

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

DBM consiste en **Matriz Ósea Desmineralizada de 100% Cortical Humano (DBM)** obtenido de donantes seleccionados de acuerdo a las Directivas Europeas. La desmineralización se alcanza removiendo los componentes minerales del hueso, por tanto las Proteínas Morfogenéticas quedan expuestas obteniéndose una muy potente estimulación osteoinductiva.

Contenido Residual de calcio: < 5%

Para alcanzar una fusión sólida, tienen que cumplirse tres requisitos fundamentales que tiene nuestra **DBM**:

- **OSTEOCONDUCTIVIDAD.** Permite el crecimiento del **NUEVO HUESO**
- **OSTEOINDUCTIVO:** que posee proteínas y factores de crecimiento que inducen el desarrollo del **NUEVO HUESO**
- **OSTEOGÉNICO:** Permite la transmisión de las células vivas y osteoblastos para crear **NUEVO HUESO**

INDICACIONES

DBM se usa generalmente cuando se precisa una rápida regeneración tisular. No está recomendado utilizarlo cuando son requeridas propiedades mecánicas. Se deberá utilizar:

- **Fracturas no consolidadas (pseudoartrosis) alrededor del sitio de la fractura**
- **Defectos óseos, como quistes óseos**
- **Cavidades en general**
- **Cirugía y estabilización de la columna vertebral**

ESTERILIZACIÓN

Los virus son inactivados y el **DBM** se esteriliza con radiación (50 kGy) controlado y validado a bajas temperaturas. Este proceso asegura que el tejido conserva sus propiedades mecánicas y biológicas después de la irradiación. Validez: la fecha de caducidad del producto indicado en el envase es de 5 años a partir de la recolección de hueso.

CONDICIONES DE EMPAQUETADO Y ALMACENAMIENTO

El **DBM Putty** se presenta en jeringas especiales listas para su uso que se envasan bajo vacío en bolsas dobles. En el envase está el folleto que muestra las características del producto. El **DBM** debe almacenarse a temperatura ambiente.

PREPARACIÓN PARA EL USO

DBM Putty está listo para ser utilizado. Se puede inyectar de la jeringa y aplicar directamente in situ. No es necesaria la reactivación en solución salina. Abra el **DBM Putty** pelando las solapas de la bolsa exterior y pasar el estuche estéril interior al campo estéril, se despegan las solapas de la bolsa interior y se toma la jeringa. Retire la tapa protectora de goma e inyecte el producto.

MÉTODO DE PROCESAMIENTO DE TEJIDOS

Las plantas de transformación, el método de producción, el sistema de calidad y la gestión del proceso de producción están de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación para la fabricación de productos farmacéuticos estériles (Eudralex Vol. 4 Medicamentos de uso humano y veterinario: Productos medicinales

ESTERILIZACIÓN TERMINAL

Se esteriliza el tejido y se inactivan los virus con radiación gamma, lo que garantiza la seguridad del producto en términos microbiológicos y virales, lo que se demuestra mediante estudios de validación. El tratamiento de esterilización se realiza en condiciones estrictamente controladas (proceso Clearant) y mantiene intactas las propiedades mecánicas y biológicas del tejido. Las pruebas de esterilidad se realizan de acuerdo con Ph. Eur.

ENTORNOS CLASIFICADOS

El proceso de producción tiene lugar en ambientes con requerimientos farmacéuticos (Eudralex Vol. 4 - Anexo 1), cuya clasificación fue validada en términos microbiológicos y físicos y por procedimientos operacionales.

ESTUDIOS MECÁNICOS Y BIOLÓGICOS

Durante el proceso de validación se comprobó la conservación de las propiedades biológicas y mecánicas de los tejidos duros y blandos tratados con el proceso Clearant (esterilización con radiación gamma a bajas temperaturas). El mantenimiento de la actividad biológica de DBM Putty, después de la desmineralización, liofilización y esterilización, fue objeto de estudios de evaluación por la Segunda Universidad de Nápoles. Las muestras de cada lote de tejido se prueban in vitro para verificar el contenido de BMPs-2 y BMPs-7.

Referencias:

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN
DBM-05C	DBM CRUSH 5cc	Unidad
521100	DBM PUTTY 10cc	Unidad

