

BioSponge®



**Primer BiImplante Compresible
producido en México.**



BioSponge®

**Primer BioImplante Compresible
producido en México.**

Potencial Osteoinductivo

Osteoconductor

BioSponge® es un implante innovador que se **comprime** como una esponja hasta en **1/3 de su tamaño**

Gracias a su capacidad de **memoria plástica** regresa a su forma original sin comprometer su estructura;
no se rasga, no se rompe.

Es un implante **maleable** que se ajusta a cualquier espacio;
absorbe su peso en solución salina o sangre y **no migra** del sitio quirúrgico.

BioSponge® es un implante con **potencial osteoinductor**; se procesa utilizando métodos que permiten la preservación de las proteínas óseas morfogénicas; encargadas de inducir a las células mesenquimales a diferenciarse en células óseas.

Tiene **capacidad osteoconductor**; su estructura trabecular le permite actuar como un andamiaje o como una estructura que cuenta con una porosidad interconectada capaz de apoyar a la neovascularización, la formación de la unidad osteoide y el desarrollo de nuevo hueso.





BIOGRAFT

BioSponge® es un implante derivado de tejido óseo humano, **es estéril** y está libre de pirógenos. Se obtiene a partir del procesamiento de tejido óseo cadavérico que ha sido tratado con una sustancia ácida desmineralizante que genera un material compresible.

Es un **producto liofilizado** que puede almacenarse a temperatura ambiente por un periodo prolongado aguardando su requerimiento quirúrgico.

Es procesado en instalaciones que cuentan con **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura** emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y bajo un Sistema de Gestión de la Calidad certificado con las normativas **ISO 13485:2003 e ISO 9001:2008**.

Registro Sanitario: 0956C2013SSA

Nuestro producto cuenta con Registro Sanitario expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - COFEPRIS, lo cual avala que se han presentado los estudios de biocompatibilidad, de bioseguridad y que cumple al 100% con los requisitos que pide el organismo antes mencionado para los Dispositivos Médicos Clase III.



Aplicaciones

En Ortopedia:

- Osteotomías de fémur y tibia o en cualquier hueso.
- Osteotomía de mandíbula.
- Relleno de craneotomía.
- Relleno de cavidades producidas por osteomielitis, tumores.
- En defectos de tibia, fémur y cadera en prótesis de revisión.
- Relleno en defectos de prótesis primarias.
- Artrodesis de columna cervical, lumbar, torácica.
- **Relleno de cajas cervicales.**
- **Relleno de cajas lumbares.**
- Seudoartrosis de cualquier hueso.
- Consolidación viciosa y osteotomías correctivas.
- Artrodesis de muñeca, de hombro, de codo, cadera, rodilla, tobillo, metatarsianos, metacarpianos, falanges de los dedos de la mano y pies.
- Triple artrodesis de pie.
- Relleno de defectos óseos por hipoplasia y al realizar elongación del mismo queda un defecto.

En Traumatología:

- Relleno de defectos de fracturas.
- Relleno de fracturas impactadas de radio.
- Relleno de fracturas impactadas de meseta tibial.
- Relleno de fracturas de los cuerpos vertebrales cervicales, torácicas y lumbares.

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.

Presentaciones

BLOQUES

Nº CATÁLOGO DESCRIPCIÓN

16100510	Bloque de Hueso Desmineralizado $\geq 10 \times \geq 10$ mm
16100515	Bloque de Hueso Desmineralizado $\geq 15 \times \geq 15$ mm
16100501	Bloque de Hueso Desmineralizado $\geq 10 \times \geq 25$ mm

PLACAS

Nº CATÁLOGO DESCRIPCIÓN

16100810	Placa cortical desmineralizada $\geq 1 \times \geq 0.5$ cm
16100811	Placa cortical desmineralizada $\geq 1 \times \geq 1$ cm
16100812	Placa cortical desmineralizada $\geq 2 \times \geq 0.5$ cm
16100813	Placa cortical desmineralizada $\geq 2 \times \geq 1$ cm
16100820	Placa cortical desmineralizada $\geq 2 \times \geq 2$ cm
16100821	Placa cortical desmineralizada $\geq 3 \times \geq 0.5$ cm
16100822	Placa cortical desmineralizada $\geq 3 \times \geq 1$ cm
16100823	Placa cortical desmineralizada $\geq 3 \times \geq 2$ cm
16100823	Placa cortical desmineralizada $\geq 3 \times \geq 3$ cm



BioSponge®



Reconstitución del Producto para su Aplicación Clínica

1. Los implantes se proporcionan en empaque triple, de los cuales el interno es estéril. La cubierta externa debe ser retirada antes de colocar el empaque en la mesa auxiliar.
2. La parte externa del 2º empaque NO es estéril. Utilizar técnica aséptica para la apertura de este empaque, permitiendo a la persona que está dentro del campo estéril quitar su contenido (empaque interno).
3. Bajo condiciones estériles, abrir el paquete interno y colocarlo en un contenedor estéril añadir solución salina estéril o agua estéril para su reconstitución por 10 minutos y cambiar la solución cada 10 minutos en tres ocasiones. A fin de que el material puede adaptarse a cualquier tipo de pérdida ósea, este proceso de reconstitución debe ser completo.
4. **Comprobar que el implante está debidamente hidratado, que puede comprimirse y que una vez liberada la fuerza de compresión el implante regresa a su tamaño original.**
5. Se puede agregar posteriormente a la reconstitución y antes de la implantación sangre total, plasma rico en plaquetas, proteína morfogenética o cualquier potenciador osteoinductor.
6. Se debe realizar la aplicación clínica tan pronto sea posible después de la reconstitución.
7. Una vez aplicado, proceder a llenar la hoja de registro clínico que acompaña al producto.

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 VIH 1 y 2.
- Prueba Detección por NAT de VIH 1 y Hepatitis C.
- Prueba de RPR para Determinación de Sífilis.
- Anticuerpos Contra HTLV- I y II.
- 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.



Proceso de Fabricación

Biosponge® es una matriz desmineralizada de hueso que tiene potencial osteoinductivo y es osteoconductor. Está compuesto de hueso esponjoso 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 asegurar una biocarga mínima y se realiza finalmente una esterilización terminal por radiación.

Almacenamiento del Producto

Se debe almacenar el producto a una temperatura máxima de 25°C en el local de resguardo y protegerlo de la exposición a la luz solar.

Certificaciones

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

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura **123300129X0078** emitido por parte de **COFEPRIS**

ISO 13485:2003, la cual hace referencia al diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de productos sanitarios, el diseño, el desarrollo y la 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: 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.



BioSponge®

**Primer Bioplante Compresible
producido en México.**

www.biograft.com.mx

Tels: 5534-2641 5534-2648 5534-2650

Fax: 5534-2222 5534-2652