEN® MIX* Granular (BGM-05) o *BIOGEN® MIX GEL* (BGM-GEL 1)
- Membrana *BIOCOLLAGEN®* (BCG-01)

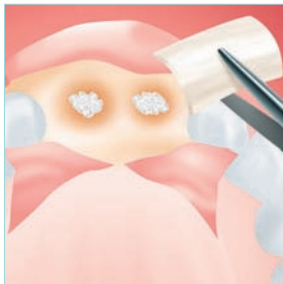
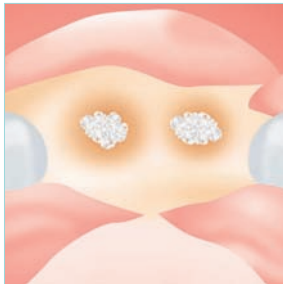
#### Modo de Empleo:

- Vierta *BIO-GEN® MIX* en un recipiente estéril
- Hidrate en solución fisiológica estéril durante varios minutos
- Elimine el exceso de solución fisiológica
- Ubique el material de forma de eliminar el defecto peri-implantario y coloque la mezcla granulada sin comprimir en exceso
- Hidrate durante varios minutos una Membrana *BIOCOLLAGEN®* en solución fisiológica estéril y colóquela como cierre de la cavidad rellena
- Suture

#### Modo de Empleo Alternativo:

- Utilice *BIO-GEN® MIX GEL* como alternativa al uso de *BIO-GEN® MIX*





## RELLENO DE ALVÉOLOS POST EXTRACCIÓN

### RELLENO CON BIO-GEN® MIX GRANULAR

#### Materiales:

- *BIO-GEN® MIX* Granular (BGM-05)
- Membrana *BIOCOLLAGEN®* (BCG-01)

#### Modo de Empleo:

- Vierta *BIO-GEN® MIX* en un recipiente estéril
- Hidrate en solución fisiológica estéril durante varios minutos
- Elimine el exceso de solución fisiológica
- Ubique el material para rellenar los alvéolos y coloque la mezcla granulada sin comprimir en exceso
- Hidrate durante varios minutos una Membrana *BIOCOLLAGEN®* en solución fisiológica estéril y colóquela como cierre de la cavidad rellena
- Suture

#### Procedimiento alternativo:

- Utilice *BIO-GEN® MIX GEL* como alternativa de *BIO-GEN® MIX*

## REPARACIÓN DE BOLSILLOS PERIODONTALES

### RELLENO CON BIO-GEN® MIX GRANULAR

#### Método número 1

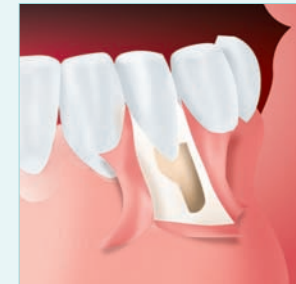
##### Materiales:

- *BIO-GEN® MIX* Granular (BGM-05)
- Membrana *BIOCOLLAGEN®* (BCG-01)

##### Modo de Empleo:

- Vierta *BIO-GEN® MIX* en un recipiente estéril
- Hidrate en solución fisiológica estéril durante varios minutos
- Elimine el exceso de solución fisiológica
- Ubique el material de forma de eliminar el defecto y coloque la mezcla granulada sin comprimir en exceso
- Hidrate la membrana *BIOCOLLAGEN®* en solución fisiológica estéril y colóquela como cierre del sitio del implante óseo
- Suture

# Método número 1





# Método número 2

## REPARACIÓN DE BOLSILLOS PERIODONTALES

### RELLENO CON BIO-GEN® MIX GEL Y CUBIERTA CON BIOCOLLAGEN® GEL

#### Método número 2

##### Materiales:

- *BIO-GEN® MIX GEL* (BGM-GEL 1)
- *BIOCOLLAGEN® GEL* (BCG-GEL 1)

##### Modo de Empleo:

- Ubique el material de forma de eliminar el defecto óseo y extruya directamente de la jeringa, sin comprimir en exceso; modele con una espátula si fuera necesario
- Coloque una capa de *BIOCOLLAGEN® GEL* como cierre de la reconstrucción hecha

# Advertencias

Existen varias condiciones que pueden dificultar el éxito de la intervención de regeneración ósea dirigida. Mencionaremos las siguientes:

## a) Condiciones médicas:

- Enfermedades graves que reducen la expectativa de vida
- Factores sistémicos que pueden limitar la supervivencia de los implantes o del injerto
- Tratamientos y condiciones médicas que pueden excluir la posibilidad de inserción de implantes dentales
- Embarazo
- Diabetes mellitus no tratada

## b) Condiciones patológicas locales

- Enfermedades agudas, crónicas o sépticas del área donde se realizará el implante

## c) Hábitos individuales y factores de riesgo que pueden retrasar la operación

- Tabaquismo
- Alcoholismo
- Drogadicción

## d) Problemas locales o generales de salud dental

- Patologías periapicales de los dientes circundantes
- Enfermedades periodontales activas no tratadas

- ▶ Todos los productos son esterilizados por 25 kGy de rayos beta
- ▶ La vida útil de los productos es 5 años
- ▶ Todos los productos son para uso único y no se pueden volver a esterilizar
- ▶ Si el sobre está dañado, no usar el producto
- ▶ Almacenar en ambiente limpio y seco, entre 4 y 40° C (entre 4 y 20° C para los productos en gel)

# Códigos

Los códigos dados son los de uso más frecuente. Consulte a su representante comercial por formatos adicionales.

■ BGS-05	BIO-GEN ESPONJOSO gránulos 0,5mm Envase por 6 frascos 0,5 gr. c/u
■ BGS-10	BIO-GEN ESPONJOSO gránulos 1-2 mm Envase por 6 frascos 0,5 gr. c/u
■ BGC-05	BIO-GEN CORTICAL gránulos Envase por 6 frascos 0,5 gr. c/u
■ BGM-05	BIO-GEN MIX gránulos Envase por 6 frascos 0,5 gr. c/u
■ BGM-GEL1	BIO-GEN MIX GEL BIO-GEN Mix Granular + Hidrogel Gránulos 0,5 - 1 mm; envase 3 jeringas de 1 ml c/u
■ BGM-GEL2	BIO-GEN MIX GEL BIO-GEN Mix Granular + Hidrogel Gránulos 0,5 - 1 mm; envase 1 jeringa de 2 ml c/u
■ BCG-GEL1	BIOCOLLAGEN GEL Colágeno + Hidrogel + Esponjoso Granular Gránulos 0,4 - 0,5 mm; envase 3 jeringas de 1 ml c/u
■ BCG-01	BIOCOLLAGEN membrana 6 unidades de 25 x 25 x 0,2 mm. c/u
■ OTC-CE	ELITE MEMBRANE cortical Flex 1 unidad de 25 X 25 X 0,2 mm
■ OTC-CE2	ELITE MEMBRANE cortical Flex 1 unidad de 50 X 25 X 0,2 mm
■ OTC-C1	OSTEOPLANT FLEX CORTICAL 1 unidad de 25 x 25 x 2-2,5 mm
■ OTC-S1	OSTEOPLANT FLEX ESPONJOSO 1 unidad de 25 x 25 x 3 mm
■ BGP-01	BIO-GEN PUTTY Pasta de colágeno de hueso Envase por 6 frascos 0,5 cc. 0,3 gr. c/u
■ BGB-11	BIO-GEN Bloque Esponjoso 1 unidad de 10 x 10 x h 10 mm
■ BGB-12	BIO-GEN Bloque Esponjoso 1 unidad de 10 x 10 x 20 mm.
■ BGB-30	BIO-GEN Cuña Esponjosa 1 unidad de 25x10x5 mm cola 2 mm
■ OGM-05	OSTEOPLANT MIX Esponjoso 70% cortical 30% 0,5 gr. de gránulos de 0,5 a 1 mm Envase 6 frascos 0,5 gr. c/u
■ OGM-GEL1	OSTEOPLANT MIX GEL Hidrogel 30% + Osteoplant Mix Gránulos de 0,5 a 1 mm/ envase 3 jeringas de 1 ml c/u
■ OGS-GEL 1	OSTEOPLANT ANGIOSTAD Hidrogel + colágeno de hueso en gránulos Envase 3 jeringas de 1ml c/u
■ OGS-AC5	OSTEOPLANT ACTIVAGEN Colágeno de Hueso Granular de 0,5 a 1 mm / 3 unidades 0,5 c.c. c/u
■ OGS-AC25	OSTEOPLANT ACTIVAGEN Implant Colágeno de Hueso Granular <0,2 mm / 3 unidades 0,5 c.c. c/u

# Hojas de Información Técnica

## BIO-GEN

**DESCRIPCIÓN:** Gránulos pequeños de tejido óseo CORTICAL - ESPONJOSO o MIX de cortical y esponjoso de tamaño de 0,5 a 1 mm.

**COMPOSICIÓN:** Mineral óseo puro sin lípidos ni proteínas.

**ORIGEN:** equino

**COMPORTAMIENTO BIOLÓGICO:** Cuando se inserta en cavidades óseas, sufre una degeneración total debida a la actividad osteoclástica en el tiempo de espera sugerido (ver Tiempo de Metabolización).

**ACTIVIDAD:** Osteoconductor

**CRONOLOGÍA:** El material se debe insertar en cavidades en varias capas, sin realizar el relleno. Los espacios entre los gránulos serán rápidamente rellenos con matriz ósea nueva que crea - a través de un proceso de mineralización - un tejido osteoide precoz de excelentes características mecánicas. Durante el tiempo de espera sugerido, según el tipo de producto usado (ver Tiempo de Metabolización), será totalmente reemplazado por hueso endógeno.

**TIEMPO DE METABOLIZACIÓN:**

ESPONJOSO	4 - 6 MESES
CORTICAL	8 - 12 MESES
MIX	4 - 6 MESES

**ACCIONES QUE PUEDEN MODIFICAR EL COMPORTAMIENTO DEL PRODUCTO:** La mezcla de este producto con partes de tejido óseo autólogo altera (disminuyéndolo) el tiempo de reabsorción.

**ACCIONES PARA MEJORAR EL COMPORTAMIENTO DEL PRODUCTO:** El producto presenta un comportamiento neutro; reduce el volumen de las cavidades a través de la actividad osteoconductor. En reconstrucciones muy grandes o si fuera necesario, es posible estimular la angiogénesis mezclando el producto con *OSTEOPLANT ANGIOSTAD Gel* y *OSTEOPLANT ACTIVAGEN BIOTECK*.

**ADVERTENCIA:** En TRATAMIENTOS ODONTOLÓGICOS o cuando no hay un cierre periosteal adecuado, usar SIEMPRE una membrana anti invasión epitelial como *BIOCOLLAGEN* u *OSTEOPLANT ELITE*.

**PREPARACIÓN DEL PRODUCTO:** Rehidratar el producto con solución salina fisiológica estéril a temperatura ambiente. El tiempo de rehidratación sugerido es 5 minutos. Si fuera necesario, se puede agregar medicamentos líquidos (por ejemplo, antibióticos, anestésicos, etc.) a la so-

lución salina fisiológica. El tiempo de liberación varía entre 15 y 30 días según la cantidad usada de producto y medicamento. En caso de sangrado grave, tapónelo para evitar el lavado del producto.

**ESTERILIZACIÓN:** Este producto es descartable, y no se puede esterilizar más de una vez. El producto se provee esterilizado por 25 kGy de rayos beta.

## BIO-GEN MIX GEL

**DESCRIPCIÓN:** mezcla de tejido óseo cortical y esponjoso en gránulos pequeños de 0,5 a 1 mm, junto con Hidrogel.

**COMPOSICIÓN:** mineral óseo puro sin lípidos ni proteínas.

**ORIGEN:** equino.

**COMPORTAMIENTO BIOLÓGICO:** Cuando se inserta en cavidades óseas, sufre una degradación total debida a la actividad osteoclástica en el tiempo de espera sugerido (ver Tiempo de Metabolización).

**ACTIVIDAD:** osteoconductor.

**CRONOLOGÍA:** El material se debe insertar en capas en las cavidades óseas, sin realizar el relleno. Los espacios entre los gránulos serán rápidamente rellenos con matriz ósea nueva que crea - a través de un proceso de mineralización - un tejido osteoide precoz de excelentes características mecánicas. Durante el tiempo de espera sugerido será totalmente reemplazado por hueso endógeno.

**TIEMPO DE METABOLIZACIÓN:** 4 - 6 meses.

**ACCIONES QUE PUEDEN MODIFICAR EL COMPORTAMIENTO DEL PRODUCTO:** la mezcla de este producto con partes de tejido óseo autólogo altera (disminuyéndolo) el tiempo de reabsorción.

**ACCIONES PARA MEJORAR EL COMPORTAMIENTO DEL PRODUCTO:** El producto presenta un comportamiento neutro; reduce el volumen de las cavidades a través de la actividad osteoconductor. En reconstrucciones muy grandes o si fuera necesario, es posible estimular la angiogénesis mezclando el producto con *ANGIOSTAD GEL® BIOTECK*.

**ADVERTENCIA:** En aplicaciones dentales o cuando no hay un cierre periosteal adecuado, usar SIEMPRE una membrana anti invasión epitelial como *BIOCOLLAGEN®* u *OSTEOPLANT ELITE® BIOTECK*.

**PREPARACIÓN DEL PRODUCTO:** el producto se presenta listo para usar; extruir desde la jeringa directamente en la

cavidad ósea. En caso de sangrado grave, tapónelo para evitar el lavado del producto.

**ESTERILIZACIÓN:** Este producto es descartable, y no se puede esterilizar más de una vez. El producto se provee esterilizado por 25 kGy de rayos beta.

## BIOCOLLAGEN GEL

**DESCRIPCIÓN:** gránulos pequeños de tejido óseo esponjoso (tamaño < 0,4 mm) mezclados con polvo de colágeno de tendón de Aquiles e Hidrogel.

**COMPOSICIÓN:** mineral óseo puro sin lípidos ni proteínas, colágeno e Hidrogel.

**ORIGEN:** equino.

**ACTIVIDAD:** inhibidor de la migración de células epiteliales.

**COMPORTAMIENTO BIOLÓGICO:** cuando se inserta a nivel cortical, sufre una degradación total debida a la acción de macrófagos y colagenasas en el tiempo de espera sugerido (ver Tiempo de Metabolización).

**CRONOLOGÍA:** el material se debe insertar como una única capa para cerrar la cavidad.

**TIEMPO DE METABOLIZACIÓN:** 4 - 6 meses

**PREPARACIÓN DEL PRODUCTO:** el producto se presenta listo para usar. Extruir desde la jeringa sobre la zona reconstruida con biomateriales y cubrir con una capa fina y homogénea de producto, con ayuda de una espátula.

**ESTERILIZACIÓN:** Este producto es descartable, y no se puede esterilizar más de una vez. El producto se provee esterilizado por 25 kGy de rayos beta.

## BIOCOLLAGEN

**DESCRIPCIÓN:** Membrana reabsorbible para regeneración ósea dirigida.

**COMPOSICIÓN:** Colágeno liofilizado de tendón calcáneo equino.

**ORIGEN:** equino

**COMPORTAMIENTO BIOLÓGICO:** Cuando se inserta en cavidades óseas, sufre una degeneración completa.

**ACTIVIDAD:** Protección temporal contra la invasión de células epiteliales.

**CRONOLOGÍA:** El material se debe insertar para proteger la cavidad. Durante el tiempo de espera sugerido, según el tipo de producto usado (ver Tiempo de Metabolización) será totalmente degradado.

**TIEMPO DE METABOLIZACIÓN:** 4 - 6 SEMANAS.

**ACCIONES QUE PUEDEN MODIFICAR EL COMPORTAMIENTO DEL PRODUCTO:** La exposición accidental del producto en la cavidad oral (dehiscencia del tejido) se debe considerar como un deterioro de su eficacia y requiere una evaluación exhaustiva del caso por parte del profesional de la salud o bien, no volver a realizar la cirugía.

**ACCIONES PARA MEJORAR EL COMPORTAMIENTO DEL PRODUCTO:** El producto presenta un comportamiento neutro en la fase de metabolización y ausencia de inflamación local. La rehidratación durante 5 minutos con solución salina fisiológica estéril mejora sus características mecánicas.

**ADVERTENCIA:** Verificar la existencia de alergias subjetivas a colágenos y derivados.

**PREPARACIÓN DEL PRODUCTO:** Rehidratar el producto con solución salina fisiológica estéril a temperatura ambiente. El tiempo de rehidratación sugerido es 5 minutos. Si fuera necesario, se puede agregar medicamentos líquidos (por ejemplo, antibióticos, anestésicos, etc.) a la solución salina fisiológica. El tiempo de liberación varía entre 2 y 5 días según la cantidad usada de producto y medicamento. En caso de sangrado grave, tapónelo para evitar el lavado del producto.

**ESTERILIZACIÓN:** Este producto es descartable, y no se puede esterilizar más de una vez. El producto se provee esterilizado por 25 kGy de rayos beta.

## OSTEOPLANT ELITE

**COMPOSICIÓN:** colágeno tipo I de alta densidad, apatitas óseas (45%)

**USOS:** membrana osteoclástica remodelada para regeneración ósea dirigida. - Sustituto del periostio. - Sustituto de la duramadre.

**DESCRIPCIÓN:** *OSTEOPLANT ELITE* es provisto en ampollas dobles que contienen una pequeña lámina liofilizada blanca amarillenta

**DIMENSIONES:** 25 x 25 x 0,2 mm. / 25 x 50 x 0,2 mm.

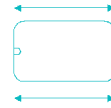
**PREPARACIÓN:** abrir la ampolla doble desprendiendo la película médica. Instalar solución fisiológica estéril a temperatura ambiente.

Antes de la rehidratación, la membrana presenta una su-

perficie áspera y sus bordes son ligeramente curvos.

Cuando está totalmente rehidratada, la membrana preformada se extiende por completo y es plana.

**MANIPULACIÓN:** la membrana presenta una pequeña incisión en V en un borde. Esta incisión indica la dirección de tracción.



Empleando tijeras estériles dar forma a la membrana según el uso. Colocarla en la posición correcta prestando atención a la dirección de tracción, y fijar un lado mediante tornillos.



Continuar fijando el lado opuesto y tensar la membrana, de ser necesario.



También se puede fijar la membrana mediante suturas y pegamento de fibrina. Estos sistemas no permiten el mejor rendimiento o elasticidad del producto.

**Nota:** Aunque *OSTOPLANT ELITE* parece una membrana típica para regeneración ósea dirigida, presenta las mismas características biológicas del tejido óseo y, por lo tanto, se debe fijar firmemente (estabilidad primaria).

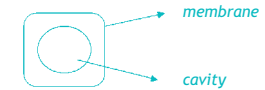
**CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS:** *OSTEOPLANT ELITE* representa el sistema más desarrollado de membrana para regeneración ósea dirigida e implante ósea.

El producto es absorbido sólo después de la actividad osteoclástica y, por lo tanto, se puede considerar autorregulador ya que la reabsorción no puede comenzar hasta completarse la osificación total de la cavidad.

En comparación con las membranas sintéticas, reduce en gran medida el riesgo de dehiscencia tisular, gracias a las características de superficie idénticas a las del hueso cortical.

**TIEMPO DE RESORCIÓN:** calculando el tiempo fisiológico de regeneración y mineralización ósea, la membrana proporciona una buena protección durante 12 meses.

**MANIPULACIÓN Y PRECAUCIONES:** 30 días después de colocar la membrana comienza su oseointegración con las estructuras óseas residuales; por lo tanto, al realizar el injerto, dejar un borde de membrana de 3 mm, como mínimo, con respecto al perímetro de la cavidad ósea. (Dejar un borde de membrana de 3 mm, como mínimo, con respecto al perímetro)



La oseointegración asegura un mejor cierre biológico contra la migración de células epiteliales en comparación con la protección mecánica de las membranas no absorbibles más comunes.

**Nota:** La membrana será totalmente cubierta por el colgajo de mucosa. La exposición eventual a bacterias puede comprometer la regeneración ósea. Se recomienda el cierre perfecto de los colgajos quirúrgicos, durante la operación, para garantizar el mejor rendimiento de la regeneración ósea.

## OSTEOPLANT FLEX

**DESCRIPCIÓN:** Tejido óseo en forma de estructuras *CORTICALES* o *ESPONJOSAS*.

**COMPOSICIÓN:** Mineral óseo puro sin lípidos y con proteínas de colágeno óseo.

**ORIGEN:** equino

**COMPORTAMIENTO BIOLÓGICO:** Cuando se inserta en cavidades óseas, sufre una degeneración total debida a la actividad osteoclástica en el tiempo de espera sugerido (ver Tiempo de Metabolización).

**ACTIVIDAD:** Osteoconductor

**CRONOLOGÍA:** El material, en forma esponjosa, se debe insertar en cavidades en varias capas. Los espacios trabeculares serán rápidamente rellenos con matriz ósea nueva que -a través de un proceso de mineralización- crea un tejido osteoide precoz de excelentes características mecánicas. Durante el tiempo de espera sugerido, según el tipo de producto usado (ver Tiempo de Metabolización), será totalmente reemplazado por hueso endógeno.

**CRONOLOGÍA:** El material cortical se debe insertar siempre a nivel cortical - inserción en monocapa. El producto sufrirá un proceso de osteointegración dentro de las estructuras óseas vitales contiguas. La actividad osteoclásti-

ca realizará toda la metabolización y reemplazará el producto dentro de un período de 12 meses dependiendo de la cantidad usada (extensión de la superficie), las condiciones fisiológicas y la edad del paciente.

**TIEMPO DE METABOLIZACIÓN:** ESPONJOSO 4 - 6 MESES  
CORTICAL 8-12 MESES

**ACCIONES QUE PUEDEN MODIFICAR EL COMPORTAMIENTO DEL PRODUCTO:** La mezcla de este producto con partes de tejido óseo autólogo altera (disminuyéndolo) el tiempo de reabsorción.

**ACCIONES PARA MEJORAR EL COMPORTAMIENTO DEL PRODUCTO:** El producto presenta un comportamiento neutro; reduce el volumen de las cavidades a través de la actividad osteoconductora. En reconstrucciones muy grandes o si fuera necesario, es posible estimular la angiogénesis mezclando el producto con *OSTEOPLANT ANGIOSTAD Gel BIOTECK*.

**ADVERTENCIA:** Cuando no hay un cierre periosteal adecuado, usar SIEMPRE una membrana anti invasión epitelial como *BIOCOLLAGEN* u *OSTEOPLANT ELITE BIOTECK*.

**PREPARACIÓN DEL PRODUCTO:** Rehidratar el producto con solución salina fisiológica estéril a temperatura ambiente. El tiempo de rehidratación sugerido es 5 minutos. Si fuera necesario, se puede agregar medicamentos líquidos (por ejemplo, antibióticos) a la solución salina fisiológica. El tiempo de liberación varía entre 15 y 30 días según la cantidad usada de producto y medicamento. En caso de sangrado grave, tapónelo para evitar el lavado del producto.

**ESTERILIZACIÓN:** Este producto es descartable, y no se puede esterilizar más de una vez. El producto se provee esterilizado por 25 kGy de rayos beta.

## BIO-GEN PUTTY

**DESCRIPCIÓN:** Gránulos pequeños de tejido óseo esponjoso y gel de colágeno liofilizado.

**COMPOSICIÓN:** Mineral óseo puro sin lípidos ni proteínas.

**ORIGEN:** equino

**COMPORTAMIENTO BIOLÓGICO:** Cuando se inserta en cavidades óseas, sufre una degeneración total debida a la actividad osteoclástica en el tiempo de espera sugerido (ver Tiempo de Metabolización).

**ACTIVIDAD:** Osteoconductor

**CRONOLOGÍA:** El material se debe insertar en cavidades en varias capas, sin realizar el relleno. Los espacios entre los gránulos serán rápidamente rellenos con matriz ósea

nueva que crea - a través de un proceso de mineralización - un tejido osteoide precoz de excelentes características mecánicas. Durante el tiempo de espera sugerido, según el tipo de producto usado (ver Tiempo de Metabolización), será totalmente reemplazado por hueso endógeno.

**TIEMPO DE METABOLIZACIÓN:**

Putty ESPONJOSA 4 - 6 MESES

**ACCIONES QUE PUEDEN MODIFICAR EL COMPORTAMIENTO DEL PRODUCTO:** La mezcla de este producto con partes de tejido óseo autólogo altera (disminuyéndolo) el tiempo de reabsorción.

**ACCIONES PARA MEJORAR EL COMPORTAMIENTO DEL PRODUCTO:** El producto presenta un comportamiento neutro; reduce el volumen de las cavidades a través de la actividad osteoconductora. En reconstrucciones muy grandes o si fuera necesario, es posible estimular la angiogénesis mezclando el producto con *OSTEOPLANT ANGIOSTAD Gel BIOTECK*.

**ADVERTENCIA:** En TRATAMIENTOS ODONTOLÓGICOS o cuando no hay un cierre periosteal adecuado, usar SIEMPRE una membrana anti invasión epitelial como *BIOCOLLAGEN* u *OSTEOPLANT ELITE BIOTECK*.

**PREPARACIÓN DEL PRODUCTO:** Rehidratar el producto con solución salina fisiológica estéril a temperatura ambiente. El tiempo de rehidratación sugerido es 5 minutos. Si fuera necesario, se puede agregar medicamentos líquidos (por ejemplo, antibióticos, anestésicos, etc.) a la solución salina fisiológica. El tiempo de liberación varía entre 15 y 30 días según la cantidad usada de producto y medicamento. En caso de sangrado grave, tapónelo para evitar el lavado del producto.

**ESTERILIZACIÓN:** Este producto es descartable, y no se puede esterilizar más de una vez. El producto se provee esterilizado por 25 kGy de rayos beta.

## BIO-GEN Bloque

**DESCRIPCIÓN:** Bloques pequeños de tejido óseo esponjoso, de tamaño de 10x10x10 mm. y 20 x 10 x 10 mm.

**COMPOSICIÓN:** Mineral óseo puro sin lípidos ni proteínas.

**ORIGEN:** equino

**COMPORTAMIENTO BIOLÓGICO:** Cuando se inserta en cavidades óseas, sufre una degeneración total debida a la actividad osteoclástica en el tiempo de espera sugerido (ver Tiempo de Metabolización).

**ACTIVIDAD:** Osteoconductor

**CRONOLOGÍA:** Los espacios trabeculares serán rápidamente

rellenos con matriz ósea nueva que crea - a través de un proceso de mineralización - un tejido osteoide precoz de excelentes características mecánicas. Durante el tiempo de espera sugerido, según el tipo de producto usado (ver Tiempo de Metabolización), será totalmente reemplazado por hueso endógeno.

**TIEMPO DE METABOLIZACIÓN:** ESPONJOSO 8 - 12 MESES  
**ACCIONES QUE PUEDEN MODIFICAR EL COMPORTAMIENTO DEL PRODUCTO:** La mezcla de este producto con partes de tejido óseo autólogo altera (disminuyéndolo) el tiempo de reabsorción.

**ACCIONES PARA MEJORAR EL COMPORTAMIENTO DEL PRODUCTO:** El producto presenta un comportamiento neutro; reduce el volumen de las cavidades a través de la actividad osteoconductora. En reconstrucciones muy grandes o si fuera necesario, es posible estimular la angiogénesis mezclando el producto con *OSTEOPLANT ANGIOSTAD Gel BIOTECK*.

**ADVERTENCIA:** Cuando no hay un cierre periosteal adecuado, usar SIEMPRE una membrana anti invasión epitelial como *BIOCOLLAGEN* u *OSTEOPLANT ELITE*.

**PREPARACIÓN DEL PRODUCTO:** Rehidratar el producto con solución salina fisiológica estéril a temperatura ambiente. El tiempo de rehidratación sugerido es 5 minutos. Si fuera necesario, se puede agregar medicamentos líquidos (por ejemplo, antibióticos, anestésicos, etc.) a la solución salina fisiológica. El tiempo de liberación varía entre 15 y 30 días según la cantidad usada de producto y medicamento. En caso de sangrado grave, tapónelo para evitar el lavado del producto.

**ESTERILIZACIÓN:** Este producto es descartable, y no se puede esterilizar más de una vez. El producto se provee esterilizado por 25 kGy de rayos beta.

## OSTEOPLANT Angiostad

**DESCRIPCIÓN:** Gel soluble en agua compuesto por agua y gránulos de colágeno tipo I activador de VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor— Factor de Crecimiento Endotelial Vascular) en jeringa.

**COMPOSICIÓN:** hidrogel compuesto por agua y microgránulos *OSTEOPLANT*® de colágeno tipo I activador de VEGF.  
**COMPORTAMIENTO BIOLÓGICO:** cuando se inserta en cavidades óseas junto con un soporte, estimula la angiogénesis mediada por VEGF, acelerando la formación de vasos capilares.

**ACTIVIDAD:** estimulador de la osteogénesis.

**CRONOLOGÍA:** el material, mezclado con biomateriales o agregado a un soporte poroso de manera uniforme, se de-

be insertar en las cavidades óseas en contacto directo con las porciones vitales del hueso del paciente. Los vasos capilares se extenderán rápidamente por las porosidades del soporte.

**TIEMPO DE METABOLIZACIÓN:** el material se degrada por completo dentro de un período de 96 horas.

**ACCIONES QUE PUEDEN MODIFICAR EL COMPORTAMIENTO DEL PRODUCTO:** no es aconsejable mezclar el producto con sustancias que estimulan la angiogénesis como por ejemplo, pegamento de fibrina, concentrado de plaquetas y hueso autólogo. El agregado de estas sustancias puede provocar la absorción completa del injerto dentro de un período de 4-6 meses sin formación de hueso nuevo. El producto no puede hacer reabsorbibles los materiales amorfos (hidroxiapatita, biocorales, etc.). Cuando se asocia con biomateriales no reabsorbibles, se obtendrá tejido osteoide como resultado final.

**ACCIONES PARA MEJORAR EL COMPORTAMIENTO DEL PRODUCTO:** la acción biológica de la mezcla mejora sus propiedades angiogénicas cuando se combina con tejidos óseos naturales desantigenizados (*OSTEOPLANT*<sup>®</sup> gránulos - gel - flex - *BIO-GEN*<sup>®</sup>).

**PRECAUCIONES:** el producto NO es un biomaterial. Se debe asociar/combinar con un soporte reabsorbible que sirva de sostén a los vasos nuevos. El producto se debe utilizar en cavidades perfectamente suturadas. La exposición accidental a agentes infecciosos lo vuelve inefectivo. Se debe proteger el producto de la invasión de fibroblastos mediante membranas reabsorbibles para regeneración ósea dirigida. El producto no fue probado en pacientes embarazadas.

**PREPARACIÓN DEL PRODUCTO:** el producto se presenta listo para usar en forma de gel. Exprimir el producto y extenderlo sobre las superficies vitales de la cavidad. El producto es para uso único y se debe proteger de la exposición a fuentes de luz natural (UV).

**ESTERILIZACIÓN:** Este producto es descartable, y no se puede esterilizar más de una vez. El producto se provee esterilizado por 25 kGy de rayos beta.

## **OSTEOPLANT Activagen**

**DESCRIPCIÓN:** colágeno óseo tipo I insoluble en forma de gránulos. Tamaño de los gránulos: 0,5-1 mm.

**COMPOSICIÓN:** colágeno tipo I desantigénico extraído de matriz ósea desmineralizada con fracciones moleculares de factores de crecimiento estimuladores de la osteogénesis.

**ORIGEN:** equino.

**COMPORTAMIENTO BIOLÓGICO:** Colocado en cavidades óseas junto con hueso desantigenizado sufre una degradación progresiva por células osteoclasticas, liberando fracciones moleculares de factores de crecimiento.

**ACTIVIDAD:** estimulador de la osteogénesis.

**CRONOLOGÍA:** el producto debe ser previamente mezclado con sustitutos óseos en forma de gránulos antes de ser colocado en las cavidades óseas. El producto sufre una degradación lenta por células osteoclasticas. La degradación del colágeno durante el proceso de regeneración libera las fracciones moleculares de factores de crecimiento en el material.

**TIEMPO DE REGENERACIÓN:** variable, dependiendo del tamaño de las cavidades óseas a rellenar. Tiempo medio calculado: 4 - 6 meses.

**ACCIONES QUE PUEDEN MODIFICAR EL COMPORTAMIENTO DEL PRODUCTO:** no se debe utilizar el producto si se acepta hueso autólogo. Al mezclar con hueso fresco o congelado proveniente de un banco de tejidos, se eliminan todas las características osteogénicas. El producto, usado con biomateriales no reabsorbibles, determina la formación de tejido osteoide.

**ACCIONES PARA MEJORAR EL COMPORTAMIENTO DEL PRODUCTO:** para reconstruir cavidades grandes, resulta útil aplicar el producto junto con *OSTEOPLANT ANGIOSTAD GEL BIOTECK* o pegamento de fibrina. Los mejores resultados se logran usando los gránulos esponjosos *BIO-GEN*<sup>®</sup> u *OSTEOPLANT*<sup>®</sup> *BIOTECK* como sustitutos óseos.

**PRECAUCIONES:** NO injertar en un área heterotópica. Cerciorarse de que los residuos del producto estén únicamente en la cavidad ósea. El producto no se probó en mujeres embarazadas. El producto NO es un biomaterial y se debe usar junto con un sustituto óseo.

**PREPARACIÓN DEL PRODUCTO:** para aplicaciones dentales, mezclar antes de usar 1 envase de *OSTEOPLANT ACTIVAGEN OGS-AC 5* con 0,5 gramos de *BIO-GEN* en gránulos. Para otras aplicaciones, mezclar *OSTEOPLANT ACTIVAGEN* con el sustituto óseo en un proporción de volúmenes igual a 1:10 (*OSTEOPLANT ACTIVAGEN*: sustituto óseo), y luego continuar con la aplicación.

**ESTERILIZACIÓN:** el producto es para uso único y se provee esterilizado mediante irradiación con rayos Beta en una dosis de 25 kGy. No se puede volver a esterilizar el producto.

## **OSTEOPLANT Activagen Implant**

**DESCRIPCIÓN:** colágeno óseo tipo I insoluble en forma de polvo. Tamaño: <0,2 mm.

**COMPOSICIÓN:** colágeno tipo I desantigenizado extraído de matriz ósea desmineralizada con fracciones moleculares de factores de crecimiento estimuladores de la osteogénesis.

**ORIGEN:** equino.

**COMPORTAMIENTO BIOLÓGICO:** colocado en cavidades óseas junto con hueso desantigenizado sufre una degradación progresiva por células osteoclasticas, liberando fracciones moleculares de factores de crecimiento estimuladores de la osteogénesis.

**ACTIVIDAD:** estimulador de la osteogénesis.

**CRONOLOGÍA:** sujetado a superficies metálicas, el material sufre una degradación lenta por células osteoclasticas. La degradación del colágeno libera de manera progresiva y continua los péptidos encapsulados en el material durante todo el proceso de osteointegración, provocando una osteointegración precoz.

**PREPARACIÓN DEL PRODUCTO:** remojar el vástago de la prótesis o el implante en solución salina fisiológica estéril y luego rociar el producto en forma de lluvia. El producto se pega espontáneamente a las superficies metálicas ásperas. Eliminar el exceso de producto con una corriente de aire estéril. El producto se puede preparar en forma de mezcla con solución salina fisiológica estéril y se puede pincelar sobre las superficies de la prótesis. También es posible extender la mezcla del producto sobre la superficie ósea de las cavidades preparadas para prótesis e implantes.

**PRECAUCIONES:** no sobrepasar la cantidad de producto a injertar. El producto no se probó en mujeres embarazadas. NO injertar en un área heterotópica. Usar ÚNICAMENTE en cavidades óseas preparadas para implante de prótesis.

**ESTERILIZACIÓN:** el producto es para uso único y se provee esterilizado mediante irradiación con rayos Beta a 25 kGy. No se puede volver a esterilizar el producto.

*NOTA: en este documento se presenta la versión más actualizada de las hojas de información técnica al momento de la impresión (ver el mes/año indicado en la cubierta). Si bien por lo general no se realizan cambios importantes en las hojas de descripción de productos, sugerimos consultar a su representante comercial por nuevas versiones, si la consulta ocurre a más de un año de la fecha de impresión. Nos reservamos el derecho de modificar el contenido de este documento sin notificación.*



ISO 13485:2003



ISO 9001:2000



ISO 9001:2000



Via E. Fermi, 49 - 36057 Arcugnano (VICENZA) Italy  
Tel. (+39) 0444.289366 - Fax (+39) 0444.285272  
vi@bioteck.com

[www.bioteck.com](http://www.bioteck.com)

S u s t i t u t o s   Ó s e o s   A v a n z a d o s