

Este tejido ha sido obtenido a partir de donadores cadavéricos de acuerdo a lo dispuesto en la Ley General de Salud y Reglamentos de la Secretaría de Salud. El tejido se procura utilizando técnicas quirúrgicas estériles, el procesamiento y empaque se realiza bajo condiciones controladas y se esteriliza por irradiación.

## Selección y Pruebas al Donador:

Previo a la donación, se realiza una revisión exhaustiva del historial clínico, en búsqueda de condiciones médicas o procesos de enfermedad que pudiesen contraindicar la donación de tejidos, de acuerdo a los procedimientos y criterios establecidos y que han sido aprobados por el Director Médico. De la misma manera, se busca en la historia médico/social evidencias de conductas de alto riesgo, para evitar la transmisión de enfermedades contagiosas siguiendo los parámetros de COFEPRIS, CENATRA Y AATB.

Así mismo, se realiza análisis serológico del donador, cuya muestra para análisis se toma al momento de la procuración. Esta muestra es analizada con kits aprobadas para su uso en muestras de sangre provenientes de cadáveres por un laboratorio certificado CLIA en Estados Unidos y son negativas o no reactivas a:

- ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B
- ANTICUERPO ANTI HIV 1 y 2
- PRUEBA DETECCIÓN POR NAT DE HIV 1 y HEPATITIS C
- PRUEBA DE RPR PARA DETERMINACIÓN DE SIFILIS
- ANTICUERPO CONTRA HEPATITIS C
- ANTICUERPO IgG/IgM CONTRA HEPATITIS B CORE

Los tejidos procurados, además se les efectúan cultivos en busca de microorganismos contaminantes aerobios y anaerobios.

## Procesamiento:

Este implante, ha sido preparado a partir de tejidos procurados con técnica aséptica. Durante la procuración, procesamiento y empaque, al tejido se le realizan determinaciones microbianas de control.

La limpieza, desbridación, corte, moldeado, empaque, liofilización e irradiación del implante se realiza bajo condiciones y ambientes controlados. La liofilización del tejido se realiza para remover el contenido de humedad.

## Esterilización:

Los implantes derivados de tejido humano reciben un ciclo de irradiación gamma (fuente Cobalto 60), lo cual permite la eliminación de la biocarga a fin de alcanzar niveles de aseguramiento de la esterilidad que permitan preservar la calidad del implante previo a su aplicación clínica.

## Almacenamiento:

Este producto debe ser almacenado en las condiciones de temperatura de acuerdo a lo marcado en la etiqueta, en lugar fresco y seco, evitando la exposición directa a la luz solar.

## Reconstitución de la Matriz Ósea Desmineralizada BioDBM®

**Importante:** Favor de leer atentamente antes de la preparación de la Matriz Ósea Desmineralizada.

## Instructivo para la preparación del producto para su aplicación clínica:

1. El empaque de la Matriz Ósea Desmineralizada BioDBM® está conformada por tres elementos: una cajilla de cartón externa, un empaque tipo Burbuja y un frasco contenedor con mezclador.
2. Una vez que se retira el empaque tipo Burbuja de la cajilla de cartón externa, se debe abrir dicho empaque retirando la capa Tyvek®, en un campo estéril y dejando caer sobre el campo quirúrgico estéril utilizando técnica aséptica. La parte externa del empaque tipo Burbuja **NO** es estéril.
3. Bajo condiciones asépticas controladas, se destapa el frasco de plástico, se añade el líquido reconstituyente de su preferencia que puede incluir, pero no limitarse a cualquiera de los siguientes: solución fisiológica, sangre total, proteína morfo genética, plasma rico en plaquetas, plasma pobre en plaquetas, etc.
4. Adicionar el reconstituyente en una proporción de dilución conforme a lo requerido por el médico hasta llegar a una relación de 1 a 1. Ejemplo: a 1 centímetro cúbico de la Matriz Ósea Desmineralizada BioDBM® agregar 1 mililitro de constituyente. En caso de requerirse una consistencia más fluida, se puede agregar más líquido hasta obtener la consistencia requerida.
5. Si el reconstituyente es solución fisiológica, se puede agregar posteriormente a la reconstitución y antes de la implantación, si se requiere, cualquier potenciador osteoinductor, tal como: sangre total, plasma rico en plaquetas o proteína morfo genética. La dilución debe ser igualmente 1 a 1. **NOTA:** Si la reconstitución se realiza posterior a la adición inicial de constituyente se obtiene el doble volumen con el mismo efecto potenciador de la osteoinducción.
6. Se debe realizar la aplicación clínica tan pronto sea posible después de la reconstitución, teniendo un máximo de 2 horas para su aplicación.
7. Se puede moldear la masa que se obtiene a la forma que desee el cirujano (cilindro, cubo o la forma en donde se va colocar, ya sea cavidad o espacio libre). Si el tamaño del defecto lo requiere, se puede mezclar con chips Biograft® (cubos o granulado de hueso esponjoso) para formar una masa con mayor consistencia y con efecto osteoconductor.
8. Se puede utilizar en forma más suave y aplicarlo a través de una jeringa en el lugar en donde se requiera, si así lo determina el cirujano.

## Indicaciones y Usos:

Las condiciones del paciente son tan importantes como la calidad del producto para su incorporación. La Matriz Ósea Desmineralizada BioDBM® se utiliza como complemento en el relleno defectos óseos y/o cavidades. El uso de este tipo de productos tiene aplicaciones en los siguientes casos:

- Fracturas de columna vertebral, corrección quirúrgica de escoliosis, espondilolistesis, etc.
- Corrección quirúrgica de fracturas con pérdida de hueso o mala unión del mismo.

- Fusión lumbar
- Cirugía Maxilofacial
- Cirugía de revisión de cadera o rodilla
- Cirugía primaria de cadera o rodilla
- Defecto o pérdida de meseta tibial por fractura o por tumoración
- Pérdida de hueso por traumatismo o fractura expuesta de húmero, radio, cúbito, fémur, tibia
- Para complementar las correcciones de angulaciones de los diferentes huesos.

El médico tratante es el responsable de determinar la conveniencia del uso, así como determinar la cantidad de la Matriz Ósea Desmineralizada BioDBM® a utilizar.

Como complemento para realizar fusión de artrodesis en tobillo, cadera, rodilla, codo, muñeca, hombro.

El médico tratante es el responsable de determinar la conveniencia del uso, así como determinar el tipo, presentación y tamaño de implante necesario.

Precauciones de uso:

Debido al riesgo potencial de pérdida de la esterilidad durante el transporte del producto, antes de pasarlo al campo estéril, se debe inspeccionar la integridad del empaque; por lo que **NO se debe utilizar si se presentan las siguientes condiciones:**

- Si el empaque tipo Burbuja está dañado, perforado o roto.
- Si el empaque tipo Burbuja no está etiquetado o la información de la etiqueta no es legible.
- Si las etiquetas viajeras con el número de identificación del tejido no se encuentran, no son legibles o están dañadas.

Si se sospecha o presenta alguna de las condiciones arriba descritas, por favor comuníquese **inmediatamente** a los teléfonos: larga distancia **+(52) 5555-342648** o en el Distrito Federal al **5534-2648** o el correo electrónico: [hojasclinicas@novoinjertos.com.mx](mailto:hojasclinicas@novoinjertos.com.mx)

## Dosis y procedimiento de Aplicación Clínica:

La cantidad de producto necesaria se basa en el tamaño del defecto óseo, siendo este producto complemento al injerto óseo, ya sea cuñas, chips, cubos, etc. La preparación del sitio en donde se va a aplicar en el paciente es muy importante para la incorporación del producto, sobre todo el lecho quirúrgico. En la medida de lo posible el producto debe ser aplicado en forma segura en el hueso receptor.

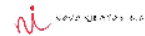
El producto es de uso único, por lo que se deberá destruir la(s) porción(es) no utilizadas(s) durante la cirugía. Es obligatorio llenar el registro de aplicación clínica del paciente en que se aplica el producto y enviarlo a **Novoinjertos S.C.** para cumplir con la normatividad de trazabilidad del producto.

## Contraindicaciones, efectos adversos y riesgos:

No existen contraindicaciones absolutas. El uso de tejido autólogo debe de considerarse cuando sea posible. Este aloinjerto tiene sus efectos adversos y colaterales, se debe considerar contra las limitaciones del tejido autólogo. Contraindicaciones incluyen la presencia de infección en el sitio receptor. Todas las complicaciones de un evento quirúrgico pueden presentarse sin que sean atribuibles al implante.

## PRESENTACIÓN:

La información sobre el tamaño, presentación y el tipo de implante, la cantidad volumétrica (si es aplicable) y el número de implantes (si es aplicable) se proporciona en la etiqueta.



Procesado por Novoinjertos, S.C. / Distribuido por Biograft de México, S.A. de C.V. y Ortogalen, S.A. de C.V.

## Limitación de responsabilidad:

El uso de este producto está limitado a profesionales de la salud entrenados para ello, ya que técnicas inadecuadas pueden producir complicaciones.

1. Abrir frasco
2. Agregar poco a poco el reconstituyente hasta lograr la consistencia requerida



3. Mezclar
4. Darle forma requerida y aplicarlo



5. Si se desea agregar sangre total, plasma rico en plaquetas, etc., repetir el paso 3 y 4

