

INSTRUCCIONES DE USO

OsteoSparx®

Matriz ósea desmineralizada

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta y el uso de este producto a los médicos o bajo prescripción médica.

El envase interior y su contenido son estériles.

Para uso en un solo paciente y una sola vez.

La matriz ósea desmineralizada (MOD) de este producto se obtiene de tejidos humanos donados de forma voluntaria.

INDICACIONES DE USO

OsteoSparx® está indicada para aplicaciones ortopédicas como relleno de huecos o vacíos que no son intrínsecas a la estabilidad de la estructura ósea. OsteoSparx está indicada para ser cuidadosamente introducida en los huecos óseos del sistema esquelético como extensor de injertos óseos (extremidades, columna vertebral y pelvis) y como relleno de vacíos óseos de las extremidades y la pelvis. Estos defectos pueden ser de origen quirúrgico o aparecer como resultado de lesiones traumáticas del hueso.

DESCRIPCIÓN

OsteoSparx se obtiene de tejidos óseos humanos donados seleccionados que se han procesado hasta convertirlos en partículas. Posteriormente, dichas partículas óseas se desmineralizan con un proceso en el que interviene el ácido clorhídrico. La matriz ósea desmineralizada (MOD) se combina con un portador de fase inversa inerte y se formula como un gel o con la consistencia de una masilla.

OsteoSparx se suministra en un envase estéril de un solo uso. Al tratarse de material biológico, pueden esperarse algunas variaciones en el producto, tanto en la apariencia como en la manipulación.

CONTRAINDICACIONES

OsteoSparx está contraindicada cuando el dispositivo se utiliza como un soporte estructural para los huesos que soportan cargas y para las superficies articulares. Las enfermedades para las que está contraindicado incluyen:

- Enfermedad vascular o neurológica grave.
- Diabetes no controlada.
- Enfermedades óseas degenerativas graves.
- Pacientes no cooperativos que no seguirán o no pueden seguir las instrucciones para el posoperatorio, incluidos los individuos que toman drogas o alcohol.
- Disfunción renal.
- Infección activa o latente en la zona quirúrgica o en los alrededores.
- El sulfato de polimixina B, la bacitracina, la gentamicina y el yodo se utilizan en el procesamiento de la MOD utilizada en OsteoSparx en formato de gel y masilla, y es posible que queden algunas trazas. Es imposible cuantificar los niveles a los que cualquier individuo podría tener una respuesta alérgica, de modo que este producto está contraindicado en pacientes con una sensibilidad conocida a estos compuestos.

FACTORES PARA LA SELECCIÓN DE PACIENTES

Los procedimientos que incluyen injertos óseos pueden proporcionar resultados altamente variables. Los factores que deben tenerse en cuenta a la hora de seleccionar el material para el injerto óseo y la técnica quirúrgica que se utilizará son los siguientes:

- Edad del paciente
- Calidad del hueso del paciente
- Localización del defecto
- Situaciones de carga previstas
- Proximidad del injerto con respecto a un suministro de sangre apto
- Capacidad para conseguir una aposición directa del injerto con respecto a un hueso receptor viable
- Presencia/adición de hueso o médula ósea autógenos en el lugar del injerto
- Eliminación de huecos en el lugar del injerto
- Capacidad para estabilizar adecuadamente el lugar del injerto
- Cobertura completa del material de injerto para evitar la migración

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones están pensadas como directrices para el uso de OsteoSparx como parte de las técnicas quirúrgicas establecidas. No están pensadas para sustituir o modificar los procedimientos estándar

para el tratamiento de los defectos óseos que incluyan injertos y fijación interna óseos. Para obtener los mejores resultados, deberá proceder con un cuidado extremo para asegurarse de que selecciona el material de injerto correcto para la aplicación prevista.

PREPARACIÓN PREOPERATORIA

- Para minimizar el riesgo de complicaciones posoperatorias, deberán seguirse técnicas asépticas en todo momento. La cantidad de producto necesaria se basará en el tipo de procedimiento y en el tamaño del defecto que se esté tratando. Cuando se esté mezclando OsteoSparx con un autoinjerto, deberá usarse una relación de 1:1. OsteoSparx no requiere rehidratación antes de usarla.
- La evaluación radiográfica del lugar del defecto es fundamental para evaluar con precisión la extensión del defecto y para ayudar en la selección y la colocación de OsteoSparx y los dispositivos de fijación.
- OsteoSparx no posee una fuerza mecánica suficiente como para permitir la reducción de un lugar del injerto antes del crecimiento hacia dentro del tejido. Por lo tanto, la reducción anatómica y la fijación rígida deberán conseguirse, en todo los planos, con independencia de OsteoSparx.
- Para obtener los mejores resultados, OsteoSparx deberá rellenar el defecto y estar en contacto con tanto hueso viable como sea posible.
- OsteoSparx no deberá utilizarse para reparar defectos óseos cuando no pueda conseguirse la cobertura completa de los tejidos blandos.
- Solo cirujanos experimentados, con una formación y experiencia adecuadas en el campo de los materiales de implante de injertos óseos y en el campo de la cirugía de injertos óseos, podrán usar OsteoSparx.

EXTRACCIÓN DEL PRODUCTO DEL ENVASE

Masilla

1. Abra el envase exterior despegándolo.
2. Usando una técnica aséptica, transfiera el contenido a un campo estéril.
3. Abra el envase interior despegándolo y quite la espátula y el frasco.
4. Abra girando la tapa del frasco y quite la masilla con una espátula pequeña u otro instrumento manual.
5. Deseche cualquier porción no utilizada.

Gel

1. Abra el envase exterior despegándolo.
2. Usando una técnica aséptica, transfiera el contenido a un campo estéril.
3. Abra el envase interior despegándolo y quite la jeringuilla.
4. Retire la tapa protectora de la punta de la jeringuilla.
5. Presione el émbolo para extrudir el material del implante.
6. Deseche cualquier porción no utilizada.

CUIDADOS POSOPERATORIOS

El tratamiento posoperatorio de los pacientes deberá seguir el mismo régimen que los casos similares que utilicen injertos óseos autógenos. Deberán seguirse las prácticas posoperatorias estándar, especialmente como se apliquen a reparaciones de defectos que incluyan el uso de dispositivos de fijación. Deberá advertirse al paciente sobre el peligro de cargar con pesos y deambular de forma prematura, lo que podría conllevar el aflojamiento o el fallo de los fijadores o la pérdida de reducción. El período de tiempo que un defecto deberá permanecer en un estado reducido de carga está determinado por la complejidad del lugar del defecto y la condición física general del paciente. Los dispositivos de fijación no deberán retirarse hasta que el defecto se haya curado.

ADVERTENCIAS

- El producto deberá utilizarse antes de la fecha de caducidad.
- Solo para un uso.
- No volver a esterilizar.
- No lo utilice si el envase se ha dañado o el producto se ha visto comprometido. En caso de que el envase se haya visto comprometido, deseche el producto. Si el envase está dañado, deberá devolverse al fabricante.
- No lo utilice para dar soporte a la reducción del lugar de un defecto. Las técnicas de fijación rígida están recomendadas según sea necesario para garantizar la estabilización del defecto en todos los planos. Los tornillos deberán fijarse con firmeza al hueso receptor, al contrario de lo que ocurre con OsteoSparx.
- No lo utilice para reparar los defectos óseos en los que no pueda conseguirse la cobertura de los tejidos blandos, ya que se necesita el cierre completo posoperatorio de la herida.
- No rellene en exceso el lugar del injerto.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Los procedimientos quirúrgicos que incluyan la implantación de injertos óseos están asociados a los riesgos siguientes:

- Infección de heridas superficiales
- Infección de heridas profundas con o sin osteomielitis
- Seudoarticulación, retraso de la consolidación o consolidación defectuosa
- Dehiscencia de la herida
- Pérdida de la reducción
- Refractura
- Recurrencia del quiste
- Hematoma
- Celulitis

Los resultados adversos atribuibles al producto deberán comunicarse lo antes posible al fabricante. Si no está satisfecho con el rendimiento del producto o con el envase, notifíquese a IsoTis Orthobiologics, Inc. inmediatamente y devuelva el producto o el envase lo antes posible.

PRECAUCIONES

- OsteoSparx será estéril durante la vida útil del producto, siempre que el envase presente el sellado original y no esté abierto ni dañado.
- Al igual que ocurre con todos los productos biológicos, el tejido de OsteoSparx puede transmitir agentes infecciosos a pesar de los tratamientos del procesamiento, el cribado extensivo de los donantes, la selección de los tejidos y las pruebas del laboratorio. Hasta la fecha, no se ha recibido ningún informe de seroconversión viral clínica o experimental atribuida al uso de hueso desmineralizado.
- Al igual que ocurre con cualquier procedimiento quirúrgico, existe la posibilidad de infección.
- Aunque la técnica de producción está diseñada para eliminar las propiedades antigénicas del producto, la posibilidad de una reacción de este tipo está presente.
- Una vez comprometido el sellado de un contenedor, el producto de tejido deberá trasplantarse, si es adecuado o, de lo contrario, desechado.
- Tenga cuidado cuando rellene un defecto cerrado. La resistencia durante la extrusión podría ser una indicación de una sobrepresurización. Una presurización excesiva del dispositivo podría conllevar una embolia grasa o la embolización del material en el torrente sanguíneo.
- Cuando introduzca OsteoSparx, deberá tener cuidado para evitar una compresión excesiva.
- Una colocación o fijación adecuadas son factores críticos para evitar posibles efectos adversos.
- Deberá evitarse el relleno excesivo del lugar de la implantación para conseguir un cierre sin tensiones de la herida.

SELECCIÓN DEL DONANTE DE TEJIDO HUMANO

Todos los tejidos utilizados en OsteoSparx se recuperan de donantes y de bancos de tejidos de los Estados Unidos, de acuerdo con las normativas y los estándares establecidos por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, Food and Drug Administration) estadounidense y la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (AATB, American Association of Tissue Banks). El banco de tejidos (identificado en el envase exterior del producto) ha evaluado al donante de tejidos y ha determinado que el donante cumplía los criterios de idoneidad actualizados en su momento. La evaluación del banco de tejidos incluyó la revisión de los resultados de las pruebas para enfermedades infecciosas del donante de tejidos, los documentos de consentimiento, la entrevista médica y social, la evaluación del cuerpo del donante, los registros médicos pertinentes disponibles, incluido el historial médico previo, los resultados de las pruebas de laboratorio, la revisión de los resultados de la autopsia (en su caso) y los datos de otras fuentes o registros relativos a la idoneidad del donante, incluidos los resultados de las pruebas de obtención de los tejidos. La revisión no mostró factores de riesgo para situaciones que indican pruebas físicas o clínicas de enfermedad infecciosa, enfermedades o agentes patógenos transmisibles, incluidos el VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) o la hepatitis, o factores de riesgo para el contagio de enfermedades asociadas a priones o víricas, como de específica en la 21 CFR (Code of Federal Regulations, código de normativas federales) 1271 subparte C y el apéndice II de los estándares del AATB.

PRUEBAS SEROLÓGICAS EN TEJIDOS HUMANOS

Todo tejido humano donado se analiza de acuerdo con los requisitos actuales de la FDA y la AATB en el momento en que se recupera del donante. Las muestras sanguíneas de los donantes tomadas en el momento de la recuperación se analizaron en laboratorios registrados por la FDA para realizar pruebas a los donantes y certificados para realizar este tipo de pruebas en las muestras humanas de acuerdo con las Enmiendas para la Mejora de los Laboratorios Clínicos de 1988 (CLIA, Clinical Laboratory Improvement Amendments) y el 42 CFR (Code of Federal Regulations, código de normativas federales) parte 493, o que han cumplido requisitos equivalentes determinados por los Centros para la Asistencia Médica y Servicios de Seguros Médicos (CMS, Centers for Medicare and Medicaid Services) y fueron

negativas o no reactivas de acuerdo con las pruebas con aprobación, autorización o licencia de la FDA para:

- Anticuerpos contra el VIH del tipo 1 y 2 (anti-VIH-1 y anti-VIH-2)
- Prueba de ácido nucleico del VIH-1 (HIV NAT, Human Immunodeficiency Virus Nucleic Acid Testing)
- Antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg)
- Antígeno del núcleo de la hepatitis B (anti-HBc [IgG e IgM])
- Prueba de ácido nucleico del virus de la hepatitis C (HCV NAT)
- Anticuerpo contra el virus de la hepatitis C (anti-VHC)
- *Treponema pallidum* (sífilis)

Entre las pruebas adicionales pueden incluirse las siguientes, según corresponda:

- Pruebas de ácido nucleico del virus de la hepatitis B (HBV NAT o VIH-1/VHC/VHB NAT)
- Citomegalovirus (CMV) [IgM anti-CMV o IgG anti-CMV]
- Virus de Epstein-Barr (EBV) [IgM anti-VCA o IgG anti-VCA]
- Virus T-linfotrópico humano tipos 1 y 2 [anti-HTLV-I/II]
- Prueba del ácido nucleico del virus del Nilo Occidental (WNV NAT)

Los nombres y las direcciones de los laboratorios de análisis, el listado y la interpretación de todas las pruebas obligatorias para enfermedades infecciosas, una lista de documentos revisados como parte de los registros médicos pertinentes y el nombre de la persona o el centro que determinará la idoneidad del tejido humano están archivados en el banco de tejidos y disponibles bajo petición. De acuerdo con los resultados del cribado y las pruebas, se ha determinado que este tejido es apto para el trasplante.

INACTIVACIÓN VIRAL

Los métodos de procesamiento de la MOD de OsteoSparx se han evaluado en cuanto al potencial de inactivación viral. Se evaluó un panel seleccionado de virus que representaba diferentes tipos, tamaños, formas y genomas de virus. Las pruebas de inactivación viral demostraron un potencial de inactivación de los métodos de procesamiento apto para una amplia gama de posibles virus.

POTENCIAL OSTEOINDUCTIVO

El potencial osteoinductivo de la matriz ósea desmineralizada (MOD) utilizada en OsteoSparx en formato de gel y masilla se determina mediante un análisis in vitro. Los resultados del ensayo se correlacionan con los resultados de la implantación de la MOD en una bolsa del músculo de un ratón atímico. El análisis de estos resultados demuestra que el análisis in vitro se ha validado frente al modelo del ratón atímico in vivo y predice con al menos un 95% de confianza la osteoinductividad in vivo del material de la prueba.

Cada lote de MOD incluida en OsteoSparx en formato de gel y masilla se evalúa en cuanto al potencial osteoinductivo con un análisis in vitro. El análisis de cada lote de MOD garantiza que solo se utilice MOD con potencial osteoinductivo en OsteoSparx en formato de gel y masilla. Aunque la MOD usada en el producto final ha demostrado ser osteoinductiva mediante un análisis in vitro, no se ha evaluado la osteoinductividad en la combinación de MOD y poloxámero; por lo tanto, se desconoce hasta qué punto los componentes de la formulación pueden alterar la osteoinductividad de la MOD. Además, se desconoce cómo la osteoinductividad del componente MOD, medida a través del análisis in vitro, se correlacionará con el rendimiento clínico en humanos de OsteoSparx en formato de gel y masilla.

ESTERILIZACIÓN

OsteoSparx ha sido esterilizado mediante irradiación con haz de electrones. El envase interno y su contenido se suministran estériles. El envase deberá inspeccionarse antes de usarlo para comprobar la integridad de la barrera de esterilidad. Este producto es para un solo uso y no debe volver a esterilizarse. El producto no deberá ser utilizado después de la fecha de caducidad indicada.

NO REESTERILIZAR

ALMACENAMIENTO

- Conservar a temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) en un lugar limpio y seco. El producto ha sido validado para resistir a temperaturas entre -10°C y 35°C durante el transporte.
- No refrigerar ni congelar.
- No exponer a un calor extremo.
- El servicio dispensador del tejido y el usuario (centro/médico) serán responsables de mantener el producto en unas condiciones adecuadas antes de usarlo.
- Deseche el producto no utilizado restante.

SEGUIMIENTO DE RECEPTORES

La FDA requiere que se haga un seguimiento del tejido del aloinjerto desde el donante hasta el destinatario. El banco de tejidos es responsable del seguimiento del donante al receptor (centro de trasplante, médico u hospital), y la instalación del trasplante es responsable del seguimiento hasta el destinatario. En cada envase del tejido se incluye un registro de seguimiento del injerto y etiquetas preimpresas desprendibles. En el registro de seguimiento del injerto,

anote el nombre del paciente o el número de identificación, el nombre y la dirección de la instalación del trasplante, la información de identificación del tejido de aloinjerto (en las etiquetas desprendibles) y los comentarios sobre el uso del tejido. Devuelva el formulario cumplimentado a IsoTis OrthoBiologics y conserve una copia en la historia clínica del paciente. Si se ha desechado el tejido, devuelva el registro de seguimiento del injerto a IsoTis OrthoBiologics con la información de identificación del injerto y el motivo del rechazo.

DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

IsoTis OrthoBiologics, Inc. ("IsoTis") HA APLICADO UN CUIDADO RAZONABLE EN LA SELECCIÓN DE LOS MATERIALES Y EN LA FABRICACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS. IsoTis EXCLUYE TODAS LAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, ENTRE ELLAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. IsoTis NO SE RESPONSABILIZARÁ DE NINGUNA PÉRDIDA, DAÑO O GASTO INCIDENTAL O EMERGENTE QUE SURJA DIRECTA O INDIRECTAMENTE COMO RESULTADO DEL USO DE ESTE PRODUCTO. IsoTis NO ASUME NI AUTORIZA A NINGUNA OTRA PERSONA A ASUMIR NINGUNA RESPONSABILIDAD DE CUALQUIER OTRO TIPO O ADICIONAL EN RELACIÓN CON ESTOS PRODUCTOS. IsoTis HA DISEÑADO ESTE PRODUCTO PARA QUE LO UTILICEN ÚNICAMENTE MÉDICOS CON LA FORMACIÓN ADECUADA SOBRE EL USO DEL DISPOSITIVO.

A continuación, se proporciona una explicación de los símbolos utilizados en el etiquetado del producto.



Esterilizado mediante radiación.



Consultar las instrucciones de uso.
www.seaspine.com/eifu



Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)



No volver a utilizar.



Limitación de temperatura.

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este producto a los médicos o bajo prescripción médica.

Rx ONLY



Número de catálogo.



Número de lote.



Fabricante.



No utilizar si el envase está dañado.

No fabricado con látex de caucho natural



No volver a esterilizar.

IsoTis OrthoBiologics, Inc. es un miembro del grupo de empresas de SeaSpine Orthopedics Corporation.

OsteoSparx es una marca comercial registrada de SeaSpine Orthopedics Corporation o sus filiales en los Estados Unidos u otros países. SeaSpine es una marca comercial registrada de SeaSpine Orthopedics Corporation o sus filiales en los Estados Unidos u otros países. El logotipo de SeaSpine es una marca comercial registrada de SeaSpine Orthopedics Corporation o sus filiales en los Estados Unidos u otros países. El logotipo de IsoTis es una marca comercial registrada de SeaSpine Orthopedics Corporation o sus filiales en los Estados Unidos u otros países.

© 2020 SeaSpine Orthopedics Corporation. Todos los derechos reservados.

Manufactured by:
IsoTis OrthoBiologics, Inc.
2 Goodyear, Irvine, CA 92618

Telephone: 800-550-7155 USA
Website: seaspine.com
Customer Service: customerservice@seaspine.com
Complaints: complaints@seaspine.com

