

 **Fusiongraft[®]**

TRABECULAR SYNTHETIC BONE GRAFT
INFORMACIÓN TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS FUSIONGRAFT



El Injerto Óseo Sintético de micro-geometría Trabecular

CUALIFICACIÓN MATERIAL

Los productos **Fusioncraft®** están desarrollados en base a biomateriales reabsorbibles basados en la química del fosfato de calcio, y se encuentran manufacturados bajo los más estrictos controles de calidad, reuniendo los más altos estándares científicos, y encontrándose disponibles en varios tipos de geometría granular. Los dispositivos médicos **Fusioncraft®** tienen propiedades similares a las del hueso natural, contribuyendo a la mejoría de la calidad de vida de las personas.

La clave de nuestros productos se presenta en la presencia de una geometría porosa interconectada, en forma de microcanales en la estructura del material. Estos canales tienen la dimensión apropiada, (típicamente 0.05 mm de diámetro), para facilitar la entrada de sangre y componentes celulares que posibilitan la biodegradación que permite el reemplazo por el hueso natural que lo sustituye.

NUESTRA HISTORIA

Nuestra compañía, **Inmet Garnick S.A.**, fue fundada en el 2004 con el propósito de colaborar con los profesionales de la salud, ofreciéndoles productos implantológicos de la más elevada calidad y contribuyendo con ello a la salud de sus pacientes.

Bajo este compromiso y con el objeto de cubrir el gap en el mercado en el área de los injertos óseos sintéticos manufacturados, nuestra compañía crea la marca **Fusioncraft®**, y establece las bases para la distribución de nuestros biomateriales.

Al mismo tiempo, con el compromiso de expandir el rango de las aplicaciones, para responder a las grandes necesidades de salud y exigencias de los profesionales.

Nos encontramos en constante evolución y con el firme compromiso de entregar a nuestros clientes, productos de las más elevadas calidades.

Bienvenidos a **Fusioncraft®**.

El Injerto Óseo Sintético de micro-geometría Trabecular.

NUESTRO PROPÓSITO

El desarrollo y la comercialización de los productos médicos de la más elevada calidad, enaltece a los profesionales de la salud con herramientas innovadoras que contribuyen, de una manera decisiva, a mejorar la salud y la calidad de vida de sus pacientes.

Es por este motivo que nuestros productos son de origen sintético, lo cual es una de las mayores ventajas, respecto a otras soluciones existentes en el mercado:

Nuestros productos minimizan los riesgos de infecciones.

Nuestros productos no tienen contraindicaciones.

La totalidad de nuestros productos son 100 por 100 reabsorbibles, mimetizándose con el hueso natural.

Por ello, **Fusioncraft®** es un producto, que da respuesta a una necesidad existente en el mercado, contribuyendo a la salud de los pacientes y a la satisfacción de los profesionales.



GRÁNULOS
0.1 - 0.5 mm



GRÁNULOS
0.5 - 1.0 mm

VENTAJAS



ALTA POROSIDAD

La regeneración tridimensional del hueso en el sitio del defecto, a través de la osteoconducción.



RADIOOPACO

Permitiendo monitorizar con radiodiagnóstico la osteointegración del injerto.



ALTA RESISTENCIA MECÁNICA

Producto diseñado para lograr el más alto grado de porosidad, manteniendo máxima resistencia mecánica.



REABSORBIBLE

El injerto se reabsorbe totalmente y se reemplaza por hueso nativo nuevo.



SIN MEMBRANA

No se requiere el uso de membrana a menos que exista riesgo de exposición del injerto.



VASCULARIZACIÓN

El diseño trabecular de porosidad interconectada, forma un entorno ideal para la vascularización.



HIDROFÍLICO

Las partículas con características hidrófilas confieren una excelente humectabilidad a las partículas.



FÁCIL MANEJO

Es fácil de mezclar con sangre del paciente, médula ósea autóloga, solución salina o PRP y PRF.



TOTALMENTE SINTÉTICO

Nulo riesgo de contagio o transmisión biológica, por no contener tejidos provenientes de animales ni humanos, tampoco derivados.

- Evita la dolorosa práctica de técnica de injertos autólogos.
- Elevada disponibilidad de hueso sintético.
- Seguro.
- Bio-compatible.
- Reduce el tiempo quirúrgico.

FUSIONGRAFT TCP

99,9% TCP

El biomaterial **Fusiongraft TCP** es un material de injerto óseo sintético trabecular, con base a fosfato beta-tricálcico puro, (β -TCP), diseñado para el relleno de los defectos óseos. La macro porosidad del injerto óseo **Fusiongraft® TCP** permite una excelente integración del injerto y su porosidad interconectada multidireccional guía la regeneración tridimensional del hueso. Estas características proporcionan la revascularización total del injerto.

El injerto óseo **Fusiongraft TCP** posee una excelente bioactividad y puede ser totalmente reabsorbido.

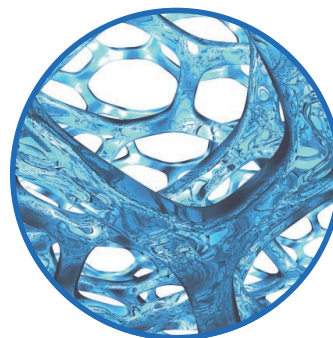
El injerto óseo **Fusiongraft TCP** es sustituido por el nuevo hueso formado durante el proceso de regeneración.

El injerto óseo **Fusiongraft TCP** está fabricado en forma de gránulos de diferentes tamaños.



Fusiongraft®
TCP

Tricalcium Phosphate Bone Graft



FUSIONGRAFT BCP

75% HAp / 25% TCP

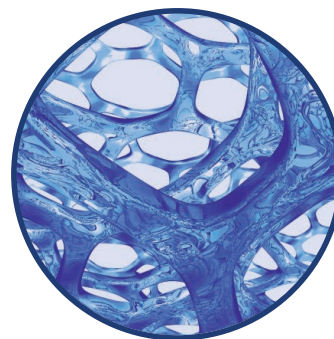
El biomaterial **Fusiongraft BCP** es un material de injerto óseo sintético trabecular, bifásico, compuesto por un 75% de hidroxiapatita, (HAp), y un 25% de fosfato beta-tricálcico, (β -TCP), diseñado para el relleno de los defectos óseos. La cerámica de fosfato de calcio se integra rápidamente en el hueso debido a su composición química que es muy similar a la fase mineral del hueso humano por presentar una porosidad interconectada multidireccional que guía la regeneración tridimensional del hueso. Estas características proporcionan la revascularización total del injerto.

La composición bifásica permite que el fosfato tricálcico se disuelva más rápidamente y al mismo tiempo se mantenga una matriz estable de hidroxiapatita, lo que en conjunto beneficia un desarrollo óseo mucho más eficaz. El injerto óseo **Fusiongraft BCP** se presenta en diferentes granulometrías.



Fusiongraft®
BCP

Biphasic Calcium Phosphate Bone Graft



INDICACIÓN

Fusiongraft® está diseñado para rellenar los defectos del hueso o alteraciones óseas que son intrínsecas a los mismos y a su estabilidad. Cuando se coloca en su sitio de implantación, la adherencia de la célula comienza a ocurrir en la superficie del poro y continúa su proliferación, en base a la interconexión de los poros, hasta favorecer la mineralización total de la matriz extracelular.

Se presenta en gránulos finos 0,1 a 0,5 mm, gránulos medios 0,5 mm a 1 mm, que cubren la práctica totalidad de las aplicaciones de los defectos óseos maxilofaciales, incluyendo desde los defectos quísticos periodontales de tamaño medio o pequeño, rellenos alveolares, hasta el aumento del relleno de los senos maxilares incluyendo quistes de mayor tamaño.

La mayor diferencia entre **BCP** y **TCP** radica en el tiempo de reabsorción. Se puede decir que **BCP** tiene un mayor parecido y similitud con un injerto óseo de origen natural, debido a la mayor dificultad de absorción. Si un experto está acostumbrado a trabajar con productos de origen animal, **BCP** es el material que mejor permite la "transición" entre un producto animal y un producto sintético, aunque también debemos destacar la veloz y eficaz regeneración obtenida en base a **TCP**.

LOS FACTORES ESENCIALES QUE AUMENTAN LA OSTEOINTEGRACIÓN:

- Micro geometría de estructura trabecular.
- Seguridad: 100 por 100 sintético.
- No hay origen ni humano ni animal.
- Porosidad gránulos: 90%.
- 300 a 500 micrones de tamaño de poro.
- Porosidad interconectada que crea canales abiertos.
- Osteo conductor: porosidad interconectada con elevada resistencia mecánica.
- El material induce el crecimiento óseo.
- 100% reabsorbido - remplazado por hueso nuevo



Adhesión de las células observadas después de 5 días.

INDICACIONES PARA EL INJERTO

1. El injerto óseo **Fusiongraft®** puede ser utilizado en forma de gránulos de diferentes tamaños.
2. El injerto **Fusiongraft®** con su forma granular ayuda a rellenar totalmente los espacios vacíos irregulares.
3. Se recomienda impregnar el biomaterial **Fusiongraft®** con la sangre del paciente o bien con suero fisiológico para manipularlo adecuadamente.
4. **Fusiongraft®** debe tomar contacto con el hueso autólogo poroso que debe sangrar ligeramente.
5. **Fusiongraft®** debe aplicarse generando una suave compresión sobre su superficie.
6. Debe realizarse un adecuado cierre de la herida operatoria, es recomendable evitar la exposición y mantener hermeticidad.
7. La combinación del biomaterial **Fusiongraft®** con cualquier otra sustancia médica en el proceso de utilización de este material es bajo total responsabilidad del cirujano actuante.

RESPECTO A LA GRANULOMETRÍA

Es posible utilizar tanto **Fusiongraft BCP** como **Fusiongraft TCP** en todo tipo de defectos, ya que hay demasiados factores a tener en cuenta:

El tamaño del espacio a injertar.

La edad del paciente.

El tipo de cirugía y el tipo de implante que se va a colocar.

El tiempo de espera.

La complejidad de los distintos procesos.

La práctica clínica, tiende a utilizar:

- Gránulos 0,1 - 0,5 mm, (fino),: utilizado en implantología, aumento lateral y vertical; pequeños defectos óseos etc.

- Gránulos de 0,5 - 0,1 mm, (medio),: es el más utilizado en general, puede aplicarse para casi todos los procesos, siendo ampliamente utilizado en:

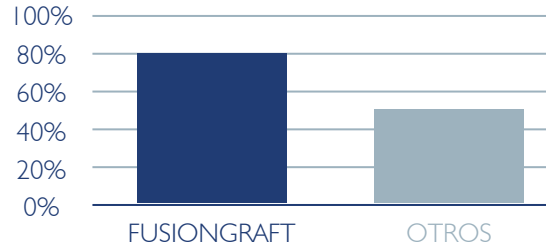
Implantología.

Elevación del seno maxilar.

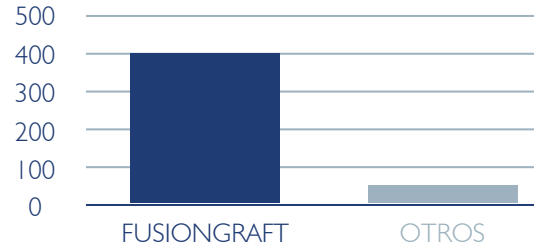
Preservación alveolar.

Obturación en defectos óseos generales.

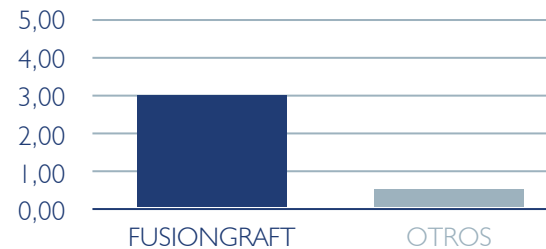
POROSIDAD



TAMAÑOS DE LOS POROS



LÍMITE DE RESISTENCIA MECÁNICA



FUSIONGRAFT TCP

GEOMETRÍA	TAMAÑO	CONTENIDO VIAL	CANTIDAD UDS.	REFERENCIA
Gránulos Fino	0,1-0,5 mm	0,5 g	Pack 5	FGT010505P
Gránulos Medio	0,5-1,0 mm	0,5 g	Pack 5	FGT050105P
Gránulos Medio	0,5-1,0 mm	1,0 g	Pack 5	FGT050110P
Gránulos Fino	0,1-0,5 mm	0,5 g	Pack 1	FGT010505P
Gránulos Medio	0,5-1,0 mm	0,5 g	Pack 1	FGT050105P
Gránulos Medio	0,5-1,0 mm	1,0 g	Pack 1	FGT050110P

FUSIONGRAFT BCP

GEOMETRÍA	TAMAÑO	CONTENIDO VIAL	CANTIDAD UDS.	REFERENCIA
Gránulos Medio	0,5-1,0 mm	0,5 g	Pack 5	FGB050105P
Gránulos Medio	0,5-1,0 mm	1,0 g	Pack 5	FGB050110P
Gránulos Medio	0,5-1,0 mm	0,5 g	Pack 1	FGB050105P
Gránulos Medio	0,5-1,0 mm	1,0 g	Pack 1	FGB050110P

CASO PRÁCTICO

A continuación, exponemos un caso clínico de paciente el sexo femenino y edad de 62 años en el cual puede apreciarse.

Materiales utilizados: mezcla de **FusionGraft TCP** gránulos 0.1-0.5 mm / **FusionGraft BCP** gránulos 0.5-1.0 mm.

El caso ha sido abordado, mediante la extracción de las piezas dentales afectadas, un cuidadoso y exhaustivo legrado, eliminando el tejido infectado y el tejido fibroso reaccional, presente en las cavidades de defecto óseo. Se ha procedido a realizar implantes post extracción inmediatos, para dar un adecuado soporte a la restauración definitiva. Se ha utilizado una membrana colágena reabsorbible, para cubrir el injerto y posteriormente se ha re posicionado totalmente el colgajo y suturado para cerrar la herida.

PRE-OPERATORIA

A nivel del cuarto cuadrante puede apreciarse, la presencia de piezas dentales con su estabilidad comprometida, junto a varios focos de infección que muestran una severa degradación por reabsorción del tejido óseo mandibular, evidenciada por los defectos óseos apreciables a nivel radiológico.



POST-OPERATORIA

Apréciase la excelente calidad radiológica del biomaterial, en esta imagen tomada inmediatamente después de colocar los implantes. Presencia de alta homogeneidad, cubriendo totalmente los gaps generados por los defectos óseos mandibulares.

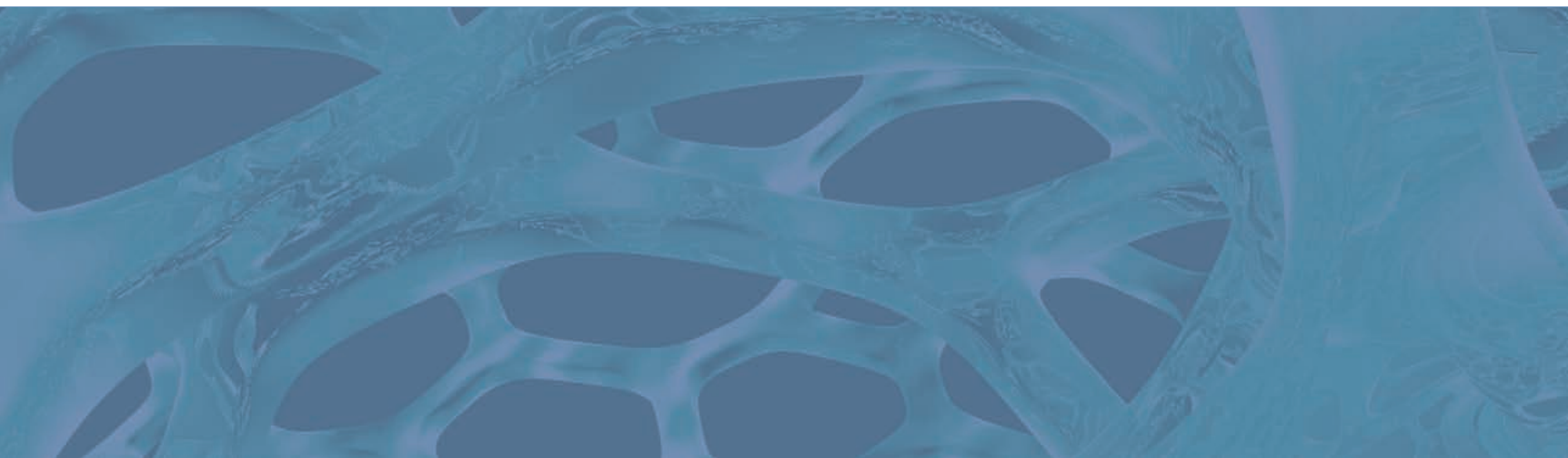


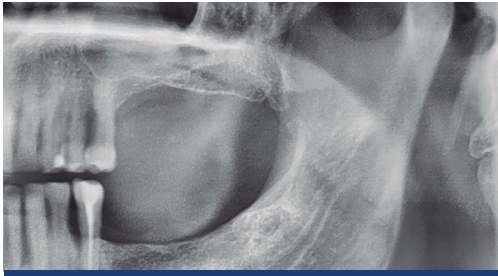
FOTO APERTURA A LOS CUATRO MESES

En la presente fotografía puede apreciarse la excelente calidad clínico-quirúrgica del biomaterial tras la apertura de colgajo practicada. En la imagen puede verse la formación de un hueso totalmente sano, donde incluso hubo que retirar hueso cortical neo formado, que cubría las tapas quirúrgicas de los implantes para acceder a su función protética.

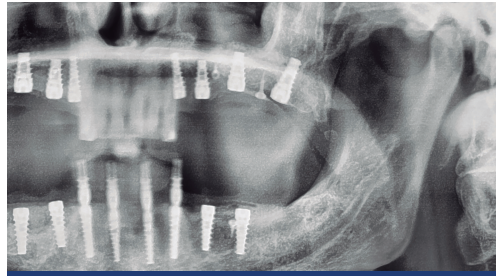
Algunos gránulos de biomaterial pueden apreciarse perfectamente en la cortical, aun en proceso de remodelación, por la apertura en un tiempo ligeramente inferior a lo convencional.



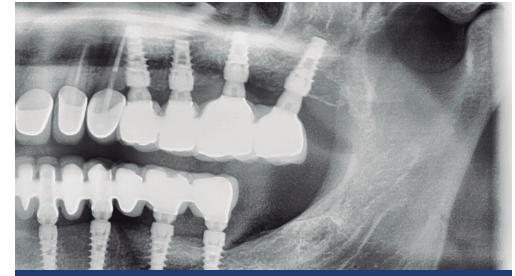
CASOS DE REGENERACIÓN ÓSEA



Pre quirúrgico



Post quirúrgico



Resultado

Regeneración de piso de seno en cuadrante 2 de maxilar atrófico, (primera imagen), mediante **FusionGraft BCP 0.5-1.0 mm**, con inserción coetánea de 4 implantes de titanio, (segunda imagen), y restauración definitiva colocada a los 6 meses, con excelente resultado.

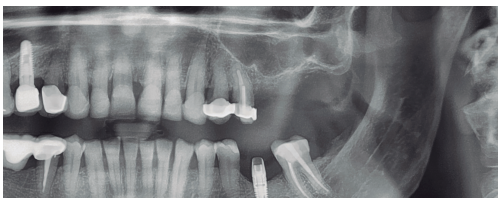


Pre regeneración



Post regeneración

Regeneración de piso de seno en cuadrante 2 de maxilar atrófico, (primera imagen), mediante **FusionGraft BCP 0.5-1.0 mm** y **FusionGraft TCP 0.1-0.5 mm**, con inserción coetánea de 2 implantes de titanio, (segunda imagen).



Pre regeneración



Post regeneración

Regeneración puntual de piso de seno para restitución de pieza 16, (primera imagen), mediante **FusionGraft BCP 0.5-1.0 mm** y **FusionGraft TCP 0.5-1.0 mm**, con inserción coetánea de implante de titanio, (segunda imagen).

PARA CONCLUIR

SEGURIDAD

100 por 100 sintético. No hay origen ni humano ni animal.

OSTEO-CONDUCTOR

Estructura trabecular de porosidad interconectada con elevada resistencia mecánica.

REABSORCIÓN

Fusiongraft® TCP es reemplazado por hueso nuevo en un proceso de regeneración que tarda entre 1 a 6 meses.

Fusiongraft® BCP es reemplazado por hueso nuevo en un proceso de regeneración que tarda entre 6 a 24 meses.

El tiempo de reabsorción puede variar dependiendo del tamaño del defecto y la cantidad de biomaterial sintético que se utiliza.

No hay cambios significativos en la densidad ósea en el defecto óseo cuando es reemplazado por hueso del propio paciente.

RADIOOPACO

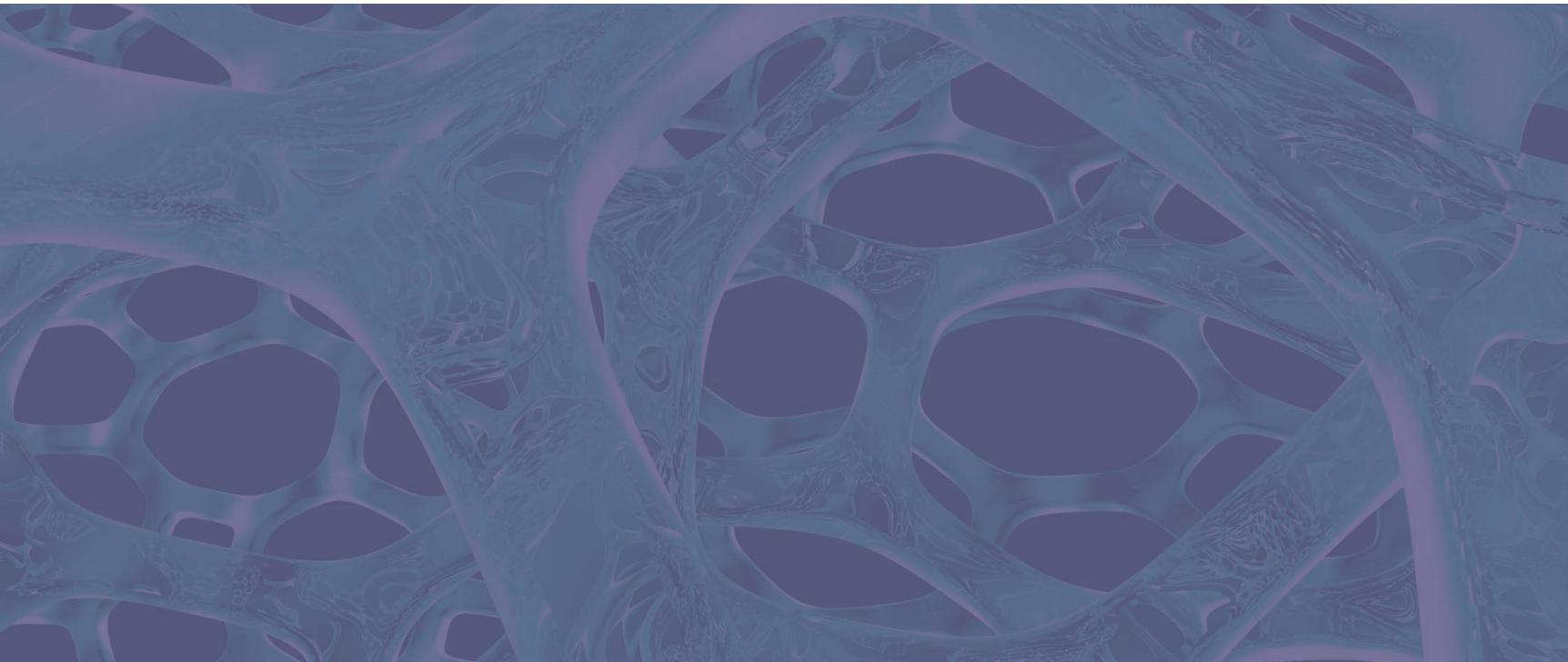
Permite un correcto monitoreo de la oseointegración.

FÁCIL MANEJO

Su estructura TRABECULAR, es la única con alta porosidad interconectada que aumenta la absorción de líquidos y la aglomeración de las partículas, como lo que facilita la aplicación del producto en el sitio del injerto.

GEOMETRÍAS

Gama de tamaños y cantidades.





Fusiongraft[®]

Tel.: 900 350 450
comercial@radhex.es
www.radhex.es