

genex[®]

PODER PARA REPARAR SIN DEJAR HUELLA



La única evidencia
residual del trauma

 Biocomposites[®]

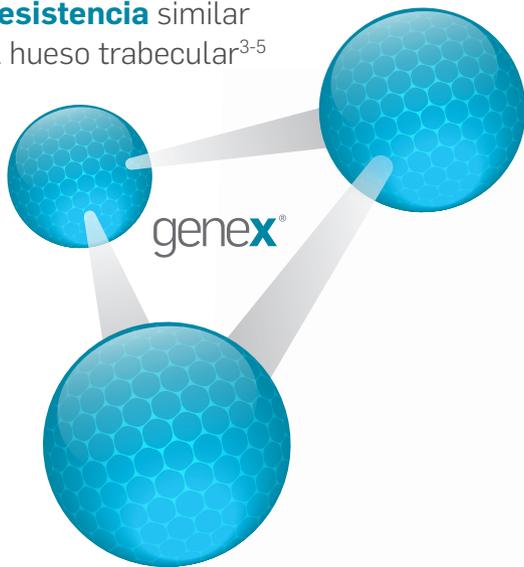
El aliado perfecto para el trauma

La elección del injerto óseo sintético no sólo influye en la eficacia de cada cirugía, sino que tiene una repercusión importante en los resultados a largo plazo.

genex es un catalizador de la consolidación ósea. Complementa el proceso de la cicatrización natural, lo que permite la remodelación óptima de la arquitectura ósea al hueso trabecular nativo. En 12 meses, genex se absorbe y remodela completamente sin dejar dispositivos extraños que perjudiquen la integridad estructural.^{1,2}

✓ diseñado para promover la regeneración del hueso en defectos óseos

Resistencia similar al hueso trabecular³⁻⁵

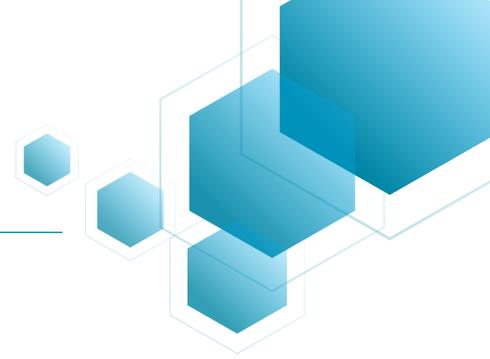


La persistencia de la absorción bifásica 50:50 apoya la formación ósea temprana y proporciona un andamiaje osteoconductor a largo plazo para completar la remodelación y curación del hueso

Viabilidad consistencia previsible y extensa experiencia sin igual



Una opción innovadora y versátil que ayuda al proceso natural de cicatrización y después desaparece sin dejar huella



Compuesto bifásico de pureza, equilibrio y características excepcionales

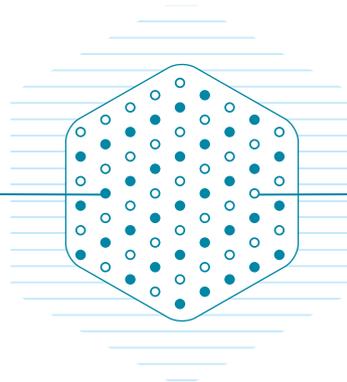
geneX está formulado específicamente para brindar el equilibrio deseado de resistencia y persistencia en el cuerpo con un manejo, una viabilidad y remodelación óptimos.

Nuestros métodos patentados de recristalización y purificación le dan a geneX sus propiedades distintivas y elimina las impurezas:⁶

- ✗ Sin pirofosfatos inflamatorios
- ✗ Sin compuestos lentos y no absorbibles como la hidroxiapatita

Portador osteoconductor de sulfato de calcio al 50%

- Proporciona una estructura temprana
- Se absorbe rápida y completamente para crear poros para el crecimiento temprano del hueso
- Método de recristalización DRy26™ patentado



50% andamio osteoconductor de fosfato β -tricálcico

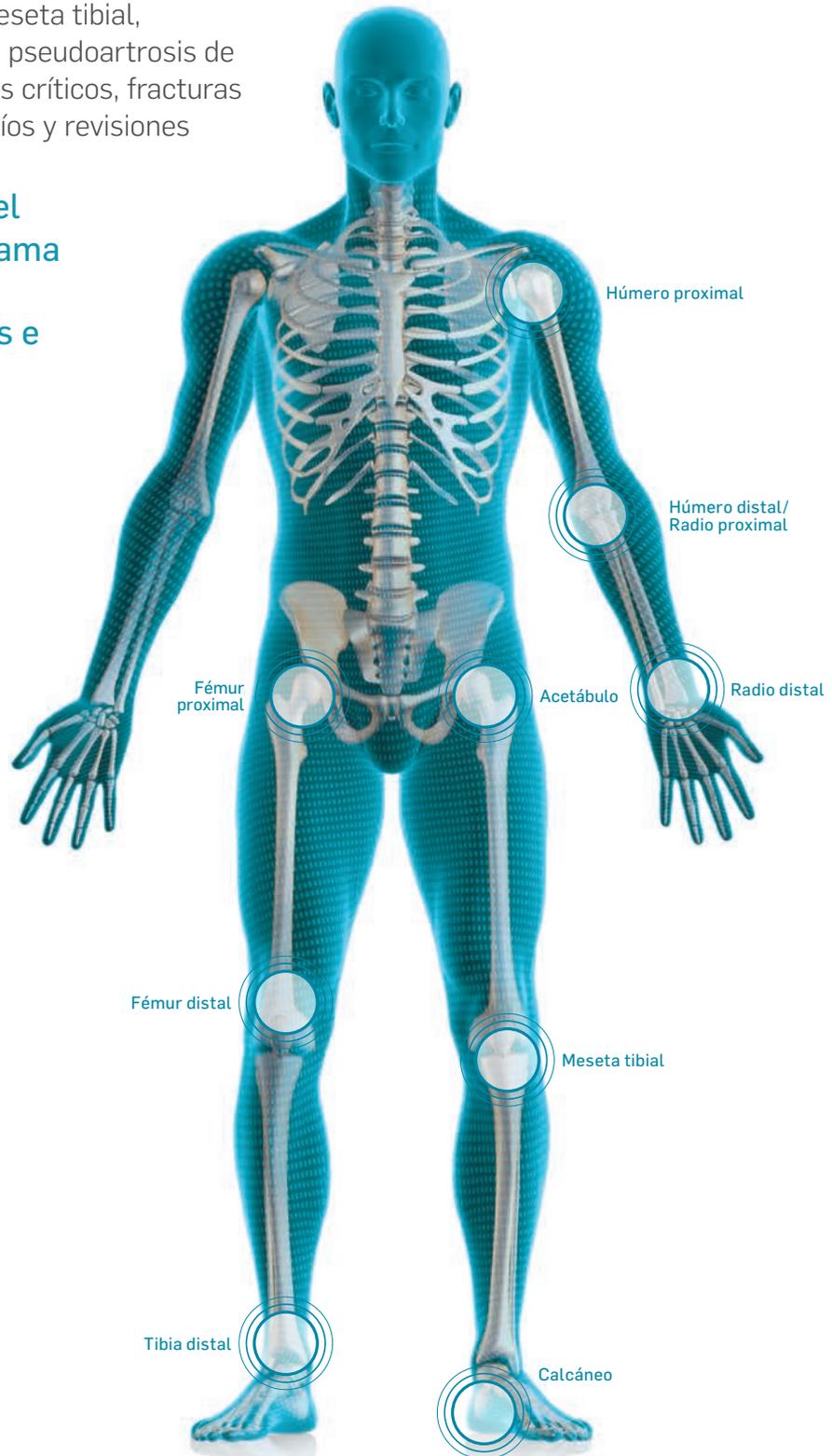
- Facilita la cicatrización y remodelación ósea
- Se absorbe completamente a una velocidad que complementa la cicatrización ósea
- Método de purificación patentado de 15 pasos

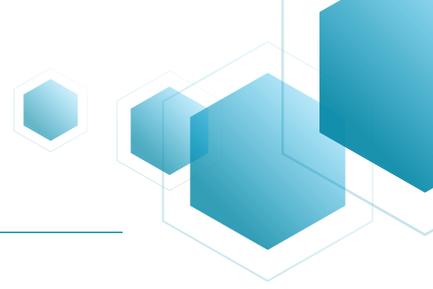
Combinado en una proporción 50:50, geneX se somete a procesos de mejora para darle la capacidad de potenciar la respuesta osteogénica y catalizar el crecimiento óseo

Refuerza los resultados

genex ofrece resultados exitosos a largo plazo en una variedad de aplicaciones quirúrgicas, incluyendo fracturas de la meseta tibial, descompresiones del núcleo, pseudoartrosis de huesos largos, defectos óseos críticos, fracturas de la cabeza del humero, vacíos y revisiones acetabulares.

Remodelación óptima del hueso a través de una gama de indicaciones en las extremidades superiores e inferiores





Fractura de la meseta tibial⁷

El paciente presenta: Fractura conminuta tipo II en la clasificación de Schatzker en la pierna derecha. El examen radiológico revela 2 grandes fragmentos óseos y varios pequeños.

Resultado: En el seguimiento realizado a los 15 meses, la fractura había consolidado y la rodilla se había estabilizado con un margen de movimiento de 0-130°. **geneX** se había absorbido completamente.



Fractura del fémur proximal²

El paciente presenta: Fallo del enclavamiento intramedular de una fractura externa del cuello del fémur. El paciente se queja de dolor y de protusión de la placa metálica.

Resultado: En el seguimiento realizado a los 12 meses la fractura había cicatrizado con absorción completa de **geneX**. El paciente tiene un buen rango de movimientos de la cadera, puede caminar y subir y bajar escaleras.



Pseudoartrosis de tibia distal⁸

El paciente presenta: Consolidación del peroné con pseudoartrosis de tibia distal y una fractura en el clavo 19 meses después de la operación inicial.

Resultado: En el seguimiento realizado a los 10 meses la pseudoartrosis se había consolidado completamente. El paciente está totalmente recuperado y tiene prevista una operación para extraerle el clavo intramedular.



Revisión en un tiempo de reconstrucción del LCA⁹

El paciente presenta: El paciente presenta malposición de los túneles femorales después de una reconstrucción fallida del LCA.

Resultado: A los 7 meses de seguimiento se observó regeneración ósea con **geneX**. A los 2 años de seguimiento, la exploración del LCA del paciente es normal y había reanudado sus actividades diarias y alguna actividad deportiva.

Se absorbe completamente para no dejar huella

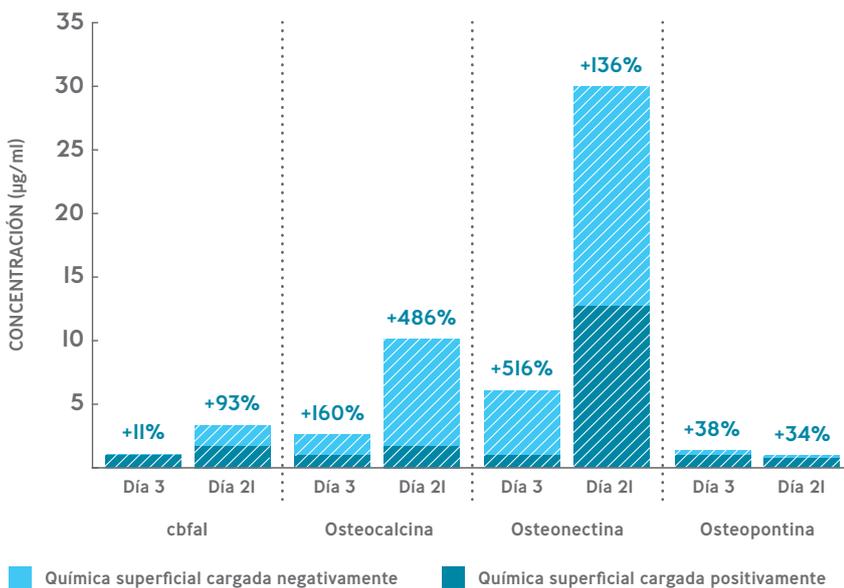
genex es un compuesto perfectamente equilibrado de fosfato tricálcico β /sulfato de calcio hemihidratado con propiedades de diseño único:

- ✓ no contiene hidroxiapatita (HA)
- ✓ superficie química con carga negativa
- ✓ resistencia a la compresión similar al hueso trabecular

genex proporciona un poderoso endamio para acelerar la regeneración ósea e inhibir el crecimiento hacia adentro de tejido blando:

- ✓ aumenta la respuesta osteogénica
- ✓ completamente absorbido en 12 meses
- ✓ regenera un hueso sano y fuerte

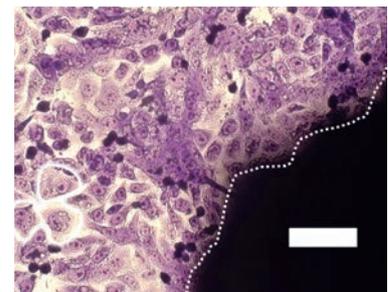
Mejora la respuesta osteogénica para acelerar el crecimiento óseo¹⁰



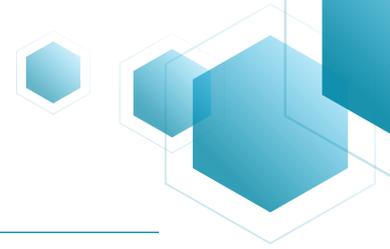
Cultivo de osteoblastos humanos *in-vitro*, 3 días¹¹



Carga superficial positiva



Carga superficial negativa

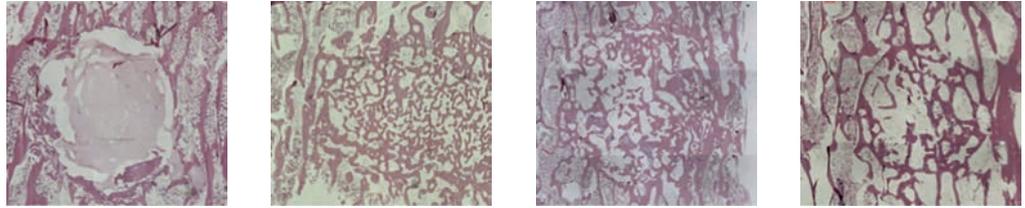


Absorbido completamente en 12 meses^{1,2}

geneX no contiene hidroxapatita. La HA solo puede ser absorbida un 1-2% por año⁵

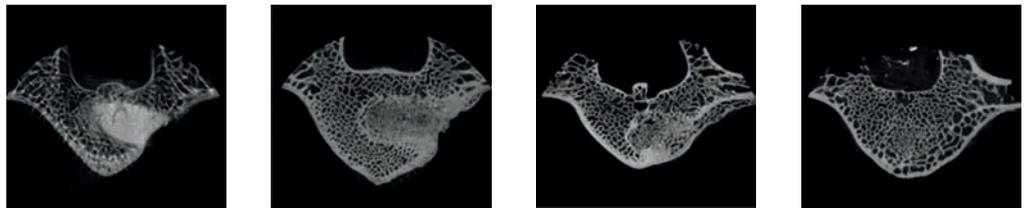
geneX

Tinción hematoxilina-eosina (H&E) de histología descalcificada

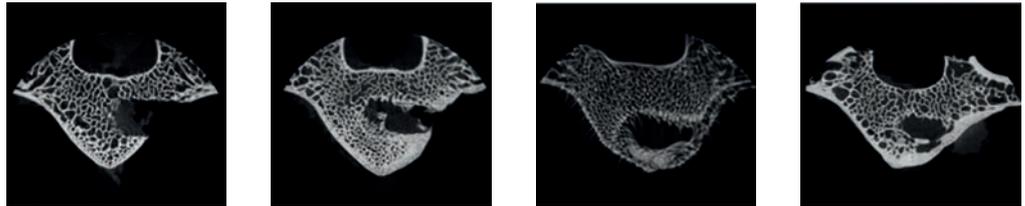


geneX

Micro-CT



Control simulado
Micro-CT



Implantación de geneX

8 semanas

16 semanas

36 semanas

Regenera un hueso sano y fuerte en un plazo clínicamente relevante⁷

geneX regenera la estructura ósea trabecular normal



Fractura de la meseta tibial



Postoperatorio



15 meses

Flexibilidad inigualable para la administración y la aplicación

Con uno de los sistemas de sustitutos óseos más completos a su alcance, **geneX** le brinda todo lo necesario para adaptarse a la amplia gama y a las a veces impredecibles demandas de la cirugía de trauma.

Desde sitios de difícil acceso o procedimientos mínimamente invasivos, **geneX** permite inyectar o moldear el material de acuerdo con la técnica elegida.

La **pasta geneX** y **geneX ds** tienen un tiempo de fraguado entre 3 y 5 minutos y se pueden perforar después de 15 minutos. La masilla **geneX putty** es una masilla no fraguante que se ajusta al sitio quirúrgico.



pasta geneX



geneX ds



geneX putty

Resumen

genex

Volumen de pasta	Tiempo de fraguado	Contenido	Referencia
5cc	15 minutos	<ul style="list-style-type: none"> • Polvo y solución • Jeringa • Espátula 	900-005
10cc	15 minutos		900-010

genex ds

Volumen de pasta	Tiempo de fraguado	Contenido	Referencia
2.5cc	15 minutos	<ul style="list-style-type: none"> • Polvo y solución • Jeringa • Diámetro interior de 2.1 mm, diámetro exterior de 3.0 mm, longitud de inserción 79 mm, cánula radiopaca (azul) (12 G) 	980-002
5cc	15 minutos		980-005

genex putty

Volumen de pasta	Tiempo de fraguado	Contenido	Referencia
2.5cc	No fragua	<ul style="list-style-type: none"> • Jeringa que contiene la masilla putty premezclada 	920-002
5cc	No fragua		920-005
10cc	No fragua		920-010



Caso clínico

Cortesía del Dr Hemant K Sharma

Especialista en Cirugía Ortopédica, Hull, Reino Unido

Datos Clínicos

Varón de 22 años presenta una fractura conminuta tipo II en la clasificación de Schatzker en la pierna. Las radiografías mostraron dos fragmentos grandes y varios pequeños.

Tratamiento

Utilizando una técnica de abordaje anterolateral, se rotó el fragmento lateral para abrir la fractura, se elevaron los fragmentos y se sujetaron temporalmente con agujas de Kirschner (K-wire). La articulación se localizó a través de un abordaje submeniscal. Se implantó 7cc de pasta genex y se cerró el fragmento lateral con unas pinzas y 2 tornillos de esponjosa de 6.5 mm parcialmente roscados, colocados subcondralmente justo debajo del segmento intraarticular elevado. Se insertó una placa de bloqueo junto con tornillos de cortical y de bloqueo.

Resultado

A los 15 meses de seguimiento, la fractura había consolidado con absorción y remodelación completa de genex. La rodilla está estable con una amplitud de movimiento de 0-130°. El paciente informó de una función normal con chasquidos y dolor ocasionales al final del día, con algunas molestias en la parte lateral de la articulación.



Presentación – Tomografía computarizada



Postoperatorio



6 meses



15 meses



Caso clínico

Cortesía del Dr Aamer Nisar y Dr Shiva Gopal

Especialistas en Cirugía Ortopédica, Hull, Reino Unido

Datos Clínicos

Varón de 86 años sostiene una fractura conminuta extracapsular del fémur proximal izquierdo tras una caída. Esta se enclavijó, sin embargo, 4 meses después el tornillo se salió y el paciente se quejaba de protusión de la placa metálica y dolor.

Tratamiento

La tomografía computerizada (CT) sugería consolidación ósea parcial. Tras consultar con el equipo multidisciplinar se decidió llevar a cabo una cirugía de revisión de la fijación. Se extrajo el clavo, y el examen bajo anestesia (EUA por sus siglas en inglés) sugería que el lugar de la fractura todavía sigue móvil. Se utilizó un sistema de fresado para la toma de autoinjerto óseo. Después se colocaron los injertos autólogos y la pasta **genex** en el lugar de la fractura y se realizó una fijación con un tornillo dinámico condilar con una combinación de tornillos de cortical y de bloqueo.

Al paciente se le pauta apoyo parcial durante 6 semanas.

Resultado

En el seguimiento a los 12 meses, la fractura había consolidado con una absorción y remodelación completa de **genex**. El paciente tiene un amplio rango de movimientos de la cadera, puede caminar de manera independiente y subir y bajar escaleras.



Presentación



Postoperatorio



4 meses – extrusión de
tornillo



4 meses



Revisión al 1 año

Caso clínico

Cortesía del Prof.
James B Richardson

Especialista en Cirugía Ortopédica / Profesor de Ortopedia,
Oswestry, Reino Unido

Datos clínicos

Varón de 34 años al que se había tratado inicialmente por una fractura de la tibia y el peroné derechos con un clavo intramedular bilateral.

19 meses después de la operación inicial, el paciente presentaba dolor agudo en el área que rodea la fractura. Las radiografías mostraban consolidación del peroné, pseudoartrosis de tibia distal y una fractura en el clavo.

Tratamiento

Se extrajo el clavo roto, se insertó uno nuevo y se cerró distalmente con dos tornillos de bloqueo. Se realizó una decortización de la fractura y se rellenó con genex pasta. Se cerró con Vicryl y se aplicó un drenaje sobre la herida proximal.

El paciente mostró movimiento normal de los dedos de los pies y del tobillo derecho. Se le recomendó movilización con carga parcial y completa según tolerancia.

Resultado

A los 3 meses, la herida estaba limpia y el hueso parecía estar consolidándose de manera satisfactoria. El paciente había conseguido movilidad total y estaba muy satisfecho con el resultado.



Presentación



Postoperatorio



3 meses



10 meses



Caso clínico

Cortesía del Dr Peter Thompson

Cirujano ortopédico consultor,
Coventry y Warwickshire, Reino Unido

Datos clínicos

Mujer de 24 años con reconstrucción del LCA con isquiotibiales en 2006, revisión en 2009 y un fallo del injerto en 2016. La cirugía de revisión se planificó utilizando un injerto contralateral.

La tomografía computarizada confirmó la mala posición de los túneles femorales: uno era muy anterior (tipo III) y el otro (tipo II) se derrumbó al perforar una cavidad femoral anatómica. El túnel tibial doble también causó una cavidad de 1,7 cm de diámetro. (Fig. 3).

Tratamiento

Reconstrucción del LCA en un tiempo rellenando el túnel femoral tipo II y la cavidad tibial con **geneX** pasta antes de perforar túneles en una posición anatómica. La nueva cavidad femoral se superpone en parte al túnel anterior rellenado con **geneX** (Fig. 4).

Resultado

Las radiografías postoperatorias (Fig. 5, 6) muestran fijación del injerto con un botón suspensorio en el fémur, un tornillo de interferencia bioabsorbible y una grapa de tejido blando en la tibia. **geneX** se puede ver en los túneles del fémur distal y tibia proximal (flechas). Se observa hueso remodelado a los 7 meses (Fig. 7,8).

El examen del LCA es normal con retorno a la actividad diaria y alguna actividad deportiva 2 años después de la operación.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

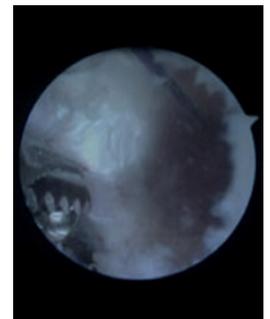


Figura 4



Figura 5



Figura 6



Figura 7

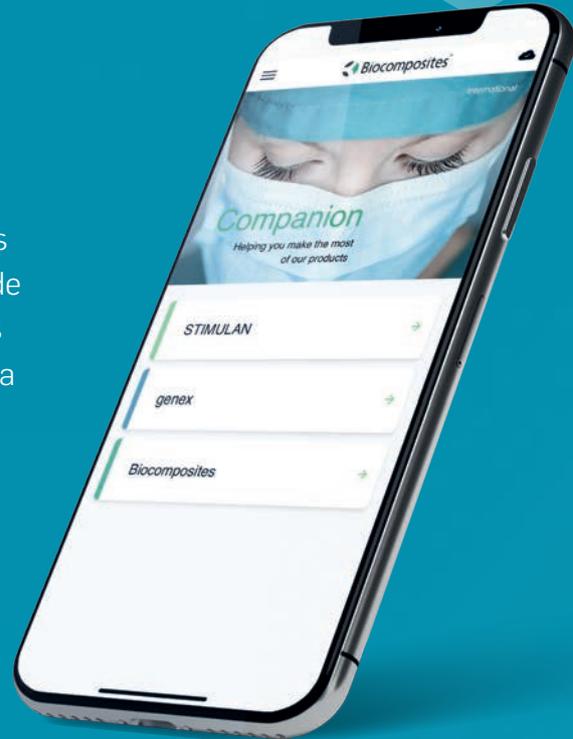


Figura 8

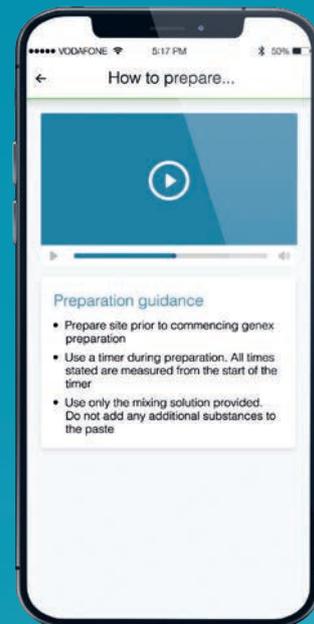
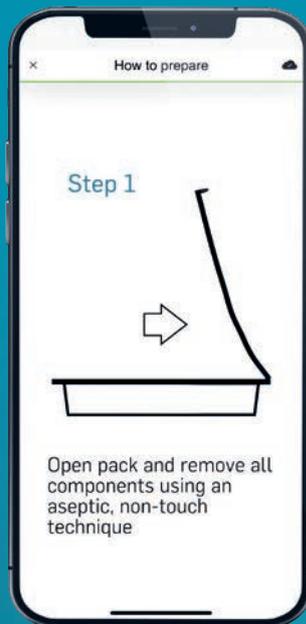
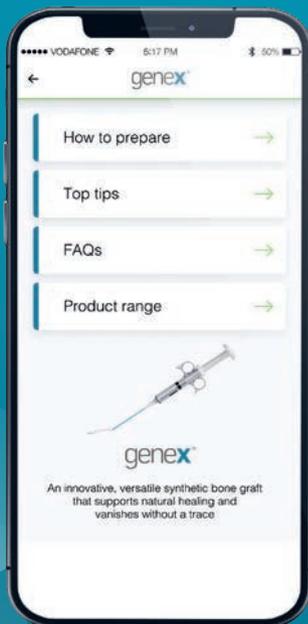
Biocomposites companion

Su guía esencial para aprovechar al máximo el uso de **genex** – todo en una aplicación sencilla.

Nuestra accesible aplicación proporciona toda la información que necesita para satisfacer las diferentes demandas clínicas al usar **genex**. Desde los consejos de los cirujanos hasta los videos de instrucciones, esta es la herramienta de soporte experto que necesita, justo a su alcance



- ✓ Guía de preparación: videos paso a paso
- ✓ Recomendaciones: consejos con eficacia probada para cirujanos
- ✓ Preguntas más frecuentes: respuestas a preguntas frecuentes
- ✓ Gama de productos: productos disponibles



Para descargar Biocomposites Companion, simplemente escanee el código QR.



Referencias

1. Yang HL et al. Bone healing response to a synthetic calcium sulfate/ β -tricalcium phosphate graft material in a sheep vertebral body defect model. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2012;100B(7):1911–21.
2. Clinical case study: Mr A Nisar and Mr S Gopal; Proximal femur fracture, Data on file.
3. Biocomposites internal testing: Biomaterials Compressive strength; Applicable methodology ISO/DIS 18531:2015(E) Implant for surgery – Calcium phosphate bioceramics – Characterization of hardening bone paste materials. 2015, MA0390R1.
4. Misch CE, Qu Z, Bidez MW. Mechanical properties of trabecular bone in the human mandible: implications for dental implant treatment planning and surgical placement. *J Oral Maxillofac Surg.* 1999 Jun;57(6):700-6; discussion 706-8. doi: 10.1016/s0278-2391(99)90437-8. PMID: 10368096.
5. Dunham CE, Takaki SE, Johnson JA, Dunning CE. Mechanical properties of cancellous bone of the distal humerus. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2005 Oct;20(8):834-8. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2005.05.014. PMID: 16023773.
6. Biocomposites internal and external testing: genex technical file: Section 3.1.7 (Rev1) Final product specification, 2022.
7. Clinical case study: Mr HK Sharma; Tibial plateau fracture: Data on file.
8. Clinical case study: Prof JB Richardson; Distal tibia non-union: Data on file.
9. Clinical case study: Mr P Thompson; Single stage revision ACL reconstruction: Data on file.
10. Cooper JJ et al. Enhancing the osteogenic potential of bioabsorbable implants through control of surface charge. Presented at the Society for Biomaterials 2007 Annual Meeting, April, 2007; Chicago, Illinois, USA.
11. J J Cooper, J A Hunt., The Significance of Zeta Potential in Osteogenesis. Poster presented at Society for Biomaterials 2006 Annual Meeting, Pennsylvania, USA.
12. Pina S, Ferreira JMF. Bioresorbable plates and screws for clinical applications: A review. *J Healthcare Engineering* 2012;3(2):243–60.

Siga las indicaciones y consulte las contraindicaciones, advertencias y precauciones en las instrucciones de uso.

©2022, Biocomposites, genex, Power to Restore y DRy26 son marcas registradas de Biocomposites Ltd. Todos los derechos reservados. No está autorizada la copia, reproducción, distribución o reedición sin el permiso expreso y por escrito del propietario, Biocomposites Ltd.

Patentes concedidas: EP 1390086 B1, US 8632796, CN ZL02809194.9, US 8496955.



PODER PARA RESTURAR SIN DEJAR HUELLA

✓ El compañero perfecto para el trauma

✓ Optimizado para ser completamente absorbido y remodelado^{1,2}

✓ Versatilidad al alcance de la mano

En Biocomposites, estamos orgullosos de impulsar mejores resultados en una amplia gama de aplicaciones clínicas para pacientes y cirujanos.

Nuestro equipo de especialistas se centra particularmente en el desarrollo de compuestos de calcio innovadores para uso quirúrgico.

Con más de 30 años de experiencia y una dedicación inigualable a la calidad, los productos que investigamos, diseñamos y fabricamos están a la vanguardia de la tecnología del calcio.



Todos los productos de Biocomposites son diseñados, fabricados y enviados desde nuestras instalaciones en Keele, Reino Unido.