

Arcugnano, Vicenza - Italy
13/06/2025

OSTEOPLANT[®]
CODIGO: OB-01-30
FICHA TÉCNICA File: M_241216_ST_OSTEOPLANT_ES Fe



BIOTECK S.p.A.
www.bioteck.com

Headquarters:

Via E. Fermi, 49 – 36057 Arcugnano (VI) Italy
Phone: (+39) 0444 289366 – Fax: (+39) 0444 285272
E-mail: info@bioteck.com PEC: certificata@pec.bioteck.com
SDI: SUBM70N VAT n. IT02702750247 - CF. 06857400011
REA. VI268440 – Sh.Cap. € 120.000,00 i. v.

Production Facility:

Via G. Agnelli, 3 – 10020 Riva presso
Chieri (TO) Italy

Arcugnano, Vicenza - Italy
13/06/2025

OSTEOPLANT[®]
Producto sanitario
estéril desechable



- **Descripción general:** OSTEOPLANT Injertos óseos de origen equino.
- **Código del producto descrito en esta ficha técnica:** OB-01-30
- **Descripción específica del código:**
OSTEOPLANT Cancellous chips (chips esponjosa) - 1 pc / 30cc 4-6mm
- **Componentes del producto:**
Hueso esponjoso (poroso) de origen equino, compuesto de hidroxiapatita de hueso natural con componente de colágeno preservado.
- **Propiedades/Uso previsto:**
Los sustitutos óseos de la serie OSTEOPLANT se utilizan como injertos óseos en intervenciones de regeneración ósea. La preservación del componente mineral (hidroxiapatita natural) en una estructura porosa permite una colonización óptima por los vasos sanguíneos y las células, facilitando la integración del injerto óseo y su remodelación en hueso vital.
La preservación del componente de colágeno permite que el material injertado responda fisiológicamente a la acción de los elementos celulares implicados en el proceso regenerativo (osteoclastos y osteoblastos), facilitando el proceso de regeneración ósea. Dado que son desantigenizados por vía enzimática, sufren un proceso de remodelación total y son sustituidos por tejido endógeno del paciente. El tiempo para la sustitución total depende de variables anatómicas (relación entre superficie ósea vital y volumen del sitio injertado), además de factores individuales específicos de cada paciente. El tiempo medio de remodelación es entre 4 y 6 meses.
- **Indicaciones de uso y rendimiento clínico:**
-OSTEOPLANT CANCELLOUS CHIPS pueden ser utilizados en procedimientos quirúrgicos como relleno de defectos óseos para rellenar huecos o pequeñas lagunas en el sistema esquelético en las extremidades, columna vertebral y pelvis, que no son intrínsecos de la estabilidad de la estructura ósea; en el tratamiento de defectos óseos tratados con cirugía o de defectos óseos causados por traumatismos óseos.
- **Restricciones de uso/población diana:**
El producto es para un solo uso y un solo paciente; no puede ser ni reutilizado ni esterilizado de nuevo. Todos los productos OSTEOPLANT deben ser utilizados exclusivamente por cirujanos experimentados. El producto no se ha probado durante el embarazo. El producto no se ha probado en niños que no han alcanzado la maduración esquelética.
- **Contraindicaciones:**
- No utilizar los productos OSTEOPLANT en pacientes con hipersensibilidad individual al colágeno de origen equino. No utilizar en heridas infectadas. No utilizar para asegurar la estabilidad primaria de los elementos protésicos o porciones óseas, no utilizar para sostener directamente la carga funcional.
- **Instrucciones de uso:**
Hidratar el producto durante al menos 5 minutos en solución fisiológica estéril. Realizar el injerto.
- **Precauciones:**
- La utilización del producto en combinación directa con fármacos no se ha sometido a prueba. - El producto puede presentar colores variables entre blanco y marfil, esto se debe al origen natural del

Arcugnano, Vicenza - Italy

13/06/2025

tejido óseo y al proceso de producción aplicado. Estos colores no implican variaciones de las propiedades del producto.

- Para permitir la regeneración del tejido óseo, el producto debe ser injertado exclusivamente en tejido óseo vital. Asegurarse de colocar el producto en contacto directo con el tejido óseo vital. Preparar oportunamente el sitio de injerto, eliminando posibles residuos de tejido fibroso y, si es necesario, realizar algunas perforaciones en el lecho óseo receptor para favorecer las fases iniciales de la regeneración ósea.

- La utilización de componentes autólogos/homólogos combinados con los productos Bioteck no está contraindicada, sin embargo queda a discreción del cirujano y debería ser evaluada para cada paciente, de acuerdo con su situación clínica. La combinación con componentes de origen autólogo/homólogo no es un procedimiento normalizado (cada derivado humano actúa de manera diferente en función de su origen y del procedimiento utilizado para su obtención y su combinación con los productos Bioteck), por lo que introduce más variables en los resultados de la cirugía.

- Cuando no es posible, o no se tiene la seguridad de restablecer la cubierta de periostio, el sitio del injerto deberá protegerse con una membrana adecuada contra la invasión epitelial.

- En los siguientes casos, el producto debe utilizarse con especial precaución: infecciones agudas o crónicas (por ejemplo, osteomielitis) del sitio quirúrgico; enfermedades metabólicas no controladas, como diabetes, osteomalacia, disfunción tiroidea, enfermedades renales o hepáticas graves; tratamiento prolongado con cortisona; enfermedades autoinmunes; radioterapia; quimioterapia; uso de bifosfonatos; fumadores empedernidos (> 10 cigarrillos/día).

-**OSTEOPLANT CHIPS:** Colocar los chips en el sitio, sin comprimir excesivamente (si los gránulos están muy comprimidos, el espacio entre gránulo y gránulo se reduce y los vasos sanguíneos en vías de formación no consiguen permear el injerto). La presencia de una fracción de gránulos de tamaño inferior al indicado en la etiqueta puede ser debida a la fragmentación parcial del producto durante el transporte y no implica cambios en sus propiedades.

- **Efectos colaterales:** El producto es biocompatible y no se evidenciaron nunca efectos clínicos colaterales adscribibles al mismo. *Latex free:* el producto no contiene látex.
- **Posibles complicaciones:** Las posibles complicaciones que pueden surgir en cualquier cirugía incluyen: hinchazón del sitio de la operación, hemorragia, inflamación local, salida de suero por la herida, reapertura de la herida, inflamación local, pérdida ósea, infección o dolor.
- **Esterilización y conservación:** El producto se ha esterilizado mediante radiación Beta a 25 kGy. Conservar lejos de la luz solar directa, en un lugar fresco y seco, a una temperatura máxima de 25 °C + 2 °C. El producto puede conservarse/transportarse a temperaturas de hasta 40°C durante períodos breves (menos de 6 meses de forma continua). No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- **Presentación:** Una unidad en doble blíster de PETG. Prospecto. Como alternativa, una unidad en doble sobre OPA-OPA / OPA-Aluminio. Prospecto.
- **Etiquetas paciente y Tarjeta de Implante:** Las etiquetas de los pacientes contienen todos los datos de trazabilidad del producto y se encuentran en el interior del envase o en el reverso de los blísteres/sobres en copias suficientes para ser colocadas en la historia clínica y en el reverso de la Tarjeta de Implante que se entregará al paciente. La Tarjeta de Implante está impresa en este prospecto. Al final del tratamiento, recortar una copia de la Tarjeta de implante, rellenarla con los siguientes datos: nombre y apellidos del paciente, fecha del

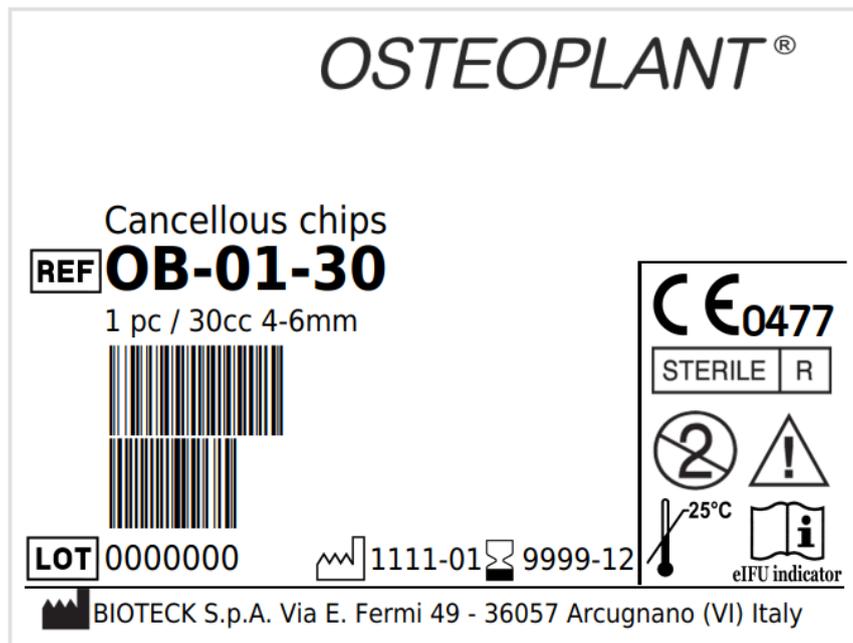
Arcugnano, Vicenza - Italy

13/06/2025

tratamiento, nombre del médico que lo ha realizado y dirección del centro donde se ha llevado a cabo; pegar una copia de la etiqueta del paciente en el reverso de la Tarjeta de implante y entregarla completa al paciente.

- **Rotura del envase y su eliminación:** No utilizar el producto si el envase está abierto o roto. Los materiales que componen el envase no requieren condiciones especiales de eliminación.
- **Fabricante:** Bioteck S.p.A., Via E. Fermi 49, 36057 Arcugnano (Vicenza), Italia.
Producido en la planta de Via G. Agnelli 3 - 10020 Riva presso Chieri (Turín), Italia.
- **Clase de riesgo**
- La clase de riesgo de este dispositivo, según la normativa CEE vigente es III (tres).

ETIQUETA EN EMPAQUE SECUNDARIO

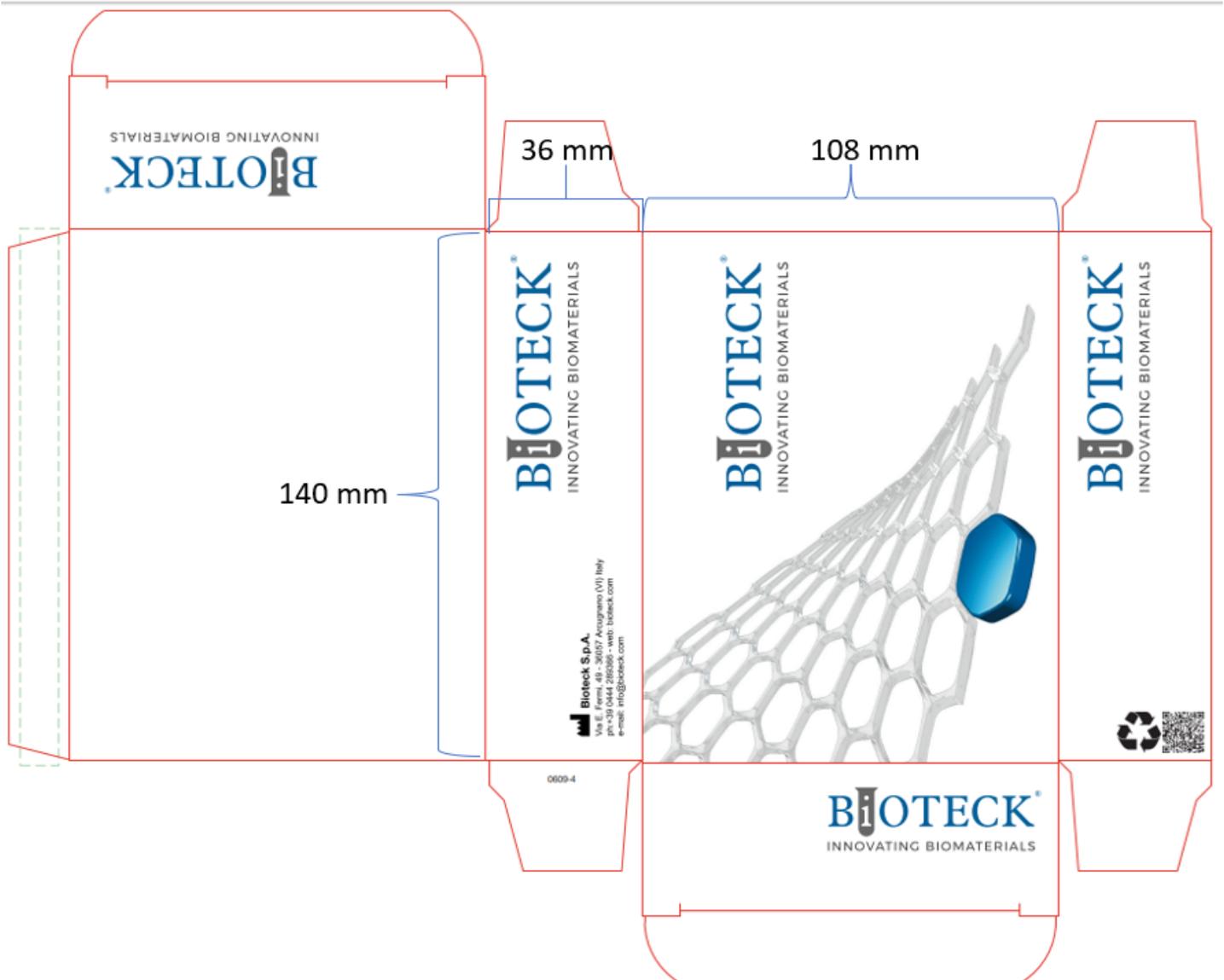


Headquarters:

Production Facility:

Arcugnano, Vicenza - Italy
13/06/2025

EMPAQUE SECUNDARIO



BIOTECK[®]
INNOVATING BIOMATERIALS



Bioteck S.p.A.
Via E. Fermi, 49 - 36057 Arcugnano (VI) Italy
ph: +39 0444 289366 - web: bioteck.com
e-mail: info@bioteck.com



BIOTECK S.p.A.
www.bioteck.com

Headquarters:

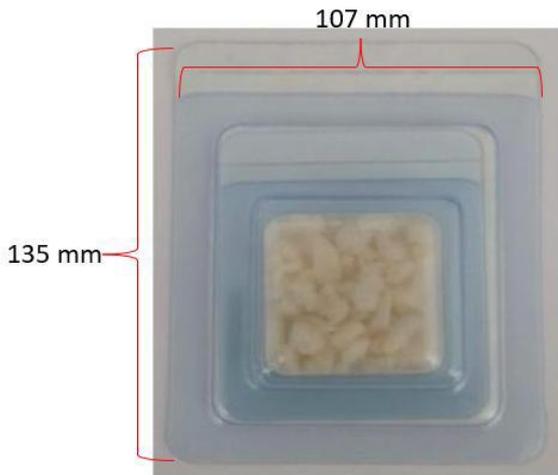
Via E. Fermi, 49 - 36057 Arcugnano (VI) Italy
Phone: (+39) 0444 289366 - Fax: (+39) 0444 285272
E-mail: info@bioteck.com PEC: certificata@pec.bioteck.com
SDI: SUBM70N VAT n. IT02702750247 - CF. 06857400011
REA. VI268440 - Sh.Cap. € 120.000,00 i. v.

Production Facility:

Via G. Agnelli, 3 - 10020 Riva presso
Chieri (TO) Italy

Arcugnano, Vicenza - Italy
 13/06/2025

EMPAQUE PRIMARIO



Vista de frente



Vista lateral

etiquetas pacientes

Cancellous chips 1 pc / 30cc 4-6mm REF: OB-01-30 LOT: 0000000 EXP:9999-12 Bioteck S.p.A. - Arcugnano(VI) Italy	 0477	Cancellous chips 1 pc / 30cc 4-6mm REF: OB-01-30 LOT: 0000000 EXP:9999-12 Bioteck S.p.A. - Arcugnano(VI) Italy	 0477
Cancellous chips 1 pc / 30cc 4-6mm REF: OB-01-30 LOT: 0000000 EXP:9999-12 Bioteck S.p.A. - Arcugnano(VI) Italy	 0477	Cancellous chips 1 pc / 30cc 4-6mm REF: OB-01-30 LOT: 0000000 EXP:9999-12 Bioteck S.p.A. - Arcugnano(VI) Italy	 0477
Cancellous chips 1 pc / 30cc 4-6mm REF: OB-01-30 LOT: 0000000 EXP:9999-12 Bioteck S.p.A. - Arcugnano(VI) Italy	 0477	Cancellous chips 1 pc / 30cc 4-6mm REF: OB-01-30 LOT: 0000000 EXP:9999-12 Bioteck S.p.A. - Arcugnano(VI) Italy	 0477

Blister/Patient label 83x44 mm

Headquarters:

Production Facility: