

## SÍMBOLOS

Referencia:	
Lote:	
Consulte con la información que acompaña al producto:	
No re-usable:	
Esterilizado por radiación ionizante:	
Se puede utilizar hasta la fecha:	
No usar si el envase está dañado:	

**Importante:** Ante cualquier duda o para obtener más información del producto comuníquese con **NOVAX DMA S.A.**

**“Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias”**

**Fecha revisión: Marzo 2014.**  
**Revisión: 00 / Versión: 01.**

**Directora Técnica ESTÉRILES:**  
**Farm. Ana Rugna - M.N.: 11563**  
**Autorizado por la ANMAT, PM-1621-63**

*Página en blanco*



## INSTRUCCIONES DE USO

## BIOCERÁMICA SINTÉTICA



NOVAXDMA S.A.  
(++54)(11) 4554-6430/1  
Manuel Fraga 923  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires | Argentina

## NOVAX DMA S.A. Biocerámica Sintética

### DESCRIPCIÓN

Es un producto compuesto por Hidroxiapatita (HAP) sintética. Este mineral natural es el principal componente presente en el hueso. Su composición imita al hueso humano y facilita la regeneración ósea. Es un efectivo relleno óseo sintético de lenta reabsorción.

Este producto se comporta biológicamente favoreciendo la osteo-síntesis, la osteo-conducción y la osteo-integración.

Este material ha sido evaluado en diversos estudios durante décadas. Es un producto seguro y tiene una excelente biocompatibilidad. Luego de su implantación, el implante se reabsorbe y es reemplazado por tejido óseo natural. Por tener un origen sintético, es una alternativa segura frente al hueso cadavérico de humanos o animales, ya que elimina completamente la potencial transmisión de enfermedades a los pacientes.

### PRESENTACIONES

Solicitar catálogo en NOVAX DMA S.A.

### CONDICIONES DE ESTERILIZACIÓN

Todas las presentaciones de este producto se suministran **ESTÉRILES**.

El método de esterilización utilizado es radiación gamma.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Estos productos deben ser almacenados en su empaque original, en un ambiente limpio y seco, con temperatura y presión atmosférica.

### ADVERTENCIA

En caso que el embalaje este dañado, presente irregularidades o haya expirado la fecha de esterilización el producto no debe utilizarse. Estos productos no deben **re-esterilizarse**. La re-esterilización de implantes esterilizados por radiación gamma está prohibida

### INDICACIONES

#### Usos comunes:

- Relleno de defectos óseos.
- Fusión espinal
- Cirugías de mano y pie
- Reparación de fracturas
- Reconstrucción de articulaciones
- Tratamientos de quistes
- Salvataje de miembros
- Cirugía odontológica
- Cirugía ortognática

#### Polvo, chips y bloques

Es un sustituto óseo osteoinductivo en varias presentaciones (esponjoso, cortical o cortico-esponjoso). Se puede utilizar para llenar espacios y huecos que no son intrínsecos a la estabilidad de

la estructura ósea. Estos espacios o huecos pueden localizarse en las extremidades, columna, pelvis, o cráneo.

Las presentaciones en polvo, chips o bloques pueden presionarse en el espacio o dentro del sitio quirúrgico. Estas presentaciones del producto proporcionan material de relleno que actúa como un medio de soporte temporal. No están pensados para proporcionar apoyo estructural durante el proceso de cicatrización. El injerto es radio-opaco. Este producto es biocompatible y reabsorbibles en el cuerpo como el tejido óseo.

#### Polvo espatulable o inyectable

CERANOV polvo espatulable o inyectable es una masa osteoinductiva, que tiene como intención de uso rellenar espacios y huecos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Estos espacios o huecos pueden localizarse en las extremidades, columna, pelvis, o cráneo.

La masa puede formarse y puede presionarse en el espacio mediante algún instrumento adecuado o inyectándola con una jeringa en el sitio quirúrgico. La CERANOV proporciona un relleno que puede aumentar la estructura de soporte para los fragmentos óseos durante el procedimiento quirúrgico. La acción de la masa es una fijación como medio de soporte temporal y no proporciona soporte estructural durante el proceso de cicatrización. El injerto es radio-opaco, biocompatible y reabsorbible en el cuerpo como el tejido óseo normal.

Posee las ventajas ya mencionadas para el polvo, chips y bloques. El agua estéril destilada contenida en el envase se vierte en el frasco que contiene el polvo y se mezcla durante un minuto hasta formar una masa viscosa. Una vez mezclado con el agua durante 60 segundos, la masa puede ponerse en contacto con otros fluidos, astillas óseas, o en una matriz ósea desmineralizada para reforzar la regeneración ósea. También puede moldearse de formas específicas.

#### Relleno para celdas

Este producto posee las ventajas de los mencionados ya anteriormente y está diseñado especialmente para ser utilizado en celdas para diferentes regiones de la columna y de diferentes tamaños.

El objetivo principal de la utilización de sustitutos óseos en las celdas intersomáticas es el inmediato soporte biomecánico, se favorece la osteo-integración, y se reducen las complicaciones consecuentes de utilizar injerto óseo de la región iliaca del donante.

#### Cuñas

Se utilizan en la osteotomía tibial, para corregir las deformaciones provocadas por la artrosis femoro-tibial. Su diseño combina una superficie plana con una superficie angulada en función de la corrección deseada.

También pueden utilizarse para laminoplastía, con el fin de corregir deformaciones.

### SEGURIDAD Y BIOCMPATIBILIDAD

- Origen sintético.
- Fácil uso.
- Matrices sintéticas (Compuestas de Hidroxiapatita).

- Reabsorbible y efectivo. Osteointegrable.
- Osteoinductivo, osteoconductor y biocompatible.
- Radio-opaco.
- Seguro, esterilizado por radiación gamma.

### CONTRAINDICACIONES

Pueden ser observadas las contraindicaciones habituales para el uso de sustitutos óseos. Estos incluyen:

- Daño vascular en el sitio del implante
- Diabetes no controlada
- Terapias con altas dosis de esteroides
- Desordenes en la coagulación
- Terapias con anticoagulantes
- Enfermedades metabólicas óseas
- Otros desordenes sistémicos o metabólicos la cicatrización ósea o de la herida.

El implante no puede ser utilizado en áreas con continua o potencial infección, donde hay insuficiente contacto con el tejido óseo adyacente, o donde la cobertura ósea es inadecuada o está comprometida por tejido dañado o insuficiencia vascular.

Este producto no puede utilizarse como soporte, no asegura la reparación ósea, relleno, ni artrodesis.