

BioDBM[®]



BioDBM[®]
Matriz Ósea Desmineralizada

BioDBM®

BioDBM® es una matriz ósea desmineralizada obtenida de hueso cortical humano con potencial osteoinductivo. BioDBM® es un producto seguro, preparado mediante un proceso aséptico con esterilización terminal y es presentado como polvo liofilizado en un contenedor para su fácil preparación. Esta presentación permite que pueda ser preparado en gel o masilla (putty) de acuerdo a las necesidades del cirujano, inclusive en el mismo evento quirúrgico.



Proteína Óseo Morfogenética. Proteína Óseo Morfogenética.

En 1965 el Dr. Marshall Urist (EUA, 1914-2001) en la revista Science publica un artículo titulado "Bone: Formation by Autoinduction" demuestra que el hueso humano descalcificado en ácido induce la formación de hueso ectópico en un modelo de rata y encuentra que en la parte orgánica del hueso humano cortical están presentes proteínas óseas morfogenéticas (BMPs) las cuales actúan como detonadores para la formación de hueso y determina que para exponer la señal de inducción para la formación de hueso es necesario desmineralizar el hueso cortical.

La matriz ósea desmineralizada contiene el espectro completo de proteínas morfogenéticas (BMPs) que proveen la señal osteoinductora para la formación de nuevo hueso.

La capacidad para inducir la formación de hueso, conocida como osteoinducción, es uno de los tres grandes procesos biológicos junto con la osteoconducción y la osteogénesis para la reparación y formación de hueso.

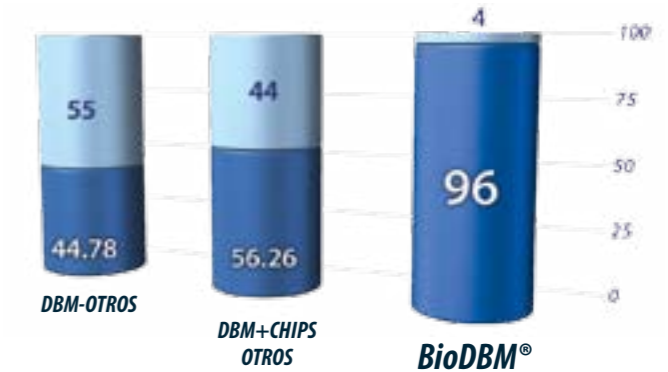
Beneficios del Producto. Beneficios del Producto

- **Producto con Potencial Osteoinductivo que acelera la Reparación Ósea.**
- **Banco Certificado: Somos el primer banco de tejido en Latinoamérica registrado y auditado por FDA con certificación en ISO 9001:2008 e ISO 13485:2003 por TÜV.**
- **Producto con Registro Sanitario.**
- **Producto Estéril y Seguro.**
- **Presentación 2 en 1: puede prepararse como Gel o como masilla en función de los requerimientos de procedimiento quirúrgico.**
- **Amplia Disponibilidad y Entrega a Tiempo.**
- **Línea Completa de Productos que se complementa con los productos osteoconductores disponibles en el banco.**
- **Mejor Relación Costo- Beneficio: Menor costo por CC real de matriz ósea desmineralizada.**

Resultados del análisis de contenido de agua del BioDBM contra la competencia.

Contenido de humedad en Matriz Ósea Desmineralizada por gramo de muestra

% Agua
% Sólidos



Nota: El contenido de agua o humedad fue determinado por el método de humedad residual según la farmacopea mexicana.

Selección y Pruebas del Donador. Selección y Pruebas del Donador

Previo a la donación, se realiza una revisión exhaustiva de la historia médico-social de cada 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 por nuestro banco y con base en las directrices establecidas por la AATB (American Association of Tissue Banks), FDA (Food and Drug Administration), CENATRA (Centro Nacional de Trasplantes), la Secretaría de Salud de México y la ISO 13485:2003. El Director Médico revisa y aprueba cada uno de los donadores para su proceso.

Como parte de la revisión a cada donador se le realiza el panel serológico a partir de muestras tomadas al momento de la procuración de los tejidos. Este análisis se realiza por un laboratorio certificado CLIA en los Estados Unidos de América con equipos de pruebas validados para uso en muestras sanguíneas de origen cadavérico. Para que un donador pueda ser aprobado para su procesamiento deben ser negativas o no-reactivas a:

- Antígeno de Superficie de Hepatitis B
- Anticuerpos Anti HIV 1 & 2
- Prueba Detección por NAT de HIV 1 y Hepatitis C
- Prueba de RPR para Determinación de Sífilis
- Anticuerpos Contra Hepatitis C
- Anticuerpos IgG / IgM Contra Hepatitis B Core
- Anticuerpos IgG Contra Tripanosoma Cruzi

Al mismo tiempo, los tejidos procurados son analizados en busca de microorganismos, anaerobios o aerobios, tales como Clostridium sp y Streptococcus pyogenes, que si resultaran positivos se descartan los tejidos.

Aplicaciones / Indicaciones. Aplicaciones / Indicaciones

Las condiciones del paciente son tan importantes como la calidad del producto para su incorporación. El BioDBM® está indicado como una ayuda en procedimientos quirúrgicos de ortopedia, traumatología, maxilofaciales, neurología como en los siguientes procedimientos:

- **En tratamiento de tumores óseos que provocan defectos en los huesos o cavidades que requieran su relleno.**
- **En tratamientos de fracturas que provocan pérdida de tejido óseo debido al traumatismo que la provoca.**
- **En la reconstrucción de defectos mandibulares o pérdidas de tejido óseo en mandíbula o maxilar.**
- **En los defectos alveolares en maxilares o mandíbula que requiera un apoyo mayor de tejido óseo.**
- **En el tratamiento de defectos de cráneo posterior a traumatismo y pérdida de tejido óseo.**
- **Como complemento a las cirugías de columna en las instrumentaciones posteriores o anteriores y que se busca artrodesar esos segmentos.**

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

Presentaciones / Códigos.

Presentaciones / Códigos

BioDBM®

Matriz ósea desmineralizada

Código de Producto	Volumen (cm ³)
16100650	0.5cc
16100601	1.0cc
16100602	2.0cc
16100600	2.5cc
16100603	3.0cc
16100605	5.0cc
16100610	10.0cc
* 16100615	15.0cc
* 16100620	20.0cc

- * Consultar disponibilidad de este producto con su Representante de Distribución.
Este producto se prepara mediante pedido especial.



Nota: Otras presentaciones consultar directamente con su representante de Distribución.

Osteoinducción.

Los resultados de las pruebas de Biocompatibilidad (No. de Protocolo C7364) del producto fueron hechas en EUA en WuXi AppTec y los mismos señalan que el producto es no hemolítico, no produjo ningún cambio micro o macroscópico en ninguno de los tejidos y es bioseguro para su uso en humanos.

De acuerdo con los resultados de la prueba de Osteoinducción (No. de Protocolo C7785B) hechos en el laboratorio antes mencionado, el producto cumple con los criterios para considerar que tiene potencial osteoinductivo.

Control de Calidad

En la fase de desarrollo se sometieron lotes a pruebas in vivo para determinar el potencial osteoinductivo del producto. La validación del producto se realizó de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura y cuenta con el respaldo de Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Somos el primer banco de tejido en Latinoamérica registrado y auditado por FDA con certificación en ISO 9001:2008 e ISO 13485:2003 por TÜV y con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por COFEPRIS que avala que todo procedimiento realizado en nuestras instalaciones cumple diversas disposiciones y normas, entre ellas, con la NOM 059 SSA1 2006 (Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica)

Proceso de Fabricación

BioDBM® es una matriz ósea desmineralizada que tiene potencial osteoinductivo y está compuesto de hueso desmineralizado de origen humano.

Para mantener la integridad biológica del producto se procesa todo el tejido usando técnica aséptica en cuartos limpios ISO clase 6 (certificado).

Durante la procuración, procesamiento y empaqueo se realizan monitoreos microbianos para darle seguimiento a la biocarga del tejido.

La limpieza, debridación, corte, molienda, desmineralización, empaqueo y liofilización del **BioDBM®** se realiza en condiciones de temperatura, humedad y pH controlados.

Durante el procesamiento el tejido es almacenado en ultracongelación (-80°C). La liofilización del **BioDBM®** se realiza para remover el contenido de agua hasta un 6 – 10%.

Esterilidad / Irradiación.

El **BioDBM®** recibe una esterilización terminal por irradiación gamma utilizando una fuente de cobalto 60. La esterilización terminal por irradiación se realiza a una dosis promedio de 25kGy lo cual asegura la eliminación de agentes microbiológicos sin comprometer las propiedades mecánicas / osteoinductivas del **BioDBM®**.

Posterior al ciclo de esterilización por irradiación el **BioDBM®** se conserva a temperatura ambiente (16 a 37°C). Para su adecuada conservación debe mantenerse en un lugar seco evitando la exposición directa a la luz solar.

Osteoinducción

Control de Calidad

Proceso de Fabricación

Esterilidad / Irradiación

Reconstitución del Producto para su Aplicación Clínica

El empaque de la Matriz Ósea Desmineralizada está conformada por tres elementos: una cajilla de cartón externa, un empaque tipo Blíster y un frasco contenedor con su respectiva cucharilla.

Nuestro producto tiene la capacidad de reconstituirse en 2 presentaciones distintas: Gel o Masilla (Putty)

1. Una vez que se retira el empaque tipo Blister de la cajilla de cartón externa, se debe abrir el mismo en un campo estéril dentro de quirófano utilizando técnica estéril. La parte externa del empaque tipo Blister NO es estéril.
2. Bajo condiciones estériles, destapar el frasco de plástico, añadir el líquido reconstituyente de su preferencia: solución salina, sangre total, plasma rico en plaquetas, proteína morfogenética, etc.
3. El reconstituyente se debe preparar en una proporción de dilución de 1 a 1. Ejemplo: A 1 centímetro cúbico de Matriz Ósea Desmineralizada agregar 1 mililitro de reconstituyente. Si la consistencia no es la deseada, el cirujano puede agregar más líquido hasta obtener la consistencia requerida.
4. Se puede agregar posteriormente a la reconstitución y antes de la implantación si se agregó solución: sangre total, plasma rico en plaquetas, proteína morfogenética o cualquier potenciador osteoinductor, en igual dilución de 1 a 1.
5. Se debe realizar la aplicación clínica tan pronto sea posible después de la reconstitución.
6. Se puede moldear la masa que se obtiene a la forma que desee el cirujano (cilindro, cubo o la forma en donde se coloque, ya sea cavidad o espacio libre), se puede agregar a injertos óseos en forma de chips para formar alguna masa más grande.
7. Hasta se puede utilizar en forma más suave (masilla) y aplicarlo a través de una jeringa en el lugar en donde se desee, si así lo desea el cirujano.

Abrir



Agregar reconstituyente



Mezclar



Dele la forma requerida



Reconstitución

Almacenamiento del Producto.



Certificaciones.



Registro Sanitario: 1607C2011



Contraindicaciones.

Las contraindicaciones son muy generales y se incluye:

- En procesos infecciosos generalizados o localizados en el lugar donde se va a aplicar.
- Pérdida cutánea localizada en donde se va a colocar el producto.
- En área con irrigación comprometida.
- No se debe aplicar en esqueleto en proceso de maduración (en niños) cerca de las fisis de crecimiento

Todas las complicaciones de un evento quirúrgico podrían presentarse sin que sean atribuibles al producto.

Almacenamiento del Producto

1° - 37° C
33° - 99° F



Se debe almacenar la Matriz Ósea Desmineralizada a temperatura ambiente y protegida de la exposición a la luz solar.

Certificaciones

Nuestra Organización cuenta con Certificaciones de diferentes organismos tanto gubernamentales como privados tales como:

- Buenas Prácticas de Manufactura regidas por la NOM 059 SSA1 2006 por parte de COFEPRIS
- ISO 13485:2003, la cual hace referencia al diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de productos sanitarios, y el diseño, desarrollo, y prestación de servicios relacionados; dicha certificación se encuentra armonizada con las siguientes directivas de la Unión Europea: esta armonizada con respecto a las directivas de producto sanitario europeas 93/42/EEC, 90/385/EEC y 98/79/EC.
- ISO 9001:2008, en esta se certifica que la empresa cuenta con un buen sistema de gestión de calidad.
- Además de las certificaciones de las instalaciones y el sistema de gestión de calidad, también contamos con personal certificado por la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (AATB por sus siglas en inglés) como Especialistas Certificados en Bancos de Tejidos.

Registro Sanitario

Nuestro producto cuenta con Registro Sanitario expedido por Comisión federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - COFEPRIS, lo cual avala que es biocompatible, bioseguro y cumple al 100% con los requisitos que pide el organismo antes mencionado para los Dispositivos Médicos Clase III.

Contraindicaciones



BIOGRAFT

Tels.: 5534 2641/5534 2648/5534 2650

Fax: 5534 2222/5534 2652

www.biograft.com.mx

COMPAÑÍA CERTIFICADA POR:



ISO 13485: 2003
ISO 9001: 2008
Reg.: 5 951 10 54 56



Reg.FDA: FEI3004642077



Certificado de
Buenas Prácticas:
6470