



B I O L Ó G I C O S

B I O L Ó G I C O S

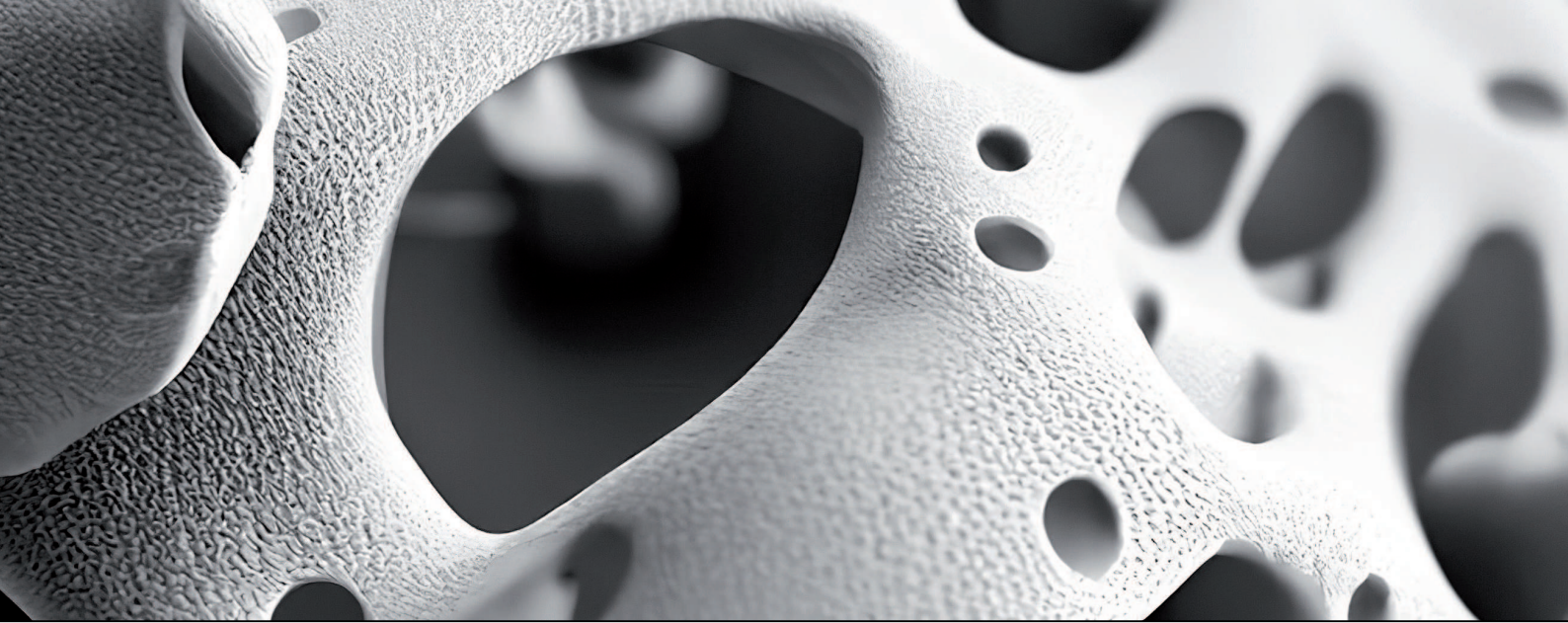
S P I N E A R T

Los productos **biológicos** constituyen una alternativa eficaz para promover y facilitar la regeneración tisular de forma segura con el objetivo de reproducir la función de los tejidos vivos en los sistemas biológicos.

Estos dispositivos médicos están fabricados mediante **biomateriales**, que son sustancias aisladas o una combinación de sustancias, totalmente biocompatibles y que pueden interactuar o ser implantadas en organismos vivos. Los biomateriales pueden ser de **origen sintético** (polímeros, cerámicos, metales) o de **origen natural** (obtenidos a partir de tejidos animales, incluido el ser humano).

Desde SPINEART hemos elaborado una cartera de biológicos con el objetivo de ofrecer una solución eficaz y adecuada para cada situación quirúrgica.





ÍNDICE

04

PARCHE DE DURA (KBio® DURA)

05

HEMOSTÁTICOS (KOLLAGEN resorb™/ GENTA-COLL® resorb)

06

BARRERA ANTIADHERENTE LÁMINA (GENTA-FOIL resorb®)

07

BARRERA ANTIADHERENTE GEL (CollabARRIER®)

08

MATRIZ ÓSEA DESMINERALIZADA (Matrix Collect® 100)

09

ALOINJERTOS LIOFILIZADOS

11

SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO (B-Gel®)

INFORMACIÓN GENERAL

KBio® DURA es una matriz de colágeno tipo I de origen bovino totalmente reabsorbible utilizado para la regeneración de la duramadre.

PROPIEDADES Y EFICACIA CLÍNICA

KBio® DURA está compuesto por una capa superior resistente a las fugas y por una capa inferior esponjosa y porosa que se adapta a las irregularidades del tejido neural, y proporciona una mayor adaptabilidad, aplicación superficial y resiste el movimiento lateral.

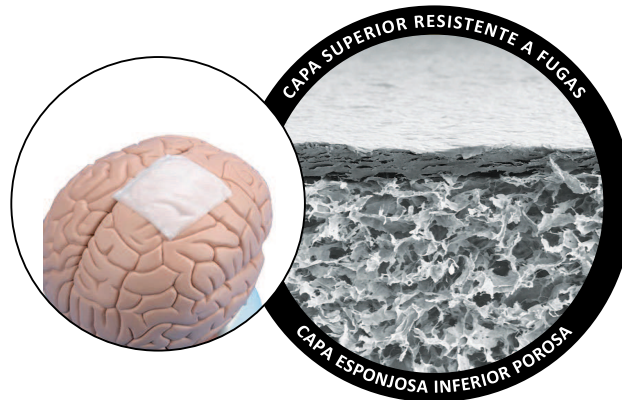
La matriz destaca por su manejabilidad. No se adhiere a los guantes ni a instrumentos quirúrgicos. Implementación onlay (sin suturas).

ENVASADO Y CONSERVACIÓN

KBio® DURA se suministra estéril en envases de doble cierre y en varios tamaños. Sirve para un solo uso.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

- Para aplicaciones generales como injerto superficial de dura en la columna, especialmente para defectos resultantes de desgarramientos en orificios, cirugía de disco y descompresión de estenosis en la columna.
- Después de la resección de tumores intradurales.
- Como injerto superficial después de la aproximación de la dura con suturas.
- Como capa de separación entre la duramadre y los tejidos que reencuentran sobre ella.



REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
KBI-DU 01 01-S	KBio® DURA 25 x 25 mm
KBI-DU 01 03-S	KBio® DURA 25 x 75 mm
KBI-DU 02 02-S	KBio® DURA 50 x 50 mm
KBI-DU 03 03-S	KBio® DURA 75 x 75 mm
KBI-DU 04 05-S	KBio® DURA 100 x 125 mm
KBI-DU 05 07-S	KBio® DURA 125 x 175 mm

INFORMACIÓN GENERAL

Esponja de colágeno tipo I de origen equino utilizada en procedimientos quirúrgicos como agente hemostático.

PROPIEDADES Y EFICACIA CLÍNICA

Esponja de colágeno totalmente reabsorbible y con excelente biocompatibilidad. KOLLAGEN resorb™ contiene 2,8 mg de colágeno/cm² y GENTA-COLL® resorb contiene 2,8 mg de colágeno/cm² y 2 mg de sulfato de gentamicina/cm².

ENVASADO Y CONSERVACIÓN


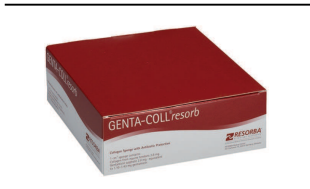
KOLLAGEN resorb™ y GENTA-COLL® resorb no se pueden reesterilizar, y los envoltorios individuales abiertos deben desecharse. No refrigerar: almacenar a temperaturas comprendidas entre los 0 y los 25 °C. Almacenar protegidos de la humedad y la luz solar directa.

PRECAUCIONES

- No debe utilizarse en pacientes que sufran de sensibilidad a productos de origen equino y/o a la gentamicina u otros antibióticos aminoglucósidos (GENTA-COLL® resorb).
- No debe utilizarse en zonas infectadas.
- No debe utilizarse durante el embarazo ni la lactancia.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

- Agente hemostático.
- Rellenar defectos óseos.
- Protección de zonas con implantes.
- Apoyo para otros métodos de hemostasia.
- Procedimientos quirúrgicos con mayor riesgo de infección (GENTA-COLL® resorb).

	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN KOLLAGEN resorb™	FORMATO
	RK9001	KOLLAGEN resorb™ 7 x 3 cm	5 esponjas
	RK9011	KOLLAGEN resorb™ 9 x 7 cm	5 esponjas
	RK1209	KOLLAGEN resorb™ 12 x 9 cm	5 esponjas
	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN GENTA-COLL® resorb	FORMATO
	GC125	GENTA-COLL® resorb 2.5 x 2.5 cm	1 esponja
	GC15	GENTA-COLL® resorb 5 x 5 cm	1 esponja
	GC110	GENTA-COLL® resorb 10 x 10 cm	1 esponja

INFORMACIÓN GENERAL

Lámina de colágeno tipo I utilizada para reducir adherencias postquirúrgicas, favorecer la cicatrización y ejercer una acción hemostática.

PROPIEDADES Y EFICACIA CLÍNICA

Lámina de colágeno con sulfato de gentamicina totalmente reabsorbible y con excelente biocompatibilidad. Compuesto por 5,6 mg de colágeno equino/cm² y 4 mg de sulfato de gentamicina/cm².

ENVASADO Y CONSERVACIÓN


Los envoltorios individuales abiertos no se pueden reesterilizar, y deben desecharse. No reutilizar la lámina GENTA-FOIL resorb[®], ni total ni parcialmente, puesto que se podría comprometer su esterilidad o su rendimiento. No refrigerar: almacenar a temperaturas comprendidas entre los 0 y los 25°C. Almacenar protegidos de la humedad y la luz solar directa.

PRECAUCIONES

- No debe utilizarse en pacientes que sufran de hipersensibilidad conocida al colágeno y/o a la gentamicina u otros antibióticos aminoglucósidos.
- No debe utilizarse durante el embarazo ni la lactancia.
- No debe utilizarse en niños ni neonatos.
- Se deberá llevar precaución al utilizar GENTA-FOIL resorb[®] con la aplicación concurrente sistémica de medicamentos tales como antibióticos, que se sabe que causan o poseen toxicidad renal aditiva. Se deben controlar estrictamente el nivel plasmático y la función renal.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

- Barrera antiadherente especialmente indicada para todas las aplicaciones en las que el espacio es reducido.
- Revestimiento de implantes metálicos.
- Acción profiláctica en la prevención de infección del sitio quirúrgico (SSI).

	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN GENTA-FOIL resorb [®]	FORMATO
	GF25	GENTA-FOIL resorb [®] 2.5 x 2.5 cm	1 lámina
	GF255	GENTA-FOIL resorb [®] 2.5 x 5 cm	1 lámina
	GF1010	GENTA-FOIL resorb [®] 10 x 10 cm	1 lámina

INFORMACIÓN GENERAL

Barrera antiadherente compuesto por colágeno ionizado tipo I de origen porcino.

PROPIEDADES Y EFICACIA CLÍNICA

La barrera antiadherente en gel transparente y de alta viscosidad. Totalmente biocompatible con una reabsorción aproximada de entre 7 y 14 días.


ENVASADO Y CONSERVACIÓN

Suministrado en una jeringa estéril de tratamiento individual y listo para ser implantado. De un solo uso. Se garantiza la esterilidad y apirogenicidad del contenido del envase a menos que haya sido abierto o dañado. No utilizar el producto después de la fecha de expiración.

Almacenar refrigerado a 2-8 °C en almacén seco y protegido de la luz solar directa. El producto se mantiene estable entre 2-25°C durante 28 días.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

CollabARRIER® está indicado para prevenir o reducir la formación de adherencias en el sitio quirúrgico. Utilizado en cirugía ortopédica y de columna, cirugía ginecológica, tiroidectomía y cirugía abdominal.

	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN CollabARRIER®
	AAG-12012	CollabARRIER® 3 ml

Referencias bibliográficas:



Collagen Type-I Agent Reduced Postoperative Bowel Adhesions Following Laparoscopic and Robot-Assisted Radical Prostatectomy. Seokhwan Bang 2022. PMID: 36078988



Using Type I Collagen Gel to Prevent Postoperative Intrauterine Adhesion: A Multicenter Retrospective Study. Kwang Beom Lee 2023. PMID: 37297959



Effect of an anti-adhesion agent on vision-based assessment of cervical adhesions after thyroid surgery: randomized, placebo-controlled trial. Hyeong WonYu. 2021. PMID: 34620907

INFORMACIÓN GENERAL

MatrixCollect® 100 es una matriz ósea desmineralizada (DBM) de origen humano sin portador extrínseco. Dentro de esta línea de producto disponemos de dos formatos diferentes. Por un lado, la presentación en masilla (Putty) compuesta en su totalidad por DBM. Mientras que la presentación Crunch además cuenta con chips de hueso esponjoso que favorecen la osteoconducción y la resistencia mecánica.

TECNOLOGÍA BIORINSE™

Proceso desarrollado por CellRight Technologies® que se ha diseñado específicamente para preservar las proteínas morfogenéticas del hueso (BMPs), que son las encargadas de generar las señales a las células madre mesenquimales durante el proceso de osteogénesis. BioRinse™, a diferencia de otros procesos de fabricación, no incluye el uso de productos químicos como el peróxido de hidrógeno o altos niveles de radiación gamma que dañan las BMP. Además, mediante esta tecnología se obtiene un injerto con un nivel de garantía de esterilidad de dispositivos médicos (SAL) 10⁻⁶.

PROPIEDADES Y EFICACIA CLÍNICA

Estudios histológicos han demostrado que MatrixCollect® 100, tras el proceso de esterilización, continúa mostrando los cinco elementos de la formación de hueso. La capacidad de osteoconducción y de osteoinducción es verificada para cada lote.



ENVASADO Y CONSERVACIÓN

El producto se debe almacenar a temperatura ambiente (15°C - 30°C) y tiene una vida útil de 2 años desde la fecha de envasado. La presentación es en formato jeringa y listo para utilizar.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Injertos de relleno indicados para uso homólogo en caso de:

- Defectos óseos causados por traumatismos o quirúrgicamente.
- Artrodesis espinal.
- Fracturas con osteosíntesis.
- Curetajes de tumores óseos benignos.
- Cirugía ortopédica.

	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN DBM PUTTY
	452010 - TL	DBM Putty 1 cc en jeringa
	452025 - TL	DBM Putty 2.5 cc en jeringa
	452050 - TL	DBM Putty 5 cc en jeringa
452100 - TL	DBM Putty 10 cc en jeringa	
	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN DBM CRUNCH
	455010 - TL	DBM Crunch 1 cc en jeringa
	455025 - TL	DBM Crunch 2.5 cc en jeringa
	455050 - TL	DBM Crunch 5 cc en jeringa
455100 - TL	DBM Crunch 10 cc en jeringa	

INFORMACIÓN GENERAL

Los aloinjertos BIOBank se obtienen de cabezas femorales humanas extraídas de donantes vivos durante la artroplastia de cadera y se presentan en diferentes formas adaptadas a las necesidades de regeneración ósea.

PROCESO SUPERCRIT®

Tratamiento que se basa en la tecnología de extracción del CO₂ en estado supercrítico con el fin de eliminar los adipocitos y restos celulares presentes en el hueso, además de lograr una inactivación viral eficaz. Este proceso respeta la integridad del tejido óseo trabecular preservando las propiedades mecánicas del hueso fresco.

PROPIEDADES Y EFICACIA CLÍNICA

Los aloinjertos BIOBank proporcionan una gran estabilidad estructural y poseen una propiedad osteoconductiva natural que facilita la osteointegración. Preservación del volumen inicial de la cabeza, hidrofilia óptima y propiedades biomecánicas del hueso nativo conservadas.

ENVASADO Y CONSERVACIÓN

Los injertos óseos llevan un empaquetado doble estéril permitiendo una conservación de 5 años a temperatura ambiente.






En concreto, el polvo de hueso esponjoso se ofrece en una jeringa con un diseño específicamente desarrollado que proporciona una mayor versatilidad. Esta innovación permite al cirujano efectuar la rehidratación del tejido óseo en condiciones de asepsia óptimas y aplicarlo directamente en el emplazamiento del injerto.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Injertos de relleno e injertos estructurales en caso de:

- Fracturas con osteosíntesis.
- Curetajes de tumores óseos benignos.
- Pérdida de sustancia segmentaria durante la revisión de artroplastia.
- Osteotomías con osteosíntesis.
- Artrodesis espinal.
- Cavidad de zona de muestreo óseo.
- Cavidad quística.



FORMAS ANATÓMICAS	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	90001	Cabeza femoral entera
	90003	Media cabeza femoral
FORMAS GEOMÉTRICAS	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	90011	Bloque hueso esponjoso 30 x 20 x 10 mm
	90012	Bloque hueso esponjoso 20 x 10 x 10 mm
	90019	Cuña ósea 30 x 30 x 6 mm - 6°
	90015	Cuña ósea 30 x 30 x 8 mm - 8°
	90016	Cuña ósea 30 x 30 x 10 mm - 10°
	90017	Cuña ósea 30 x 30 x 12 mm - 12°
	90018	Cuña ósea 30 x 30 x 14 mm - 14°
	900909	Cilindro hueso esponjoso 28 x 9 mm
	900910	Cilindro hueso esponjoso 28 x 10 mm
	900911	Cilindro hueso esponjoso 28 x 11 mm
	900912	Cilindro hueso esponjoso 28 x 12 mm
	900913	Cilindro hueso esponjoso 28 x 13 mm
	900914	Cilindro hueso esponjoso 28 x 14 mm
	GRÁNULOS FORMATO VIAL	REFERENCIA
	90072	Gránulos hueso esponjoso 3-4 mm en vial 7 cc
	90074	Gránulos hueso esponjoso 3-4 mm en vial 18 cc
	90075	Gránulos hueso esponjoso 3-4 mm en vial 25 cc
GRÁNULOS FORMATO JERINGA	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	90082	Gránulos hueso esponjoso 3-4 mm en jeringa 7 cc
	90084	Gránulos hueso esponjoso 3-4 mm en jeringa 18 cc
	90085	Gránulos hueso esponjoso 3-4 mm en jeringa 25 cc
POLVO FORMATO JERINGA	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	90035	Polvo hueso esponjoso 0.5 mm en jeringa 0.5 cc
	90036	Polvo hueso esponjoso 0.5 mm en jeringa 1 cc
	90037	Polvo hueso esponjoso 0.5 mm en jeringa 2 cc

Referencias bibliográficas:



Cervical and lumbar interbody fusion:
Front Surg. 2023; Nicolas Aurouer.
PMID: 36824495



Histological integration of allogeneic cancellous bone:
Biomaterials. 1998
PMID: 9884037



Viral inactivation of human bone tissue using supercritical fluid extraction. ASAIO J. 1998
PMID: 9682954

INFORMACIÓN GENERAL

B-Gel® es un osteoconductor sintético compuesto por finos gránulos de fosfato tricálcico tipo beta (β -TCP), mezclados con una solución de hidrogel biocompatible.

PROPIEDADES Y EFICACIA CLÍNICA

β -Gel® se caracteriza por ser maleable, moldeable y resistente a la irrigación. Presenta una porosidad optimizada (75%) similar al hueso esponjoso (~80%) con una distribución uniforme de los gránulos, consiguiendo unas condiciones óptimas de osteoconducción para estimular la regeneración ósea.

β -Gel® no contiene hidroxiapatita, logrando una absorción rápida y completa. Además, el β -TCP favorece la angiogénesis y la formación de nuevo hueso por alcalinización del pH.

ENVASADO Y CONSERVACIÓN

Presentación en jeringa estéril lista para su uso.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Injertos de relleno en caso de:

- Injertos óseos.
- Relleno de vacíos óseos inducidos por traumatismos o creados quirúrgicamente.
- Osteotomías o extracción de hueso.
- Quistes.
- Tumores benignos.
- Defectos óseos postraumáticos.

	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	20.00.01	B-Gel® 1 cc en jeringa
	20.00.25	B-Gel® 2.5 cc en jeringa
	20.00.05	B-Gel® 5 cc en jeringa
	20.00.10	B-Gel® 10 cc en jeringa

Recursos adicionales:



Video B-Gel minimal loss during irrigation

SPINEART

SPINEART ESPAÑA

Ronda Isaac Peral y Caballero, nº 14
Edif. Almond, Ofic. B y C, planta baja
Parque Tecnológico
46980 Paterna - Valencia
Tel.+34 960 912 134

SPINEART S.A.

Chemin Dupré-Fleuri, nº 3
1228 Plan-les-Ouates
SWITZERLAND