

EXACTECH | BIOLÓGICOS



Optecure

Moldeando el futuro
de la reparación ósea

La matriz óptima para la formación de hueso

Optecure®

Optecure® +ccc



Optecure® es un injerto óseo desarrollado para la reconstrucción de la columna, pelvis y extremidades. Su uso a temperatura ambiente facilita su rápida y cómoda mezcla con una solución salina, sangre o hueso autólogo. La concentración óptima de matriz ósea desmineralizada (DBM) y un excipiente de hidrogel reabsorbible proporciona osteoinductividad.* Con chips óseos de córtico esponjosa (ccc), Optecure+ccc proporciona además una matriz tridimensional osteoconductiva. Su facilidad de uso, sus propiedades de manejo y seguridad hacen de Optecure la respuesta a su interés sobre el rendimiento de los injertos óseos.

COMPONENTES

Matriz ósea desmineralizada

Optecure es un producto a base de DBM de origen humano, cuya osteoinductividad es 100% testada en cada lote. La DBM contiene colágeno tipo I y factores de crecimiento, incluyendo proteínas morfogenéticas de hueso (BMP). Las BMP son glicoproteínas producidas localmente en estructuras esqueléticas durante el proceso del remodelado óseo, y son reconocidas por su carácter osteoinductivo.¹

Chips óseos de córtico esponjosa (CCC)

Optecure+ccc contiene chips óseos de córtico esponjosa densamente agrupado para proporcionar osteoconductividad.¹ Los chips poseen forma y tamaño medidas de manera precisa y conforman una matriz porosa osteoconductiva que facilita la vascularización y permite la migración de las células óseas.

Excipiente de Hidrogel reabsorbible

El hidrogel es un biomaterial que actúa como una matriz ósea para aplicaciones de tejido en reconstrucción ósea. El hidrogel proporciona una robusta cohesión que previene la migración de Optecure del punto de aplicación. Este excipiente hidrofílico sirve como lugar de depósito de factores de crecimiento y puede ser mezclado con hueso autólogo o sangre.^{2,3}

1. Matriz ósea desmineralizada (DBM)

- Concentración óptima de DBM: 81% en peso seco⁴
- Potencial OI testado in-vivo en cada lote
- Esterilidad testada en cada lote

2. Chips óseos de córtico esponjosa (CCC)

- Tamaño 1 - 3,3 mm
- Densamente agrupados para asegurar reparto de carga
- Irradiación Gamma

3. Excipiente de Hidrogel reabsorbible

- Flexibilidad intraoperatoria para propiedades de manejo
- Resistencia a la migración del punto de aplicación
- Esterilización en óxido de etileno

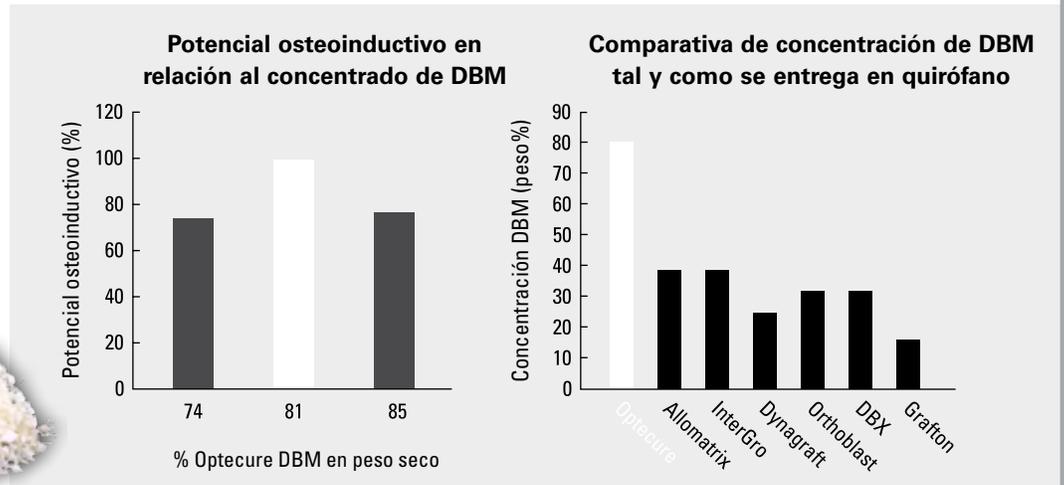


SEGURIDAD

Optecure es un producto a base de DBM de origen humano, procesado de manera aséptica y 100% testado en cada lote para valorar su esterilidad según las leyes de la Farmacopea estadounidenses. Asimismo en cada lote se verifica el potencial osteoinductivo en un modelo animal in vivo. Solo la DBM que demuestra su capacidad osteoinductiva mediante examen histológico es utilizada en la producción del producto final.

El excipiente de hidrogel proporciona superiores características de manejo. La tecnología del hidrogel ha sido utilizada clínicamente en otras aplicaciones médicas, y ha demostrado excelente biocompatibilidad y supera la reglamentación de biocompatibilidad ISO 10993.⁵ El tejido donante se obtiene de bancos de tejido acreditados por la Asociación Americana de Bancos de Tejido (AATB) y la idoneidad del donante se determina de acuerdo con los estándares del AATB y según la regulación de la FDA. Cada donante ha de superar rigurosas valoraciones para asegurar que los pacientes reciben tejido sano y de alta calidad. De manera sistemática, el proceso asegura una concentración de DBM óptima en Optecure para la máxima formación de hueso nuevo.⁴

La concentración de DBM puede ser la variable única, controlada de manera crítica en el diseño del aloinjerto. A pesar de lo que se podría pensar en un primer momento, a mayor cantidad de DBM no tiene por qué darse mayor efecto osteoinductivo.^{4,6} La gráfica de abajo muestra las distintas concentraciones testadas en modelos animales in vivo, y que el mayor potencial osteoinductivo se da cuando la concentración de DBM es de 81% en peso.



* El producto final indujo la formación ósea siguiendo el modelo in vivo, en ratones atímicos lampiños. Los resultados de un modelo animal no son necesariamente predictivos de los resultados clínicos en humanos.



COMODIDAD

Optecure ha sido diseñado para adaptarse a cada aplicación específica, para así permitir al cirujano obtener las características de manejo deseadas.⁷ De manera sencilla, mezcle el material seco granulado con hueso autólogo (en fusión espinal) y añada diluyente autólogo o el fluido proporcionado para obtener la consistencia deseada. Optecure se proporciona en un envase individual que se almacena a temperatura ambiente.

OPTECURE. SOPORTE CLÍNICO

PLIF en dos niveles utilizando DBM Optecure: un año de seguimiento en 104 pacientes.⁸

Análisis prospectivo de una serie consecutiva de 231 instrumentaciones con procedimiento PLIF realizadas por un solo cirujano. El seguimiento a un año de los primeros 104 pacientes (fusión en dos niveles) reveló una tasa de fusión del 93%, sin complicaciones debidas al uso de injerto. Los pacientes con puntuación Lenke de 1 en cualquier plano se consideraron fusionados (84 pacientes); se consideró también una fusión sólida cuando se observó una puntuación de Lenke de 2 en ambos planos (13 pacientes). Este análisis apoya la eficacia de Optecure como un injerto óseo autólogo en fusiones espinales posterolaterales y que el material es biocompatible y bien tolerado por el hueso receptor.**

*** Optecure se utilizó como lecho para injerto óseo autólogo y aspirado de médula ósea.*

DBM Optecure + Hueso local: un año de seguimiento de 104 casos de ACDFs en dos niveles.⁹

Análisis prospectivo de una serie consecutiva de 157 instrumentaciones con procedimiento ACDF, en dos niveles, realizadas por un solo cirujano. El seguimiento a 12 meses de los primeros 104 pacientes reveló una tasa de fusión media del 99% (Lenke 1 y 2). Este estudio muestra el beneficio del uso de un compuesto de DBM (Optecure con hueso local) y una placa cervical dinámica, para obtener resultados comparables al uso de autoinjerto solo, en procedimientos instrumentados ACDF en dos niveles.

REVISIÓN DE COMITÉ DE EXPERTOS

Fusión tras mínima no unión de una fusión intersomática anterior lumbar: análisis de la fusión intersomática lateral por TC.¹⁰

Revisión institucional de fusiones intersomáticas anterior lumbar (mini-ALIF) con una mínima no unión comprobada mediante radiografía y tomografía computerizada, realizadas a través de un abordaje XLIF.

Se examinaron 66 pacientes (88 niveles) 12 meses después de un XLIF para determinar la tasa y la calidad de la fusión anterior lumbar. El injerto utilizado se componía de autoinjerto del cuerpo vertebral central, más aloinjerto a base de DBM y chips óseos de corticoesponjosa (Optecure+ccc), enriquecido con aspirado de médula ósea de la cresta ilíaca.

85 de los 88 niveles (96,6%) fueron considerados fusionados por TC, así como 64 de los 66 pacientes (97%). La satisfacción de los pacientes 12 meses después de la cirugía fue alta, con un 89,4% de los pacientes "satisfechos" o "muy satisfechos" con sus resultados. No fueron necesarias revisiones por pseudoartrosis, así que el mini-ALIF utilizando un abordaje XLIF se ha considerado un método de confianza en la fusión anterior lumbar.

Nota: Optecure y Optecure+ccc están aprobados por la FDA para ser hidratados con la solución salina proporcionada o sangre.

1 ¿QUÉ ES NECESARIO?

Todo lo necesario para la preparación de Optecure® viene incluido en un envase unitario a temperatura ambiente.

- 1 bote de Optecure (DBM + hidrogel) u Optecure+ccc (DBM + CCC + hidrogel).
- Solución salina esterilizada.
- Espátula de mezcla.



2 ABRIR

Abra la caja de Optecure y saque las dos bolsas.

BOLSA 1

- La bolsa interior estéril contiene solución salina y la espátula de mezcla.
- Abra la bolsa externa e introduzca la bolsa interna en el campo estéril.



BOLSA 2

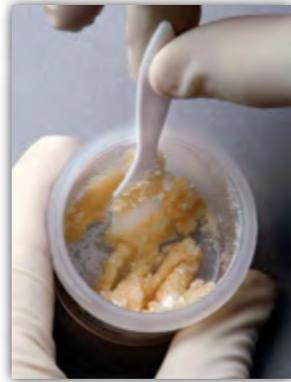
- Optecure: la bolsa estéril interna contienen la DBM Optecure, procesada de manera aséptica, y el hidrogel en un recipiente de plástico.
- Optecure+ccc; la bolsa interna estéril contiene la DBM Optecure, los chips óseos irradiados y el hidrogel en un recipiente de plástico.
- Abra la bolsa externa e introduzca la bolsa interna en el campo estéril.

3 HIDRATACIÓN DE OPTECURE

Nota: Optecure y Optecure+ccc pueden ser preparados con distintos diluyentes (ver tabla abajo). Introduzca el volumen máximo de diluyentes para crear una masilla más fluida para introducirla en una jeringa. Reduzca el volumen de diluyentes para crear una masilla más robusta y moldeable.

- Solución salina estéril – mezcle la solución salina proporcionada, solución salina normal o agua con el polvo seco, agitando hasta hidratar completamente y formar una masilla. Este paso no debe durar más de un minuto.
- Para conseguir un formato más robusto, se puede utilizar sangre en lugar de la solución salina.





4 MEZCLA CON HUESO AUTÓLOGO

Optecure: combine Optecure en proporción 1:1 con hueso autólogo.

Optecure+ccc: combine Optecure+cc en proporción 2:1 con hueso autólogo (2 partes de Optecure+ccc por una parte de hueso autólogo).

- Añada el hueso medido al recipiente de Optecure o de Optecure+ccc.
- Mezcle los componentes hasta que se forme una pasta. Si lo necesita, use sangre adicional o solución salina para conseguir la consistencia deseada en cada proceso quirúrgico.
- Se puede añadir médula ósea a la mezcla Optecure/ Optecure+CCC y autoinjerto. **Nota:** la utilización de médula ósea sólo está indicada en tratamientos ortopédicos.



5 IMPLANTACIÓN

- Saque la masilla del bote de mezcla. Apriétela con la mano para compactar el injerto y asentar así todos sus constituyentes.
- Moldee en la forma deseada y aplique directamente en el punto quirúrgico.
- Optecure puede introducirse en una jeringa para ser aplicado en el punto quirúrgico.

INSTRUCCIONES DE MANEJO

- **Optecure**, cuando se mezcla con volumen reducido de diluyente, puede ser demasiado robusto para aplicarse en jeringa.
- **Optecure y Optecure+ccc:**
 - Pueden ser hidratados con distintos diluyentes: sangre, agua estéril, solución salina o la solución PBS proporcionada.
 - Se proporcionan con el volumen máximo de PBS recomendado.
 - Permanecen moldeables y resistentes al lavado⁵.
 - Se distribuyen secos en un bote. Se recomienda usar este bote para realizar la hidratación y la mezcla.
 - No están indicados para su uso solo o con médula ósea sólo en aplicaciones espinales.
 - No están indicados para su uso con otros aloinjertos en aplicaciones espinales.

VALORES DE REFERENCIA

Optecure	Hueso autólogo	Sangre o PBS (Volumen máximo recomendado)	Optecure+ccc	Hueso autólogo	Sangre o PBS (Volumen máximo recomendado)
1 cc	1 cc (1:1)	0,82 ml*	1 cc	0,5 cc (2:1)	0,68 ml*
2 cc	2 cc (1:1)	1,6 ml	2 cc	1 cc (2:1)	1,4 ml
5 cc	5 cc (1:1)	4,1 ml	5 cc	2,5 cc (2:1)	3,4 ml
10 cc	10 cc (1:1)	8,2 ml	10 cc	5 cc (2:1)	6,8 ml
20 cc	20 cc (1:1)	16,4 ml	20 cc	10 cc (2:1)	13,6 ml

* Optecure y Optecure+ccc se pueden usar con autoinjerto y médula ósea. La utilización de médula ósea sólo está indicada en tratamientos ortopédicos.

REFERENCIAS

Optecure

650-00-01	Optecure DBM 1 cc
650-00-02 [†]	Optecure DBM 2 cc
650-00-05	Optecure DBM 5 cc
650-00-10	Optecure DBM 10 cc

Optecure + ccc

652-00-01 [†]	Optecure + ccc. DBM + Chips Corticoesponjosa 1 cc
652-00-02	Optecure + ccc. DBM + Chips Corticoesponjosa 2 cc
652-00-05	Optecure + ccc. DBM + Chips Corticoesponjosa 5 cc
652-00-10	Optecure + ccc. DBM + Chips Corticoesponjosa 10 cc

[†] Pedido especial

Bibliografía

1. **Urist MR, Mikulski A, Lietze A.** Solubilized and insolubilized bone morphogenetic protein. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America. 1979 Apr;76(4):1828-32.
2. **Wang, DA, et al.** Bioresponsive phosphoester hydrogels for bone tissue engineering. Tissue Eng. 2005 Jan-Feb; 11(1-2):201-13.
3. **Cury AJ.** Bioresorbable hydrogel for medical therapies. The 3rd Annual Conference on Tissue and Genetic Engineering for the Treatment of Arthritic Diseases. 2002 Oct.
4. **Keller T, et al.** Carriers may change osteoinductivity of human demineralized bone in the athymic mouse. The 32nd annual Meeting and Exhibition of the American Academy of Dental Research. 2003 Mar. Archivo en Exactech.
5. **Wironen, JF, et al.** Effect of bone protein and carrier matrices on BMP-stimulated osteogenesis. The 44th Annual Meeting Transaction of Orthopaedic Research Society. 1998 Feb.
6. **Good K, Sly K, Lin S.** Effect of autologous growth factors on the osteoinductive properties of a DBM-based bone graft substitute. The Society of Biomaterials. 2006 Apr.
7. **Gerber EG, et al.** Two-level PLIFS using Optecure DBM: One-year follow-up in 104 patients. Proceedings of the American Association of Neurological Surgeons; 2001 Washington, D.C.
8. **Smith KK, et al.** Optecure DBM + Local Bone: One-Year Follow Up of (104) Two-level ACDs. Proceeding of the American Association of Neurological Surgeons 2007 Washington, D.C.
10. **Rodgers WB, et al.** Fusion after minimally disruptive anterior lumbar interbody fusion: Analysis of extreme lateral interbody fusion by computed tomography. SAS Journal. 2010 June;4(21):63-66. 352-377-1140

Exactech, Inc. cuenta con oficinas y distribuidores en todo el mundo.

Para más información acerca de los productos Exactech disponibles en tu país, por favor visita: www.exac.com

Para más información sobre el producto, por favor diríjase al Servicio de Atención al Cliente, Exactech, Inc. 2320 NW 66th Court, Gainesville, Florida 32653-1630, EE.UU. (352) 377-1140, (800) 392-2832 o FAX (352) 378-2617.

©2014 Exactech 713-00-25 0814



EXACTECH IBÉRICA S.L.U.
EZCURDIA 194, PLANTA 4
33203 GIJÓN, ASTURIAS (ESPAÑA)

☎ ++34 985 339 756
📠 +34 902 760 751
✉ iberica@exac.es
🌐 www.exac.es