

**<u>DESCRIÇÃO</u>**: BONECORE é um cerâmico sintético de fosfato tricálcico desenvolvido para ser usado no preenchimento de cavidades ósseas como suporte temporário durante o processo de cicatrização.

**COMPOSIÇÃO:** 95% a 100% de beta-Fosfato Tricálcico

<u>INDICAÇÕES DE USO</u>: regeneração de defeitos ósseos patológicos ou traumáticos. Caso o osso não possua a função biomecânica requerida são necessárias terapias adicionais para suporte de carga (como osteossíntese).

PROPRIEDADES / EFEITOS: BONECORE é rapidamente osteointegrado, devido à sua composição química semelhante à fase mineral óssea humana e devido à sua porosidade interligada, que permite uma vascularização total do implante. A composição química do BONECORE proporciona um crescimento ósseo eficiente, uma vez que a taxa de reabsorção rápida do fosfato beta-tricálcico favorece a formação de novo osso.

## **APLICAÇÃO:**

- 1. Antes de usar, verifique a data de validade, se a caixa externa não está danificada e se o indicador de esterilidade está vermelho.
- 2. A manga interna deve ser aberta imediatamente antes da implantação num ambiente estéril.
- 3. Coloque o BONECORE em contacto com o tecido esponjoso. A superfície óssea deve ser refrescada e sangrar levemente.
- 4. BONECORE pode ser pré-misturado com aspirado de medula óssea, PRP, sangue e outros enxertos ósseos conhecidos clinicamente.
- 5. Espalhe o BONECORE uniformemente de forma a preencher completamente o defeito e comprima-o ligeiramente para não destruir a porosidade interconectada do produto. Certifiquese que o BONECORE está em contacto direto com todas as superfícies da área do defeito
- O fecho da ferida deve ser completo e hermético a fim de impedir o movimento e a migração do implante. A combinação do BONECORE com substâncias médicas é de responsabilidade do médico veterinário.

CONTRA-INDICAÇÕES: As mesmas dos substitutos ósseos em geral, tais como infeções agudas ou crónicas existentes (particularmente no local de implantação), afeções metabólicas (tal como metabolismo anormal do cálcio), locais que permitam a migração de partículas cerâmicas para as cavidades articulares ou espaços meníngeos, locais sujeitos a cargas mecânicas e / ou que forneçam suporte estrutural no sistema esquelético e sejam instáveis e não fixados rigidamente. Outras contraindicações são doenças degenerativas graves, doença vascular ou neurológica grave, local de implantação pouco vascularizado, diabetes descontrolado, doença óssea inflamatória e função renal gravemente comprometida.

PRECAUÇÕES: BONECORE deve ser manuseado e / ou implantado apenas por cirurgiões profissionais treinados e qualificados nas técnicas de reparação e substituição ósseas, depois de terem lido estas instruções de uso. Os efeitos da mistura de BONECORE com outras substâncias para além das mencionadas nas indicações de uso (por exemplo, antibióticos ou soro) também são desconhecidos.

**EFEITOS INDESEJÁVEIS:** Nenhum efeito secundário foi registado no momento da emissão destas instruções.

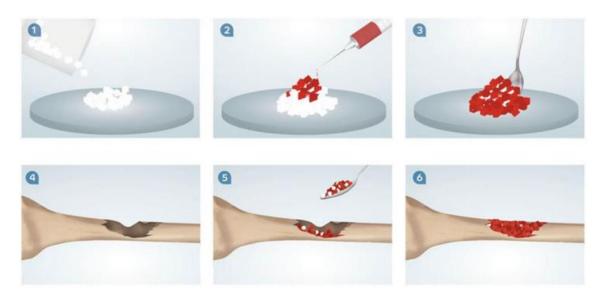
## **AVISOS:**

- -NÃO USE SE A INTEGRIDADE DA EMBALAGEM FOR VIOLADA.
- NÃO USE SE A DATA DE VALIDADE TIVER SIDO EXCEDIDA.
- NÃO REESTERILIZE.
- NÃO RE-USE.

Como o BONECORE é opaco às radiografias, as áreas abaixo ou acima do implante podem ficar mascaradas na radiografia.

APRESENTAÇÕES: BONECORE é apresentado sob a forma de grânulos.

**ESTERILIZAÇÃO:** O BONECORE é esterilizado por irradiação beta. A esterilidade só é garantida se a embalagem estiver seca, fechada, não danificada e se o indicador estiver vermelho.



- 1. Verter os grânulos para um recipiente.
- 1.1. Extrair o sangue ou a medula do paciente utilizando uma técnica adequada. Caso pretenda utilizar PRPs deverá proceder de acordo com as indicações do respetivo fabricante.
- 2. Adicionar o sangue, a medula ou o PRP aos grânulos.
- 3. Misturar o sangue, a medula ou o PRP e os grânulos com a ajuda de uma espátula ou colher.
- 4. Preparar a cavidade óssea, a qual deve ser refrescada e sangrar levemente.
- 5. Espalhar o BONECORE uniformemente de forma a preencher completamente o defeito.
- 6. Comprimir ligeiramente de forma que o BONECORE fique em contacto direto com todas as superfícies da área do defeito, mas sem destruir a porosidade interconectada do produto.
- 6.1. Fechar a ferida de forma completa e hermética a fim de impedir o movimento e a migração do implante.