	**FICHA TECNICA**	COM – F – 33 V 1
	SUSTITUTO PARA INJERTO OSEOBONEGRAFT SUBSTITUTE	

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Producto	GENEX/ SUSTITUTO PARA INJERTO OSEOBONEGRAFT SUBSTITUTE
Marcas	GENEX, BIOCOMPOSITES
Registro sanitario	INVIMA 2021DM-0022994
Modalidad del registro	Importar y vender
Expiración Registro Sanitario	22-02-2031
Importador	MEDIREX BIC SAS
Fabricante Legal	BIOCOMPOSITES LIMITED
Clasificación de Riesgo	III
Vida útil	GENEX 2 AÑOS, GENEX PUTTY 1 AÑO
Presentación Comercial	CAJA POR UNIDAD 5CC, 10CCC
Condiciones de Almacenamiento	Temperatura ambiente. Almacenar en un lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol
Método de Esterilización	A menos que el envase esté abierto o dañado, la masilla GeneX® se suministra estéril en un envase doble. La esterilización se realiza mediante radiación gamma para lograr un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6}. Se prohíbe volver a esterilizar el dispositivo con una autoclave a vapor u óxido de etileno. El personal no aséptico puede abrir el envase exterior. El envase interior debe extraerlo el personal aséptico.

2. INDICACIONES DE USO

La pasta inyectable geneX® constituye un sustituto para injerto óseo que se reabsorbe y se sustituye por hueso durante el proceso de curación.

GeneX® está indicado únicamente para vacíos o defectos/huecos óseos que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea.

geneX® está indicado para introducirse con cuidado en los vacíos o defectos del sistema esquelético (es decir, huesos largos, extremidades, columna y pelvis).

El sustituto para injerto óseo en forma de pasta GeneX® puede inyectarse, introducirse con los dedos en el vacío óseo para que seque in situ o moldearse para crear implantes sólidos que luego se introducirán cuidadosamente en el defecto.

Los defectos o cavidades óseas pueden crearse quirúrgicamente o deberse a una lesión traumática. GeneX® constituye un sustituto para injerto óseo que se reabsorbe y se sustituye por hueso durante el proceso de curación.

3. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

GeneX® es un material sintético reabsorbible de fácil uso diseñado para favorecer la regeneración de hueso en los defectos óseos. Se degrada en componentes normalmente presentes en el cuerpo y es altamente biocompatible.
El kit incluye un polvo y una solución de mezcla que, al combinarse, crean una pasta de cohesión moldeable para introducirla en una jeringa. Cuando se inyecta, la mezcla endurece para formar GeneX®, una matriz dura, pero reabsorbible. GeneX® se suministra estéril.

CONTRAINDICACIONES

Relleno de defectos que son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea
Enfermedad vascular o neurológica grave
Diabetes sin controlar
Enfermedad ósea degenerativa grave
Embarazo
Paciente que no coopera porque no puede o no quiere seguir las instrucciones posoperatorias, incluidas las personas que abusan de las drogas o el alcohol
Hipercalcemia

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El dispositivo es para un solo uso y no debe volver a utilizar. No volver a esterilizar el dispositivo. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. No utilizar si el envase del producto presenta señales de haber sido manipulado o daños.
No añadir otras sustancias al dispositivo. Si se añadiesen otras sustancias, podrían alterarse la seguridad y la eficacia de este producto. El dispositivo debe implantarse donde el hueso circundante está sano y vascular pero no sangra activamente en el momento de la inserción. No utilizar para huecos óseos en el cráneo debido al riesgo potencial de contacto con el líquido cefalorraquídeo (LCR) o la duramadre. No irrigar el punto antes ni después de la implantación. Evitar rellenar en exceso el vacío óseo o presurizar el punto de tratamiento. Una cobertura incompleta o inadecuada del tejido blando podría provocar la migración o el derrame del dispositivo o bien exudado seroso. No implantar a menos que se pueda lograr una cobertura o contención adecuadas de tejido. Se le debe indicar al paciente que informe de cualquier dolor, hinchazón, fiebre o incidente inusual relacionados. El paciente debe tener cuidado con las actividades que realiza, además de evitar el exceso de tensión en el punto quirúrgico y seguir las instrucciones del facultativo respecto a la atención y el tratamiento de seguimiento. Se debe advertir al paciente de los riesgos quirúrgicos y los posibles efectos adversos.

5.RIESGOS O POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

La inyección de la pasta está asociada con la posibilidad de presurizar material en un vacío cerrado, lo que podría provocar una embolización de grasa o del material del dispositivo en el torrente sanguíneo. Se han notificado neuropatías periféricas posteriores a la cirugía. El daño nervioso subclínico se produce con mayor frecuencia, posiblemente debido al traumatismo quirúrgico. En contadas ocasiones se han notificado casos de sensibilidad o reacción alérgica al material después de la cirugía. La implantación de material extraño en los tejidos puede provocar reacciones histológicas en forma de macrofagias y fibroblastos. La importancia clínica de este efecto es incierta, puesto que pueden producirse cambios similares antes del proceso de

curación o durante el mismo. Por culpa de las infecciones, tanto profundas como superficiales, puede que el dispositivo falle o que sea necesario retirarlo.
Las complicaciones de la herida, como hematoma, drenaje del punto, fractura ósea o infección, entre otras posibles en cualquier procedimiento quirúrgico, son improbables, pero pueden producirse

6. INSTRUCCIONES DE USO

Mezcla

1. Abra el envase exterior utilizando la técnica aséptica habitual de no tocar para evitar el contacto con el contenido. El envase interior debe extraerlo el personal aséptico. **No añada otras sustancias a la pasta. Utilice solo las soluciones de mezcla suministradas. Si utiliza otras soluciones de mezcla o añade otras sustancias a la mezcla, podría alterar significativamente el tiempo que tarda en endurecer la pasta. Algunas sustancias, como la médula y la sangre, evitarán que la pasta endurezca.**

2. Eche el polvo en el bol de mezcla estéril.



3. Añada la solución de mezcla estéril medida previamente.

   Deje reposar la mezcla (para que el polvo se diluya) durante un minuto.



4. Mezcle bien hasta que se forme una pasta(aproximadamente 30 segundos). **NO MEZCLE la pasta en exceso.**



5. Introduzca la pasta rápidamente en la jeringa. Ahora GeneX® está listo para introducirse en el vacío óseo. El material se puede inyectar hasta cinco minutos después de añadir la solución del mezclado.



6. Deje que el producto endurezca durante al menos 15 minutos después de mezclarlo antes de cerrar el tejido.

Técnica quirúrgica

1. Un diagnóstico preciso de cualquier tipo de quiste óseo es un requisito previo esencial.

2. Exponga el defecto óseo. Levante una ventana de hueso cortical con músculo o tejido blando adheridos si es posible. Otra opción es levantar el periostio sin disección en el plano extraperiostial. Se debe optar por la decorticación con osteotomo afilado para levantar las pequeñas astillas de hueso adheridas a la superficie profunda del periostio.
3. En caso de haber un quiste, evacúelo con una cureta o preferiblemente un taladro para hueso de alta velocidad. Con la ayuda de un espejo dental o un artroscopio que le permitan ver mejor la zona, podrá retirar más fácilmente todo el tejido indeseado.

4. Lave el punto preparado para el injerto óseo con una solución salina hasta lograr una superficie vascular sana en todos los lados.
5. Determine el tamaño del vacío óseo rellenándolo con una jeringa de solución salina. A continuación, el defecto óseo debe rellenarse cuidadosamente con pasta geneX® .
6. Evite rellenar en exceso el vacío óseo o comprimir el punto del defecto. Elimine el exceso de pasta del punto del defecto mientras el material aún se pueda trabajar, antes de que endurezca. No toque la pasta mientras se esté secando.
7. El material se puede inyectar hasta cinco minutos después de añadir la solución del mezclado. Se ajustará aproximadamente 15 minutos después de la mezcla. A la hora de implantar la pasta, el cirujano debe asegurarse de que el campo esté seco (sin sangre).
8. Cubra la abertura del vacío óseo con la ventana de hueso cortical que había guardado o periostio u otros tejidos blandos sanos.
9. Es conveniente crear un microentorno separado en el estrato profundo del periostio. Cierre la herida por capas sin tensión, utilizando técnicas de cierre habituales.
10. Deseche el material geneX® sin usar y las herramientas de mezcla.

Elaborado por:		**Aprobado por:**	
Especialista de Producto		Directora Técnica	
Fecha	28/12/2022	Fecha	28/12/2022