

Este implante ha sido obtenido a partir de donadores cadavéricos, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley General de Salud y Reglamentos Vigentes de la Secretaría de Salud Federal de la República Mexicana y los estándares de la AATB (American Association of Tissue Banks) de los Estados Unidos de Norteamérica. El tejido se procura utilizando técnicas quirúrgicas asépticas. El procesamiento y empaque se realiza bajo condiciones estrictas y controladas. El producto final es esterilizado por irradiación gamma.

SELECCIÓN Y PRUEBAS DEL DONADOR

Previo a la donación, se realiza una revisión exhaustiva del historial clínico del donador en búsqueda de condiciones médicas o procesos de enfermedad que pudiesen contraindicar la donación de tejidos, de acuerdo a los procedimientos y políticas establecidos y que han sido aprobados por el Director Médico de Novoinjertos S. C. De la misma manera, se busca en la historia médico/social, evidencias de conductas de alto riesgo, para evitar la transmisión de enfermedades infectocontagiosas, siguiendo los parámetros de la COFEPRIS y CENATRA en la República Mexicana así como la AATB de los Estados Unidos de Norteamérica. Además, se realiza análisis serológico del donador; dicha muestra es tomada previa a la procuración y es analizada con kits aprobados para uso en muestras de sangre provenientes de cadáveres, por un laboratorio certificado CLIA en Estados Unidos de Norteamérica 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
- ANTICUERPO IgG CONTRA *Trypanosoma cruzi*

A 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 estrictamente aséptica. Durante la procuración, procesamiento y empaque; a los tejidos se les realizan determinaciones microbianas de control para asegurar su inocuidad. La limpieza, desbridamiento, corte, moldeado, empaque e irradiación del implante se realiza bajo condiciones controladas, siguiendo los estándares de dispositivos médicos de procesamiento aséptico. Durante el procesamiento el tejido se almacena en ultracongeladores a temperaturas de -80°C.

ESTERILIZACIÓN

Nuestros implantes derivados de tejidos humanos, reciben ciclos de irradiación gamma (fuente Cobalto 60), lo cual permite asegurar la eliminación de la biocarga y alcanzar niveles que garanticen su esterilidad, permitiendo además preservar la calidad del tejido previo a su uso y aplicación clínica. Este proceso de irradiación, al realizarse con el producto ya empaquetado, permite ser introducido al quirófano siguiendo las técnicas asépticas convencionales gracias a este proceso de esterilización terminal.

ALMACENAMIENTO

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

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DEL PRODUCTO Y SU APLICACIÓN CLÍNICA

1. El empaque de la Matriz Ósea Desmineralizada BioDBM Nano® está conformado por tres elementos: una cajilla de cartón externa que contiene en su interior un empaque tipo Burbuja o doble empaque aluminizado-plástico dentro del cual existe además una jeringa dosificadora o envase contenedor que contiene el producto.
2. Una vez que se extrae el empaque tipo Burbuja de la cajilla de cartón externa, este se debe abrir retirando la capa Tyvek® o bolsa aluminizada idealmente sobre un campo estéril dejando caer su contenido sobre el campo quirúrgico utilizando técnica aséptica. La parte externa del empaque tipo Burbuja o empaque aluminizado NO ES ESTÉRIL.
3. La jeringa dosificadora o el envase contenedor estéril con BioDBM Nano®, debe ser manejada idealmente por el profesional de la salud que aplicará el producto. Teniendo en consideración las situaciones clínicas propias del paciente puede añadirse al BioDBM Nano® sangre total, proteína morfogenética, plasma rico en plaquetas, plasma pobre en plaquetas y plasma fresco congelado sin que tenga efectos deletéreos en el producto. Se debe realizar la aplicación clínica tan pronto sea posible después de haber extraído el producto de su envase estéril con la finalidad de evitar contaminaciones potenciales.
4. No se debe utilizar el material sobrante de la jeringa dosificadora en otro paciente, ya que Novoinjertos, S.C./ Biograft de México S.A de C.V. no se hacen responsables de la permanencia de la esterilidad del producto una vez abierto el empaque.

INDICACIONES Y USOS

Los implantes procesados derivados de tejidos humanos como BioDBM Nano®, se utilizan principalmente en los siguientes casos:

- Cirugía de columna: complemento en el tratamiento de fracturas, corrección quirúrgica de escoliosis, tratamiento de espondilolistesis y artrodesis (fusiones intersomáticas) y todos aquellos procedimientos que requieran un aporte osteoinductivo y osteoconductor.
- Cirugía traumatólogica: en la corrección quirúrgica de fracturas con pérdida ósea, retraso en la consolidación o pseudoartrosis, así como todas las cirugías que involucren el tratamiento de pérdidas óseas.
- Cirugías ortopédicas: como complemento en las artroplastias de rodilla y cadera, en las cirugías de revisión protésicas y en la corrección de angulaciones patológicas óseas, así como en las artrodesis y procedimientos donde el aporte osteoinductivo y osteoconductor este indicado.
- Cirugía plástica, maxilofacial y especialidades odontológicas, donde por el procedimiento se requieran propiedades osteoinductoras.

El especialista responsable del tratamiento de la patología del paciente es el principal responsable en determinar la conveniencia de su uso, así como la cantidad de Matriz Ósea Desmineralizada BioDBM Nano a utilizar.

PRECAUCIONES DE USO

Debido al riesgo potencial de pérdida de la esterilidad, desempaque e inspeccione la integridad del paquete y empaque tipo burbuja antes de pasarlo al campo estéril. Este producto no debe ser utilizado en las siguientes circunstancias:

- Si el empaque PRIMARIO O SECUNDARIO del implante está dañado o perforado.
- Si el producto rebasa su fecha de caducidad.
- Si el empaque del implante no está etiquetado o la información de la etiqueta no es legible.
- Si la etiqueta con el número de identificación del tejido no se encuentra, no es legible o está dañada.

Si se sospecha o presenta algunas de las condiciones arriba descritas, por favor comuníquese inmediatamente a los teléfonos: del interior de la República Mexicana + 55-55-342641 o Ciudad de México 55-34-26-48 o bien a través del correo electrónico: hojasclinicas@novoinjertos.com.mx

Es importante confirmar que el tipo y tamaño del producto sea el requerido.

DOSIS Y PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN CLÍNICA

La cantidad de BioDBM Nano® necesario se basa en el tamaño del defecto tisular pudiendo ser además un complemento del injerto óseo mediante cuñas, chips, cubos, etc. La preparación del lecho aceptor en el paciente es muy importante para la incorporación del implante, en particular, el lecho quirúrgico debe estar libre de infección. Se recomienda una evaluación clínica y radiológica previa a la colocación del implante con la finalidad de determinar adecuadamente la cantidad de producto a utilizar.

El implante es procesado para uso único, por lo que se deberá destruir la porción(es) no utilizada(s) durante la cirugía.

Es obligatorio llenar el registro de aplicación clínica, por disposición oficial en la Norma Oficial Mexicana **NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la Tecnovigilancia** y enviarla a Novoinjertos, S.C. para su inclusión en el expediente del donador.

CONTRAINDICACIONES, EFECTOS ADVERSOS Y RIESGOS

Dentro de las contraindicaciones más importantes se incluye la presencia de infección o sospecha de la misma en el sitio a implantar. Todas las complicaciones inherentes a un evento quirúrgico en el que se utilicen implantes o derivados de tejidos cadavéricos pueden presentarse derivadas de la propia técnica quirúrgica empleada, la manipulación incorrecta del implante o de la propia biología del paciente, sin que sean atribuibles al implante utilizado. Con el uso de BioDBM Nano® no se suelen incrementar significativamente las complicaciones anteriormente descritas. Dentro de los efectos adversos sumamente raros se puede mencionar:

- Lenta y/o incompleta incorporación del producto y lenta resorción del mismo.
- Reacción a cuerpo extraño.

PRESENTACIÓN

La información sobre el tamaño, presentación y el tipo de implante así como la cantidad volumétrica (si es aplicable) y el número de implantes (si es aplicable) se describen 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:

La información contenida en este documento representa la información técnica y científica en el uso de los implantes derivados de tejido humano, actualizada y vigente al momento de su publicación. Debido a las condiciones cambiantes a este respecto, **Novoinjertos, S.C./Biograft de México S.A de C.V** no garantiza la exactitud de la información presentada posterior a la fecha de publicación. Este documento es únicamente de uso informativo para profesionales de la salud. Novoinjertos, S.C. no es responsable por daños producidos en forma directa o indirecta, incidental o co-incidental por la incorrecta aplicación de este implante. El uso de este implante está limitado a profesionales de la salud entrenados y debidamente certificados para ello, técnicas inadecuadas pueden producir serias complicaciones.