

mis
4BONE

Modo de Uso

Los gránulos 4BONE están disponibles para una mayor comodidad de manejo según las necesidades, en un vial o en una jeringa, y en dos tamaños de gránulos: de 0,5-1 mm y de 1-2 mm. Para los grandes defectos óseos (> 2 cc), se recomiendan los gránulos mayores (1-2 mm). Los espacios entre los gránulos optimizan la vascularización. Para los defectos más pequeños (<2 cc), se recomiendan los gránulos más pequeños de 4BONE (0,5-1 mm).

Apertura del envoltorio estéril: abrir los dos blísters y extraer el vial o la jeringa.

Viales:

Vierta el contenido del frasco en un recipiente estéril. Justo antes de su uso, hidrate el 4BONE con solución salina fisiológica estéril para promover la solubilidad de las células y las proteínas. Por otra parte, añadir sangre fresca a los gránulos en remojo antes de su uso. Es vital que el 4Bone se coloque en el hueso fresco y sano para maximizar la vascularización del injerto.

Jeringa:

Hidrate el contenido de la jeringa mediante la aspiración de la solución salina estéril a través del filtro hasta que el nivel de líquido sea ligeramente superior al nivel del gránulo. Expulsar el exceso de líquido presionando ligeramente sobre el émbolo de la jeringa antes de su uso. El 4BONE puede ser mezclado con hueso autólogo para acelerar la formación de nuevo hueso. En los defectos grandes (>2 cc), se recomienda mezclar el 4Bone con hueso autógeno esponjoso (o médula ósea). Esta mezcla de hueso 4BONE y hueso autógeno debe utilizarse inmediatamente para preservar la vitalidad celular.



¿Debo tomar alguna precaución al utilizar este material?

El 4BONE no tiene inicialmente ninguna propiedad mecánica por lo que debe preservarse la estructura microporosa durante la manipulación. No presione, mezcle o compacte los gránulos a fin de preservar la delicada estructura del material. Rellene el defecto sin presionar, no rellene en exceso. Es muy importante dejar espacio entre los gránulos para permitir la colonización ósea.

mis
IBERICA

Av. República Argentina, 281-283, 08023 Barcelona
Tels. 935 122 457/932 114 984 cial@misiberica.com - www.misiberica.com

mis®
4BONE

Preguntas más Frecuentes

mis
4BONE F.A.Q.

¿Qué es el 4BONE™?

El 4Bone está compuesto de Hidroxiapatita y Fosfato TriCálcico y promueve la formación de nuevo hueso por la liberación de iones de calcio y fosfato en su área circundante. El proceso bio-activo, basado en los procesos de disolución y transformación de la Hidroxiapatita y el Fosfato TriCálcico en hueso, incluye procesos físico-químicos, interacciones de cristal/proteína, colonización de células y tejidos, remodelación de hueso y finalmente una sustitución total por un hueso natural y funcional.

¿Por qué utilizar un injerto de hueso sintético 100%?

Al ser sintético, se evitan los temores relacionados con la transmisión de enfermedades, garantizando la seguridad y el bienestar de los pacientes. Mientras que un autoinjerto puede ser difícil de obtener y el uso de aloinjerto (humano) y los xenoinjertos (animal) pueden ser rechazados por su paciente, los materiales sintéticos son abundantes, eficaces y totalmente seguros.

¿Cuál es el contenido del 4BONE?

El 4Bone está compuesto de Hidroxiapatita y Fosfato TriCálcico, material sintético al 100% que tiene una composición similar a la estructura mineral del hueso humano. El uso de Hidroxiapatita (HA), que tiene una tasa de reabsorción lenta y de Fosfato Tricálcico (TCP), que tiene una tasa de reabsorción más rápida, garantiza un equilibrio perfecto, único en el 4BONE. Estas características permiten que el 4Bone sea reemplazado por un hueso vivo sin una pérdida significativa de volumen.

¿Es bio-activo el 4BONE?

El 4BONE provoca un espectro de respuestas de las células óseas y otras células in vitro y en vivo que son similares a las provocadas por el hueso. Permite la proliferación y la unión de las células. Inmediatamente después de su colocación, a la difusión de fluidos biológicos le sigue la colonización celular. Los macrófagos son sustituidos por células mesenquimales, osteoblastos y osteoclastos, que llenan los macroporos del material. El 4BONE se transforma en un hueso vivo con nueva vascularización gracias a sus propiedades osteogénicas y angiogénicas.

¿El 4Bone es totalmente reabsorbible?

Durante el proceso de regeneración el 4BONE se reemplaza completamente por hueso. Su porosidad global >70% en el nivel del nanómetro, y su óptima superficie permiten un contacto directo en el proceso de regeneración de hueso natural. La microestructura, aproximadamente el 30% de la porosidad global, facilita la penetración de los fluidos biológicos que llevan las proteínas y los factores de crecimiento necesarios para el crecimiento de tejido óseo con vascularización nueva, así como una matriz altamente osteogénica. La bio-degradación del 4BONE incluye una disolución de la Hidroxiapatita y los cristales individuales de TCP.

¿Por qué usar Hidroxiapatita y no sólo Fosfato Tricálcico?

La Hidroxiapatita (HA), el equivalente sintético más parecido al mineral de hueso humano, es bio-compatibles y bio-activa in-vivo. La Hidroxiapatita puede ser o no reabsorbible. La tasa de reabsorción depende del tamaño de los cristales de HA obtenidos después de la síntesis. La Hidroxiapatita del 4BONE es totalmente reabsorbible debido al tamaño de nanoescala de sus cristales. Los cristales de apatita ósea se forman inmediatamente después de la colonización de células en los microporos. La HA residual actúa como un andamio para la precipitación de los cristales óseos. Estos cristales recién formados tienen una gran superficie específica e integra el factor de crecimiento osteogénico del paciente. Se ha demostrado que la combinación de la microestructura (microporo) de HA/TCP proporciona un sustituto osteogénico/osteoinductor y promueve la angiogénesis

¿El 4BONE en cuánto tiempo se sustituye por hueso?

La experiencia clínica muestra que se requieren de 6 a 8 meses para la formación de un hueso normal. El proceso de regeneración comienza con la colonización de los macroporos y sigue por la diferenciación de las células madre mesenquimales en osteoblastos y osteoclastos. El 4Bone promueve estos procesos funcionando como un andamio biocompatible, similar al hueso en sus propiedades mecánicas. La combinación de los materiales permite que se sustituya por hueso gracias a sus duales ratios y patrones de reabsorción. El 4Bone es osteoconductor, aunque es importante señalar que la velocidad de regeneración se ve afectada por la edad, la condición médica y el sexo del paciente. La velocidad de aumento corresponde a la fisiopatología ósea, sustitución y remodelación del hueso.

¿Cuál es la calidad del hueso regenerado?

Los gránulos de 4BONE forman una matriz bio-activa de sólida arquitectura, que, a través de su capacidad para interactuar con las células, favorece la vascularización y la progresiva colonización ósea para reemplazar totalmente la matriz por una arquitectura de hueso vivo, similar al hueso normal.

¿Cuál es la diferencia principal entre el hueso bovino y el 4BONE?

La apatita bovina es una apatita biológica que contiene fosfato cálcico carbonatado similar a la hidroxiapatita. Por lo que el sustituto óseo bovino se caracteriza por la lenta degradación cuando se une con una matriz de colágeno. El hueso bovino sólo está considerado como un material sintético si se sinteriza a temperaturas superiores a 1.100 ° C. Sin sinterización, comparte los riesgos asociados con todos los materiales biológicos. El xenoinjerto se reabsorbe parcialmente debido a su alta densidad. Varios estudios han demostrado la existencia de partículas residuales de hueso bovino en el lugar del injerto pasados 14 años.

¿Cuál es la diferencia principal entre el 4BONE y otros fosfatos de calcio bifásico?

El Dr. Daculsi y col. determinaron el efecto de las condiciones de sinterización en la microporosidad de la proliferación celular y el crecimiento óseo en los fosfatos cálcicos bifásicos (BCP) biocerámicos. La reabsorción del BCP y el crecimiento óseo están directamente relacionados con la temperatura de sinterización: cuanto mayor es la temperatura de sinterización menor es la tasa de reabsorción y crecimiento óseo. Estudios in-vivo han demostrado que la óptima microporosidad (30%) y la gran área de superficie específica de cristal de los BCP bio-cerámicos permiten la óptima respuesta celular y pueden afectar significativamente al crecimiento del hueso. El 4Bone cumple esas especificaciones: contenido de HA y TCP, microporosidad del 30% para la precipitación del cristal óseo, gran área de superficie específica de cristal para la disolución, reabsorción y también una completa sustitución del micro y macro-poroso fosfato cálcico bifásico por hueso.

¿Existen datos clínicos del 4Bone?

Hay disponibles 500 estudios in-vivo e in-vitro sobre la Hidroxiapatita y BetaFosfato Triálcico que han documentado los excepcionales resultados físico-químicos y biológicos del 4BONE. El 4Bone es el líder entre los materiales bio-activos sintéticos. Más de 25 años de evaluación clínica han confirmado al 4BONE como un magnífico material de regeneración ósea.