

Preguntas frecuentes sobre BioBrace®

¿Qué es BioBrace®?

- BioBrace® es un implante diseñado para aportar fuerza a las reparaciones de tendones y ligamentos, y para promover la cicatrización.

¿De qué está compuesto BioBrace®?

- BioBrace® es una estructura hecha de colágeno tipo 1 y ácido poliláctico (PLLA). Estos materiales se han utilizado en cirugía ortopédica durante varias décadas y se sabe que son seguros.

¿BioBrace® se reabsorbe?

- Sí, BioBrace® es un implante completamente reabsorbible y será reemplazado por tejido nuevo con el tiempo. Proporcionará resistencia durante dos años.

¿Es Seguro?

- Sí, BioBrace® se ha utilizado en miles de procedimientos desde su introducción en 2021 sin que se hayan reportado eventos adversos.

¿Cómo sabemos que BioBrace® funciona?

- La capacidad de BioBrace para complementar la resistencia del tejido lesionado y promover el crecimiento nuevo ha sido demostrada en varios estudios clínicos y no clínicos, así como en estudios de casos de pacientes. Estos pueden encontrarse en www.CONMED.com/BioBrace.

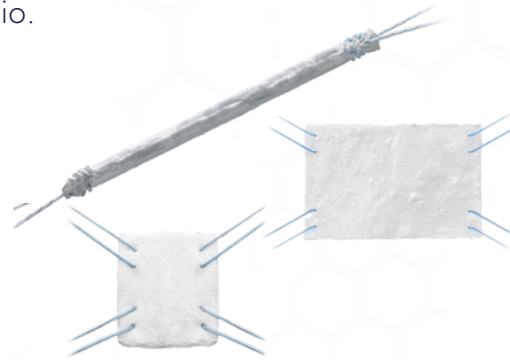
¿Cómo utilizará mi cirujano BioBrace®?

- Los cirujanos añadirán BioBrace al tejido lesionado como parte de su técnica quirúrgica estándar. No hay requisitos especiales para utilizar BioBrace®. En algunos casos, se ha demostrado que BioBrace® reduce el dolor postoperatorio.⁴

El implante BioBrace® está diseñado para su uso en procedimientos quirúrgicos generales como refuerzo de tejidos blandos donde exista debilidad. También está indicado para el refuerzo de tejidos blandos que se reparan mediante suturas o anclajes de sutura, durante cirugías de reparación de tendones, incluyendo el refuerzo de los tendones del manguito rotador, rotuliano, de Aquiles, bíceps o cuádriceps. El implante BioBrace® no está destinado a reemplazar estructuras corporales normales ni a proporcionar toda la resistencia mecánica necesaria para sostener los tendones del manguito rotador, rotuliano, de Aquiles, bíceps o cuádriceps. Las suturas utilizadas para reparar el desgarramiento, y las suturas o anclajes óseos utilizados para fijar el tejido al hueso, proporcionan la resistencia mecánica para la reparación del tendón. BioBrace® por sí solo no está indicado para la reparación o reconstrucción de ligamentos. Ref: K203267 para el implante BioBrace®

¿Cómo funciona?

BioBrace® es un implante de colágeno en 3D reforzado con microfilamentos absorbibles de polímero para mayor resistencia. Este soporte adicional ayuda a proteger la reparación quirúrgica mientras proporciona al tejido el colágeno necesario para su recuperación. BioBrace® actúa como un refuerzo interno que acompaña el proceso de curación desde el inicio.



El diseño tridimensional permite que la sangre y los agentes naturales de curación de su cuerpo penetren inmediatamente el implante y comiencen a generar tejido nuevo y más grueso¹.

El implante BioBrace® proporcionará fuerza suplementaria en el sitio de reparación durante hasta 2 años y será completamente absorbido con el tiempo, restaurando la anatomía nativa.

Si desea obtener más información sobre BioBrace®, hable con su cirujano y pregunte si podría beneficiarse de fuerza suplementaria y apoyo en el proceso de curación durante su procedimiento de reparación.

BioBrace®

Implante Bioinductivo Reforzado

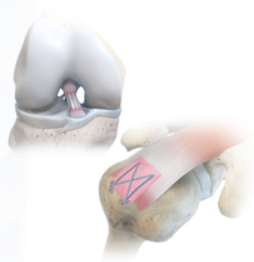
Proteja su reparación quirúrgica desde el interior hacia el exterior.



Vuelva a lo que realmente importa con BioBrace®.



Nuestros cuerpos contienen y producen naturalmente colágeno, una proteína esencial para la reparación de tejidos blandos como el tendón del manguito rotador. En la fase inicial de cicatrización después de la cirugía, estos tejidos se encuentran en su estado más débil y vulnerable, por lo que contar con fuerza suplementaria es importante para proteger la reparación. Durante su cirugía, su cirujano incorporará BioBrace® en la reparación para añadir tanto colágeno como resistencia al sitio quirúrgico. Estudios realizados por cirujanos han demostrado que la incorporación de BioBrace® puede reducir el riesgo de un nuevo desgarro durante la etapa temprana de cicatrización.



Referencias:

¹ Barrett AM, Craft JA, Replogle WH, Hydrick JM, Barrett GR. Anterior Cruciate Ligament Graft Failure: A Comparison of Graft Type Based on Age and Tegner Activity Level. The American Journal of Sports Medicine. 2011;39(10):2194-2198.

² Rashid MS, Cooper C, Cook J, et al. Increasing age and tear size reduce rotator cuff repair healing rate at 1 year. Acta Orthop. 2017;88(6):606-611.

³ Rettig AC, Liotta FJ, Klootwyk TE, Porter DA, Mieling P. Potential risk of rerupture in primary achilles tendon repair in athletes younger than 30 years of age. Am J Sports Med. 2005;33(1):119-123.

⁴ Mc Millan S, Ford E, and Sigman S. 2022. "Surgical Repair and Augmentation of a Large Type-2 Re-Tear of the Rotator Cuff with a Novel Biocomposite Scaffold: A Case Report." Journal of Orthopaedic Experience & Innovation 3 (Suppl 1).

⁵ Redler MR. 2022. "Surgical Repair and Augmentation of a Midsubstance Chronic Achilles Tendon Rupture with a Novel Biocomposite Scaffold: A Case Report." Journal of Orthopaedic Experience & Innovation 3 (Suppl 1)

⁶ Carter AJ., Lovric V, Morberg P, Ott J, Bendigo J, Komenda J, Aronson M, Rocco K, Arnoczky S, and Walsh WR. 2021. "Characterization of a Novel Bio-Inductive Biocomposite Scaffold for Tendon and Ligament Healing." Presented at the Orthopaedic Research Society (ORS) 2021 Annual Meeting; February 12-16, 2021 Virtual.

⁷ Walsh WR, Carter AJ, Lovric V, Crowley J, Wills D, Wang T, Kanski G, Stanton R, Arnoczky S, and Arciero R. 2021. "Tissue-Engineered Augmentation of A Rotator Cuff Tendon Using A Novel Bio-Inductive Biocomposite Scaffold: A Preliminary Study In Sheep." Presented at the Orthopaedic Research Society (ORS) 2021 Annual Meeting; February 12-16, 2021, Virtual.

⁸ Walsh et al. ACL Reconstruction with Novel Bio-Inductive Biocomposite Scaffold: A Preliminary Study. Presented at ORS Annual Meeting 2022; Feb 4-8; Tampa, FL.

⁹ Walsh WR, Lovric R, Wang T, Rocco K, Batista J, Viswanathan G, Ott J. Mechanical Properties of Augmented Rotator Cuff Repairs Using an Ovine Infrapinatus Model. Presented at AAOS Annual Meeting 2024; Feb 12-16; San Francisco, CA.

¹⁰ BioBrace FDA 510(k) Clearance Letter. K203267.

¹¹ Internal Data on File. CONMED.

Beneficios de BioBrace®

¿Qué motiva a los pacientes a confiar en BioBrace® y preguntar a sus médicos sobre él?



Dolor Reducido y Recuperación Más Rápida

Los pacientes se sienten motivados por la promesa de una recuperación más rápida y menos dolorosa. Aunque todavía se están recopilando datos específicos sobre la reducción del dolor, muchos cirujanos han informado que sus pacientes se recuperan más rápidamente y con menos dolor cuando se utiliza BioBrace®.



Funcionalidad Restaurada

Para los atletas, especialmente los más jóvenes, la capacidad de regresar a su deporte después de una lesión es una preocupación principal.

BioBrace® está diseñado para ayudar a los pacientes a recuperar completamente la fuerza y la funcionalidad, lo que puede ser una opción atractiva para quienes temen perder su ventaja competitiva.



Menor riesgo de otra cirugía

Al fortalecer el área reparada y promover la regeneración natural del tejido, BioBrace® ayuda a reducir el riesgo de una segunda lesión o cirugía, lo cual es especialmente importante para pacientes mayores o aquellos con problemas de tejido degenerativo.

BioBrace® puede utilizarse en:



Rodilla



Hombro



Codo



Cadera



Extremidades inferiores

Para más información visite:

www.CONMED.com/BioBrace