



**Optecure**<sup>®</sup>

Nuestra ciencia.  
Su oportunidad.

*Surgeon focused. Patient driven.*<sup>™</sup>

**Exactech**<sup>®</sup>



## La solución que garantiza el éxito del injerto óseo.

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.<sup>1,2\*</sup> Con chips óseos de cortico 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.

**Optecure®+ccc**  
**Optecure®**

## 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.<sup>1</sup>

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.<sup>2</sup>

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.<sup>1,2</sup>



## Comodidad

Optecure ha sido diseñado para adaptarse a cada aplicación específica. Los cirujanos ahora tienen la oportunidad de crear las características de manejo deseadas.<sup>1</sup> De manera sencilla, mezcle el material seco granular con hueso autólogo (en fusión espinal) y añada diluyente autólogo o el fluido proporcionado para obtener la consistencia deseada. Optecure y Optecure+CCC pueden combinarse con hueso autógeno y médula ósea. Los productos se suministran en un envase individual que se almacena a temperatura ambiente.

# La tranquilidad de un resultado predecible.

## 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.<sup>3</sup>

### **Chips óseos de córtico-esponjosa (CCC)**

Optecure+CCC contiene chips óseos de córtico-esponjosa densamente agrupados para proporcionar osteoconductividad. Los chips poseen forma y tamaño, medidos de manera precisa, y conforman una matriz porosa osteoconductiva que facilita la vascularización y permite la migración de las células óseas.<sup>5</sup>

### **Excipiente de hidrogel reabsorbible**

El hidrogel es un biomaterial que actúa como una matriz ósea para aplicaciones de tejido en reconstrucción ósea.<sup>6</sup> El hidrogel proporciona una robusta cohesión que previene la migración de Optecure del punto de aplicación.<sup>1</sup> Este excipiente hidrofílico sirve como lugar de depósito de factores de crecimiento y puede ser mezclado con hueso autólogo o sangre.<sup>1</sup>



# Optecure<sup>®</sup> +ccc

## INDUCTIVO/CONDUCTIVO

### Chips de córtico-esponjosa (ccc)

- Irradiación Gamma.
- Los chips tienen un tamaño aproximado de 1 a 3 mm
- 100% de los lotes son testados para descartar la presencia de endotoxinas.
- 100% de los lotes son testados para asegurar su esterilidad.

# Optecure<sup>®</sup>

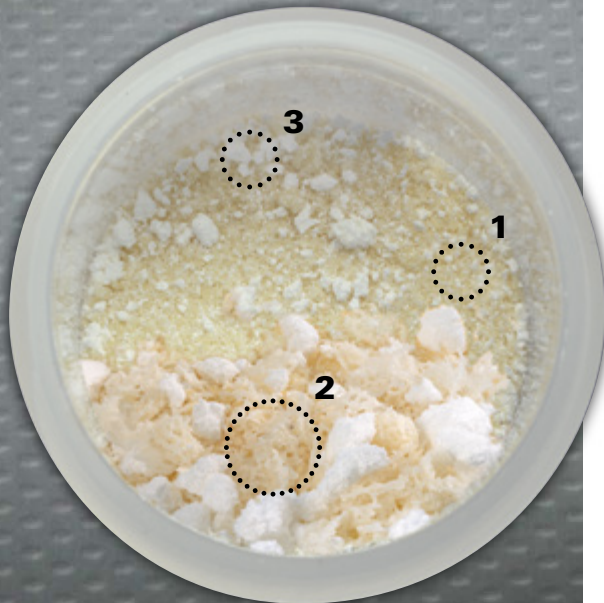
## INDUCTIVO

### Matriz ósea desmineralizada (DBM)

- Concentración óptima de DBM: 81% en peso seco.
- 100% de los lotes son testados para descartar la presencia de endotoxinas.
- 100% de los lotes son testados para asegurar su esterilidad.
- 100% de los lotes testados *in vivo* para asegurar la osteoinductividad.

### Carrier

- 100% de los lotes son testados para asegurar su esterilidad.
- Resistente a la migración.
- Flexibilidad intraoperatoria para propiedades de manejo.
- 100% de los lotes son testados para descartar la presencia de endotoxinas.



### 1. Matriz ósea desmineralizada (DBM)

- Concentración óptima de DBM: 81% en peso seco.<sup>1,2</sup>
- Potencial OI testado *in vivo* en cada lote.
- Esterilidad testada en cada lote.

### 2. Chips óseos de córtico-esponjosa (CCC)

- Tamaño 1 - 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.<sup>1</sup>
- Esterilización en óxido de etileno.

# Optecure®+CCC

# Optecure®



Optecure+CCC		Optecure
Aplicaciones	Optecure y Optecure +CCC es un injerto óseo diseñado para la reconstrucción de la columna, pelvis y extremidades.	Matriz ósea desmineralizada, chips de córtico-esponjosa, carrier de hidrogel.
Constituyentes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Matriz ósea desmineralizada, chips de córtico-esponjosa, carrier de hidrogel.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Matriz ósea desmineralizada y carrier de hidrogel.</li> </ul>
Resistencia a la migración	<ul style="list-style-type: none"> <li>El hidrogel mantiene el injerto en posición, facilitando el crecimiento óseo durante el proceso de remodelado. El injerto puede ser lavado y permanecerá en posición sin deshacerse.<sup>1</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El injerto puede ser lavado y permanecerá en posición sin deshacerse.<sup>1</sup></li> </ul>
Opciones de mezclado	<ul style="list-style-type: none"> <li>Puede moldearse para conseguir la forma deseada.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se puede aplicar usando una jeringuilla o moldeado a nuestro gusto.</li> </ul>
<b>Bioactividad</b>		
Almacenado a temperatura ambiente	<ul style="list-style-type: none"> <li>El injerto óseo liofilizado puede almacenarse a temperatura ambiente y mantiene el potencial osteoinductivo de las proteínas.<sup>7</sup></li> </ul>	
Esterilidad testada	<ul style="list-style-type: none"> <li>Optecure es testado para asegurar su esterilidad con USP 71 y se clasifica como estéril aséptico.</li> </ul>	
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>El carrier de hidrogel ha sido sometido a rigurosos test de biocompatibilidad (ISO 10993).</li> </ul>	
Inactivación vírica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los chips de córtico-esponjosa son irradiados para conseguir la inactivación vírica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>N/D</li> </ul>
<b>Potencial de formación ósea</b>		
Osteoinductividad*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Todos los lotes son testados <i>in vivo</i> para comprobar su potencial osteoinductivo siguiendo los más estrictos requerimientos de rendimiento. Las concentraciones óptimas de DBM son definidas sistemáticamente y científicamente por estudios que demuestran la formación ósea.<sup>1,2</sup></li> </ul>	
Osteoconductividad	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un ratio específico de chips de córtico-esponjosa proporciona el andamiaje poroso necesario para el crecimiento de vasos y una matriz 3D para el crecimiento óseo.<sup>4,5</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>N/D</li> </ul>
Osteogénesis	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cuando Optecure se combina con sangre, los 3 componentes necesarios para la formación ósea están en sus manos.</li> </ul>	

\* Optecure indujo la formación ósea al ser implantado en un ensayo con ratones atímicos desnudos. Los resultados de un modelo animal, no son necesariamente predictivos de los resultados en ensayos clínicos humanos.

# La Ciencia de la formación ósea

La capacidad del cuerpo para regenerar el hueso depende de tres factores clave: **osteointductividad, osteoconductividad y osteogénesis.**<sup>3,11,12</sup>

## **MATRIZ ÓSEA DESMINERALIZADA PARA LA OSTEINDUCTIVIDAD<sup>3</sup>**

La osteointductividad es la habilidad de las células madre de diferenciarse en osteoblastos a través de la estimulación local con factores de crecimiento. Estos factores o proteínas morfogenéticas (BMPs) son las moléculas necesarias para el reclutamiento, proliferación y conversión en nueva formación ósea.

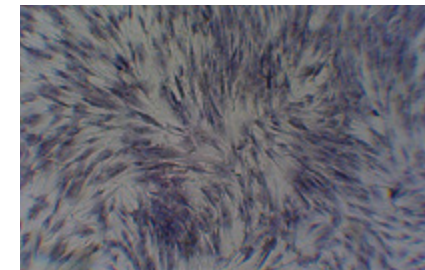
## **CHIPS DE CÓRTICO-ESPONJOSA PARA LA OSTECONDUCTIVIDAD<sup>3,11</sup>**

Las propiedades osteoconductoras se determinan por la presencia de un andamiaje que permite la migración vascular y celular, su distribución y conjunción.

El injerto óptimo proporcionará una formación ósea más rápida y duradera cuando se encuentre presente un andamiaje osteoconductor eficiente. Este andamiaje poroso es un vehículo crucial para albergar células osteogénicas y factores de crecimiento osteointuctivos en la zona de formación.

## Se une a las células para favorecer la osteogénesis<sup>3</sup>

La osteogénesis –la habilidad de generar hueso nuevo– se determina por la presencia en la zona de células osteoprogenitoras y precursoras. Las células osteoprogenitoras se encuentran en el aspirado de médula ósea y en los injertos óseos autógenos.



## Bibliografía

1. **Datos en el archivo de Exactech.**
2. **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.
3. **Urist MR.** Bone: formation by autoinduction. Clin Orthop Relat Res. 2002 Feb;(395):4-10.
4. **Friedlaender GE and Goldberg VM (eds).** Bone and Cartilage Allografts: Biology and Clinical Application. Park Ridge, IL: American Academy of Orthopaedic Surgeons, 1991.
5. **Enneking WF, Mindell ER.** Observations on Massive Retrieved Human Allografts: J Bone Joint Surg Am. 1991 Jul;73-A(3):1123-41.
6. **Wang, DA, et al.** Bioresponsive phosphoester hydrogels for bone tissue engineering. Tissue Eng. 2005 Jan-Feb; 11(1-2):201-13.
7. **Han B, Yang Z, Nimni M.** Effect of Moisture and Temperature on the Osteoinductivity of Demineralized Bone Matrix. J Orthop Res. 2005 July;23(4):855-61. Epub 2005 Jan 19.
8. **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.
9. **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: Anaylsis of extreme lateral interbody fusion by computed tomography. SAS Journal. 2010 June;4(21):63-66.
11. **Goldberg V, et al.** Biology of autografts and allografts. Bone and Cartilage Allografts: Biology and Clinical Applications. Edited by V. Goldberg and G. Friedlaender. Park Ridge, IL, American Academy of Orthopaedic Surgeons, 1989, p. 3.
12. **McAlister.** Principles of Bone Healing.

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. ©2019 Exactech, Inc. 12-0000470 0519

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](http://www.exac.com)



**EXACTECH IBÉRICA S.L.U.**  
PARQUE TECNOLÓGICO DE ASTURIAS (PARC. 44)  
C/ ABLANAL, 5. 33428 LLANERA, ASTURIAS (ESPAÑA)

☎ +34 985 339 756

✉ +34 902 760 751

✉ [iberica@exac.es](mailto:iberica@exac.es)

🌐 [www.exac.es](http://www.exac.es)