



XENOINJERTO



XENOINJERTO BOUNES es un sustituto óseo, formado por dos componentes uno sólido y uno líquido.

El componente sólido está formado por fosfato tricálcico 35 %, sulfato de calcio 65 % y 1 % de colágeno hidrolizado. Por otra parte, el componente líquido está formado por solución salina.



INSTRUCCIONES

Mezclado

Paso I

Cada kit contiene una jeringa con 6 mL del componente líquido y un frasco con 20 g de la mezcla del componente sólido, además de una jeringa para el suministro del xenoinjerto todos estériles. Quita la tapa del frasco y vacía el contenido en un recipiente estéril (acero inoxidable, polietileno o vidrio) es importante que el recipiente este seco y a temperatura ambiente, agrega 3 mL del contenido líquido (Figura 1). Se debe tener precaución al inyectar, para no perder líquido. No inyectar solución líquida en el polvo podría causar una mezcla seca que es difícil inyectar. **No agregar todo el contenido de la jeringa en un solo paso, se debe de agregar primero 3 mL mezclar y después, agregar 1 mL volver a mezclar y así sucesivamente hasta lograr una mezcla pastosa.**



Figura 1. Mezcla del componente sólido con el líquido

Paso II

Mezcle el líquido y el polvo rápidamente en un movimiento circular durante 45 segundos, asegurando que toda la solución se ha distribuido en todo el polvo. Comprimir el material contra los lados del recipiente hasta lograr una pasta homogénea y consistente. La pasta de cemento queda mezclada uniformemente después de 30 a 60 segundos de mezcla, sin embargo, continúe mezclando para asegurar

que el polvo esté completamente mezclado en solución. (Figura 2).



Figura 2. Mezclado del componente líquido con el polvo

Paso III

Retire el embolo y el apoyo del embolo de la jeringa y agregue en el interior del tubo de la jeringa la pasta de cemento utilizando una espátula, posteriormente coloque nuevamente el apoyo del embolo en el interior de la jeringa para ayudar la transferencia del cemento. Mantener el sistema de la jeringa vertical con la cánula apuntando hacia arriba. Se debe tener cuidado para facilitar la salida del aire a través del sistema de cánula al cargar la jeringa para facilitar la implantación del cemento (Figura 3).

Nota: Eliminar el aire atrapado es necesario, ya que el aire atrapado comprometerá la aplicación. El proceso de carga debe estar terminado en 2 minutos, desde el tiempo 0.



Figura 3. Colocación del cemento en la jeringa y eliminación del aire

Paso IV

A. Inyección de xenoinjerto Bounes.

La implantación debe completarse por 6 minutos desde el inicio de la mezcla como fraguado rápido, la naturaleza del cemento podría restringir la aplicación del cemento después de ese momento.

NOTA: Antes de la inyección, controle el sangrado activo en el lugar del implante.

Succión, cauterización, cera para huesos y gel se puede utilizar. Inyectar el material al sitio utilizando la jeringa proporcionada o bien con el sistema que el medico elija como mejor para la inyección (Figura 4).



Figura 4. Inyección del xenoinjerto a través de la jeringa.

Implantación manual de xenoinjerto

Utilice la espátula o la mano para implantar como desee. En defectos con superficies expuestas mayores que 4 cm², colocar soporte de metal implantes (malla de titanio) antes de aplicar el material.

Recomendación: para obtener los mejores resultados y las propiedades óptimas del cemento esperen hasta 5 minutos

aproximados después del inicio de la mezcla para implantar el material.

NOTA: Antes de la implantación, controle sangrado activo en el lugar del implante. Succión, cauterización, cera para huesos y se puede utilizar.

Paso V

Deje que el material se seque por completo. El tiempo de fraguado puede variar entre 20 a 25 minutos desde el inicio de mezcla (potencialmente más tiempo si la temperatura es inferior a 32 ° C). Deje el material inalterado durante el tiempo de fraguado.

Paso VI

Cierre el sitio quirúrgico. En defectos con un área de superficie mayor que o igual a 4 cm², aplicar un desagüe de succión para prevenir el exceso de líquido en la herida acumulación.

INDICACIONES

Los xenoinjertos se pueden utilizar para la fijación de la prótesis al tejido óseo receptor. Son utilizados en operaciones tales como el reemplazo de cadera, de rodilla y de hombro, en vertebroplastia y prótesis dental, para llenar los espacios entre el metal de la prótesis y la cavidad que ha sido preparada para su inserción.

CONTRAINDICACIONES

Xenoinjerto Bounes no está diseñado ni vendido para ningún uso excepto el indicado. Este producto no está autorizado para utilizar en vertebroplastia o cifoplastia. No utilice xenoinjerto Bounes en presencia de alguna contraindicación.

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

- Úselo en un campo actualmente infectado o en un sitio quirúrgico cercano a una infección.

- Úselo para aplicaciones de soporte de tensión (por ejemplo, reemplazo de segmento mandibular).
- Usar en áreas donde el hueso circundante es avascular o es incapaz de soportar o anclaje del implante.
- Uso en pacientes con lo siguiente: metabolismo anormal del calcio, metabolismo óseo enfermedad, una infección reciente no tratada, anomalías inmunológicas y sistémicas. Trastornos que dan como resultado una mala cicatrización de heridas o que darán como resultado el deterioro del tejido sobre el lecho del implante.
- Uso en pacientes que no han alcanzado una edad en la que el sistema esquelético crece es esencialmente completo.
- Uso en pacientes con lesiones traumáticas agudas con heridas abiertas cerca del defecto que es probable que se infecten.
- Uso en pacientes con fracturas abiertas.
- Usar en pacientes con fracturas o huecos que unen espacios articulares y / o superficies articuladas.

ADVERTENCIA

La utilización de este producto con fines distintos a los descritos en este instructivo será bajo la exclusiva responsabilidad del profesional que lo utiliza ya que puede poner en riesgo la integridad física y/o la vida del paciente.

ENVASADO Y ETIQUETADO

Solo se deberá aceptar los implantes y componentes si son recibidos por el hospital o cirujano y el empaquetado y etiquetado de la fábrica estén intactos. Nota: Si la etiqueta o el empaque se encuentra rota o dañada favor de contactar inmediatamente a su distribuidor SCECLE para su pronta atención.

ALMACENAMIENTO

Los productos o dispositivos médicos, deben almacenarse en locales cubiertos, protegidos de la lluvia, de la exposición directa a los rayos del sol, lejos de fuentes emisoras de vapores o de calor, y en condiciones de estiba que aseguren la integridad del producto.

ESTERILIZACION

El Kit de xenoinjerto es esterilizado mediante irradiación 25 kGy. El spot indicador de esterilización vira de color morado a verde después de ser esterilizado.

